

注) この RCT は日本東洋医学会 EBM 委員会がその質を保証したものではありません

21. その他

文献

Takahashi H, Nakao R, Hirasaka K, et al. Effects of single administration of Rokumi-gan (TJ-87) on serum amino acid concentration of 6 healthy Japanese male volunteers. *Journal of Medical Investigation* 2007; 54: 91-8. 医中誌 Web ID: 2007295608 [J-STAGE](#)

1. 目的

六味丸の血中アミノ酸濃度に及ぼす影響

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

小松島病院内科

4. 参加者

健康成人男性 (平均年齢 35.5 才) 6 名

5. 介入

投与パターンでの群分けが分からないため、薬剤群での Arm の記載とした。

Arm 1: ツムラ六味丸エキス顆粒 10g を 1 回 9 時に内服。6 名

Arm 2: アサヒアミノゲット 5 錠 (ツムラ六味丸エキス顆粒 10g とほぼ同量のアミノ酸を含有) を、1 回 9 時に内服。6 名

Arm 3: 乳糖 5g を 1 回 9 時に内服。6 名

3 ヶ月間の wash out 期間を設けて上記 3 種を無作為に内服

6. 主なアウトカム評価項目

各薬物内服前と内服後 1, 2, 4, 6 時間後に採血し、血中のアミノ酸を測定した。

7. 主な結果

測定可能であった血中アミノ酸の中で、Arm 3 では、6 時間の段階で Ala, Gly, Ile は開始時に比べて有意に低下し、Arg, Glu, His, Leu, Lys, Phe, Ser, Val は変化しなかった。Arm 2 では、6 時間の段階で Ala, Glu, Gly, Ile, Leu, Ser は開始時に比べて有意に低下し、Arg, His, Lys, Phe, Val は変化しなかった。Arm 1 では、Ala が 2 時間、Gly, Ser は 1 時間の時点で開始時に比べて有意に上昇した。Arg, Glu, His, Ile, Leu, Lys, Phe, Val は変化しなかった。3 群すべてにおいて Asn, Cys, Gln, Met, Pro, Thr, Trp, Tyr は決定できず、Asp は測定感度以下であった。

8. 結論

六味丸の内服は、ほぼ同用量のアミノ酸を含有している製剤を内服した場合よりも、血中のアミノ酸値を高く維持する可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

六味丸に含まれるアミノ酸の血中移行を評価した興味深い臨床研究である。六味丸の内服による血中アミノ酸の変化を乳糖内服時とほぼ同用量のアミノ酸を含んだ製剤の内服時とのクロスオーバー試験により評価しており、研究デザインとしても優れたものである。一方、Ala などの開始時の値は 3 群間で相当バラツキがあり、アミノ酸の種類によって測定誤差が生じている可能性が示唆される。開始時の測定値のバラツキを補正するため Fig. 1 では、各群のアミノ酸の濃度変化率を表しているが、a, b, c の記号に関する記載がなされていない。また、Arm 2 のアミノ酸製剤にはビール酵母などアミノ酸以外の成分も含まれており、それらの吸収に及ぼす影響等も考慮を要すると思われる。しかし、六味丸の内服により、血中アミノ酸が上昇し、他群で認められた経時的な低下を抑制したことは、六味丸の薬理作用を明らかにする上で重要な知見を提供しており、引き続き各種方剤における検討が期待される。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.11.27, 2010.6.1, 2013.12.31