

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

Inotsume N, Fukushima S, Hayakawa T, et al. Pharmacokinetics of Ephedrine and Pseudoephedrine after oral administration of Kakkonto to healthy male volunteers. *臨床薬理* 2009; 40: 79-83. 医中誌 Web ID: 2009308892

1. 目的

葛根湯服用後のエフェドリンとプソイドエフェドリンの薬物動態および服用量による体内動態の変化

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 1 施設

4. 参加者

23-26 才の健康男性 10 名

5. 介入

群分けについての記載がないため、薬剤群での Arm の記載とした。

実際の吸収量をみるためと食後服用の条件に合わせ、一晚絶食後、朝食の 1 時間後に葛根湯服用、さらに 4 時間後に昼食摂取した。採血は投与前及び投与後 0, 5, 1, 1, 5, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 時間後に行った。また 2 週間後服用量を交替して試験した。

葛根湯 7.5g にはエフェドリン 14.43mg、プソイドエフェドリン 5.73mg 含有されている。

Arm 1: カネボウ葛根湯エキス顆粒 2.5g 服用

Arm 2: カネボウ葛根湯エキス顆粒 3.75g 服用

6. 主なアウトカム評価項目

エフェドリンとプソイドエフェドリンの血中濃度-時間曲線の各指標

(最高血中濃度 (C max)、最高血中濃度到達時間 (T max)、血中濃度曲線下面積 (AUC)、平均滞留時間 (MRT)、薬物消失速度定数

7. 主な結果

エフェドリンとプソイドエフェドリンの血清濃度はガスクロマトグラフィーと質量分析装置を組み合わせて行った。定量には重水素を標識したエフェドリンとプソイドエフェドリンを用いた標準曲線を使用した。Arm 1 ではエフェドリンの Cmax (ng/mL), T max (h), AUC (ng · h/mL), MRT (h), 薬物消失速度定数 (h) の平均はそれぞれ 22.0, 3.0, 238.5, 9.8, 0.1 でプソイドエフェドリンでは 8.1, 3.0, 66.8, 7.4, 0.2 となり、Cmax についてみると、Arm 2 は Arm 1 に比べエフェドリンで 1.5 倍、プソイドエフェドリンで 1.58 倍であった。T max は Arm 1 と Arm 2 で有意差はなかった。AUC については Arm 2 は Arm 1 に比しエフェドリンで 1.31 倍、プソイドエフェドリンで 1.48 倍であったが、MRT、消失速度定数には有意差はなかった。

8. 結論

エフェドリンとプソイドエフェドリンの体内動態は、調べた範囲内では投与量に比例している。

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

葛根湯に含まれるエフェドリンとプソイドエフェドリンの人での血中動態を調べた基礎的な研究である。ガスクロマトグラフィー、質量分析計、重水素標識等を用いて高精度に測定している。

12. Abstractor and date

藤澤道夫 2010.6.1, 2013.12.31