

バガスタブレット試飲試験結果 報告書（速報）

実施機関及び実施者
医療法人 東札幌病院
理事長 石谷邦彦
札幌市白石区東札幌三条3-7-35

監修 野本亀久雄

NPO 日々黎明塾 編

〒116-0013 東京都荒川区西日暮里2-26-9
電話：03-5810-5676 FAX：03-3807-0701

バガスタブレット試飲試験結果について（速報）

平成17年11月21日

医療法人東札幌病院

理事長 石谷邦彦先生

要 約

参加者 : ボランティア総数 : 63名 (男性 11名、女性 52名)
データ解析対象者 : 62名 (1名女性途中打ち切り)

試飲方法 : SE バガスタブレット(オリゴファイバー)10g/日(毎食後 14粒摂取)

試験方法 : 試飲前、試飲 2 週間、試飲 4 週間、試飲終了 1 週間
問診、アンケート調査、血液検査、尿検査

試験結果 : 試飲前と比較して有意差のあった試験 (対応のある ANOVA 法で検定した)

有意差のあった試験	バガスタブレットが与える影響	頁 数 (グラフ集の頁)
便の性状	固い便が軟らかくなる($p<0.01$)。試飲終了 1 週間後も維持した。	3 (7)
リンパ球	試飲後 2 週間で増加($p<0.05$)するが 4 週間で減少。しかしながら全ての試験区で基準値内	5 (21)
GOT	試飲 2 週間で減少($p<0.01$)するが、全ての試験区で基準値内。	6 (23)
血清クレアチニン	摂取 2 週間、同 4 週間、試飲終了 1 週間後で減少($p<0.01$)するが、全ての試験区で基準値内。	6 (26)
トリグリセライド	試飲 2 週間後で増加し($p<0.01$)、4 週間目で減少、試飲終了 1 週間後で増加するが、全ての試験区で基準値内。	6 (32)
電解質 Na	試飲 2 週間後および試飲終了 1 週間後で減少($p<0.05$)。全ての試験区内で基準値内	6 (33)
血糖値 (空腹時血糖値 110mg/dl 以上)	試飲 2 週間、同 4 週間、試飲終了 1 週間後で減少($p<0.01$) n=6	9 (35)
排便量 (個) (卵大を 1 個とする)	試飲 1 週間～試飲終了 1 週間後で増加($p<0.01$)	10 (5)
	便秘の方(3 回/週以下の排便)14 名について試飲 2 週間で増加($p<0.01$)。	11 (10)
排便回数 (回/週) (便秘の方)	試飲 4 週間で増加($p<0.05$)	11 (11)
便の色	試飲 2 週間で便の色が黄色方向になる。	10 (7)
下痢の症状の有無	試飲 2 週間で下痢の症状が緩和される。	10 (8)
便秘の症状の有無	試飲 2 週間で改善される	10 (8)

BMI25 以上の方：11名(男性2名、女性9名)

便秘の方(排便3回/週以下)：14名

その他の項目についてBMI別、性別について解析したが有意差のある変化はなかった。

担当医師コメント

試験試験について責任者のコメント(東札幌病院理事長 石谷邦彦医師)：

1. 安全性について

いわゆる副作用と考えられるものは無かったことを強調したい。

便秘傾向のボランティアの1人が便秘強調を訴え医療機関(当院)で受診している。

S.I氏 40歳 女性

腹部単純写真にてガス像多量の便の像を認めた。大腸ファイバースコープ実施、大腸ポリープを2ヶ《直径8mm、直径7mm》を認め直径8mmのポリープを内視鏡的に切除。病理組織所見は良性の腺腫マーカーCa19.9の若干の上昇もあり現在精査経過観察中である。この症例は醗酵バガスによる便秘増強というよりも他の疾患による可能性を否定できない。

2. 排便促進効果について

いわゆる整腸作用というべきであろうか。即ち排便の正常化である。便秘の改善、便の正常の改善(時に難便、下痢の改善)というように排便促進効果以上の機能性があると考えられる。

3. 血糖低下作用について

空腹時血糖値110mg/dL以上のヒトの血糖低下作用は今後メタボリックシンドロームの改善に有効であることが示唆される。非常に注目すべき結果である。

4. その他の検査結果について

①リンパ球の変化②トリグリセライドの変化がある。

また血清クレアチニンと電解質Naは排便の正常化によって水分電解質代謝の変化があったと解釈すべきではないか。GOTの変化は意味ないであろう。

5. 試験期間をより長期間にした場合、体重、体脂肪の減少も十分期待される。

更に血圧の低下作用などもありうるのではないか。

メタボリックシンドロームに対する健康補助食品としての開発を期待したい。

目的：腸内環境改善効果に関するサトウキビ由来食物繊維の安全性、有用性を検討することを目的とし、問診、アンケート調査、採血（血液学検査、血液生化学検査）、採尿を実施する。

対 象

健常で本試験を理解協力戴ける20～50歳以下の健康な被験者（80%以上は女性）
＜病型、年齢、性別：不問＞

対象除外

- 1) 重症な疾患を現在発病、特に激症型例及び手術を最近受けた方等
- 2) 食品アレルギーのある方
- 3) 肝疾患、腎疾患、心疾患、糖尿病、悪性腫瘍及びその他の重篤な合併症を有し、担当医師が不適と考える方
- 4) 妊婦あるいは妊娠している可能性がある女性及び授乳中の方
- 5) その他、担当医師が不適当と判断した方

試験方法

1) 実施方法

医師の下での試飲試験

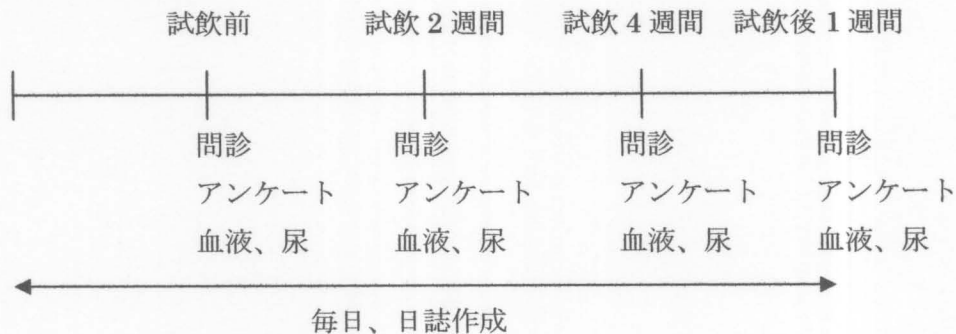
2) 被験物、用法・用量

①バガス

1日10g（1袋14粒入り）、原則として食前又は食間（空腹時）に試飲する。

3) 試飲期間

バガス4週間



4) 併用薬剤

特に規定しない。

但し、バガス試飲時には乳酸菌整腸剤等の腸内環境に影響を及ぼすものは使用しない。

摂取した場合には日誌に記入する。

5) ステロイド剤

症状の改善が認められた場合には被験物質の効果をみるためにできる限り減量に努める。原則として、同一製剤を用いることとする。

観察項目

被験者の背景

試験開始前に被験者名、性別、職業、生年月日、年齢、身長、体重、体質、血糖値、HbA1c、臨床経過、部位、被験者の習慣、試飲日誌(被験者が毎日記載)

※乳酸菌関連製品の摂取は禁止しないが、摂取した際は試飲日誌へ記載させる。

1) 臨床所見

下記項目は被験物質試飲開始時より、試飲4週後(試飲終了時)まで2週間毎に調査し、その所見を臨床経過調査表に記載する。

臨床所見；

体重(kg)、身長(cm)、体脂肪(%)、体温(℃)、脈拍数(/分)、頭痛、
食欲不振、悪心・嘔吐、腹部不快感、全身倦怠感、易疲労性

[症状の程度]++：高度 +：中等度 ±：軽度 -：なし

2) 臨床検査

下記項目は被験物質試飲開始時、及び試飲2、4週後、試飲終了1週間に施行し、その検査成績を臨床経過調査表に記載する。

更に継続長期試飲が可能な方は原則として8~12週間毎に施行する。

血液学検査：一般検診と同様項目

血液生化学的検査：一般検診と同様項目

尿検査：一般検診と同様項目

3) アンケート調査および日誌

飲用状況：飲用回数および飲用量

試飲して困っていた症状の改善状況

体調の変化

お腹の調子

便の回数

便の色

下痢の症状の有無

便秘の症状の有無

腹痛の有無

腹部不快感の有無

便および尿量の増減(試飲前と比較)

結果

ボランティア総数63名

試験中止者1名(女性)：試飲開始後5日間(9月6日試飲開始)は下剤と同時服用したが、6日目以降下剤は飲用せず。8日目から便秘のため、下剤服用。9月30日(試飲3週間)腹痛が9月26日より続き、受診。この日より試飲中止。

なお、グラフおよび表中の数値は、平均±SEで示す。

臨床所見

表 1. 日常所見への影響

観察日 検査項目		試飲開始前	試飲後 2 週間目	試飲後 4 週間目	終了後 1 週間 目
		体 重	59.21±9.86 kg	58.38±12.02 kg	59.20±9.86 Kg
身 長	161.12±7.47 cm	161.12±7.47 cm	161.12±7.47 cm	161.14±7.50 cm	
体脂肪率 ♂ 15~20 ♀ 20~25	27.18±6.94%	26.81±6.12%	26.60±7.19%	27.04±6.72%	
体 温	36.90±3.84°C	36.73±3.36°C	36.80±3.49°C	36.85±3.87°C	
脈拍数	70.93±8.64 /分	72.00±9.70 /分	71.57±8.96 /分	70.07±8.86 /分	
排便回数	5.15±2.95 回/週	5.60±3.13 回/週	5.69±2.98 回/週	4.38±3.35 回/週	
便の性状	3.48±0.59**	3.26±0.87**	3.32±0.81**	3.32±0.76**	
血便・粘血便	3.98±0.13	3.98±0.13	4.00±0.00	3.97±0.26	
頭痛	3.83±0.50	3.85±0.41	3.88±0.42	3.86±0.43	
食欲不振	3.93±0.37	3.90±0.48	3.92±0.43	3.98±0.13	
悪心・嘔吐	3.97±0.18	3.95±0.22	3.98±0.13	3.98±0.13	
腹部不快感	3.76±0.54	3.64±0.61	3.56±0.77	3.69±0.56	
全身倦怠感	3.63±0.58	3.68±0.60	3.61±0.64	3.71±0.53	
易疲労性	3.37±0.76	3.49±0.68	3.42±0.70	3.53±0.63	

— :4点 ± :3点 + :2点 ++ :1点

**p<0.01

体重に大きな差は見られなかった。また、BMI 別特に 25 以上の肥満（11 名 男性 2 名、女性 11 名）についても変化は認められなかった。

体脂肪について排便回数に有意差はないものの減少傾向にある。BMI 別に分類したが、大きな変化はなかった。

便の性状については固い便が有意に軟らかくなった（通常便）。

その他の所見においては変化はなかった。

臨床検査

表2. 血液学的検査への影響

*p<0.05 **p<0.01

血液学的検査においては試飲後2週間においてリンパ球が有意に増加したが、正常値範囲内であった。その他においても全て正常値範囲内であり、大きな変化はなかった。

検査項目		観察日	正常範囲	試飲開始前	試飲後2週間目	試飲後4週間目	終了後1週間目	試験薬剤との 因果関係
血液学的検査	赤血球数($\times 10^4/\mu\text{l}$)	♂	438~577	446.30	454.23	447.95	449.92	なし・あり・不明
		♀	376~516	± 62.86	± 40.75	± 38.08	± 36.61	
		ヘモグロビン量(g/dl)	♂13.6~18.3 ♀11.2~15.2	13.41 \pm 1.61	13.08 \pm 2.20	13.43 \pm 1.56	13.38 \pm 1.53	
	ヘマトクリット値(%)	♂40.4~51.9 ♀34.3~45.2	42.76 \pm 4.08	42.27 \pm 4.41	42.28 \pm 4.28	41.77 \pm 4.04	なし・あり・不明	
	白血球数(μl)		3500~9700	5888.33	6065.33	6333.83	5973.67	なし・あり・不明
				± 1347.70	± 1312.59	± 1895.34	± 1280.34	
	白血球分画	好塩基球(%)	0~2	0.61 \pm 0.35	0.54 \pm 0.31	0.53 \pm 0.32	0.54 \pm 0.30	なし・あり・不明
		好酸球(%)	0~7	2.91 \pm 2.25	3.01 \pm 2.26	3.39 \pm 3.93	2.92 \pm 2.19	なし・あり・不明
		好中球(%)	42~74	57.15 ± 7.89	56.14 ± 8.24	59.26 ± 11.04	58.45 ± 7.99	なし・あり・不明
		リンパ球(%)	18~50	33.75 ± 8.48	35.33 $\pm 7.94^*$	31.21 ± 7.91	32.61 ± 7.41	なし・あり・不明
単球(%)		1~8	5.05 \pm 1.10	4.94 \pm 1.15	5.12 \pm 1.27	5.42 \pm 1.40	なし・あり・不明	
血小板数($\times 10^4/\mu\text{l}$)		14.0~37.9	24.98 \pm 5.00	25.28 \pm 5.24	24.60 \pm 4.48	25.18 \pm 2.02	なし・あり・不明	

表3. 血液生化学検査への影響

検査項目	正常範囲	試飲開始前	試飲後2週間目	試飲後4週間目	終了後1週間目		
※ GOT(KU・IU・U)AST	10~40	18.95 ±5.57	18.33 ±4.24**	19.93 ±4.99	19.98 ±4.74	なし・あり・不明	
※ GPT(KU・IU・U)ALT	5~45	16.25 ±7.26	16.32 ±7.56	18.12 ±10.67	17.75 ±9.05	なし・あり・不明	
※ Al-P(IU・U・KAU・BLU)	104~338	187.52 ±56.49	190.33 ±59.75	181.48 ±56.01	182.98 ±53.74	なし・あり・不明	
γ-GTP(mU/ml)	16~73	21.98 ±14.41	21.90 ±14.07	24.60 ±18.18	24.38 ±18.34	なし・あり・不明	
※ LDH(IU・U・WU)	120~245	171.05 ±24.28	167.32 ±30.08	175.33 ±26.53	177.82 ±24.99	なし・あり・不明	
総ビリルビン(mg/dl)	0.2~1.0	0.80±0.88	0.69±0.24	0.68±0.24	0.64±0.20	なし・あり・不明	
BUN(mg/dl)	8~20	13.06±3.16	12.66±3.37	12.43±2.70	12.91±3.47	なし・あり・不明	
クレアチニン(mg/dl)	♂0.65~1.09 ♀0.46~0.82	0.66±0.13	0.60 ± 0.12**	0.60 ± 0.12**	0.61 ± 0.11**	なし・あり・不明	
総蛋白(g/dl)	6.5~8.2	7.24±0.36	7.24±0.42	7.31±0.39	7.30±0.31	なし・あり・不明	
蛋白質分画	A/G	1.3~2.0	1.84±0.24	1.84±0.25	1.84±0.23	1.77±0.22	なし・あり・不明
	アルブミン(%)	61.1~71.1	64.64±2.83	64.44±3.19	64.43±2.92	63.59±2.83	なし・あり・不明
	α1グロブリン(%)	2.0~2.9	2.24±0.36	2.45±0.31	2.43±0.39	2.40±0.36	なし・あり・不明
	α2グロブリン(%)	5.8~8.8	7.09±0.90	7.09±1.01	7.08±1.33	7.34±1.03	なし・あり・不明
	βグロブリン(%)	7.1~10.2	9.64±1.11	9.57±1.06	9.59±1.12	9.87±1.17	なし・あり・不明
	γグロブリン(%)	10.8~19.7	16.39±2.30	16.61±2.86	16.41±2.33	16.82±2.42	なし・あり・不明
総コレステロール(mg/dl)	150~219	183.17 ±26.25	182.25 ±27.42	187.43 ±25.31	187.98 ±27.38	なし・あり・不明	
LDLコレステロール(mg/dl)	70~139	102.48 ±23.02	99.85 ±28.48	104.88 ±24.40	106.57 ±28.46		
HDLコレステロール(mg/dl)	♂40~80 ♀40~90	65.85 ±16.23	64.37 ±17.55	67.55 ±16.61	67.68 ±16.76		
尿酸(mg/dl)	7以下	4.25±1.09	4.17±1.15	4.11±1.10	4.30±1.11	なし・あり・不明	
トリグリセライド(mg/dl)	50~149	84.52 ±52.40	100.68 ± 79.67**	79.55 ±38.62	89.67 ±71.36	なし・あり・不明	
CRP (mg/dl)	0.45以下	0.09±0.11	0.10±0.15	0.10±0.32	0.09±0.16	なし・あり・不明	
電解質	Na(mEq/l)	135~145	142.10 ±1.57	140.8 ±1.76*	141.13 ±1.72	140.77 ±1.56*	なし・あり・不明
	K(mEq/l)	3.5~5.0	3.80±0.30	3.82±0.32	3.74±0.33	3.88±0.29	なし・あり・不明
	Cl(mEq/l)	98~108	102.50 ±1.74	102.52 ±2.04	101.73 ±1.69	102.52 ±1.90	なし・あり・不明

*p<0.05 **p<0.01

血液生化学検査においては GOT が試飲後 2 週間で有意に減少した ($p < 0.01$) が、正常値範囲内であった。

また血清クレアチニンについては、試飲後 2 週間、4 週間、試飲停止後 1 週間において子音前と比較し、有意に減少した ($p < 0.01$) が正常値範囲内であった。

トリグリセライドにおいては、試飲後 2 週間で有意に増加したが、正常値範囲内であった。

電解質 Na において試飲 2 週間において有意に減少したが正常値範囲内であった。

次ページに BMI25 以上の方の血液生化学検査結果を示したが、大きな変化はなかった。

表4. BMI25以上の方の臨床検査結果 (n=11)

検査項目	正常範囲	試飲開始前	試飲後2週間目	試飲後4週間目	終了後1週間目	
体重 (kg)		70.26 ±7.50	70.36 ±7.58	70.36 ±7.25	70.20 ±7.74	
体脂肪 (%)	♂ 15 ~20 ♀ 20 ~25	32.67 ±8.14	31.82 ±7.05	32.31 ±7.05	32.71 ±8.05	
中性脂肪 (mg/dl)	50~149	100.36 ±62.44	125.00 ±98.22	92.27 ±27.47	118.27 ±120.48	
総コレステロール	150~219	200.36 ±20.60	197.18 ±23.32	204.09 ±22.83	202.46 ±23.32	
LDL	70~139	123.00 ±28.53	125.17 ±25.45	121.17 ±28.18	122.33 ±19.91	
HDL	♂40~ 80 ♀40~ 90	59.64 ±11.85	59.36 ±13.13	62.73 ±13.57	60.64 ±14.37	
GOT	10~40	18.00 ±3.10	18.09 ±3.14	19.82 ±5.58	18.00 ±3.74	
GPT	5~45	18.91 ±12.40	17.73 ±9.55	21.09 ±18.25	18.64 ±11.66	
ΓGTP	16~73	23.82 ±19.13	22.27 ±17.36	25.28 ±24.92	25.00 ±23.61	

血糖値

表 5. ボランティア全員の血糖値への影響

参加者全員						
検査項目	正常範囲	試飲開始前	試飲後 2 週間目	試飲後 4 週間目	終了後 1 週間目	
血糖値 (mg/dl)	70~109	93.08 ± 14.02	88.77 ± 11.02	92.08 ± 25.21	89.33 ± 20.49	なし・あり・不明
HbA1c	4.3~5.8	4.69 ± 0.37	4.73 ± 0.42	4.65 ± 0.40	4.62 ± 0.40	なし・あり・不明

表 6. 空腹時血糖値が 110mg/dl 以上の方の血糖値への影響

検査項目	正常範囲	試飲開始前	試飲後 2 週間目	試飲後 4 週間目	終了後 1 週間目	
高血糖の方 空腹時血糖値 110mg/dl 以上 (n=6 ♂1♀5)	70~109	124.5 ± 8.31	93.33 ± 10.01**	93.00 ± 6.16**	96.5 ± 15.95**	なし・あり・不明
HbA1c	4.3~5.8	5.10 ± 0.50	5.33 ± 0.46	5.22 ± 0.52	5.16 ± 0.50	なし・あり・不明

**p<0.01

表 7. BMI が 25 以上の方の血糖値への影響

検査項目	正常範囲	試飲開始前	試飲後 2 週間目	試飲後 4 週間目	終了後 1 週間目	
BMI25 以上の方 の血糖値 (n=11♂2♀9)	70~109	95.64 ± 15.67	87.64 ± 8.45	92.73 ± 16.22	92.09 ± 9.60	なし・あり・不明
HbA1c	4.3~5.8	4.69 ± 0.54	4.70 ± 0.56	4.64 ± 0.46	4.67 ± 0.55	なし・あり・不明

血糖値においては表 6 に示すように空腹時血糖値が 110mg/dl 以上の方 (n = 6) に対し、試飲後 2 週間、4 週間、試飲停止後 1 週間において有意に低下した。しかし、BMI 別に分類すると減少傾向にあるものの有意差はなかった。また、表 5、6、7 において HbA1c への影響はなかった。

表 8. QOL への影響

	検査項目	試飲開始前	試飲後 2 週間目	試飲後 4 週間目	終了後 1 週間目	
①	体調の変化 (試飲前と比較)		3.82 ±0.93	3.68 ±0.83	3.71 ±0.93	
②	困っていた 症状の改善		2.75 ±0.97	2.89 ±0.91	2.65 ±0.94	
③	お腹の調子	2.82 ±1.11	2.82 ±1.21	2.92 ±1.09	3.06 ±1.10	
④	排便量 (卵大を 1 個)	11.15 ±7.74	16.68 ± 10.82**	17.23 ± 10.78**	13.61 ± 8.36**	
⑤	排便回数 (回/週)	5.15±2.95	5.60±3.13	5.69±2.98	4.38±3.35	
⑥	便の性状	3.48 ±0.50	3.26 ±0.87**	3.32 ±0.81**	3.32 ±0.76**	
⑦	便の色	2.65 ±0.83	2.88 ±0.79**	2.97 ±0.79**	2.77 ±0.80**	
⑧	下痢の症状の 有無	3.79 ±0.48	3.39 ±0.86**	3.48 ±0.72**	3.71 ±0.52	
⑨	便秘の症状の 有無	3.13 ±0.86	3.48 ±0.74**	3.58 ±0.69**	3.40 ±0.73**	
⑩	腹痛の有無	3.70 ±0.52	3.63 ±0.61	3.74 ±0.54	3.82 ±0.43	
⑪	腹部不快感の 有無	3.44 ±0.67	3.44 ±0.64	3.45 ±0.84	3.66 ±0.60	
	便の増減 (試飲前と比較)		3.16 ±1.06	3.58 ±0.82	3.00 ±0.89	
	尿量増減 (試飲前と比較)		3.26 ±0.65	3.44 ±0.72	3.03 ±0.44	

*p<0.05 **p<0.01

各質問に対する回答ポイント

- ① 5:全くない 4:ほとんどない 3:わからない 2:よくなった 1:とても焼くなった
 ② 5:非常によくなった 4:よくなった 3:少し(ときどき)よくなった 2:かわらない 1:悪くなった
 ③ 5:とてもよい 4:よい 3:ふつう 2:下痢 1:便秘
 ④ 卵大を 1 個として 1 週間の排便数を質問
 ⑤ 1 週間の排便回数
 ⑥ 4:固い 3:軟便 2:泥状便 1:水様弁
 ⑦ 5:黄褐色 4:褐色 3:茶褐色 2:暗褐色 1:黒褐色
 ⑧ 4:ない 3:ややある 2:ある 1:ひどい
 ⑨ 4:ない 3:ややある 2:ある 1:ひどい
 ⑩ 4:ない 3:ややある 2:ある 1:ひどい
 ⑪ 4:ない 3:ややある 2:ある 1:ひどい
 ⑫ 5:大幅増 4:やや増 3:変化無し 2:やや減少 1:大幅減
 ⑬ 5:大幅増 4:やや増 3:変化無し 2:やや減少 1:大幅減

QOL アンケート調査においては、排便量が試飲後 1 週間で有意に増加した。排便回数

は有意差はないものの排便回数は増加し、便の色も黒色よりから黄色よりとなり、便の状態もよい傾向になった。便の性状は固い傾向から有意に軟らかくなったが、下痢まで進展していなかった。便秘の症状の有無については、有意に改善効果が見られた。本試験においては便秘と試飲前の予備調査で認めた方（3回/週以下の排便者）が14名おり、その方の排便量、排便回数について下記の表9のとおりまとめた。

表9. 便秘（n=14）の排便回数および排便量への影響

	検査項目	試飲開始前	試飲後2週間目	試飲後4週間目	終了後1週間目	
①	排便量 (卵大を1個)	7.35 ±4.97	15.54 ±15.70*	17.04 ±15.58**	11.89 ±7.61	
②	排便回数 (回/週)	3.43 ±2.41	4.58 ±1.60	5.00 ±1.62*	4.00 ±2.69	

*p<0.05 **p<0.01

- ① 大を1個として1週間の排便数を質問
- ② 1週間の排便回数

便秘の方14名において排便量は試飲2週目で有意に増加し、試飲を停止すると排便量も減少した。また排便回数においては試飲4週目で有意に増加し、試飲停止後1週間では減少した。

これらを総合的に考察すると、SEバガスタブレットにおいては、食物繊維としての機能性、すなわち、排便促進効果が認められた。また、高血糖値の方（空腹時血糖値110mg/dl以上）に対し、血糖値上昇を抑制する効果も認められた。