

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

## 11. 消化管、肝胆膵の疾患

### 文献

Suzuki Y, Itoh H, Yamamura R, et al. Significant increase in salivary substance P level after a single oral dose of Japanese herbal medicine Dai-kenchu-to in humans. *Biomedicine & Aging Pathology* 2012; 2: 81-4. Pubmed ID: 23589717

### 1. 目的

大建中湯の1回服薬後におけるヒトの唾液量および唾液中神経ペプチド値に対する効果

### 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

大分大学病院薬剤部

### 4. 参加者

25-31 歳の非喫煙健常男性ボランティア 5 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: ツムラ大建中湯エキス顆粒 15 g 1 回服用 (200 mL の水とともに服用)

Arm 2: プラセボ (乳糖) 用量の記載なし 1 回服用 (200 mL の水とともに服用)

クロスオーバーの 2 回の実験間隔は 1 ヶ月

### 6. 主なアウトカム評価項目

服薬後、安静、リラックスした状態で 20, 40, 60, 90, 120, 180, 240 分後に採取した唾液量、唾液中の substance P-like immunoreactive substances (SP-IS), calcitonin gene-related peptide (CGRP) -IS, vasoactive intestinal polypeptide (VIP) -IS

### 7. 主な結果

神経ペプチドの測定はエンザイムイムノアッセイで行った。唾液量は Arm 1 が Arm 2 に比べて有意差はなかったが、20-120 分後 1.2-1.5 倍ほど多かった。SP-IS は Arm 1 が Arm 2 に比し、20, 40, 60 分後、有意に上昇していた ( $P < 0.05$ )。また唾液量と SP-IS の量は有意に正の相関を示した ( $r = 0.42$ ,  $P = 0.0062$ )。CGRP-IS と VIP-IS は Arm 1 と Arm 2 の間に有意差はなかった。

### 8. 結論

大建中湯は substance P の増加を介して唾液分泌を増加させると考えられ、口腔内乾燥症を伴う患者には有益である。

### 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

参考文献を見ると、筆者の属するグループは 2000 年頃より、大建中湯投与によるヒト血漿中神経ペプチドへの効果、ピロカルピンのヒト唾液中の神経ペプチドへの効果、あるいは半夏厚朴湯のヒト血漿中・唾液中の神経ペプチドへの効果等を発表している。したがって本 RCT はこれまでの一連の研究の流れの中で臨床的エビデンスを RCT で検証したものと考えられる。今回の対象は健常者であり、口腔内乾燥症の患者における有効性を結論に述べることは慎重になるべきであろう。しかし、大建中湯の新たな薬効を検証する出発点となる研究であり、今後の発展を期待したい。

### 12. Abstractor and date

藤澤道夫 2015.6.6