

「免疫グロブリン濃縮物」試飲試験

施設名： 東札幌病院 副院長 近藤 敦

まとめ：

健康補助食品の免疫グロブリン濃縮物を更年期前後で、生体防御機能の低下が考えられる40歳以上の29名の看護職に従事中的女性を対象として3ヶ月間試飲した。

試飲前2週間と試飲後3ヶ月間の便通、便性状態の変化を調べ、また、体調、睡眠、気分、その他症状をアンケート調査した。

考察及び結論：

考察：

試飲者29名中、便秘症例は11名(38%)、非便秘症例は18名(62%)であった。

便秘症/非便秘症を問わず、試飲後の排便日数の改善度合(増加人数)を統計的に検定したところ、有意差を認めた。

それに伴って、何らかの症状が改善したのは便秘症例で63%、非便秘症例で43%あり、便秘症例が高かった。

特に便秘症例群では頭痛・頭重の改善率が88%、めまいの改善率が100%、肩こりの改善率が50%、倦怠感の改善率が67%、風邪が引き易いが改善した100%であった。これは非便秘症例群に対して有意差はないが改善効果は高かった。

結論：

仕事を休む程ではなく、また、健診等では異常所見は認めないが、最近どうも疲れ易いなど体調不良を認める更年期の女性に対して、健康補助食品「免疫グロブリン濃縮物」は便通・便性状の改善、ならびに、体調不良の改善の点で期待できる。特に、頭痛・頭重、肩こり、倦怠感などは便通改善症例群で改善傾向が高く認められた。

§ . Q O L 改善度評価結果：

- 1 . 資料 及び のQ O L改善に関する「アンケート調査票」回収人数：29名
- 2 . 本試験参加者： 同病院看護婦（年齢層 - 40歳以上）
- 3 . 註：

「改善」とは - 試飲後2ヶ月以降改善を示した人の数

「便性調査」を別途実施し、項目中の「排便状態」で本人が「便秘傾向」

「通常」「難便傾向」に記入した結果のうち、後2者を非便秘症に分類した。

『結果』

各種症状	症状を訴えた人の数	便秘症の人 (11名)			非便秘症の人 (18名)			合計 (29名)	
		症状	改善	率(%)	症状	改善	率(%)	改善人数	改善率(%)
頭痛・頭重	18	8	7	88	10	4	40	11	61
めまい	13	5	5	100	8	4	50	9	69
肩こり	27	10	5	50	17	5	29	10	37
風邪引き易い	8	3	3	100	5	4	80	7	
倦怠感	19	9	6	67	10	4	40	10	53
下痢し易い	8	4	2	50	4	2	50	4	50
むくみ	10	6	3	50	4	1	25	4	40
かゆみ	11	6	4	66	5	3	60	7	64
息切れ	8	4	2	50	4	1	25	3	38
便秘症	12	10	7	70	2	2	100	9	75
関節痛い	12	4	2	50	8	5	63	7	58
疲れやすい	7	4	4	100	3	1	33	5	71
咽乾き易い	12	4	0	0	8	3	38	3	25
食欲度合い	1	1	0	0	0	0	0	0	0
おいしい	3	2	0	0	1	0	0	0	0
疲労残る	20	7	5	71	13	5	38	10	50
「主な4項目」	91	38	27	71	53	19	36	46	51
改善率単純 平均値	189	87	55	63	102	44	43	99	52

註： 「主な4項目」とは 頭痛・肩こり・倦怠感・疲労 (疲れ及疲労残)

『考察』

更年期障害と思われる頭痛、肩こり、倦怠感、疲労の「主な4項目」を訴える女性が全体の3分の2を占め、改善度合いを見ると、「便秘症の人」が「非便秘症の人」の2倍の改善率を示している。

「便秘症の人」11名が、便秘症状を訴えた人の数12名と異なるのは、今回の被験者の内、「便性調査」と「アンケート調査票」への記入内容が異なるためである。後者の便秘症状を訴えた人12名の症状改善度合いを見ると、非常に高く、最も特長的である。

「主な4項目」を含めた全症状改善率を単純に比較してみると、便秘症群と非便秘症群の間で改善効果に差が見られる。

これらのことから、便秘症の改善さらには腸管内の健康維持が、「主な4項目」の改善に顕著に寄与し、かつ更年期障害の症状改善にも関与している様子がみえる。

§ . 便性改善調査結果

1 . 調査方法 :

プロトコール(資料 及び)に従って、サンプルを試飲する前に事前調査を行い、2週間の排便回数と排便量を指定の用紙に記入し、担当医迄提出する。

試飲開始後、2週間毎に同一内容を記入し、目標12週間までの状態を用紙に記入し提出する。

2 . 結果の解析 :

得られたデータは事前調査期間(2週間)の群と試飲開始後(2週間)を単位とする群との間で統計的に有意差があるか解析を行った。

検定法 ; ノンパラメトリック ウィルコクソン符号順位和検定

3 . オリジナルデータ :

資料 「便性調査オリジナルデータ」参照

『結果』

1. 試飲前後の排便日数と排便量の変化

(摂取試飲試験参加人数：29名)

	排便日数				排便量**			
	(人数)				(人数)			
	前	後	±	検定	前	後	±	検定
～2週間後	7	10	12		12	13	3	
～4週間後	6	12	11		9	16	3	
～6週間後	9	12	8		13	13	2	
～8週間後	4	18	7	*	7	19	2	
～10週間後	7	12	8		13	11	1	
～12週間後	8	11	8		11	13	1	

* : 5%有意差あり

『前』 : 摂取前2週間の合計排便日数又は排便量が摂取後より多い人の数

『後』 : 摂取後の方が多い人の数

『±』 : 合計日数が不変の人の数

** 註 : 排便日数と排便量的人数が異なるのは、無記入の人があったため

検定の結果 : ～8週間後の排便日数のデータにて5%の危険率で有意差(*)を認めた。
それ以外のデータでは、排便日数と排便量の両方でかなりの改善傾向が見られるが有意差はなかった。

2. 試飲者による自由意見（コメント）のまとめ

便秘の有無	年齢	コメント
無	58	中性脂肪にも効果ありと聞いたような気がしましたが、私には効果がなく、期待していたので残念でした。1ヶ月は何も感じませんでしたが、2ヶ月中旬から少量ながらも1日1~2回の排便があり、効果がありました。
無	58	皮膚に潤いがあり、痒みが減少した。
無	50	・頭痛に悩まされましたが、それが減りました。 ・気分の落ち込みが少なくなった。 ・生理の出血量が多くなった。
無	40	時々、飲み忘れあり。
無	53	更年期とぶつかり、又、糖尿病がある、血液検査では数値が平成13年7月からコレステロールが急に上がっています。本週は飲む前より良い状態。特に眠りが続いていたと思います。右手薬指・小指の関節の動きが鈍く感じ、腫れてきています。糖尿のコントロールは数値は上昇しています。（薬は1錠/日ダオニール、3錠/日ベレストです。）
無	41	2ヶ月目は吐き気があり、1/2程度の内服、再開後は大丈夫であった。
有	57	1ヶ月目3回、2ヶ月目2回、3ヶ月目3回（朝5錠、夕4錠）服用する。3回服用した方が便通が順調でした。総体的に変化はありませんでしたが、寝不足した時、顔に疲れが見られなかった気がします。折からの狂牛病の関連が心配でした。
有	56	便秘傾向の私ですが、程よい硬さの便がスムーズに出て気分が良く低血圧（104-64）でめまいがひどかったのがなくなりました。
有	47	2ヶ月目からイライラ感がなくなりました。便通が良くなりました。