

## P-16

### 殻付ハトムギ熱水抽出エキスの臨床安全性試験

Clinical Safety Test of Hot Water Extract of *Coix lacryma-jobi*

*L. var.ma-yuen* Stapf with Husks in Healthy Adult Volunteers

○新井 隆成<sup>1)</sup>、中出 祐介<sup>2)</sup>、川島 拓也<sup>1)</sup>、關谷 暁子<sup>1)</sup>、滝本 裕子<sup>1)</sup>、  
徳田 春邦<sup>1)</sup>、Jeffrey Michael Strong<sup>1)</sup>、Andrew Schneider<sup>1)</sup>、鈴木 信孝<sup>1)</sup>

1) 金沢大学大学院医学系研究科、2) 金沢大学医学部附属病院

Clinical safety test of *Coix lacryma-jobi L. var ma-yuen* Stapf with husks in humans was studied. 16 healthy adult volunteers were randomly divided into 2 groups and administered a standard volume and three times volume of test extracts. Four weeks administration of extract did not affect blood biochemical value, urinalysis and vital signs. No severe adverse events related to this extract were observed. In conclusion, this extract is safe in healthy adults.

#### 【目的】

われわれはこれまで殻付ハトムギ熱水抽出物について様々な研究をしているが、今回、当該抽出物のヒトにおける安全性を検証した。

#### 【方法】

使用した殻付ハトムギ熱水抽出エキス1包(3g)中には、ハトムギエキス1g、賦形剤として乳糖、デキストリンがそれぞれ1g含有。摂取方法は、健常成人16例を無作為に以下の2群に割り付け、それぞれ4週間投与した。1) ハトムギエキス1日2包摂取群：6g(2包)/日摂取群；8症例(男性4名、女性4名) 2) ハトムギエキス1日6包摂取群：18g(6包)/日摂取群：8症例(男性4名、女性4名)。主要評価項目は安全性、副次項目としては、免疫パラメーター検査(Th1/Th2、NK活性等)、QOL調査(SF-36<sup>TM</sup>V2版)ならびに摂取コンプライアンスを評価した。

#### 【結果】

通常量摂取群では血中クレアチニン、3倍量摂取群では総タンパク、アルブミン、コリンエステラーゼ、ALP、クレアチニン、赤血球数、Hb、ヘマトクリット、MCH、凝固系検査において変動を認めたが、いずれも正常基準値内の変動であった。また、両群とも尿一般検査、ならびに血圧等のバイタルに異常変動は認めなかった。3倍量投与群では、2例において賦形剤による乳糖不耐症によると推定される軽度の軟便を認めた。免疫機能検査では、3倍量投与により、Th2とTh0の有意な低下( $p=0.02$ 、 $p=0.04$ )を認めた。QOLに対しては有意な影響は与えなかった。コンプライアンスは、通常量で99.5%、3倍量で94.2%であった。

#### 【結論】

健常成人を対象としたヒト摂取試験により、殻付ハトムギ熱水抽出エキスの安全性が示された。免疫系については、今後さらに症例数を増やして検討したいと考えている。