

## ローヤルゼリーが耳鳴りを改善 — ヒト試験で初めて実証 —

株式会社山田養蜂場(本社:岡山県鏡野町、代表:山田英生)は、日常的に耳鳴りに悩む人を対象にローヤルゼリーの飲用試験を行い、**ローヤルゼリーが耳鳴りを改善すること**を明らかにしました。この研究成果は、ローヤルゼリーの耳鳴り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』に掲載されました(Pharmacometrics, 75(5/6), 109-116, (2008))。

2001年に厚生労働省が行った国民生活基礎調査によると、慢性的に耳鳴りや難聴を感じるヒトの割合は26.8%にもものぼるとされています。耳鳴りが大きい場合には、本人に不快症状を与えると共に生活の質(QOL)の低下にもつながります。現在、その治療法として薬物療法やカウンセリングなどが行われていますが、適切な治療方法は確立されていません。

今回の研究成果から、ローヤルゼリーの飲用によって、耳鳴りで悩む人のQOL向上の一助になることが期待されます。

### 【試験方法】

耳鳴りの自覚症状がある被験者24名を2群に分け、医師の指導の下、ローヤルゼリー(高用量2,800mg/日、低用量700mg/日)を8週間、連続的に飲用した後、耳鳴り改善効果を評価しました。評価は、アンケートを用いた自覚症状の評価方法2通りと、機器測定を用いた客観的評価方法1通りの計3通りの評価方法を用いて行いました。

(試験指導者: NPO日本健康増進支援機構理事長 榎本雅夫 医師)

### 【結果】

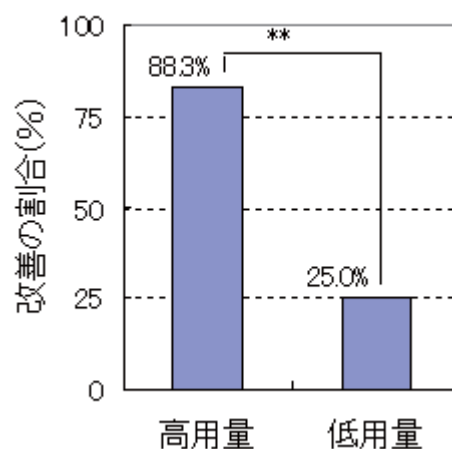
耳鳴り改善効果を総合的に評価した結果、**ローヤルゼリーの飲用により耳鳴りが改善している**ことが確認できました。また、その効果は、**ローヤルゼリーを高用量で飲用するほうが低用量よりも有意に高い**ことが明らかとなりました(図1)。

なお、試験期間中、ローヤルゼリーによる有害事象は見られず、安全性の高い食品であることも明らかとなりました。

### 【まとめ】

ローヤルゼリーを飲用することによって、耳鳴りの改善効果が認められました。日常的にローヤルゼリーを飲用することで、耳鳴り症状に悩む人の不快な症状が軽減する可能性が考えられます。

図1. ローヤルゼリーによる  
耳鳴り改善の総合評価



\*\* : p<0.01

<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>

## 「ローヤルゼリー含有食品による耳鳴り症状の改善効果の検討試験」

### 1. 研究の背景

#### 1-1. 日本における耳鳴り症状

2001年に厚生労働省が行った国民生活基礎調査によると、45歳以上の男女において慢性的に耳鳴りや難聴を感じているヒトの割合は26.8%にもなります。耳鳴りの発生原因は未だ明らかでなく、また、症状の殆どが自覚症状のみであるために、耳鳴りは治らないものとして放置される場合が多くなっています。しかし、耳鳴りが進行すると、QOLが低下して苦痛を感じる結果、神経不安症状、いらいら感、うつ様症状を呈することもあります。

#### 1-2. 耳鳴りの治療方法

耳鳴りは、その症状の結果として生じる神経不安定症状やいらいら感等の諸症状に応じて、ビタミンB12、神経賦活剤、精神安定剤などを用いた薬物療法やカウンセリングが行われています。しかし、その大部分は耳鳴りを直接に治す方法ではありません。また、長期にわたる薬の服用による副作用も心配されています。最近普及しつつある耳鳴り順応療法(TRT: Tinnitus Retraining Therapy)では、一定の効果が報告されていますが、この療法は耳鳴りを消失させるものではなく、耳鳴りに順応させることで耳鳴りに対する苦痛を軽減させる療法です。このように、耳鳴りに対する適切な治療方法は確立されていないのが現状です。

#### 1-3. 耳鳴りとローヤルゼリー研究

ローヤルゼリーは、ヨーロッパを中心に、抗疲労や女性の不定愁訴改善などを期待して伝統的に飲用されてきた食品です。近年、日本でも人気の健康食品の一つとして普及し、その愛好者の方から「耳鳴りが改善した」との情報を頂くことがあります。また一方、山田養蜂場では、女性の不定愁訴に対するローヤルゼリーの改善効果(愛媛大学との共同研究)やラットの骨粗しょう症予防(福岡医療短期大学との共同研究)など様々な有用性を明らかにしてきました。しかしながら、これまで、耳鳴りの改善効果について客観的に評価されたことはありませんでした。

もし、ローヤルゼリーの飲用により耳鳴りの改善が期待できるならば、QOL低下の著しい耳鳴り患者にとって福音であろうと考えられます。また、耳鳴りに対する薬量を減らすことも期待できます。このような経緯から、山田養蜂場はローヤルゼリーが耳鳴りを改善するかどうか検討致しました。

### 2. 試験概要

#### 1) 目的

ローヤルゼリーに耳鳴り症状の改善効果があるかどうかを、ヒト飲用試験により明らかにする。

#### 2) 試験方法

本試験では、主観的評価方法として、本人の耳鳴り自覚症状を評価するための2通りのアンケート調査(VAS<sup>\*1</sup>およびTHI<sup>\*2</sup>)を用い、また客観的評価方法として、聴力検査及び耳鳴りの性質の検査であるピッチマッチ検査<sup>\*3</sup>を用いました。さらに、それらを総合的に評価することによって、ローヤルゼリーの耳鳴り改善効果を調べました。

### 【評価方法】

- ① 耳鳴りの自覚症状を有する患者 24 名 (30-75 歳の男女) を無作為に 2 群 (高用量飲用群および低用量飲用群) に分け、8 週間継続して、ローヤルゼリー錠 (ローヤルゼリー乾燥重量 350 mg 含有) を高用量群で 8 錠ずつ、低用量群で 2 錠ずつ飲用してもらいました。
- ② 試験開始時、4 週後、8 週後に下記 A、B、C にて評価を行いました。
  - A 主観的評価 : 耳鳴り自覚症状アンケート (VAS)、耳鳴り調査票 (THI)
  - B 客観的評価 : 聴力検査、ピッチマッチ検査
  - C 総合評価 : 主観的評価と客観的評価の総合点で評価

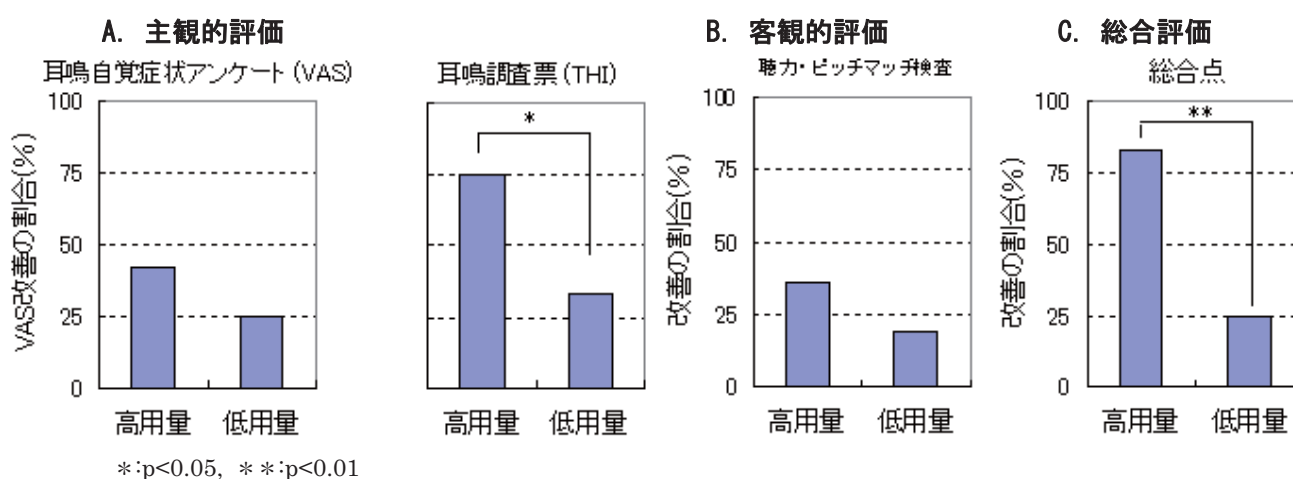
### 3) 結果

ローヤルゼリーの飲用により、耳鳴りの主観的評価 (自覚症状) および聴力及び耳鳴りピッチマッチに基づく客観的評価で、改善が認められました (図 2. A, B)。また、主観的ならびに客観的評価のどちらにおいても、ローヤルゼリーを低用量飲用した場合より、高用量で飲用した場合に改善率が高かったことから、改善作用がローヤルゼリーによる可能性が高いことも示されました。

さらに、主観的評価 (A)、客観的評価 (B) を統合し評価した結果においてもローヤルゼリーによる改善効果が認められ、高用量のほうが低用量よりも有意に改善していました (図 2. C)。

以上より、高用量のローヤルゼリーの飲用によって耳鳴りの自覚症状が改善されたと結論されました。

図 2. ローヤルゼリー飲用による耳鳴り改善効果



### 4) 考察

耳鳴りの評価では、症状の発生メカニズムに関連する“客観的評価”と苦痛を感じるメカニズムに関連する“主観的評価”を、区別しながらも総合的に判断していく方法が必要といわれており、本試験の「総合評価」はその試みの一つです。今回、ローヤルゼリーの耳鳴り改善効果を総合的に評価すると、高用量群が 88.3%、低用量群が 25.0% の改善率となり、2 群間に有意差が認められました。つまり、耳鳴りの改善効果に関しては高用量のローヤルゼリーを飲用する方が低用量よりも有効であることが明らかとなりました。

## 5)まとめ

本試験の結果から、ローヤルゼリーを比較的高用量での飲用が耳鳴りを改善することが認められました。日常的なローヤルゼリーの飲用により耳鳴りに悩む人の症状が軽減することが期待されます。

### < 用語解説 >

- ※1 VAS：被験者が来院時に記入した耳鳴り自覚症状アンケート（VAS：Visual Analogue Scale）を「耳鳴りの大きさ」、「耳鳴りの持続」、「耳鳴りの気になり方」に関して、摂取開始前のVASスコアを100として数値化する評価方法。
  
- ※2 耳鳴り調査票（THI：Tinnitus Handicap Inventory）：耳鳴りによる心理的又は生活的苦痛について評価するために、被験者が来院時に記入し、合計得点の0から100点で評価する方法。
  
- ※3 聴力、ピッチマッチ検査：現在、耳鳴り症状の程度を客観的に評価できる検査は確立されていない。耳鼻科の臨床現場では、患者の自覚症状と医師の他覚所見から症状を診断しており、補助的な検査として、聴力検査とピッチマッチ検査（耳鳴りの性質の検査）を使用している。本試験でも聴力検査とピッチマッチ検査の結果を、耳鳴り症状の一つの目安として、評価した。