

I-B-4

高脂血症に対するツムラ大柴胡湯（エキス顆粒）の臨床治験について

静岡済生会総合病院 内科

石 垣 健 一

目的 ツムラ大柴胡湯は、コレステロール無免疫および免疫マウスにおいて、血清総コレステロール値を低下させ、HDLコレステロール値を上昇させる薬効をもっている。ヒトでは肥満、胆石症、高血圧症、糖尿病などに対する適応がある。これらの疾患と密接な関連をもつ高脂血症に対する本剤の臨床的有効性および有用性について検討する。

方法および対象 高脂血症（空腹時血清総コレステロール値 230mg/dl 以上で、かつ、または中性脂肪値 180mg/dl 以上の50症例）に対し、ツムラ大柴胡湯 7.5g/日 （ 3×1 ）を12週間連続投与して、その臨床効果を観察分析した。

成績 本剤の投与によって次の成績をえた。

- ①血清総コレステロール値は、投与前の $250\pm 55\text{mg/dl}$ から投与後には $196\pm 24\text{mg/dl}$ に低下した（ $P<0.05$ ）
- ②血性中性脂肪値は $278\pm 191\text{mg/dl}$ から $230\pm 131\text{mg/dl}$ に低下した（N.S.）
- ③HDLコレステロールは $43.0\pm 15.9\text{mg/dl}$ から $46.5\pm 15.8\text{mg/dl}$ に上昇した（N.S.）
- ④アポ蛋白A-I値は $102.0\pm 14.1\text{mg/dl}$ から 132.0mg/dl に上昇した（ $P<0.1$ ）
- ⑤アポ蛋白B値は $82.4\pm 5.8\text{mg/dl}$ から $62.1\pm 11.4\text{mg/dl}$ に低下した（ $P<0.1$ ）
- ⑥血算、肝機能、腎機能、電解質、血圧値や体重などは、本剤投与の前後で有意の変化を示さなかったが、空腹時血糖値は $P<0.05$ で有意の低下をみた。
- ⑦経過中における本剤の副作用は、3症例（6%）にみられたにすぎない。

考察 本剤はヒトにおいても抗脂血作用があることが認められ、とくにアポ蛋白A-Iの上昇やアポ蛋白Bの下降（正常化）が有意に確かめられた。これは血栓防止および血管拡張に強力な作用をもつプロスタサイクリンの安定化因子としてのアポ蛋白A-Iの意義を立証する成績であろう。

結論 ツムラ大柴胡湯は、ヒトの高脂血症の改善にきわめて有効であり、重大な副作用がなく、最終全般改善度82.5%，全般安全度82.5%，有用度55.0%と臨床効果が優れている薬剤であると考えられる。