

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

Endo Y, Ishihara Y, Tsuno S, et al. Pharmacokinetic interaction study of ranitidine and daijokito in healthy volunteers. *Yonago Acta Medica* 2016; 59: 111-7. CENTRAL ID: CN- 01178387, Pubmed ID: 27493481, 臨床試験登録: UMIN000013106

1. 目的

ラニチジンの薬物動態に対する大承気湯の影響の検証

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

実施施設に関する記載なし (著者は大学薬物治療学)

4. 参加者

健常男性 7 名

5. 介入

Arm 1: ラニチジン 300mg を空腹時に内服し 5 日以上間隔をあけてラニチジン 300mg とツムラ大承気湯エキス顆粒 2.5g を空腹時に内服、4 名

Arm 2: ラニチジン 300mg とツムラ大承気湯エキス顆粒 2.5g を空腹時に内服し 5 日以上間隔をあけてラニチジン 300mg を空腹時に内服、3 名

6. 主なアウトカム評価項目

ラニチジンの血中濃度の内服 12 時間までの経時的変化

7. 主な結果

ラニチジンの内服 12 時間後までの薬物血中濃度時間曲線下面積 (area under the plasma concentration-time curve: AUC) と最高血中濃度 (maximum plasma concentration: C_{max}) は、大承気湯を内服しているときは、大承気湯を内服していないときと比較し有意に低かった。

8. 結論

大承気湯はラニチジンの血中濃度を低下させる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

臨床的に意義のある副反応は血液検査・バイタルサイン・身体所見にみられなかった。

11. Abstractor のコメント

漢方薬と西洋薬の相互作用に関する知見は少なく、多くの臨床現場では西洋薬の効果への漢方薬の影響、またはその逆の影響は意識されることは少ない。そのような背景で本研究が示した結果は重要と考えられる。薬物血中濃度の低下は臨床的效果の低下と直接は結びつかないが、漢方薬を投与したときに重要な治療薬の血中濃度は臨床的に必要な濃度に届かず効果がでない可能性は意識する必要があると考えられる。大承気湯以外に使用頻度の高い方剤での同様の研究が今後望まれる。現代の臨床では、漢方薬に限らず薬物血中濃度を推測することが困難な多剤内服が行われている症例は非常に多く問題となっている。漢方薬も西洋薬もその使用は必要最低限の種類と数に抑え、また期待している効果が出ているのかどうか判定する姿勢が臨床では常に必要なことを、本研究の結果は示しているとも考えられる。

12. Abstractor and date

小池 宙 2020. 5.18