

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: 65-9. 医中誌 Web ID: 2014173073 [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

Arm 2: 湯剤 (麻黄 3 g、芍薬 3 g、乾姜 3 g、甘草 3 g、桂皮 3 g、細辛 3 g、五味子 3 g、半夏 6 g)

6. 主なアウトカム評価項目

エフェドリン、プソイドエフェドリン血中濃度

7. 主な結果

湯剤とエキス剤において、各時点における血中濃度に有意差はなかった。

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。

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

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。

12. Abstractor and date

中田英之 2017.3.31