

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(22)。 * 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	
<p>安全性:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品としての摂取量以上での安全性については信頼できる十分なデータが見当たらない。</li> <li>・副作用としては、接触性皮膚炎を含むアレルギー反応が報告されている(64)(23)。</li> </ul> <p>有効性:</p> <p>ヒトに対する有効性については、信頼できる十分なデータが見当たらない。</p>	
Keyword	

(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

(23) 天然食品・薬品・香粧品の事典 朝倉書店 小林彰夫ら 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, 5<sup>th</sup> 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) J Ess Oil Res. 1989; 1(4): 199-200.

## ゲンチアナ

基本情報		
名称	和名:ゲンチアナ 英名:Great yellow gentian 学名: <i>Gentiana lutea</i> L. [りんどう科[リンドウ属/ゲンチアナ属]]	
概要	ゲンチアナの根は非常に苦味があり、この苦味は 10000 倍以上に薄めても消失しないほど強烈である。この苦味配糖体を主成分とし、消化促進や強壯の作用があると考えられている。日本では根と根茎は医薬品で、苦味健胃剤の主要成分として用いられ、ドイツのコMISSION E(薬用植物の評価委員会)で承認されたハーブである。食品素材としての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。安全性については、通常食品に含まれる量を摂取するには恐らく安全と思われるが、授乳中の安全性については十分な情報がないため、避けたほうがよい。また、妊娠中は禁忌とされる。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	根と根茎は「医薬品」に、花は「非医薬品」に区分される(30)。「既存添加物」:ゲンチアナ抽出物は苦味料等である。	
成分の特性・品質		
主な成分・性質	根・根茎には苦味配糖体であるセコイリド型苦味配糖体アマロゲンチン(gentiamarin, gentiopicrin, amarogentin)、スウェルチアマリン(swertiamarin)、ゲンチオピクロシド(gentiopicroside)やアルカロイド[ゲンチアニン(gentianine)、ゲンチアルチン(gentiarutine)]、キサントン系黄色色素である gentsin、トリテルペン、糖類、精油が含まれる。gentsin, isogentsin は変異原性があるとされる。 ・薬用部分は根と根茎(ゲンチアナ根)。根と根茎は若干発酵させて乾燥する。質は柔軟で破損しやすい。ヨーロッパ、小アジアに分布。多年草で高さ 1~2m。花期は 7~8 月。	
分析法	アマロゲンチン(amarogentin)、ゲンチオピクロシド(gentiopicroside)、キサントングリコシド類が紫外可視検出器(検出波長 254nm)を装着した高速液体クロマトグラフィー(HPLC)により分析されている(101)。gentsin, isogentsin が紫外可視検出器(検出波長 254nm)を装着した HPLC により分析されている(102)。	
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	根の経口摂取でヨーロッパエルダーフラワーやバーベナ、カウスリップフラワー、ソレルなどと組み合わせると急性および慢性の副鼻腔炎に対して、有効性が示唆されている(possibly effective)(PMID:10483681) (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	調べた文献の中で見当たらない。
in vitro・動物他での評価	・苦味による味覚受容体の反射的な興奮を介して唾液分泌(58)および胃液分泌(10)(20)(58)を促進する。 ・エキスは動物で利胆作用を示すと報告されている(23)。 ・ゲンチアニンは実験動物に対して強力な抗炎症作用をもつ(23)。	
安全性		
危険情報	・根を通常食品に含まれる程度摂取する場合には恐らく安全と思われる(likely safe)(64)。アメリカでは食品用途で承認されており、その濃度の上限はゲンチアン抽出液で 0.02%、茎を除いたゲンチアンでは 0.001%とされている(64)。 ・ゲンチアナを医学的目的で使用する場合、安全性が示唆されている(possibly safe)(64)。外用の安全性については十分なデータがない(64)。 ・授乳中の安全性については十分なデータがないため、避けたほうがよい(64)。 ・特に苦味成分に感受性の高い人では頭痛を起こすことがある(58)(64)。 ・副作用としては、胃腸の炎症、むかつき、嘔吐が報告されている(64)。	

禁忌対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胃潰瘍と十二指腸潰瘍のある患者には禁忌(20)(58)(64)。</li> <li>・胃炎の人には禁忌(64)。</li> <li>・妊娠中は恐らく危険と思われる(likely unsafe)(64)。ゲンチアナの成分には変異原性を示したり、月経周期に影響を与えたりするものがあるので、妊婦は使用すべきではない(64)。</li> </ul>
医薬品との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文献によっては、高血圧への使用は問題があるとされている(22)(64)。</li> <li>・重症の高血圧患者や妊婦は、根のもつ強い作用に十分な耐性をもたない(23)。</li> <li>・胃酸の分泌を増やすので、制酸剤やスクラルファート、H-2 受容体拮抗剤やプロトンポンプ阻害剤などの医薬品の作用を阻害する可能性がある(64)。</li> <li>・他のハーブやサプリメント、食品との相互作用は知られていない(64)。臨床検査値に対する影響は知られていない(64)。</li> </ul>
動物地での毒性試験	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(注釈にあるような他の特定の使用制限がある)注釈:特に苦味成分に感受性の高い人では頭痛を起こすことがある(22)。</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>
<b>総合評価</b>	
<p><b>安全性:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常に食品に含まれる量を摂取するには恐らく安全と思われる(likely safe)(64)。</li> <li>・授乳中の安全性については十分なデータがないため、避けたほうがよい(64)。</li> <li>・妊娠中は恐らく危険と思われる(likely unsafe)ので、使用すべきでない(64)。</li> <li>・ゲンチアナの副作用としては、胃腸の炎症、むかつき、嘔吐がある。特に苦味成分に感受性の高い人では頭痛を起こすことがある(64)。</li> <li>・禁忌としては、胃と十二指腸潰瘍および胃炎のある患者 (64)。</li> </ul> <p><b>有効性:</b></p> <p>治療を目的として経口摂取で根を利用する場合、ヨーロッパアンエルダーフラワーやパーベナ、カウスリップフラワー、ソレルなどと組み合わせて、急性および慢性の副鼻腔炎に対して有効性が示唆されている(possibly effective)。</p>	
Keyword	副鼻腔炎

(10) ハーブ大全 小学館 Rメイビー

(20) ハーブ大百科 誠文堂新光社 デニ・バウン

(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・化粧品事典 朝倉書店 小林彰夫ら 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)

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

(64) Pharmacist's Letter/Prescriber's letter Natural Medicine Comprehensive Database, 5<sup>th</sup> 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)

(PMD:10483681) Wien Med Wochenschr. 1999;149(8-10):202-8.

(101) 北海道立衛生研究所報. 1990; 40: 103-6.

(102) 埼玉県衛生研究所報. 1995; 28: 36-9.

## コムギ

基本情報		
名称	和名:コムギ 英名:Wheat 学名: <i>Triticum aestivum</i> L. いね科[コムギ属]	
概要	コムギは作物中ではもっとも古くから栽培されている植物で、その種子の粉は世界中で主食として利用されている。古くから民間的に消炎や止血など、薬用にも利用されていた。現代では食物繊維源としてのコムギの外皮(ふすま)が目ざされ、さまざまな食品に添加される。俗に、「腸の健康によい」、「免疫機能を維持する」、「乳がんのリスクを減らす」などといわれている。ヒトでの有効性については、コムギふすまの経口摂取は便秘の改善やおなかの機能の回復に有効性が示唆されている。また疫学調査では、コムギ摂取は胃がんのリスクを低減するのに有効性が示唆されるが、大腸がんへの再発防止効果が否定されていた。特定保健用食品として、小麦の外皮由来の食物繊維、ふすま、アルブミンを用いた製品が許可されている。安全性については、小麦ふすまは経口で摂取する場合、恐らく安全と思われる。小麦製品の摂取により蕁麻疹やアナフィラキシーショックなどのアレルギーを起こした報告がある(103)(104)。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	茎、でん粉、葉、胚芽、胚芽油、ふすまは、「非医薬品」に区分される(30)。	
成分の特性・品質		
主な成分・性質	・種子はデキストロース、サッカロースなどを含む。種子の外皮は主に不溶性食物繊維からなる。 ・薬用部分は果実(小麦<ショウバク>)。5~6月に採取した成熟果実をそのままか、挽いて粉にして使用。人類最古の作物で、世界で広く栽培される1~2年草。高さ60cm~1m。春蒔きと秋蒔きがあり、花期は4~5月。	
分析法	アルブミン、グリアジンが紫外可視検出器(検出波長 210、214nm)を装着した高速液体クロマトグラフィー(HPLC)(PMD:15212451)、キャピラリー電気泳動(PMD:15212451)(101)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	コムギふすまは血圧を下げる目的に対して、経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)(PMD:9193441)。
	消化系・肝臓	・コムギふすまは経口摂取で、便秘の改善やおなかの機能の回復(PMD:10811335)(PMD:7851201)(PMD:9299255)(PMD:9684123)、痔核のリスク低減(PMD:2844044)に有効性が示唆されている(possibly effective)(64)。 ・コムギふすまは経口摂取で、過敏性腸症候群に有効性が示唆されている(possibly effective)。しかしこの効果はグァーガムほど高くない(PMD:12184518)。 ・小麦ふすまを関与成分とした特定保健用食品が許可されており、表示例は「食物繊維の豊富な小麦ふすまを原料にしているので、おなかの調子を整える食品です」などである。
	糖尿病・内分泌	・コムギふすまは糖尿病に対しては効果がないことが示唆されている(possibly ineffective)。コムギふすまを摂取しても、血糖コントロールの改善はみられなかった。また、II型糖尿病患者の血圧、血中脂質、血液凝固因子、ホモシステインなどの心血管疾患因子を改善しなかった(PMD:10805824)(PMD:12196421)。 ・コムギアルブミン 3ヶ月間摂取により、軽症糖尿病患者のHbA1cに関するAUCが低下するという報告がある(102)。軽症糖尿病患者 18例の二重盲検プラセボ対照比較試験において、コムギアルブミン 125mg/食、2~3ヶ月間の摂取により、HbA1c 7.0以上 8.0以下の軽症糖尿病患者での有意な改善を認めたという報告がある(103)。
	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	・胃がんのリスクを低減するのに有効性が示唆されている(possibly effective)。疫学調査によると、シリアルで食物繊維を豊富に摂取すると、胃がんになるリスクが低下するという報告がある(PMD:11159879)(64)。 ・大腸がんのリスクを低減するのにコムギふすま食は効果がないことが示唆されている(possibly ineffective)(64)。大規模でよくデザインされたコムギふすまを含む食物繊維食を用いた研究では、効果があるとする以前からのいくつかの証拠が示されてきたにもかかわらず、大腸がんの再発リスクは減少しなかった(PMD:9696935)(PMD:10770980)(PMD:10770979)(PMD:9895396)。
	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。
in vitro・動物他での評価		調べた文献の中で見当たらない。
<b>安全性</b>		
危険情報		<ul style="list-style-type: none"> <li>・小麦ふすまは適切に経口摂取する場合、恐らく安全と思われる (likely safe) (PMD:12184518)(PMD:12196421) (64)。</li> <li>・妊娠中・授乳中の小麦ふすまの経口摂取は、恐らく安全と思われる(likely safe) (64)。</li> <li>・経口摂取した場合、初めのうちコムギふすまはガスや、胃腸の不快感の原因になる可能性がある(64)。しかしコムギふすまの副作用を調べるために注意深く構築されたある研究では、20~40g/日のコムギふすまでは対象者の胃腸症状はみられなかった(PMD:10811335)。</li> <li>・小麦製品の摂取により蕁麻疹やアナフィラキシーショックなどのアレルギーの報告がある(103)(104)(105)。</li> </ul>
禁忌対象者		調べた文献の中で見当たらない。
医薬品との相互作用		<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤のジゴキシンと併用すると吸収を阻害する可能性がある(PMD:8549508)。</li> <li>・コムギふすまは食品中の鉄分の吸収を阻害する(PMD:8549508)。</li> <li>・高血圧の患者において、臨床検査での血圧の測定値が低く出る可能性がある(PMD:9193441)。</li> <li>・他のハーブやサプリメントとの相互作用は報告されていない(64)。</li> </ul>
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>* 米国ハーブ製品協会 (American Herbal Products Association, AHPA)</p>
<b>総合評価</b>		
<p><b>安全性:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小麦ふすまは経口で摂取する場合、ほぼ安全である(likely safe)(64)。</li> <li>・小麦製品の摂取により蕁麻疹やアナフィラキシーショックなどのアレルギーの報告がある(103)(104)。</li> </ul> <p><b>有効性:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経口摂取で有効性が示唆されているのは、1)血圧調節、2)便秘改善や消化器系の機能回復および疾病予防、3)痔核のリスク軽減、4) 胃がんのリスク低減</li> <li>・小麦の外皮由来の食物繊維、ふすま、アルブミンを関与成分とした、特定保健用食品が許可されている。</li> <li>・大腸がんのリスクの低減にコムギふすまは効果がないことが示唆されている(possibly ineffective)(64)。</li> <li>・コムギふすまは糖尿病に対して有効でないことが示唆されている(possibly ineffective)。</li> </ul>		
Keyword	血圧低下、血中エストロジオール値、便秘、整腸、痔核、裂肛ヘルニア、胃腸病、糖尿病、胃がん、大腸がん、過敏性腸症候群	

(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, 5<sup>th</sup> 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) Chromatographia. 2000; 51(Suppl): S130-4.

(102) (日本栄養・食糧学会誌 52:285-291,1999)

(103) (薬理と治療 27:1757-1763,1999)

(104) 皮膚科の臨床 45:1213-1216, 2003

(105) 皮膚 43Suppl23:5-9,2001

(PMD:15212451) J Agric Food Chem. 2004; 52(13): 4080-9.

(PMD:8549508) Eur J Clin Nutr. 1995 Oct;49 Suppl 3:S123-8.

(PMD:9193441) Circulation. 1997 Jun 17;95(12):2701-4.

(PMD:10811335) Am J Gastroenterol. 2000 May;95(5):1244-52.

(PMD:7851201) Dig Dis Sci. 1995 Feb;40(2):349-56.

(PMD:9299255) Gynecol Oncol. 1997 Sep;66(3):417-24.

(PMD:9684123) Hepatogastroenterology. 1998 May-Jun;45(21):727-32.

(PMD:2844044) Acta Chir Scand. 1988 May-Jun;154(5-6):395-8.

(PMD:12184518) Dig Dis Sci. 2002 Aug;47(8):1697-704.

(PMD:10805824) N Engl J Med. 2000 May 11;342(19):1392-8.

(PMD:12196421) Diabetes Care. 2002 Sep;25(9):1522-8.

(PMID:11159879) Gastroenterology. 2001 Feb;120(2):387-91.  
(PMID:9696935) Eur J Cancer Prev. 1998 May;7 Suppl 2:S1-83.  
(PMID:10770980) N Engl J Med. 2000 Apr 20;342(16):1156-62.  
(PMID:10770979) N Engl J Med. 2000 Apr 20;342(16):1149-55.  
(PMID:9895396) N Engl J Med. 1999 Jan 21;340(3):169-76.

## ザクロ

基本情報		
名称	和名:ザクロ(サンセキリュウ/セキリヨウ) 英名:Pomegranate 学名: <i>Punica granatum</i> L. ざくろ科[ザクロ属]	
概要	イラン、アフガニスタン近辺原産のザクロ科の果樹である。漢方ではザクロの根皮(石榴根)と皮(石榴皮)を収斂、整腸、止血、駆虫に使用している。近年、果実に女性ホルモン様物質が含まれているといわれているが、国民生活センターが調べた市販品からは検出されなかった。俗に、「女性の更年期障害を緩和する」といわれているが、ヒトでの有効性・安全性については、信頼できるデータが見当たらない。成分としては有害なアルカロイドと高濃度のタンニンを含むため、過剰な摂取は大変危険である。特に根などは専門家の指導のもとに使用すべきである。果実を適切に経口摂取する場合は安全性が示唆されている。妊娠中・授乳中における樹皮、根、果皮の経口摂取は危険である。果実や種子の摂取による副作用としてアレルギーが報告されている。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	果実、果皮、根皮、樹皮、花は、「非医薬品」に区分される(30)。	
成分の特性・品質		
主な成分・性質	<ul style="list-style-type: none"> <li>成分は揮発性アルカロイドのペレチエリン、タンニンのグラナチン(<i>granatin</i>)A、B、パニカラギン(<i>punicalagin</i>)など。種子油はポリフェノールとパニン酸、パルミチン酸、ステアリン酸、オレイン酸、リノール酸などの脂肪酸を含む。根と茎はペペリジナルカロイド[ペルエチエリン(<i>pelletierine</i>)、イソペルエチエリン(<i>isopelletierine</i>)、N-メチルイソペルエチエリン(<i>N-methylisopelletierine</i>)、シュードペルエチエリン(<i>pseudopelletierine</i>)], <i>delphinidin</i>, <i>cyanidin</i>, <i>pelargonidin</i> などを含む。根は25%以上、果皮は28%以上のタンニンを含む。</li> <li>薬用部分は果実(石榴果皮&lt;セキリュウカヒ&gt;)、樹皮、根皮(石榴皮、石榴根皮)。果皮は熟した果実から、樹皮、根皮は採取し、日干しする。アジア原産の落葉高木で、高さ10m以上。開花は6月。</li> </ul>	
分析法		
有効性		
JTC S P A T T	循環器・呼吸器	調べた文献の中に見当たらない。
	消化系・肝臓	調べた文献の中に見当たらない。
	糖尿病・内分泌	調べた文献の中に見当たらない。
	生殖・泌尿器	調べた文献の中に見当たらない。
	脳・神経・感覚器	調べた文献の中に見当たらない。
	免疫・がん・炎症	調べた文献の中に見当たらない。
	骨・筋肉	調べた文献の中に見当たらない。
	発育・成長	調べた文献の中に見当たらない。
	肥満	調べた文献の中に見当たらない。
	その他	調べた文献の中に見当たらない。
in vitro・動物他での評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>樹皮のアルカロイド(特にペレチエリン)には中枢神経・運動障害、呼吸麻痺を起こす作用がある(9)(18)(64)。</li> <li>皮(石榴皮)の水浸剤(1:4)はグラム陰性菌に対して抑制作用があり、また数種の皮膚真菌菌に対しても程度の差はあるが抑制作用がある(18)。</li> </ul>	
安全性		
危険情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>果皮、果実、種子を適切に経口摂取する場合、安全性が示唆されている(possibly safe) (PMD:11500191) (64)。</li> <li>根の経口摂取は危険である(<i>unsafe</i>)(64)。また下痢をしている人が果皮を経口摂取するのも危険である(<i>unsafe</i>)(64)。樹皮と根について、外用で用いる際の安全性は情報が充分ではない(64)。</li> <li>大量に経口摂取すると嘔吐、めまい、下痢などの副作用がある(18)。</li> <li>過剰摂取はストリキニーネ様の作用をもたらす、反射覚醒が高められ、麻痺に至る可能性もある。80g以上摂取した場合、吐血の後、めまい、ふるえ、視覚障害、衰弱を起こし、呼吸困難で死亡する可能性がある(64)。完全な失明は摂取から数時間後～数日後後に起こる(64)。</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・果実や種子の経口摂取による副作用としては、アレルギー反応があり、他の植物に対するアレルギーをもつ人で発現しやすい(PMD:10321568)。</li> <li>・数年にわたってザクロを摂取している人が果実を摂取した後に、血管浮腫が突然起こることがまれにある(PMD:1957996)。摂取後、顔や舌が腫れた場合は摂取を中止すること。</li> <li>・タンニンを多く含むため、胃腸障害、腎障害、肝臓の壊死を起こす可能性がある(64)。</li> <li>・外用で接触性過敏症を起こすことがある(PMD:9504248)。</li> </ul>
禁忌対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・樹皮、根、果皮とも月経や子宮を刺激しうるため、妊婦中の経口摂取は危険である(unsafe)(64)。</li> <li>・授乳中は、根と樹皮を経口で摂取するのは危険である(unsafe)(64)。妊娠中、授乳中のいずれの期間もザクロの外用に対する安全性のデータは充分でないため、避けるべきである(64)。</li> </ul>
医薬品との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タンニンを含むので、経口薬や他のハーブとの併用は沈殿を引き起こすことがある(64)。時間を空けて使用するほうがよい。</li> <li>・理論上、血圧を下げる作用があるので、血圧低下作用をもつハーブやサプリメント、ACE阻害剤などの降圧剤との併用で降圧作用が増強することが考えられる(PMD:11500191)。</li> <li>・他の食品との相互作用は知られていない(64)。</li> <li>・疾病などの健康状態、臨床検査値に対する影響は知られていない(64)。</li> </ul>
動物他での毒性試験	調べた文献の中に見当たらない。
AHPA クラス分類 および勧告	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クラス3(以下のラベル表示を勧告する重要なデータが確認されているハーブ)「医療従事者の監督下でのみ適切に使用する事」。ラベルには、用量、禁忌、生じうる有害作用および薬剤との相互作用、ならびに本品の安全使用に関する他の関連情報などを記載しなければならない(22)。</li> <li>* 米国ハーブ製品協会(American Herbal Products Association,AHPA)</li> <li>クラス3: 以下のラベル表示を勧告する重要なデータが確認されているハーブ</li> <li>「医療従事者の監督下でのみ適切に使用する事」</li> </ul>
総合評価	
<p>安全性:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・果皮を適切に経口摂取する場合は、安全性が示唆されているが(possibly safe) (64)、大量に摂取すると嘔吐、めまい、下痢などの副作用があり(18)、過剰摂取すると呼吸困難に陥り、死に至る危険性がある。妊娠中は、樹皮、根、果皮いずれの経口摂取も危険である(unsafe)(64)。授乳中は、根と樹皮を経口で摂取するのは危険である。</li> <li>・根を経口摂取するのは危険である(unsafe)(64)。また下痢をしている人が果皮を経口摂取するのも危険である(unsafe)(64)。</li> <li>・果皮や種子の経口摂取による副作用として、アレルギー反応がある。</li> </ul> <p>有効性:</p> <p>ヒトに対する有効性については信頼できる充分なデータは見当たらない。</p>	
Keyword	

(9) 原色薬草図鑑 北隆館

(18) 和漢薬百科図鑑 I/II 保育社 難波 恒雄 著

(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, 5<sup>th</sup> 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)

(PMD:11500191) Atherosclerosis. 2001 Sep;158(1):195-8.

(PMD:10321568) Allergy. 1999 Mar;54(3):287-8.

(PMD:1957996) Allergy. 1991 Aug;46(6):472-4.

(PMD:9504248) Contact Dermatitis. 1998 Jan;38(1):44-5.



## サフラン

基本情報		
名称	和名: サフラン 英名: Saffron crocus 学名: <i>Crocus sativus</i> L. あやめ科[アヤメ属]	
概要	サフランは着色や香りづけに用いられる高価なスパイスとして知られている。一方、中国漢方では薬用ハーブ(蔵紅花)として使われ、循環器系疾患、月経不順、月経痛などの治療処方に応用される。食品素材として利用する場合の、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。一般的には食品の色付けや風味付けの用途が主で、その摂取量では安全と思われるが、大量摂取は恐らく危険と思われる。大量摂取は特に子宮に対する刺激作用が与えられたため妊娠中は使用は避ける。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	柱頭は「非医薬品」に区分される(30)。「既存添加物」: 抽出物は苦味料等の香辛料抽出物である。米国では GRAS(一般的に安全と見なされる物質)認定。	
成分の特性・品質		
主な成分・性質	・ $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ -カロテン、色素配糖体であるクロシン(crocin)、無色の苦味配糖体ピクロクロシン(picrocrocinn)、精油(8~10%、テルペン、テルペンアルコール、エステル)、クロセチン(crocetin)などを含む。 ・薬用部分は花柱(蔵紅花<ゾウコウカ>、または蕃紅花<バンコウカ>)大きな塊茎をもち、そこから葉を出す多年草。10~11月の盛花期、その日に開花したものの花柱をとり、風通しのよい室内で陰干しにする。サフラン1kgを得るには、100000~140000の花が必要であるといわれている。それゆえ、もっとも高価なスパイスである。地中海東部地方が原産。栽培もさかんである。おもな生産国は、スペイン、フランス、トルコ、インド。高さ15cm。	
分析法	品質の指標として、crocin 1, crocin 2, crocin 3, crocin 4 および crocetin が C18 逆相カラムを用いた高速液体クロマトグラフィー(HPLC)により分析されている(101)。	
有効性		
ヒトの健康	循環器・呼吸器	調べた文献の中に見当たらない。
	消化系・肝臓	調べた文献の中に見当たらない。
	糖尿病・内分泌	調べた文献の中に見当たらない。
	生殖・泌尿器	調べた文献の中に見当たらない。
	脳・神経・感覚器	予備的な知見によると、特定のサフラン抽出物 30mg/日を摂取したところ、軽度うつ病の症状を改善した。このサフラン製品は6週間の摂取で抗うつ剤イミプラミン 100mg/日と同等の効果を示した(PMD: 15341662)。しかしイミプラミン 100mg/日は治療量よりも低い。この効果についてはさらなる科学的実証の蓄積が必要である(64)。
	免疫・がん・炎症	調べた文献の中に見当たらない。
	骨・筋肉	調べた文献の中に見当たらない。
	発育・成長	調べた文献の中に見当たらない。
	肥満	調べた文献の中に見当たらない。
	その他	調べた文献の中に見当たらない。
in vitro・動物他での評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻酔下のイヌやネコの血圧を低下させる(23)。</li> <li>・血清アルブミンに結合したクロセチンは、ウサギにおいて血清コレステロールを低下させることがわかっている(23)。</li> <li>・実験動物に対する子宮刺激作用がある(23)。</li> <li>・マウスの発情周期を延ばす作用がある。サフラン 0.23~2%を含む飼料を正常のマウスに3週間与えたところ、陰垢試験全角化の持続時間は正常の1~2日から3~4日に延び、摂取停止後にその作用はすぐ消失した(101)。</li> <li>・麻酔下のイヌ、ネコの呼吸刺激作用がある(23)。</li> <li>・in vitro で抗がん作用をもつことが示唆されている(エキスが細胞の核酸合成を阻害することで、実験的に発生させたがんの成長を制限させる)(23)。</li> </ul>	
安全性		

危険情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・墮胎作用、子宮収縮作用、通経作用に注意すること(22)。</li> <li>・通常食事から経口で摂取する量では恐らく安全と思われる(likely safe)(64)。</li> <li>・薬用目的での適切な短期間の摂取では安全性が示唆されている(possibly safe)。それを裏付ける証拠がいくつかある(64)(22)(23)。特定のサフラン抽出物 30mg/日は 6 週間まで安全に使用できた(PMID:15341662)。</li> <li>・大量摂取は恐らく危険と思われる(likely unsafe)。5g 以上摂取すると重篤な副作用が出る。致死量は 12~20g である(64)。</li> <li>・授乳中の安全性については十分な情報がないため、避けたほうがよい(64)。</li> <li>・1.5g/日までの摂取においては副作用は報告されていない。5g/日以上以上の摂取では皮膚や強膜、粘膜が黄色くなる黄疸様症状、嘔吐、めまい、血の混じった下痢、血尿、鼻や唇、目の縁、子宮からの出血、しびれ感、尿毒症による衰弱、鼻の壊死を招く血小板減少性の紫斑などの症状を起こす(64)(23)。10g/日で墮胎作用を示す(64)。</li> <li>・結膜炎やアレルギーから誘導される喘息が報告されている(PMID:9226057)。アナフィラキシー反応はサフランを使って調理したものを食べた数分後に起きる可能性がある(64)。</li> </ul>
禁忌対象者	妊婦には禁忌である(17)。妊婦では、通常食事から経口で摂取する以上の摂取は恐らく危険と思われる(likely unsafe)。多量のサフランには子宮を刺激し人工中絶薬の作用がある。使用しないこと(64)。
医薬品との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サフランはオリーブ属、オカヒジキ属、ドクムギ属の植物と交差過敏症があるので、これらの植物に過敏症がある人は注意が必要である(PMID:9226057)。</li> <li>・医薬品、他の食品との相互作用は知られていない(64)。</li> <li>・臨床検査に対する影響は知られていない(64)。</li> </ul>
動物他での毒性試験	調べた文献の中に見当たらない。 マウスの急性毒性試験では、胃内投与における 50%致死量(LD50)は 20.7g/kg であった(90)。
AHPA クラス分類および勧告	クラス 2b(妊娠中に使用しない)(22)。 * 米国ハーブ製品協会(American Herbal Products Association,AHPA) クラス 2b: 妊娠中に使用しない
<b>総合評価</b>	
<b>安全性:</b> ・通常食事から経口で摂取する量では恐らく安全と思われる(likely safe)が、大量摂取は恐らく危険と思われる(likely unsafe)(64)。 ・妊娠中に通常の食事に含まれる量以上を摂取することは恐らく危険と思われる(likely unsafe)ので、妊婦には禁忌である。 ・授乳中の安全性については十分な情報がないため、避けたほうがよい(64)。 ・5g/日以上以上の摂取では黄疸様症状、嘔吐、めまい、血便、血尿、鼻や唇、子宮からの出血、しびれ感、尿毒症による衰弱、鼻の壊死を招く血小板減少性の紫斑などの症状を起こす(64)(23)。10g で墮胎作用を示し、12~20g で致死と言われる(64)。 ・結膜炎やアレルギーから誘発される喘息やアナフィラキシー反応が報告されている(64)。	
<b>有効性:</b> 食品素材として利用する場合の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。	
Keyword	

(17) 天然薬物辞典 廣川書店 奥田拓男編

(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

(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, 5<sup>th</sup> 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) J Chromatogr A. 1999 Jul 23;849(2):349-55.

(90) 現代中薬大辞典

(PMID:15341662) BMC Complement Altern Med. 2004 Sep 02;4(1):12

(PMID:9226057) Allergy. 1997 Jun;52(6):633-41.

## シタン

基本情報		
名称	和名:シタン 英名:Red sandalwood, Sandalwood Padauk, Rosewood 学名: <i>Pterocarpus santalinus</i> Lf まめ科[シタン属]	
概要	シタン(紫檀)は、家具などの用材としても使用される香りのよい木である。食用としては香料に利用されている。俗に、「胃腸によい」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。安全性について、通常食品に含まれる量を摂取する場合、恐らく安全と思われるが、妊娠中・授乳中の安全性については十分なデータがないので、使用を避けた方がよい。ドイツのコミッションE(薬用植物の評価委員会)では未承認ハーブとして、治療目的の使用は適切ではないとされている。ピャクダン(白檀)と混同しないよう注意を要する。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	心材は「非医薬品」に区分される(30)。「既存添加物」:色素は着色料である。	
成分の特性・品質		
主な成分・性質	・サンタリン(santalin) A, B, プテロカルポル(pterocarpol), イソプテロカルポル(isopteroarpol) オイデスマル(eudesmol)、ネオフラボノイド、ステルベン類などをわずかに含む精油などが主な成分とされる(64)。 ・薬用部分は心材(紫檀<シタン>)。木を切り倒し心材を採取して、適当な大きさにしたものを日干しする。インド、セイロン、フィリピンなどに分布し、家具など各種用材として植栽される。高さ7~15mの常緑小高木で幹は直径30~50cmになる。花は淡黄色で蝶形。	
分析法		
有効性		
JPRS 自己評価	循環器・呼吸器	調べた文献の中に見当たらない。
	消化系・肝臓	調べた文献の中に見当たらない。
	糖尿病・内分泌	調べた文献の中に見当たらない。
	生殖・泌尿器	調べた文献の中に見当たらない。
	脳・神経・感覚器	調べた文献の中に見当たらない。
	免疫・がん・炎症	調べた文献の中に見当たらない。
	骨・筋肉	調べた文献の中に見当たらない。
	発育・成長	調べた文献の中に見当たらない。
	肥満	調べた文献の中に見当たらない。
	その他	調べた文献の中に見当たらない。
in vitro・動物他での評価	調べた文献の中に見当たらない。	
安全性		
危険情報	・通常食品に含まれる量を摂取する場合、恐らく安全と思われる(likely safe)。医療目的の量での摂取は、安全性が示唆されている(possibly safe)(64)。 ・妊娠中、授乳中の安全性については十分なデータがないので、使用を避けた方がよい(64)。 ・副作用は報告されていない(64)。	
禁忌対象者	調べた文献の中に見当たらない。	
医薬品との相互作用	・他のハーブやサプリメント、食品、医薬品との相互作用は知られていない(64)。 ・疾病等の健康状態、臨床検査値に対する影響は知られていない(64)。	
動物他での毒性試験	調べた文献の中に見当たらない。	
AHPA クラス分類 および報告	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:

通常食品に含まれる量を摂取する場合、恐らく安全と思われるが、妊娠中・授乳中の安全性については十分な情報がないので、使用を避けた方がよい。

有効性:

ヒトに対する有効性については、信頼できる十分なデータが見当たらない。

Keyword	
---------	--

(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, 5<sup>th</sup> 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)

## シラカンバ

基本情報		
名称	和名:シラカンバ 英名: Birch 学名: <i>Betula platyphylla</i> Sukatchev var. <i>japonica</i> (Miq) Hara かばのき科[カバノキ属] <i>Betula pendula</i> (synonym <i>Betula verrucosa</i> )あるいは <i>Betula pubescens</i>	
概要	シラカンバはシラカバとも呼ばれ、日本では主に冷涼な気候に生息する樹木である。同じカバノキ属の木の樹皮は、ロシアやシベリアなどでカバノキタールの原料とされ、関節炎の治療に用いられている。日本のシラカンバにもカバノキタールと同様の成分が含まれており、薬用の用途もあるようだが、あまり知られてはいない。利用部位は葉であり、シラカンバの葉の濃縮エキスが健康食品として販売されている。また日本ではシラカンバの樹液はミネラルなどが豊富とされ、健康食品の素材として利用されているが、いずれもヒトでの有効性・安全性については信頼できるデータが見当たらない。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	果実は「非医薬品」に区分される(30)。	
成分の特性・品質		
主な成分・性質	カバノキタール(クレゾール、グアヤコール、その他各種フェノール誘導体を含む)。 日本の本州中部以北の寒冷地、高原に自生する落葉高木。樹皮の外側は粉白色で、薄紙のようにはがれる。樹皮はウコン色の染料とすることもある。	
分析法		
有効性		
ヒトの評価	循環器・呼吸器	調べた文献の中に見当たらない。
	消化系・肝臓	調べた文献の中に見当たらない。
	糖尿病・内分泌	調べた文献の中に見当たらない。
	生殖・泌尿器	調べた文献の中に見当たらない。
	脳・神経・感覚器	調べた文献の中に見当たらない。
	免疫・がん・炎症	シラカンバ花粉アレルギー患者にシラカンバ花粉免疫療法を行うことにより、同抗原 SPT(スキンプリックテスト)反応が著しく低下した(PMD:15144469)。
	骨・筋肉	調べた文献の中に見当たらない。
	発育・成長	調べた文献の中に見当たらない。
	肥満	調べた文献の中に見当たらない。
その他	調べた文献の中に見当たらない。	
in vitro・動物他での評価	調べた文献の中に見当たらない。	
安全性		
危険情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・葉を適切に経口摂取する場合は恐らく安全と思われる(likely safe)(64)。</li> <li>・妊娠中、授乳中の安全性については十分なデータがないので、使用を避けること(64)。</li> <li>・副作用は知られていない(64)。</li> </ul>	
禁忌対象者	調べた文献の中に見当たらない。	
医薬品との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・理論的には、葉を利尿剤と併用するとナトリウム保持を高め、利尿治療に影響を与えることが考えられる(64)。同じ理由から高血圧を悪化させる恐れがある(64)。</li> <li>・心臓あるいは腎臓疾患に由来する浮腫をもつ人では、灌注療法は禁忌(64)。</li> <li>・他のハーブやサプリメント、食品との相互作用は知られていない(64)。臨床検査値に対する影響は知られていない(64)。</li> </ul>	
動物他での毒性試験	調べた文献の中に見当たらない。	
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:

ヒトでの安全性については、信頼できる十分なデータが見当たらない。

有効性:

ヒトでの有効性については、信頼できる十分なデータは見当たらない。

Keyword

- (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, 5<sup>th</sup> 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) (PMD:15144469) Clin Exp Allergy. 2004 May;34(5):761-9.

## スギナ

基本情報		
名称	和名:スギナ(ツクシ/モンケイ) 英名:Horse tail/Field hare-tail 学名: <i>Equisetum arvense</i> L. とくさ科[とくさ属]	
概要	スギナはミネラル類、中でもケイ素をもっとも多く含む植物の一つである。中国漢方では利尿、咳止めなどの目的で利用されており、ドイツのコMISSION E(薬用植物の評価委員会)はこの点に関して治療目的での使用を承認している。しかし、科学的根拠はまだ少なく、使用法を誤ると副作用も起こりうることから、専門家の指導のもとに使用すべきである。安全性については、スギナの長期間の経口摂取、または子供の摂取は恐らく危険と思われる。妊娠中・授乳中の安全性については十分なデータがないため、摂取は避けたほうがよい。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	栄養茎(スギナ)・胞子茎(ツクシ)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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・スギナはサポニン的一种エキセトニン(equisetonin)、フラボン配糖体類(エキセトリン、イソケルシトリン、ルテオリン-5-モノグルコシド)、脂肪、アミノ酸、ビタミンC、多量のケイ素(溶けた状態で70%以下)、マンガン、カリウム、硫黄、マグネシウム、タンニン、そして微量のアルカロイド(ニコチン、パルストリン、パルストニン)を含む。</li> <li>・薬用部分は栄養茎(間節くモンケイ)。5~7月に栄養茎を採取し、水洗い日に干す。胞子茎のツクシは食用ともされているが、アルカロイドを多く含むので、大量摂取は避けたほうがよい。北半球の温帯以北に分布。夏緑多年草シダ植物で高さ30~40cm。</li> </ul>	
分析法		
有効性		
ヒトでの評価	循環器・呼吸器	調べた文献の中に見当たらない。
	消化系・肝臓	調べた文献の中に見当たらない。
	糖尿病・内分泌	調べた文献の中に見当たらない。
	生殖・泌尿器	調べた文献の中に見当たらない。
	脳・神経・感覚器	調べた文献の中に見当たらない。
	免疫・がん・炎症	調べた文献の中に見当たらない。
	骨・筋肉	調べた文献の中に見当たらない。
	発育・成長	調べた文献の中に見当たらない。
	肥満	調べた文献の中に見当たらない。
その他	調べた文献の中に見当たらない。	
in vitro・動物他での評価	調べた文献の中に見当たらない。	
安全性		
危険情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経口摂取で長期摂取した場合、恐らく危険と思われる(likely unsafe)。短期の場合も危険性が示唆されている(possibly unsafe)。スギナは経口摂取するとチアミン欠乏を引き起こすことがある。カナダでは製品はチアミナーゼ様作用をもたないことを明示する義務がある(22)(23)(64)。無機ケイ素を含むので、ニコチン様中毒を起こすことがある(64)。</li> <li>・刺激が強いいため、これを緩和するハーブと組み合わせ、短期間の使用にとどめるべきである(20)。</li> <li>・子供にとっては恐らく危険と思われる(likely unsafe)。茎を噛んだ小児でニコチン様の中毒作用がみられたという報告がある(22)(23)(64)。</li> <li>・妊娠中・授乳中の安全性については十分なデータがないため、摂取は避けたほうがよい(64)。</li> <li>・外用の副作用として脂漏性皮膚炎が知られている(23)(64)。</li> <li>・スギナ茶粉末の摂取者で皮膚炎の報告がある(101)。</li> </ul>	
禁忌対象者	心臓または腎臓の機能不全の人には禁忌である(22)(58)(64)。	

医薬品との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・強心配糖体を含むハーブ(ジギタリスなど多数)や医薬品との併用は、それらの毒性を上げる可能性があるため避けるべきである(64)。</li> <li>・クロムを含むハーブやサプリメントとの併用はクロムの毒性が強まる可能性がある(PMD:12446198)。</li> <li>・刺激性の緩下作用のあるハーブ(アロエやセンナなど多数)との併用は、カリウムの欠乏を招く可能性がある(64)。</li> <li>・スギナとカンゾウの根茎の過度の使用は心臓毒性のリスクを増加させる(64)。</li> <li>・コルチコステロイドや利尿剤と併用すると低カリウム血症のリスクが増加させる可能性がある(64)。</li> <li>・ビタミン B1(チアミン)欠乏症の人は症状を悪化させる可能性が考えられる(64)。</li> <li>・臨床検査値に対する影響は知られていない(64)。</li> </ul>
動物他での毒性試験	調べた文献の中に見当たらない。
AHPA クラス分類および勧告	<p>クラス 2d(注釈にあるような他の特定の使用制限がある)-注釈:心臓または腎臓の機能不全の人には禁忌である(22)(58)。</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>
<b>総合評価</b>	
<p><b>安全性:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・長期間の経口摂取、または子供の摂取は恐らく危険と思われる(likely unsafe)。短期間摂取する場合も危険性が示唆されている(possibly unsafe)。</li> <li>・スギナは経口摂取するとビタミン B1(チアミン)欠乏を引き起こすことがある。</li> <li>・妊娠中・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よい(64)。</li> <li>・心臓または腎臓の機能不全の人には禁忌である(22)(58)(64)</li> </ul> <p><b>有効性:</b></p> <p>食品素材として利用する場合の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。</p>	
Keyword	

(20) ハーブ大百科 誠文堂新光社 デニ・バウン

(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・化粧品事典 朝倉書店 小林彰夫ら 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)

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

(64) Pharmacist's Letter/Prescriber's letter Natural Medicine Comprehensive Database, 5<sup>th</sup> 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) 日本栄養・食糧学会 52 回講演要旨集 p.278, 1998

(PMD:12446198) Eur J Intern Med. 2002 Dec;13(8):518-520.



## ステビア

基本情報		
名称	和名:ステビア 英名:Stevia, Paraguayan sweet herb 学名: <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni キク科	
概要	ステビアは16世紀からパラグアイでマテ茶の甘味料として使用されていた植物で、20世紀になってからその他の南米の国やアジアで広範囲に使用されるようになった。現在、単に甘味料ではなく、俗に「血糖値の低下、血圧降下、利尿、強壮などの作用がある」といわれ、薬用や健康食品素材としても用いられている。ヒトでの有効性については、高血圧に対する有効性が示唆されているものの、その他の作用に関しては信頼できるデータが見当たらない。一方、世界的には食品としての安全性について疑問視する声があり、明らかなデータが出るまでは許可を留保している国が多いようである。日本ではかなり以前からノンカロリー甘味料として多くの食品に使用されており、数少ない許可国の一つである。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	葉は「非医薬品」に区分される(30)。「既存添加物」:ステビア抽出物、ステビア末、糖転移ステビアは甘味料である。	
成分の特性・品質		
主な成分・性質	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ステビアの主成分はステビオサイド(stevioside)で、これは熱や酸に安定で、ノンカロリーで10%シヨ糖液の100倍も甘い。他の構成成分としてはβ-シトステロール、スチグマステロール、タンニン、精油がある。Steviosideのアグリコンであるステビオール(steviol)は <i>in vitro</i> で変異原性が確認されている。</li> <li>・ステビアは80cmの高さの多年草。もともとはパラグアイで使用されていた植物で、20世紀になってからその他の南米の国やアジアで広範囲に使用されるようになった。パラグアイ、ブラジル、日本、韓国、タイ、中国で商業生産されている。</li> </ul>	
分析法	品質の指標として、stevioside と rebaudioside A を NH <sub>2</sub> -カラムを用いた紫外可視(UV)検出器付き高速液体クロマトグラフィー(HPLC)により分析されている(PMID:11599985)。	
有効性		
ヒトでの評価	循環器・呼吸器	高血圧に対して有効性が示唆されている(possibly effective)。高血圧の人がステビオサイドを750~1500mg/日摂取したところ、血圧が10~14mmHg低下した(PMID:14693305)(PMID:1451506)。ステビオサイド1500mg/日を2年間続けたところ、左心室肥大のリスクが低下したという報告がある(PMID:14693305)。この効果についてはさらなる科学的実証の蓄積が必要である。
	消化系・肝臓	調べた文献の中に見当たらない。
	糖尿病・内分泌	予備的な臨床試験によると、ステビオサイドはII型糖尿病患者の食後血糖値を18%低下させた(PMID:14681845)。この効果についてはさらなる科学的実証の蓄積が必要である(64)。
	生殖・泌尿器	調べた文献の中に見当たらない。
	脳・神経・感覚器	調べた文献の中に見当たらない。
	免疫・がん・炎症	調べた文献の中に見当たらない。
	骨・筋肉	調べた文献の中に見当たらない。
	発育・成長	調べた文献の中に見当たらない。
	肥満	調べた文献の中に見当たらない。
その他	調べた文献の中に見当たらない。	
in vitro・動物他での評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ステビオサイドは動物実験において肝臓でのグリコーゲン合成を促進する(PMID:8042003)。</li> <li>・ステビア抽出物はラットにおいて、血管を拡張させ、利尿作用がある(PMID:9033821)(PMID:8569236)。</li> <li>・動物実験によると、ステビオサイドには血圧低下作用があると思われる(PMID:9806223)。</li> <li>・ステビアの水溶性発酵抽出液は、食中毒の原因菌である大腸菌 O-157、H7, 出血性大腸菌に対し、<i>in vitro</i> で殺菌作用があった(PMID:9492187)。</li> <li>・ステビオールとステビオサイドは、β細胞に直接働きかけることによって、インスリン分泌を刺激する可能性があるという予備的な証拠がある(PMID:10690946)。また、ステビオサイドは腸管のグルコース吸収を阻害する可能性を示す証拠もある(PMID:7616317)。他の実験によると、ステビオサイドはインスリン感受性を高め、骨格筋におけるグルコース輸送を改善することが示唆されている(PMID:14681850)。</li> </ul>	
安全性		

危険情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クラス1(適切に使用する場合、安全に摂取することができるハーブ)(22)であるが、アメリカでは FDA が本品を「安全ではない食品添加物」と認知し、1991年5月に輸入の警告を公表した。この輸入に関する警告は「栄養補助食品としてあるいは栄養補助食品の原料として明確に製品表示をした場合」本品の使用を許可するために1995年9月18日に修正された(22)(64)。カナダにおいては本品の非食品原料としての使用は認められていない(22)。日本では指定添加物ではなく、既存添加物であり、その安全性に関する評価はなされていない。</li> <li>・食べ物や飲み物の甘味料として少量を経口摂取する場合には安全性が示唆されている(possibly safe)。許容摂取量は 25mg/kg/日である(PMID:1451506)。成分であるステビオサイドは経口で安全性が示唆されている(possibly safe)。1500mg/日までの摂取量で2年間の使用が報告されている(PMID:14693305)(PMID:10971305)。</li> <li>・ただし長期間の大量の摂取については十分なデータがなく、FDA やヨーロッパ、WHO はステビアの長期の使用と毒性に対する結論が出ていないことを理由に承認はしていない(64)。</li> <li>・妊娠中の摂取は危険性が示唆されている(possibly unsafe)(64)。授乳中の安全性については十分な情報がないので、摂取は避けた方がよい(64)。</li> <li>・ステビオサイドの経口摂取の副作用として、腹部膨満や悪心などの胃腸症状がある。また、頭痛、めまい、筋痛、しびれが報告されている(PMID:14693305)(PMID:10971305)。</li> <li>・ステビアによるアナフィラキシーの報告がある(101)。</li> <li>・理論的には、キク科の植物に過敏な人は、ステビアでもアレルギー症状が起きる可能性がある(PMID:1451506)。</li> </ul>
禁忌対象者	調べた文献の中に見当たらない。
医薬品との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血糖降下作用のあるハーブ、サプリメントや糖尿病治療薬との併用では、血糖コントロールに影響を与える可能性がある。Ⅱ型糖尿病患者は注意が必要である(64)。臨床検査でも血糖値に影響を与えることがある(64)。</li> <li>・ステビオサイドは血圧を下げる作用があるため、ベラパミルなどのカルシウム拮抗剤(PMID:14693305)(PMID:1451506) (PMID:1921423)、血圧降下剤(PMID:14693305)(PMID:10971305)、血圧低下作用のあるハーブやサプリメントの作用に相対的に働く恐れがある。注意して用いること。臨床検査値などでもステビアが血圧に影響することがある(PMID:3651629)(PMID:10690946)(PMID:7616317)(PMID:14681845)。</li> <li>・予備的なデータより、ステビオールは急性の腎機能低下を招く恐れがある(PMID:9183561)。</li> <li>・他の食品との相互作用は知られていない(64)。</li> </ul>
動物他での毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ステビオサイドには変異原性、遺伝毒性、避妊活性、催奇形性などはみられない(PMID:1451506)。しかしながらステビオールとステビオールの代謝物は <i>in vitro</i> で変異原性がみられた(PMID:8962427)(PMID:3887402)。</li> <li>・ステビアは、生殖に関して副作用をもつ可能性がある。ステビアの水抽出物は雄のラットの精子の数を減少させ、精巣の重量を減少させる(PMID:10619379)。ステビオールを食べたハムスターのメスでは子孫の数とその体重が減少する(PMID:9598301)。</li> </ul>
AHPA クラス分類 および勧告	クラス1(22)。 * 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>・食べ物や飲み物の甘味料として少量を経口摂取する場合には安全性が示唆されている(possibly safe)。ただし長期間の大量の摂取については十分なデータがない(64)。</li> <li>・妊娠中の摂取は危険性が示唆されている(possibly unsafe)(64)。授乳中の安全性については十分な情報がないので、摂取は避けた方がよい(64)。</li> <li>・ステビアによるアナフィラキシー反応の報告がある。また、キク科植物に過敏な人ではアレルギーを起こす可能性がある。</li> </ul> 有効性: 高血圧に対して有効性が示唆されている(possibly effective) (PMID:14693305)(PMID:1451506)。	
Keyword	高血圧

(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, 5<sup>th</sup> 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) 日本皮膚科学会雑誌 2000 110:190.

(PMID:11599985) J Agric Food Chem. 2001 Oct;49(10):4538-41.

(PMD:3651629) Braz J Med Biol Res. 1986;19(6):771-4.  
(PMD:14681845) Metabolism. 2004 Jan;53(1):73-6.  
(PMD:14693305) Clin Ther. 2003 Nov;25(11):2797-808.  
(PMD:10971305) Br J Clin Pharmacol. 2000 Sep;50(3):215-20.  
(PMD:1451506) Contact Dermatitis. 1992 Oct;27(4):269-70.  
(PMD:8042003) Res Commun Chem Pathol Pharmacol. 1994 Apr;84(1):111-8.  
(PMD:9033821) Braz J Med Biol Res. 1996 May;29(5):669-75.  
(PMD:8569236) J Ethnopharmacol. 1995 Jul 28;47(3):129-34.  
(PMD:9806223) Life Sci. 1998;63(19):1679-84.  
(PMD:9492187) Microbiol Immunol. 1997;41(12):1005-9.  
(PMD:10690946) Metabolism. 2000 Feb;49(2):208-14.  
(PMD:7616317) J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo). 1995 Feb;41(1):105-13.  
(PMD:14681850) Metabolism. 2004 Jan;53(1):101-7.  
(PMD:9183561) Drug Chem Toxicol. 1997 Feb-May;20(1-2):31-44.  
(PMD:8962427) Mutagenesis. 1996 Nov;11(6):573-9.  
(PMD:3887402) Proc Natl Acad Sci U S A. 1985 Apr;82(8):2478-82.  
(PMD:10619379) J Ethnopharmacol. 1999 Nov 1;67(2):157-61.  
(PMD:9598301) Drug Chem Toxicol. 1998 May;21(2):207-22.  
(PMD:1921423) J Ethnopharmacol. 1991 Jul;33(3):257-62.

## セイヨウサンザシ

基本情報		
名称	和名:セイヨウサンザシ 英名:English hawthorn 学名:Crataegus laevigata または Crataegus monogyna ばら科[サンザシ属]	
概要	サンザシと呼ばれるものには、セイヨウサンザシ、オオミサンザシ(チャイニーズホーソーン、 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge)、サンザシ( <i>Crataegus cuneata</i> Sieb. Et Zucc.)がある。セイヨウサンザシは特にヨーロッパにおいて心臓にいいハーブとして使用されてきた。俗に、「循環器系機能を改善する」といわれているが、規格化された葉と花のエキスは一部の心疾患に対する有効性が示唆されている。また、葉と花の抽出物はドイツのコミッションE(薬用植物の評価委員会)でも処方箋なしで治療の目的で使用できると承認されたハーブである。しかし、果実の有効性に関する信頼できるデータは乏しい。安全性については、適切に短期間経口摂取する場合、安全性が示唆されている。妊娠中・授乳中の安全性については十分なデータがないため、摂取は避けたほうがよい。健康食品として販売されているサンザシは、セイヨウサンザシかオオミサンザシが主である。ここでは、セイヨウサンザシについて述べる(オオミサンザシの情報は別項参照)。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	葉は「医薬品」に、果実は「非医薬品」に区分される(30)。	
成分の特性・品質		
主な成分・性質	・フラボノイド配糖体[ルチン(rutin)、ピテキシン(vitexin)、ヒペロサイド(hyperoside)]、5環性トリテルペン類、サポニン、オリゴメリックプロシアニジン(oligomeric procyanidin=OPC)、トリメチルアミン、縮合タンニン、ビタミンB1、B2、Cなどを含む。 ・有刺の灌木。大きいもので高さ10mになる。果実は球形または楕円形で深赤色。ヨーロッパの北西部および中部、イングランドからラトビア、ピレネー山脈の西側およびイタリア北部の森でみられる。北アメリカ東部およびインドで帰化。薬用部分は果実、葉、花。中国では乾燥した果実を、ヨーロッパでは花冠、葉、果実を利用する。花期は5月で白い花をつける。	
分析法		
有効性		
LTP LTP LTP LTP LTP LTP LTP LTP LTP LTP	循環器・呼吸器	うつ血性心不全などの心疾患に対し、規格化されたセイヨウサンザシの葉と花のエキスは経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)。心臓の駆出率(EF)、運動負荷に対しての耐久度が増し、ニューヨーク心臓協会のステージⅡ心不全の患者の症状を軽減したという報告がある。これらの効果は規格化エキスを240~600mg/日摂取して6~12週間で最大になる(PMID:11515715)(PMID:12798455)(PMID:12833999)。他の規格化エキスを従来の利尿剤投与と併用した研究では、運動耐久性が向上しステージⅢ心不全の患者の客観的症狀を改善したという報告がある。この場合、最大効果が現れたのはエキスを1800mg/日摂取して16週間後であった(PMID:12040357)。同様に、ヒトでの研究で160~900mg/日の水性エキスを投与されたニューヨーク心臓協会のステージⅡ心不全の患者で、56日間の試験期間を通して効果を示した(58)。ヨーロッパでは、ニューヨーク心臓協会の分類基準でステージⅡおよびⅢにあたる心臓の拍動低下、ジギタリスを必要としない高齢者の心臓の不調、軽度の狭心症に、各種の薬剤処方方が使用されている(23)。
	消化系・肝臓	調べた文献の中に見当たらない。
	糖尿病・内分泌	調べた文献の中に見当たらない。
	生殖・泌尿器	調べた文献の中に見当たらない。
	脳・神経・感覚器	予備的な臨床知見によると、マグネシウムとカリフォルニアポピーと併用したところ、軽度~中等度の不安症治療に有効であったという報告がある(PMID:14741074)。この効果については、さらなる科学的根拠の蓄積が必要である(64)。
	免疫・がん・炎症	調べた文献の中に見当たらない。
	骨・筋肉	調べた文献の中に見当たらない。
	発育・成長	調べた文献の中に見当たらない。
	肥満	調べた文献の中に見当たらない。
	その他	調べた文献の中に見当たらない。
in vitro・動物他での評価	・セイヨウサンザシエキスは正の筋収縮を促進、伝導率を高め、負の変域作用があり、冠状動脈と心筋の循環還流を増し、末梢血管の抵抗性を減らす(58)。 ・動物実験によると、糖尿病の血糖値低下作用がある可能性が示唆されている(64)。	