

山田養蜂場 鳥取大学医学部との共同研究の成果を論文発表

## ブラジル産プロポリスの長期摂取は スギ花粉症を軽減する ～ プロポリスの飲用で花粉症薬の使用量が減少 ～

株式会社山田養蜂場(本社:岡山県鏡野町、代表:山田英生)は、鳥取大学医学部 竹内裕美准教授との共同研究で、二重盲検化並行群比較試験<sup>注1)</sup>により、**花粉の飛散前から飛散時を通じて予防的にプロポリスを長期摂取することで、花粉症患者の症状を緩和させる**可能性があることを明らかにしました。更に、**予防的な長期のプロポリス摂取によって花粉症治療薬の使用量が減少する**ことも確認されました。この研究成果は、プロポリスの花粉症軽減作用を臨床試験で検討した初めての論文として、医学・薬理学の専門学術誌『応用薬理』に認められ、掲載されました(Pharmacometrics, 75(5/6), 103-108, (2008))。

本研究成果は、花粉症治療薬の長期にわたる連日使用に不安を感じている方への一助となることが期待されます。

### 試験概要

#### 【試験方法】

通院中のスギ花粉症患者 30 名を、無作為に 15 名ずつの 2 群に分け、一方にはプロポリスエキスを含む試験食を、もう一方には含まない対照食を花粉飛散前から摂取してもらいました。その後、プロポリスが花粉症のどの諸症状にどの程度軽減作用を示すかを評価しました。

#### 【結果】

プロポリスエキスを含む試験食を摂取した群は、摂取しなかった群と比較して、花粉の飛散時期における症状の重症度が軽減され、花粉症治療薬の使用頻度が改善されていました。

図1 症状と薬剤使用に関する点数評価

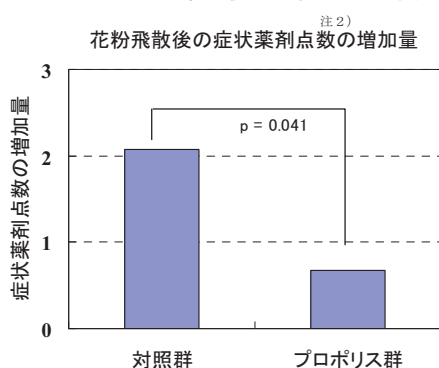


図2 薬剤の使用の有無

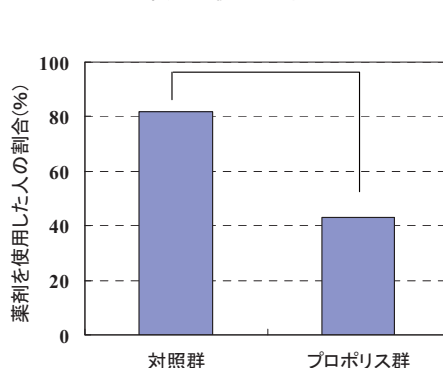


図1:プロポリスを摂取した群は摂取しなかった群より、症状と薬剤の総合点数の増加量が小さかった。つまり、プロポリス摂取によって症状と薬剤の使用が改善されたことを示す。

図2:花粉飛散時に薬剤を一度でも使用した人の割合が、プロポリスを摂取した群では少なかったことを示す。

#### 【まとめ】

花粉の飛散前からのプロポリス摂取は、副作用を発症させることも無く花粉症症状を軽減し、花粉症治療薬の使用を抑えることが期待されます。これは花粉症の諸症状ならびに花粉症治療薬による眠気などの副作用を緩和させることにもつながるものです。

<本件に関するお問合せ先>

株式会社山田養蜂場 文化広報室 寺田、畑

〒708-0393 岡山県苫田郡鏡野町市場 194

TEL:0868-54-1906 (月～金 9:00～17:30、土日祝除く) / FAX:0868-54-3346 / <http://www.3838.com>

## スギ花粉症に対するプロポリスの有用性と安全性に関する臨床試験研究

### 1 始めに

#### 1.1 日本におけるスギ花粉症の増加

日本における花粉症患者の数は、1964年に花粉症罹患率が報告されて以来、増加の一途をたどっています。現在では、日本人の10人に3人がスギ花粉症を有するといわれ、スギ花粉症は重要な国民病の1つと考えられています。

スギ花粉症は、くしゃみ、鼻水、鼻づまり、目の痒み、涙目、咳など不快な症状で日常生活の活動力を減衰させます。更に、治療薬による眠気や口・眼の渇きといった薬の副作用の面からみても、社会生活や生活の質(QOL: Quality of Life)を著しく低下させる非常に厄介な疾患です。

社会的には、労働損失(欠勤、早退など)と医療損失の合計が約3,000億円に上ると試算されています。スギ花粉症は命に関わる疾患ではありませんが、その罹患率と医療損失を考えると、本人のみならず社会全体の活動に大きなダメージを与えており、より有効な予防法や治療法の開発、行政上の対策が切望されています。

#### 1.2 スギ花粉症予防とその重要性

花粉症予防にはまず、花粉症の原因となる花粉(抗原)を寄せ付けないことです。最近では、マスクの着用や、室内に入る際の衣服について花粉の除去、手洗い・うがいなどにより、予防を心がける人が増えています。また、花粉飛散前からの早期通院により、自身の体調に適した治療・予防を行うことが大切です。日ごろの予防を怠り、重症になってしまってから医薬品を摂取した場合には、副作用の強さと比較して花粉症軽減効果が弱い、もしくはほとんど効かないということがあります。つまり、日常生活における予防や早期通院が花粉症の諸症状を軽減する鍵といえるのです。

#### 1.3 スギ花粉症治療薬の現状

現在用いられている主なスギ花粉症の治療薬には、抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤、ステロイドなどがあります。最も使用される抗ヒスタミン剤は、くしゃみと鼻水に有効な薬剤ですが、即効性がある代わりに副作用として眠気や口・眼の乾燥感などがあり、車の運転や機械の操作に従事する人は注意が必要です。また、ステロイドは、注射や経口投与を長期間続けると重篤な副作用を生じる危険性があります。このようにスギ花粉症治療薬は、即効性がある反面、副作用の問題が隣り合わせとなっています。

スギ花粉症に有効な食品を日常的に摂取することによって、花粉症治療薬の使用量が抑えられ、副作用を減じることができれば、患者個人においても、また社会全体としても極めて価値のあることです。しかしながら、現在、花粉症に効果があるといわれる食品は数多くある中で、臨床試験による客観的な評価に基づいた適切な摂取は殆どなされていないのが現状です。

#### 1.4 今回の試験の目的

これらの状況を受け、山田養蜂場は鳥取大学医学部 竹内裕美准教授との共同研究により、従来から花粉症への効果が期待されている食品素材であるプロポリスがスギ花粉症に対し予防と改善効果を示すか、また副作用を発症せず、安心・安全に継続摂取できるかを客観的な手法で検討しました。

## 2. 試験概要

60歳未満の成人男女において、例年、治療を受けている軽度のスギ花粉症患者 30名を対象としました。被験者 30名を無作為に 2群（プロポリス群、対照群）に分け、プロポリスの摂取により、スギ花粉飛散期間における花粉症の諸症状をどの程度抑えることができるか評価しました。

### 1) 方法

- ①試験期間：2005年1～5月（摂取期間12週間）
- ②試験食品と被験者数：プロポリス群(300mg/日) 15名、対照群（プロポリスなし） 15名
- ③試験デザイン：二重盲検化並行群間比較試験
- ④評価項目：a) スギ花粉症発症までの日数、b) 奥田分類の変法<sup>注3)</sup>による症状重症度分類  
c) 使用薬剤の変化、d) 医師による観察

### 2) 結果 —ブラジル産プロポリスの摂取によって花粉症治療薬の使用頻度が減少—

プロポリスを摂取した群はしなかった群と比較して症状薬剤点数の増加量が小さいことが分かりました(図1)。つまり、プロポリスの摂取により症状が緩和され、薬剤の使用頻度が減少したことを示します。

また、両群のうち、花粉の飛散時期に薬剤を使用した人と使用していない人の割合を比較したところ、プロポリスを摂取した群の方が、花粉症の薬剤を使用した人が明らかに減少していることがわかりました(図2)。

図1 症状と薬剤使用に関する点数評価

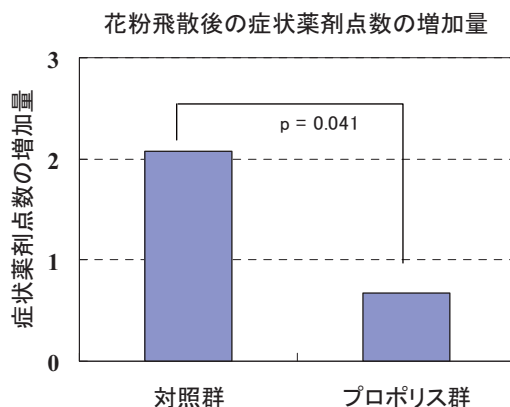
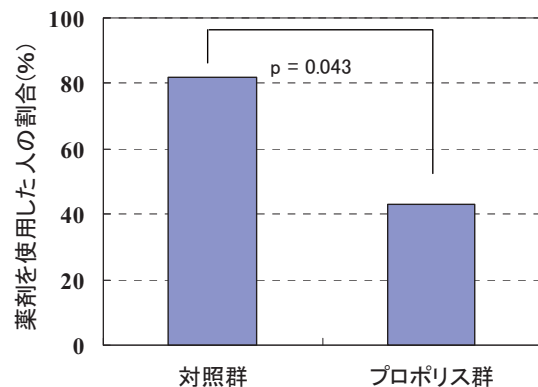


図2 薬剤の使用の有無



### 3) 考察

試験を行った2005年は、試験実施場所（鳥取県米子市）のスギ花粉飛散量が前年比17倍、例年比1.5倍増でした。花粉症の重症度は花粉の飛散量に左右されるため、2005年の全体的な花粉症症状は重度となり、花粉症症状や鼻アレルギー症状を抑える薬を利用する患者の割合が多くなりました。

このような状況下で実施された今回の臨床試験は、花粉飛散前からのブラジル産プロポリスの摂取が、花粉症治療薬の使用量を抑え、スギ花粉症状を軽減させることを示しました。

本研究成果は、花粉症症状を軽減するとされる食品が、実際に臨床試験で花粉症治療薬の使用量を減少させることを客観的に明らかにできたという点で極めて重要です。今後も花粉症患者の増加が予想されており、花粉症治療において補助的役割を担うサプリメント研究の発展に寄与するものと考えます。

### 4) まとめ

今回の試験の結果、花粉飛散前から飛散時を通じてプロポリスを摂取することで、花粉症症状を緩和させ、花粉症治療薬の使用を減少させる可能性が明らかとなりました。また、試験期間中に、プロポリス摂取による眠気や喉の渇き等の副作用を生じることも無く、安心して摂取できる食品であることも確認されました。

## 《用語説明》

- 注1) 二重盲検化並行群間比較試験・・・プラセボ効果(思い込み効果)を除去するため、医師・患者のどちらにも試験食の中身が分からないように治験を進める。そして、被験者を各群に無作為に分け、同時並行に試験を行い、結果を群同士で比較評価する。信頼性の高い結果を得るための試験デザイン。
- 注2) 症状薬剤点数・・・症状重症度点数と薬剤点数を加算し、評価したもの。症状重症度点数とは症状の重症度、薬剤点数とは薬剤の使用頻度等を点数化している。
- 注3) 奥田分類の変法・・・ボランティアが記入する花粉症日誌より、くしゃみ発作回数・鼻汁などの花粉症状を日常生活の支障度により点数化し、重症度を分類する方法。