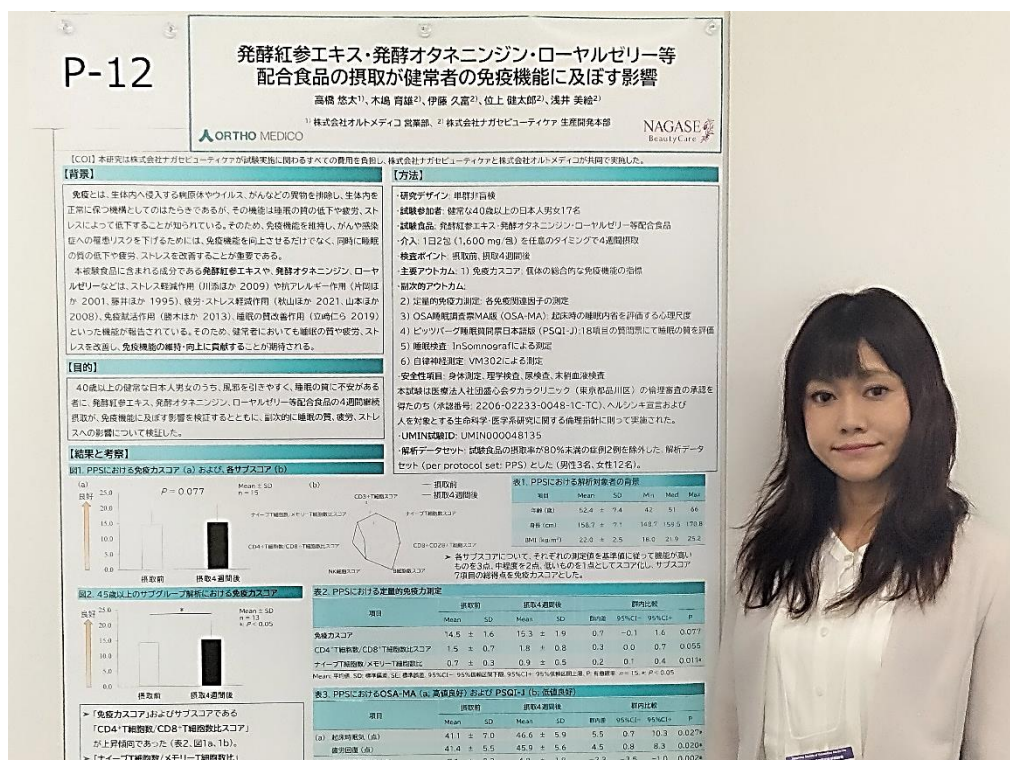


4週間の継続摂取で健常者における免疫機能の維持または向上 及び睡眠の質を高める効果を確認 発酵紅参エキス・発酵オタネニンジン・ローヤルゼリー等配合食品

長瀬産業株式会社（本社：東京都中央区／代表取締役社長：上島 宏之）の100%子会社である、株式会社ナガセビューティケア（東京都中央区日本橋本町1-2-8／代表取締役社長：三原 康弘）は、株式会社オルトメディコ（本社：東京都文京区、代表取締役：山本 和雄）と共同で、発酵紅参エキス・発酵オタネニンジン・ローヤルゼリー等配合食品の継続摂取における、健常者の免疫機能の維持または向上、及び睡眠の質を高める効果を確認しましたので、このヒト臨床試験に関する結果をご報告いたします。この報告内容は、2023年6月10、11日に都内で行われた第20回日本予防医学会学術総会の発表内容から抜粋、要約したものです。



【研究背景】

免疫とは、生体内へ侵入する病原体やウイルス、がんなどの異物を排除し、生体内を正常に保つ機構としての役割であるが、その機能は睡眠の質の低下や疲労、ストレスによって低下することが知られている。そのため、免疫機能を維持し、がんや感染症への罹患リスクを下げるためには、免疫機能を向上させるだけでなく、同時に睡眠の質の低下や疲労、ストレスを改善することが重要である。

発酵紅参エキスや、発酵オタネニンジン、ローヤルゼリーなどはストレス軽減作用、抗アレルギー作用、疲労・ストレス軽減作用、免疫賦活作用、睡眠の質改善作用などを示す成分である。これら成分を複合した食品は、各成分が示す機能を介して免疫機能の維持または向上をもたらすことが期待される。

【目的】

本試験では、発酵紅参エキス、発酵オタネニンジン、ローヤルゼリーなどを配合した食品（被験食品）の4週間継続摂取による、健常者の免疫機能への影響を検証するとともに、副次的に睡眠の質、疲労、ストレスへの影響を検証することを目的とした。

【方法】

対象は風邪を引きやすく、睡眠の質に不安がある健常な40歳以上の日本人男女（n=17内除外2）とし、単群の前後比較試験で実施した。被験食品は1日2包（1,600 mg/包）を4週間摂取させた。評価項目は、定量的免疫能力測定、OSA 睡眠調査票 MA 版（OSA-MA）、ピッツバーグ睡眠質問票日本語版（PSQI-J）、睡眠検査、自律神経測定であり、このうち定量的免疫能力測定の免疫カスコアを主要アウトカムとした。また、身体測定、理学検査、尿検査、および末梢血液検査によって被験食品の安全性評価も行った。

【試験概要】

研究デザイン：単群非盲検

試験参加者：風邪を引きやすく、睡眠の質に不安がある健常な40歳以上の日本人男女17名

被験食品：発酵紅参エキス・発酵オタネニンジン・ローヤルゼリー等配合食品

介入：1日2包（1,600 mg/包）を任意のタイミングで4週間摂取

検査ポイント：摂取前、摂取4週間後

主要アウトカム：

- 1) 免疫カスコア：個体の総合的な免疫機能の指標

副次的アウトカム：

- 2) 定量的免疫能力測定：各免疫関連因子の測定
- 3) OSA 睡眠調査票 MA 版（OSA-MA）：起床時の睡眠内省を評価する心理尺度
- 4) ピッツバーグ睡眠質問票日本語版（PSQI-J）：18項目の質問票にて睡眠の質を評価

安全性項目：身体測定、理学検査、尿検査、末梢血液検査

本試験は医療法人社団盛心会タカラクリニック（東京都品川区）の倫理審査の承認を得たのち（承認番号：2206-02233-0048-1C-TC）、ヘルシンキ宣言および

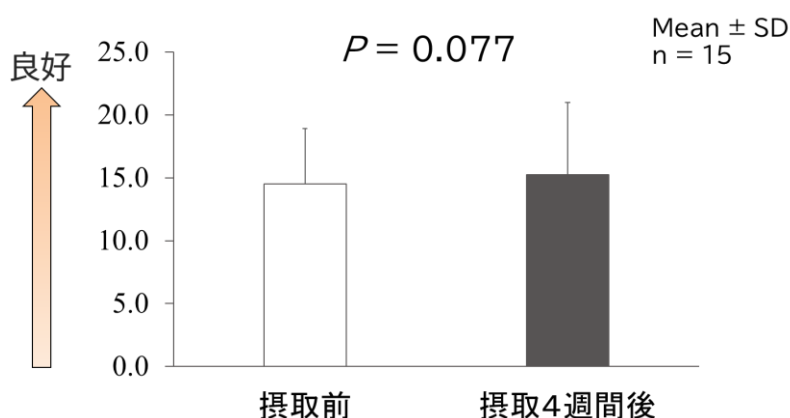
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則って実施された。

UMIN 試験 ID:UMIN000048135

【結果】

適格基準を満たした 17 例が本試験に組入れられたが、被験食品の摂取率が 80%未満の 2 例を除いた 15 例を解析対象者とした。主要アウトカムである免疫カスコアは被験食品の摂取によって向上する傾向を示し、また免疫カスコアを構成する T 細胞なども改善されることが確認された。さらに、OSA-MA の起床時眠気、疲労回復および PSQI-J の総合得点、各質問項目（睡眠の質、入眠時間、睡眠困難、日中覚醒困難）も有意に改善された。なお、試験期間中に被験食品の摂取に伴う有害事象は確認されなかった。

結果 1.免疫カスコア



結果 2.睡眠の質スコア「OSA-MA(a;高値良好)および PSQI-J (b;低値良好)」

項目	摂取前		摂取4週間後		群内比較			
	Mean	SD	Mean	SD	群内差	95%CI-	95%CI+	P
(a) 起床時眠気 (点)	41.1	± 7.0	46.6	± 5.9	5.5	0.7	10.3	0.027*
疲労回復 (点)	41.4	± 5.5	45.9	± 5.6	4.5	0.8	8.3	0.020*
(b) PSQI総合得点 (点)	7.1	± 2.3	4.9	± 1.8	-2.3	-3.5	-1.0	0.002*
睡眠の質 (点)	1.9	± 0.5	1.3	± 0.6	-0.6	-1.1	-0.1	0.014*
入眠時間 (点)	2.0	± 1.0	1.4	± 0.9	-0.6	-1.1	-0.1	0.014*
睡眠困難 (点)	1.2	± 0.6	0.9	± 0.3	-0.3	-0.5	0.0	0.041*
日中覚醒困難 (点)	1.3	± 0.5	0.6	± 0.6	-0.7	-1.1	-0.3	0.003*

Mean: 平均値、SD: 標準偏差、SE: 標準誤差、95%CI-: 95%信頼区間下限、95%CI+: 95%信頼区間上限、P: 有意確率、n = 15、*: $P < 0.05$

- ▶ OSA-MA における「起床時眠気」および「疲労回復」が有意に改善した（結果 2 (a)）。
- ▶ PSQI-J における「PSQI 総合得点」および各スコアが有意に改善した（結果 2 (b)）。

【結語】

本試験では、風邪を引きやすく、睡眠の質に不安がある健常な 40 歳以上の日本人男女において、被験食品を 4 週間継続摂取させることにより、**免疫機能の改善や免疫機能に影響する因子である睡眠の質の改善が確認された**。発酵紅参エキス・発酵オタネニンジン・ローヤルゼリー等配合食品は免疫機能の維持または向上、および睡眠の質を高める食品として有用であると考えられる。なお、本試験の条件下において、被験食品の摂取に伴う医学的に問題のある変動が生じていないことを確認した。

＜この件に関するお問い合わせ先＞

株式会社ナガセビューティケア

お問い合わせにつきましてはメール(pr@nagase.co.jp)へご連絡を頂けますようお願い申し上げます。

株式会社ナガセビューティケア 広報担当：及川、中澤（080-2525-1721）

HP アドレス：https://nbc.jp