

EPAの補給によりADHD児の教師評価行動および反抗症状が改善される 3/9

ADHDにおけるEPAに関するRCT

全小児が白人であった。家族の社会経済的状況は一般のスウェーデン人集団と同等であった。患者および家族が試験プロトコルに従い、それを遵守でき、介入を要する病状がなければ患者らを登録した。除外基準は精神遅滞(正式な心理テストでIQ<70)、自閉症、大うつ病、先行する2年間におけるてんかん発作(小発作を含む)、他の神経疾患、他の内分泌疾患(すなわち、糖尿病、甲状腺疾患など)、魚アレルギー、重度の聴覚、視覚障害、重度の睡眠障害、精神病症状、他の継続中の服薬(すなわち、精神活性化合物、抗けいれん薬、刺激薬)。刺激薬服用の小児はいなかった。小児がLCPUFAを摂取していた場合、ウォッシュアウト期間として10週間を要した(1名)。

被験者らは試験番号を割り当てられ、4ブロックでランダム化され、コンピュータが生成するコードに応じ1:1の比で、PlusEPA®(Minami Nutrition、ベルギー)かプラセボの経口投与となる、いずれか1日1カプセルの服用を行った。試験センターを除き、事前層別は行なわなかった。PlusEPA®1カプセルには、500mg EPA + 2.7mg DHAと10mgのビタミンE混合トコフェロールが含まれた。EPAの用量は、Oxford-Durham試験(16)においてRichardson & Montgomeryにより使用されたものと同じであった。プラセボは、菜種油と中鎖脂肪酸トリグリセリドの混合物が、PlusEPA®に使用されたものと同じカプセルに含まれた。PlusEPA®に含まれる量の10%未満のオメガ-3 LCPUFAが

含まれた。投与期間は15週で、この期間は、細胞膜ターンオーバー速度の約8週間を十分に上回るよう選択された。

試験には128名の小児を募集し、109名を含めた(補足資料オンラインの図)。17名脱落したため、残りの92名について包括解析(ITT)を行なった。別の10名の被験者でフォローアップデータが不完全であったため、プロトコルに応じ解析に対し82名の被験者について評価可能であった(正しく投与された、CT)。試験への不参加の主な理由として、17名の小児の親が薬物療法を希望した。

転帰評価項目

Conners評価スケールは、教室や家庭におけるADHDおよびODD(反抗的行動障害)の症状に関連した小児行動を評価するための研究・臨床ツールとして、一般に使用されている(30)。著者らは、2つの理由により臨床試験医師による判断よりも評価スケールの方が信頼できると考えた; (1) 学校でのADHD関連問題は教師らにより正しく評価される; (2) 試験医師は転帰評価に対し高度の一致をみるよう訓練されなかった。親(Connersの親評価スケール、CPRS、略式27項目)と教師(Connersの教師評価スケール、CTRS、略式28項目)は受診1の1ヶ月前にアンケートに記入を行ない、受診2の前にこれを再度行なった(書面での同意が得られた後)。すべての受診時に、CPRSおよびCTRSに対し、完成された用紙を収集した。試験を通じ、同じ教師が同じ小児を評価した。

【表1】 ADHD小児におけるベースライン時およびプラセボ、PlusEPA®いずれかの15週間投与後のConners親評価スケール(CPRS)およびConners教師評価スケール(CTRS)の平均(USD)スコア

(SD)	ベースライン		15 週間		エフェクト サイズ	p-value (Bonferroni corrected)
	プラセボ 平均 (SD)	PLUSEPA® 平均 (SD)	プラセボ 平均 (SD)	PLUSEPA® 平均 (SD)		
CPRS#						
合計	46.0 (15.5)	51.0 (16.5)	39.4 (18.4)	43.8 (18.6)	0.04	-
多動性-衝動性	9.2 (5.1)	10.2 (4.9)	8.1 (5.5)	8.4 (5.2)	0.17	-
不注意/認知問題	11.2 (4.4)	12.9 (3.8)	9.7 (5.1)	10.9 (4.7)	0.03	-
反抗性	8.1 (3.9)	9.3 (4.9)	6.9 (4.0)	8.1 (5.4)	0.00	-
CTRS#						
合計	43.5 (14.9)	49.7 (18.0)	40.7 (17.9)	43.1 (18.8)	0.21	-
多動性-衝動性	11.1 (6.4)	12.2 (5.8)	10.2 (6.2)	10.8 (5.7)	0.16	-
不注意/認知問題	6.8 (4.4)	7.7 (4.3)	6.9 (4.4)	6.9 (4.4)	0.28	0.04
反抗性	5.1 (4.1)	7.0 (4.8)	4.7 (4.4)	5.6 (4.3)	0.21	-
ODD(反抗的行動障害)とされた小児のCTRS						
合計	51.5 (8.4)	58.3 (12.4)	50.4 (12.0)	46.0 (18.3)	0.63	0.01
多動性-衝動性	13.9 (4.7)	13.9 (4.7)	13.3 (4.2)	11.4 (5.7)	0.30	-
不注意/認知問題	6.4 (4.5)	8.1 (4.2)	6.9 (4.4)	6.8 (4.3)	0.54	0.02
反抗性	8.5 (2.8)	10.0 (2.6)	7.7 (3.9)	6.4 (3.7)	0.59	0.04

= n = プラセボおよびPlusEPA®投与両群で46(ITT) & n = プラセボ群で23、PlusEPA®投与群で25(ITT)

Product on the Paper

PLUSEPA® SMART FATS

プラスEPA® スマートファッツ

品 番：EP.082.xxx
価 格：9,500円(税別)
内 容 量：60粒入り/1日成人2粒 子供1粒

90%EPA濃縮オメガ3サプリメント お子様の集中力アップ、反抗的な行動の抑制をサポート

【プラスEPA®】は専門医のもと、7歳から12歳の小児82名を対象に行われた※臨床試験において、【プラスEPA®】を1日1カプセル服用していたグループの子供たちの反抗的な態度が著しく減少し、学習や趣味に於ける集中力が大きく改善されたという結果が報告されています。成人においても情緒の安定など精神面の健康や肉体的健康の維持に有用です。

※臨床データがございますので、ご入用の際はお申し付けください。

主成分含有量 (1ソフトカプセルあたり)

成分名	含有量
オメガ3脂肪酸(以下の成分を含む)	1,066 mg
エイコサペンタエン酸(EPA)	1,000 mg
ドコサヘキサエン酸(DHA)	5 mg



MorDHA® PRENATAL

モアDHA® プレネイタル

品 番：EP.050.xxx
価 格：5,900円(税別)
内 容 量：60粒入り/1日1粒/60日分

妊娠を望む方、妊娠中、授乳中の方に安全なDHA

妊娠中は母体の持っているDHAの半分が胎児の発育のために使われてしまい、DHAの必要量が増加します。また、妊娠中は胎児に有害な重金属等の毒素を含有する可能性がある魚の摂取を避けるべきで、そのため、DHAを食事の中から摂取することが難しくなります。【モアDHA®】は、母子の健康や胎児の発育に大変重要な働きをするDHAを安全に摂取することが可能です。

主成分含有量 (1ソフトカプセルあたり)

成分名	含有量
オメガ3脂肪酸(以下の成分を含む)	640 mg
ドコサヘキサエン酸(DHA)	480 mg
エイコサペンタエン酸(EPA)	104 mg



Order Made Supplement Service

分包による
オーダーメイド
サプリメント
サービス！



- 患者様に合わせた指示箋ができる、オーダーメイド分包サービスです。患者様の満足度がより高くなります。
- 在庫負担がありません。
- 商品のお届けは、クリニック様お届けと患者様直送からお選び頂けます。
- ラベルデザインや容器も色々お選び頂けます。



編集後記

ダグラスニュースレターをお読みいただき誠にありがとうございました。これからも最新の臨床データ、商品情報などを正確に、また、迅速にご提供してまいります。どちら様もご意見・ご希望がございましたら編集者までお寄せください。

無断転載・転用は固くお断りいたします。

発行者：
〒135-0091 東京都港区台場2-3-2
日本ダグラスラボラトリーズ株式会社
TEL: 03-5530-2212