

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. 小青竜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(2): 65-9. 医中誌 Web ID: 2014173073 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

堀井周文, 小此木明, 高橋隆二, ほか. 小青竜湯エキス製剤及び湯剤の同等性に関する研究(II). *生薬学雑誌* 2019; 73(2): 73-83. 医中誌 Web ID: 2019391256 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

### 1. 目的

小青竜湯エキス剤および湯剤の同等性の評価

### 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 (UMIN-CTR)

### 4. 参加者

公募に応じた 6 名

### 5. 介入

群分けについての記載がないため、薬剤群での Arm の記載とした。

Arm 1: クラシエ小青竜湯エキス細粒 6.0 g を投与後、2 週間おいて湯剤投与

Arm 2: 小青竜湯湯剤 (麻黄 3g、芍薬 3g、乾姜 3g、甘草 3g、桂皮 3g、細辛 3g、五味子 3g、半夏 6g) を投与後、2 週間おいてエキス細粒投与

### 6. 主なアウトカム評価項目

マオウのエフェドリン、プソイドエフェドリン、シャクヤクのペオニフロリン、ゴミシのゴミシンA及びシザンドリン、カンゾウのグリチルリチン酸、リクイリチン及びリクイリチゲニン、サイシンのアサリニン、カンキョウの[6]-ショーガオール及びジンゲロンの投与後 15,30,60,120,240,480 分の血漿中濃度。

### 7. 主な結果

文献(I)では、湯剤とエキス剤において、各時点におけるエフェドリン、プソイドエフェドリンの血中濃度に有意差はなかった。文献(II)では、ゴミシンA、シザンドリン、リクイリチン、[6]-ショーガオール及びアサリニンが同等性の評価の指標成分となる可能性が示唆された。

### 8. 結論

小青竜湯の湯剤とエキス剤間において、麻黄指標成分の濃度は同等と考えられる。麻黄以外の構成生薬については、同等性評価の指標成分となる可能性の高いものと指標成分としては利用できないものと推定されるものがあつた。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

特に問題は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

文献(I) : 本論文においては、麻黄の指標成分を比較して、有意差がなかったとしているが、論文中の考察にもあるとおり、芍薬のペオニフロリン、甘草のグリチルリチン酸なども含めた比較や、吸収代謝の影響も考慮したデータが得られるならば、さらに正確になると思われる。しかし、少なくとも麻黄の指標成分は、同等であることが示されたことにより、エキス剤の薬能の一端は、証明されたと考えて良い。

文献(II) : 文献(I)の考察を受けて麻黄の指標成分以外を検討したが、指標成分の適切な選択が漢方処方製剤の同等性を評価する上で重要であり、その難しさが窺える。

### 12. Abstractor and date

文献(I) : 中田 英之 2017.3.31

文献(II) : 若杉 安希乃 2021.9.28