

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

Munekage M, Kitagawa H, Ichikawa K, et al. Pharmacokinetics of daikenchuto, a traditional Japanese medicine (Kampo) after single oral administration to healthy Japanese volunteers. *Drug Metabolism and Disposition* 2011; 39: 1784-8. Pubmed ID: 21724872

#### 1. 目的

大建中湯中の指標成分の血中動態解析

#### 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

高知大学医学部附属病院 外科

#### 4. 参加者

健康なボランティア 19名 (うち3名は基準に満たないために除外)

#### 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: ツムラ大建中湯エキス顆粒 2.5 g 群 15名

Arm 2: ツムラ大建中湯エキス顆粒 5 g 群 16名

Arm 3: ツムラ大建中湯エキス顆粒 10 g 群 16名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

hydroxyl- $\alpha$ -sanshool, hydroxyl- $\beta$ -sanshool, 6-shogaol, 10-shogaol, ginsenoside Rb<sub>1</sub>, ginsenoside Rg<sub>1</sub> の血中動態 (AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>, t<sub>max</sub>)

#### 7. 主な結果

hydroxyl- $\alpha$ -sanshool, hydroxyl- $\beta$ -sanshool, 6-shogaol, 10-shogaol は、0.2-0.5 時間で t<sub>max</sub> を迎え、すみやかに血中から消失するが、ginsenoside Rb<sub>1</sub>, ginsenoside Rg<sub>1</sub> は 1-4 時間で t<sub>max</sub> を迎え、血中からの消失時間も長い。hydroxyl- $\alpha$ -sanshool, hydroxyl- $\beta$ -sanshool, 6-shogaol, 10-shogaol は量依存的に血中濃度が増加するが、ginsenoside Rb<sub>1</sub>, ginsenoside Rg<sub>1</sub> は量依存的でない動態を示す。

#### 8. 結論

大建中湯中の 6 つの指標成分のうち、サンショウ・カンキョウ由来成分は量依存的に血中濃度が増加し、ニンジン由来成分は量依存的でない動態を示す。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

有害事象で、6件4名に臨床検査値異常が起こったが、大建中湯との因果関係は否定されている。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究においては、大建中湯エキスにおける 6 種類の指標成分について血中動態が測定された。hydroxyl- $\alpha$ -sanshool, hydroxyl- $\beta$ -sanshool, 6-shogaol, 10-shogaol のような低分子化合物と ginsenoside Rb<sub>1</sub>, ginsenoside Rg<sub>1</sub> のような高分子化合物の血中動態が全く異なり、多成分の漢方処方での血中動態の複雑さが示されている。補剤とされる処方には高分子化合物が多く含まれることから、薬効が量依存的でない可能性が示唆される報告である。

#### 12. Abstractor and date

中田英之 2013.12.31