

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

吉田 翔太, 張 紅燕, 堀井 周文 et al. 漢方製剤における生物学的同等性の評価指標成分の探索. 生薬学雑誌 2023; 77(2): 69-75.

1. 目的

5 種の化合物のうち、葛根湯湯剤および細粒の生物学的同等性の評価に利用できる化合物を探索

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

診療所 1 施設、日本

4. 参加者

試験参加の同意が得られた 20 歳以上 40 歳以下の日本人健康成人男性で、スクリーニング検査時の BMI が 18.5 以上 25.0 未満の者。20 名

5. 介入

Arm 1: クラシエ葛根湯エキス細粒 7.5g を水 200 mL で一度に内服。1 週間の休薬期間後、葛根湯湯剤 250mL を 1 回内服。10 名

Arm 2: 葛根湯湯剤 250mL を 1 回内服。1 週間の休薬期間後、クラシエ葛根湯エキス細粒 7.5g を水 200mL で一度に内服。10 名

6. 主なアウトカム評価項目

葛根湯湯剤および細粒を投与したときの代表的な成分 [カッコン由来の Puerarin (PU)、シクヤク由来の Paeoniflorin (PA)、カンゾウ由来の Glycyrrhizic acid (GL)、ショウキョウ由来の [6]-Gingerol (GI) および [6]-Shogaol (S)] の薬物動態学的パラメータ、生物学的同等性

7. 主な結果

全例が解析対象となった。5 化合物のうち、PU および GL については血漿中濃度推移を把握することができた。そのうち PU は、AUC₂₄ および C_{max} の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間が生物学的同等性の判定基準に適合した。PU の AUC₂₄ では 80% 以上の十分な検出力が得られたが、C_{max} の検出力は不十分であった。

8. 結論

カッコン由来の PU は、生物学的同等性の指標成分として利用できる可能性がある。

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

葛根湯 (湯液ならびに医療用エキス製剤) における生物学的同等性の評価指標成分を探索するために健常者 20 名を対象として Crossover 法で解析した医薬品評価研究であり、技術的にも称賛に値する研究である。漢方薬に多く配剤されている芍薬、甘草、生姜由来の PA、GL、GI、S が生物学的指標として不十分であったことは残念であるが、葛根由来の PU は適当と判定された。医療用漢方製剤において剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性評価に関する基本的考え方 (2021.7.19) では、指標化合物の生物学的同等性試験を実施する必要があるとされていることから、今後の薬物動態解析が期待される。その結果、医療用漢方製剤の剤形追加のハードルが下がることが望まれる。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2024.11.30