

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

吉見 嵩志, 張 紅燕, 堀井 周文 et al. 葛根湯エキス製剤及び湯剤の同等性に関する研究(III)
生薬学雑誌 2023; 77(1): 1-6.

1. 目的

エフェドリンおよびプソイドエフェドリンを指標成分として、被験者数を 6 から 20 に増やして葛根湯湯剤およびエキス製剤の生物学的同等性を評価

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

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 7.5 g を水 200mL 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エフェドリンおよびプソイドエフェドリンの薬物動態学的パラメータ、生物学的同等性

7. 主な結果

各測定時点におけるエフェドリンおよびプソイドエフェドリンの血漿中濃度に差は認められず、同様の濃度推移を示した、エフェドリン及びプソイドエフェドリンの AUC_{24h} 及び C_{max} は、対数値の平均値の差の 90%信頼区間がいずれも生物学的同等性の判定基準に適合した。エフェドリン及びプソイドエフェドリンともに AUC_{24h}、C_{max} の両方において 80%以上の十分な検出力が得られた。

8. 結論

葛根湯湯剤及びエキス製剤間の生物学的同等性は、被験者数を 20 に増やすことで、エフェドリンおよびプソイドエフェドリンを指標成分として評価できることが示唆される。

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

葛根湯を使用したとき、それがエキス製剤なのか湯剤なのかで薬物の吸収に違いが出るのかどうかを、指標成分の血中濃度で評価した重要な研究である。エキス製剤と湯剤の違いやそれらの優劣については、エビデンスではなく理論に基づいて議論されることもしばしばある。そういった議論の土台になりうるこのような研究の蓄積は、今後も重要であると考えられる。

12. Abstractor and date

小池宙 2024.11.30