

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

堀井周文, 小此木明, 大窪敏樹, ほか. 葛根湯エキス製剤および湯剤の同等性に関する研究 (I). *生薬学雑誌* 2014; 68: 9-12.

堀井周文, 小此木明, 鎌倉浩之, ほか. 葛根湯エキス製剤および湯剤の同等性に関する研究 (II). *生薬学雑誌* 2015; 69: 59-65. 医中誌 web ID: 2015396156 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

葛根湯エキス製剤と湯剤の同等性の評価に利用できる局方の指標成分の選択

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

大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録による公募

4. 参加者

健常人 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: 葛根湯湯剤 (葛根 8 g、麻黄 4 g、大棗 4 g、桂皮 3 g、芍薬 3 g、甘草 2 g、生姜 1 g を水 500 ml に加え加熱抽出、ガーゼ 4 枚重でろ過、半量に濃縮調整) 投与後 2 週間あけてクラシエ葛根湯エキス細粒投与。6 名

Arm 2: クラシエ葛根湯エキス細粒 (7.5 g) 投与後 2 週間あけて湯剤投与。6 名

6. 主なアウトカム評価項目

麻黄のエフェドリンおよびプソイドエフェドリン、葛根のプエラリンおよびダイゼイン、甘草のグリチルリチン酸およびリクイチン、芍薬のペオニフロリンの投与後 15, 13, 60, 120, 240 分の血中濃度。

7. 主な結果

麻黄のエフェドリン、プソイドエフェドリンおよび葛根のプエラリンに関しては服用後の血中濃度、Tmax, Cmax, AUC, および MRT の各パラメーターから吸収速度に 2 群間の差を認めなかった。一方、葛根のダイゼイン、甘草のグリチルリチン酸およびリクイチン、芍薬のペオニフロリンでは被験者間のばらつきが大きい傾向があった。

8. 結論

葛根湯に含まれるいくつかの局方の指標成分のうち麻黄のエフェドリンおよびプソイドエフェドリンおよび葛根のプエラリンに関しては血中濃度分析という手法を用いて葛根湯エキス製剤と湯剤の同等性に関する指標成分となる可能性が示唆された。

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

本研究は、日常漢方診療で用いられている製剤のうち、多くを占めるエキス製剤と湯剤との間に同等性がみられるか否かを検討していたものである。葛根湯のいくつかの主要成分のうちエフェドリン、プソイドエフェドリンおよびプエラリンに関しては、エキス製剤と湯剤との間に服用後の両者の血中濃度推移の差はなく、吸収速度に差を認めないことが判明した。このことはエキス剤と湯液の製剤の同等性の評価に、これら 3 成分を局方の指標成分として利用することができる可能性を示唆している。本研究は 6 名を 2 群に分けた小さなグループでのパイロットスタディの性格を持つと思われる、個体差を有するヒトにおいて、普遍的な結果を得るためには研究対象数を蓄積していく必要がある。漢方製剤が体内に取り込まれた後の生薬成分の動態に関するこのような基礎的研究は、漢方の効果を期待して日常診療に取り組んでいる臨床家にとって大きな意味を持つ。今後のさらなる研究が望まれる。

12. Abstractor and date

後山尚久 2016.1.30, 2018.10.1