

III-1

乳酸菌飲料 ANP71 を用いたオープン臨床試験

○許 鳳浩¹⁾, 橋本 慎太郎²⁾, 松井 圭三³⁾, 上馬場 和夫⁴⁾, 鈴木 信孝¹⁾

1) 金沢大学医薬保健学総合研究科臨床研究開発補完代替医療学, 2) 大名町スキンクリニック,
3) 株式会社福光屋, 4) 帝京平成大学ヒューマンケア学部

【目的】

「米」を原料に、「乳酸菌発酵技術」を用いて ANP71 乳酸菌飲料が開発された。本乳酸菌株は、マウスで、インターフェロン γ 産生増強作用を有することが示されたが、今回、重篤な疾患を有しない健康者に ANP71 を含有した試験飲料を摂取させ、その安全性、免疫機能、排便変化、QOL を検討した。

【方法】

健康成人 15 名を対象に、乳酸菌飲料 ANP71 (150ml/本) を 1 日 1 本、連続 4 週間摂取させ、安全性評価として血液生化学的検査、血算、尿一般検査以外に、免疫機能検査、高感度 CRP、排便日誌、QOL 及び中医体質の変化も摂取前後で評価した。また本研究は日本補完代替医療学会倫理審査委員会にて審査、承認を行った。

【結果】

①安全性：肝腎機能、血算などの問題となる変化を認めず、安全性に問題はなかった。むしろ Hb は 4 週間で増加を示し、収縮期血圧は軽度に低下した。②免疫等検査：摂取前に比べ、4 週目の Th2 の上昇 ($P<0.05$) と Th1/Th2 の減少 ($P<0.05$) がみられた。③排便状況の改善：便量や排便後の爽快感、腹満感は 1~4 週目から有意に改善した。排便回数は有意な変化は示さず、便性にも有意な変化はなかった。便通の異常（下痢や腹痛、便秘）、嘔気、不眠、眠気などの症状は、本食品による可能性があるが、一過性のものであり、臨床上は特に問題とはならないと判断した。④QOL 調査：顔の外観、眼、睡眠、人間関係、生理痛、不安、食欲、冷え性などに関する QOL が摂取前に比べ、それぞれ 1~4 週目に有意に向上し、総合点も 1 週間目から改善した。

【結論】

今回の結果から、

- ① ANP71 摂取により、排便量の増加、排便時の爽快感、腹満感の減少などがみられた。ただし、排便回数や便性には影響は認めなかった。
- ② ANP71 摂取は、免疫機能に影響した。
- ③ ANP71 摂取は、顔、眼、睡眠、人間関係、生理痛、不安、食欲、冷え性の改善を示した。
- ④ ANP71 摂取により、便通障害がみられることもあるが、一過性のものであり、4 週間投与による安全性についても確認できた。