

健康産業新聞

THE HEALTH INDUSTRY NEWS ©UBMメディア株式会社 2017

第1616号(第II部)

発行所 UBMメディア株式会社
 本社 ●〒101-0044 東京都千代田区
 鍛冶町1-8-3 神田9ビル
 ☎03(5296)1011(代) FAX 03(5296)1010
 ◆年間購読料20,000円(税別)
 <郵便振替00190-1-20833>

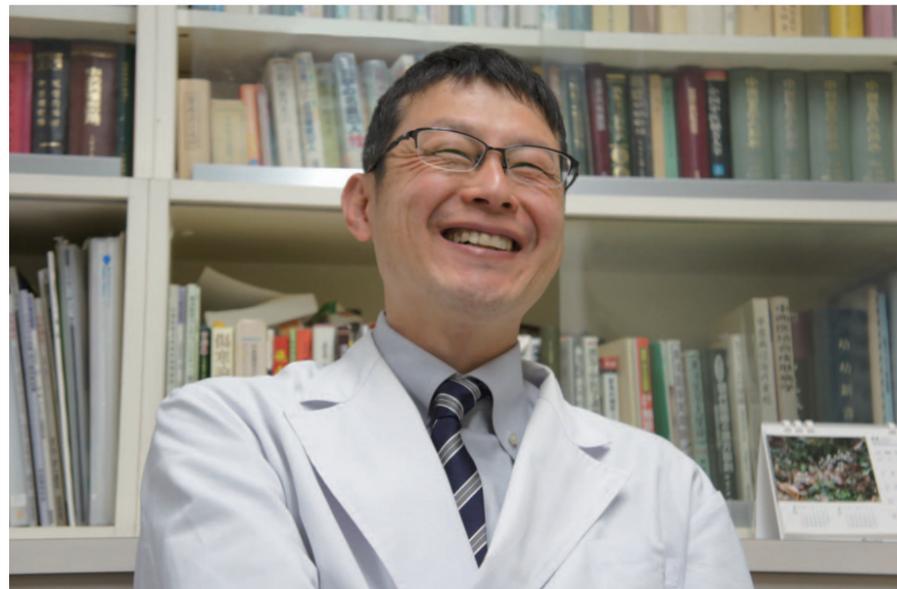
特別企画

スノーデン 株式会社

「健康長寿実現の切り札に」

(日本胎盤臨床医学会 長瀬理事長)

疲労や更年期対策など、プラセンタの新たな可能性に注目



健康食品やサプリメントの登場で美容素材として多くの人に認知され、最近ではすっかり身近な存在となったプラセンタ。しかし、プラセンタの歴史は古く、漢方生薬として実に800年以上にわたって使用されてきた実績を誇る。現在、プラセンタの多様な機能性に注目が集まり、あらゆるテーマでの研究が推進されている。日本胎盤臨床医学会理事長で、自身も中医学をベースにした統合医療を実践する吉祥寺中医クリニック院長の長瀬眞彦氏にプラセンタ療法について聞いた。

多成分系素材であることが最大のポイント

私は中医学をベースに統合医療を実践するクリニックを開設しておりますが、疾患に応じてプラセンタ療法も積極的に行っています。疲労、アトピー性皮膚炎、ぜんそく、腎疾患、更年期障害、がん、美容など、目的はさまざまですが、全体の約6割の患者さんがプラセンタ療法を利用しています。また、患者さんの状況や希望に応じてサプリメントの提供も行っており、摂取後の患者さんの状況改善をみると、サプリメントとしての有用性を非常に実感しています。東洋医学の医師の立場からみて、プラセンタエキスは多成分系素材であることが一番の魅力だと感じています。一般的に食事バランス良く摂取することが重要であり、サプリメントにも同様のことがいえると考えています。特にプラセンタは、タンパク質や脂質、糖質、ビタミン、ミネラルの五大栄養素をはじめ、アミノ酸、核酸など多彩な栄養素を含んでいます。バランスの取れた組成がベースとなり、幅広い薬理作用を発揮するのが最大のポイントといえるでしょう。元々生薬素材でもあるので、漢方薬との相性が非常に良いと感じています。なかでも、身体の機能を高める「補剤」の作用をさらに高めることが期待でき、免疫を高める漢方として利用される「十全大補湯」、「補中益気湯」や、婦人系疾患に用いられる「当帰芍薬散」、「桂枝茯苓丸」、「加味逍遥散」との相性はとても良いと思います。

日本胎盤臨床医学会臨床試験で更年期障害改善を確認

このたび、日本胎盤臨床医学会としては初の試みとなる企業との共同研究を実施しました。テーマは更年期障害の改善で、50名の軽微な更年期症状を持つ女性を対象に「ブタプラセンタエキス(スノーデン社製)」を1日300mg、12週間にわたって摂取してもらった結果、更年期症状を改善する結果を得ました(詳細裏面研究トピック参照)。

研究成果は、国際更年期学会の学会紙に掲載され、また、今年6月に開催する日本胎盤臨床医学会総会でも発表する予定です。

これまで、私自身クリニックで更年期症状に悩まれている患者さんにプラセンタサプリを提供してきた経験があり、快方に向かうなどそれなりの効果が期待できることは体感的にわかっていたのですが、今回の二重盲検による臨床試験で有意差がでたことは本当に驚きました。しっかりとしたエビデンスデータができたことで、医師の立場としては非常に助かります。今まで以上に患者さんに説明しやすくなりますし、さらには、プラセンタサプリに関心を持つ他の医師の方々にも受け入れやすくなると思います。

プラセンタには、更年期障害のほかにもアレルギー系疾患、自律神経系疾患にも期待できますし、日常的には、抗疲労作用や睡眠の質改善などQOLの改善が見込めると思います。健康長寿に貢献できる期待の機能性素材であると感じています。

長い歴史に裏付けされたプラセンタの安全性と有効性

実はプラセンタは、紀元前から薬用として使用されてきた歴史を持っています。「西洋医学の父」と称される古代ギリシアの医師ヒポクラテスは患者の治療に胎盤を粉末化したものを使用しており、また、エジプト女王クレオパトラや、フランス王妃マリー・アントワネットも自身の美容のために利用されていたという言い伝えがあります。

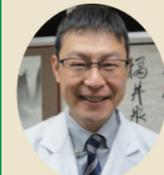
中国でも不老長寿の妙薬として皇帝に愛されたほか、明時代の薬学書「本草綱目」にも「紫河車」の名前でプラセンタが記載されており、現在でも滋養強壯剤として利用されて

いる医薬品「河車大造丸」には欠かすことのできない生薬の一つとなっています。

一方で、西洋医学的な使用がはじまったのが1930年代に入ってからのこと。旧ソ連オデッサ医科大学のV.P.フィラトフ博士による埋没療法にプラセンタを用いたのが始まりとされています。その後日本国内での研究が進み、より安全で簡単に治療ができる注射剤を開発し、1970年代からは化粧品、その後サプリメントへの応用が活発化し現在に至ります。

このようにプラセンタの歴史は古く、長年生薬として使用されてきた実績こそが、プラセンタの最大の売りともいえます。800年にわたり、実地で臨床試験を行ってきたという点では、副作用リスクが限りなく少ない、安全性の高い機能性素材といえます。

プロフィール



一般財団法人日本胎盤臨床医学会
 理事長
 吉祥寺中医クリニック院長
 長瀬 眞彦氏

1994年順天堂大学医学部卒業。1996年順

天堂大学医学部放射線科。1999年長白会タニクリニック副院長。2001年鉄砲洲診療所副所長。2006年吉祥寺中医クリニック院長。日本東方医学会理事・学術委員、医学雑誌「東方医学」編集委員。所属学会:日本東方医学会、日本東洋医学会、日本内科学会、日本胎盤臨床医学会。

THE POWER OF NATURE (自然の力)

健康・長寿・美に特化した医薬品・化粧品・健康食品の研究開発・製造販売 高機能「プラセンタ(胎盤)・サイタイ(臍帯)エキスをはじめとした独創的な商品づくり

原料・製品の開発からOEM/PB製品のご相談まで

健康食品用 プラセンタエキス純末原料 スノープラセンタシリーズ

- **馬由来原料** ニューージーランド原産馬(サラブレッド)由来プラセンタエキス純末
 - 健康食品用
 - ドリンク用
 - スノープラセンタゴールド純末HN
 - スノープラセンタゴールド純末DHN
- **豚由来原料** 日本・欧州原産豚由来プラセンタエキス純末
 - 健康食品用
 - ドリンク用
 - スノープラセンタゴールド純末PJ
 - スノープラセンタゴールド純末DPJ
 - スノープラセンタ純末PJ
 - スノープラセンタゴールド純末DPS
 - スノープラセンタゴールド純末PS

化粧品・医薬部外品用プラセンタエキス原料 化粧品用サイタイエキス原料

- ニューージーランド原産馬(サラブレッド)由来プラセンタエキス
 - 化粧品用
 - サラブックスPA サラブックスPG サラブックスBP(ハラル対応)
- ニューージーランド原産馬(サラブレッド)由来サイタイエキス
 - 化粧品用
 - サラサイタイPA サラサイタイPG
- 日本・欧州原産豚由来プラセンタエキス
 - 化粧品または医薬部外品用
 - ブレックスPA ブレックスPG エスブレックスPA エスブレックスPG
 - 化粧品用
 - ブレックスαPA ブレックスαPG

スノーデン 株式会社

本社 〒101-0032 東京都千代田区岩本町3-7-16 熊谷工場 〒360-0238 埼玉県熊谷市妻沼西1丁目31番地
 TEL.03-3866-2828 FAX.03-3864-4916 http://www.snowden.co.jp



特別企画 ■ スノーデン株式会社

最新研究トピック

「更年期女性の軽微な更年期症状に及ぼすブタプラセンタエキスの効果」

(背景)

更年期症状改善の第一選択薬は、いわゆるホルモン療法 (HT) である。しかし、2002年及び2004年のWomen's Health Initiativeによる大規模な臨床試験の論文 (JAMA, 2002;288(3):321-33; JAMA, 2004;291(14):1701-12) で、重大な副作用リスクの懸念が発表されたことから、HTに対する賛否両論が巻き起こった。その後、2013年に発表され、2016年に改訂された、HTに対するGlobal Consensus Statementにより、HTに関する適切使用に関する情報が共有されるようになり、議論は収まって来た (Climacteric, 2013;16(2):203-4; Maturitas, 2016;91:153-5)。しかし、特に更年期症状の重くない女性においては、副作用の懸念のない、代替療法が求められており、プラセンタエキスもそのような効果を期待して用いられている現状がある。本研究は、軽度の更年期症状を有する女性にプラセンタエキスの経口摂取が有効かどうかを、臨床試験で確認するために計画され、日本胎盤臨床医学会所属の医師を中心に実施された。

(目的)

更年期女性の軽微な更年期症状に及ぼすブタプラセンタエキス (PPE) 経口摂取の作用について評価する。

(方法の概略)

50名の更年期女性を、「ブタプラセンタエキス (PPE) 群 (300mg/日)」及び「プラセボ群」にランダムに、1:1に振り分け、多施設、二重盲検条件で、12週間にわたる臨床試験を実施した。試験品としてはスノーデン (株) 製のJHFA規格適合PPEを含むソフトカプセル (75 mg/粒) を用い、1日に4粒摂取した。簡略更年期指数 (SMI) (SMI < 50; 血清中エストロジオール (E2) 濃度 > 10 pg/mL; 血清中卵胞刺激ホルモン (FSH) 濃度 < 40 IU/mL) の更年期女性 (年齢: 45-59歳) を対象としたので、軽微な更年期症状を呈する被験者 (更年期障害とまでは言えない) が対象となる。更年期症状はSMIにて評価し、併せて、血清中のE2及びFSH濃度を測定した。安全性評価のために、血液生化学検査、血球検査、及び尿検査を実施した。

(結果)

有効性については、PPE (300 mg/日) の経口投与により、SMIスコアが、PPE群でのみ、8週後、12週後で試験開始前に比して有意に改善した。また、群間の比較においても、試験開始前からの変化量 (減少) について、PPE群ではプラセボに比して有意にSMIが改善することが明らかになった (図参照)。SMIのサブスコア (血管運動神経症状、精神・神経系症状、運動・神経系症状) においては、群間での有意な改善は見られなかったが、PPE群においてのみ、試験前に比して、8週及び/または12週の時点で、有意に改

善した。血清エストロジオール (E2) 及び卵胞刺激ホルモン (FSH) については、PPEにより有意な変動はなかった。安全性については、血液生化学検査、血球検査、及び尿検査で安全面の懸念を示す知見は認められなかった。

(考察)

本研究により、PPEの経口投与が女性の軽微な更年期症状の緩和に有効かつ安全であることが確かめられた。作用機序的には、PPEはホルモン状態そのものを改善するというよりは、自覚症状の改善をもたらすと考

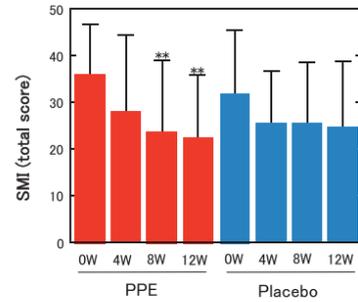
れた。しかし、より高用量、あるいはより長期の服用でホルモン状態の改善がもたらされる可能性はあり、今後の課題である。

本研究の成果は国際更年期学会の学会紙であるClimactericオンライン版に2017年1月23日発表された。

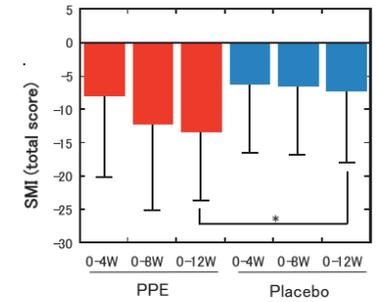
(参考文献)

Kitanohara M, Yamamoto T, Masunaga S, Ohishi M, Komatsu Y, Nagase M. (2017) Effect of porcine placental extract on the mild menopausal symptoms of climacteric women. Climacteric, Published online:23Jan2017 (http://dx.doi.org/10.1080/13697137.2017.1279140)

A 経時変化



B 変化量の群間比較



簡略更年期指数 (SMI) に及ぼすブタプラセンタエキス (PPE) の効果。(A) SMIスコアは、PPE群でのみ、8週後、12週後で試験開始前に比して有意に低下した。(B) 試験開始前からの変化量 (減少) については、12週の時点で、PPE群の方がプラセボ群より有意に大きかった。データは平均値を標準偏差とともに示した。

**p < 0.01, **p < 0.05. (Kitanohara et al., Climacteric, Published online: 23 Jan 2017より)

北野原正高先生にお聞きしました

今回の論文の筆頭著者である、きたのはら女性クリニック院長、北野原正高先生に、研究成果について伺いました。

— 研究のポイント、苦労した点は

今回は二重盲検試験という形で、使用する被験者側だけでなく、医師の側もブラインドされた研究でした。この研究で、しっかりと有意差が出たことは大きいと思います。一方で、研究対象のボランティアを集めることが大変でした。プラセンタエキスのサプリは医薬品ではない為、更年期症状を主訴として来院された方や更年期症候群と診断された方々は対象から除外することになったからです。

— 婦人科医師として、更年期症状におけるプラセンタエキスの役割は

保険診療的には、ホルモン補充療法、漢方、対症療法が適応になりますが、ホルモン補充療法には抵抗があり、漢方だけでは効果が十分でない患者様にプラセンタ療法をお勧めしています。基本は、保険適応の注射剤ですが、通院が難しい方、注射と注射の間にもプラセンタの更なる効果を期待する方にプラセンタエキスのサプリをお勧めしています。私自身、プラセンタエキスのサプリに関して、更年期症状への効果に完全には自信が持てなかったのですが、今

回の結果を踏まえ、堂々と効果がありますと伝えることが出来るようになりました。

— プラセンタエキスを選ぶ基準は

まず、最低でも本物のプラセンタエキスを用いた製品を選ぶことです。巷には植物由来とか魚由来とかプラセンタと冠するものがありますが、全くおすすめできません。更に、一定の基準をクリアした製品、例えば公益財団法人日本健康・栄養食品協会が認可された商品がおすすめです。認可された健康補助食品には、JHFAマークが付きます。

— 今後の研究の方向性について

今回の研究成果をベースに、今後は更年期症候群と診断された方や更年期症状を主訴として来院下さった方々も対象に組み入れた「プラセンタエキスの更年期症状改善効果」の研究をデザインしたいですね。

きたのはら女性クリニック 院長
北野原 正高氏



1990年、福島県立医科大学卒業
2005年11月、仙台市国分町で「きたのはら女性クリニック」開業
日本産科婦人科学会専門医、日本産科婦人科学会専門医、日本性感染症学会認定医、日本胎盤臨床医学会理事、日本女性医学会会員、日本思春期学会会員

基礎データ

「プラセンタエキスのマクロファージ機能低下防止作用」

(背景)

マクロファージは免疫機能を担う中心的細胞であり、自然免疫機能として病原菌や、体内の老廃物を処理するとともに、病原菌の抗原をヘルパーT細胞等に提示することにより、獲得免疫の発動にも関与する重要な細胞である。体がストレスを受けると、それに対抗するために副腎皮質ホルモンが分泌される。副腎皮質ホルモンは、「抗炎症作用」をはじめ、「肝臓での糖新生亢進」「各臓器での糖利用の抑制」「蛋白質の分解・代謝促進」「脂肪分解の促進」といった防御反応をもたらす。それによって生じた栄養素を利用して脳細胞などが即座にストレスに対抗できるようにする。しかし、その反応が行き過ぎてしまうと、反対に免疫機能は抑制されてしまう。本研究は、このようなストレスによるマクロファージ機能低下に及ぼすブタプラセンタエキス (PPE) の作用を調べるために実施された。ストレス下で分泌される副腎皮質ホルモンのモデルとしては、デキサメタゾン (DEX) を使用した。

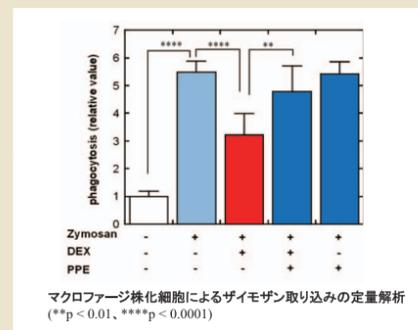
(マクロファージの食作用の定量的解析)

実験にはマクロファージマウスの株化細胞 (J744A.1) を用いた。DEX 0.1mg/ml、PPE 5 mg/mL の存在下、非存在下で24時間細胞をインキュベートした後、マクロファージが貪食する細菌等のモデルとして酵母抽出物の一種であるザイモザン (標識化

zymosan) を加えて取り込ませ、その後に取り込まれたzymosanを定量した。その結果をグラフに示した。DEXによりJ744A.1細胞の食作用は抑制されたが、そこにPPEを加えておくことによって、抑制が防止されることが明らかとなった。

(マクロファージ食作用のタイムラプス動画による解析)

実験には、マウス腹腔内マクロファージを使用した。採取したマウス腹腔内マクロファージを、DEX 0.1mg/ml、PPE 5 mg/mL の存在下、非存在下で24時間インキュベートした。その後、ザイモザンを加え食作用の様子を顕微鏡下タイムラプスビデオ撮影した。特徴的な場面を図に示した。DEXの処理により食作用が抑制されたが、PPEの存在でDEXによる食作用の抑制が解消した。



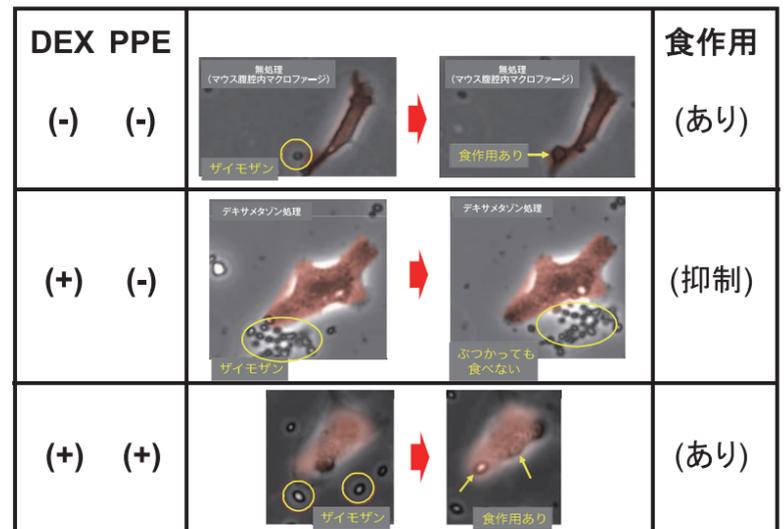
(考察)

プラセンタエキスには、強いストレス下分泌される過剰な副腎皮質ホルモンによるマクロファージ機能の低下を防止する働きがあることが期待される。

(参考文献)

小松靖彦、石川裕樹、手計雅彦 (2016) プラセンタエキスの効果を動画で見るとマクロファージ機能低下防止と線維芽細胞増殖促進、フレグランス・ジャーナル 44(6), 47-53.

(注:本研究は2016年10月9日、第20回「日本胎盤臨床医学会」大会で発表されたものの一部である)



マウス腹腔内マクロファージによるザイモザン取り込みのタイムラプスビデオによる観察像