

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

Munekage M, Ichikawa K, Kitagawa H, et al. Population pharmacokinetic analysis of daikenchuto, a traditional Japanese medicine (Kampo) in Japanese and US health volunteers. *Drug Metabolism and Disposition* 2013; 41: 1256-63. CENTRAL ID: CN-0964576, Pubmed ID: 23545807

#### 1. 目的

大建中湯中の指標成分の血中動態解析

#### 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

高知大学医学部附属病院と米国内施設

#### 4. 参加者

健康なボランティア 日本 19 名 米国 36 名

#### 5. 介入

投与パターンでの群分けが分からないため、薬剤群での Arm の記載とした。

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 2.5 g 群 日本 18 名 米国 33 名

Arm 2: ツムラ大建中湯エキス顆粒 5 g 群 日本 19 名 米国 34 名

Arm 3: ツムラ大建中湯エキス顆粒 10 g 群 日本 19 名 米国 33 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

hydroxyl- $\alpha$ -sanshool, hydroxyl- $\beta$ -sanshool, 6-shogaol, 10-shogaol, ginsenoside Rb1, の血中動態

#### 7. 主な結果

指標成分である、hydroxyl- $\alpha$ -sanshool, hydroxyl- $\beta$ -sanshool, 6-shogaol, 10-shogaol は one or two-compartment model with bolus input に従った血中動態を示すが、ginsenoside Rb1 のみ、one-compartment model with nonlinear extravascular input に従った血中動態を示す。血漿中の hydroxyl- $\alpha$ -sanshool, hydroxyl- $\beta$ -sanshool 濃度は日本人と米国人の間に有意差を認めた。

#### 8. 結論

大建中湯中の指標成分のうち、サンショウ・カンキョウ由来成分とニンジン由来成分の血中動態は異なった動きをする。hydroxyl- $\alpha$ -sanshool, hydroxyl- $\beta$ -sanshool は、日本人と米国人で血漿中の濃度が異なるが、BMI や年齢、人種間の差が影響する可能性がある。

#### 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

本研究においては、大建中湯エキスにおける 5 種類の指標成分について血中動態が測定された。hydroxyl- $\alpha$ -sanshool, hydroxyl- $\beta$ -sanshool, 6-shogaol, 10-shogaol のような低分子化合物と ginsenoside Rb1 のような高分子化合物の血中動態が全く異なり、多成分の漢方処方血中動態の複雑さが示されている。また、サンショウの成分について、日本人と米国人での血中濃度に差が認められた事から、投与量に関しては、人種や体格を考慮しつつも、成分間での動態が異なる事を考え、状況に応じて処方量を調整する事も重要であると考えられる。なお本論文の Japanese study については、Munekage M, Kitagawa H, Ichikawa K, et al. Pharmacokinetics of daikenchuto, a traditional Japanese medicine (Kampo) after single oral administration to healthy Japanese volunteers. *Drug Metabolism and Disposition* 2011; 39: 1874-8. と同じ研究であると思われる。

#### 12. Abstractor and date

中田英之 2015.6.6