

ランチョンセミナー(1)

ピクノジェノールの月経困難症に対する 多施設無作為化二重盲検臨床試験

Effects of Pycnogenol on Dysmenorrhea: A Multicenter, Randomized, Double-blind,
Placebo-Controlled Study

鈴木 信孝

金沢大学大学院医学系研究科 補完代替医療学講座 教授

Effects of pycnogenol on dysmenorrhea were studied. Pycnogenol (60mg/day) or placebo capsules were administered from the 8th day of the 2nd menstrual period to the 7th day of the 4th menstrual period. The 1st and 2nd menstrual periods were used as the control. Finally, 105 cases were analyzed (49 active cases and 56 placebo cases). The active group showed a significantly lowered quantity of analgesics at the 4th menstrual period and at the 5th menstrual period (the first cycle after stopping the intake of capsules). These results support the clinical usefulness of pycnogenol for the treatment of dysmenorrhea.

I. フランス海岸松エキス（ピクノジェノール）とは

フランス海岸松樹皮抽出物とは、フランスの南西部の海岸に生育する学名：PINUS PINASTER (FRENCH MARITIME という松の樹皮からの抽出物であり、ピクノジェノールとして、現在では世界的に広く栄養補助食品として使用されている。ピクノジェノールは水溶性のフラボノイド抽出物で、プロシアニジンを中心とし、カテキン、タクシフォリンならびにその他の生理活性成分等約40種類の成分を含有している。そもそも松の樹皮エキスは北アメリカのネイティブ・インディアンがお茶として利用していたといわれており、13世紀には薬として使われていたことを示す記録が残っている。その後、近代に入りフランス、イギリス、ドイツ等の研究者たちによってその化学構造、効果、安全性が確認されている。ピクノジェノールは栄養補助食品の中でも基礎的、臨床的研究が数多くなされているものの一つであり、特に強力な抗酸化特性を有することが知られている。

ピクノジェノールは欧米では栄養学の教科書にも登場している有名なハーブであり、スイスでは糖尿病性網膜症の適用で、ギリシャでは下腿血流障害・下腿浮腫の適用で、コロンビアでは心血管保護作用・皮膚病の適用で、ベネズエラでは静脈血流改善の適用で医薬品(薬局薬/OTC)としての審査をクリアしている。なお、ピクノジェノールは我が国においては化粧品原料として使用する許可も取得されている。

II. ピクノジェノールの薬理機序・効果

ピクノジェノールの薬理機序としては、1) 強力な抗酸化作用 2) 抗炎症作用 3) 末梢血管拡張作用 4) 血小板凝集阻止能 5) 末梢血管抵抗減弱作用 6) 結合組織の補強作用 7) ビタミンCの生

体内作用に対する増強作用等が挙げられている。また、薬理効果としては、1) 老人の脳血流障害の改善 2) 動脈硬化症による末梢血流障害の改善 3) 血栓予防 4) ADHD(注意欠陥多動障害=いわゆる多動児)への改善・治療効果 5) 糖尿病性網膜症(フランスでは、医薬品として認可) 6) 美肌効果 7) 鎮痛作用 8) 不眠症の改善・治療 9) 腓腹筋ケイレン(こむら返り)の治療 10) 慢性疲労症候群:CFS(chronic fatigue syndrome)の改善・治療 11) その他、足の浮腫、静脈瘤(医薬品として認可)、花粉症や喘息等のアレルギー性疾患、眼精疲労、肝斑(顔のしみ)といった疾患の改善・治療効果が報告されている。

III. ピクノジェノールと月経困難症

我々は open clinical study によって月経困難症、子宮内膜症に対する臨床効果を報告した(The Treatment of Gynecological Disorders with Pycnogenol. Takafumi Kohama, Nobutaka Suzuki, European Bulletin of Drug Research 7(2): 30-32 1999) (Analgesic Efficacy of French Maritime pine Bark Extract in Dysmenorrhea. Takafumi Kohama, Nobutaka Suzuki, Satoshi Ohno, Masaki Inoue, Journal of Reproductive Medicine 49(10): 828-832 2004)。月経痛に対する薬理機序は未だ不明ではあるが、当該樹皮エキスが有する強力な抗酸化作用、子宮平滑筋の弛緩作用、月経血の流動性の改善等が深く関与していると推察される。現在、月経痛に対しては対症的鎮痛剤しかなく、治癒効果が期待される代替薬剤の開発が求められている。また月経時の浮腫、頭痛、不眠、便通の異常など QOL の改善も重要課題である。

そこで、今回、月経困難症に対するピクノジェノールの臨床試験を実施したので報告する。【方法】は、月経第2周期の8日目よりピクノジェノール(60mg/日)もしくはプラセボを第4周期の7日目まで服用し、月経第1および第2周期はコントロールとした。最終的に105名の被験者(ピクノジェノール投与群49名、プラセボ群56名)を解析した。【結果】ピクノジェノール投与群では、第4周期と第5周期(ピクノジェノール投与終了後の第1月経周期)において、月経痛に対する鎮痛剤の量は有意に減少した。【結論】ピクノジェノールは月経困難症に対して疼痛軽減効果を有していることが示唆された。さらに、今回の試験によりピクノジェノールの安全性も再確認した。

なお、本講演では、ピクノジェノール生物作用についても簡略に述べ、今回の二重盲検臨床試験に先立って行われたオープン臨床試験についても言及する。さらに、ピクノジェノールの生活の質(QOL)の向上に及ぼす影響についても考察したい。