

平成 17 年 7 月 28 日

# オイスター錠剤（通常量、3 倍量、5 倍量）

## 摂取時の安全性検討試験

開発業務受託機関：株式会社ティーティ



### 1. 試験方法

試験食品ワタナベ活性型オイスターを 4 週間摂取した時の安全性の確認を行う目的で、健常成人男女志願者を通常量摂取群（12 名：男性 5 名・女性 7 名：年齢  $41.2 \pm 4.26$ ）、3 倍量摂取群（12 名：男性 6 名・女性 6 名：年齢  $42.0 \pm 2.74$ ）、5 倍量摂取群（12 名：男性 6 名・女性 6 名：年齢  $41.1 \pm 2.47$ ）に分け、オイスター錠剤を 4 週間摂取させ、開始前、摂取 4 週後、摂取後 2 週間後に一般検査（身長、体重、BMI、血圧、脈拍数）、血液学検査、血液生化学検査、尿検査を実施した（実施医療機関：生光会診療所）。

### 2. 結果

一般検査（身長、体重、BMI、血圧、脈拍数）、血液検査、血液生化学検査、尿検査において問題となる検査結果を示した被験者は、認められなかった。また検査結果を集計した際、一部の検査項目で開始前と摂取後で統計学的に有意な変動が認められたが、基準値内のわずかな変動であり、臨床上問題となるものではなかった。また、男女差による明らかな違いも認められなかった。

摂取期間中の自覚症状においても臨床上問題となる被験者は認められなかった。以上本試験におけるオイスター錠剤における通常量摂取群（6 粒/日）、3 倍量摂取群（18 粒/日）、及び 5 倍量摂取群（30 粒/日）の 4 週間摂取における安全性に問題ないことを確認することができた。

以上