

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

新妻知行, 福田俊明, 山本忍, ほか. プレドニゾロン代謝に及ぼす柴朴湯および他の柴胡剤の効果. *漢方と免疫・アレルギー* 1993; 7: 43-52.

Homma M, Oka K, Ikeshima K, et al. Different effects of traditional Chinese medicines containing similar herbal constituents on prednisolone pharmacokinetics. *Journal of Pharmacy and Pharmacology* 1995; 47: 687-92. CENTRAL ID: CN-00120671, Pubmed ID: 8583374

1. 目的

小柴胡湯、柴朴湯、柴苓湯のプレドニゾロン代謝への影響を評価

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

東京薬科大学臨床薬理学、東京医科大学第3内科

4. 参加者

健康な男性 22 名。非喫煙者。グルココルチコイド代謝に影響する薬剤服用なし。

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。

Study 1

Arm 1: ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 7.5g 分 3、3 日間、試験第 3 日にプレドニゾロン 10mg を併用

Arm 2: プレドニゾロン 10mg

各 6 名、年齢 21.8±1.2 歳、体重 63.8±6.8kg

Study 2

Arm 1: ツムラ柴朴湯エキス顆粒 7.5g 分 3、3 日間、試験第 3 日にプレドニゾロン 10mg を併用

Arm 2: プレドニゾロン 10mg

各 9 名、年齢 23.5±1.5 歳、体重 61.3±4.5kg

Study 3

Arm 1: ツムラ柴苓湯エキス顆粒 9.0g 分 3、3 日間、

Arm 2: プレドニゾロン 10mg

各 7 名、年齢 22.4±1.9 歳、体重 62.0±7.1kg

wash out 期間は 2 週間とした

6. 主なアウトカム評価項目

プレドニゾロンとプレドニゾンの血中濃度曲線下面積 (area under the curves: AUC) を投薬前、投薬後 1, 2, 4, 6 時間に計測

7. 主な結果

介入後のプレドニゾロンの AUC は、小柴胡湯群で 0.94-0.78mg \cdot h \cdot L⁻¹ と有意に低下 ($P < 0.05$)、柴朴湯群で 0.92-1.06mg \cdot h \cdot L⁻¹ と有意に上昇 ($P < 0.01$)、柴苓湯群では差を認めなかった。生体内でのステロイド代謝酵素である 11 β -hydroxysteroid dehydrogenase (11-HSD) 活性を反映するプレドニゾンとプレドニゾロンの AUC 比は、介入後に小柴胡湯群で上昇 ($P < 0.01$)、柴朴湯群で低下 ($P < 0.01$)、柴苓湯群では差を認めなかった。

8. 結論

柴胡剤はその種類によってステロイド体内動態に異なる影響を及ぼしている。柴朴湯は 11-HSD 活性を低下させ、柴苓湯は影響を及ぼさず、小柴胡湯は上昇させる。

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

漢方製剤がステロイド治療を要する疾患に対し、病状を安定させ、ステロイド剤減量をさせる可能性があるとして様々な試みがなされており、各柴胡剤によるステロイド体内動態の影響を評価した貴重な試験である。本試験では健常者が対象であるが、将来的にはステロイド使用患者を対象とした RCT をみてみたい。その時、本試験の結果が大きな意味を持つてくるのであろう。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.4.26, 2010.6.1, 2013.12.31