

糖尿病対応サプリメント

脂質・糖質に関する機能性表示の届け出に
対応するヒト臨床を開始
シルクフィブロイン

ドクターセラム

ドクターセラム (東京都渋谷区、☎03-5728-8825) は、糖尿病対応商材「セラム・シルクフィブロイン」の脂質・糖質に関する機能性表示の届け出に向けた準備を進めている。

シルクフィブロインは、同社が東京農業大学の長島孝行教授と共同開発した素材で、糖尿病やメタボリックシンドロームの予防・改善効果で知られる。絹に含まれるフィブロインたんぱくを特殊製法によって抽出したもので、吸脂性多孔質によって体内の余分な脂肪やコレステロールなどを吸着、乳化した状態で体外に排出するというメカニズムを持つ。血中での作用機序がないため、副作用の心配がない。

Ⅱ型糖尿病患者を対象とする臨床試験で、糖尿病改善効果、糖尿病性腎症の腎機能抑制効果が実証されている。さらに 1,493 名の被験者による大規模な飲用試験も実施しており、メタボリックシンドロームの高い予防・改善効果が確認されている。この飲用試験の被験者のデータの中から健常値と異常値の境界域にいる被験者のデータを抜き出したところ、脂質・糖質に関して明らかな有意差を持つことが分かっていたため、機能性表示に対応するヒト臨床も昨年末にスタートしている。

過剰摂取試験などの安全性臨床試験はすでに終了しており、ヒト臨床試験終了後に査読付き論文の寄稿を経

て届け出を行う予定だという。来春には機能性表示食品の届け出ができるように進めている。

同社の吉川育矢社長は「機能性表示届け出後、機能性をうたえるというメリットを生かしてクリニックや調剤薬局の取り扱いを拡大したい」と話す。シルクフィブロインは、ヒト臨床で予防・改善効果が確認されている。

Ⅱ型糖尿病患者による臨床試験

1 年以上の通院歴を持つⅡ型糖尿病患者 10 名を対象とする 6 カ月の臨床試験は、糖尿病薬の服用を中断して実施された。この試験は、1 日 3 回食前にシルクフィブロイン 200mg を飲用する他に生活習慣を一切変えないという条件下で行われた。

10 名の平均値で 274.2 ± 79.1 mg/dL だった血糖値は 112.1 ± 17.7 mg/dL へ、糖尿病の指標とされる HbA1c は 8.1 ± 1.0 % から 5.5 ± 0.2 % へ、トリグリセリド値も 178.7 ± 55.5 mg/dL から 95.4 ± 20.3 mg/dL へとそれぞれ改善された。

平均で血糖値がわずかに正常値を超えたが、HbA1c とトリグリセリド値は 6 カ月で正常値へと改善された。

また、糖尿病患者 18 名にシルクフィブロイン 200mg を 1 日 3 回食前に経口投与し、腎機能の指標を 12 カ月にわたって調べた結果、腎機能の低下抑制効果が確認されている。