

2014年3月6日

各位

会社名 : 株式会社らぼおぐ
代表者名 : 代表取締役社長 田中 真弘
本社所在地 : 山梨県南巨摩郡身延町大野 952-1
担当者 : 取締役 西本 一也
電話番号 : 0556-62-3715
U R L : <http://www.laboag.co.jp/>

らぼおぐ生産はなびらたけ“LB-Scr”について、

ヒト臨床試験から「肝機能」、「肌（美容）」への有効性を確認

株式会社らぼおぐ（以下、当社）は、株式会社インタートレード（東証マザーズ：3747）グループ内においてヘルスケア事業を担当する連結子会社で、機能性キノコであるはなびらたけの生産、及びはなびらたけを基原材料とした健康食品向け原料販売を展開しております。

2013年3月7日リリース『らぼおぐ生産はなびらたけ“LB-Scr”を主原料とするヒト臨床試験実施のお知らせ』のとおり、当社は2013年1月より「Ⅱ型糖尿病」、及び「アレルギー性疾患」のヒト臨床試験を開始し、同年9月に試験を完了しております。

当該ヒト臨床試験の結果については、2014年1月9日リリースの「らぼおぐ生産はなびらたけ“LB-Scr”を主原料とするヒト臨床試験完了のご報告」、及び本日リリースの「らぼおぐ生産はなびらたけ“LB-Scr”を主原料とするヒト臨床試験完了のご報告（追報）」に記載の通りとなります。各試験では、Ⅱ型糖尿病主要評価項目であるHbA1Cや、アレルギー性疾患主要評価項目であるIgE、またはセロトニンなどの副次的評価項目に関する有効性確認結果をご報告しました。

これらの他、両試験で共通した有効性確認項目として「肝機能改善」、及び「美容」効果が認められましたので、本書にてご報告いたします。

1. 両ヒト臨床試験における試験食品の相関

「Ⅱ型糖尿病向けヒト臨床試験」、並びに「アレルギー性疾患向けヒト臨床試験」の各々では、異なる試験食品を用いてヒト臨床試験を実施しています。

(1) Ⅱ型糖尿病患者向けヒト臨床試験における試験食品構成
LB-Scr、及び石蓮花（セキレンBⅡ）の合剤

(2) アレルギー性疾患患者向けヒト臨床試験における試験食品構成
LB-Scr、及び鶏冠抽出物（ECM・E）の合剤

両ヒト臨床試験における
共通試験食品



上記の通り、(1) (2) 共に試験食品は異なりますが、共通してLB-Scrを用いています。このことから、両ヒト臨床試験において共通して認められた有効性は、LB-Scrに拠る可能性が高いと考えられます。

2. LB-Scr (はなびらたけ) とは



LB-Scr は、山梨県の自社生産施設で栽培するはなびらたけを基原材料とし、国内の指定加工メーカーにて殺菌・粉碎加工したパウダーに対して付与しているブランド名称です。はなびらたけは、血糖値の上昇抑制効果、及び血中総コレステロールと総グリセリド上昇を抑制する効果などが報告されています。LB-Scr はβ-グルカンに代表される健康維持に係る有効成分が各種含まれた機能性食品素材です。出荷前の菌検査や粒度などに厳格な規格値を設け、GLP 適合施設^{※1}における動物実験などの各種安全性試験なども実施した安心・安全な原材料です。

※1 GLP とは厚生労働省が前臨床試験の信頼性を高めるために決めた省令で、Good Laboratory Practice の略称です。GLP 適合施設は省令に準拠しており、信頼性の高い試験施設です。

3. 両ヒト臨床試験共通で認められた有効性について

「Ⅱ型糖尿病向けヒト臨床試験」、及び「アレルギー性疾患患者向けヒト臨床試験」の双方では、各疾病に係る主要評価項目のデータ測定に加え、探索的臨床研究の観点から各種副次的評価を実施しています。両試験に共通する副次的評価項目のうち、「肝機能系指標」、及び「美容系指標」の2点について共に有効性が認められました。これら有効性は、両ヒト臨床試験において試験食品として共通して用いているLB-Scrに拠るものであると推測されます。

(1) 副次的評価項目のうち、両試験共通して肝機能指標への有効性を確認

肝機能指標であるγ-GTP などについて、試験食品群単体の経時的変化やプラセボ群との比較優位性検証、及び増減人数の確認などを通じ、両試験共に有効性が示唆されていることを確認しました。これら有効性は両試験の共通試験食品であるLB-Scrに拠るところが大きいものと考えられます。

なお、「Ⅱ型糖尿病患者向けヒト臨床試験」では、γ-GTP、GOT、GPT への有効性を、「アレルギー性疾患患者向けヒト臨床試験」ではGOT値に係る有効性が確認されました。なお、有効性データ詳細につきましては、各ヒト臨床試験結果のリリース文をご参照ください。

(2) 副次的評価項目のうち、両試験共通して肌（美容）指標への有効性を確認

両試験共有の副次的評価として、専用機器を用いた肌検査^{※1}を全症例対象に実施しています。その中で、「色素沈着への改善効果」、及び「毛穴スコアの改善効果」が両試験に共通して認められました。これらの有効性は両試験の共有試験食品であるLB-Scrに拠るところが大きいものと考えられます。

※1 専用機器を用いた肌検査について

本検査測定機器には、株式会社インフォワード社製 Robo Skin Analyzer RSA50 を使用し、分析には同社 Clinical Suite2.1 を用い、検査スケジュールに従って、以下項目の変化量を確認しました。

【変化量測定項目】

- ・潤い（水分/油分量）
- ・色味（色合い/鮮やかさ/明るさ）
- ・色素沈着
- ・毛穴
- ・赤み
- ・しわ（眼下/目尻）
- ・きめ

【測定イメージ】



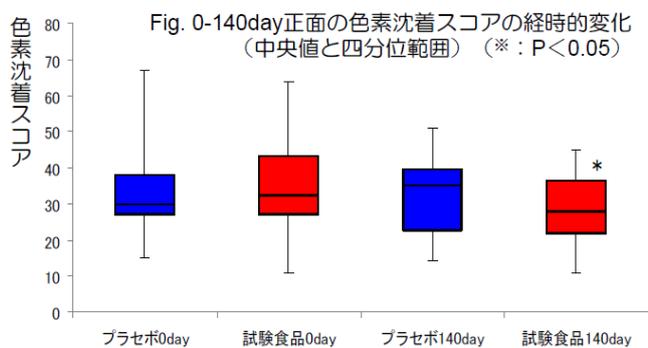
毛穴や色素沈着などの測定項目について、左記画像イメージを元にVisit毎に測定します。

これら肌検査機械を通じて、両試験共に「色素沈着」、及び「毛穴スコア」について有効性を確認いたしました。具体的なデータは以下の通りとなります。

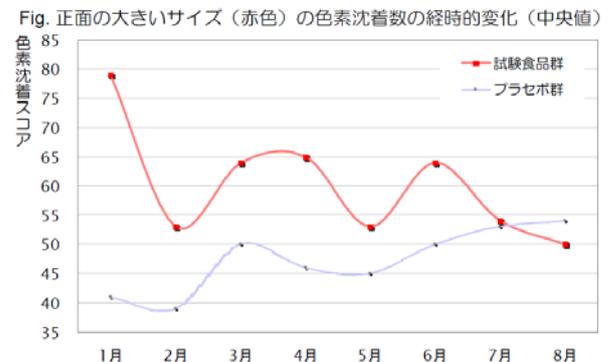
① 色素沈着に及ぼすLB-Scrの影響

正面の色素沈着スコアの経時的変化を確認したところ、両ヒト臨床試験において以下の通り有効性が認められました。

a. II型糖尿病患者向けヒト臨床試験



b. アレルギー性疾患患者向けヒト臨床試験



a. は、II型糖尿病患者向けヒト臨床試験における試験食品群とプラセボ群の0dayと140dayの中央値、並びに四分位範囲をグラフ化したものです。試験食品群について、0day(32.5(26.5-44.5))と140day(30.0(22.0-38.0))のスコア中央値を比較すると、色素沈着スコアが約8%減少しているのに対して、プラセボ群を同様に比較すると色素沈着スコアが約13.3%増加しています。

b. では、正面の大きいサイズ(赤色)の色素沈着数の経時的変化を中央値で分析しました。夏は紫外線が強くなり、色素沈着も起こりやすい環境のため、季節性を考慮し、月ごとの測定値を比較・検討しました。試験食品群について、試験開始(1月)時点のスコア中央値(79)と8月時点のスコア中央値(50)を比較すると、約36.7%減少しているのに対して、プラセボ群を同様に比較すると31.7%「増加」しています。

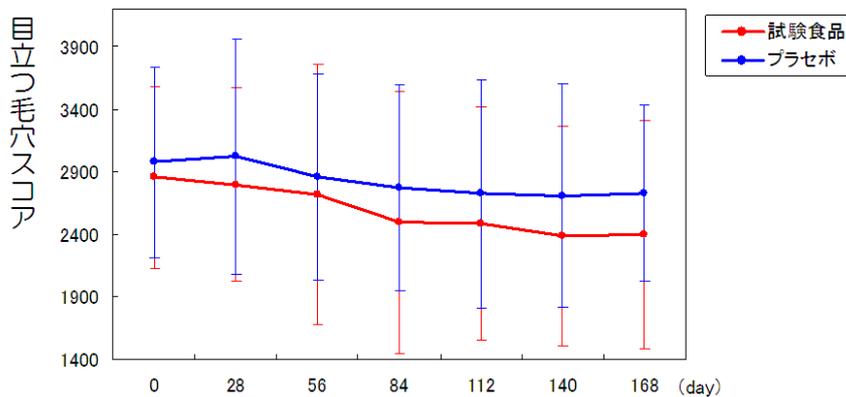
以上より、試験食品単群においても経時的変化値が有意である事に加え、試験食品群とプラセボ群の対照的なスコア推移も認められる事から、**LB-Scrは色素沈着を経時的に改善することが科学的に証明された**と考えられます。

② 毛穴に及ぼすLB-Scrの影響

正面の目立つ毛穴スコアなどの経時的变化を確認したところ、両ヒト臨床試験において以下の通り有効性が認められました。

c. II型糖尿病患者向けヒト臨床試験

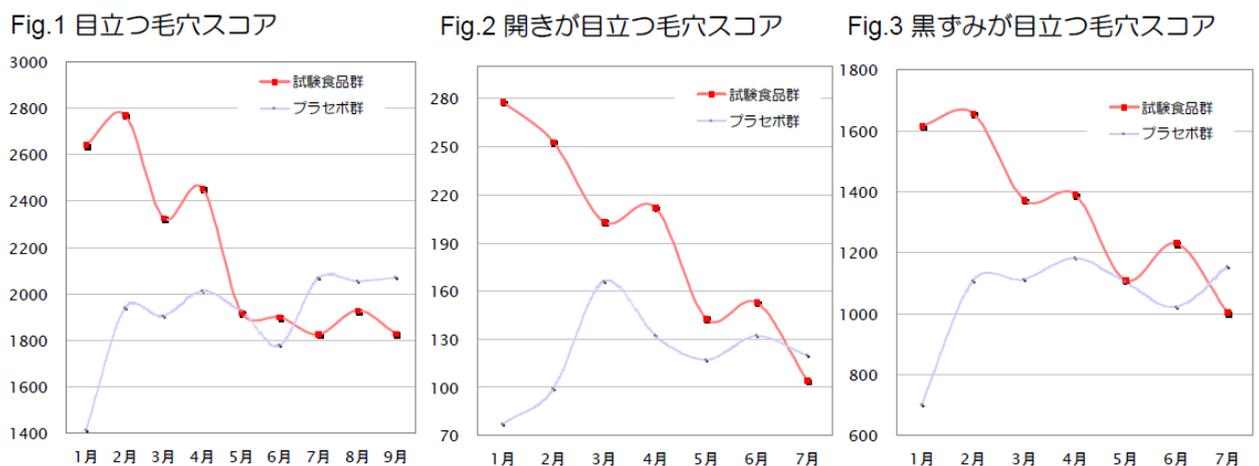
Fig. 正面の目立つ毛穴スコアの経時的变化（平均値±標準偏差）



c. は、II型糖尿病患者向けヒト臨床試験における試験食品群とプラセボ群の平均値±標準偏差について経時的变化をグラフ化したものです。両群共に毛穴スコアは改善傾向にありますが、0dayと168dayのスコア平均値推移について両群比較すると、プラセボ群減少率が8.4%であるのに対して、試験食品群はその2倍弱の16.0%の減少率が認められました。

d. アレルギー性疾患患者向けヒト臨床試験

Fig. 正面の毛穴スコアの経時的变化（中央値） ※Y軸は全グラフ共通して「スコア値」となります。



d. は、アレルギー性疾患患者向けヒト臨床試験における試験食品群とプラセボ群の中央値について経時的变化をグラフ化したものです。試験期間のうち、特に4月～7月頃は季節が春から夏へと移行し高温多湿環境に移行することもあり、皮脂分泌などから毛穴の目立ち、開き、黒ずみの悪化が予想されます。こうした季節性を考慮し、月ごとの測定値を比較・検討しました。Fig.1からFig.3のいずれにおいてもプラセボ群が試験期間開始から終了にかけて増加している傾向が強い一方で、試験食品群は期間を通じて減少傾向が認められます。

以上より、試験食品単群においても経時的変化値が有意である事に加え、試験食品群とプラセボ群の対照的なスコア推移も認められる事から、**LB-Scr は目立つ毛穴色を経時的に改善することが科学的に証明された**と考えられます。

4. 今後のスケジュール

上記の結果については、本ヒト臨床試験を実施する前提要件であった探索的臨床研究の観点において、有意義な結果であったものと捉えています。今後、更に臨床試験を詳細に実施する上での有効予見性を担保する内容であり、当社事業推進においても積極的に本結果を有効活用して参ります。

■ 本リリースに関するお問合せ先

臨床試験内容お問合せ先		
担当者：株式会社らぼおぐ 取締役 西本 一也	担当者：株式会社インタートレード ヘルスケア事業本部 臨床試験担当 八角 大輔	
株式会社らぼおぐ 東京支社、株式会社インタートレード※株式会社らぼおぐはインタートレード100%出資の子会社です。 〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-21 茅場町ファーストビル 3 階		
TEL：03-4540-3060	E-Mail：sales@laboag.co.jp	URL： http://www.laboag.co.jp

以上