

プレスリリース



2023年2月24日

報道関係各位

北里大学
国立医薬品食品衛生研究所

エフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス (EFE) の 新型コロナウイルス感染後のウイルス増殖阻害効果に関する 論文が学術雑誌 *Microorganisms* に掲載

北里大学、国立医薬品食品衛生研究所、及び、株式会社ツムラは、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業として「感染初期の COVID-19 患者の重症化を防止する新規生薬エキス製剤の開発」を行っています。

この度、エフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス (EFE)^{1,2)} の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染後の増殖阻害効果に関する論文が、2023年2月20日付で学術雑誌 *Microorganisms* (IF 4.926) に掲載されました。

Masashi Uema, Masashi Hyuga, Kenzo Yonemitsu, Sumiko Hyuga, Yoshiaki Amakura, Nahoko Uchiyama, Kazushige Mizoguchi, Hiroshi Odaguchi, and Yukihiro Goda, Antiviral effect of ephedrine alkaloids-free Ephedra Herb extract against SARS-CoV-2 in vitro, *Microorganisms*, 2023, 11 534. <https://doi.org/10.3390/microorganisms11020534>

本論文は、新型コロナウイルス高感受性細胞 Vero E6/TMPRSS2 を用いて、*in vitro* で EFE の効果を解析したものです。アフリカミドリザルの腎臓の上皮細胞株・Vero E6 細胞に、Transmembrane protease serine 2 (TMPRSS2) 遺伝子を導入して恒常的に発現させた Vero E6/TMPRSS2 細胞は、SARS-CoV-2 が感染しやすくなった細胞です。本論文では、Vero E6/TMPRSS2 細胞の増殖に影響を与えない濃度の EFE を用いて感染後のウイルス増殖阻害効果を解析しました。その結果、EFE は、SARS-CoV-2、及び、SARS-CoV-2 変異株 (Alpha, Beta, Gamma, Omicron) に対して、感染後に各ウイルスの増殖阻害効果を示すことが明らかになりました。さらに、EFE の活性成分である高分子縮合型タンニン (EMCT)³⁾ が、EFE に含有される濃度で同様の効果を示すこともわかりました。

現在、感染初期の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の治療薬開発を目指して、医師主導治験「感染初期の COVID-19 患者に対する EFE の有効性及び安全性を検討する探索的試験 — 二重盲検、ランダム化、多施設共同 Phase I/II 比較試験 —」を実施中です。

(参考文献)

- 1) Naohiro Oshima, Tadatoshi Yamashita, Sumiko Hyuga, Masashi Hyuga, Hiroyuki Kamakura, Morio Yoshimura, Takuro Maruyama, Takashi Hakamatsuka, Yoshiaki Amakura, Toshihiko Hanawa, Yukihiro Goda, Efficiently prepared ephedrine alkaloids-free Ephedra Herb extract: a putative marker and antiproliferative effects, J. Nat. Med., 70, 554-562, 2016.
- 2) Sumiko Hyuga, Masashi Hyuga, Naohiro Oshima, Takuro Maruyama, Hiroyuki Kamakura, Tadatoshi Yamashita, Morio Yoshimura, Yoshiaki Amakura, Takashi Hakamatsuka, Hiroshi Odaguchi, Yukihiro Goda, and Toshihiko Hanawa, Ephedrine alkaloids-free Ephedra Herb extract: a safer alternative to ephedra with comparable analgesic, anticancer, and anti-influenza activities, J. Nat. Med., 70, 571-583 2016.
- 3) Morio Yoshimura, Yoshiaki Amakura, Sumiko Hyuga Masashi Hyuga, Syunsuke Nakamori, Takuro Maruyama, Naohiro Oshima, Naoko Uchiyama, Hideyuki Ito, Yoshinori Kobayashi, Hiroshi Odaguchi, Takashi Hakamatsuka Toshihiko Hanawa and Yukihiro Goda, Quality Evaluation and Characterization of Fractions with Biological Activities in Ephedra Herb Extract and Ephedrine Alkaloids-Free Ephedra Herb Extract, Chem. Pharm. Bull., 68 (2), 140-149, 2020.

EFE の特徴

EFE の原料生薬は、感染症の初期の治療に用いられる麻黄湯、葛根湯、麻杏甘石湯などの漢方薬に配合されている“麻黄（写真）”

です。麻黄には、エフェドリンやプソイドエフェドリンなどのエフェドリンアルカロイドが含まれており、興奮、動悸、血圧上昇、排尿困難、不眠など副作用を惹起することがあるため、麻黄配合漢方



薬は、循環器系障害、高血圧症、及び腎障害のある患者や、体力の衰えている者、高齢者に対して使用上注意を要します。そこで、麻黄から副作用成分を除去した EFE (Ephedrine alkaloids-free Ephedra Herb extract) が開発されました（特許第 6781881 号）。EFE は、実験室での研究から、関節痛に対する鎮痛作用、抗がん作用、がん転移抑制作用、インフルエンザ感染阻害作用を有することが明らかになっています。²⁾

なお、EFE の新型コロナウイルス感染症の予防又は治療に関する発明が 2023 年 1 月に特許化されました（特許第 7214080 号）。

治験の概要

感染初期の COVID-19 患者様で自宅療養の方を対象とした医師主導治験を実施中です。治験のご案内は、厚生労働省の治験等の情報に関する HP (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20871.html)の「新型コロナウイルス感染症に関する治験等のコールセンター」に掲載されています。また、治験計画の情報は厚生労働省 臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT：<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210063>）で公開されています。

問い合わせ先

《研究に関すること》

北里大学 東洋医学総合研究所
臨床研究部 部長補佐 日向 須美子
TEL : 03-5791-6171
E-mail : hyuga-s@insti.kitasato-u.ac.jp

国立医薬品食品衛生研究所
所長 合田 幸広
〒210-9501 川崎市川崎区殿町 3-25-26
連絡先 : 所長秘書 若林 由紀子
TEL : 044-270-6601
E-mail : ywakabayashi@nihs.go.jp

《報道に関すること》

学校法人北里研究所 総務部広報課
〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1
TEL : 03-5791-6422
E-mail : kohoh@kitasato-u.ac.jp

国立医薬品食品衛生研究所
総務部業務課
〒210-9501 川崎市川崎区殿町 3-25-26
TEL : 044-270-6620
E-mail : matsumoto@nihs.go.jp