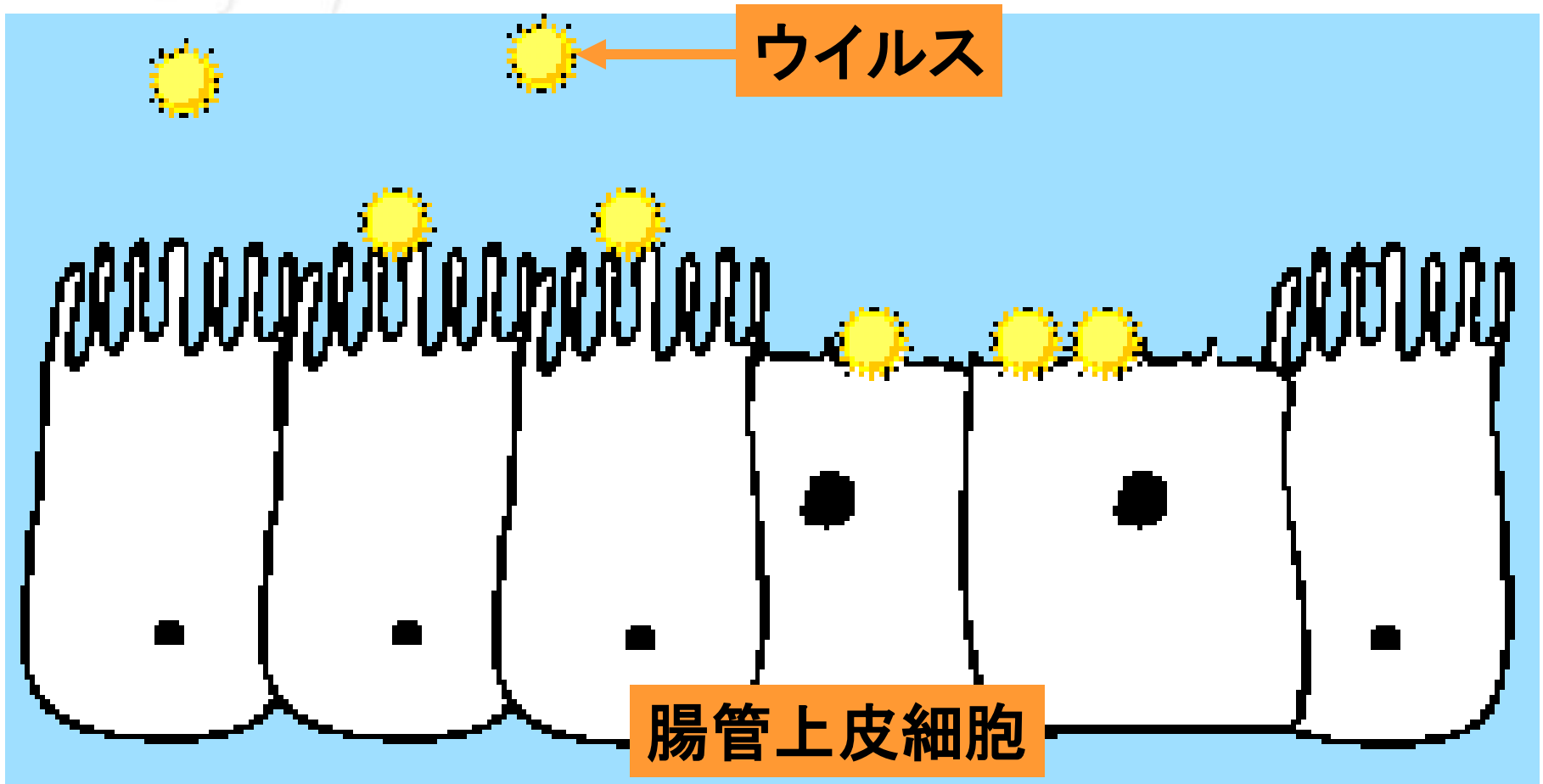
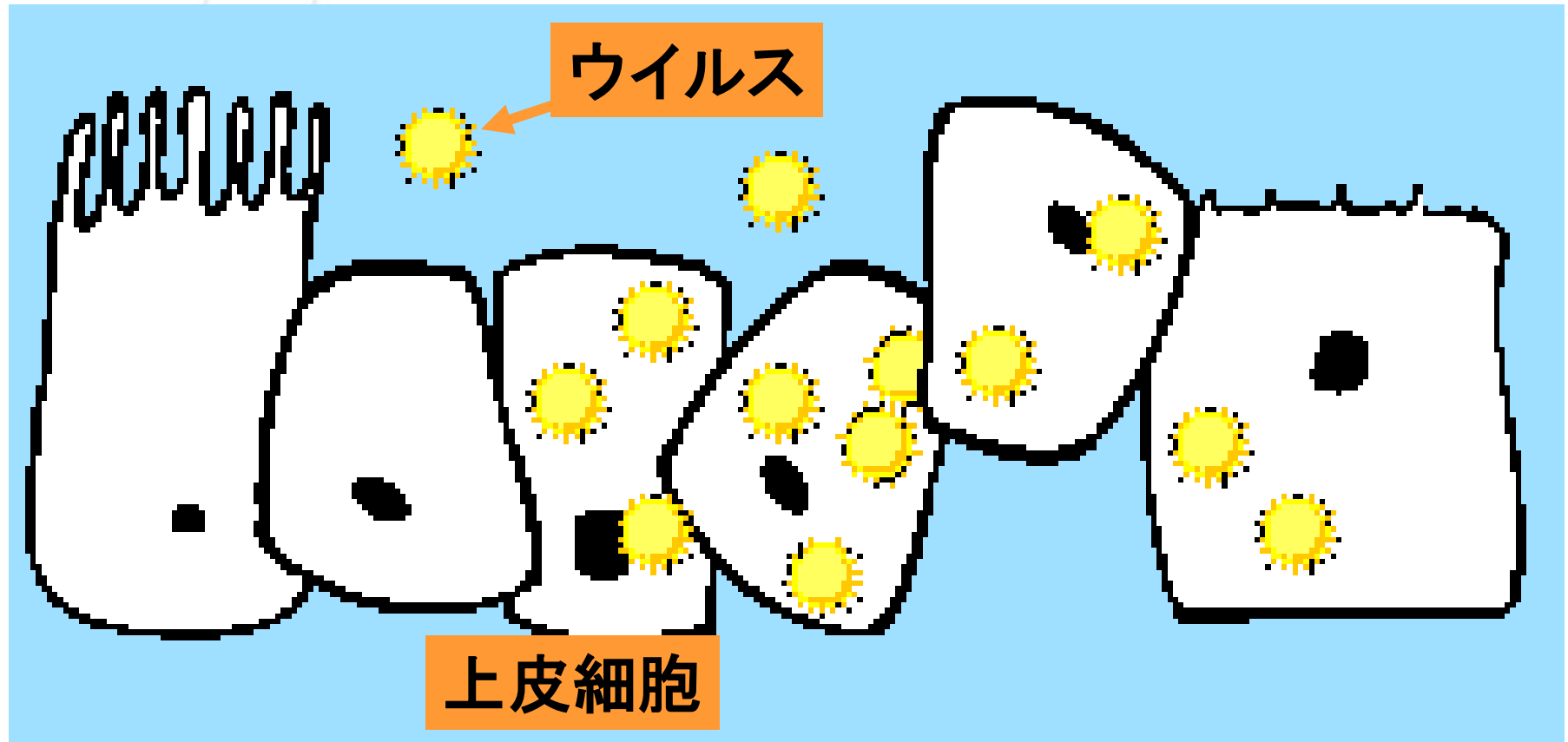


新規機能性食品素材 ～胃腸の健康と鶏卵抗体(IgY)～

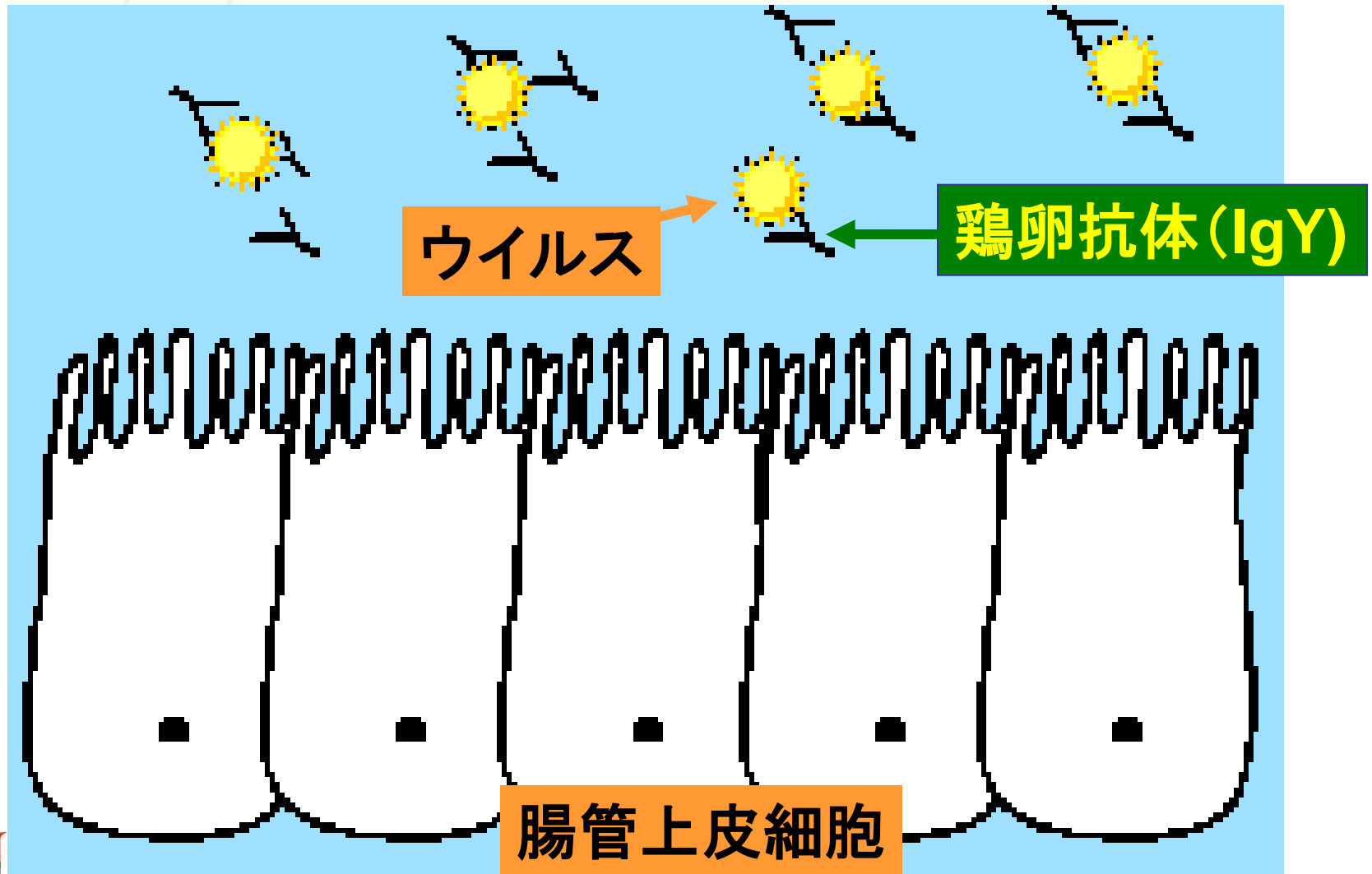
ステップ 1：ウイルスの細胞表面レセプターが腸管上皮細胞に付着する



ステップ 2 : 腸管上皮細胞に付着したウイルスは、細胞内に侵入・融合し、増殖し、細胞を破壊する事により下痢が起こり、経済的損傷を与える

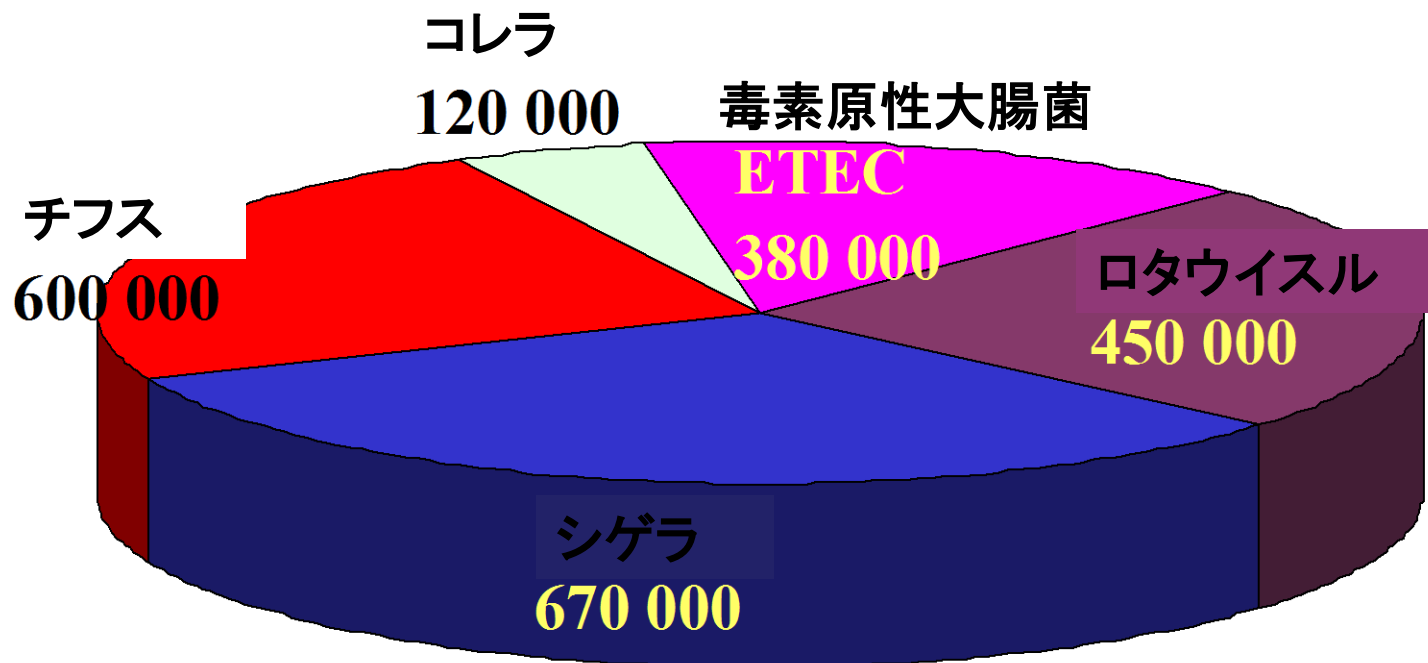


鶏卵抗体IgYがウイルス表面の細胞付着レセプターに結合し、ウイルスが腸管上皮細胞に付着するのを防ぐ



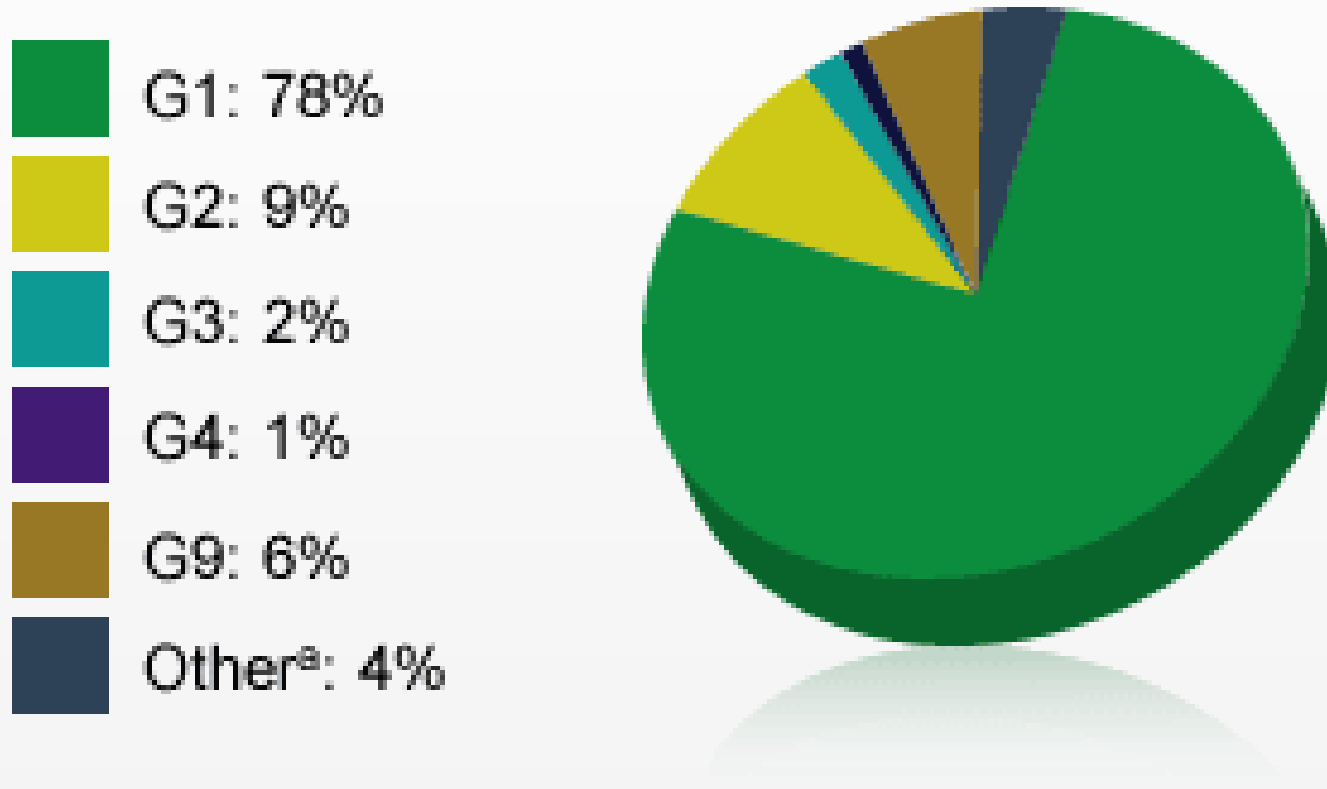
世界における小児の 死亡原因となる感染症内訳

年間平均小児死亡者数 220万人



WHO, 2000

アメリカ(1996-2005)において 検出されたG血清型セロタイプの分布



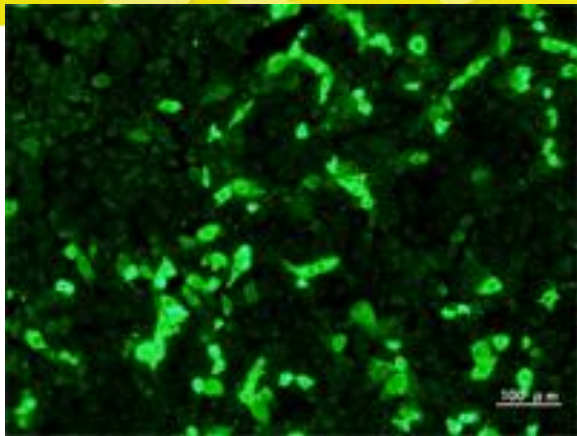
抗ロタウイルス鶏卵抗体 (IgY) In-vitro 試験

Vaccine 2012,30:4661-69

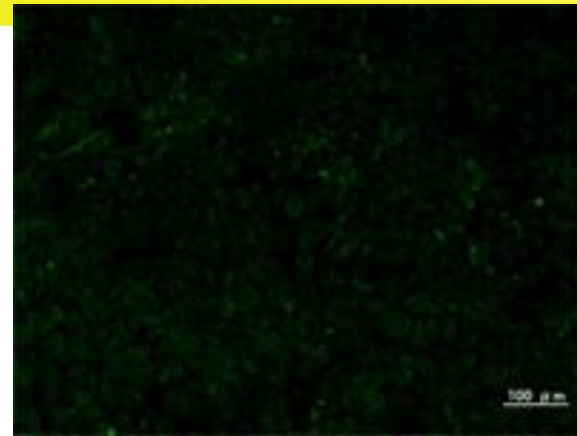
ウイルス中和試験に用いた各種血清型ロタウイルス

ウイルス株名	血清型
ヒトロタウイルス:	
HRV 408	G3
HRV 248	G4 P[4]
Wa	G1 P[8]
KU	G1 P[8]
M37	G1 P[6]
S2	G2 P[4]
1076	G2 P[6]
YO	G3 P[8]
HK	G4 P[8]
ウマロタウイルス : HO-5	G3 P[12]
ウシロタウイルス : Shimane	G6 P[5]
ブタロタウイルス : S-80	G1 P[7]

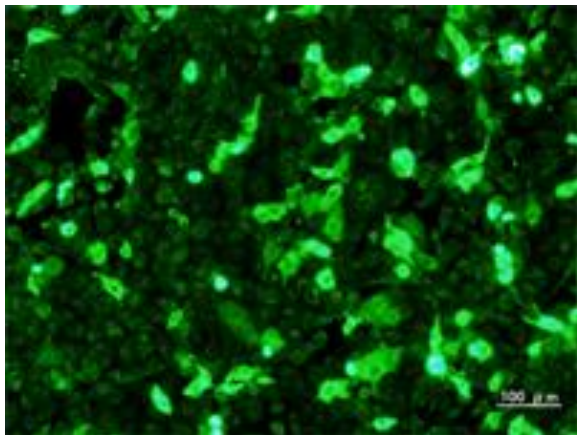
株化細胞を用いたウイルス中和試験 蛍光染色法



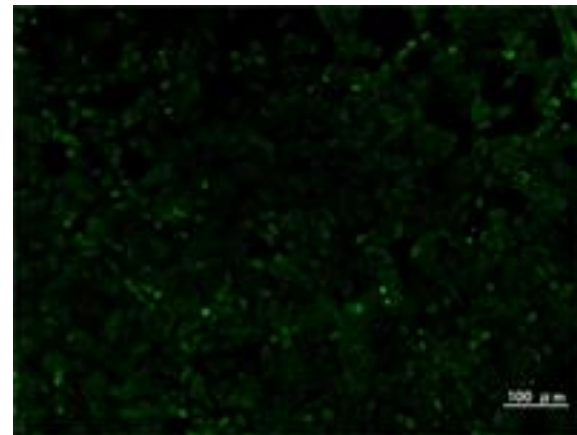
コントロール IgY + ヒトロタウイルス248株
感染細胞数 : 320 (感染抑制率 0%)



抗ロタウイルス IgY + ヒトロタウイルス248株
感染細胞数 : 0 (感染抑制率 100%)



コントロール IgY + ヒトロタウイルス 408株
感染細胞数 : 395 (感染抑制率 0%)



抗ロタウイルス IgY + ヒトロタウイルス408株
感染細胞数 : 30 (感染抑制率 92%)

各血清型のロタウイルスに対する中和抗体価

	408 G3	248 G4 P[4]	Wa G1 P[8]	KU G1 P[8]	M37 G1 P[6]	S2 G2 P[4]	1076 G2 P[6]	YO G3 P[8]	HK G4 P[8]	HO-5 G3 P[12]	Shima ne G6 P[5]	S-80 G1 P[7]
抗rota virus IgY	10240	>40960	20480	20480	20480	10240	>40960	>40960	>40960	5120	<20	2560
Control	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20

中和抗体価：感染抑制率が50%以上を示すIgY粉末1gの最大希釈倍数

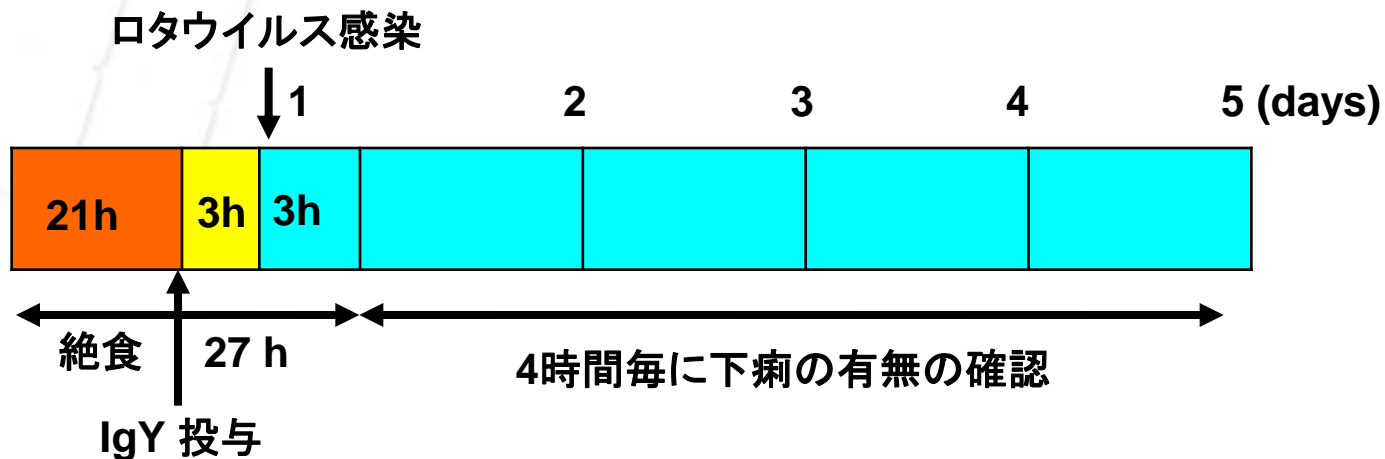
小括: In-vitro 試験

抗ロタウイルス IgY は、ヒトロタウイルスの主な血清型である G1,G2,G3,G4に対して、非常に強いウイルス中和活性を示した。

マウスを用いた評価試験

Vaccine 2012,30:4661-69

マウス感染評価試験 方法



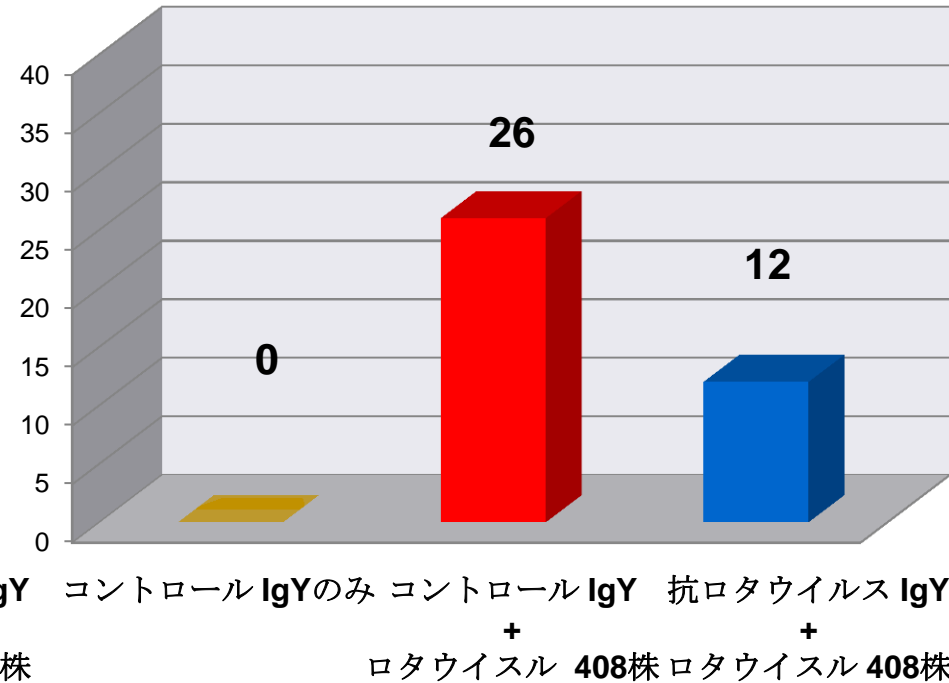
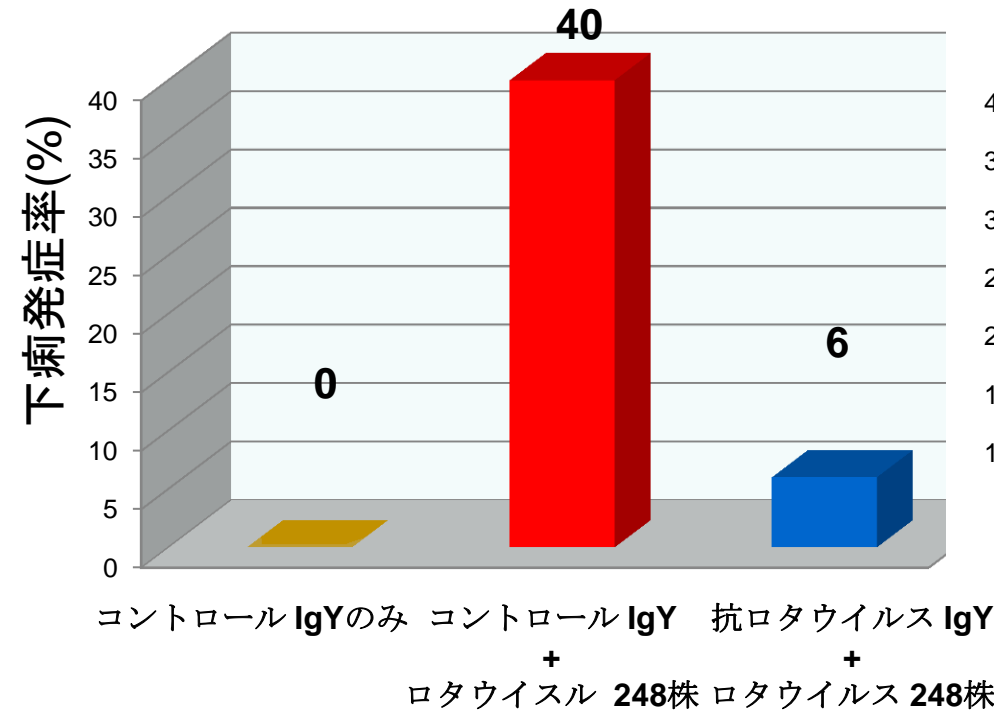
- 供試動物 : ICR 乳のみマウス (5日齢)
- 観察期間 : 5日間
- 感染ウイルス: ヒトロタウイルス 248株、408株
- IgY投与量: 粗精製IgY凍結乾燥粉末2.5 mg /マウス
- 投与、感染方法: 経口投与
- 評価項目: 1) 下痢発症率
2) 下痢継続時間

Gr	群設定 (n=6匹)
1	コントロール IgY
2	コントロール IgY + ロタウイルス248株
3	抗ロタウイルス IgY + ロタウイルス248株
4	コントロール IgY + ロタウイルス 408株
5	抗ロタウイルス IgY + ロタウイルス408株

下痢発症率

ロタウイルス 248 株 感染評価

ロタウイルス 408 株 感染評価



小括: In-vivo マウス感染評価試験

- 1.抗ロタウイルス IgY は、ロタウイルスによる下痢の発症を有意に抑制した。
- 2.抗ロタウイルス IgY群で下痢を発症したマウスの下痢持続時間が短縮された。

ミャンマーの病院での臨床評価試験

Vaccine 2012,30:4661-69

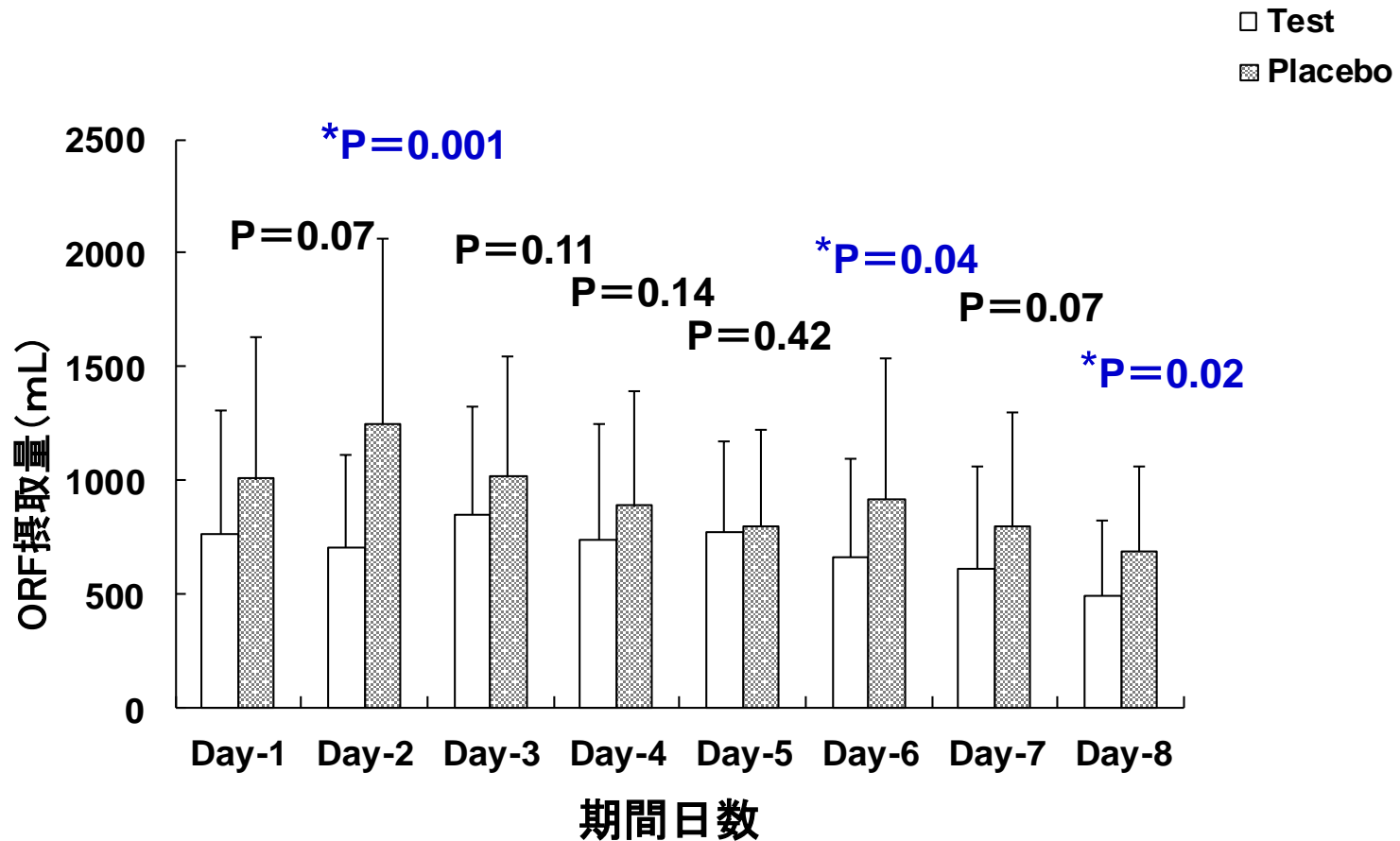
ヒトボランティア試験 プロトコール

- 実施期間： 2011年1月～2011年3月
- 実施機関： セントラル ミャンマー 国立医学研究センター
- 被験者： 下痢症で来院した2～14カ月の 52 名
(ロタウイルス陽性の混合感染)
- 被験群： Test群 : 抗ロタウイルス IgY含有卵黄顆粒粉末 26名
Placebo群: コントロール IgY 卵黄顆粒粉末 26名
- 評価期間： 実施機関に8日間入院して、下痢症に対する一般的治療の実施と被験食品を6時間間隔で、1日4回経口摂取
- 評価項目： 1) ORF摂取量(電解質補液)
2) 排便回数
3) 下痢継続期間
4) 便中ロタウイルス検査

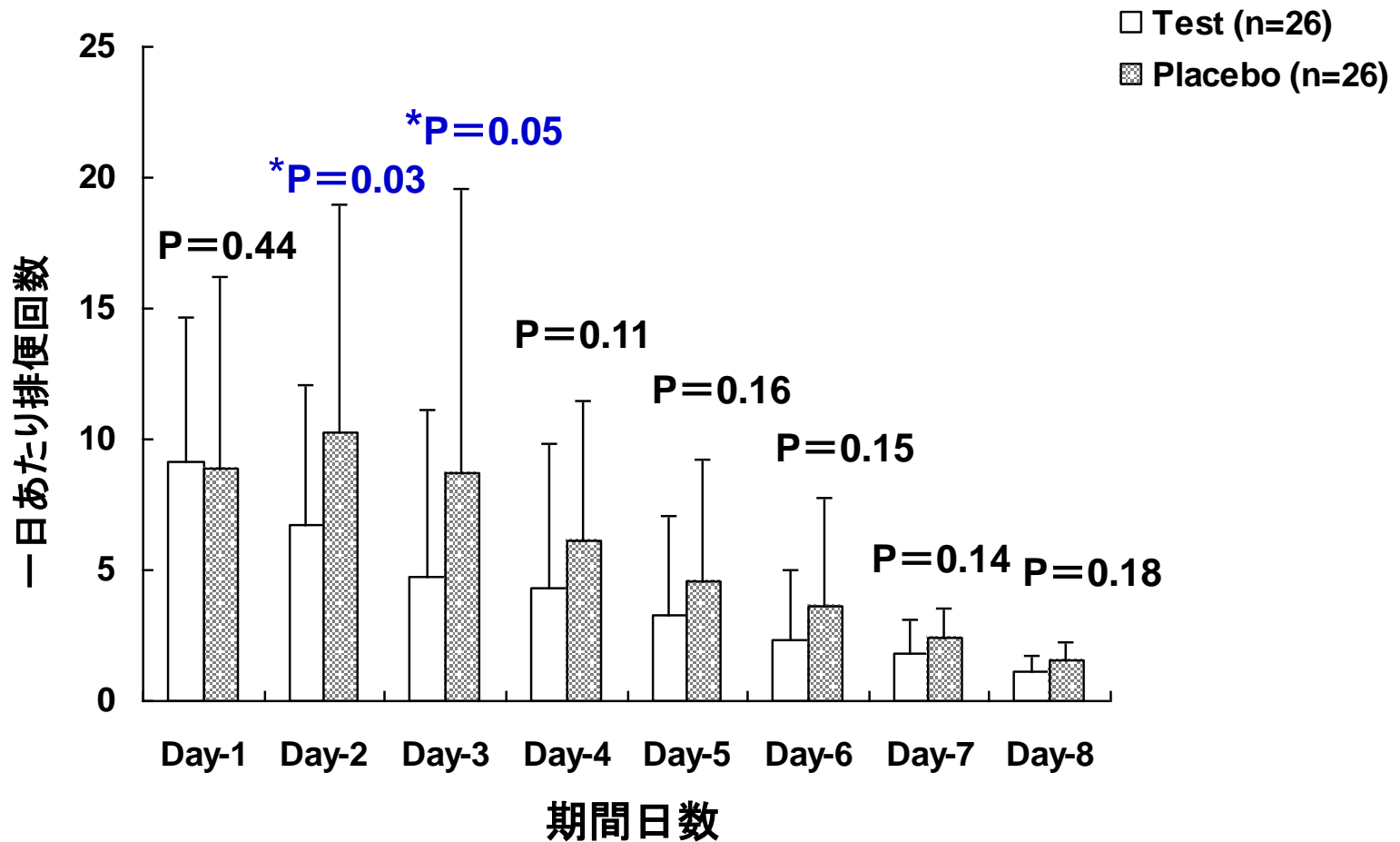


被験食品(卵黄顆粒粉末)
卵黄粉末0.5g/1包(2g/1日)

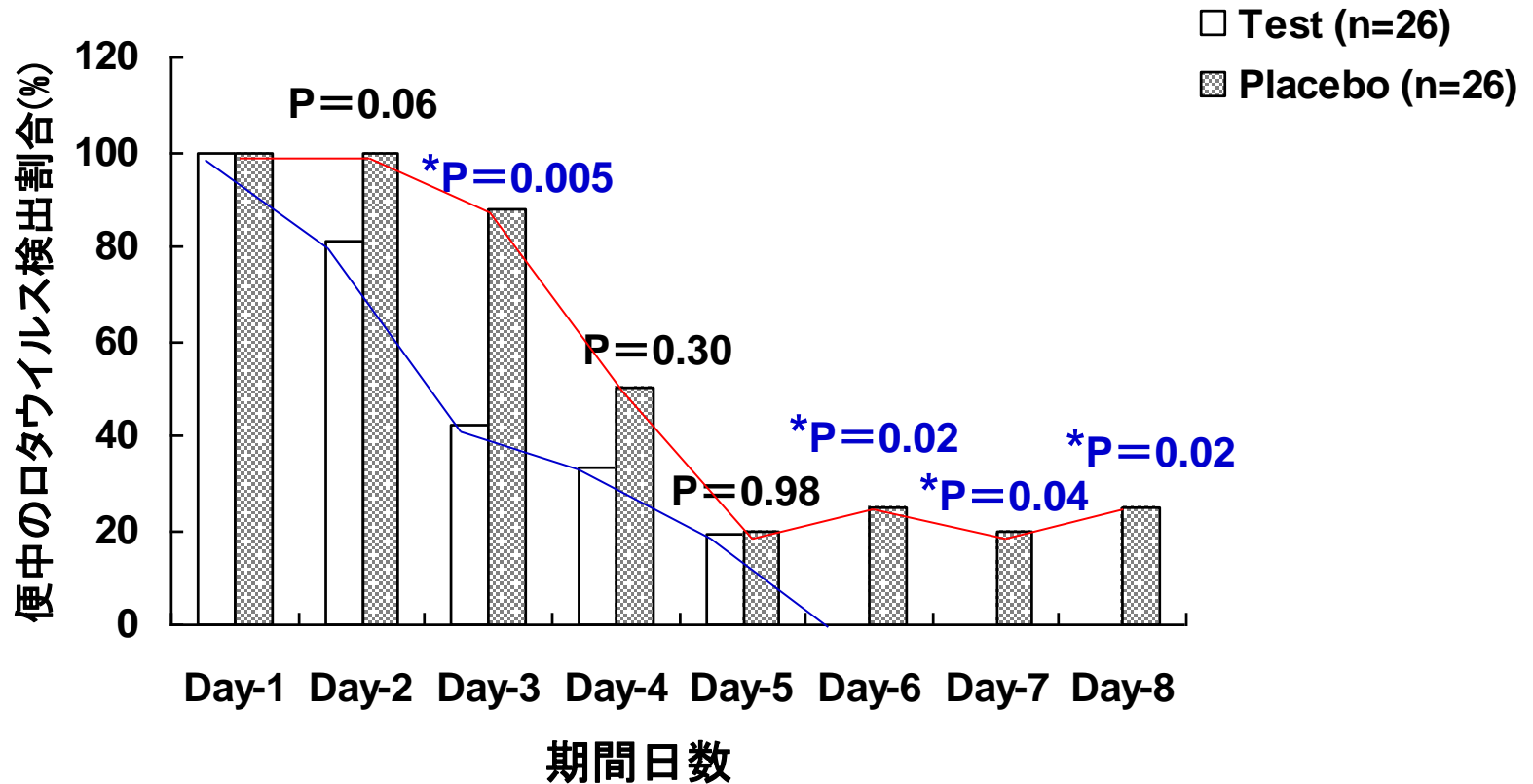
ORF(電解質補液)摂取量の比較



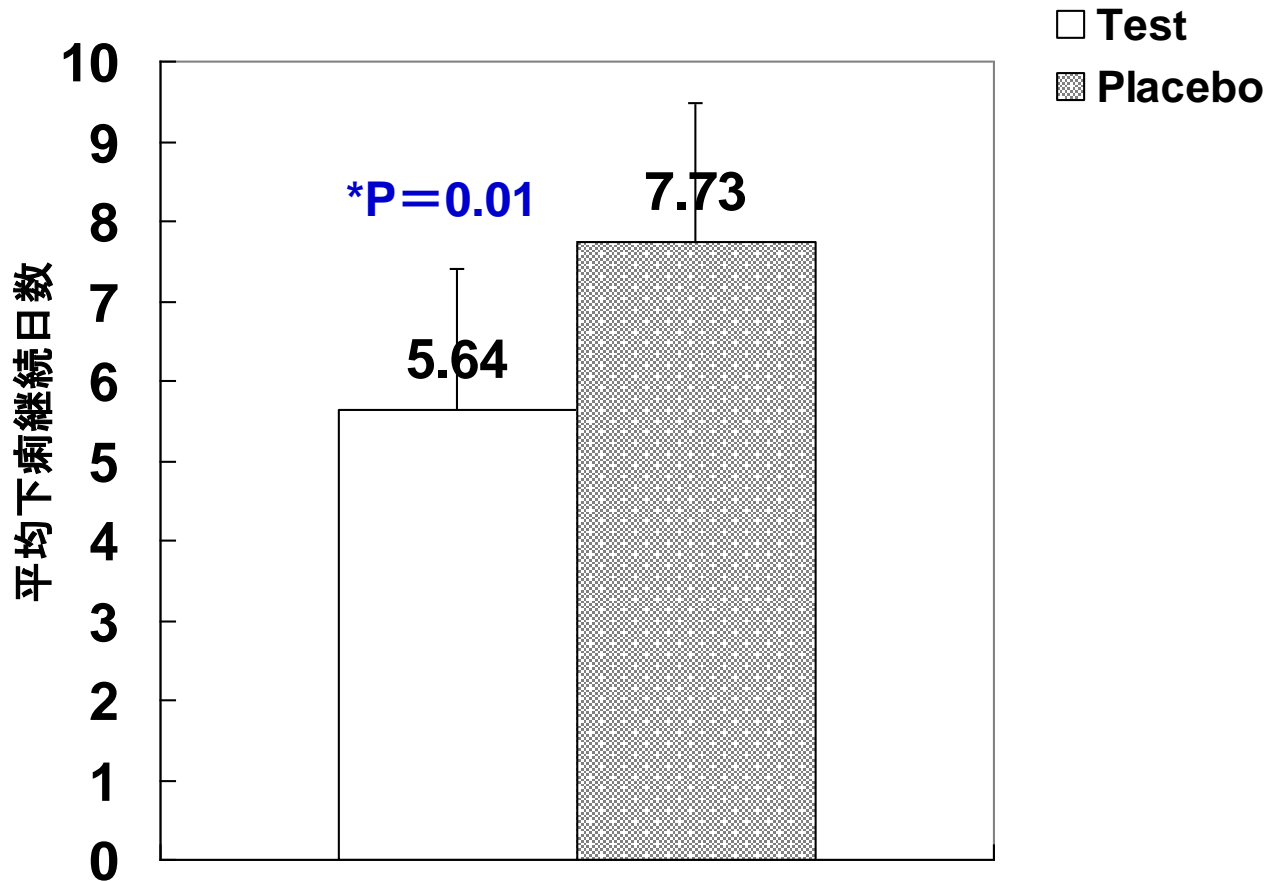
一日あたりの排便回数の比較



ロタウイルス検出率の比較



下痢継続期間の比較



小括: ヒトボランティア試験

1. 下痢発症小児における有害事象は認められず IgYの安全性が確認された。
2. ORF(電解質補液)の摂取が有意に抑えられた。
3. 排便(下痢)の回数が有意に減少した。
4. 下痢継続期間が有意に短縮された。
5. ロタウイルスの排泄日数が有意に短縮された。

ま と め

1. 抗ロタウイルス IgYは、多種多様な血清型のロタウイルスに対して強い中和活性を持つ。
2. ロタウイルスも含めた混合感染下痢症において、臨床評価項目で有意な改善効果が認められた。
3. 下痢発症小児において、安全性が確認された。