

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

## 4. 代謝・内分泌疾患

### 文献

高島敏伸, 大森啓造, 樋口直明, ほか. プロブコールと大柴胡湯の併用療法 -大柴胡湯の HDL 代謝に対する影響-. *動脈硬化* 1993; 21: 47-52.

山本匡介. 各種漢方製剤の肝臓 TG 低下作用および抗酸化能に関する検討. *第4回京大漢方治療セミナーProceedings* 1995: 48-56.

### 1. 目的

大柴胡湯とプロブコールの併用での高脂血症の有効性と安全性

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT- envelope)

### 3. セッティング

10 施設 (大学 1 施設、病院 7 施設、医院 2 施設)

### 4. 参加者

未治療高脂血症 96 名 (28-81 歳) (WHO 分類 II a 型 33 名 II b 型 26 名 IV 型 37 名) ただし総コレステロール 220mg/dl 以上で中性脂肪 500mg/dl 以上を除く。

### 5. 介入

Arm 1: プロブコール 500mg/日

Arm 2: ツムラ大柴胡湯エキス顆粒 7.5 g/日

Arm 3: プロブコール 500mg/日とツムラ大柴胡湯エキス顆粒 7.5 g/日 16 週間

### 6. 主なアウトカム評価項目

血液検査 (早朝空腹時 T-CHO, TG, HDL-C, アポ蛋白 A-1, A-II, B) 開始前、4 週目、8 週目、16 週目

### 7. 主な結果

Arm 1 と Arm 3 では T-CHO と HDL-C で有意に低下した。Arm 2 は T-CHO, TG は低下傾向だが HDL-C は変化なかった。アポ蛋白 A-1 は Arm 1 は減少、Arm 2 で増加し、Arm 3 では低下傾向、A-II, B はどの群も変化なかった。病型別の評価では 1) II a 型の高脂血症患者に対し、Arm 1 と 3 は T-CHO が有意に低下した。Arm 2 と 3 では HDL-C の低下が認められなかった。2) 中性脂肪の高い II b 型と IV 型の高脂血症患者に対し、Arm 1 と 3 では有意に低下、Arm 2 は T-CHO は低下傾向 (16 週目で -8.5%) であったが、TG は Arm 3 のみでは有意に低下した。

### 8. 結論

高脂血症患者に対し大柴胡湯とプロブコールの併用は HDL-C の低下を減らし、TG を減少させる効果がある。

### 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

T-CHO が高値の病態ではプロブコール単独使用により T-CHO 低下とともに善玉である HDL-C も低下する問題を、大柴胡湯を併用することで防げることを示し、また TG 高値が主体の高脂血症では、併用療法でのみ有意に減少させるということで、どちらの高脂血症のタイプでも大柴胡湯の併用療法の有用性を示した論文である。現在はプロブコール以外に HDL-C を上昇作用のあるスタチンが数多く開発されているため、HDL-C の低下予防の意義は少なくなっているが、HDL-C を上昇させ、スタチンでは少ない TG 低下効果は現在も有用である。この点からはスタチンと大柴胡湯併用の意義は現在でもあると考えられ、さらに検討するに値する療法であると考えられる。

山本 (1995) では、ヒト肝培養細胞を用いた基礎実験により、大柴胡湯の脂質低下作用の評価もしている。

### 12. Abstractor and date

並木隆雄 2008.12.29, 2010.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31