

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, 高橋 隆二, 他. 八味地黄丸エキス製剤および湯剤の同等性に関する研究. 生薬学雑誌 2020; 74(1): 46-57. 医中誌 Web ID: 2020210640, [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

八味地黄丸湯剤と医療用八味地黄丸エキス製剤をヒトに投与したときの血漿中への推移と両者の同等性の評価

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

実施施設に関する記載なし

4. 参加者

試験参加の同意が得られた 20~65 歳の健常男性。6 名

5. 介入

Arm 1: クラシエ八味地黄丸料エキス細粒 6.0 g を 220 mL の水で 1 回服用、2 週間の washout 後、八味地黄丸湯剤 220 mL を 1 回服用 3 名

Arm 2: 八味地黄丸湯剤 220 mL を 1 回服用、2 週間の washout 後、クラシエ八味地黄丸料エキス細粒 6.0 g を 220 mL の水で 1 回服用 3 名

6. 主なアウトカム評価項目

薬物摂取後のベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン、14-アニソイルアコニン、アリソール A、アリソール A モノアセテート、アリソール B、アリソール B モノアセテート、ログニン、モロニシド、ペオニフロリンの血漿中濃度推移と薬物動態学的パラメータ

7. 主な結果

解析対象は 6 名。アリソール B、アリソール B モノアセテートについては、SN 比が不十分で定量できなかった。湯剤とエキス製剤との間で血漿中濃度に有意差が認められたのは、投与後 240 分の血漿中ベンゾイルヒパコニン濃度 ($P<0.01$)、投与後 60 分の血漿中アリソール A モノアセテート濃度 ($P<0.05$)、投与後 240 分の血漿中ログニン濃度 ($P<0.05$) であった。アリソール B、アリソール B モノアセテートを除く 8 成分の C_{max} 、 AUC_{0-8} の検出力は不十分であり、十分な検出力を得るための被験者数は、ベンゾイルメサコニンとアリソール A では 1 群 24 名以上、14-アニソイルアコニンでは 1 群 25 名以上と判明し、その他の成分では 1 群 61 名以上でも十分な検出力が得られないことが判明した。

8. 結論

ベンゾイルメサコニンと 14-アニソイルアコニンは、同等性確認のための指標成分と成り得る。アリソール類の代謝等による変換を考慮すると、アリソール A は同等性確認のための指標成分として利用することは難しい。

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

漢方エキス製剤と煎薬はほぼ同等との前提で多くの臨床は行われているが、これは実際には証明するべき命題である。本研究は日本薬局方に記載された、八味地黄丸エキスや、構成生薬のそれぞれの指標成分の、実際に人体に投与したときの血中濃度の推移を調べることで、人体に投与したあとの同等性確認の指標成分となりうる薬剤を検討している。臨床で直接有益な情報ではないが、こういった指標が存在することを知っておくことは意義があることだと考える。

12. Abstractor and date

小池 宙 2022.2.22