

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

水原 康晴, 定金 千春, 貝淵 典子 et al. 健康成人男子における「ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用)」の薬物動態試験 単回投与による安全性と活性成分の体内動態の検討. 薬理と治療 2023; 51(3): 351-61.

### 1. 目的

ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 (医療用) をヒトに投与したときの薬効に寄与する成分の薬物体内動態特性および用量依存性を把握

### 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

治験専門医療機関 1 施設、日本

### 4. 参加者

文書による同意が得られた BMI が 18.5 以上 25.0 未満の日本人健康成人男性で、同意取得時の年齢が 20 歳以上 45 歳未満の者。21 名。

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 (TJ-107) 7.5g を単回経口投与。14 日間の休薬期間後、2.5g を単回経口投与。14 日間の休薬期間後、5.0g を単回経口投与。7 名  
Arm 2: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 (TJ-107) 2.5g を単回経口投与。14 日間の休薬期間後、5.0g を単回経口投与。14 日間の休薬期間後、7.5g を単回経口投与。7 名  
Arm 3: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 (TJ-107) 5.0 g を単回経口投与。14 日間の休薬期間後、7.5g を単回経口投与。14 日間の休薬期間後、2.5g を単回経口投与。7 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

牛車腎気丸の薬効に寄与するとの報告がある 14-Anisoylaconine、benzoylaconine、chikusetsusaponin V、ignavine、loganin、morroneiside、neoline 及び paeoniflorin の薬物動態パラメータ、線形性、安全性評価。

### 7. 主な結果

1 名が試験途中で脱落した。各成分の血漿中濃度は  $C_{max}$  が 5.14~1690 pg/mL、 $t_{max}$  が 0.5~6 hr のさまざまなプロファイルを示し、牛車腎気丸エキス顆粒 2.5~7.5 g の用量範囲で neoline のみが線形性を示した。

### 8. 結論

本試験の結果は、牛車腎気丸の薬理学的効果ならびに他剤との併用時における安全性の評価に有用な情報となる。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

臨床とくに問題となる症状・所見は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

使用頻度が比較的多い方剤である牛車腎気丸の内服時の薬物動態に関する基礎的な研究である。漢方薬の薬物動態は、食前・食後の違いなども含め、不明な点が多い。このような研究の蓄積が今後も期待される。

### 12. Abstractor and date

小池宙 2024.11.30