【原著】

アトピー性皮膚炎患者における「バシディオマイセテス - 」(FERMP-19241) 飲用の有効性

皆見紀久男¹,渡辺哲男²,湯上 進³,野本亀久雄³

¹医療法人 皆見皮膚科医院 ²株式会社新潟菌類研究所 ³日々黎明塾

(受付:平成19年6月26日) (受理:平成19年7月 日)

要旨

当院に通院するアトピー性皮膚炎患者 22 名(32.05 ± 12.98 歳)に、β-グルカンの含有量が 21% (粉体 100 g 当り)と高く、担子菌類の内、担子器を形成しない新種の食用茸として人工栽培されているキノコであるバシディオマイセテス - (Basidiomycetes-X:バシディオ)を飲用して貰い、アトピー性皮膚炎疾患の症状の改善効果を調べた。飲用患者への症状悪化やその他の健康被害事象は無く、血液生化学試験の結果、大きく変動を示すものも無かった。一方、バシディオの飲用患者の掻痒感に対する改善効果は飲用期間と共に有用性が高まる傾向を示した。また、症状改善の即効性はないものの飲用期間が長くなるにつれて掻痒感に関する患者満足度が上昇した。さらに、皮膚の状態を飲用前後で比較すると被験者の 73% (被験者 22 名のうち 16名)の患者の皮膚の状態が改善した。以上の結果から、本製品バシディオは食品としての安全性が確認され、アトピー性皮膚炎患者への治療補助食品としての可能性が示唆された。

キーワード:バシディオマイセテスーX、アトピー性皮膚炎、掻痒感、安全性、 治療補助食品

緒言

バシディオマイセテス -

(Basideomycetes-X,以下、バシディオ)は新種の食用茸として人工栽培されている担子菌類の内、担子器を形成しないキノコである 1)。これは、毒性試験による安全性を確認し 1)、既に食品市場で市販されている。また、バシディオはキノコ類の中でも β -グルカンの含有量が21%で際立って高い 1)。この食品素材の機能性の点では、免疫賦活作用や強い抗酸化作用が報告されている 1)。

現在、気管支喘息、アトピー性皮膚炎及びアレルギー性鼻炎の3つのアレルギー症状への

わが国での罹患率は、年齢別に統計された数値を累計すると 30% 以上に達している²⁾。その一因はアトピー性皮膚炎として症状を見極めるための診断基準の煩雑さと症状発症の原因解明がある。色々と学会や研究会で提唱する基準は、煩雑で判りにくいため³⁾、診断基準として、症状の痒み等の臨床像、季節性など特有の皮膚の症状および慢性的で年齢を重点的に考慮した診断基準が示された⁴⁾。 しかしながら、アトピー性皮膚炎症状の発症の原因は食物、生活環境、体質などからのアレルゲンであるといわれ、各患者のアレルゲンの違いを見出しタイプ別に診断することが難しい。免疫異常である

疾患アトピー性皮膚炎疾患の治療には、免疫機構の調節によることが重要と考えられているが⁵⁾、症状が多様なアトピー性皮膚炎治療に対する特効性のある治療や治療薬はまだ存在しない。近年、免疫異常疾患症状に対する症状の軽減や寛解維持を目的とした様々な健康補助食品を使用して症状を治療する試みにて良好な結果が得られる事例が報告されている^{6,7,8)}。

今回我々は、当院皮膚科医院に通院するアトピー性皮膚炎と診断された患者に対して、新種のキノコであるバシディオを治療目的で経口投与して症状緩和のための臨床効果について観察し、症状改善の良好な結果と飲用患者のQOL(生活の質)の向上を確認したので報告する。また、バシディオの本試験における食品としての安全性を総合的に考察した。

対象および方法

本試験の被験物は、新種の食用茸として人工 栽培されている担子菌類の内、担子器を形成し ないキノコであるバシディオ (Basideomycetes-X)を使用した¹⁾。このバシ ディオはマイコロジーテクノ(株)にて担子菌栽 培収穫し、乾燥・粉末・殺菌後に直接打錠(200 mg/錠)したものを1袋5粒ずつ充填して被 験者に提供した。試飲方法は、1日3袋(600 mg)を3回に分けて、2ヶ月間服用するオー プンシングル試飲試験で実施した。なお、試飲 期間中の当医院での治療は、各患者に対して試 験開始前後の治療上使用されていた医薬品の 投薬、外用薬に加えて従来の食事内容の制限は しなかった。

対象はヘルシンキ宣言(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)の精神に準じて本治療試飲試験の目的と進め方を治療患者全員に十分説明実施し理解戴いた患者に施行した。試飲方法試験は2005年2月4日~7月25日までにアトピー性皮膚炎と診断し、長年、当院に通院している12名と2005年10月3日~6

月 29 日までの 10 名の合計 22 名で 2 回の 試飲試験で実施した。対象患者 22 名(平均年 齢は 32.05 ± 12.98歳)は男性 7名、女性 15 名であった。本試験の治療効果評価は臨床上の 51 項目(肝機能、脂質、血液学指標、免疫学 的指標等)にわたる血液・生化学的検査を実施 するとともに皮膚の状態を診察した。また、患 者の掻痒感を主とした QOL の改善について、 日中と夜間の双方において、皮膚の状態を 5 段階(1.いてもたってもいられない痒み、2. かなり痒く人前でも掻く、3.時々むず痒く軽 く掻く、4.時々むず痒いが掻く程ではない、5. ほぼ痒みが無い)で調査した。調査結果は、す べて被験物質試飲前後をそれぞれ各項目毎 t 検定及び重相関解析法にて検定した。

結 果

本試飲試験において 2 ヶ月間の飲用が可能であった 22 名の患者は、飲用中の身体に異常を来たすような健康被害や本試験での臨床血液生化学検査項目 51 項目(肝機能、脂質、血液学指標、免疫学的指標等)血液・生化学試験結果における異常変動は認められなかった(データは示さず)。また、安全性の問題で飲用が中止された例はなかった。

一方、患者の掻痒感を主とした QOL(生活の質)の改善について改善調査を行ったところ、図 1 に示すように日中、夜間ともに飲用前よりも飲用継続に伴い改善傾向が統計的有意差で示された。また、同時に写真判定図 2 に 3 名の飲用前後の皮膚症状を示した。このようにバシディオの 2 ヶ月間の飲用による皮膚の発赤や皮膚状態の改善効果が顕著に見られた。さらに、被験者 22 名の皮膚症状を 5 段階で評価した(図 3)。その結果は、良好 11 名(22 名全体の 50%)、少し良好 5 名(23%)、変化なし 4 名(18%)、不良 2 名(9%)であった。

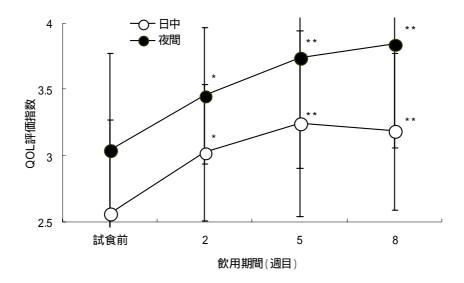


図 1 . バシディオマイセテス - を飲用したアトピー性皮膚炎患者 22 名の掻痒感に関する QOL (生活の質)に関する調査

COL評価指数は、1.極めて不良、2.不良、3.変化なし、4.少し良好、5良好:日中、 : 夜間、飲用前と飲用後の各飲用期間(週目)を比較して評価した。 *:P<0.05、**:P<0.01











b) 飲用前



飲用後



c) 飲用前



飲用後

図2. バシディオマイセテス - を飲用したアトピー性皮膚炎患者の皮膚症状変化(飲用前後)

a)54 歳 男性、 b)20 歳 女性、 c)74 歳 男性

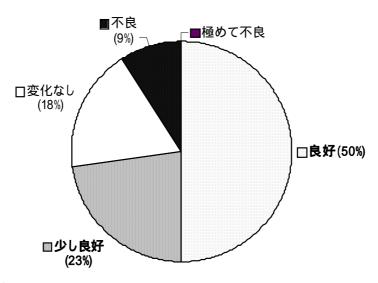


図3.バシディオマイセテス - を飲用したアトピー性皮膚炎患者22名の皮膚症状変化飲用前後の写真判定にて評価した。

評価指数は、1.極めて不良、2.不良、3.変化なし、4.少し良好、5良好

考察

今回の試飲試験は、当医院に通院する難治性 のアトピー性皮膚炎患者に飲用試験を実施し た。皮膚の状態を診察した結果、良好および少 し良好の患者は、全体の 72%(17 名)の患者 に対して改善効果が認められた(図3)。患者 の飲用による血液・生化学的検査の結果から、 バシディオの安全性が確認され、これまで当医 院にて治療を続けてきたアトピー性皮膚炎の 患者に対する有用性が示された。今後、飲用量 を増加するか、飲用期間を長くすることによっ て顕著な効果がデータ上現れる可能性も考え る必要性がある。また、本試験は当医院でのア トピー性皮膚炎用の医薬品の内服及び外用薬 との併用を行っており、単独にバシディオを飲 用するよりも、相乗効果での観点から発現しや すくなるものとも考えられる。

一方、図 3 で示した良好に改善した 11 名 について、他の患者 (11 名;少し良好 5 名、 変化なし 4 名、不良 2 名)と飲用後の 51 項 目の血液生化学検査データを比較検討した(データは示さず)。その結果、殆どの検査結果の変動は無いが、好酸球の値が良好患者 5.40 ± 2.72 に対してその他の患者が 8.67 ± 4.08 で統計的有意差 (P<0.04)を示した。血中の好酸球増多と皮膚組織内への好酸球浸潤と好酸球が産生する塩基性顆粒蛋白の沈着がアトピー性皮膚炎の原因であることが報告されている 9)。この点から、考えると、バシディオ飲用による症状の良好改善者は好酸球の値を下げることは、有効であったことが示唆される。

以上のことから、バシディオはアトピー性皮膚炎患者の治療補助食品としての有効性と安全性が確認され、更なる詳細な作用メカニズムや機能性成分の解明が望まれる。

1) 特許願:整理番号: M072007001 特願 2007-109449 提出日:平成 19 年 4 月 18 日

- 2) 岸田 勝:アトピー性皮膚炎予防の自己管理. 医療ジャーナル 6-7 2004
- 3) 日本皮膚科学会編:アトピー性皮膚炎の定義・基準.日皮会誌 **104:** 1210-1211 1994
- 4) 上原正巳:アトピー性皮膚炎の臨床.金芳堂 38-97 2004
- 5) 藤沼秀光等: "アトピーは腸からせめろ". メタモル出版 2004 年 8 月
- 6) 坂牧純夫等: 姫マツタケ ATOP・ITO・S 株の末期癌患者への投与の安全性と有用性 医学と生物学 **150** (**12**): 452-457 2006
- 7) 平松優等: アトピー性皮膚炎に対するプロ バイオティクス乳酸菌 *Lactobacillus* GG の

- 抗アレルギー効果.アレルギー臨床 358: 301-304 2007.04.20
- 8) 室崎伸二等:乳酸菌加熱死菌体を添加した ニゲロオリゴ糖液糖摂取がアトピー性皮膚 炎患者の皮膚症状と免疫機能に及ぼす影響. 薬理と治療 34(10): 1087-1096 2006
- 9) 照井 正:アトピー性皮膚炎と好酸球の関係. 皮膚の科学 5, (suppl. 7): 17-20 2006

連絡先: 皆見紀久男、医療法人 皆見皮膚科医院 院長福岡県福岡市中央区高砂1丁目24-7(〒810-0011)

Clinical Trials of Basidiomycetes-X on the Patients with Atopic Dermatitis

Kikuo MINAMI¹, Tetsuo WATANABE² Susumu YUKAMI³, and Kikuo NOMOTO³

Minami-Clinic,
Mycologytechno Corporation,
Hibireimei

Summary

Twenty-two outpatients with atopic dermatitis (32.05 ± 12.98 years of age) ingested Basidiomycetes-X (Basidio), a new basidiomycete species forming no basidium and cultivated as an edible mushroom with a high β -glucan content (21%), and the improvement of atopic dermatitis symptoms was investigated. No adverse effects, including aggravation of symptoms, were noted in the patients, nor were there marked changes in blood chemistry. Concerning quality of life (QOL) and skin conditions after ingestion, patient satisfaction related to pruritus increased with the ingestion period, and the conditions improved in 73% of the patients (16/22). These findings confirmed the safety of Basidio as a food product and suggested its potential as a therapeutic supplemental food.

Key words: Basidiomycetes-X, Atopic dermatitis, pruritus, safety, therapeutic supplemental food

Address: Kikuo MINAMI, Minami-Clinic, 1-24-7, Takasago Fukuoka Chuo-ku, Fukuoka 810-0011, Japan