

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

Hasegawa T, Yamaki K, Nadai M, et al. Lack of effect of Chinese medicines on bioavailability of ofloxacin in healthy volunteers. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics* 1994; 31: 57-61. CENTRAL ID: CN-00102144, Pubmed ID: 8004359

#### 1. 目的

健常人での漢方薬の Ofloxacin (OFLX) の bioavailability に対する影響

#### 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

名古屋大学 1 施設

#### 4. 参加者

健常男性 7 名 (23-30 歳)

#### 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: OFLX 200mg

Arm 2: OFLX 200mg + ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 2.5g

Arm 3: OFLX 200mg + ツムラ六君子湯エキス顆粒 2.5g

Arm 4: OFLX 200mg + ツムラ柴苓湯エキス顆粒 3.0g

1 週間ごとに 8 時 30 分に水 150ml で服用

#### 6. 主なアウトカム評価項目

0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 12 時間後に Ofloxacin 血中濃度と 24 時間蓄尿中の濃度を測定、臨床薬理的解析 (薬物動態) を実施

#### 7. 主な結果

OFLX の bioavailability は 2 相関で有意な変化はないと計算された。24 時間尿中の OFLX の分泌は単独群で  $80.6 \pm 3.9\%$  (mean  $\pm$  SEM) に対し、小柴胡湯が  $79.7 \pm 5.1\%$ 、六君子湯が  $76.8 \pm 2.3\%$ 、そして柴苓湯が  $80.3 \pm 5.3\%$  と変化なかった。

#### 8. 結論

健常人での漢方薬の Ofloxacin の bioavailability に対する影響は有意な変化はない。

#### 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

評価した漢方薬では、キノロンの代謝への影響は少ないため、併用などの安全性は高いと推測された。ただし、健常人の評価であるため、病気の時など特殊な状態では異なる可能性のあることを常に念頭に置く必要があると考えられた。

#### 12. Abstractor and date

並木隆雄 2008.12.29, 2010.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31