



# ステビア乳酸菌発酵エキス (SW03) による 高齢者の QOL・ADL への効果の探索研究

栗原 毅<sup>1)</sup> / 市橋裕一<sup>2)</sup>

## Research on the Effect of Elderly People Regarding QOL・ADL by Stevia Lactobacillus Fermented Extract (SW03)

Takeshi KURIHARA<sup>1)</sup> / Yuichi ICHIHASHI<sup>2)</sup>

1) KURIHARA CLINIC Tokyo Nihonnabashi

2) STEVIA WORLD Co., Ltd.

### ● 概要

**目的**：健康補助食品の原料に用いられる「ステビア乳酸菌発酵エキス (SW03)」(以下、ステビアエキス) による、高齢者の QOL・ADL への影響について検討した。

**方法**：有料老人ホームに入居する 17 名 (男性 5 名, 女性 12 名), 平均年齢  $86.17 \pm 5.2$  歳を対象に, ステビアエキス群, プラセボ (ウーロン茶) 群およびコントロール (ミネラルウォーター) 群の 3 群に分け 6 カ月間摂取させ, 3 カ月後, 6 カ月後の QOL・ADL のスコア評価を行った。また, 参考として定期健診で行う血液検査結果を利用した。試験品の摂取管理は, ホーム施設内の介護士が実施した。

**結果**：17 名全員が試験を完遂し, 17 名全例を対象に解析を行った。3 群間の QOL・ADL に有意差は認められなかったが, ステビアエキス群の被験者で施設内での会話等が増えることなどにより, 施設内の雰囲気が明るくなり, それにより他群への QOL の向上がみられたことから, ステビアエキスの有効性が示唆された。血液検査結果では, LDL コレステロールや LDH 値が低下する傾向がみられた。

**Key words** : ステビア (Stevia), ステビア発酵エキス (Stevia fermented extract), QOL・ADL, 認知機能 (Cognitive function)

### はじめに

少子高齢化が進むわが国では高年齢者雇用の安定化が進められているが, 高齢者の多くが 65 歳を超えても働きたいと願っているのに対し, 実際に就労しているのはごく少数にとどまるという現実がある。元気で就労意欲にあふれた「アクティブシニア」が,

その意欲と能力を発揮できることは, 社会全体のメリットとなり, 定年退職年齢の引き上げ等の現役延長傾向は日本社会全体のニーズに沿ったものであろう<sup>1)</sup>。その一方で, 生活習慣病罹患患者数ならびにその予備軍は増加の一途をたどっているが<sup>2)</sup>, これらは高齢者の QOL・ADL の低下を招くものであり, 就労意欲を削ぐ大きな要因の一つとなると考えられる。QOL・ADL 改善の指標として, 血流の改善が必須の要件であることが報告されているが<sup>3)</sup>, ステビア乳酸菌発酵エキス (SW03) については, 辻ら<sup>4)</sup>

1) 医療法人社団遼風会栗原クリニック東京・日本橋 院長

2) ステビアワールド株式会社

表1 QOLの評価項目

QOL項目		点数		
		3	2	1
1	睡眠について	よく眠れる	普通	よく眠れない
2	寝つきについて	すぐ眠れる	普通	眠れない
3	目覚めについて	良い	普通	良くない
4	食欲について	よくお腹がすく	普通	あまりない
5	疲労感について	感じない	普通	疲れやすい
6	体調全般	良い	普通	あまり優れない

の、脳活動に関する成果実績が得られている。今回われわれはこの報告を参考とし、本食品の高齢者のQOL・ADL改善効果について検討した。

### 試験の目的

本人あるいは家族により、軽度の認知機能の低下が認められているボランティア高齢者被験者を対象に、ステビア乳酸菌発酵エキス (SW03) (以下、ステビアエキス) の、QOL・ADLに対する有効性・安全性を検討することを目的とした。

### 対象および摂取方法

#### 1) 被験者・実施期間

##### ① 対象

有料老人ホームの社会福祉法人幸伸会有料老人ホーム木楽の入居者を対象とした。本施設の選定に当たっては、公益社団法人全国老人福祉施設協議会にて本試験実施についての目的、概要ならびにステビアエキスの過去の研究成果の説明を行い、当該研究に協力していただける協議会メンバーの施設として選択した。

被験者として、下記の選択基準に合致し、除外基準に合致せず、試験の参加に同意が得られた17名 (男性5名、女性12名; 平均年齢86.17±5.2歳) を対象とした。本試験の実施に先立ち、本人ならびに家族に対し試験説明会を実施し、試験の内容等について十分な説明を行って、被験者本人および家族が内容を理解したことを確認した上で、被験者本人の自由意志による同意を文書で得た。

##### ② 選択基準

基本的な日常生活が自身の意志で実施できる者 (実施に介助を要する者でも可とした)。

##### ③ 除外基準

食事の摂取、咀嚼ができない者。

#### 2) 試験デザイン

##### ① 被験群

被験者17名に対し、インフォームドコンセントにより振り分けが無作為となることの理解を得た上で、ステビアエキス群6名、プラセボ (ウーロン茶) 群5名、コントロール (ミネラルウォーター) 群6名にグループ分けを行った。実際の群分けは、施設職員によりADLレベルが3群とも同等となるよう振り分けることとした。

##### ② 摂取の方法

施設職員により、月曜日の朝食から土曜日の昼食までの毎食時に、標準摂取量30 mLを配膳トレーに用意し飲用させた。(施設内の共通リクレーション活動は月曜日から土曜日の午前中で、土曜日の午後から日曜日の夜9時までは自由行動となっており、この時間帯は施設介護士等による摂取管理が困難であることから、毎週土曜日の夕食と日曜日の3食時には、試験品の摂取は行わなかった。)

各被験者には何を飲用しているかを明示せず、中の色が見えない容器を用いた。また、味については、スクラロースを用いてプラセボ (ウーロン茶) をステビアエキスに近似するよう調整し、プラセボ (ウーロン茶) 群の被験者に、それがプラセボであることが気づかないよう工夫した。なお、コントロール群の6名は、ステビアエキスおよびウーロン茶のどちらも希望しない者であった。

薬物治療を要する被験者については特に制限を設けず、普段通りの用法・用量にて服用させた。また、各被験者の生活・行動等に制限を設けず、自由に生活させた。

当初の試験デザインでは、各群とも6カ月間の摂

表2 ADLの評価項目

ADL項目	点数	7	6	5	4	3	2	1
1 食事	自分で食事を運び、咀嚼、嚥下ができる	補助具、嚥下食が必要。胃ろう管理は自身で管理できる	配置後にとろみをつけるなど準備と見守りが必要	口腔内に食べ物が残っていないかを介助者が要確認	介助者が補助具を付けたり、食べ物をスプーンに乗せる	口に乗ばさずすべての動作に要介助。多少協力あり	咀嚼嚥下はできが口口に運ばない。胃ろうは介助者が管理	
2 整容 (口腔ケア・洗顔・手洗い・整髪・化粧/髭剃り) の5項目評価	準備を含め全て自身でできる	電動歯ブラシでなければ、できない	化粧品を蓋を開けるなどの準備に介助が必要	5項目全てに最小介助が必要	顔の洗い残しがない	5項目全てに半分以上の介助が必要	全ての整容を介助者に任せている	
3 清拭 (胸・両腕・腹・両腿・両脚・股・尻) を洗っているかを評価	自分で身体を洗える	柄付きスポンジを自分で使用できる	特殊な入浴道具の準備が必要	10ヶ所の身体部位のうち8ヶ所を自分で洗える	10ヶ所の身体部位のうち3ヶ所を自分で洗える	10ヶ所の身体部位のうち3ヶ所を自分で洗える	10ヶ所の身体部位のうち0～2ヶ所を自分で洗える	
4 上半身・下半身の着脱の評価。裏面裏具を使用している場合も含む	外出着を一人で着ることができ	自身で着替えられるが3倍以上の時間を要する	服を出してもらう。指示、装着の介助が必要	片袖、片脚だけ介助が必要	片袖、片脚だけ介助が必要	健康の袖は通せる、膝まではかされたズボン上げられる	着替える際前面姿勢を取るだけで介助者が行う	
5 下着を一人で着ることができ	外出着を一人で着ることができ	自身で着替えられるが3倍以上の時間を要する	服を出してもらう。指示、装着の介助が必要	片袖、片脚だけ介助が必要	片袖、片脚だけ介助が必要	健康の袖は通せる、膝まではかされたズボン上げられる	着替える際前面姿勢を取るだけで介助者が行う	
6 トイレ動作	自分で服を脱ぎお尻を拭きまた服を着られる	尿器を使うが失敗しない	トイレ・ペーパーの用意や夜間の監視が必要	拭く・着るの際には支えが必要	拭く・着るの際には支えが必要	脱ぐ・拭く・着るの内どれか一つは自身でできる	おむつ交換をすべて任せている	
7 排尿管理	自然排便で介助なし、座薬も自分で使える	尿器を使用しているが準備片づけは自立している	尿捨てなどの介助が必要。介助は週1回以下	夜間に尿器を当てるなど排尿介助が週2～6回	排尿回数と介助回数と同じ	自分で排泄する回数と腹圧介助や排便介助してもらう回数がある	失便を報告できず全て任せている	
8 排便管理	自然排便で介助なし、座薬も自分で使える	下剤などの内服薬を使って排便が自立している	月に3～5回座薬を使用する	座薬を使用してから自分で排便する	自分で排泄する回数と腹圧介助や排便介助してもらう回数がある	自分で排泄する回数と腹圧介助や排便介助してもらう回数がある	失便を報告できず全て任せている	
9 ベッド・椅子・車いす	自力で移乗できる	手すりを使うなどで自力で移乗できる	車いすの位置換えなど準備が必要	介助者が念のため対象者に触れている	介助者が念のため対象者に触れている	身体をしっかりと引き上げ回転させてもらう	二人掛で介助する	
10 トイレ	自力で移乗できる	ポータブルトイレで移乗が自立できている	見守りが必要	念のため介助者が対象者に触れている	念のため介助者が対象者に触れている	しっかりと引き上げる介助が必要	差し込み便座を使用し移乗を行わない	
11 浴槽・シャワー	一人で安全に入浴できる	手すりや補助具を用意してもらえれば一人で移乗できる	指示なしなどの見守りが必要	浴槽へ足を跨がせる介助が必要	浴槽へ足を跨がせる介助が必要	出入にあたってしっかりと引き上げてもらう	二人掛での介助が必要	
12 歩行・車いす	50メートル移動できる	義足や杖を用いて50メートル移動できる	見守りや指示を受けながら50メートル移動ができる	手を添える程度の介助で50m移動できる	しっかりと支えてもらいながら50m移動できる	どれほど介助しても15mしか移動できない	どれほど介助しても15m未満しか移動できない	
13 階段	介助を必要とせず12～14段昇降ができる	用具を使用して12～14段昇降ができる	見守りの下12～14段、自立して4～6段の昇降ができる	手を添える程度の介助で12～14段の昇降ができる	身体を引き上げる介助で12～14段の昇降ができる	介助の下4～6段の昇降ができる	4～6段の昇降が困難	
14 理解	複雑・抽象的な内容でも介助なしで理解できる	聴覚ではあるが補助具を用いて理解できる	食事などの基本的な欲求に關して理解できる	基本的な欲求に關して指示を受ければ理解できる	短い言葉の協働によって75%は理解する	短い質問やハイ・イエで回答する質問は理解できる	聴覚により非常に大きな声が必要	
15 表出	複雑・抽象的な内容でも介助なしで理解できる	講義音源はあるが言葉を用いることにストレスが強い	基本的な欲求に關しては表出できる	短を取ってくださるなどの短い文章の表出ができる	それとくださるなどの短い文章の表出ができる	おしこなどの単語や手振り等で表出する	ほとんど表出できない	
16 社会的交流	一人で適切に交流できる	時間が掛かったり精神薬を服用しているが交流に問題が無い	指示や言葉による刺激があれば交流の場に参加できる	慣れないと自分から交流しない	慣れないと自分から交流しない	しばしばスタッフに非協力的な態度や言い言葉向ける	夜間せん妄で同室者が眠れないレベル	
17 問題解決	助言を必要とせず自分で判断できる	通常よりも時間がかかるが介助を必要とせず判断する	複雑な問題は対応できないが日常問題の90%は解決できる	75%は正しい判断ができる	50%は正しい判断ができる	電話の掛け方が分からないなど50%以上介助を必要とする	ほとんど正しい判断ができない	
18 記憶	介助不要で自立している	ノートなどを用いながら記憶している	何かを思い出すのに介助者に促される必要がある	よく合う人を認識し目も思い出すのが依頼に促されるものは簡単なこと	3ポイントの内1つができていて	3ポイントの内1つができていて	3ポイントすべてに介助が必要	

取を予定していたが、被験者より、「もしプラセボ群であるならば、ステビアエキスを摂取したい」との要望があがったことから、プラセボ群ではウーロン茶を3カ月間摂取した後、ステビアエキスを3カ月間摂取することとした。その切り替え時期については、被験者には気がつかないように配慮した。

施設職員により被験者の飲用状況を確認してもらい、飲用に対する拒絶や飲み忘れなく、確実に摂取していることを確認した。

### ③ 試験期間

施設入居者に対し、毎年4月と11月に健康診断(血液検査を含む)が実施されることから、試験期間は2017年5月から同年11月の6カ月間で実施した。

## 評価方法

### 1) 評価項目

#### ① 主要アウトカム

##### (1) QOL

##### (2) ADL

を主要アウトカムとして評価した。

「(1) QOL」の評価項目について表1に、「(2) ADL」の評価項目について表2に示す。各項目のポイント値(点数)を摂取前後で比較した。

#### ② 副次アウトカム

##### (1) 通常定期健康診断による血液検査値

##### (2) 施設内介護福祉士による観察と印象

##### (3) 家族による感想

「(1) 血液検査値」については、通常健康診断による検査であることから、主に安全性(異常値の有無)の確認に用いた。

### 2) 有害事象および副作用

試験期間中に生じたあらゆる好ましくない事象(試験品との因果関係を問わない)を“有害事象”とし、試験品摂取後に発現した好ましくない事象であり、試験品との因果関係が否定できないものを“副作用”とした。いずれの事象についても発現および予後を記録し、試験に関与する医師が試験品との因果関係について判定することとした。

### 3) 統計処理

解析対象基準はFAS(Full Analysis Set)を採用し、各項目の点数は平均値±標準偏差で示した。試験開始前、開始後3カ月後、6カ月後の変化値に

対する群間比較について、対応あるt検定を用いた。いずれも両側検定で危険率5%を有意差ありと判定した。

## 結 果

### 1) 主要アウトカム(QOL・ADLスコア)

QOL・ADLスコアについてデータの多重性、欠損はなかった。各群の平均値と症例ごとのスコアの推移を図1, 2に示す。試験開始前、開始3カ月後、6カ月後の平均の変化値に対する群間の比較において対応あるt検定を用いた結果、QOL・ADLともに各群間で有意差は認められなかった。

QOLについては、ステビアエキス群での3カ月後、1名を除き全員が向上する結果となった。低下した1名は、その期間に体調を崩したことによるQOL低下と考えられた。プラセボ(ウーロン茶)群でも3カ月まで向上しているが、3カ月後のステビアエキスに切り替えた後は、そのスコアを維持する結果となった。また、コントロール(ミネラルウォーター)群でもQOLが上昇しているが、これは他群のQOL向上に影響を受けたものと考えられる(後述)。

検定で3群間に有意差はみられなかったが、後述するように、施設内での共同生活において、日常的なリクレーションを楽しく行う入居者が増えると、他の参加者も気分が前向きになったことで、全体のQOLスコアが向上したものと推測された。

ADLについては、緩徐な低下が認められた。「筋肉量の加齢による特徴(日本老年医学2010年)」<sup>7)</sup>によれば、高齢者の筋肉量は男女差なく、半年間で数%の低下がみられることが推測される。この低下は、ADLの歩行などの運動機能スコアを少なくとも1点以上上げるものであり、それに伴って認知機能や清拭行動といった行動意欲に影響することが考えられる。今回の被験者の平均年齢である86歳の筋力低下量を考慮すると、ステビアエキス群では有意差は認められないものの、ADL低下を緩やかにする可能性が示唆された。

### 2) 副次アウトカム(施設内介護福祉士・家族による評価)

#### ① 生活態度等について

##### (1) 試験前

食事は食堂にて一同に会し1卓3~5名のグルー

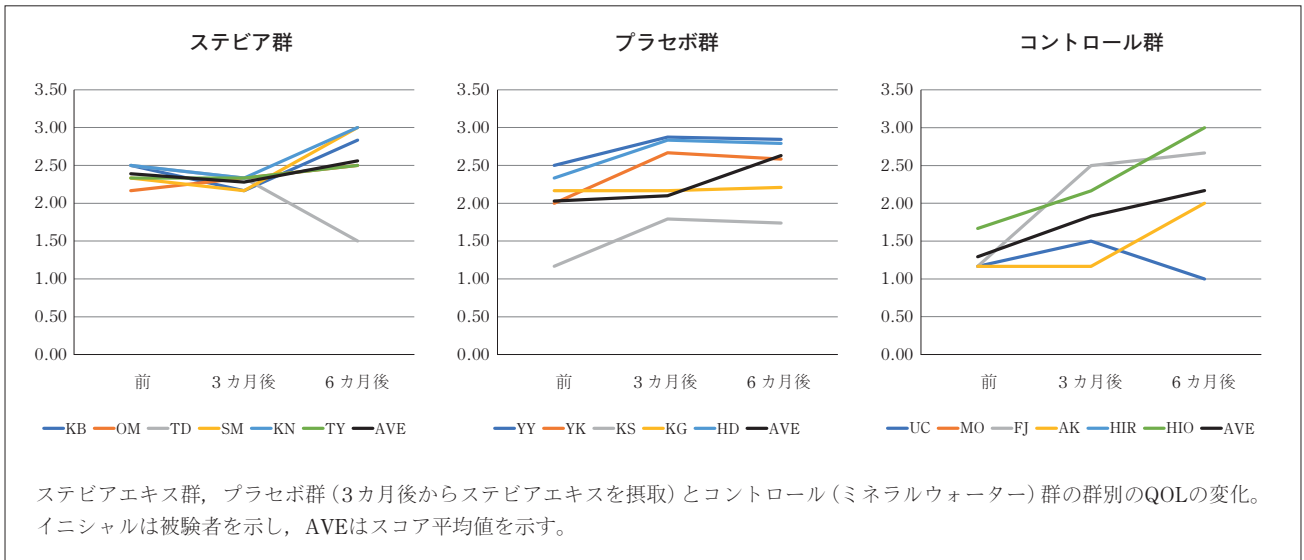


図1 QOLスコアの変化

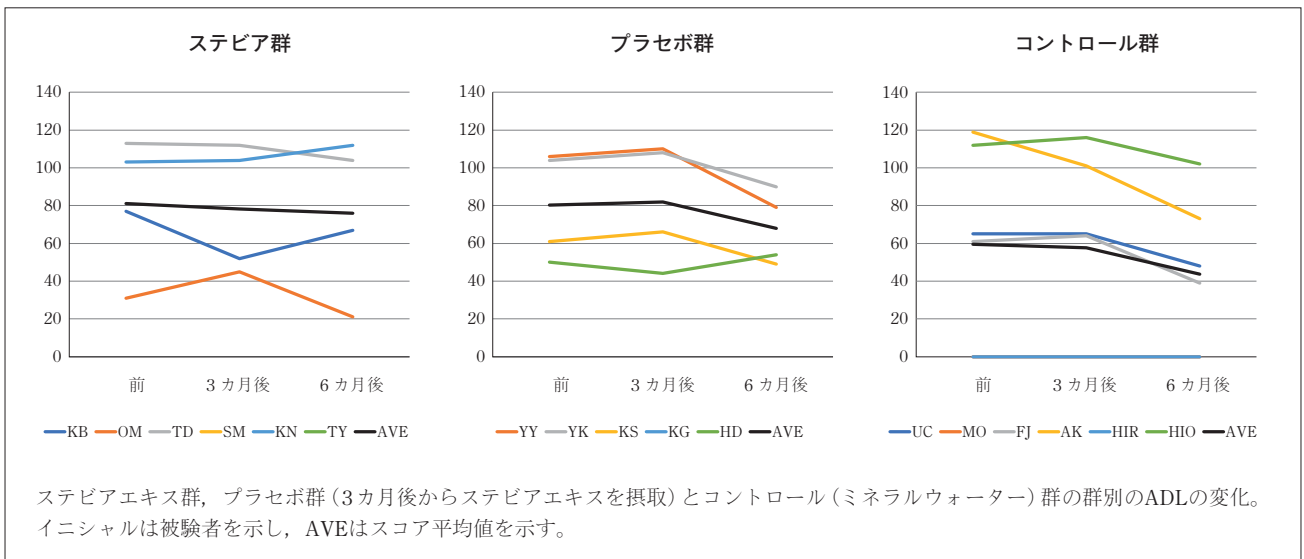


図2 ADLスコアの変化

プで摂るが、各入居者により“とろみ”をつける処理等の都合により、入居者には順次の配膳となる。食卓に着きながら配膳前ほとんど会話が見られず、配膳されると、ただ黙って食べはじめていた。

(2) 試験開始後

ステビアエキス群で、食卓に着き配膳前にテレビ報道番組を観てその内容を話題にし、会話を交わすようになった。また、食事前に挨拶（「いただきます」）を行うようになった。なお、各食卓には各被験群の被験者が混在するが、ステビアエキス群の被験者が率先して挨拶をするようになったことで、それに刺激を受け他群の被験者たちも会話や挨拶をす

る光景が観察された。

なお、試験前の説明では、多くの被験者が本試験の目的や試験品のステビアエキスの安全性等は理解していたが、数日後には、「試験に参加している」という認識に乏しい印象であった。ただし、摂取が日課であることは自覚している模様であった。

② 認知低下の自覚

(1) 試験前

入居者同士でマージャンなどのゲームを行っているが、ステビアエキス群の1例で牌の図柄は分かるが名前が出て来なくなったといった認知の衰えが自覚されていた。

## (2) 試験開始後

前述の被験者で、認知機能の衰えの進行はなく、牌の名前も分かり、認知機能に対する心配は解消され、以前のようにマージャンを楽しんでいることが伺えた。

### ③ 施設内の雰囲気

#### (1) 試験前

本施設では入退居がほとんどないことから、お互いの物珍しさや興味も薄れており、加齢に伴い会話が減り、ADLの自然低下も相まって、施設内の活気は低下している傾向が伺えた。

#### (2) 試験開始後

ステビアエキス群の被験者が軸となり、施設内全体が明るさを取り戻した印象が得られた。入居者間の会話が増え、テレビの報道を話題にするようになってきた。リクレーション時間においても、積極的に参加し楽しむように変化してきたように施設介護士は感じている。家族からも、「最近元気が良くなっている、明るくなった、会話が増えた」といったコメントが得られるようになった。

### 3) 安全性

施設入居者は、医師の指導を受け生活習慣病に対する治療薬等を服用しており、投薬管理は介護士により実施されているため、試験前後で血液検査値に基準値を逸脱する被験者はなく、良好にコントロールされていた。ステビアエキス群では有意差なく、基準値内での変動ではあるが、LDL コレステロール、LDH や血糖値が低下する傾向がみられた。

ステビアエキスの摂取によると思われる体調不良あるいは血圧変動等はなく、安全性について問題は認められなかった。

## 考 察

ステビア (英語名) は、南米ポリビアを原産とするハーブの一種で、日本国内においても1970年代初頭まで生産されていた代替甘味料用植物<sup>5)</sup>である。2008年に食品添加物としてその安全性が米国の食品医薬品局 (FDA) により認められて以来、清涼飲料をはじめ数多くの食品の甘味成分として広く用いられている。その主成分はステビオール配糖体であるが、ステビア乳酸菌発酵エキス (以下、ステビアエキス) は、ステビオール配糖体抽出後のステビアの葉と茎を一定の比率で混合した煮汁を、乳

酸菌により発酵させたものであり、言わば“廃材の再生利用”とも言えるエキスである。ステビアエキスは、農業用の土壌改良、淡水魚養殖飼料等に広く利用されており、生産物の品質向上 (果物の糖度を上げる、ニジマスで飼料とすることで臭みが低減するなど) に資するのみならず、輸送中の衝撃に対する傷みが少ないなど多くの使用実績<sup>6)</sup>がある。現在、健康補助食品としても上市されている。

ステビアエキスの健康補助食品としての効果については、辻ら<sup>4)</sup>により二重盲検によるクレペリン検査結果が報告されている。一定の脳負荷を与える作業刺激を与えた場合、ステビアエキスにより、ショ糖に比べ血圧上昇と心拍上昇に対し有意差を持って抑制する効果が認められ、かつ作業効率に影響していないことが認められている。このことは、ステビアエキスが脳負荷刺激に対し生理的な興奮を抑制し、速やかに脳活動を促したと考えられる。また、血圧上昇が抑制されていることから、血液流動負荷が低減されていることが考えられ、血流の良好状態を保つ効果が期待される。

そこで今回われわれは、ステビアエキスの高齢者に対するQOL・ADLへの有効性に関し検討した。その結果、プラセボ (ウーロン茶)、コントロール (ミネラルウォーター) に比し有意差を見出せず、かつ血液検査値においても変化を得るまでに至らなかった。しかしながら、施設介護士の印象からは、ステビアエキス群が端緒となって施設内での日常生活に活気がみられるようになり、雰囲気が明るくなることで、入居者全体のQOLが向上することが見出された。

今回の被験者の平均年齢が86歳であることを考えると、試験期間である6カ月の短期間でも筋力低下も少なくないと考えられ、また、少しの体調不良や気持ちの落ち込みなどによってもQOL・ADLが大きく左右される。そのような状況下で、集団生活において施設内に活気をもたらされたことから、ステビアエキスの有用性はある一定示されたものと考えられる。

今回、施設居住者に対し介助者による管理を行うことで良好な摂取が維持されたが、独居生活者あるいは昼間独居者での恒常的な摂取を促す工夫が必要と考えられ、また、QOL・ADLを維持あるいは低下の遅延を得るためには、明らかな筋力低下が生じ

る前の早期からの摂取が、より有効ではないかと考えられた。

### 本試験の限界

試験開始前のインフォームドコンセントにより、振り分けが無作為となることについては被験者の同意が得られていたが、試験途中で被験者から、「もしプラセボ群であるならばステビアエキスを摂取したい」という希望があがり、結果としてプラセボ（ウーロン茶）群では、試験期間6カ月のうち後半の3カ月をステビアエキスに変更せざるを得なかった。ステビアエキスとプラセボ（ウーロン茶）は外見からは区別できない容器を用い、味覚を近似させたが、摂取期間が短いことから対照としての要件を十分満たしていないと考える。また、被験者が高齢であり、かつ同じ施設内に居住していることで、生活全般について相互に影響することも相まって、ステビアエキス自体の有効性を十分確認できなかった。高齢者に対する試験の困難さも含め、今後の課題としたい。

### 利益相反

本研究の費用はオリヴィス株式会社が負担した。

### 謝 辞

社会福祉法人幸伸会有料老人ホーム木楽 石踊紳一郎理事

長様に、被験者へのインフォームドコンセント、QOL・ADL評価項目のご監修など、本試験にご協力・ご支援賜りましたことを深謝致します。

### 参 考 文 献

- 1) 「人生100年時代構想会議」, 首相官邸 web ページ, <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/jinsei100nen/> (2018年12月閲覧)
- 2) 「国民健康・栄養調査」厚生労働省 web ページ, [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou\\_eiyouchousa.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyouchousa.html) (2018年12月閲覧)
- 3) 井上 勲: 運動機能回復を目的とした脳卒中リハビリテーションの脳科学を根拠とする理論とその実際. 相澤病院医学雑誌 2010; **8**: 1-11
- 4) 辻 真貴, 出雲信夫, 桑原弘行, 他: 乳酸菌発酵ステビア (SW03) と砂糖との労働負荷計算力低下抑制作用の比較. 応用薬理 2015; **88**: 81-86
- 5) 笠井良次, 金田 宣, 田中 治, 他: ステビア葉の甘味ジテルペン配糖体レバウディオシド-A, -D, -E および関連配糖体の合成ならびに甘味と化学構造との相関. 日本化学会誌 (化学と工業化学) 1981; **1981**: 726-735
- 6) 杉山範子, 久田泰之, 深見隆之助, 他: ニンジン, キウイ, トマト及びステビアの有用物質蓄積を指標としたカルス培養条件. 名城大学農学部学術報告 1998; **34**: 1-5
- 7) 谷本芳美, 渡辺美鈴, 河野 令, 他: 日本人筋肉量の加齢による特徴. 日本老年医学会雑誌 2010; **47**: 52-57