P-④-4

成人男女を対象としたシイタケ菌糸体エキスの 12 週間摂取安全性評価

A safety assessment of *Lentinula edodes mycelia* for 12 weeks administration

○松井 保公¹⁾、吉岡 康子¹⁾、川西 貴¹⁾

1) 小林製薬 中央研究所

Objective: In this study, we evaluated the safety of *Lentinula edodes mycelia* (LEM) for 12 weeks administration in healthy and mild liver insufficiency adult volunteers. Methods and subjects: Eighteen subjects took the test foods containing 1,800mg LEM a day for 12 weeks, and the other 18 subjects took the placebo. Result: No adverse effect by intake of 1,800mg LEM was observed in physical and clinical exam. No severe symptom was observed. Conclusion: These results suggest that intake of LEM (1,800mg/day) is safe for healthy and mild liver insufficiency adults.

【目的】

シイタケ菌糸体エキスはこれまでに癌患者を対象にした臨床研究や健康人を対象にした4週間の過剰量摂取試験が行われ、高い安全性が示唆されている。本研究では、健康及び軽度肝機能異常者を対象として、12週間の長期摂取の影響を評価した。

【対象と方法】

20歳以上65歳未満で、健康又は軽度肝機能値異常者36名を試験の対象とした。対象者は無作為に2群に割付され、2週間の観察期間の後、一群は、シイタケ菌糸体エキスを顆粒の形態で1800mg/day（試験群）、もう一群はプラセボ顆粒を同量（プラセボ群）、12週間連続摂取した。被験者は、摂取2週間前、摂取直前、摂取4週、8週、12週後及び摂取終了4週後に血液検査、バイタル検査、問診を実施した。試験は、臨床試験倫理委員会承認後、疫学研究における倫理指針に沿って実施した。

【結果】

参加した36名のうち、試験群で3名、プラセボ群で1名が脱落した。試験群の脱落2名は、個人事由が2名、ウイルス性胃腸炎によるものが1名で試験摂取との因果関係はなかった。プラセボ群の1名は下痢が発生したため、医師の判断で中断した。また、試験期間中の飲酒や食生活などに問題があった、プラセボ群の2名を生化学検査値の解析から除外した。血液検査、バイタル検査、問診で、試験期間中、試験顆粒摂取と因果関係のある有害事象はなく、またプラセボ群と各項目の変動に違いはなかった。

【まとめ】

成人における、シイタケ菌糸体エキスの12週間連続摂取（1800mg/day）は安全性が高いと考えられた。