

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

Qi J, Toyoshima A, Honda Y, et al. Pharmacokinetic study on acetaminophen: interaction with a Chinese medicine. *Journal of Medical and Dental Sciences* 1997; 44: 31-5. CENTRAL ID: CN-00145359, Pubmed ID: 9385040

1. 目的

アセトアミノフェンの薬物動態に及ぼす葛根湯の相互作用の評価

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

実施施設に関する記載なし (著者は東京医科歯科大学医学部予防医学講座)

4. 参加者

健常なボランティア 19 名

5. 介入

Arm 1: PL (アセトアミノフェン 150mg 含有) を 1 回内服→1 週間の wash-out→ツムラ葛根湯 (エキス含量 1250mg) と PL (アセトアミノフェン 150mg 含有) を同時に 1 回内服 10 名

Arm 2: ツムラ葛根湯 (エキス含量 1250mg) と PL (アセトアミノフェン 150mg 含有) を同時に 1 回内服→1 週間の wash-out→PL (アセトアミノフェン 150mg 含有) を 1 回内服 9 名

なお、wash-out 期間は 1 週間

6. 主なアウトカム評価項目

薬物投与前、投与後 0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間の血中アセトアミノフェン (APAP) 値と APAP glucuronide 値を HPLC により測定し、最大血中濃度 (C_{max})、最大血中濃度到達時間 (t_{max})、血中濃度半減期 ($t_{1/2}$)、血中濃度曲線下面積 (AUC) を算出した。

7. 主な結果

APAP と APAP glucuronide の C_{max} 、 t_{max} 、血中濃度半減期 $t_{1/2}$ 、AUC の各項目において、アセトアミノフェン単独投与群と葛根湯併用群に差を認めなかった。

8. 結論

葛根湯とアセトアミノフェンの同時服用は、アセトアミノフェンの薬物動態に影響を及ぼさない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用の発現は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

葛根湯とアセトアミノフェンの同時服用によるアセトアミノフェン血中濃度を評価した臨床研究で、実際の臨床の場に即した臨床研究である。その結果、葛根湯と PL との同時内服はアセトアミノフェンの副作用の発現に影響しないことが明らかになった有意義な成果である。しかし、論文中のボランティアによる他の実験結果では、12 mg/kg の APAP と 5 g (顆粒かエキス原末かの詳細は不明) の葛根湯の同時服用では、葛根湯同時服用により血中の APAP 値が高く経過したと報告している。また、本論文中でラットに 1 週間 100 mg/day と 200 mg/day の葛根湯を投与後、10 mg/kg APAP を投与したところ、APAP 投与 0.25 h のみ、200 mg/day の葛根湯投与群の APAP 濃度は有意に蒸留水投与群より高い濃度であったと報告している。このように、葛根湯とアセトアミノフェンの濃度や投与期間によりアセトアミノフェン血中濃度に関して薬物相互作用が生じる可能性があるため、無作為化試験においても、実際の臨床に応じた葛根湯とアセトアミノフェンの頻回投与の結果などが評価されているとさらに優れた臨床研究になったと考えられる。しかし、日常用量の 1 回投与では、アセトアミノフェンの血中濃度に影響を及ぼさないことが明らかになったことは十分評価される結論であると考えられる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.9.19, 2010.6.1, 2013.12.31