



## 片頭痛診療における薬剤と併用した鍼灸治療の臨床評価法の確立

### —薬剤以外の治療的介入法に対する臨床評価法の検討—

鳥海 春樹 (とりうみ はるき)

慶應義塾大学医学部神経内科 非常勤講師

(助成時：慶應義塾大学医学部神経内科 大学院生、研究員 (非常勤))

まず始めに、このような素晴らしい機会を与えてくださいました公益財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団の皆様、心より御礼申し上げます。

#### 【スライド-1】

この助成でもっとも有難かったのは、経内科という「専門診療科における鍼灸の活用」についてご助成をいただいたことです。これには大変大きな意義がありました。

一般的に、「鍼灸」というのは伝統医療に分類され、現行の医療とは一線を画したものと捉えられていますが、その実態は、薬剤に拠らない治療法であることを主な価値とする物理療法であり、ただの一個の「汎用的な治療ツール」なのです。これが薬剤と併用した形で、色々な病気に使える診療ツールとして確立出来れば、鍼灸は近未来の医療に多様性を持たせ得る、非常に重要なパーツとなります。このため我々は、鍼灸の効果が世界的にも示唆されている片頭痛にフォーカスを絞り、片頭痛の専門診療において、通常の診療に鍼灸を追加・併用して行うことが、どのぐらい効果があるかということと、その効果をどうやって評価したらいいのかという点について、検討を試みました。

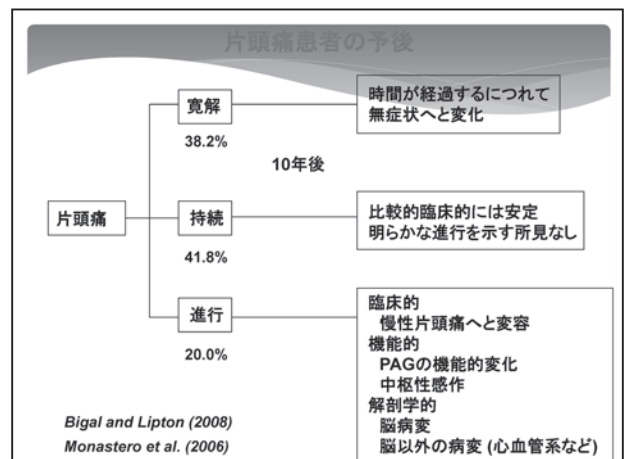
#### 【スライド-2】

まず簡単に片頭痛の話をしていただきますと、片頭痛の患者さんは若い女性に多く、年齢とともに約4割の方は自然寛解いたします。しかしながら、約4割の方は、頭痛が持続

スライド-1



スライド-2



し、2割の方は、症状が進行してしまいます。これは機能的な疾患と言われている片頭痛が、進行型では器質的な病変に変わってってしまうということです。つまり片頭痛の治療は、持続している方を寛解に向かわせる、あるいは持続の方が進行型に進まないようにするのが診療戦略の主眼となります。

【スライド-3】

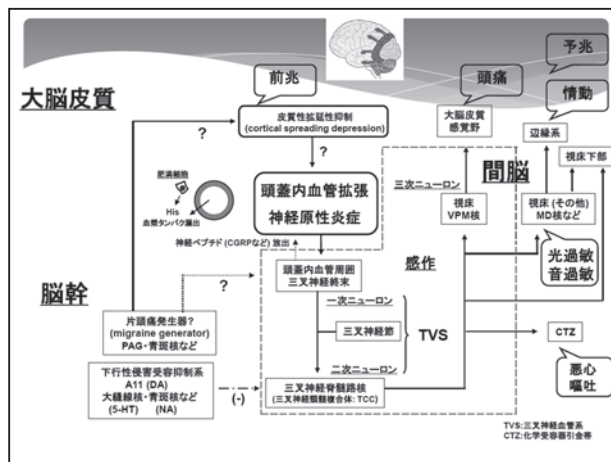
片頭痛の病態ですが、一言で申し上げれば、頭蓋内血管の異常な拡張や知覚の異常を主体とした病気であり、これは神経原性炎症等を元としているのだろうと言われています。発作の引き金は、大脳皮質に起こる抑制波 (cortical spreading depression : CSD) であると考えられており、これをきっかけとして、おそらく三叉神経系の活性化を介して脳表血管や硬膜血管に、異常な拡張が起こります。まだ不明な点が多く、治療は血管の

拡張を抑えるトリプタン系の製剤使用が主体となっていますが、見方によっては、このトリプタン製剤にはノンレスポonderが3割～4割存在する可能性があり、完全な治療法はまだ確立しておりません。そして薬剤乱用性頭痛も大きな問題となっております。人口の8%の患者さんがいると言われる片頭痛ですので、このノンレスポonderは社会的にも大きな問題と言えます。そこで我々は、まだ作用機序に不明な点は残っているものの、実際に片頭痛への効果が注目され、海外でも活用されている「鍼灸」にフォーカスを絞り、実際に頭痛の専門診療の中で使って評価してみようということで、今回の研究をデザインいたしました。

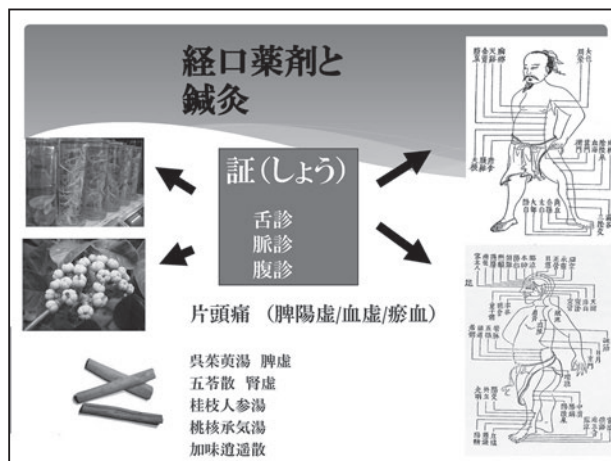
【スライド-4-1, 4-2】

鍼灸について申しあげれば、その成り立ちからして経口薬剤に対応して、それと併用して使う物理療法でした。もちろん昔は、経口薬剤というのは生薬だった訳ですが、薬剤であるからには副作用も無視できなかったようです。鍼灸の原点のテキストである「靈枢」(紀元200年前後に成立)にも、「薬害に苦しむ方に微鍼をもって経脈を通じる事で治す」方法、つまり経口薬剤以外の治療法を摸索した

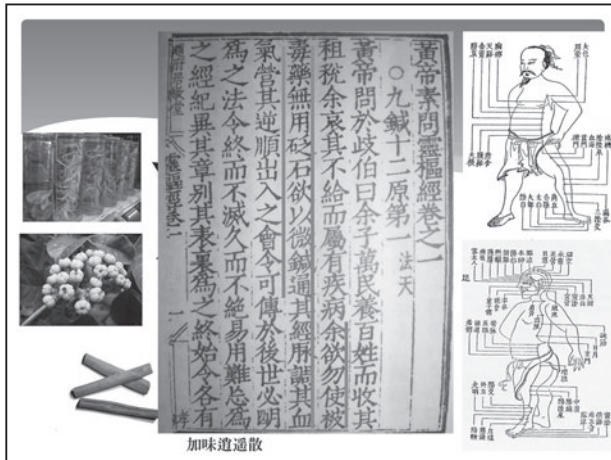
スライド-3



スライド-4-1



スライド-4-2



スライド-5

### 【目的】

頭痛の重症度や発作頻度の改善に「鍼治療」の有効性を示す報告は多く、鍼治療が頭頸部や肩部の筋硬結を改善させた結果であると考えられる。しかし、鍼治療の頭痛改善機序の詳細は明らかにされていない。

我々は、頭痛患者における「鍼治療」の有効性を検討するため、薬物療法と併用して鍼治療を行い、その効果について評価を行った。

結果、鍼灸技法が成立してきた過程が、第一篇の冒頭に記されております。

つまり経口薬剤が生薬であろうがトリプタンであろうが、この鍼灸の使用法と、その価値というのは同じものであろうと考えます。

【スライド-5】

頭痛の発作頻度と重症度というのが、頭痛外来における評価の重要な指標になっているのですが、今回、通常の頭痛診療に鍼を加えた（併用した）場合のこれら指標の変化を評価いたしました。

【スライド-6, 7, 8】

本助成を頂けた事が大きな後押しとなり、我々は、慶應病院の中に初め

スライド-6

### 外来担当医

■ 外来担当医一覧

午前   診察室	月	火	水	木	金	土
15	鈴木 重明	清水 利彦	高橋 慎一	伊藤 重明	鈴木 重明	伊東 大介
	初診・再診	初診・再診	初診・再診	初診・再診	初診・再診	初診・再診
16	伊藤 義彰	高橋 慎一	伊藤 義彰	鈴木 重明	伊藤 義彰	伊藤 義彰
	脳卒中外来	再診	再診	脳卒中外来	頭痛外来	頭痛外来
17	二瓶 義彦	伊藤 義彰	岩下 達雄	山田 哲	吉崎 康仁	中原 仁
	再診	再診	再診	再診	再診	多発性硬化症
午後   診察室	月	火	水	木	金	土
15	此杖 史恵	清水 利彦	高橋 慎一 フリーは受 付不可	伊藤 義彰	鈴木 重明	伊東 大介
	伊藤 義彰	鈴木 重明	伊東 大介	高橋 大輔	清水 利彦	石原 晋堂
16	脳卒中外来	重症筋無力 症外来	脳卒中外来	頭痛外来	頭痛外来	脳疾患外来
	関 守信	関 守信	中原 仁	高橋 大輔	吉崎 康仁	関 守信
17	パーキンソン 病外来	パーキンソン 病外来	パーキンソン 病外来	パーキンソン 病外来	パーキンソン 病外来	パーキンソン 病外来

診察受付時間等は 外来診療のご案内 をご覧ください。  
※学会等により担当医が変わる場合がありますのでご了承下さい。

「報告  
あると  
されて  
り、薬  
った。」

スライド-7

### 外来担当医

慶應義塾大学医学部 神経内科

■ 外来担当医一覧

午前   診察室	月	火	水	木	金	土
15	鈴木 重明	清水 利彦	高橋 慎一	伊藤 重明	鈴木 重明	伊東 大介
	初診・再診	初診・再診	初診・再診	初診・再診	初診・再診	初診・再診
16	伊藤 義彰	高橋 慎一	伊藤 義彰	鈴木 重明	伊藤 義彰	伊藤 義彰
	脳卒中外来	再診	再診	脳卒中外来	頭痛外来	頭痛外来
17	二瓶 義彦	伊藤 義彰	岩下 達雄	山田 哲	吉崎 康仁	中原 仁
	再診	再診	再診	再診	再診	多発性硬化症
午後   診察室	月	火	水	木	金	土
15	此杖 史恵	清水 利彦	高橋 慎一 フリーは受 付不可	伊藤 義彰	鈴木 重明	伊東 大介
	伊藤 義彰	鈴木 重明	伊東 大介	高橋 大輔	清水 利彦	石原 晋堂
16	脳卒中外来	重症筋無力 症外来	脳卒中外来	頭痛外来	頭痛外来	脳疾患外来
	関 守信	関 守信	中原 仁	高橋 大輔	吉崎 康仁	関 守信
17	パーキンソン 病外来	パーキンソン 病外来	パーキンソン 病外来	パーキンソン 病外来	パーキンソン 病外来	パーキンソン 病外来

診察受付時間等 外来診療のご案内 をご覧ください。  
※学会等により担当医が変わる場合がありますのでご了承下さい。

スライド-8

### 外来担当医

慶應義塾大学医学部 神経内科

### ■ 特殊診療施設のご案内

■ 当診療科の特殊診療(施設)についてご紹介します。

- 脳卒中外来(木曜日午前・午後):**  
脳血管疾患(脳梗塞・脳出血など)の患者さまを専門に診療します。
- パーキンソン病外来(火曜日午後):**  
パーキンソン病・パーキンソン症候群の患者さまを専門に診療します。
- 神経免疫疾患外来(木曜日午後):**  
重症筋無力症・多発性硬化症・筋炎・多発性神経炎などの患者さまを専門に診療します。
- 頭痛外来(金曜日午前・午後、土曜日午前):**  
片頭痛はしめ様々な頭痛の患者さまを専門に診療します。
- ボツクス外来(金曜日午後):**  
眼瞼痙攣・顔面痙攣の患者さまにボツクス毒素療法を行います。
- 神経疼痛疾患はり治療外来(木曜日午後):**  
頭痛(片頭痛・緊張型頭痛など)の患者さまを中心にはり治療いたします。

鍼の外来を開設することが出来ました。鍼灸の外来が慶應病院に開設されたのは今回が初めての事であり、この鍼外来の運営により、今回の研究が遂行された訳ですが、いわゆる「東洋医学科」の様な形態ではなく、神経内科という神経の専門診療科の中に、鍼外来をはめ込むことが出来たことは、鍼灸を一つの診療ツールとして活用するという我々の旗印がしっかり形にできたものと自負しております。

【スライド-9】

評価の方法としては、国際頭痛分類という頭痛の分類に照合して、3ヵ月以上薬が効かなかった患者さん、つまり頭痛外来の中で薬が効かないで困った患者さんだけを鍼外来に回していただきました。そしてこれらの患者さんに、通常の診療を受けつつ鍼灸を受療してもらい、評価を行いました。

【スライド-10-1】

結果を見て頂けば一目瞭然ですが、鍼は非常によく効きます。実際に薬が効かずに困った患者さんに、週1回の治療から、状態に合わせて4回までの治療により、このように頭痛の日数がきれいに下がってまいります。

【スライド-10-2】

重症度に関しても、この頭痛回数に減少に合わせて、きれいに重症度が減っていきます。

【スライド-11】

この鍼灸治療というのは、頭頸部にできるこりの中の「トリガーポイント」と呼ばれる、

スライド-9

**【方法】**

ICHD-IIの診断基準で緊張型頭痛と診断され、3ヵ月以上の薬物療法で症状が改善しなかった患者14名(男性3名,女性11名,平均年齢48.8±13.0歳(mean±SD),うち3例は片頭痛との合併型)を対象とした。

鍼治療頻度は月1~4回であった。診療録より、患者が最も強い圧痛を訴えて、鍼治療の対象となった筋硬結を「後頭部」「側頭部」「肩部」に分類し、鍼治療前後の頭痛発作の頻度とvisual analogue scaleを用いた重症度の変化を検討した。

なお、本研究は当大学倫理委員会の承認を得て施行した(承認番号2012-134)。

スライド-10-1

**【結果・頭痛日数】**

頭痛日数は鍼治療施行前5.6±2.2日(mean±SD)から鍼治療施行1ヶ月後4.1±2.4日、2ヶ月後3.0±2.4日、3ヶ月後1.7±2.3日と減少した。

時期	頭痛日数 (mean±SD)
施行前	5.6±2.2
1ヶ月後	4.1±2.4
2ヶ月後	3.0±2.4
3ヶ月後	1.7±2.3

スライド-10-2

**【結果・頭痛日数】**

頭痛日記の重症度は鍼治療施行前8.1±1.6から鍼治療施行1ヶ月後5.5±2.5、2ヶ月後4.2±2.9、3ヶ月後2.3±2.4と減少した。重症度が半減するまでの平均治療回数は、2.8±3.3回であった。

時期	重症度 (mean±SD)
施行前	8.1±1.6
1ヶ月後	5.5±2.5
2ヶ月後	4.2±2.9
3ヶ月後	2.3±2.4



関連痛 (referred pain) を出すようなところを、鍼によってそれを緩解していく治療ですけれども、今回の対象患者さん達では、症状に関連する重要なこのトリガーポイントが多く形成されていたのは後頭部、それに次いで側頸部でした。これは非常に興味深い知見です。頭痛の患者さんは「肩こりが酷くなると頭痛になる」と訴える方が多いですが、鍼灸治療の観点から検出されたトリガーポイントは、ほとんど後頭部、側頸部に形成されておりました。つまり、頭痛患者さんの多くは、後頭部や側頸部のトリガーポイントからの関連痛を、いわゆる「肩こり」として感知していた可能性があるわけです。後頭部や側頸部のトリガーポイントは、頭痛患者さんの訴えの重要な部分を占めていることが示唆される結果です。

#### 【スライド-12】

これは慶應の神経内科で行われたマウスを使用した基礎研究ですが、先述のトリガーポイント形成とCSDの発生との関連性を示唆するものです。

発作の引き金役を果たすCSDは、三叉神経系の活性化によってその発生閾値が下がっている、つまり「起きやすくなっている」事が分かります。

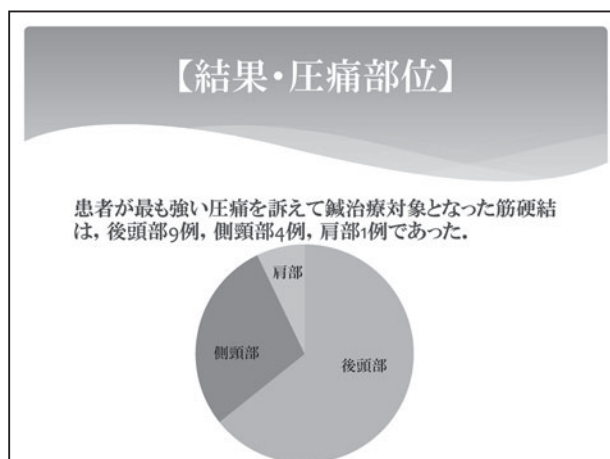
#### 【スライド-13】

三叉神経の活性化により、CSDは、その発生回数も、発生頻度も、有意に増加しております。

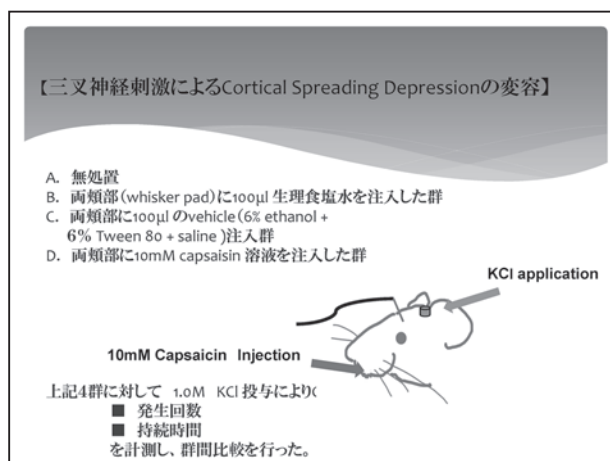
#### 【スライド-14】

この基礎実験の結果と、本研究でお示ししました臨床知見は、非常に興味深い相似を成しています。つまり三叉神経の支配領域に形成されたトリガーポイントが、三叉神経系を

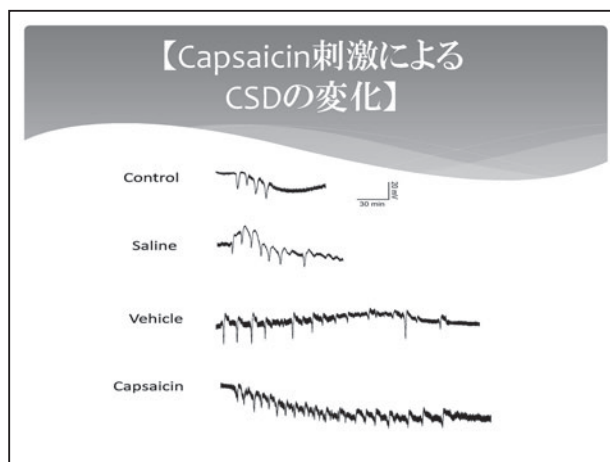
#### スライド-11



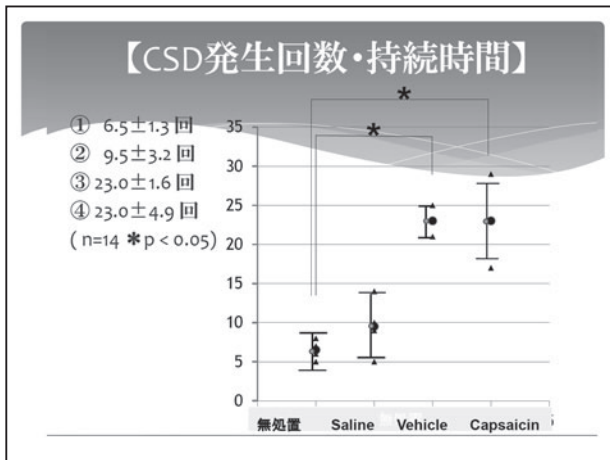
#### スライド-12



#### スライド-13



スライド-14



スライド-15

【結論】

鍼治療は、薬物の増量を行わずに頭痛症状を改善させることができる治療法であり、今後、薬物乱用頭痛を予防する為にも使用を考慮すべき診療ツールの一つであると考えられる。

活性化させている場合、大脳皮質におけるCSD 発生閾値が低下してしまっている (CSD が発生し易くなっている) 可能性を示唆するものです。これは、本研究が、基礎研究とリンクした形で「鍼の作用機序」の一端を示した、重要な成果と考えております。

【スライド-15】

すなわち、鍼治療は通常診療と「併用」した場合、非常に有用な診療ツールとなり得ます。つまり、鍼の様な物理療法を、現行の専門診療における薬物治療と「併用」していく事は、各種疾病に対する治療戦略を重層化し、多様化させる原動力になる可能性が示されており、現在、効果が今一つの薬剤や、違う目的で使われていた薬剤にも、鍼を併用することを前提にすれば、臨床的に新たな価値を見出せるかもしれません。様々な薬剤との「併用」を視野に入れた鍼灸研究の進展は、多くの疾病に対する将来的な治療戦略構築に、大きな示唆を与えるものとなると考えております。

【スライド-16, 17, 18】

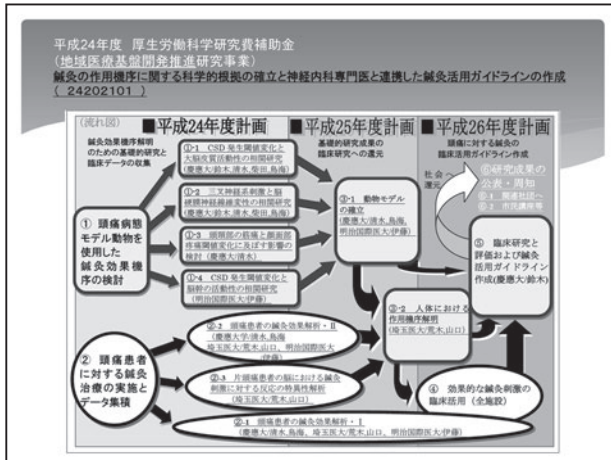
我々は、本助成による研究を発展させ、本年度より厚生労働省科研費（地域医療基盤開発推進研究事業）に採択されております。この内容は、3年後には日本頭痛学会において、頭痛診療における鍼灸の活用をガイドライン化しようとするものです。また、日本神経学会等、神経関連の学会においても、鍼灸を志向したシンポジウム等を御提案していきたいと考えております。今年の第53回日本神経学会では、本研究を元に、「神経内科診療における鍼灸医療活用の可能性を探る」と題したシンポジウムを提案して採択され、600

スライド-16

今後の展望

- 基礎研究と連携した臨床研究の工夫により、精度の高い鍼灸の作用機序解明を進める
- 鍼灸社団など関連団体と連携した、地域医療における鍼灸活用の拡大を模索する
- 鍼灸の適応症について、各専門診療との連携を模索する

スライド-17



スライド-18



席を超える会場で立ち見が出る大盛況でありました。

【スライド-19, 20】

また現在、実際の地域医療における鍼灸医療活用を場を広げるために、(公益社団法人)東京都鍼灸師会を提案主体とし、我々のチームが事務局となって、東京全域を想定した「構造改革特区」を、厚生労働省に提案しております(第22次提案)。これは、現行医療と鍼灸併用の様々な効果を見込んで、地域医療における鍼灸療養費の活用に関する規制を緩和していただくとする内容の提案2件となっております。

スライド-19



スライド-20

地域医療における鍼灸活用拡大

実施主体	実施内容	実施期間	実施場所
東京都鍼灸師会	東京都全域を対象とした「構造改革特区」の提案	平成24年度～平成26年度	東京都全域
慶應義塾大学医学部神経内科	動物モデルを用いた鍼灸効果機序の検討	平成24年度～平成26年度	慶応大・清水 俊昭 他
慶應義塾大学医学部神経内科	動物モデルを用いた鍼灸効果機序の検討	平成24年度～平成26年度	慶応大・清水 俊昭 他
慶應義塾大学医学部神経内科	動物モデルを用いた鍼灸効果機序の検討	平成24年度～平成26年度	慶応大・清水 俊昭 他
慶應義塾大学医学部神経内科	動物モデルを用いた鍼灸効果機序の検討	平成24年度～平成26年度	慶応大・清水 俊昭 他

スライド-21

謝辞

- 慶應義塾大学医学部神経内科 鈴木則宏 教授
- 慶應義塾大学医学部神経内科 清水利彦 講師
- 慶應義塾大学医学部神経内科 柴田 護 講師
- 公益社団法人日本鍼灸師会 仲野哉和 会長
- 公益社団法人全日本鍼灸学会 後藤修司 会長
- 公益社団法人東洋療法学校協会 杉山誠一 会長
- 社団法人東京都鍼灸師会 高田常雄 会長
- 練馬区鍼灸師会 藤井伸康 会長
- 江戸川区鍼灸師会 荒井 修 会長

これら様々な働きかけは全てファイザーヘルスリサーチ振興財団様の助成による本研究が基になっております。御関係の皆様、ここに心より感謝を申し上げ、今後とも、鍼灸医療の活用拡大に向けた働きかけをお見守り頂けますよう、改めてお願い申し上げます。ありがとうございました。

## 質疑応答

**座長：** これは非常にプロスペクティブな研究ですけれども、鍼灸の世界に効果判定の基準のようなものはあるのでしょうか。これがないと薬剤治療と物理療法の効果を比較する場合、困難が生ずることが危惧されます。

**鳥海：** WHOを中心に鍼灸の標準化というのが今色々試みられておりますが、技術論が多様になっておりまして、その評価系は統一されていません。なので、基礎研究と連携した臨床研究から引っ張り出してきたものが、一本化した評価系を作るための核になると思っています。まだ多様にバラけている評価系を、こういう診療科の中で評価研究をしていくことで、一本化していけるのではないかと思っています。

**座長：** 分かりました。鍼灸師の方がたくさん学会に参加されることによって、そういう基準の統一化の道が拓けるであろうと、そういうことでしょうか。

**鳥海：** はい。鍼灸の場合は、“東洋医学”としての検討よりも、我々の場合は神経内科ですが、それぞれ鍼灸の適応症をもつ専門診療科の学会や研究活動において、鍼灸技法を有用な「診療ツール」として位置づけた検討をすることが重要と考えます。これにより、鍼灸の基準統一化にも繋がる「真の鍼灸基盤研究」が育って参ります。