

P-B-6

フルボフコイダンの臨床安全性試験

Clinical Safety Test of Fulvo-fucoidan

○上馬場 和夫¹⁾、許 鳳浩²⁾、鈴木 信孝³⁾、橋本 慎太郎⁴⁾

1) 帝京平成大学東洋医学研究所未病研究部門、2) 浦田クリニック 統合医療研究所

3) 金沢大学大学院医学系研究科、4) 大名町スキンクリニック

Clinical safety test of Fulvo-fucoidan, fucoidans from *Cladosiphon okamuranus* mixed with fulvic acid, was studied. Ten healthy volunteers were administered 30 ml of Fulvo-fucoidan three times a day for 4 weeks, and 5 cancer patients were administered 90 ml of Fulvo-fucoidan three times a day for 12 weeks. This food did not affect blood biochemical value or urinalysis. No severe adverse events related to this food were observed.

【目的】

フコイダンは、昆布やワカメ、モズクなど褐藻類に含まれる「ぬめり成分」であり、主に硫酸化されたフコースで構成されている多糖である。一方、フルボ酸は、太古の昔の動植物が腐植して堆積した腐植土から抽出したもので、ミネラルやアミノ酸等の栄養学的意義が注目されている。今回、「オキナワフトモズク」のフコイダンに、「フルボ酸」を配合したフルボフコイダンの臨床安全性を検討した。

【方法】

オープン試験にて、健常成人男女5名ずつ（10例：24±5歳）にフルボフコイダン「(株)グローバルサイエンス」30ml/回×3回を4週間投与した。また、がん患者男女5名（64±16歳）には、フルボフコイダン90ml/回×3回を12週間投与した。主要評価項目として、安全性（バイタル・血液・生化学検査、尿検査等）、副次的評価項目として、NK活性、QOL（SF-36TMV2版）、摂取コンプライアンスを調査した。試験実施には日本補完代替医療学会倫理審査委員会の承認を得た。

【結果】

- ①血液検査：TP、GPT、GOT、 γ -GTP、BUN、TG、HDLコレステロール、Hb、赤血球数、白血球数、APTTの有意な変動を認めたが、すべて正常範囲内の変動であった。
- ②免疫機能検査&生理学的検査：NK細胞活性は、有意な変化ではなかったが摂取により上昇を認めた。また、基準値内の変動ではあるが、最低血圧の有意な低下と心拍数の有意な増加を認めた。
- ③QOL調査：活力が非常に増進し、QOLが大きく改善した例があった。
- ④有害事象：軽度の眠気1例、軽度の体調の低下1例、軽度の軟便1例、軽度の腹痛1例を認めたが、因果関係はないと考えた。なお、コンプライアンスは健常人が97%、がん患者では85%であった。

【結論】

血液、尿検査値で、有意差を認めたものがみられたが、いずれも正常基準値内の変動であった。癌患者におけるNK細胞活性は、有意な変化ではなかったものの、4週目に上昇しており、今後、例数を増やして検討する価値があると考えた。QOLは、症例によっては増進を示した例があった。有害事象としては特記すべき異常は認めず、フルボフコイダンは安全性が高いと考えた。