

試験報告書

犬猫の腫瘍に対するメシマゼウスの臨床効果

2003年12月

(財) 鳥取県動物臨床医学研究所

1、試験表題

犬猫の腫瘍に対するメシマゼウスの臨床効果

2、試験依頼者の氏名および所在地

名称：太陽食品株式会社

所在地：奈良県奈良市出屋敷町1-4-1

代表者：竹川 政範

3、試験実施機関の名称および管理者の氏名

名称：(財)鳥取県動物臨床医学研究所

所在地：鳥取県倉吉市八屋2-1-4

理事長：山根義久

4、試験関係者

1) 試験実施責任者

氏名：高島一昭

職名：評議員

所属：(財)鳥取県動物臨床医学研究所

2) 試験実施および試験担当者

試験実施および試験担当者

病院名	試験担当者（院長）	住所
山根動物病院	高島一昭	鳥取県倉吉市八屋2-1-4
米子動物医療センター	片岡智徳	鳥取県米子市米原5-6-17
くのペットクリニック	久野由博	鳥取県鳥取市南隈1-8-6
松村動物病院	松村 均	鳥取県浜田市国分町2-2-39
柴崎動物病院	柴崎文雄	広島県広島市東区牛田本町1-10-35
竹中動物病院	竹中雅彦	広島県福山市蔵王町3-10-3
山形動物病院	山形静夫	岡山県岡山市広谷4-6-8
赤木動物病院	赤木哲也	岡山県新見市高尾1-900
山陽動物医療センター	下田哲也	岡山県赤磐郡山陽河本3-5-7
シラナガ動物病院	白永伸行	山口県周南市桜木2-1-2
宇野動物病院	宇野雄博	愛知県川之江市金生町山田井1-8-1
加西動物病院	横瀬孝男	兵庫県加西市谷町6-8
フジワラ動物病院	藤原 明	兵庫県宝塚市伊子志1-6-38
帝塚山動物病院	中谷 孝	大阪府大阪市住吉区万代東2-2-22
木下犬猫診療所	木下久則	大阪府交野市私部西3-2-5

佐藤獣医科病院	佐藤正勝	大阪府四条畷市中野本町 3 3 - 6
仲庭動物病院	仲庭茂樹	大阪府藤井寺市道明寺 1 - 3 - 1
舞鶴動物医療センター	真下忠久	京都府舞鶴市浜 1 2 8 4
石丸動物病院	石丸邦仁	和歌山県和歌山市西庄 2 7 4 - 1 0 8

5、実施期間

2003年9月1日～2004年8月31日

犬猫の腫瘍に対するメシマゼウスの臨床効果

試験の目的

メシマゼウスの抗腫瘍作用を期待し、腫瘍と診断した犬猫に本食品を給餌し、その有用性および安全性を評価した。

試験材料および方法

1. 被験食品

1) 被験食品

食品名：メシマゼウス

含有量：1包（1g）中に、ヤマブシタケ末 80mg、メシマコブ末 60mg、

冬虫夏草末 10mg、長老喜末 200 mg、紅麴末 200 mg、イチョウ葉エキス末 10 mg、

セルロース 440mg

製造元または輸入元の名称および所在地

名称：太陽食品株式会社

所在地：奈良県奈良市出屋敷町 1 4 1 - 1

有効期限：25ヶ月間

貯蔵方法：直接日光および高温多湿を避け、室温に保存した。

2) 供給者及び供給責任者

名称：太陽食品株式会社 ペット事業部 JIN

所在地：奈良県奈良市出屋敷町 1 4 1 - 1

供給責任者：竹川 澄男

2. 被験動物の選定基準、除外基準

1) 被験動物

動物種：犬および猫

品種および性別：特定せず

供試動物数：30例

2) 選定基準

腫瘍と診断された犬および猫

3) 除外基準

(1) 重度の心不全、肝不全、腎不全などの基礎疾患を有しており、試験実施が困難と担当獣医師が判断したもの

(2) 治療効果が期待できない予後不良動物

(3) 抗癌剤の化学療法を行っているもの

(4) アガリクスなど、抗腫瘍効果が知られているものを投与しているもの

3. 使用方法、使用量および試用期間

1) 被験食品

用法および用量：体重に合わせて下記用量を毎日給餌した。

5 k g 未満 1日2包

5～10 k g 1日4包

10～20 k g 1日6包

20～30 k g 1日8包

2) 併用療法

(1) 抗癌剤の併用はしない

(2) アガリクスなど、抗腫瘍効果が知られているものを併用しない

4. 観察項目、臨床検査項目および観察、検査方法

1) 治験日程

給餌期間：1から3ヶ月を原則とするが、主治医の判断にて投与期間の変更可能とした。

観察期間：下記に示すように基本的に2週間毎の観察を行った。

	0日	14日	28日	42日	56日	70日	84日
本食品使用	○	○	○	○	○	○	○
臨床観察	○	○	○	○	○	○	○
腫瘍の観察	○	○	○	○	○	○	○
体重測定	○	○	○	○	○	○	○

2) 観察項目

(1) 一般臨床所見などについてQOLの評価を行った

(2) 腫瘍の観察

3) 効果判定基準

(1) 効果判定および基準：抗腫瘍効果およびQOL改善の度合いを評価し、
両者より臨床効果判定を行った

1) 抗腫瘍効果判定基準

腫瘍病巣に対する効果を以下の5段階に評価した

著効：腫瘍病巣の消失が認められたもの

有効：腫瘍病巣の50%以上の縮小が認められたもの

やや有効：腫瘍病巣の20～50%の縮小が認められたもの

無効：腫瘍病巣に変化ないもの、もしくは25%未満の増加が認められたもの

悪化：腫瘍病巣の25%以上の増大が認められたもの

2) QOL の判定基準

QOL の判定を以下の 5 段階に評価した

著効：全身状態が劇的に改善したもの

有効：全身状態が明らかに改善したもの

やや有効：全身状態に何らかの改善が認められたもの

無効：全身状態に何ら改善が認められないもの

悪化：一般状態の悪化が認められるもの

3) 臨床効果判定

抗腫瘍効果判定および QOL 判定より下表に従い、臨床効果判定を行った。

臨床効果判定

		抗腫瘍効果判定				
		著効	有効	やや有効	無効	悪化
QOL の判定	著効	著明改善	改善	改善	やや改善	不変
	有効	改善	改善	やや改善	やや改善	不変
	やや有効	改善	やや改善	やや改善	不変	悪化
	無効	やや改善	やや改善	不変	不変	悪化
	悪化	不変	不変	悪化	悪化	悪化

4) 安全性の評価

当食品の使用によると思われる異常が認められなければ、安全性に問題ないものと判断した。

5. 有害事象

- 1) 臨床観察により有害事象の発生が確認された場合は、被験動物の完全確保を最優先に考え、適切な処置を行い、症状の確認日、重篤度、処置方法、被験食品との関連性を記述した。
- 2) 試験責任者は提出された資料などに記載されていないまたはその性質などが資料と異なるなど予測できない副作用が認められた場合は、直ちに試験受託機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知した。
- 3) 試験責任者は、以下に示す重篤な有害事象を認めた場合には直ちに試験受託機関の長に報告するとともに、試験依頼者に通知した。
 - (1) 死亡またはこれにつながる危険性がある
 - (2) 永続的な障害や機能不全となる可能性がある
 - (3) 本食品が原因となる症状にて入院をする場合

6. 死亡例の取り扱い

被験動物の死亡例があった場合は可能な限り、病理学的検査を行い死因の究明に努力することとした。

7. 中止、脱落基準

1) 中止基準

- (1) 症状が悪化し、治験中止が被験動物にとって最善と判断された場合（悪化中止）
- (2) 重篤な有害事象が生じた場合（有害事象または副作用中止）
- (3) 試験開始後の偶発症により、試験の継続が困難と判断された場合（偶発症中止）

2) 脱落基準

- (1) 抗癌剤など、抗腫瘍作用を有するものを使用した場合
- (2) 他の疾患に罹患した場合
- (3) 不慮の事故に遭遇した場合
- (4) 治療薬の投与が不全だった場合

3) 中止、脱落症例の評価への組み入れ

中止基準および脱落基準に該当した症例において、中止および脱落の原因が評価に影響を与えないと判断される期間については評価を行う。また、その影響が軽微と判断された場合は、該当症例を評価に組み入れた。

8. 治験の安全性の確保

臨床観察から、重篤な有害事象の発生が確認された場合は、使用を中止し被験動物に対し、適切な治療及びその他の必要な処置を行う。また、その事象を詳細に観察し記載するとともに、その原因研究に努力するものとした。

試験成績およびまとめ

1. 試験動物

症例一覧表を表1に示した。

腫瘍と診断された犬猫28例に対し、本食品を投与した。継続不可（飼主の都合）3例、選択基準違反1例のため脱落となり、死亡した1例は試験中止とした。したがって、試験を完了した症例は23例（犬19症例、猫4症例）であった。

以下、試験が完了した23症例について述べる。

症例動物の種類

犬：雑種犬8症例、マルチーズ3症例、シーズー2症例、ミニチュアダックスフンド1症例、シェットランドシープドック1症例、ボーダーコリー1症例、柴犬1症例、ブルドック1症例、プードル1症例であった。

猫：雑種猫（日本在来種）3症例、ペルシャ猫1症例

性別

犬：雄4例、雌15例

猫：雄1例、雌3例

年齢

犬：3歳1症例、6歳1症例、8歳1症例、9歳2症例、10歳2症例、12歳4症例、

13歳2症例、14歳2症例、15歳1症例、16歳1症例、17歳1症例、18歳1症例

猫：4歳1症例、14歳1症例、16歳1症例、18歳1症例

体重

犬：2.85～27kgであり、平均体重は、8.97kg

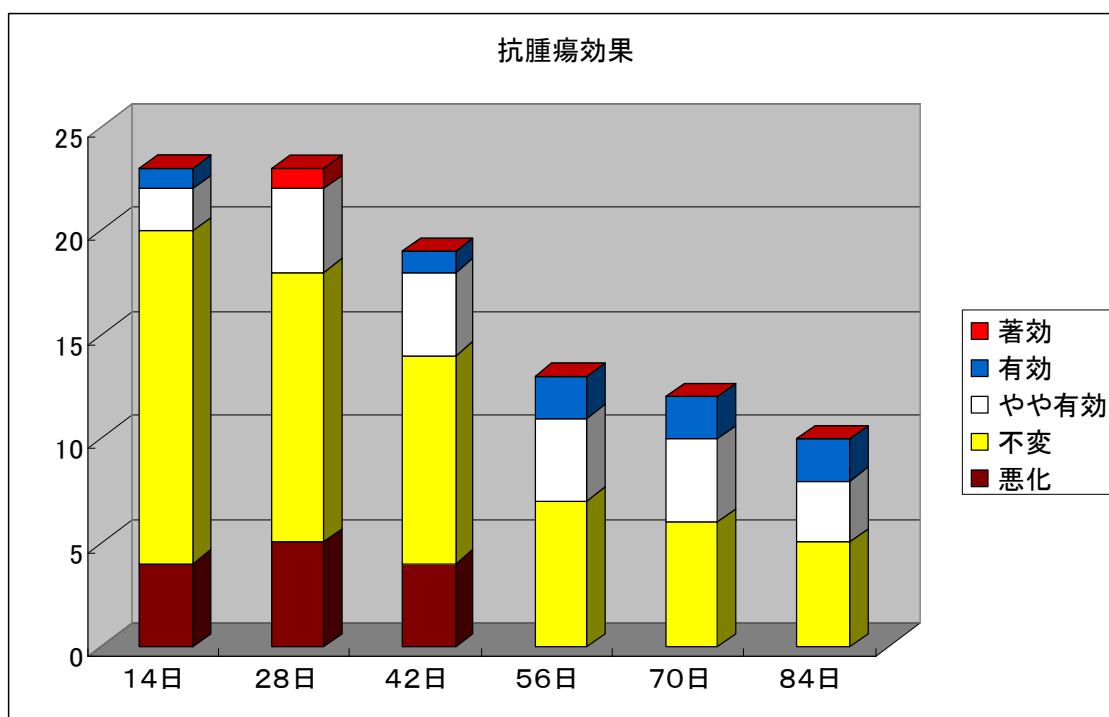
猫：2.5～5.7kgであり、平均体重は、3.7kg

2. 効果判定結果

猫の症例数が4例であったため、動物別ではなく、全症例23例についての結果を示す。

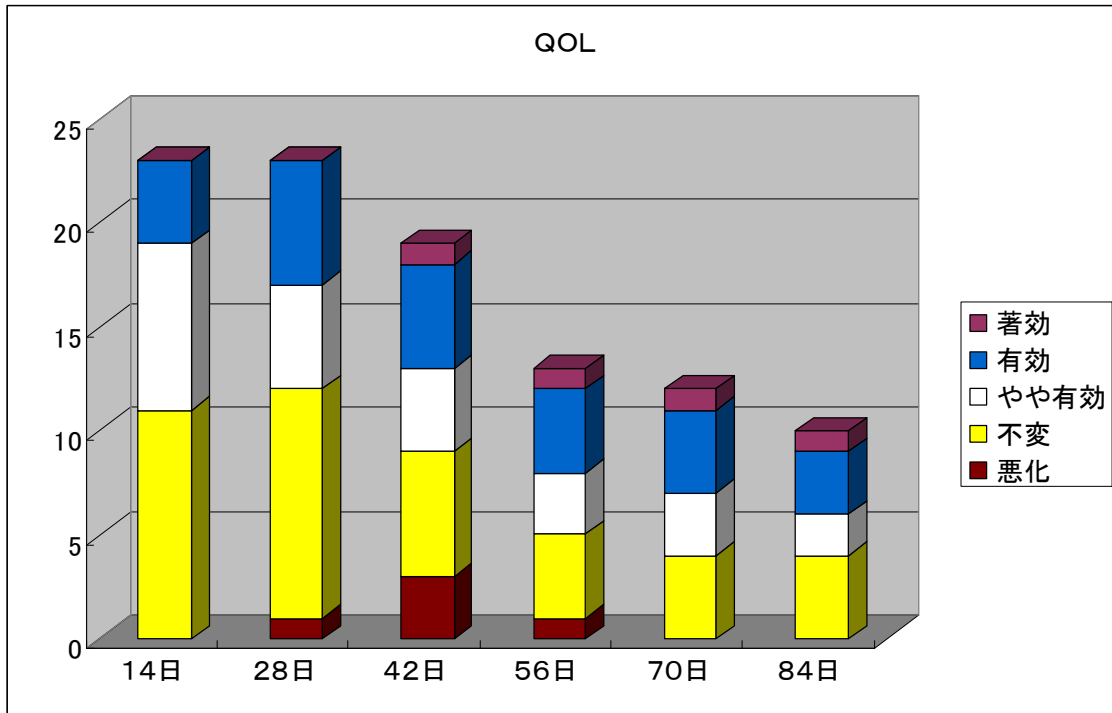
なお、有効率はやや有効以上とした。

抗腫瘍効果の推移



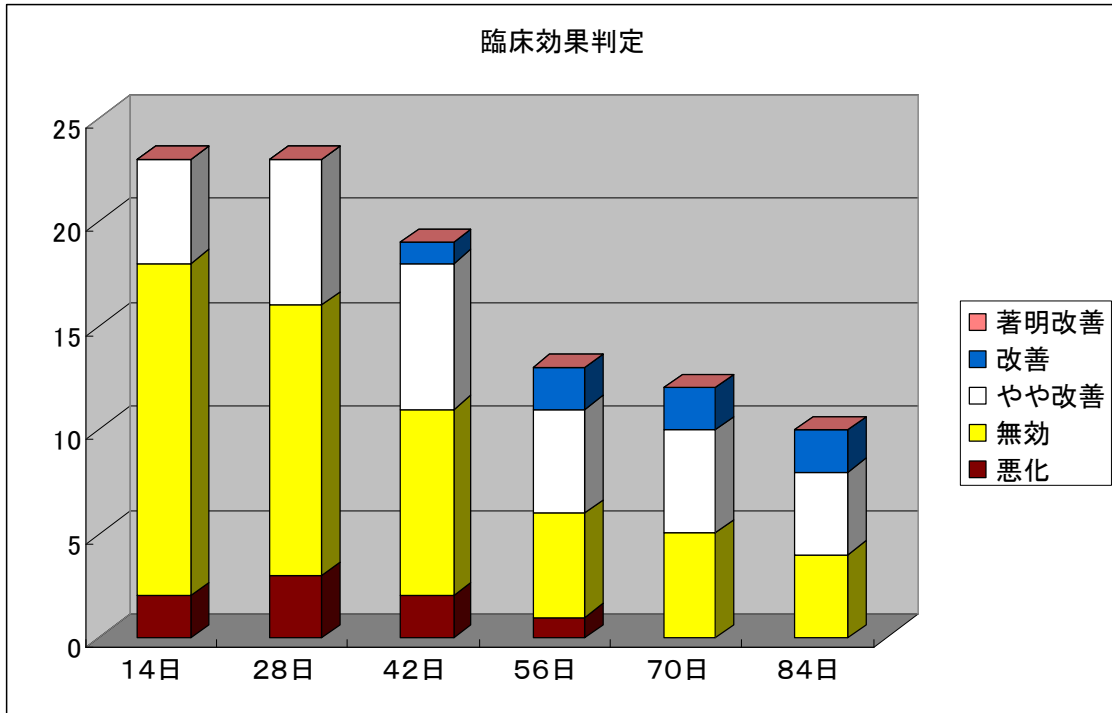
	14日	28日	42日	56日	70日	84日
症例数	23	23	19	13	12	10
著効	0	1	0	0	0	0
有効	1	0	1	2	2	2
やや有効	2	4	4	4	4	3
不変	16	13	10	7	6	5
悪化	4	5	4	0	0	0
有効率	13.0%	21.7%	26.3%	46.2%	50.0%	50.0%

QOLの推移



	14日	28日	42日	56日	70日	84日
症例数	23	23	19	13	12	10
著効	0	0	1	1	1	1
有効	4	6	5	4	4	3
やや有効	8	5	4	3	3	2
不変	11	11	6	4	4	4
悪化	0	1	3	1	0	0
有効率	52.2%	47.8%	52.6%	61.5%	66.7%	60.0%

臨床効果判定



	14日	28日	42日	56日	70日	84日
症例数	23	23	19	13	12	10
著明改善	0	0	0	0	0	0
改善	0	0	1	2	2	2
やや改善	5	7	7	5	5	4
無効	16	13	9	5	5	4
悪化	2	3	2	1	0	0
有効率	21.7%	30.4%	42.1%	53.8%	58.3%	60.0%

3. 有害事象

No.6 の症例が、本食品投与後9日目に死亡したが、乳腺腫瘍移転による死亡であり、本食品との因果関係は認められなかった。

考察

メシマコブはタバコウロコタケ科のキノコブタケの仲間に属するキノコで、抗腫瘍効果が示唆されている。今回の試験では、1ヶ月の時点での抗腫瘍効果は、21.7%とあまり高い抗腫瘍効果が認められなかった。しかし、同時点でのQOLの改善率は、47.8%と比較的高い有効率が得られ、臨床効果判定では、同時点で30.4%となった。

総合判定である臨床効果の経時的な変化をみると、徐々に有効率が上昇していたが、この有効率の上昇は、主に悪化症例の脱落によるものと思われた。

抗腫瘍効果に関しては、やや有効以上を示す症例数が1ヶ月の時点では5例、84日でも5例であり、長期に維持されていた。したがって、比較的長期にわたって腫瘍の進行を抑制している可能性が示唆された。

QOLの改善度は、1ヶ月の時点でやや有効以上の症例数が11例であったが、84日の時点では6例と半減しているため、全体的な病状の進行がうかがえた。

試験期間中の有害事象は、1例のみであり、腫瘍の悪化による死亡であったため、本食品とは関連が認められなかった。その他の症例には、臨床応用上問題になるような副作用は認められず、安全な食品であると考えられた。

以上のことから、メシマコブは、犬猫の腫瘍に対して安全かつQOLの改善効果などを有する食品であることが示唆された。