

<カゴメニュースリリース>

β-カロテンの継続摂取が 通年性アレルギー性鼻炎症状を改善することをヒト試験で確認 ～軽症・中等症の方を対象としたランダム化比較試験で効果を確認～

カゴメ株式会社（代表取締役社長：山口聡 本社：愛知県名古屋市）は、通年性アレルギー性鼻炎の症状を有する方を対象とした2つのヒト試験で、β-カロテンの継続摂取が通年性アレルギー性鼻炎症状を改善することを確認しました。本研究内容は、2020年9月および10月号の「薬理と治療」誌に掲載されました。

■研究の目的

通年性アレルギー性鼻炎は、アレルギー性鼻炎の一種であり、ダニやハウスダストなどを原因として年間を通じてくしゃみや、鼻水、鼻閉といった鼻目の症状を呈する疾患です。アレルギー性鼻炎は生活の質（Quality of life; QOL）の低下だけでなく、学習や仕事といった社会活動の効率の低下にもつながることから、重大な社会問題となっています。

β-カロテンは人参を始めとした緑黄色野菜に含まれる橙色の色素成分であり、アレルギー症状につながるIgE産生や炎症性細胞の浸潤、マスト細胞の脱顆粒を抑制する機能が報告されています。しかしながら、ヒトを対象とした試験においてβ-カロテンがアレルギー性鼻炎症状を改善することは確認されていませんでした。

そこで本研究では、β-カロテン摂取の通年性アレルギー性鼻炎症状への有効性を確認するため、軽症・中等症の通年性アレルギー性鼻炎の症状のある方を対象としたランダム化比較の2つのヒト試験（試験1、試験2）を実施しました。

【試験1】

■試験方法

20歳以上59歳以下で通年性アレルギー性鼻炎の自覚症状があり、治療や投薬を受けていない健康な日本人成人男女40名を対象としました。試験参加者をβ-カロテンを含む野菜・果実ミックスジュースを摂取する群（β-カロテン群）とプラセボジュースを摂取する群（プラセボ群）に無作為に割り付け、8週間摂取させる二重盲検比較試験(*1)を行いました。

通年性アレルギー性鼻炎症状の評価には、「鼻アレルギー診療ガイドライン」に記載されている「重症度分類スコア」(*2)と「日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票 (JRQLQ)」(*3)を用いました。「重症度分類スコア」では「くしゃみ」、「鼻汁」、「鼻閉」、「鼻症状」、「目のかゆみ」、「流涙」、「目症状」の7項目について評価しました。JRQLQでは「水っぱな」、「くしゃみ」、「鼻づまり」、「鼻のかゆみ」、「鼻症状」、「鼻目症状」、「目のかゆみ」、「涙目」、「目症状」の9項目について、過去2週間のもっとも症状がひどかった状態を評価しました。

■結果

試験に参加した40名のうち試験計画通りに試験を完遂した28名(プラセボ群14名、 β -カロテン群14名)を対象に、各評価項目の実測値と0週からの変化量を β -カロテン群とプラセボ群とで比較しました。その結果、プラセボ群と比べて β -カロテン群では、「JRQLQ」の「鼻目症状」、「涙目」、「目症状」の実測値が有意に低い値であることが確認されました(図1)。

その他の項目においては群間有意差は確認されませんでした。これらの項目で群間差が認められなかった要因としては、試験期間中にイネやブタクサ花粉などの季節性抗原が減少したことでプラセボ群でも症状の改善が起こり、 β -カロテンの効果が見えにくくなっていることが考えられました。

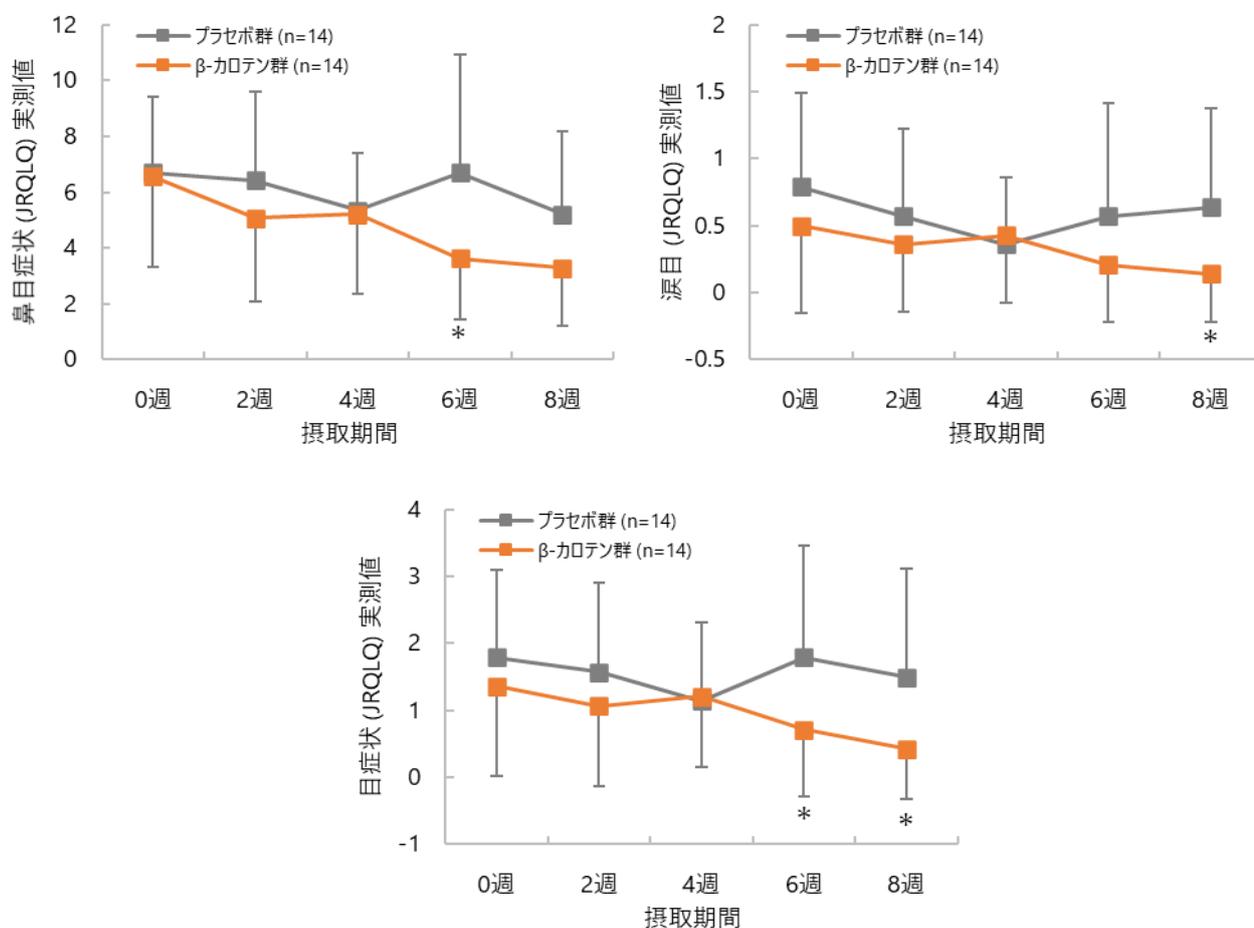


図1. β -カロテンの鼻目症状に対する効果(試験1)

平均値±標準偏差、* $P < 0.05$ (vs. プラセボ群)、論文値(「薬理と治療」, vol48, no.9, 1629-39 (2020))より作図

【試験2】

■試験方法

試験1では季節性抗原の影響が考えられたので、試験2では20歳以上59歳以下で通年性アレルギー性鼻炎の自覚症状があり治療や投薬を受けていない健康な日本人成人男女から、季節性抗原による症状への影響の大きい方を除いて選定された96名を対象としました。その他の試験設計は試験1と同じとし、試験参加者

はβ-カロテンを含む野菜・果実ミックスジュースを摂取する群(β-カロテン群)とプラセボジュースを摂取する群に無作為に割り付けて8週間摂取させる二重盲検比較試験を行い、「重症度分類スコア」と「JRQLQ」を用いて通年性アレルギー性鼻炎症状を評価しました。

■結果

試験に参加した96名のうち試験計画通りに試験を完遂した80名(プラセボ群39名、β-カロテン群41名)を対象に、各評価項目の実測値と0週からの変化量をβ-カロテン群とプラセボ群とで比較しました。その結果、プラセボ群と比べてβ-カロテン群では、「重症度分類スコア」の「鼻汁」と「鼻症状」の変化量、「JRQLQ」の「くしゃみ」の変化量が有意な減少が確認されました(図2)。

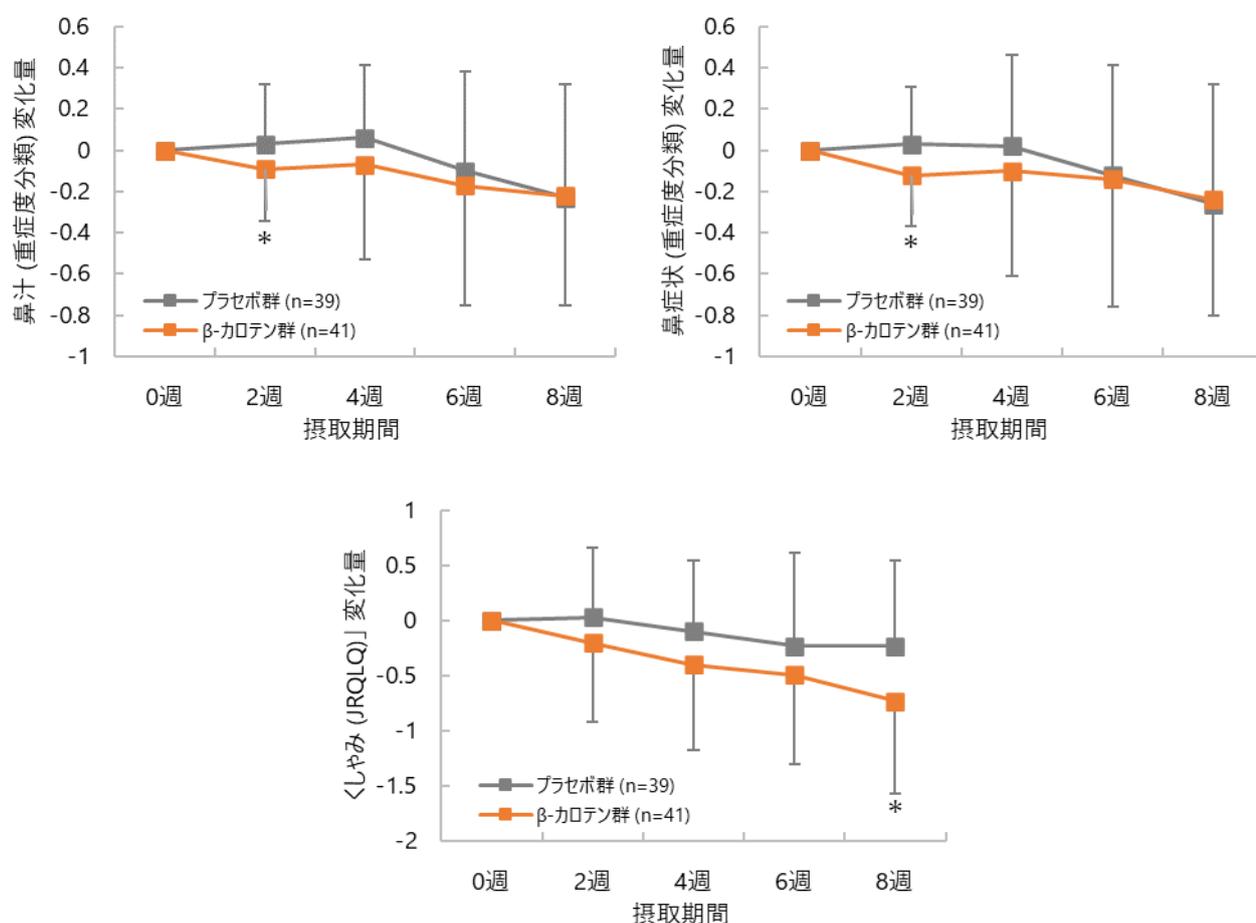


図2. β-カロテンの鼻目症状に対する効果(試験2)

平均値±標準偏差、* $P < 0.05$ (vs. プラセボ群)、論文値(「薬理と治療」, vol48, no.10, 1783-92 (2020))より作図

■研究結果のまとめ

- ・ 軽症・中等症の通年性アレルギー性鼻炎の症状を有する健康な日本人成人男女を対象として、それぞれ40名と96名の試験参加者とした、独立した2つのランダム化比較のヒト試験を行いました。
- ・ 通年性アレルギー性鼻炎症状を評価した結果、どちらの試験においてもβ-カロテンの継続摂取によって

症状が改善することが確認されました。2つの独立したヒト試験で改善効果が確認されたことは、β-カロテン摂取による効果の信頼性が高いことを表していると考えられます。

- β-カロテンを含む緑黄色野菜やそれらを含む加工食品を摂取することで、通年性アレルギー性鼻炎症状が改善することが期待できます。

■論文

【試験1】

タイトル: β-カロテン摂取が軽症から中等症の通年性アレルギー性鼻炎症状に与える影響 –ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験–

掲載誌:「薬理と治療」, vol48, no.9, 1629–39 (2020)

【試験2】

タイトル: 季節性症状を除く通年性アレルギー性鼻炎症状に対するβ-カロテン摂取の有効性検証 –ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験–

掲載誌:「薬理と治療」, vol48, no.10, 1783–92 (2020)

■用語解説

*1 二重盲検比較試験

試験参加者の判断、行動、心理に影響を与えることがないように、試験参加者と試験参加者に接する試験実施者の双方に、被験物とプラセボの区別をわからないようにして実施する試験方法。

*2 重症度分類スコア

診療にも用いられる鼻目症状の評価方法で、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に鼻目アレルギー反応の評価指標として例示されている方法。鼻の評価項目は「くしゃみ」、「鼻汁」、「鼻閉」、「鼻症状」の4項目、目の評価項目は「目のかゆみ」、「流涙」、「目症状」の3項目。各項目についてその日の状態を「0点(症状なし)」、「1点(軽症)」、「2点(中等症)」、「3点(重症)」、「4点(最重症)」の5段階で評価される。

*3 日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票(JRQLQ)

日本人の特性を考慮して開発されたアレルギー性鼻炎の症状を評価する質問票。「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に記載されている評価方法。鼻の評価項目は、「水っぱな」、「くしゃみ」、「鼻づまり」、「鼻のかゆみ」、これらの総合点の「鼻症状」、および「鼻症状」と「目症状」の総合点の「鼻目症状」の6項目、目の評価項目は「目のかゆみ」、「涙目」、およびこれらの総合点の「目症状」の3項目。総合点以外の各項目は「0点(症状なし)」、「1点(軽い)」、「2点(やや重い)」、「3点(重い)」、「4点(非常に重い)」の5段階で評価される。

【本件のお問い合わせ先】

カゴメ株式会社 経営企画室 広報グループ 北川、太田

TEL / 03-5623-8503