

# P-A-1

## 日本人変形性関節症患者におけるシアの実抽出物の安全性

### Safety and Efficacy of Shea nut Oil in Japanese Osteoarthritis Patients

水島 伊知郎<sup>1)</sup>、藤井 博<sup>1)</sup>、川野 充弘<sup>1)</sup>、加畑 多文<sup>2)</sup>、  
○重田 優子<sup>3)</sup>、大野 智<sup>4)</sup>、新井 隆成<sup>3)</sup>、鈴木 信孝<sup>3)</sup>

- 1) 金沢大学附属病院リウマチ膠原病内科, 2) 金沢大学附属病院整形外科  
3) 金沢大学大学院医学系研究科, 4) 東京女子医科大学

To determine the safety and efficacy of shea nut oil (Flex Now™) in Japanese osteoarthritis patients, a 12-week observational study was conducted. We evaluated the safety from laboratory data and adverse events, and efficacy with Comprehensive Osteoarthritis Test (COAT). Shea nut oil did not influence laboratory data. Although some adverse events were observed, all of them were mild and reversible. In addition, COAT score tended to decrease with administration of shea nut oil. These results suggest that shea nut oil is safe for Japanese osteoarthritis patients and might provide pain relief. A large scale double blind controlled study is needed to clarify the effectiveness of shea nut oil in osteoarthritis.

#### 【目的】

シアの実抽出物 (Flex Now™: BSP Pharma 社) には抗炎症物質トリテルペンエステルが高濃度に含まれており、デンマークにおける臨床試験では、プラセボと比較し有意に疼痛を緩和させ、副作用もなかったとする報告がみられている。そこで今回、本抽出物の日本人の変形性関節症患者に対する安全性や疼痛緩和効果を検証した。

#### 【方法】

被験者は変形性関節症患者 35 名。既に他の治療 (内服、関節注射、機能性食品など) が行われている場合は最低 1 週間の Wash out 期間をおき、シアの実抽出物 (Flex Now™) を 1 日 6 カプセル (2100mg) 3 ヶ月間摂取させた。関節痛増悪時にはアセトアミノフェン 400mg の内服のみ許可した (最大 1 日 1200mg まで)。摂取開始後 1 ヶ月毎に、一般身体診察、血液検査、尿検査を、また疼痛緩和効果の評価として Comprehensive Osteoarthritis Test (COAT) を行った。

#### 【結果】

25 例が試験を完遂した。有害事象として、便秘 (1 例)、軟便 (1 例)、下痢 (2 例)、動悸 (1 例)、体重増加 (1 例)、食欲亢進 (1 例)、筋肉痛 (1 例) が認められた。いずれも重篤なものではなく、5 例は投与中止により回復し、3 例は投与継続下で自然軽快した。試験前後で、血液学的、生化学的マーカーには影響は認められなかった。投与開始前の COAT score が 30 点以上の 20 例において、試験前後 (0 ヶ月、3 ヶ月) の COAT score に有意な低下傾向を認めた。10 例の脱落例があり、脱落理由は便秘 1 例、軟便 1 例、下痢 1 例、動悸 1 例、体重増加 1 例、地理的な理由による通院困難 1 例、効果不十分 4 例であった。

#### 【結論】

日本人変形性関節症患者におけるシアの実抽出物の安全性が確認された。変形性関節症の疼痛緩和効果も示唆され、その効果を明らかにするために今後は、大規模二重盲検比較試験が望まれる。