

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

Ohnishi N, Yonekawa Y, Fumihara T. et al. Studies on interactions between traditional herbal and Western medicines, II. Lack of pharmacokinetic interaction between Shoseiryu-to and carbamazepine in healthy volunteers. *TDM 研究* 1999; 16: 399-404. 医中誌 Web ID: 2000070928 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

米川恭史, 大西憲明, 北野直子ほか. 漢方薬による薬物相互作用 (2): 健常者における小青竜湯併用時のカルバマゼピンの体内動態学的特性. *TDM 研究* 1999; 16: 191-2. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

小青竜湯のカルバマゼピン血中濃度に及ぼす影響

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

記載なし (著者の所属は京都薬科大学病院薬学教室)

4. 参加者

健常成人男性 4 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: ツムラ小青竜湯エキス顆粒 9.0g/日を 1 日 3 回食前投与で 7 日間服用し、途中 4 日目朝にカルバマゼピン 200mg を服用。4 名

Arm 2: カルバマゼピン 200mg を服用。4 名

Arm 1, 2 の入れ替え時には 2 週間の間隔を空けた。

6. 主なアウトカム評価項目

カルバマゼピン投与前、投与 1.5、4、8、24、48、72 時間後に採血をおこない、血中カルバマゼピンならびにその代謝物のカルバマゼピン-10、11-エポキシド濃度を測定

7. 主な結果

小青竜湯併用の有無にかかわらず、血中カルバマゼピンならびにその代謝物のカルバマゼピン-10、11-エポキシド濃度に関して、血中最大濃度、最大濃度到達時間、消失相の傾き、消失半減期、血漿中濃度時間曲線化面積、平均滞留時間に差を認めなかった。

8. 結論

小青竜湯の内服は、カルバマゼピンの血中濃度には影響を与えない。

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

種々の薬物により血中濃度が影響をうけるカルバマゼピンに対して、小青竜湯の併用は影響を及ぼさないことを客観的に測定した報告である。漢方薬の有効性の評価ではないが、臨床上、西洋薬と漢方薬の併用がしばしば行われていることから、有意義な評価であると考えられる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31