

	<p>場合、安全性が示唆されている。いくつかのメーカーではスピルリナを整った設備環境で栽培し、安全性についての分析的なテストを行っており、その旨を表示している(64)。</p> <p>スピルリナ類は細菌や重金属(水銀、カドミウム、鉛、ヒ素)、放射性の2価か3価のイオンを含むことがある。このような不純物のあるスピルリナ類を経口で摂取することは危険性が示唆されている。またマイクロシチンを含むものは肝毒性があり摂取するのは恐らく危険と思われる、小児はさらに感受性が高いため危険である。検査されていない製品は全て避けたほうが良い(64)。</p> <p>妊娠中及び授乳中の安全性については十分な情報がないため、摂取は避けたほうが良い(64)。</p>
禁忌対象者	理論的には、フェニルケトン尿症の症状を悪化させることが考えられるので、既往のある人は使用を避けること(64)。
医薬品等との相互作用	調べた文献の中で見当たらない。
動物他での毒性試験	調べた文献の中で見当たらない。
AHPA クラス分類 および勧告	参考文献中に記載なし。 *米国ハーブ製品協会(American Herbal Products Association, AHPA)
総合評価	
<p>安全性</p> <p>・重金属などの不純物がなく、また肝毒性のあるマイクロシチンが含まれていないスピルリナ種を摂取する場合、安全性が示唆されている。しかし、マイクロシチンを含むものは肝毒性があり、摂取するのは恐らく危険と思われる。小児はさらに感受性が高いため危険である。従って検査されていない製品の摂取は全て避けたほうが良い。</p> <p>妊娠中及び授乳中の安全性については十分な情報がないため、摂取は避けたほうが良い。</p> <p>フェニルケトン尿症の症状を悪化させる可能性は否定できないことから、既往のある人は使用を避けること。</p> <p>有効性</p> <p>・経口で有効性が示唆されているのは、食物タンパク質、ビタミン B、鉄原として、口腔内の白板(斑)症の治療に対してである。</p> <p>・スピルリナをビタミン B12 原として使った場合と、体重減少の目的で使用した場合には、効果がないことが示唆されている。</p>	
Keyword	体重減少、白斑症、植物タンパク質原、ビタミン B 原、鉄原。

文献

- (30)「医薬品の範囲に関する基準」別添3 (平成 16 年 3 月 31 日 薬食発第 0331009 号 厚生労働省医薬食品局長)
- (64) Pharmacist' s Letter/Prescriber' s letter Natural Medicine Comprehensive Database, 5th ed Stockton CV Therapeutic Research Faculty (2003) ((独)国立健康 栄養研究所監訳 「健康食品」データベース (日本語版), 2004 (第一出版) 刊行予定)
- (65) Cochran Library
- (PMID 11501902) J AOAC Int. 2001 Jul-Aug;84(4) 1035-44
- (PMID 11767135) J AOAC Int. 2001 Nov-Dec 84(6) 1708-14
- (PMID 12492223) Am J Gastroenterol 2002;97(12) 3212-3
- (101) Immunopharmacol Immunotoxicol 1996 Aug;18(3) 465-76
- (102) The Review of Natural Products by Facts and Comparisons St. Louis MO Wolters Kluwer Co, 1999

セイヨウオトギリソウ

基本情報	
名称	和名 セイヨウオトギリソウ(セントジョーンズワート、ヒペリクムソウ) 英名 St. John's wort 学名 <i>Hypericum perforatum</i> L.(オトギリソウ科)
概要	セイヨウオトギリソウはヨーロッパ原産で、アジア、北アフリカに分布する多年草で30-90cmの高さになる。セイヨウオトギリソウの中国語名は「貫葉連翹」である。俗に「うつ状態を改善する」などといわれて、軽度のうつ状態に対しては、一部にヒトでの有効性が示唆されている。ドイツのコミッションE(ドイツの薬用植物の評価委員会)は、うつ状態に対する使用を承認している。安全性については、光過敏症や睡眠障害、胃腸の不調などの悪影響、および様々な医薬品との相互作用があるため、使用には注意が必要とされている。妊娠中 授乳中の経口摂取は、危険性が示唆されていることから避けるべきである。その他、詳細については、「すべての情報を表示」を参照。
法規 制度	別名としてセントジョーンズワート/ヒペリクムソウがある。全草は「非医薬品」に区分される(30)。
成分の特性・品質	
主な成分 性質	セイヨウオトギリソウの有効成分はいくつか分離されており、特に良く調べられているのはヒペリシン(hypericin)とヒペリフォリン(hyperforin)である。他にアドヒペリフォリン(adhyperforin)、シュードヒペリシン(pseudohypericin)、フラボノール類、フラバノール類、テルペン類、精油、タンニン、ニコチン酸、ビタミン C および A など。
分析法	ヒペリシン(hypericin)の定量は、蛍光検出器(励起波長 470nm、蛍光波長 590nm)を装着した高速液体クロマトグラフィー(HPLC)法により分析されている(PMID 8646329)(PMID 10202973)。
有効性	
循環器 呼吸器	調べた文献の中で見当たらない。
消化系 肝臓	調べた文献の中で見当たらない。
糖尿病 ・内分泌	調べた文献の中で見当たらない。
生殖・泌尿器	調べた文献の中で見当たらない。
脳 神経 感覚器	<p>抽出物は、軽症あるいは中等症の抑うつに対しては恐らく有効と思われる(64)(25)(PMID 12153829)。ただし、重症の抑うつに対しては有効ではない(64)。抑うつに関しては、有効成分ヒペリシンが標準化された抽出物は、三環系抗うつ剤や、プロザックのような選択性セロトニン再取り込み阻害剤(SSRIs)と同様に、臨床試験においてプラセボと比較して有意な効果がある可能性がある(64)。大部分のヒト臨床試験はヒペリシン含有量が0.3%に標準化された抽出物、とくにLI160(Lichtwer 社)について実施されている。ヒペリフォリンが標準化された抽出物でも有効だと思われる。ほとんどの試験は成人で行われたが、12歳以下の小児の抑うつに対しても有効であるという証拠が複数ある。よくデザインされた1件のヒト研究の結果、セイヨウオトギリソウの抑うつへの有効性について疑問が投げかけられたが、圧倒的多数の研究は多くの患者に対し有効であることを示している。</p> <p>質の異なる複数の無作為割付臨床試験(RCT)を統合した1件のシステマティック レビューによれば、セイヨウオトギリソウは軽症ないし中等度のうつ病に対する有効性の高い治療であることが見出された(25)。</p> <p>不安症に対し、有効性が示唆されている。ヒペリシンが標準化された抽出物は、不安症の自覚症状と則定診断値を軽減すると思われる。しかし、セイヨウオトギリソウによる不安の増大もまた、生じる可能性がある(64)。</p> <p>糖尿病患者やそれ以外の患者の多発性神経症に対して、効果がないことが示唆されている(64)。</p> <p>・不安、気分変動、眠気過多、食欲不振、うつ、不眠、精神運動遅滞および他の自覚症状の改善が、限られた臨床試験で実証されている(23) (PMID 12424553)。</p> <p>強迫性障害(徐放製剤の0.3%ヒペリシン12週間投与で数人の患者の症状をかなり改善)、季節性情動障害(SAD)に関連する不安 性欲減退 睡眠障害などの症状、月経前症候群(PMS)(0.3%の標準化抽出物で約50%の女性の症状を改善)に対し有効な可能性がある(64)。これらの用途に対する有効性については、さらなる科学的実証が必要である(64)。</p>
免疫・がん・炎症	HIV に罹った成人あるいは慢性C型肝炎に対して、抗レトロウイルス剤のように経口で使用した場合、効果がないことが示唆されている(64)。
骨 筋肉	調べた文献の中で見当たらない。
発育 成長	調べた文献の中で見当たらない。
肥満	調べた文献の中で見当たらない。

その他	軽度から中等度アトピー性皮膚炎 18 名に対するプラセボとの無作為化二重盲検試験で、セイヨウオトギリソウクリーム塗布の有効性を報告(PMD 12807340)。
試験管内 動物他での評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒペリシンは試験管内実験においてラットの脳ミトコンドリアのモノアミンオキシダーゼ(MAO)-A 型、B 型両方をほぼ不可逆的に阻害することがわかっている。モノアミンオキシダーゼ(MAO)-A 型(セロトニン)阻害が最大(23)。 ・ヒペリシンの肝臓保護作用がマウスとラットで実証されている(23)。 ・ヒペリシンはカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ(COMT)やモノアミンオキシダーゼ(MAO)を阻害する(但し動物実験でのデータによる示唆(58))。しかしそれはヒトで効果を出すほど十分な有効量には達しないと考えられる。ヒペリシンはシグマレセプターに親和性があり、その他の様々なレセプターのアンタゴニストとして働く(64)。 <p>近年抗うつ剤としてのセイヨウオトギリソウの活性がヒペリフィンにも関係していることが明らかとなった。ヒペリフィン(ヒペルフィン)はシナプスにおけるセロトニンの再取りこみを阻害し、5-HT₃、5-HT₄ セロトニンレセプターに対する拮抗作用を示し、また、GABA やグルタミン酸のシナプトソームによる取りこみを阻害する(64)。</p>
安全性	
危険情報	<p>ヒトにおいては光感作はまれにしか見られないが、色白な人が本品を使用する場合、過度の日光への曝射は避けるべきである(22)(23)(58)(64)。</p> <p>アメリカにおいては規制によりアルコール飲料にのみ、香料としての使用が認められている。また蒸留液ではヒペリシンを含まない場合にのみ許可されている(22)。</p> <p>経口で適切に短期間使用する場合、恐らく安全と思われる。セイヨウオトギリソウ抽出物は続けて使用した場合、少なくとも 8 週間までは安全だと思われる(64)。但し大量摂取した場合は、危険性が示唆されている。抽出物を一日 1800mg 以上摂取すると、重症の皮膚光感受性反応を起こすため危険である(64)。</p> <p>小児においては、経口で適切に短期間使用する場合、恐らく安全と思われる。12 歳以下の小児でエキスは 6 週間まで安全に摂取できたという報告がある(64)。</p> <p>妊娠中、授乳中の経口摂取は、危険性が示唆されている(64)。</p> <p>子宮筋肉を緊張させるため、妊婦の摂取は避けたほうが良い。また授乳中の摂取は、乳児が痙攣、嗜眠状態(うとうとすること)、無気力や昏睡に陥る危険があるため避けるべきである(64)。</p> <p>副作用としては不眠、ありありとした夢、落ち着きのなさ、不安、動揺、いらつき、胃腸の不快感、疲労感、口渇、めまい、頭痛、皮膚のかゆみ、錯覚、遅延性過敏反応など(64)。うつ患者では軽い躁状態や、二極性の患者では躁状態が誘導されることがある(64)。不眠が最も良く見られる副作用であるが、これは摂取量を減らすと軽減される(64)。一般に使用されている三環系抗うつ剤などの薬剤と比較して副作用は少なく、プロザックなどの SSRI とは同等か、副作用がやや少ないと思われる(64)(65)。</p> <p>システマティック レビューの結果、14 件のプラセボ比較試験のうち、7 件では副作用は認められず、2 件は情報なし、5 件で以下のような副作用が報告された 胃腸の不調、睡眠障害、吐き気、発疹、かゆみ、発赤、眠気、疲労感(65)。</p>
禁忌対象者	調べた文献の中で見当たらない。
医薬品等との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> ・セイヨウオトギリソウは薬物代謝酵素であるチトクローム(Cytochrome)P450 を誘導するため、多くの薬剤との相互作用が知られている(64)。 ・日本では 2000 年 5 月、厚生省がセイヨウオトギリソウと医薬品との相互作用について医薬品等安全性情報で注意喚起を行った。薬物代謝酵素[チトクローム(Cytochrome)P450、特にサブタイプである CYP3A4 及び CYP1A2]が誘導され、インジナビル(抗 HIV 薬)、ジゴキシン(強心薬)、シクロスポリン(免疫抑制薬)、テオフィリン(気管支拡張薬)、ワルファリン(血液凝固防止薬)、経口避妊薬の効果が減少する可能性がある(厚生省ホームページより抜粋)。 ・セロトニン様作用のあるハーブやジギタリス、チラミン含有食品との相互作用が知られている(64)。 ・臨床検査において、プロトロンビン時間(血液凝固時間)、甲状腺刺激ホルモンなどの値に影響を与えることがある(64)。 <p>アルツハイマー症、二極性障害、抑うつ、統合失調症の患者において、また麻酔下ではセイヨウオトギリソウ摂取が影響を与えることがある(64)。</p>
動物他での毒性試験	調べた文献の中で見当たらない。
AHPA クラス分類および勧告	<p>クラス 2d。危険情報の項目を参照。</p> <p>*米国ハーブ製品協会(American Herbal Products Association, AHPA)</p> <p>2d 特定の使用制限のあるハーブ</p>
総合評価	
<p>安全性</p> <p>子宮筋肉を緊張させるため、妊婦の摂取は避けたほうが良い。また授乳中の摂取は、乳児が痙攣、嗜眠状態(うとうとすること)、</p>	

<p>無気力や昏睡に陥る危険があるため避けるべきである。</p> <p>・人によって、不眠、落ち着きのなさ、不安、動揺、いらつき、胃腸の不快感、疲労感、口臭、めまい、頭痛、皮膚のかゆみ、錯覚、遅延性過敏反応などの副作用が見られる場合がある。</p> <p>薬物代謝酵素[チトクローム(Cytochrome)P450、特にサブタイプである CYP3A4 及び CYP1A2]が誘導され、インジナビル(抗 HIV 薬)、ジゴキシン(強心薬)、シクロスポリン(免疫抑制薬)、テオフィリン(気管支拡張薬)、ワルファリン(血液凝固防止薬)、経口避妊薬などの薬の効果が減少する可能性がある。</p> <p>セロトニン様作用のあるハーブやジギタリス、チラミン含有食品との相互作用が知られている。</p> <p>・アルツハイマー症、二極性障害、抑うつ、統合失調症の患者において、また麻酔下ではセイヨウオトギリソウ摂取が影響を与えることがある。</p>	
<p>有効性</p> <p>抽出物は、軽症あるいは中等症の抑うつに対しては恐らく有効と思われる。また、不安症に対し、有効性が示唆されている。</p>	
Keyword	うつ、不安症、多発性神経症、抗レトロウイルス、薬物代謝酵素

文献

- (22) メディカルハーブ安全性ハンドブック 東京堂出版 林真一郎ら 監訳
- (23) 天然食品 薬品・香粧品の事典 朝倉書店 小林彰夫ら 監訳
- (25) クリニカル エビデンス日本語版 日経 BP 社 日本クリニカル エビデンス編集委員会
- (30) 「医薬品の範囲に関する基準」別添3 (平成 16 年 3 月 31 日 薬食発第 0331009 号 厚生労働省医薬食品局長)
- (58) Monograph of therapeutical Guide to Herbal Medicine Complete German Commission
- (64) Pharmacist' s Letter/Prescriber' s letter Natural Medicine Comprehensive Database 5th ed Stockton, CV Therapeutic Research Faculty (2003) ((独) 国立健康 栄養研究所監訳 「健康食品」データベース (日本語版), 2004 (第一出版) 刊行予定)
- (65) Cochran Library
- (PMID 8646329) J Chromatogr A. 731(1-2) 336-339, 1996
- (PMID 10202973) J Chromatogr B Biomed Sci Appl. 1999 724(1)195-8
- (PMID 12153829) Am J Psychiatry 2002 Aug;159(8)1361-6
- (PMID 12424553) Psychopharmacology (Berl) 2002 Nov;164(3)294-300
- (PMID 12807340) Phytomedicine 2003,10 Suppl 4 31-7

ダイズ

基本情報		
名称	和名 大豆 英名 Soybean 学名 <i>Glycine max</i> (L.) MERR. (マメ科)	
概要	大豆は中国原産で、世界各地で栽培され、アジア諸国では食品として馴染みのある植物である。たんぱく原や栄養源として優れているだけでなく、近年は大豆イソフラボン類が注目されている。大豆の発酵食品も多く用いられている。ヒトでの有効性については、閉経前後の女性における骨粗しょう症の予防や更年期障害の低減に経口で有効性が示唆されているが、さらなる検証も求められている。大豆レシチンとその成分については、高コレステロールと肝臓失調に対する効果がドイツのコミッションE(ドイツの薬用植物の評価委員会)で承認されている。大豆イソフラボン、大豆タンパク、大豆オリゴ糖をそれぞれ関与成分とした特定保健用食品が許可されている。安全性については、適切に摂取する時は恐らく安全と思われるが、アレルギー疾患を持つ人は注意が必要である。その他、詳細については、「すべての情報を表示」を参照。	
法規・制度	別名としてコクダイズ/ダイズオウケン/ダイズ油がある。種子、種子油、種皮、葉、花、大豆の特殊発酵品は「非医薬品」に区分される(30)。「既存添加物」生ダイズ抽出物は結着剤。ダイズ油は油脂。大豆イソフラボン、大豆タンパク、大豆オリゴ糖、豆鼓エキスなどの成分は特定保健用食品の成分となっている。	
成分の特性・品質		
主な成分 性質	ダイズにはタンパク質約 40%、脂質約 20%、ビタミン B1、B2 などのほかダイジン(daidzin)、ゲニステン(genistin)などイソフラボン配糖体、soyasaponin I ~ III などサポニン、植物ステロール(β -sitosterol, campesterol, stigmasterol)を含む。 ダイズオウケン(もやしを干したのもの)にはL-アスパラギン、キサンタン、ヒポキサンチンなど。またビタミン C、Cl、SO ₄ ²⁻ 、PO ₄ ³⁻ 塩(一塩酸塩、硫酸塩、リン酸塩)、Mg、K、Siなどが検出されている。	
分析法	流通品規格としてイソフラボンあるいはサポニン含量の規格が設けられている。 大豆イソフラボン類の分析法として以下の高速液体クロマトグラフィー(HPLC)を用いた方法がある。① 含水メタノールで抽出したイソフラボン類を、逆相C18カラム、移動相に90%アセトニトリルと10mM 酢酸アンモニウム/トリフルオロ酢酸(TFA)緩衝液による勾配法を用いた HPLC にて分離し、波長 260nm での紫外可視(UV)測定を行う(PMD 12822960)。② YMC-pack ODS-AM-303 カラム、0.1%水酢酸と 0.1%水酢酸-アセトニトリル溶液の勾配法を用いた HPLC にて分離し、波長 200~350nm 間の UV 吸収を測定する(PMD 9848519)。この他、ガスクロマトグラフ質量分析装置(GC/MS)法(PMD 9784181)、キャピラリーゾーン電気泳動法(PMD 9848520)などがある。	
有効性		
健康サポート	循環器・呼吸器	経口で、高脂血症に対して恐らく有効と思われる(64)。ヒトを対象にした複数の研究により、高脂血症及び正常の男女で動物性タンパク質をダイズタンパク質に置き代えた場合、総コレステロール、LDL、中性脂肪を下げ、HDL には影響しないことが示されている。米国では食品医薬品局(FDA)が、飽和脂肪酸とコレステロールが少ない食事と組み合わせた場合、ダイズ製品にコレステロールを低減する効果があることを表示することを承認している。 閉経後の女性の高血圧に対しては、有効性が示唆されている(64)。 大豆たんぱく質を関与成分とする特定保健用食品がある。保健機能の表示例 本製品は、分離大豆たんぱく質を原料とし、血清コレステロールを低下させる働きのある大豆たんぱく質を摂取しやすいように工夫されているので、コレステロールが高めの方の食生活の改善に役立ちます。
	消化系・肝臓	大豆オリゴ糖を関与成分とする特定保健用食品がある。保健機能の表示例 本品は、大豆オリゴ糖を含んでおり、おなかの中の善玉菌(ビフィズス菌)をふやして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子が気になる方に適しています。 大豆の繊維は経口で、乳児性の下痢の期間を短縮するのに、有効性が示唆されている(64)。
	糖尿病 内分泌	豆鼓エキスを関与成分とする特定保健用食品がある。表示例 豆鼓エキスを含んでおり、糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になり始めた方に適した食品です。 大豆イソフラボン(植物エストロゲン)は経口で、Ⅱ型糖尿病に対して有効性が示唆されている。Ⅱ型糖尿病である閉経後の女性が大豆タンパク 30g とイソフラボン 132mg を含む製剤で治療したところ、12 週間で空腹時血糖、LDL-コレステロール値、インスリン耐性が改善したという知見がある(64)。
	生殖 泌尿器	更年期障害のほせに対して、有効性が示唆されている(64)。 植物エストロゲン含有大豆粉は、複数の小規模無作為割付臨床試験(RCT)から得られた限定的なエビデンスにより、血管運動性の更年期症状を軽減する可能性があることが示唆される(25)。4 件のプラセボ比較試験のうち 2 件は大豆サプリメントを評価した二重盲検無作為割付臨床試験(RCT)で、他の 1 件は盲検化されていない、イソフラボンの評価であった。

	<ul style="list-style-type: none"> 腎臓病の進行を遅らせる、尿タンパクの排出を減らすのに対して、有効性が示唆されている(64)。 周期的な乳房痛に対していくつか予備的な証拠はあるが、十分ではない(64)。
脳神経・感覚器	調べた文献の中で見当たらない。
免疫・がん・炎症	経口で乳がん、前立腺がんの予防に有効性が示唆されている(64)。 乳がん手術後ののぼせの防止には、効果がないことが示唆されている(64)。 子宮内膜がんの予防効果に関しては日本やアジアでの疫学的証拠はいくつかあるが、十分ではない(64)。
骨・筋肉	経口で閉経前後の女性における骨粗しょう症の予防に有効性が示唆されている(64)。 大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品がある。保健機能の表示例 本品は、骨のカルシウムの維持に役立つ大豆イソフラボンを含んでいるので、骨の健康が気になる方に適した飲料です。 エクササイズによる筋肉痛の軽減には、効果がないことが示唆されている(64)。
発育・成長	乳糖不耐性の乳幼児への投与は有効性が示唆されている(64)。
肥満	調べた文献の中で見当たらない。
その他	
試験管内・動物他での評価	<p>ダイズのレシチン中の成分 (3-snphosphatidyl)-コリンは、多くの実験モデルより、エタノールやアルキルアルコール、四塩化炭素その他の害からの肝臓保護活性があり、肝臓組織の再生を促し、脂肪肝や繊維化を防ぐとされる(58)。</p> <p>・動物実験で化学物質で誘導された乳がんを大豆イソフラボンが防いだという知見もある(64)。</p>

安全性

危険情報	<p>適切に摂取する場合恐らく安全と思われる。ダイズを経口で 60g(イソフラボンとして 90mg 含有)を 2 ヶ月間摂取した研究で安全性が示されている(64)。ダイズの乳化脂質の静脈注射も恐らく安全と思われる(64)。また小児や妊婦、授乳婦が食品に含まれている程度摂取する場合も恐らく安全と思われる(64)。ただし重篤な牛乳アレルギーのある乳幼児がミルクの代わりに摂取するのは恐らく危険と思われる(64)。またダイズにはエストロゲン様成分があり、胎児の発育に影響する可能性があるため、妊婦が医療目的の量を摂取するのは危険性が示唆されているので避けたほうが良い(64)。</p> <p>一般的にダイズを摂取すると胃腸の副作用[便秘、鼓腸(ガス)、吐き気] が起こる可能性がある(64)。またアレルギーを起こすことがある(64)。</p>
禁忌対象者	<p>ダイズイソフラボンはエストロゲン様作用を持つので、乳がんなどのホルモンが関与するがんのリスクを増大させる恐れがある。乳がんの患者や家族歴のある人は注意して用いた方がよい(64)。</p> <p>ダイズ製品は腎臓結石のリスクを増大させることが考えられるので、既往歴のある人はダイズ製品を多く摂取しないこと(64)。</p> <p>幼児がダイズ油を過剰に(2-3g/kg)摂取すると黄疸を悪化させることがある(64)。</p> <p>喘息や鼻炎などアレルギー性疾患を持つ人はダイズの過剰摂取によって、ダイズ外皮アレルギーのリスクが高まることもある(64)。</p>
医薬品等との相互作用	<p>ダイズのエストロゲン様作用によってタモキシフェンの効果に影響を与えるおそれがあるので、同薬を使用中の人は食品として以外のダイズ製品を摂取するのは避けた方がよい(PMID 11573864)。</p> <p>ダイズたん白は食品中の非ヘム鉄の吸収を低下させることがある(PMID 8092092)。</p> <p>抗生物質は大豆に含まれるイソフラボンの活性化を阻害する可能性がある(PMID 11305594)。</p> <p>嚢胞性繊維症の小児が豆乳を摂取すると低たん白血症を起こすことがある(PMID 3431024)。</p>
動物他での毒性試験	調べた文献の中で見当たらない。
AHPA クラス分類および勧告	<p>参考文献中に記載なし</p> <p>*木国ハーブ製品協会(American Herbal Products Association, AHPA)</p>

総合評価

安全性

適切に摂取する場合、小児や妊婦、授乳婦が食品に含まれている程度摂取する場合は恐らく安全と思われる。ダイズの乳化脂質の静脈注射も恐らく安全と思われる。ただし重篤な牛乳アレルギーのある乳幼児がミルクの代わりに摂取するのは恐らく危険と思われる。

ダイズを摂取すると胃腸の副作用(便秘、鼓腸(ガス)、吐き気)、アレルギーを起こす可能性がある。ダイズ製品は腎臓結石のリスクを増大させることが考えられるので、既往歴のある人はダイズ製品を多く摂取しないこと。嚢胞性繊維症の小児が豆乳を摂取すると低たん白血症を起こすことがある。

ダイズにはエストロゲン様成分(イソフラボン)があり、胎児の発育に影響する可能性があるため、妊婦が医療目的の量を摂取するのは危険性が示唆されている。また、エストロゲン代替療法の効果をイソフラボンが阻害する可能性があるため、関連する医薬品との相互作用は発現の可能性があるため、食品として以外のダイズ製品を摂取するのは避けた方がよい。豆乳の摂取によりワルファリンの作用が減少した報告がある。

有効性

更年期障害ののぼせ、骨粗しょう症、乳がんの予防、乳糖不耐性の乳幼児への投与、腎臓病患者の尿タンパクの減少、前立腺がんの予防、及び閉経後の女性の高血圧に対しては有効性が示唆されている。

・大豆の繊維は経口で、乳児性の下痢の期間を短縮するのに有効性が示唆されている。

大豆のエストロゲンは経口で、Ⅱ型糖尿病に対して有効性が示唆されている。

大豆たんぱく質のコレステロール低下作用、大豆オリゴ糖のおなかの調子に対する作用、豆鼓エキスの糖の吸収に対する作用、大豆イソフラボンの骨に対する作用は、特定保健用食品の審査で認められている。

乳がん手術後ののぼせの防止と、運動による筋肉痛の軽減には効果がないことが示唆されている。

Keyword	高脂血症、高血圧、コレステロール、おなかの調子、血糖値、Ⅱ型糖尿病、更年期障害、腎臓病、乳房痛、がん、骨粗しょう症、乳糖不耐性、乳児性下痢、特定保健用食品
---------	---

文献

(30) 「医薬品の範囲に関する基準」別添3 (平成 16 年 3 月 31 日 薬食発第 0331009 号 厚生労働省医薬食品局長)

(58) Monograph of therapeutical Guide to Herbal Medicine Complete German Commission

(64) Pharmacist's Letter/Prescriber's letter Natural Medicine Comprehensive Database, 5th ed Stockton CV Therapeutic Research Faculty (2003) ((独) 国立健康 栄養研究所監訳 「健康食品」データベース (日本語版), 2004 (第一出版) 刊行予定)

(PMID 12822960) J Agric Food Chem, 51 4146-4155 2003

(PMID 9848519) Am J Clin Nutr, 68 1474S-1479S, 1998

(PMID 9784181) Anal Biochem, 264 1-7, 1998

(PMID 9848520) Am J Clin Nutr, 68 1480S-1485S, 1998

(PMID 11573864) Ann Pharmacother 2001,35 1118-21

(PMID 8092092) Am J Clin Nutr 1994,60-567-72

(PMID 11305594) Bio Pharm Bull 2001 24 351-6

タマネギ

基本情報		
名称	和名 タマネギ 英名 Onion 学名 <i>Allium cepa</i> L. (ユリ科)	
概要	タマネギは、イランが原産とされ、中空の葉と、それよりやや高く大い中空の花茎をもつ多年または二年草である。日本には明治時代に渡来し、ヨーロッパでは古代から食用、薬用として利用されてきた。薬用部分は鱗茎(胡葱<コソウ>)である。現在、一般に食べられているのは黄タマネギ、赤タマネギ、白タマネギ、小タマネギの4種である。ニンニクと同属であり、イオウ化合物を含む。俗に「コレステロールを下げる」、「血圧を下げる」、「血小板凝集を抑制する」などといわれているが、ヒトでの有効性については信頼できるデータが見当たらない。妊娠中 授乳中の安全性については十分なデータがないことから、通常の食事以外からの摂取は避けた方がよい。また、大量摂取で胃腸の不調が起きることがある。その他、詳細については、「すべての情報を表示」を参照。	
法規 制度	非医薬品、医薬品の区分なし。米国では GRAS(一般的に安全と見なされた物質)認定。	
成分の特性 品質		
主な成分 性質	水蒸気蒸留によりタマネギ油が得られる。揮発性油(主成分はジプロピルジスルフィド)を含む。多くの有機イオウ化合物を含み、そのほとんどはタマネギを切ったり粉碎したりする際にアリイナーゼ酵素の働きにより、より単純なイオウ化合物に変換される。チオスルフィネート、ジフェニルアミン、スルフィド類。	
分析法		
有効性		
JL での 評価	循環器 呼吸器	24名の軽度高血圧患者で行ったクロスオーバー比較対照試験の結果、タマネギをオリーブオイルに浸して得た液を1週間摂取したところ、最大血圧が有意に低下し、血小板や赤血球の凝集などのパラメータも改善したという報告がある(65)。
	消化系 肝臓	調べた文献の中で見当たらない。
	糖尿病 ・内分泌	調べた文献の中で見当たらない。
	生殖・泌尿器	調べた文献の中で見当たらない。
	脳 神経 感覚器	調べた文献の中で見当たらない。
	免疫・がん ・欠症	調べた文献の中で見当たらない。
	骨・筋肉	調べた文献の中で見当たらない。
	発育・成長	調べた文献の中で見当たらない。
	肥満 その他	調べた文献の中で見当たらない。
試験管内・動物他での 評価	タマネギ汁は、過敏症にしたモルモットにおいて喘息発作を抑えたという報告がある(64)。動物実験で、コレステロール低減作用(23)(64)と、血糖低下作用(23)、抗菌(23)、抗真菌作用(64)が示唆されている。	
安全性		
危険情報	通常食事に含まれる量を摂取する場合、恐らく安全と思われる(64)。経口で適切に用いれば、安全性が示唆されている(64)。数ヶ月にわたってサプリメントを摂取する場合は、ジフェニルアミン量が35mg以下のものが望ましい(64)。妊娠中および授乳中の安全性については十分なデータがないので、食事以外の摂取は避けた方がよい(64)。大量摂取で胃腸の不調が起きることがある(64)。	
禁忌対象者	調べた文献の中で見当たらない。	
医薬品等との 相互作用	クマリンを含むハーブや血小板凝集に影響するハーブとともに摂取すると、出血リスクが高まる可能性がある(64)。 ・抗凝血薬と併用すると、その作用を強め出血リスクが高まる可能性がある(64)。 ・糖尿病治療薬との併用で、その作用を強め、血糖コントロールに影響を与える可能性がある(64)。また、臨床検査において、血糖値に影響を与えることが考えられる(64)。 アスピリンとの併用で、タマネギアレルギーを増加させる可能性がある。1件の症例が報告されている(64) 軽度のタマネギアレルギーを持つ人がアスピリンとタマネギを同時摂取した後、重篤なじんましんお	

	よび腫脹がみられた。 他の食品との相互作用は知られていない(64)。
動物他での 毒性試験	抽出物は摘出子宮に対する収縮作用を示す。(7)
AHPA クラス分類 および勧告	参考文献中に記載なし。 *米国ハーブ製品協会(American Herbal Products Association, AHPA)
総合評価	
<p>安全性 通常食事に含まれる量を摂取する場合、恐らく安全と思われる。 経口で適切に用いれば、安全性が示唆されている。 妊娠中および授乳中の安全性については十分なデータがないので、食事以外の摂取は避けた方がよい。 大量摂取で胃腸の不調が起きることがある。</p> <p>有効性 コレステロールや血圧を下げる、血小板凝集を抑制するなど、循環器系に対する作用が注目されているが、ヒトにおける科学的 実証は十分ではない。</p>	
Keyword	血圧

文献

(7) 中薬大辞典 小学館

(23) 天然食品 薬品 化粧品的事典 朝倉書店 小林彰夫ら 監訳

(64) Pharmacist's Letter/Prescriber's Letter Natural Medicine Comprehensive Database 5th ed Stockton, CV
Therapeutic Research Faculty (2003) ((独) 国立健康 栄養研究所監訳 「健康食品」 データベース (日本語版) 2004 (第一出版) 刊行予定)

(65) Cochran Library

甜茶

基本情報		
名称	和名 テンチャ(甜茶) 英名 学名 <i>Rubus suavissimus</i> S Lee (バラ科)	
概要	甜茶には牛白藤(ごはくとう アカネ科)、土常山(どじょうさん ユキノシタ科)、多穂石か葉(たすいせっかよう ブナ科)の3種類のあることが知られている。最近抗アレルギー作用が注目されるのは、そのいずれとも異なるバラ科[イチゴ属]の甜葉懸鉤子(てんようけんこうし)であり、中国南西部の広西族自治区で生産される。「甜」の文字は甘いを意味し、甜茶は文字通り甘いお茶である。日本へは低カロリーの甘味料として紹介された。俗に「花粉症などのアレルギーによい」などといわれているが、ヒトでの有効性については、信頼できるデータが見当たらない。また安全性についても信頼できるデータは見当たらない。その他、詳細については、「すべての情報を表示」を参照。	
法規 制度	別名としてタスイカ/タスイセキカヨウがある。葉は「非医薬品」に区分される(30)。	
成分の特性・品質		
主な成分 性質	甜茶ポリフェノール、鉄、カリウム、カルシウム、マグネシウム、亜鉛などのミネラル。	
分析法	有効成分はポリフェノール類であり、甜茶の甘み成分であるルブソシド(rubusoside)の分析には、薄層クロマトグラフィー、高速液体クロマトグラフィー(HPLC)を用いた紫外可視(UV)検出法(210nm)、NMR 解析法がある(PMD 12436720)。	
有効性		
ヒトでの評価	循環器 呼吸器	調べた文献の中で見当たらない。
	消化系 肝臓	調べた文献の中で見当たらない。
	糖尿病 内分泌	調べた文献の中で見当たらない。
	生殖 泌尿器	調べた文献の中で見当たらない。
	脳 神経 感覚器	調べた文献の中で見当たらない。
	免疫 がん 炎症	調べた文献の中で見当たらない。
	骨・筋肉	調べた文献の中で見当たらない。
	発育 成長	調べた文献の中で見当たらない。
	肥満	調べた文献の中で見当たらない。
	その他	
試験管内 動物他での 評価	調べた文献の中で見当たらない。	
安全性		
危険情報	サプリメント等として摂取した場合の安全性については、参考となるデータは見当たらない。	
禁忌対象者	調べた文献の中で見当たらない。	
医薬品等との 相互作用	調べた文献の中で見当たらない。	
動物他での 毒性試験	調べた文献の中で見当たらない。	
AHPA クラス分類 および勧告	参考文献中に記載なし。 *米国ハーブ製品協会(American Herbal Products Association, AHPA)	
総合評価		
安全性 ヒトにおける安全性について、参考になる十分な科学的データは見当たらない。		
有効性 ヒトにおける有効性について、参考になる十分な科学的データは見当たらない。		
Keyword	アレルギー	

文献

(30)「医薬品の範囲に関する基準」別添3 (平成 16 年 3 月 31 日 薬食発第 0331009 号 厚生労働省医薬食品局長)

(PMID 12436720) Shokuhin Eiseigaku Zasshi 43(4)250-3 2002.

トウチュウカソウ

基本情報		
名称	和名 トウチュウカソウ、冬虫夏草 英名 Cordyceps、Plant worms、Vegetative wasps 学名 Cordyceps sinensis (バコクキン科)	
概要	トウチュウカソウはキノコ(胞子)が昆虫(主に鱗翅目、鞘翅目の幼虫)に寄生して、その体内に菌糸の固まりである菌核を充満させ、時期が来ると昆虫の頭部や関節部から棒状の子実体(キノコの地上部)を伸ばしたものの総称である。冬は虫で夏になるとキノコ(草)になることから冬虫夏草と呼ばれている。コウモリガの幼虫に寄生するチベト産のもの(Cordyceps sinensis)が有名であるが、他にも多くの種類がある。古くから中国で用いられてきた漢方薬材の一つで、俗に「滋養強壮作用がある」、「慢性疲労や病後の回復によい」などといわれ、化学療法後のがん患者の生活の質(QOL)と細胞性免疫の向上、およびB型肝炎の患者の肝機能の向上に対しては、一部にヒトでの有効性が示唆されている。安全性については、経口で適切に使用する場合には安全性が示唆されている。その他、詳細については、「すべての情報を表示」を参照。	
法規 制度	別名としてホクチュウソウがある。全草は「非医薬品」に区分される(30)。	
成分の特性・品質		
主な成分 性質	Cordyceptic acid(キナ酸の異性体)7%、その他ステロール ergosterol、cholesterol、campesterol、sitosterolなど、また抗菌成分 cordycepin を含む。	
分析法		
有効性		
ヒトでの評価	循環器 呼吸器	調べた文献の中で見当たらない。
	消化系 肝臓	B型肝炎の患者の肝機能の向上に、有効性が示唆されている(64)。
	糖尿病 内分泌	調べた文献の中で見当たらない。
	生殖 泌尿器	調べた文献の中で見当たらない。
	脳 神経 感覚器	調べた文献の中で見当たらない。
	免疫 がん 炎症	化学療法後のがん患者の QOL と細胞性免疫の向上に、有効性が示唆されている(64)。
	骨 筋肉	調べた文献の中で見当たらない。
	発育 成長	調べた文献の中で見当たらない。
	肥満	調べた文献の中で見当たらない。
	その他	
試験管内 動物他での 評価	水浸液は動物の気管支の拡張や平滑筋抑制などの作用がある(9)。	
安全性		
危険情報	安全性はクラス1(適切に使用する限り安全に摂取することができるハーブ)(22)。 経口で適切に使用する場合、安全性が示唆されている(64)。トウチュウカソウに関しての、ヒトでの副作用は報告されていない(64)。 妊娠中及び授乳中の安全性については十分な情報がないため、摂取は避けたほうが良い(64)。	
禁忌対象者	調べた文献の中で見当たらない。	
医薬品等との 相互作用	シクロスポリン(免疫抑制剤)、アミノグリコシド系抗生物質、サイクロホスファミド(免疫抑制剤)、プレドニゾン(ステロイド)などの薬剤とトウチュウカソウの併用は避けるべきである(64)。 他のハーブやサプリメントとの相互作用については十分なデータがない(64)。 他の食品との相互作用は知られていない(64)。	
動物他での 毒性試験	急性毒性試験 トウチュウカソウをマウスに腹腔注射したとき 50%致死量(LD50)は 271g/kg。中毒症状として、動悸がいったん鈍くなった後に興奮に転じ、その後に痙攣が起り、呼吸が抑制されることによって死亡する。 慢性毒性試験 胎児や生殖能力に関する毒性試験では、明らかな異常は見られなかった。(101)	
AHPA クラス分類 および勧告	クラス1。危険情報の項目を参照。 *米国ハーブ製品協会(American Herbal Products Association, AHPA) クラス1 適切に使用される場合、安全に摂取することができるハーブ	

総合評価	
安全性 ・経口で適切に使用する場合、安全性が示唆されている。トウチウカソウに関しての、ヒトでの副作用は報告されていない。 ・妊娠中及び授乳中の安全性については十分な情報がないため、摂取は避けたほうが良い。	
有効性 化学療法後のがん患者の QOL と細胞性免疫の向上に、B 型肝炎の患者の肝機能の向上には、有効性が示唆されている。	
Keyword	がん患者の QOL、細胞性免疫向上、B 型肝炎

文献

- (9) 原色薬草図鑑 北隆館
- (22) メディカルハーブ安全性ハンドブック 東京堂出版 林真一郎ら 監訳
- (30) 「医薬品の範囲に関する基準」別添3 (平成 16 年 3 月 31 日 薬食発第 0331009 号 厚生労働省医薬食品局長)
- (64) Pharmacist' s Letter/Prescriber' s letter Natural Medicine Comprehensive Database, 5th ed Stockton, CV Therapeutic Research Faculty (2003) ((独) 国立健康 栄養研究所監訳 「健康食品」データベース (日本語版) 2004 (第一出版) 刊行予定)
- (101) 現代中薬薬理学 王本祥編集

トチュウ

基本情報		
名称	和名 トチュウ、杜仲 英名 Chinese gutta percha, Eucommia, Hardy rubber tree 学名 Eucommia ulmoides (トチュウ科)	
概要	トチュウ(杜仲)は、中国中部原産の落葉高木で、日本には大正時代に渡来した。トチュウの中国語名は「杜仲」、「木綿」、「思仙」である。トチュウの樹皮が中薬として利用されてきた。近年、日本ではその葉が健康茶として知られるようになった。俗に「血圧を調節する」、「肥満を防止する」などといわれているが、ヒトでの有効性については信頼できるデータが見当たらない。杜仲葉配糖体を関与成分とする特定保健用食品が許可されている。安全性については十分に検証されていないが、適切に使用する場合に限り安全と考えられている。その他、詳細については、「すべての情報を表示」を参照。	
法規 制度	果実、葉、葉柄、木部は「非医薬品」に区分される。樹皮は「医薬品」に区分される(30)。杜仲葉配糖体は特定保健用食品の成分となっている。	
成分の特性・品質		
主な成分 性質	樹脂約7%、及びイソプレンの長鎖重合体であるグノタペルカ2~65%を含む。その他リグナン、アルカロイド、ビタミンCなど。	
分析法	イリノイド化合物の一つであるゲニポンド酸が、紫外可視(UV)検出器(波長232nm)を装着した高速液体クロマトグラフィー(HPLC)法により分析されている。	
有効性		
ヒトでの評価	循環器 呼吸器	トチュウ葉を関与成分とし、「本飲料は、杜仲葉配糖体を含んでおり、血圧が高めの方に適した食品です」などの表示が許可された特定保健用食品がある。
	消化系 肝臓	調べた文献の中で見当たらない。
	糖尿病 内分泌	調べた文献の中で見当たらない。
	生殖・泌尿器	調べた文献の中で見当たらない。
	脳 神経 感覚器	調べた文献の中で見当たらない。
	免疫 がん 炎症	調べた文献の中で見当たらない。
	骨 筋肉	調べた文献の中で見当たらない。
	発育 成長	調べた文献の中で見当たらない。
	肥満	調べた文献の中で見当たらない。
	その他	
試験管内 動物他 での評価	・長期投与により、また病態動物モデルで精巣重量増加作用がみられる(24)。 ・病態動物モデルでは、肝タンパク合成および糖代謝機能の改善が認められた(24)。	
安全性		
危険情報	適切に使用する限り安全に摂取することができるハーブ(22)。	
禁忌対象者	調べた文献の中で見当たらない。	
医薬品等との 相互作用	調べた文献の中で見当たらない。	
動物他での 毒性試験	調べた文献の中で見当たらない。	
AHPA クラス分類 および勧告	クラス1。危険情報の項目を参照。 *米国ハーブ製品協会(American Herbal Products Association, AHPA) クラス1 適切に使用される場合、安全に摂取することができるハーブ	
総合評価		
安全性 適切に使用する限り安全に摂取することができるハーブである。		
有効性 杜仲茶配糖体は、血圧が高めの人に適すると、特定保健用食品の審査で認められている。		
Keyword	血圧、配糖体、特定保健用食品	

文献

(22) メディカルハーブ安全性ハンドブック 東京堂出版 林真一郎ら 監訳

(24) 漢方薬理学 南山堂 高木敬次郎ら 監修

(30) 「医薬品の範囲に関する基準」別添3 (平成 16 年 3 月 31 日 薬食発第 0331009 号 厚生労働省医薬食品局長)

ナットウ

基本情報		
名称	和名 ナットウ(ナットウ菌) 英名 Hay bacillus (Glycine max (L) MERR.) 学名 Bacillus subtilis (バチルス属)	
概要	納豆は、大豆を納豆菌により発酵させたもので、ビタミン類などの栄養素を豊富に含んでいる。納豆そのものや発酵ろ液にふくまれる酵素ナットウキナーゼが、俗に「血栓の溶解に関与する」といわれているが、ヒトでの有効性については信頼できるデータがない。ビタミン K2 は骨たんぱく質の働きや骨形成を促進することから、ビタミン K2 を多く含む納豆が、特定保健用食品として許可されている。また豆鼓(トウチ 大豆の発酵物)の抽出物は、糖の吸収をおだやかにすることから、その抽出物を関与成分とした特定保健用食品が許可されている。安全性については、納豆に含まれるビタミン K2 が抗凝血薬(ワルファリン)の作用を弱めることから、併用摂取を避けるべきと報告されている。その他、詳細については、「すべての情報を表示」を参照。	
法規 制度	別名としてナットウ菌がある。納豆菌の発酵ろ液は「非医薬品」に区分される(30)。「既存添加物」納豆菌はリストに収載。ナットウに含まれる成分は特定保健用食品の成分となっている。	
成分の特性・品質		
主な成分 性質	脂肪、タンパク質、ビタミン類、ナットウキナーゼ。	
分析法	調べた文献の中で見当たらない。	
有効性		
ヒトでの評価	循環器 呼吸器	調べた文献の中で見当たらない。
	消化系 肝臓	調べた文献の中で見当たらない。
	糖尿病 内分泌	豆鼓の抽出物を関与成分とし、「本品は、豆鼓エキスを含んでおり、糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になり始めた方に適した食品です」などの表示が許可された特定保健用食品がある。
	生殖 泌尿器	調べた文献の中で見当たらない。
	脳 神経 感覚器	調べた文献の中で見当たらない。
	免疫 がん 欠症	調べた文献の中で見当たらない。
	骨 筋肉	ビタミン K2 を含む納豆が特定保健用食品として許可されており、表示例は「本製品は納豆菌の働きにより、ビタミン K2 を豊富に含み、カルシウムが骨になるのを助ける骨たんぱく質の働きを高めるよう工夫されています」など。 ・48 名の健康な人で行った臨床試験の結果、ビタミン K2 を含む納豆を 14 日間摂取したところ、1295 μg/100g、1730 μg/100g(ビタミンK2/納豆)を摂取した群では、骨の形成を助けるオステオカルシンの血中濃度が有意に上昇していたという報告がある(65)。
	発育 成長	調べた文献の中で見当たらない。
	肥満	調べた文献の中で見当たらない。
	その他	
試験管内 動物他での評価	調べた文献の中で見当たらない。	
安全性		
危険情報	調べた文献の中で見当たらない。	
禁忌対象者	ワルファリンを投与されている患者では禁忌である。	
医薬品等との相互作用	ビタミンKを含むため、ワルファリンなどの抗血液凝固薬の作用を減弱する可能性があるため注意する。	
動物他での毒性試験	調べた文献の中で見当たらない。	
AHPA クラス分類 および勧告	参考文献中に記載なし。 *米国ハーブ製品協会(American Herbal Products Association, AHPA)	
総合評価		
安全性 ワルファリンを投与されている患者では禁忌である。		

有効性

・豆鼓の抽出物の糖の吸収をおだやかにする機能は、特定保健用食品の審査で認められている。

・ビタミン K2 を含む納豆は、カルシウムが骨になるのを助ける骨たんぱく質の働きを高める機能が特定保健用食品の審査で認められている。

Keyword	糖の吸収、骨の健康、豆鼓、ビタミン K2、特定保健用食品
---------	------------------------------

文献

(30) 「医薬品の範囲に関する基準」別添3 (平成 16 年 3 月 31 日 薬食発第 0331009 号 厚生労働省医薬食品局長)

(65) Cochrane Library

乳酸菌およびビフィズス菌など

基本情報	
名称	和名 乳酸菌、ビフィズス菌 英語名 Lactic acid bacteria, Bifidobacteria 学名 Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus delbrueckii, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium longum など
概要	乳酸菌は、人間の腸内にすみつくことができる細菌(いわゆる善玉菌)で、チーズやヨーグルトなどの発酵食品に多く含まれることでも知られている。腸内がビフィズス菌優勢の状態にあると、種々の栄養成分の吸収が健全に行われるという有効性に関する報告があり、ビフィズス菌を関与成分とした特定保健用食品が許可されている。安全性については、牛乳に対してアレルギーのある患者では注意が必要であるとされている。妊娠中 授乳中の安全性については信頼できるデータが十分ではないため、過剰摂取は避けるべきである。その他、詳細については、「すべての情報を表示」を参照。
法規・制度	菌体は「非医薬品」に区分される(30)。「既存添加物」調整粉乳の品質向上に用いられる。ビフィズス菌を関与成分とし、「おなかの調子を整える」などの表示が許可された特定保健用食品がある。
成分の特性・品質	
主な成分 性質	多糖類、ビタミン B 群、ビタミン K
分析法	発酵乳や乳酸菌飲料などに含まれるビフィズス菌の検出及び菌数測定には、非選択的培地として血液肝臓寒天培地(BL培地)2枚を用い、適宜希釈した検体の適当量を滴下、塗布し、嫌気性および好気性下、37℃、48時間培養後、発育した集落性状、菌形態、好気性発育の有無の検査により、ビフィズス菌の同定と菌数測定を行う(102)(103)(104)。最近では、腸内フローラのビフィズス菌同定には、菌属 菌種特異的プライマーを用いた定量的 PCR 法が用いられる。(105)(PMD 8837422)
有効性	
循環器 呼吸器	調べた文献の中で見当たらない。
消化系 肝臓	下痢の予防に経口で有効性が示唆されている(5)(64)。 エリスロマイシンなどの抗生物質服用による下痢 便秘などの予防に経口で有効性が示唆されている(64)(5)。 壊死性全腸炎の予防に経口で有効性が示唆されている(64)。他の乳酸菌との併用で、壊死性全腸炎の発症を抑え、また新生児における重篤な壊死性全腸炎による死亡率を改善した。 新生児の急性ロタウイルス性下痢の予防に、経口で有効性が示唆されている(64)。他の乳酸菌またはビフィズス菌 B12 株との併用で、下痢の発症および乳児におけるロタウイルスの定着を抑えた。 潰瘍性腸炎の症状軽減に対して経口で有効性が示唆されている(64)。 潰瘍性腸炎の手術における合併症としての慢性回腸腸炎に対して経口で有効性が示唆されている(64)。 5-アミノサリチル酸耐性(不寛容)患者において、他の乳酸菌と経口で併用摂取することで病原細菌の増殖と、潰瘍性大腸炎の再発の抑制に有効性が示唆されている(64)。 ビフィズス菌を関与成分とし、「おなかの調子を整える」などの表示が許可された特定保健用食品がある。
糖尿病 内分泌	調べた文献の中で見当たらない。
生殖 泌尿器	調べた文献の中で見当たらない。
脳 神経 感覚器	調べた文献の中で見当たらない。
免疫 がん ・炎症	乳幼児のアトピー性湿疹に経口で有効性が示唆されている(64)。ビフィズス菌経口摂取により、アトピー性湿疹の症状を緩和し、血清中の CD4 および尿中のエオシン好性(eosinophilic)プロテイン X を含む、アレルギー反応のマーカーを減少させる。 上記以外の疾患、症状に対する有効性については、信頼できるデータが十分でない。しかし、放射線治療を受けた患者の生存率をやや改善するのに寄与したという予備的な結果もある。すなわち抗生物質の予防的投与との併用で、放射線療法後の敗血症を予防し、消化管の日和感染菌の感染増殖を抑えるのを助けた、というものである(64) 乳幼児のアトピー性湿疹発症に対し、Bifidobacterium lactis Bb-12 または Lactobacillus strain GG (ATCC 53103) の投与によって、症状や発症の低減化がみられた(PMD 11069570) (PMD 9042042) (PMD 11297958)。 小児への B breve YIT4064 投与や、Bifidobacteria 添加調整粉乳、または L acidophilus Lai と Bifidobacteria 含有発酵乳の投与は、糞便中の総 IgA 量、ロタウイルス、ポリオウイルス、Salmonella typhi

ヒトでの評価

	<p>Ty21a 特異的 IgA 抗体を増加させた (PMD 10356887) (PMD 9706796) (PMD 7874079)。 B bifidum strain Bb12 L acidophilus strain La1, B lactis 含有食品を健康人に投与すると、血中の白血球貪食能、IFN-α、単核球が増加した(PMD 7782506) (PMD 9250141) (PMD 10713750)。 B lactis HN019 添加調整粉乳を与えた結果、末梢血細胞中の貪食活性や NK 活性が高まった(PMD 11722966) (PMD 11114680)。 急性ロタウイルス性下痢症患者への L GG 投与により、下痢の改善、抗ロタウイルス IgA の産生が亢進し、また、生後 2~5 ヶ月の乳児へのロタウイルスワクチン経口投与を L casei strain GG と共に行うと、経口ワクチンに対する免疫応答が増強する可能性がみられた(PMD 1324462) (PMD 7631519) (PMD 7717739)。 軽度な成人喘息患者に、L acidophilus 生菌ヨーグルトと L acidophilus 不含ヨーグルトを投与するクロスオーバー二重盲検試験を行った結果、L acidophilus 生菌入りヨーグルトを食べた患者のリンパ球の IFN-γ の上昇が見られた(PMD 9305229)。 ・健康人に L brevis subsp coagulans を摂取させたところ、2、4 週目に摂取量依存的に IFN-α 産生が増加した(PMD 8829098)。 急性下痢症状の患者に 5 日間 L reuten を投与すると、平均下痢症状期間がプラセボ群に比較して短縮した(PMD 9144122)。 L acidophilus (johnsonii) La1 上清は、上皮細胞への H pylori 接着の有無に関わらず、H pylori の成長を阻害した。20 名の被験者(平均年齢 33.1 歳)において、処置終了時に呼気検査値の顕著な減少が認められた(PMD 10343133)。 先天性 HIV 感染の小児に L plantarum 299v を経口的に与えると、特異的な全身性免疫応答を引き起こした(PMD 10634225)。 L rhamnosus 摂取により、血清 IL-10 濃度が上昇した(PMD 11122221)。 L rhamnosus HN001 株を 10 の 9 乗 cfu/g 含む低脂肪乳および乳糖分解低脂肪乳の 3 週間摂取により、末梢血多核白血球画分の貪食活性が上昇した(PMD 11349938)。</p>
骨 筋肉	調べた文献の中で見当たらない。
発育・成長	調べた文献の中で見当たらない。
肥満	調べた文献の中で見当たらない。
その他	調べた文献の中で見当たらない。
試験管内 動物他での評価	多数あるため、PDF 化した情報を作成中。
安全性	
危険情報	<p>適切に用いれば経口で安全性が示唆されている。9 ヶ月間までは安全と思われる(64)。 小児に対しても経口で安全性が示唆されている。2 歳以下、治療効果を優先する場合は新生児に対しても 8 ヶ月までであれば安全と思われる(64)。 妊娠中 授乳中の安全性については信頼できるデータが十分でないため過剰な摂取はさける(64)。 副作用はとくに知られていないが、小児においては下痢が起こることがある(64)。 医薬品としての副作用 承認時の臨床試験及び再評価により報告された症例 637 例中、副作用報告されたものは腹部膨満感の 2 例(0.3%)であった。 医薬品としての重大な副作用 アナフィラキシー様症状(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状が現れた場合には中止し適切な処置を行う。 医薬品としてのその他の副作用 消化器 腹部膨満感(0.1~5%未満)が現れることがある。</p>
禁忌対象者	<p>・免疫不全の患者では、ビフィズス菌摂取による感染症になる可能性が否定できないが、非常にまれであると思われる。患者にはその旨、注意を与えること(64)。 本剤に過敏症の既往歴のある患者 牛乳に対してアレルギーのある患者[アナフィラキシー様症状を起こすことがある]</p>
医薬品等との相互作用	<p>抗生物質との併用でビフィズス菌の活性が阻害されるおそれがあるので、併用する場合は少なくとも 2 時間以上の間隔をおくこと(101)。</p>
動物他での毒性試験	調べた文献の中で見当たらない。
AHPA クラス分類および勧告	<p>参考文献中に記載なし。 *木国ハーブ製品協会(American Herbal Products Association, AHPA)</p>
総合評価	
<p>安全性 経口で適切に用いれば小児に対しても安全性が示唆されている。副作用はとくに知られていないが、下痢、腹部膨満感がある。医薬品としての重大な副作用としてはアナフィラキシー様症状(頻度不明)が報告されている。妊娠中 授乳中の安全性については</p>	

信頼できるデータが十分でないため過剰な摂取はさける。

有効性

経口で有効性が示唆されているのは、1)他の乳酸菌またはビフィズス属 B12 株との併用による下痢の発症および乳児へのロタウィルスの定着の抑制、2)他の乳酸菌との併用で、壊死性全腸炎の発症の抑制、新生児における重篤な壊死性全腸炎による死亡率低減、3)アトピー性湿疹の緩和、血清中の CD4 および尿中のエオシノphilic(eosinophilic)プロテイン X を含む、アレルギー反応マーカーの減少、4)エリスロマイシン服用中の患者において、用便の回数、腹部不快感、腸内の嫌気性菌数の低下、5)5-アミノサリチル酸耐性(不寛容)患者において、他の乳酸菌と併用摂取することで病原細菌の増殖と、潰瘍性大腸炎の再発の抑制、6)他の乳酸菌との併用で慢性回腸炎の悪化の防止である。

おなかの調子に対する作用は、特定保健用食品の審査で認められている。

Keyword	下痢、便秘、腸炎、アトピー、慢性回腸炎、放射線療法、特定保健用食品
---------	-----------------------------------

文献

- (5) 栄養成分バイブル 主婦と生活社 中村丁次
(30) 「医薬品の範囲に関する基準」別添3 (平成 16 年 3 月 31 日 薬食発第 0331009 号 厚生労働省医薬食品局長)
(64) Pharmacist' s Letter/Prescriber' s letter Natural Medicine Comprehensive Database 5th ed Stockton, CV Therapeutic Research Faculty (2003) ((独) 国立健康 栄養研究所監訳 「健康食品」 データベース (日本語版) 2004 (第一出版) 刊行予定)
(PMID 8837422) Appl Environ Microbiol 1996 Oct;62(10)3668-72
(PMID 11069570) Clin Exp Allergy 2000 Nov;30(11)1604-10
(PMID 9042042) J Allergy Clin Immunol 1997 Feb;99(2)179-85
(PMID 11297958) Lancet 2001 Apr 7;357(9262)1076-9
(PMID 10356887) Kansenshogaku Zasshi 1999 Apr;73(4)305-10
(PMID 9706796) Int J Food Microbiol 1998 Jun 30;42(1-2)39-44
(PMID 7874079) FEMS Immunol Med Microbiol 1994 Nov 10(1)55-63
(PMID 7782506) J Dairy Sci 1995 Mar;78(3)491-7
(PMID 9250141) Am J Clin Nutr 1997 Aug;66(2)515S-520S
(PMID 10713750) Eur J Clin Nutr 2000 Mar;54(3)263-7
(PMID 11722966) Am J Clin Nutr 2001 Dec;74(6)833-9
(PMID 11114680) Eur J Clin Nutr 2000 Nov;54(11)849-55
(PMID 1324462) Pediatr Res 1992 Aug;32(2)141-4
(PMID 7631519) Vaccine 1995 Feb;13(3)310-2
(PMID 7717739) Arch Dis Child 1995 Jan; 72(1)51-3
(PMID 8862696) Ann Nutr Metab 1996 40(3)137-45
(PMID 9305229) Ann Allergy Asthma Immunol 1997 Sep;79(3)229-33
(PMID 8829098) J Am Coll Nutr 1996 Aug;15(4)408-12
(PMID 9144122) J Pediatr Gastroenterol Nutr 1997 Apr;24(4)399-404
(PMID 10024217) Clin Exp Allergy 1998 Dec 28(12)1474-9
(PMID 10343133) Digestion 1999 60(3)203-9
(PMID 10634225) Am J Gastroenterol 2000 Jan;95(1 Suppl)S22-5
(PMID 11122221) Clin Exp Allergy 2000 Dec 30(12)1804-8
(PMID 11349938) J Am Coll Nutr 2001 Apr;20(2 Suppl)149-56

[付録]

試験管内 動物の結果

マウスに *Lactobacillus acidophilus* と *Bifidobacterium* を含むヨーグルトを与えたところ、colera toxin 経口投与による抗 colera toxin IgA レベル(腸管分泌物や血清)が上昇した (PMID 10212452)。仔マウスに *B. bifidum* を与えたところ、ロタウィルス(rotavirus)感染による下痢発症が減少した(PMID 7936820)。*L. acidophilus* と *L. casei* は腹腔細胞の IL-6 と IL-12 産生を促した。*L. acidophilus* は IFN- γ および NO 産生を増強した。一方、*L. herveticus*、*L. gasseri*、*L. reuteri* および *Bifidobacterium* は腹腔細胞の IL-6、IFN- γ 、NO 産生を減少させた。パイエル板および脾臓細胞のサイトカイン産生および NO 産生に影響を及ぼす乳酸菌は見られなかった(PMID 10030636)。肉腫(Sarcoma)を腹腔内移植したマウス *Bifidobacterium* を腹腔内投与したところ、好中球とそれに続くマクロファージの腹腔への侵入が認められ、固形腫瘍の増大が抑制された(PMID 11059828)。*B. breve* YIT4064 は、マウスのパイエル板細胞による抗インフルエンザウィルス IgA の産生を高めた(PMID 7496955)。無菌マウスの新生仔に *B. infantis* を定着させると、通常マウスと同様に経口寛容誘導による Th2 応答の抑制が認められるようになった(PMID 9257835)。マウスに *B. lactis* を与えたところ、血中および腹腔の貪食細胞の割合、腸内抗 *E. coli* IgA 抗体が増加し、*E. coli* O157 H7 感染後の罹患率が低下した(PMID 11388612) マウスに *B. lactis* を与えた後 *Salmonella typhimurium* 菌を経口感染させたところ、血中および腹腔内細胞の貪食活性、ならびに消化管における抗 *S. typhimurium* 菌抗体価が増加し、死亡率が低下した(PMID 10832963)。マウスに *L. rhamnosus*、*L. acidophilus*、*B. lactis* 添加飼料を与えたところ、白血球貪食能、脾臓細胞増殖能、IFN- γ 産生量が増加した(PMID 10743496)。*B.*