

コンドロイチン硫酸ナトリウムの 変形性膝関節症患者に対する臨床効果について

藤田保健衛生大学(愛知県豊明市)医学部整形外科学教室山田治基教授らは、コンドロイチン硫酸ナトリウムの変形性膝関節症(膝OA)患者に対する国内臨床試験を実施した結果を、2011年11月12日と13日に開催された第39回日本関節病学会で発表いたしました。

これまで海外においては、コンドロイチン硫酸ナトリウムが変形性関節症(OA)患者の関節痛を軽減し、関節軟骨の減少を抑制するという臨床成績が報告されています。今回、本邦における臨床試験としてコンドロイチン硫酸ナトリウムの膝OAに対する作用が検討され、重症の膝OA患者において、コンドロイチン硫酸ナトリウムが痛みと不快感に対して有意な改善が認められました。

これらの結果から山田教授らは、「コンドロイチン硫酸ナトリウムは副作用が少ないため、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の代替薬としてOA患者の負担軽減に繋がる可能性がある」としております。

当社は、コンシューマーヘルスケア事業においてコンドロイチン製品を最重点領域として展開しており、今後ともコンドロイチン硫酸ナトリウムに関する研究への協力を行ってまいります。

学会発表の詳細は、別紙を参照下さい。

【演題名】 変形Ip割案関節症に対するコンドロイチン硫酸ナトリウムの臨床効果

【発表者】 藤田保健衛生大学(愛知県、豊明市)医学部整形外科学教室

森田充浩 山田治基 伊達秀樹 早川和恵 安藤謙一 金治有彦
鷺見雄希 志津直行 志津香苗 花村俊太郎 前原一之 市瀬彦聡

【概要】

コンドロイチン硫酸ナトリウムは、ヒトや動物の関節軟骨の成分であり、安全性の高い医薬品として関節痛や神経痛などの治療に用いられています。近年、海外においてコンドロイチン硫酸ナトリウムのOAに対する臨床研究が複数公表され1)欧州でも変形性関節症治療用遅効性薬(SYSADOA: Symptomatic slow-acting drugs for osteoarthritis) 2)として、症状改善効果発現までに数週間を要するものの、安全性が高い治療薬と評価されています。一方、わが国では、古くからコンドロイチン硫酸ナトリウムが医薬品として用いられ、痔痛や不定愁訴に対する臨床効果が報告されています3, 4)。今回、コンドロイチン硫酸ナトリウムを主成分とする一般用医薬品を用い、日本人の膝OA患者を対象に二重盲検用量比較試験を実施しました。その結果、Lequesne' s index (以下、LI※1) 5)が8以上の重症層の患者に対し、コンドロイチン硫酸ナトリウムの高用量群は低用量群よりも服用6ヵ月目及9ヵ月目のLI-I合計値※2並びに服用6ヵ月目の痔痛VASスコア※3が有意に低下しました。以上から、コンドロイチン硫酸ナトリウムはNSAIDsの代替薬としてOA患者の負担軽減に繋がる可能性があると思われます。

【試験デザインの概要】

藤田保健衛生大学病院及び名古屋市内の提携病院に来院したKellgren and Lawrence (KL) grade 6)が2または3、痔痛VASスコアが30mm以上の膝OA患者73例を対象とし、コンドロイチン硫酸ナトリウムを1日260mg服用する低用量群(32例)及び1日1, 560mg服用する高用量群(41例)の2群に分け、二重盲検用量比較試験を行いました。評価は、初診時、投与3ヵ月、6ヵ月、9ヵ月及び12ヵ月目にLI評価及び痔痛VASスコア測定を用いました。統計学的検定にはMann-WhitneyのU検定を用いました。

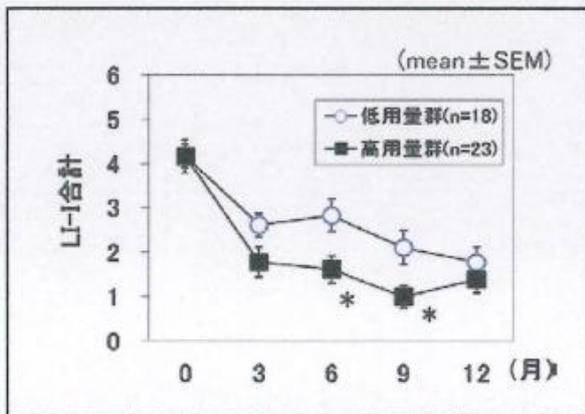
試験期間中、痛みが著しい場合の併用薬剤として、NSAIDs等の鎮痛剤の内服、ヒアロロン酸注入による一時的使用は認めました。

【試験成績】

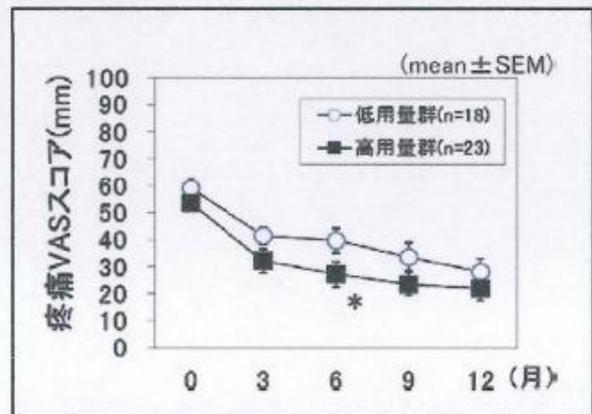
LI重症層患者(低用量群18例、高用量群23例)に対し、以下の結果が得られました(図)。

- 1) 痛みまたは不快感の下位尺度であるLI-Iの合計値に対し、高用量群は服用6ヵ月及び9ヵ月目で低用量群よりも有意な低下を示しました。LI-Iの各評価項目の比較では、I-A(夜間安静時痛)、I-B(起床時の関節のこわばりと持続時間)及びI-E(腕の支えなしで椅子から立ち上がる時の痛み)の3項目は服用9ヵ月目で、I-D(歩行時痛)は服用6ヵ月及び9ヵ月目で有意な低下が観察されました。I-C(30分以上立っていると痛くなる)のみ有意差は認められませんでした。
- 2) 膝OA患者自身が感じる痛みの指標である痔痛VASスコアで、コンドロイチン硫酸ナトリウムの高用量群は服用6ヵ月目で低用量群よりも有意な低下を示しました。

重症層(LI 8以上)のLI下位分類Iの
群間比較 (n = 18, 23)



重症層(LI 8以上)の疼痛VASスコアの
群間比較 (n = 18, 23)



【まとめ】

- 重症層(LI8以上)の膝OA患者において、高用量群が低用量群に比べ、有意な疼痛の低下を示しました。
- コンドロイチン硫酸ナトリウムは副作用が少ないため、NSAIDsの代替薬として患者の負担軽減に繋がる可能性があると思われます。

【参考資料】

- Clegg D.O. et al., *N. Engl. J. Med.*, 354(8), 795-808(2006).
- Bucsi L. et al., *Osteoarthritis Cartilage*, 6, Suppl. A, 31-36(1998).
- 大島良雄, 岡山大学温泉研究所報告, 6, 52-61(1951).
- 三輪剛, 基礎と臨床, Vo. 121(16), 6239-6245(1987).
- Lequesne M.G. et al., *J. Rheumatol.*, 24(4), 779-781(1997).
- Kellgren J.H. et al., *Br. J. Ind. Med.*, 9(3), 197-207(1952).

※1 LI :膝OAの程度を示す国際的評価方法による得点(痛み・歩行能力・身体機能を評価)

※2 LI-I合計値:LIの「痛み・不快についてJ」に関する項目の合計点

※3 疼痛VASスコア:過去に経験した痛みの最大値を100mmとしたときに、その日の痛みが自己評価で10mm中のどの位置に相当するかで表す、痛みの評価方法