

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

島倉和朗, 峰下哲, 佐仲雅樹, ほか. ヒト血清中および唾液中におけるフェナセチンの動態に及ぼす葛根湯の影響について. *臨床薬理* 1994; 25: 229-30.

1. 目的

フェナセチンの薬物動態に及ぼす葛根湯の影響の評価

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

大学病院 1 施設

4. 参加者

健常人 11 名

5. 介入

Arm 1: phenacetin 12mg/kg、7 日以上の washout、phenacetin 12mg/kg + ツムラ葛根湯エキス顆粒 2 包 (1 包につき葛根湯乾燥エキス 1250gm を含む) 6 名

Arm 2: phenacetin 12mg/kg + ツムラ葛根湯エキス顆粒 2 包 (1 包につき葛根湯乾燥エキス 1250gm を含む)、7 日以上の washout、phenacetin 12mg/kg 5 名

6. 主なアウトカム評価項目

血中および唾液中の phenacetin とその代謝産物である acetaminophen, glucuronide 濃度

7. 主な結果

acetaminophen の Cmax (薬物投与後の最高血中濃度)、AUC (血中濃度-時間曲線下面積: 薬物の吸収率や、バイオアベイラビリティの指標として用いられ、薬物の効果の強弱を反映する 1 つの目安) は血中、唾液中とも phenacetin 単独投与群と葛根湯併用群に有意差は認められなかった。また血中および唾液中の acetaminophen 濃度の経時的变化を比較すると、唾液中濃度は葛根湯併用群が phenacetin 単独投与群より高い傾向にあったが、血中濃度では変化はなかった。

8. 結論

phenacetin, acetaminophen, glucuronide の動態に及ぼす葛根湯の影響は少ないと思われる。

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

本論文の趣旨は、考察に“現在、洋薬系感冒薬に葛根湯エキスなどの漢方薬を配合した総合漢方薬が市販されており、またその使用経験により、洋薬への漢方薬に対して有用性を認めたとする報告もある。”と書かれており、葛根湯の併用により phenacetin の代謝産物である acetaminophen の体内濃度が上昇することを期待しているようである。また唾液中濃度を測定したのは当時 Therapeutic drug monitoring の検体として唾液濃度が注目されていたためである。

12. Abstractor and date

藤澤 道夫 2008.10.15, 2010.6.1, 2013.12.31