

## 健康食品素材としての植物性ステロールの用途について

本調査は、米国で大豆ステロールの需要が急増しているとの情報に基づいて、大豆ステロールがどのような用途に使用されているかを調査する目的でスタートした。

調査の結果、植物性ステロールは思いもかけない広い領域で試用されており、しかも、少量でめざましい効果をもたらした事例も少なくないことが判明した。植物性ステロール（特に、 $\beta$ -シトステロール）とその配糖体は健常者の血液および組織内に微量ではあるが必ず存在し、 $\beta$ -カロテン、トコフェロール、ビタミンCおよびフラボノイドに匹敵する植物由来健康素材と評価している研究者もいる。

ただし、植物性ステロールの健康食品分野への本格的応用は、今後のテーマであり、既存のデータだけで本素材を評価することは難しいと思われる。

そこで、本報告書では今後の海外動向を注目するための資料として、健康食品分野において既に確立されている応用、予備試験の結果から今後の展開が大いに期待される応用、現時点では効果を確信できないが主張されている効果が本当なら大市場を期待できそうな応用等の概要を紹介する。

### 1. まず、健康食品用ステロールの由来についての注意事項

米国では、化粧品の原料表示を除き、植物由来のステロールは「植物性ステロール（フィトステロール）」として表示されることが多く、通常、「大豆ステロール」、「キャノーラストロール」、「コーンステロール」など原料・由来を冠して呼ばれていないため、由来を特定することができないケースが多かった。したがって、以下に示す資料は植物性ステロール全般の用途であり、特定の原料に由来するステロールではない。

また、欧米では、「 $\beta$ -シトステロール」という素材名で表示されることも非常に多い。これは植物性ステロールの構成成分の一つ、 $\beta$ -シトステロールの単味素材を指しているのではなく、植物性ステロールとほぼ同義語として使用されている場合が多いので注意を要する（植物性ステロールの構成成分として $\beta$ -シトステロールが最も多く含有されている\*ので、このように呼んでいると思われる）。

\*：植物性ステロールの主な組成化合物と原料別含量比(%)

(ステロール化合物名)	(大豆油)	(キャノーラ油)	(コーン油)
$\beta$ -シトステロール	54.1	52.3	60.3
キャンペステロール	18.1	27.6	17.2
スティグマステロール	15.2	0.5	6.3
ブラシカステロール	0.0	13.8	0.0
その他	12.6	5.8	16.2
(総含量 (g/kg))	4.6	6.9	9.7

## 2. 植物性ステロールの用途の概要

	用途	標準摂取量* (総ステロール量として)	推奨摂取法	臨床医学的な裏付けの有無	詳細 (頁)	
主要成分としての用途	血中コレステロール低下、動脈硬化・心疾患の予防	250 mg 以上/回 × 3/日 (750 mg 以上/日) 2 ~ 3 g/日を推奨	食事と一緒に または 食事の 30 分前	ほぼ確立されている (ヨーロッパでは医薬品として使用)	3	
	前立腺肥大症の症状改善	125 ~ 250 mg/日	空腹時	ほぼ確立されている (ドイツでは医薬品として使用)	5	
	免疫機能の調整	(免疫機能調整作用の基礎的知見)	未確立であるが、メーカー推奨量は： - シトステロール (Moducare®) <sup>s</sup> 約 60 mg/日  植物性ステロール 約 190 ~ 380 mg/日 (Zest 社)	空腹時 (特に、動物性脂肪の摂取を避け、食間摂取が推奨されている)	未確立ではあるが、基礎・臨床文献あり (さらに研究必要)	6
		慢性関節リウマチの炎症抑制			未確立ではあるが、基礎・臨床文献あり (さらに研究必要)	7
		アレルギー症状の抑制			未確立ではあるが、基礎・臨床文献あり (さらに研究必要)	8
		エイズの進行阻止			未確立ではあるが、基礎・臨床文献あり (さらに研究必要)	9
	持久性運動(マラソンなど)後の免疫低下予防	未確立ではあるが、基礎・臨床文献あり (さらに研究必要)	10			
DHEA#の体内産生促進	?	?	? 一部の医師が効果ありと主張している	12		
C型ウイルス肝炎の改善	?	?	? 米国で臨床試使用中 (近いうちに結果が発表されると記載されているが、詳細不明)			
多成分の一部として配合	成長ホルモン分泌促進、蛋白同化作用、男性機能回復			x ほとんど無い	13	
	皮膚保湿(クリーム剤)			x ない	15	
	整髪(クリーム剤、ワックス剤)			x ない	15	

\*：欧米では、摂取量またはステロール量の表示において、濃縮エキスとしての量、ステロールのフリー体、エステル体などの区別を明確にしない記述が多い。

<sup>s</sup>：天然の植物性ステロール濃縮物ではなく、- シトステロール + - シトステロール配糖体の 100:1 混合物。

#：デヒドロエピアンドロステロン(ステロイドホルモンの前駆物質)。

### 3. 血中コレステロール低下作用

血中コレステロール低下目的で、植物性ステロールを摂取することは、欧米では確立された療法とされ、ヨーロッパでは植物性ステロールが医薬品として承認されているという。

この目的で植物性ステロールを摂取する場合、摂取量が2~3g/日と多く、原則として食事と同時に摂取する。

- 3.1 植物性ステロールによる血中コレステロール低下のメカニズム
- 3.2 血中コレステロール低下を謳う米国の代表的植物性ステロール製品
- 3.3 植物性ステロールの血中コレステロール低下効果
- 3.4 植物性ステロールの安全性

#### 3.1 植物性ステロールによる血中コレステロール低下のメカニズム

##### 腸管からのコレステロール吸収阻害

植物性ステロールの血中コレステロール低下作用は、植物性ステロールが腸管におけるコレステロールの吸収を阻害することによって考えられている。

##### コレステロール吸収阻害のメカニズム

コレステロールは食物の油脂によく溶ける。そのため、腸管からの吸収率も高い。腸管が健康ならば腸管に入ったコレステロールは、その50%前後が体内に吸収されると推定されている。

一方、植物性ステロールは化学構造的にコレステロールに極めてよく似ているが、食物の油脂には極めて溶けにくい性質をもっている（この食物油に溶けにくい性質をより一層強化するため、欧米の一部の健康食品メーカーは、植物性ステロールのもつ不飽和結合を水素添加によって飽和したスタノールを使用している）。腸管から体内に吸収される植物性ステロールは5%程度に過ぎないと推測されている。（とりわけ、コレステロールと一緒にになると植物性ステロールは、より一層体内吸収率が低下するともいわれている）

食物由来の油に溶けたコレステロールに、一定比率以上の植物性ステロールが混じると、溶けていたコレステロールが植物性ステロールに引きずられて不溶性の沈殿となって析出する現象が起こる（この現象を共沈という）。沈殿となったコレステロールは腸管から体内に吸収されることはなく、体外に排泄される。

血中コレステロール管理において、腸管からのコレステロール吸収阻害は極めて重要である

体内の総コレステロールに占める食物由来（外因性）のコレステロールの比率は25~30%強と考えられている。残りの70~75%は体内で合成されたコレステロールである。したがって、全体からみれば少量にすぎない食物由来コレステロールの吸収を抑えたとしても、体内のコレステロール低下にさほど大きな貢献は期待できないと考えられるかもしれない。

しかし、体内（肝臓）で新たに合成されたコレステロールは、一旦、胆汁に混じって腸管内に排泄され、小腸内で再び吸収されて、体内循環に入る。

したがって、腸管におけるコレステロール吸収の阻害は、血中コレステロール管理にきわめて重大な影響を及ぼすのである。

### 3.2 血中コレステロール低下を謳う米国の植物性ステロール製品の代表例

NOW 社製「Cholestatin」

・組成 1 カプセル中

植物性ステロール濃縮物			400 mg
- シトステロール	160	mg	} (285.2 mg)
キャンペステロール	80	mg	
スティグマステロール	44	mg	
ブラシカステロール	1.2	mg	

・摂取法

1 回 2 カプセル、1 日 3 回、食事と一緒に摂ること。

(《注》植物性ステロール 1 日摂取量 :  $285.2 \times 2 \times 3 = 1,711.2 \text{ mg}$ )

Natrol 社製「Beta Sitosterol 300 mg」

・組成 1 錠中

植物性ステロール濃縮物			300 mg
- シトステロール	120	mg	} 220 mg
キャンペステロール	60	mg	
スティグマステロール	40	mg	
柑橘類ペクチン			30 mg
リン酸二カルシウム			140 mg

・摂取法

1 回 1 錠、毎食時（食事前 30 分に摂取するのが望ましい）。

(《注》植物性ステロール 1 日摂取量 :  $220 \times 3 = 660 \text{ mg}$ )

### 3.3 植物性ステロールの血中コレステロール低下効果

解説書に記載されている効果

- ・植物性ステロール 2~3 g/日摂取により、LDL コレステロールが 10~15 %低下する。
- ・同上の摂取による、HDL コレステロール濃度の変化はない。
- ・すでにスタチン投薬中の人でも、植物性ステロール摂取により、LDL コレステロールがさらに 10~15 %低下する（スタチンを倍量服用するより大きな効果が得られる）。

米国農務省の実験結果

- ・脂肪摂取制限による血漿コレステロール低下はせいぜい 7.3~8.5 % 。
- ・脂肪摂取制限に植物性ステロール摂取を加えると、血漿コレステロール低下は 14.1~18.2 % 。

### 3.4 植物性ステロールは極めて安全性が高い

植物性ステロールの大量摂取によっても、副作用の発生は全く報告されていない。

## 4. 前立腺肥大症の症状緩和作用

前立腺肥大症の症状緩和目的で、植物性ステロールを摂取する方法は、欧米では確立された療法であり、ドイツでは植物性ステロールが医薬品として承認されているという。日本でも同目的に植物性ステロールが「ノコギリヤシエキス」の名称で広く利用されている。

本目的で植物性ステロールを摂取する場合、摂取量が125～250 mg/日と少なく、原則として食間または空腹時に摂取する。

### 4.1 植物性ステロールの前立腺肥大症症状緩和効果

#### 4.2 欧米における前立腺肥大症治療

### 4.1 植物性ステロールの前立腺肥大症症状緩和効果

前立腺肥大症の症状

- ・ 排尿後に残尿感 ・ 排尿の勢いが弱い ・ 排尿が途中で途切れる ・ 排尿時に息む
- ・ 2時間以内にまた尿意 ・ 夜中に何度もトイレに行く ・ 排尿の我慢が辛い

植物性ステロールの効果

- ・ 上記症状の消失ないし軽減
- ・ 炎症の抑制
- ・ 前立腺へのコレステロール蓄積の阻止
- ・ - シトステロール単味投与で、「酢酸シプロテロン+タモキシフェン」の複合投薬と同等の効果があった（ローマ大 臨床医学研究所 DiSilverio ら）

植物性ステロールには肥大した前立腺を縮小させる作用はないと考えられている。

### 4.2 欧米における前立腺肥大症治療

欧米におけるハーブの位置づけ

日本では前立腺肥大症の治療は、医薬品投与または手術が主な治療法と考えられているが、欧米では副作用の少ない、ハーブ療法が主流になりつつある。たとえば、次のような前立腺肥大症の治療指針を示している解説書がある。

「前立腺肥大の症状が重くなり、前立腺肥大症治療薬の投与または手術を予定しているなら、とりあえず投薬や手術を延期して、ここに掲げるサプリメントを4カ月間摂取してみなさい。数ヶ月で投薬は不要になり、サプリメントも減量できるようになるでしょう」

欧米で推奨されている前立腺肥大症向けハーブ等のサプリメント

欧米では、つぎのサプリメント素材をいくつか併用することが推奨されている。

[ 素材名 ]

[ 摂取量・摂取法 ]

<<最も効果のある素材>>

- |             |               |                         |
|-------------|---------------|-------------------------|
| ・ - シトステロール | 125～250 mg/日。 | 1回または数回に分けて摂取。空腹時が望ましい。 |
| ・ ノコギリヤシエキス | 320 mg/日。     | 1回または2回に分けて摂取。          |
| ・ ネットル根エキス  | 500～600 mg/日。 | 2回に分けて摂取。               |
| ・ ピジューム     | 100～200 mg/日。 | 2回に分けて摂取。               |

<<効果のある素材>>

- ・ フラックスシード油 14 g/日。
- ・ 亜鉛・銅 亜鉛 30 mg ・ 銅 1～3 mg/日。

<<その他のぜひ併用摂取すべき素材>>

- ・ マルチビタミン
- ・ マルチミネラル
- ・ 抗酸化物質（バランスよく摂取すること）

## 5 . 免疫機能調整作用の基礎的知見

免疫機能の歪みに起因する症状・疾患の改善・治療に使用される既存の医薬品・サプリメントは、その切れ味においてイマイチの感が強い。その中であって、植物性ステロールが強力な調整作用を有することが、近年の進歩した免疫学的手法により、実験的・臨床的に立証されつつあり、大いに期待できそうである。応用として、慢性関節リウマチの消炎、アレルギー症状の抑制（もしかするとアレルギー発症の阻止も？）、エイズの進行阻止、過酷な持久性運動後に起こる免疫機能低下の予防などが研究されている。ただし、この分野は、まだ研究の端緒が開かれた段階であり、今後の展開を注目しなければならない。

本目的で植物性ステロールを摂取する場合、摂取量は - シトステロール 60 mg/日、または植物性ステロールで 190 ~ 380 mg /日と少なく、原則として食間または空腹時に摂取する。

5.1 免疫機能の歪みとは

5.2 植物性ステロールの免疫機能調整作用

5.3 植物性ステロール製品

### 5.1 免疫機能の歪みとは

免疫機能の歪みの多くは、Tリンパ球の”Th1型：Th2型”比の不適正に由来する

・胸腺で成長したリンパ球（T細胞）の一種で、「ヘルパーT細胞」と呼ばれるリンパ球がある。ヘルパーT細胞は、サイトカインと呼ばれる各種の体内調節物質を産生して、免疫機能に關与する体内の各種細胞の機能を調節している。

ヘルパーT細胞には、機能的には2種類あり、それぞれTh1型、Th2型と呼ばれる。適正な免疫機能を維持するには、Th1型細胞数とTh2型細胞数の最適な比率を維持する必要があることが知られている。

・今日、日本では大半の人が、免疫機能の歪みに由来する何らかの症状に悩んでいる（アレルギー、アトピー、自己免疫疾患、ガン等）。しかし、わずか40年前はそうではなかった。たとえば、1960年代にも今より少なかったとはいえ、スギ花粉はいっぱい飛散していたが、「スギ花粉症」になる人はいなかった。

・この免疫機能の歪みは、Tリンパ球の”Th1型：Th2型”比が小さくなってしまったことに起因していると考えられている。

・免疫機能が形成される乳児期～幼児期に、私たちの周りの無害～ほとんど無害な細菌や寄生動物に感染することによってTh1型リンパ球が刺激され、Th1型リンパ球は増産される。ところが、1960年代以降、生活環境が整備されこれらの無害な感染に遭遇する機会が少なくなった結果、Th1型リンパ球は減少し、結果的に”Th1型：Th2型”比が小さくなっていることが指摘されている。

”Th1型：Th2型”比が小さくなると、本来無害な異物をも激しく攻撃する（激しい炎症を起こす）

・私たちにあって本来は無害な花粉、ダニ、食物などに対して激しい抗原抗体反応を生じるようになる（アレルギー）。ときには、自己の体成分を異物と勘違いして激しく攻撃する（自己免疫疾患）。

”Th1型：Th2型”比が小さくなると、有害な異物に対する攻撃力が弱くなる

・本来は発生初期に有害な異物として発見され、抹消されるはずのガン細胞が見過ごされて増殖を続け、ガンが発病する。

## 5.2 植物性ステロールの免疫機能調整作用

最強の免疫機能調整素材は、人工的に配合された植物性ステロール混合物

- ・試験管内で、ヒト T 細胞の増殖作用を指標にした実験で、 $\beta$ -シトステロールと  $\beta$ -シトステロール配糖体の 100 : 1 混合物が最大の増殖反応を示した。以後、この分野では研究のほとんどが、 $\beta$ -シトステロール(BSS) :  $\beta$ -シトステロール配糖体(BSSG) = 100 : 1 の混合物を用いてなされている。
- ・上記 BSS : BSSG 混合物は、ヒト T 細胞の培養液 1 g 中にわずか  $10^{-15}$  g 存在するだけで、増殖作用を現わす。

BSS : BSSG 100 : 1 混合物の実験的免疫機能調整効果

- ・単球をエンドトキシン(細菌が細胞内に保持している毒素)で刺激すると、炎症を起こす物質「インターロイキン - 6」や発熱作用のあるウイルス増殖抑制物質「インターフェロン -  $\gamma$ 」を放出するが、BSS : BSSG 100 : 1 混合物を加えたら、これらのインターロイキン放出が 98%も抑制された。この作用はヒドロコルチゾンに匹敵する強力な作用である。
- ・培養 T 細胞に、BSS : BSSG 100 : 1 混合物を培養液 1 ml 当たり 1  $\mu$ g 加えた。その結果、Th1 型 T 細胞を増加させる物質である「インターロイキン - 2」や「インターフェロン -  $\gamma$ 」が増加した(それぞれ、17~23%、36~41%増加)。
- ・ガン細胞を含む培養液に、BSS : BSSG 100 : 1 混合物を培養液 1 ml 当たり 1  $\mu$ g 加えた。その結果、ナチュラルキラー細胞のガン細胞攻撃力が増大した。
- ・臨床試験で、BSS : BSSG 100 : 1 混合物を 1 回 20.2 mg、1 日 3 回、4 週間にわたって摂取した群では T 細胞の増殖が有意に増加した(20~920%)のに対し、プラセボ摂取群では変化がみられなかった(-2~+13%)。

## 5.3 植物性ステロール製品

Moducare® (Essential Sterolin Products 社(南アフリカ)製、北米販売子会社 Essential Phytosterolins Inc)

1 カプセル中

- シトステロール	20 mg
- シトステロール配糖体	0.2 mg

Phytosterols (Zest 社製)

1 カプセル中

- シトステロール(配糖体を含む)	100 mg
キャンペステロール	50 mg
スティグマステロール	40 mg

## 6 . 慢性関節リウマチにおける炎症抑制

医薬品による慢性関節リウマチの治療目的は、とりあえず患者の苦痛を軽減することとされており、原因の排除には至っていない。しかも非ステロイド性抗炎症剤の長期服用による効果減退と副作用の発生という問題を抱えている。これに対し、植物性ステロール摂取による療法は、慢性関節リウマチの病因抑制と炎症緩和の両面の作用を持ち、かつ、副作用の発生が極めて少ないことから、期待の大きい療法である。

ここで紹介する臨床試験は、鎮痛消炎剤の服用を続けながら、植物性ステロールを摂取する試みであるが、プラセボ摂取群と比較して自覚・他覚所見の有意な改善が認められている。

6.1 植物性ステロールの抗炎症作用

6.2 植物性ステロールによる慢性関節リウマチの治療成績

### 6.1 植物性ステロールの抗炎症作用

炎症性サイトカイン遊離抑制作用はヒドロコルチゾンに匹敵する

- ・これについては、前節で述べたところである

植物性ステロールについて、ラットを用いた実験で以下の抗炎症作用が認められている

- ・抗炎症作用……コルチゾン様の抗炎症作用がある
- ・解熱作用……アスピリン様の解熱作用がある
- ・抗浮腫作用……実験的に作成した浮腫を軽減する
- ・鎮痛作用……鎮痛作用はない

### 6.2 植物性ステロールによる慢性関節リウマチの治療成績

BSS : BSSG 100 : 1 混合物(Moducare®)の臨床試験成績

- ・活動型慢性関節リウマチ患者 18 人の被験者に、抗炎症剤と鎮痛剤の投与を続けながら、  
BSS : BSSG 100 : 1 混合物(Moducare®) 20.2 mg × 3 回/日、24 週間投与。  
(対照群でも同様に抗炎症剤と鎮痛剤の投与、プラセボ 1 回 1 カプセル、1 日 3 回、24 週間投与)
- ・その結果、米国リウマチ専門医会の効果判定基準に従った評価で、  
Moducare®摂取群では、摂取前と比較して以下のように顕著な改善が認められた。

関節部圧痛指数の改善 (85%改善)

患者自身の評価による痛みの改善 (28%改善)

患者自身の評価による病気の活動度低下 (33%改善)

医師の評価による痛みの改善 (47%改善)

日常生活動作(MHAQ)の改善 (47%改善)

赤血球沈降速度の減少 (56%改善)

一方、プラセボ摂取群では顕著な改善は認められなかった。

## 7 . アレルギー症状の抑制

植物性ステロールが免疫機能調整作用を有することから、アレルギー症状の抑制効果は当然期待されるところであるが、本目的での試用においても下記の通りの有効な結果が得られている。

7.1 アレルギー疾患患者における予備臨床試験結果

### 7.1 アレルギー疾患患者における予備臨床試験結果

アレルギー患者における炎症性サイトカイン遊離抑制、ヘルパー T 細胞増加

アレルギー症状は、Th2 細胞優性で、炎症性サイトカイン IL - 4 の分泌が亢進し、IgE の遊離が増大している状況で発現する。Moducare®の摂取により、以下のように自覚症状・他覚徴候の有意な改善が認められた。

- ・被験者 アレルギー患者 (主に花粉症) 24 人  
対照者 (非アレルギー者)



・被験物質 Moducare® 12 週間摂取

・結果

	摂取前の所見	摂取後の所見	
アレルギー患者	IL - 4* 上昇	IL - 4* 減少、 INF - $\gamma$ ** 不変	鼻漏の減少、 鼻甲介肥大の減少、 IgE*** の減少、 Th1 細胞の増加
非アレルギー者	IL - 4* 上昇なし	IL - 4* 減少、 INF - $\gamma$ ** 増加	

\* : IL - 4(インターロイキン - 4)は炎症を起こすサイトカインの一つ

\*\* : INF -  $\gamma$ (インターフェロン -  $\gamma$ )はウイルスに対抗する抗体産生を促すサイトカインの一つで、炎症を起こすサイトカインの一つでもある。

\*\*\* : アレルギーの原因になっている抗体

## 8 . エイズの進行阻止

現在、臨床的には多種多様なエイズ治療薬(抗レトロウイルス剤)が用いられているが、いずれもエイズウイルス(HIV)の増殖を阻止するものであり、副作用発現、当該患者に対する有効性の有無、耐性ウイルスの出現などの問題から、その投与開始時期の選択、他剤への切り替えなどに専門的で高度な知識と経験を要するといわれる。しかも、現今のエイズ治療薬には HIV によって失われた免疫機能の改善効果は望めない。

これらの欠点を補う目的でなされた、Moducare®摂取による予備試験で、以下のように有望な効果が認められた。

### 8.1 エイズの基礎知識

#### 8.2 Moducare®摂取による予備試験結果

### 8.1 エイズの基礎知識

エイズウイルス(HIV)はヘルパーT 細胞にのみ感染する

- ・ HIV は、CD4 と呼ばれる型物質(注:白血球の血液型を決めている物質)を持っているヘルパーT 細胞にのみ感染し、その細胞内でウイルス数を増やし、ヘルパーT 細胞を壊して拡散してゆく。
- ・ したがって、理論的には、体内の HIV 数が増えるとヘルパーT 細胞数が減るという関係が成り立っている。

エイズの進行と CD4 ヘルパーT 細胞数の関係

- ・ 健常者の血液には  $1 \mu\text{l}^3$  当たり 700 ~ 1300 個の CD4 ヘルパーT 細胞がある。
- ・ HIV に感染すると CD4 ヘルパーT 細胞数が 1 年間に 60 ~ 100 個ずつ減少するといわれている。
- ・ CD4 ヘルパーT 細胞数が 500 個以下になったらエイズ治療薬の投与が開始される。
- ・ CD4 ヘルパーT 細胞数が 200 個以下になると、カリニ肺炎などの日和見感染が出る(エイズ発症)。

### 8.2 Moducare®摂取による予備試験の結果

予備試験 1 の結果

- ・ HIV 感染患者 80 人に、ほぼ 3 年間にわたって Moducare®を投与した。
- ・ その間、3 カ月ごとに患者の状態観察、血液検査を実施した。
- ・ その結果、27 カ月以上にわたって、CD4 ヘルパーT 細胞数の減少が停止した。

- ・ Moducare®投与開始後、血中のインターロイキン - 6 ( IL - 6 ) 濃度が有意に低下した。  
(《注》: IL - 6 は炎症と抗体産生を指令するサイトカインである。IL - 6 濃度が低下したことは、HIV が減少したため HIV を攻撃する抗体を増産する必要がなくなったと理解できる)。
- ・ ただし、Moducare®自体は抗ウイルス作用を有しないことが分かっている。

#### 予備試験 2 の結果

- ・ 抗レトロウイルス剤を投与していない HIV 感染患者 123 人に、39 カ月間にわたって、食間に Moducare®を 1 日 3 回、各 1 カプセルを投与した。  
( Moducare®投与開始前の CD4 ヘルパー-T 細胞数によって、次のように患者を層化した。

CD4 ヘルパー-T 細胞数 > 500 /  $\mu$ l 群  
200 ~ 500 /  $\mu$ l 群  
< 200 /  $\mu$ l ) 群

- ・ 投与期間中、4 カ月ごとに体重測定、日和見感染の有無の検査、CD4 ヘルパー-T 細胞数測定、ウイルス量測定を実施した。
- ・ その結果、

CD4 ヘルパー-T 細胞数 > 500 /  $\mu$ l 群では、

- ・ CD4 ヘルパー-T 細胞数のさらなる減少はみられなかった。
- ・ 血漿ウイルス量が有意に減少した ( 4.59 log 1.48 log )

CD4 ヘルパー-T 細胞数 200 ~ 500 /  $\mu$ l 群では、

- ・ CD4 ヘルパー-T 細胞数のさらなる減少はみられなかった。
- ・ 血漿ウイルス量のさらなる増加はみられなかった。

CD4 ヘルパー-T 細胞数 < 200 /  $\mu$ l 群では、

- ・ CD4 ヘルパー-T 細胞数はさらに有意に減少した ( 悪化した )。
- ・ しかし、血漿ウイルス量のさらなる増加はみられなかった。

## 8 . 持久性運動(マラソンなど)後の免疫機能低下予防

激しい持久性運動後に免疫機能低下と炎症が起こることは、マラソンなどの専門家には広く知られている。マラソン競走の前、4 週間にわたって Moducare®を摂取したところ、免疫機能低下と炎症を回避できたと報告されている。

### 8.1 持久性運動後の免疫機能低下

#### 8.2 持久性運動後免疫機能低下の予防効果 (臨床試験結果)

### 8.1 持久性運動後の免疫機能低下

適度なトレーニングは免疫機能を活性化するが、過酷なトレーニングは免疫機能を低下させる

- ・ 適度なトレーニングは、免疫機能を活性化する。
- ・ しかし、過酷な持久性運動は、逆に免疫機能を低下させる。たとえば、マラソンレース後に、出場選手の 7 人に 1 人が風邪を引いたという調査報告がある。
- ・ 免疫機能低下によって発現する症状は、呼吸器感染症が最も多く、ついで消化器感染症が多い。また、激しい脱力感や疲労感から長期間にわたってトレーニングができなくなることも少なくない。
- ・ 過酷な持久性運動後の免疫機能低下メカニズムは完全に解明されていないが、つぎのような徴候

が知られている。

副腎皮質ホルモン（抗ストレス作用を有する）の持続的な分泌増大、血中濃度の上昇。

リンパ球の減少、特に、 $CD4 - T$  細胞 /  $CD8 - T$  細胞<sup>2</sup>比の減少（最適値 = 2 である）。

顆粒球、特に好中球の増加。

炎症性サイトカイン IL - 6 の血中濃度上昇。

男性ホルモンの前駆体 DHEA の血中濃度は変化しない（DHEA は適切な免疫機能を維持する作用も有すると考えられている）。

## 8.2 持久性運動後免疫機能低下の予防効果（臨床試験結果）

マラソン後免疫機能低下に対する Moducare<sup>®</sup>の効果（その 1）

### ・試験方法

被験者 大西洋 - 太平洋間（南アフリカ）68 km マラソン出場者うち男性 11 人、女性 6 人、計 17 人を、ランダムに Moducare<sup>®</sup>摂取群とプラセボ摂取群に割り付けた。

摂取法 マラソン競走前 4 週間にわたって、Moducare<sup>®</sup>またはプラセボを、1 回 1 カプセル、1 日 3 回摂取した。

検査 摂取開始前、および マラソン競走 3 日後に血液学的検査、血液生化学的検査を実施した。

### ・試験結果（摂取前との比較）

つぎの表に示すように、プラセボ摂取群では免疫機能の低下・炎症発現を示唆する検査結果（リンパ球数(特に CD3,CD4) の減少、IL - 6、デヒドロコルチゾン、白血球数、好中球数の増加）が得られたのに対し、Moducare<sup>®</sup>摂取群ではこれらの変化を回避できた。

検査項目	表示単位	競走 3 日後	
		プラセボ摂取群	Moducare <sup>®</sup> 摂取群
リンパ球数	%	33.8(- 5.2) 有意に減少	変化なし
CD3 - T 細胞			プラセボ群よりも
CD4 - T 細胞			有意に増加
IL - 6	IU/l	236(+ 52)	190(- 35)
デヒドロコルチゾン	nmol/l	38.9	7.5
DHEA	μmol/l	4.4(+ 0.4)	5.0(+ 0.8)
デヒドロコルチゾン/ DHEA	%	- 3.4	- 22.8
白血球数	%	+ 13.6	+ 5.4
好中球数	%	+ 23.0	+ 4.5

マラソン後免疫機能低下に対する Moducare<sup>®</sup>の効果（その 2）

### ・試験方法

二重盲検試験

被験者 マラソン出場者 20 人を、Moducare<sup>®</sup>摂取群とプラセボ摂取群に各 10 人ずつ割り付けた。

摂取法 マラソン競走前 4 週間にわたって、Moducare®またはプラセボを、1 回 1 カプセル、1 日 3 回摂取した。

検査 摂取開始前、および マラソン競走 3 日後に血液学的検査、血液生化学的検査を実施した。

・試験結果（摂取前との比較）

つぎの表に示すように、プラセボ摂取群では免疫機能の低下・炎症発現を示唆する、リンパ球数(特に CD3,CD4,CD8) の減少、好中球数、IL - 6、デヒドロコルチゾン、デヒドロコルチゾン/DHEA 比の増加などの変化がみられたのに対し、Moducare®摂取群ではこれらの変化を回避できた。

検査項目	競走 3 日後	
	プラセボ摂取群	Moducare®摂取群
赤血球数	減少	不変
好中球数	有意に増加	不変
リンパ球数	減少	増加
IL - 6 濃度	上昇	低下
デヒドロコルチゾン濃度	有意に上昇	不変
DHEA		増加
デヒドロコルチゾン/ DHEA 比	増加	減少

## 9 . DHEA の体内産生促進

DHEA (デヒドロエピアンドロステロン) は男性ホルモンの前駆物質であるとともに、下垂体 - 副腎間、下垂体 - 精巣間、下垂体 - 卵巣間等のホルモン分泌調節に重要な役割を果たしていると考えられており、男性のみならず女性にとっても欠くことのできない重要な体内調整物質の一つである。

加齢とともに DHEA の体内産生量は減少し、また、ストレスによっても DHEA の体内産生量が減少する。この DHEA 減少が老化の一因と考えられている。DHEA の生理作用、薬理作用については膨大な研究論文が蓄積されている。

米国では、糖尿病の改善、免疫機能の増強、インポテンス改善・性機能増強、学習能力・記憶力の増強などの目的で、DHEA サプリメントが広汎に摂取されているが(日本では医薬専用のため販売できない)、外来性の DHEA を摂取すると体内の DHEA 産生機能がより一層低下するとして、外来性 DHEA の摂取には反対意見も強い。そこで、体内の DHEA 産生機能を賦活するサプリメントが大いに期待されている。

前項の「マラソン後免疫機能低下に対する Moducare®の効果(その 2)」においても、Moducare®摂取によって DHEA の血中濃度の上昇したと報告されている。しかし、植物性ステロール摂取による DHEA の体内産生促進の検討を主目的とした実験的または臨床的報告は見当たらず、現在は、DHEA 体内分泌促進効果に多くの期待が寄せられている段階のようである。

### 9.1 DHEA 分泌減少の影響

8.2 さらに、DHEA は体内脂肪燃焼の促進作用、体内脂肪蓄積の阻止作用も有するという知見もある

## 9.1 DHEA 分泌減少の影響

DHEA 分泌量の多寡は、「DHEA 血中濃度 / コルチゾール血中濃度 比」で表示するのが一般的である。この比が小さいのは、体調不良のしるしで、つぎのような徴候が現れる。

- ・活力低下
- ・筋肉機能の低下
- ・骨の修復障害
- ・甲状腺機能低下
- ・免疫機能低下
- ・睡眠障害
- ・皮膚再生力の低下
- ・成長ホルモン取込の低下

## 9.2 DHEA は、体内脂肪燃焼の促進作用、体内脂肪蓄積の阻止作用も有する という知見もある

DHEA は、下垂体に直接働きかけ、脂肪燃焼を促進する という。

DHEA は、脂肪同化に関係する酵素 G6P デヒドロゲナーゼを抑制する という。

## 10 . 成長ホルモン分泌促進、蛋白同化作用、男性機能回復

これらの作用については、植物性ステロールに当該作用・効果があると主張するものではなく、上記効果を謳うサプリメント製品に植物性ステロールが配合されているので、取り上げた。

したがって、本項の記述は製品広告の転記である。

### 10.1 成長ホルモン分泌を謳う製品

GHR™ (Herbs for Life 社)

処方 (1 回分 2 カプセル中)

下垂体前葉	20 mg
視床下部	5 mg
アミノ酸ブレンド	300 mg
植物性ステロール	10 mg
大豆リン脂質	20 mg
高麗人参	20 mg

作用・効果 (宣伝の文言)

- ・下垂体は適切に刺激すれば、歳をとっても若い頃のように成長ホルモンを分泌する
- ・10 ~ 20 歳への若返り効果
- ・成長ホルモンはあらゆる細胞に作用する
  - 再生作用：皮膚、毛、筋肉、骨、心臓、肺、肝臓、腎臓
  - 賦活作用：免疫系
  - 予防効果：骨粗しょう症、心臓発作
- ・健康な睡眠パターンの回復
- ・美容効果
- ・強力な催淫効果
  - リビドー亢進、ムード向上、若さの体感

## 10.2 蛋白同化作用を謳う製品

Super Sterol Anabolic Complex™ (American Gifts 社)

処方 (1日分6錠中)

脂肪酸(リノール酸、オレイン酸等 10 成分)	20 mg
植物性ステロール(フコステロール、 - シトステロール、 キャンペステロール、ステイグマステロール)	17 mg
アミノ酸(アルギニン、オルニチン等 10 成分)	2,590 mg
ハーブ(トウガラシ、アルファルファ等 7 成分)	700 mg
腺末(肝臓、精巣、甲状腺等 10 成分)	4,800 mg
電解質(Ca、Mg、K)	399 mg
エネルギー因子(花粉、高麗人参、ローヤルゼリー、 オクタコサノール、RNA、DNA)	20 mg

摂取法

毎食前2錠ずつ。1日6錠まで。

作用・効果(宣伝の文言)

筋肉増強

## 10.3 男性機能回復を謳う製品

REVIVALL MALE VITALITY FORMULA™ (Garden of Life 社)

処方 (1日分2カプレット中)

花粉水溶性エキス	120 mg
花粉油溶性エキス	12 mg
植物性ステロール	90 mg

摂取法

1日2回以上、1回1カプレットを180~240 mlの水とともに摂取する。  
動物性食物(肉、卵など)の摂取前後45分以内には本品を摂取しないこと。

作用・効果(宣伝の文言)

男性用に特化した革命的製品

BETTER PROSTATE™ (Young Again Nutrients 社)

処方 (1カプセル中)

- シトステロール	300 mg
亜鉛(クエン酸亜鉛)	15mg

摂取法

1日2粒、60日間。

作用・効果(宣伝の文言)

前立腺肥大、前立腺炎、インポテンス

## 11. 皮膚保湿作用

この作用については、枚挙に暇がないほど多くの米国製皮膚用剤製品に植物性ステロールが配合されているので、取り上げた。配合量は不明である。

ここでは、インターネット検索でヒットした製品のうち幾つかを紹介する。

用途分類	剤形	配合ステロール	当該ステロールの作用・特長	商品名	取扱い会社
ひげ剃り後保湿剤	クリーム	大豆ステロール		Brave Face	Energy Food Warehouse
ゲモセラピー* クリーム	クリーム	大豆ステロール	大豆ステロール：皮膚の弾力性、保水性、強靱性、脂質含量の向上を目的とする	Gemmotherapy Cream	ShopNBC
しわ取り・保湿剤	クリーム	大豆ステロール		Kinerase Cream	Mark D. Epstein
	ローション	大豆ステロール		Kinerase Lotion	
敏感肌用保湿剤	ローション	大豆ステロール、PEG-10 大豆ステロール		Neutrogena Moisture	Neutrogena
乾燥肌用保湿剤	クリーム	大豆ステロール	大豆ステロールとキンセンカエキス：皮膚の自然な生命力と柔軟性を保護する	Rich Cream for Dry Skin	Sebocalm Department
乳児用おむつかぶれ用剤	クリーム	大豆ステロール		Babyli	
皮膚クレンザー	液(油・石鹸非含有)	PEG-16 大豆ステロール		Skin Clarifying Cleanser	Aveeno

\*：植物の芽エキス、植物の若い組織でもって、体から出る毒素を消去する療法という。

## 12. 整髪用剤

この用途では、枚挙に暇がないほど多くの米国製整髪用剤製品に植物性ステロールが配合されているので、取り上げた。配合量は不明である。

ここでは、インターネット検索でヒットした製品のうち剤形別に1製品ずつを紹介する。

用途分類	剤形	配合ステロール	当該ステロールの作用・特長	商品名	取扱い会社
ヘアスタイリング	クリーム	PEG-10 大豆ステロール		Forming Cream	American Crew
	ワックス	PEG-25 大豆ステロール		D-ZYNE WITH SHYNE STYLING WAX	NICOLAS
コンディショナー	液	PEG-10 大豆ステロール		distroyed	difi

以上