

P-A-8

「アガリクス源液・抗源力」・「アガリクス濃縮粒・抗源力」の 安全性評価に関する検討

○長尾 淳二, 青木 洋満, 山本 尚子, 山口 能宏,
大崎 幸彦, 山口 康代, 上田 太郎

小林製薬株式会社 研究開発カンパニー

β -glucans from mushroom and yeast sources have been established as immunomodulators. These foods are taken frequently, but the combination of these foods and medicine is not well known. We investigated the interactions between medicines and dietary supplements. These results showed [kogenryoku] and [kogenryoku-capsule] did not inhibit cytochrome P450(CYP) activity and did not have a significant influence on serum Tegafur (AUC, T_{1/2}, C_{max} and T_{max}) in rats.

【目的】

キノコ類や酵母類は、健康食品として広く利用されている。私たちは、アガリクス・ブラゼイまたは酵母を含有する「アガリクス源液・抗源力 (AGL)」, 「アガリクス濃縮粒・抗源力(AGS)」の基礎的な評価として、復帰突然変異試験, *in vitro* 染色体異常試験および小核試験を実施した。また、AGL および AGS と医薬品の相互作用を調べる目的で、ラット小腸における CYP3A 活性およびテガフル(TF) の血中濃度に及ぼす影響について試験を行った。

【方法】

[CYP3A 試験] 試験は、7 週齢の雄 Sprague-Dawley 系ラットを用いた。AGL および AGS は、ラットに通常使用目安量の 5 倍量を単回経口投与し、3 時間後小腸マイクロソームの CYP3A 活性を測定した。

[TF 薬物動態試験] 試験は、7 週齢の雄 Sprague-Dawley 系ラットを用いた。AGL および AGS は、1 日 1 回、通常使用目安量の 10 倍量を 6 日間連続経口投与した。TF の血中濃度動態は、6 日目の投与終了後 30 分後に TF を強制経口投与し、0.25, 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 及び 8.0 時間後の血中 TF 濃度を測定し解析した。

【結果】

AGL および AGS の復帰突然変異試験, *in vitro* 染色体異常試験, 小核試験は、陰性であった。

[CYP3A 試験] AGL および AGS 摂取は、ラット小腸マイクロソームの CYP3A 活性について対照群と比較し有意差は認められなかった。

[TF 薬物動態試験] AGL および AGS 摂取は、TF の AUC, T_{1/2}, C_{max} 及び T_{max} について AGL・AGS 非摂取群と比較し有意差は認められなかった。

【結論】

「アガリクス源液・抗源力 (AGL)」および「アガリクス濃縮粒・抗源力(AGS)」摂取は、ラットの
小腸 CYP3A 活性に影響を与えず、TF の血漿濃度及び血漿中動態に対して影響を与えない事が示唆された。