

P-H-4

ノコギリヤシ・クコの実・ヤマイモ含有食品の 日本人軽度前立腺肥大症患者における臨床評価

Clinical Study of Dietary Supplement Including Serenoa Repens in Japanese BPH Patients

青木 洋満¹⁾，長尾 淳二¹⁾，上田 太郎¹⁾，高崎 健²⁾

1) 小林製薬株式会社 研究開発カンパニー 薬粧品開発部，2) 東京都中野区 高崎医院

For a long time, the serenoa repens was used for treatment of BPH (Benign prostatic hyperplasia) in Europe. But there are few clinical study about the Japanese BPH patients. This time, we confirmed the clinical study with serenoa repens.

As a result, we suggested intake of serenoa repens for 8 weeks is effective and safety in Japanese BPH patients.

【目的】

ノコギリヤシはヨーロッパでは前立腺肥大症の治療薬として古くから使用されており，多くの臨床試験により有効性が確認されている。日本では薬事法上，非医薬品に分類され，健康食品として広く使用されている。しかしながら，日本人での臨床試験報告はほとんどないのが現状である。また，他の成分と併用による生体内相互作用についても報告がない。そこで以下を確認する目的で臨床試験を実施した。

日本人前立腺肥大症患者におけるノコギリヤシの有効性確認。

他素材配合による作用減弱の有無。

日本人における長期摂取の安全性確認。

【方法】

事前問診により軽度前立腺肥大症と認められた日本人男性12名（ノコギリヤシ EX 群6名，プラセボ群6名）を対象に試験を行った。被験食品はノコギリヤシエキス320mg/日配合の市販品（小林製薬株：ノコギリヤシ EX）を用いた。無作為に割付し，8週間摂取させ，その前後でIPSSスコア（国際前立腺症状スコア）及び血液性化学値を比較した。

【結果】

IPSSスコアにおいて統計学的有意にスコアの改善が認められた。なお，試験期間中に重篤な副作用は確認されなかった。また，ノコギリヤシ EX 摂取群は血液性化学値において，プラセボ群と差は認められなかった。

【結論】

ノコギリヤシエキス配合の市販である『ノコギリヤシ EX』は，日本人軽度前立腺肥大症患者の諸症状改善において，有効かつ安全である可能性が示された。