

ヒトにおけるフコイダンおよびキノコ菌糸体含有食品の 安全性・有用性に関する検討

鈴木 信孝

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科

臨床研究開発補完代替医療学講座 特任教授

補完代替医療領域のなかでも特に機能性食品群については、医療現場からも、最終製品における安全性試験と機能性試験が求められているのが現状である。今回、モズク由来フコイダンに3種類のキノコ菌糸体エキスを高濃度に配合した食品【フコイダン+マイタケ菌糸体+メシマコブ菌糸体+冬虫夏草菌糸体】(森下仁丹株式会社)の、4週間摂取による一般血液・尿検査をはじめとする安全性検査や免疫機能検査が実施されたので、詳細を解説する。

被験者は癌患者5名(70±12歳)と高齢者5名(72±4歳)の計10名(71±9歳)であり、内訳は49歳女性S状結腸癌(stage IIIa:最終治療後年数4年)、78歳男性大腸癌肝転移(stage IV:最終治療後から再発までの年数6年)、71歳女性子宮頸部癌(stage 0:最終治療後年数18年)、74歳女性S状結腸癌(stage III:最終治療後年数8年)、77歳男性食道癌(stage II:最終治療後年数5年)ならびに高齢女性5名(78歳、73歳、74歳、69歳、67歳)である。4週間試験食品を1日1回1袋を摂取し下記の項目について検討された。試験は日本補完代替医療学会倫理審査委員会の承認を得た後に開始された。

主要評価項目としては下記について投与前、1週目、4週目に評価した。

- 1) 安全性検査: 肝腎機能、血算、血清脂質濃度、血圧、
有害事象: CTCAEv4.0、grade別副作用発現例数
- 2) 免疫等検査: NK活性、Th1、Th2、Th0関連細胞膜抗原をもつリンパ球の比率をフローサイトメトリー法により検査
- 3) QOL調査: ①SF36 v.2 (日常役割機能: 身体&精神、身体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、心の健康) 国民標準値に基づいたスコアリング
②QOL調査表(金沢大学製)
標準化得点をもとめ、パラメトリックな検定を行った。

解析: 統計解析ソフト SPSS v11-5 を使用した。継時的な変動の検定を、Dunnett's *t*-test, paired *t*-test あるいは Paired *t*-test により行った。有意水準は $p < 0.05$ とした。

結果は、

(1) 生理学的&血液生化学的検査

血圧、腎機能、血液凝固、尿検査の異常変動例は認められなかった。血清脂質で LDL コレステロール値が有意に改善した。肝機能検査で T P、アルブミンが正常範囲内での有意な減少を認め、同じく赤血球と H b、H t、M C H C の有意な低下、M C V の有意な増加を認めたが、いずれも正常範囲内の変化である。また、有害事象: CTCAEv4.0 (Common

Terminology Criteria for Adverse Events version4.0) として、軽度 (grade1) のかゆみと軟便各 1 例を認めたが、継続摂取により自然消失したので問題はないと考えられた。

(2) 免疫等検査：

Th2 と Th0 の有意な減少、Th1/2 の有意な増加を 4 週目に認めた。

NK 活性は 1 週目には低下したが、4 週目には前値に復した。

(3) QOL 調査：

SF-36 での有意な変化は認めなかったが、QOL 問診票 (金沢大学) では、不安、顔、四肢に関する QOL の有意な向上を認めた。

結論として、

① 4 週間の連続投与で当該食品の安全性について確認できた。

② 本食品は、LDL コレステロールの低下、免疫機能のうち Th1/2 の有意な増加変化を誘起し、患者によっては疲労感を軽減し、QOL の有意な向上を示すなどの効果が得られた。

プロフィール

鈴木 信孝 (すずき のぶたか) 医学博士

昭和 56 年防衛医科大学校卒業後、金沢大学産科婦人科医局に入局。恵寿総合病院産院院長等を経て、平成 5 年金沢大学医学部助手、平成 6 年金沢大学医学系研究科講師となり、平成 16 年から補完代替医療学講座教授、平成 19 年から臨床研究開発補完代替医療学講座特任教授となる。平成 11 年からハルビン医科大学客員教授を併任、平成 13 年から日本補完代替医療学会理事長となる。補完代替医療分野のなかでも特に、各種機能性食品の臨床研究が専門。

共催：森下仁丹株式会社