

(PMID:11043600) J Chromatogr A. 2000 Sep 29;893(1):195-200.

(PMID:10563865) J Agric Food Chem. 1999 Jan;47(1):157-63.

環状重合乳酸

基本情報	
名称	和名: 環状重合乳酸 英名: Cyclic poly lactate (CPL)
概要	環状重合乳酸(CPL; Cyclic Poly Lactate)は、いくつかの乳酸分子が環状につながった形で、普通の乳酸とはまったく異なる働きをする。がん細胞の培養液から発見されたがん細胞の増殖抑制因子が低分子の乳酸重合体であるという報告により注目され、現在では合成されるようになった。俗に、「がんの痛みを和らげる」、「免疫機能を向上する」などといわれているが、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	「非医薬品」に区分される(30)。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	
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。
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	調べた文献の中に見当たらない。
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	調べた文献の中に見当たらない。
動物他での毒性試験	調べた文献の中に見当たらない。
総合評価	
安全性:	ヒトに対する安全性については信頼できる充分なデータは見当たらない。
有効性:	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。
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)

キチン

基本情報	
名称	和名:キチン 英名:Chitin
概要	キチンは、かにやえびなどの甲殻類の外殻にあるムコ多糖類であり、不溶性の食物繊維として知られている。キチンが部分的に脱アセチル化すると、キトサンになる。一般に食品添加物(増粘剤、安定剤)として利用されている。俗に、「免疫力を助ける」、「血圧を下げる」、「血中コレステロールを下げる」などといわれているが、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	「非医薬品」に区分される(30)。「既存添加物」:増粘安定剤である。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	β -1,4-poly-N-acetylglucosamine。節足動物、軟體動物、外肛動物、菌類の主要な構造多糖であり、白色、無定形粉末又は纖維状で、酸、アルカリおよび各種溶媒に不溶である。
分析法	キチンは AOAC 法により分析するが、アミノ糖であるためキチン由来の窒素量を求め、残渣中の総窒素量を差し引く補正を行っている(101)。
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。
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	キチン含有製品の外用による皮膚炎の報告がある(102)。
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	調べた文献の中に見当たらない。
動物他での毒性試験	調べた文献の中に見当たらない。
総合評価	
安全性:	<ul style="list-style-type: none"> ・キチン含有製品の外用による皮膚炎の報告がある(101)。 ・経口摂取する場合の安全性については、信頼できる充分なデータは見当たらない。
有効性:	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。
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)

(101) 日本農芸化学会誌 vol.67, No 4, pp.677~684, 1993

(102) 皮膚病診療 26;1019~1021,2004

グアガム

基本情報	
名称	和名:グアガム 英名:Guar gum
概要	グアガムは、マメ科グアーの種子・胚乳部から得られる水溶性の食物繊維である。一般に食品添加物(増粘剤、安定剤、ゲル化剤)として広く利用されている。俗に、「整腸作用がある」、「血糖値の上昇を抑制する」、「コレステロールを下げる」などといわれている。ヒトでの有効性については、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症に対して経口摂取で有効性が示唆されている。安全性については、適切に経口摂取すれば恐らく安全と思われる。ただし、消化管閉塞になりやすい人には禁忌である。グアガム分解物由来の食物繊維を関与成分とした特定保健用食品がある。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」に区分される(30)。「既存添加物」:増粘安定剤である。特定保健用食品がある。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	樹皮や果実からの分泌物である植物ガムの一種。パキスタンやインドで取れるマメ科のグアーの種子から得られる。冷水によく溶け、粘性が高いため、食品の増粘剤やゼリーに用いられる。 β 1→4-Dマンノピラノシドに β 1→6 ガラクトピラノシドをもつガラクトマンナンからなる。
分析法	
有効性	
ヒトでの評価	循環器・呼吸器 ・高コレステロール血症に対して経口摂取で恐らく有効と思われる(likely effective)(PMID:6345478)。グアガムは総コレステロール、LDLコレステロールを低下させるという報告がある(64)。 ・高グリセリド血症に対して経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)(64)。
	消化系・肝臓 ・グアガム分解物由来の食物繊維を関与成分とした特定保健用食品がある。許可表示例は「食物繊維のグアガム分解物を主原料にし、おなかの調子を良好に保つよう工夫された食品です」など。 ・便量を増加させる通じ薬として経口摂取で恐らく有効と思われる(likely effective)(64)。
	糖尿病 ・内分泌 糖尿病に対して経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective) (PMID:1442657)。グアガムは食事とともに摂取すると、食後血糖値を低下させるという報告がある(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 体重減少や肥満解消には経口摂取で恐らく効果がないと思われる(likely ineffective)(64)。
in vitro・動物他での評価	ラットにグアガムを投与すると、腸間膜リンパ節の抗体産生が亢進した(PMID: 12729015)。
安全性	
危険情報	・適切に用いれば経口摂取で恐らく安全と思われる(likely safe)(64)。 ・妊娠中の経口摂取は安全性が示唆されている(possibly safe)(64)。授乳中の安全性については充分なデータがないので、使用を避ける(64)。 ・経口摂取の副作用としては腹部膨満、下痢、吐き気、胃腸の不調が知られている(64)が、これらの胃腸症状を減らすには摂取量を徐々に増加させるとよい。 ・食事とともに長期摂取していると、栄養素の吸収が低下することがある(64)。 ・摂取時に水分を適切に取らないと、食道や小腸に重篤な障害が起きることがある(64)(PMID:1329494)。 最低 250mL の水とともに摂取する。 ・グアガムによる職業性喘息の報告がある(PMID:2324416) (PMID:2229815)。
禁忌対象者	消化管の閉塞、狭窄がある人、または消化管閉塞になりやすい人には禁忌である(64)。

医薬品との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> ・グアガムは血糖値を下げる所以、インスリンや糖尿病治療薬の効果を増強することが考えられる(PMID:2837895)。血糖値モニタリングをきちんと行い、必要であれば治療薬の投与量を調節すること。 ・臨床検査値(総コレステロール、LDLコレステロール、血糖値)に影響を与えることがある(PMID:2837895)(PMID:10429748)。 ・エチニルエストラジオールとの併用で、吸収を減少させことがある(PMID:11172796)。理論的に他のエストロゲンの吸収も減少させる可能性がある。 ・メトホルミンとの併用で、メトホルミンの吸収を減少させ血糖降下作用を减弱させる可能性がある(PMID:8743335)。 ・ペニシリンとの併用で、吸収を減少させことがある(PMID:6327318)
動物他での毒性試験	急性毒性: グアガムをラットおよびマウス、ウサギ、ハムスターに経口投与したときの 50%致死量(LD50)はそれぞれ 6770 mg/kg, 8100 mg/kg, 7g/kg, 6g/kg である(91)。
総合評価	
<p>安全性:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切に経口摂取する場合は恐らく安全と思われるが(likely safe)(64)、授乳中の安全性については充分なデータがないので、使用を避ける(64)。 ・経口摂取の副作用としては腹部膨満、下痢、吐き気、胃腸の不調が知られている(64)。 ・禁忌として、消化管の閉塞、狭窄がある人、消化管閉塞になりやすい人(64)。 ・ビタミンやミネラルのサプリメントと同時に摂取すると、それらの吸収が低下することがある(64)。 ・グアガムによる職業性喘息の報告がある(PMID:2324416) (PMID:2229815)。 <p>有効性:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・便量を増加させる通じ薬として、高コレステロール血症・便通改善に対して経口摂取で恐らく有効と思われる(likely effective)。 ・経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)のは、1)高トリグリセリド血症、2)糖尿病(64)。 ・グアガム分解物由来の食物繊維を成分とした特定保健用食品がある。 ・経口摂取で体重減少や肥満解消には恐らく効果がないと思われる(likely ineffective)。 	

Keyword おなかの調子、便量増加、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、糖尿病、減量、肥満

(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, CA: Therapeutic Research Faculty(2003)(**独立国健康・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)

(91) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS).

(PMID:6345478)Hum Nutr Clin Nutr. 1983;37:109-16.

(PMID:1442657)Am J Clin Nutr. 1992;56:1056-1060

(PMID:1329494)Am J Gastroenterol. 1992;87:1424-8.

(PMID:2324416)J Allergy Clin Immunol. 1990;85:785-90.

(PMID:2229815)J Allergy Clin Immunol. 1990;86(4 Pt 1):562-9.

(PMID:2837895) Am J Cardiol. 1988 Jul 1;62(1):51-5.

(PMID:10429748) Am J Prev Med. 1999 Jul;17(1):18-23.

(PMID:11172796) Contraception. 2000 Nov;62(5):253-7.

(PMID:8743335) Clin Pharmacokinet. 1996 May;30(5):359-71.

(PMID:6327318)Eur J Clin Pharmacol. 1984;26(2):279-81.

(PMID:12729015) Biosci Biotechnol Biochem. 2003 Jun;67(2):429-33

グルコマンナン

基本情報	
名称	和名:グルコマンナン 英名:Glucomannan
概要	グルコマンナンはコンニャクマンナンに代表される水溶性食物繊維である。俗に、「便秘を改善する」、「コレステロールの吸収を抑制する」などといわれている。ヒトでの有効性については、肥満成人の血中コレステロールやトリグリセリドの低下に経口摂取で有効性が示唆されている。安全性については、摂りすぎで下痢などを起こすことが報告されている。また、妊娠中・授乳中の安全性については、信頼できる充分なデータがないので使用は避ける。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	「非医薬品」に区分される(30)。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	グルコマンナンはヘテロ多糖の一種で、D-グルコースとD-マンノースが互いに β 1→4結合したコンニャクマンナンや、木材のグルコマンナンなどがある。水溶性の食物繊維に分類される。
分析法	
有効性	
ヒトでの評価	循環器・呼吸器 ・肥満成人において、血中コレステロールおよびトリグリセリドを低下させるのに経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)(64)。 ・成人の糖尿病患者において血中コレステロールを低下させるのに経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)(64)。
	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 ・肥満成人において血糖値を下げるのに経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)(64)。 ・糖尿病患者において、インスリンや治療薬の使用量を減らすのに経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)(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 肥満成人の体重減少に経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)(64)。
	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	ラットにグルコマンナンを投与すると、腸間膜リンパ節における抗体産生が亢進した(PMID: 12729015)。
安全性	
危険情報	・粉末、カプセルなどの形で摂取する場合、経口摂取で安全性が示唆されている(possibly safe)(64)。ただし、錠剤の形で経口する場合、食道や胃腸の障害が多数報告されていることもあり、恐らく危険と思われる(likely unsafe)(64)。 ・妊娠中、授乳中の安全性については充分なデータがないので、使用を避ける(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	・グルコマンナンは空腹時および食後血糖値を低下させるので、糖尿病患者の血糖コントロールに影響を与えることがある(PMID:12569112)(PMID:10372241)。血糖値のモニタリングをきちんと行う必要がある。 ・臨床検査値において、血中グルコース濃度、コレステロール、トリグリセリドの値に影響を及ぼすことがある(PMID:1313163)(PMID:6096282)(PMID:7796558)。 ・他の食品との相互作用は知られていない(64)。 ・理論的には、血糖を下げる作用のあるハーブやサプリメント、糖尿病治療薬の作用を増強させる可能性があるので、併用する場合は血糖値のモニタリングを行うこと(PMID:12569112)(PMID:10372241)。 ・経口薬の吸収を低下させる可能性がある。スルホニル尿素系薬物の吸収を低下させるという報告がある(PMID:6299917)。 ・脂溶性ビタミンの吸収を低下させる可能性がある(PMID:6096987)。

動物他での 毒性試験	調べた文献の中に見当たらない。
総合評価	
安全性:	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中・授乳中の安全性については充分なデータがないので、使用を避ける(64)。 ・グルコマンナンは空腹時および食後血糖値を低下させるので、糖尿病患者の血糖コントロールに影響を与えることがある(64)。使用時には血糖値のモニタリングを行う必要がある。
有効性:	<p>経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)のは、1)肥満成人の血中コレステロールおよびトリグリセリドの低下、2)肥満成人の血糖値の低下、3)肥満成人の体重減少、4)糖尿病患者において血中コレステロールを低下、5)糖尿病患者においてインスリンや治療薬の使用量の低減 (64)。</p>

Keyword コレステロール、トリグリセリド、血糖値、糖尿病、減量

(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:12569112) J Am Coll Nutr. 2003 Feb;22(1):36-42.

(PMID:10372241) Diabetes Care. 1999 Jun;22(6):913-9.

(PMID:1313163) Minerva Med. 1992 Mar;83(3):135-9.

(PMID:6096282) Int J Obes. 1984;8(4):289-93.

(PMID:7796558) Clin Ter. 1995 Apr;146(4):269-74.

(PMID:12729015) Biosci Biotechnol Biochem 2003 67(2):429-33

(PMID:6096987) Tohoku J Exp Med. 1983 Dec;141 Suppl:677-81.

グルコン酸

基本情報	
名称	和名:グルコン酸 英名:D-gluconic acid
概要	グルコン酸は、D-グルコースを酸化して得られる軽い酸味のある有機酸である。蜂蜜の中に多く、その有機酸の約70%を占めており、蜂蜜以外にもローヤルゼリー、大豆、米、しいたけ等、天然の食品や酢、ワイン、味噌、醤油等の発酵食品などにも存在している。また、ビフィズス菌を増やす作用を有し、プレバイオティクス素材に分類されている。一般に食品添加物(酸味料、pH調整剤)として利用されている。俗に、「整腸効果がある」などといわれているが、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	グルコン酸鉄、グルコン酸亜鉛は「非医薬品」に区分される(30)。「指定添加物」:酸味料、調味料である。カリウム、ナトリウム塩はイーストフード、酸味料、調味料、乳化剤、pH調整剤、品質改良剤である。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	D-グルコースの1位(アルデヒド基)が酸化されてカルボン酸となったアルドン酸。 $C_6H_{12}O_7$ 、分子量(MW)196.16。融点131°C。グルコースをアルカリ性でハロゲン化(臭素など)により酸化して得られる。
分析法	ガスクロマトグラフィー法(GC)(PMID:12207457)や分光光度計(PMID:14518944)を用いて分析されている。
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	調べた文献の中に見当たらない。
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	調べた文献の中に見当たらない。
動物他での毒性試験	調べた文献の中に見当たらない。
総合評価	
安全性:	ヒトに対する安全性については信頼できる充分なデータは見当たらない。
有効性:	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。
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)

(PMID:12207457) J Agric Food Chem. 2002 Sep 11;50(19):5255-61.

(PMID:14518944) J Agric Food Chem. 2003 Oct 8;51(21):6198-203.

コンドロイチン硫酸

基本情報	
名称	和名:コンドロイチン硫酸 英名:Chondroitin sulfate
概要	コンドロイチン硫酸は、軟骨、結合組織、粘液に含まれるムコ多糖類の一種で、動植物性の食品に少量存在する。ナトリウム塩は食品添加物(保水乳化安定剤)として利用されている。俗に、「骨の形成を助ける」、「動脈硬化や高血圧を予防する」などといわれている。ヒトでの有効性については、骨関節炎の緩和に対して、鎮痛薬や非ステロイド系抗炎症薬との併用で恐らく有効と思われるが、まれに上腹部痛、吐き気、などの副作用がみられる。安全性については、適切に用いれば経口摂取で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充分なデータがないので使用は避ける。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	「非医薬品」に区分される(30)。「指定添加物」:ナトリウム塩は保水乳化安定剤である。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	代表的な硫酸化ムコ多糖(グリコサミノグルカン)。タンパク質と結合して軟骨や皮膚中に多く存在する。血管壁や腱など広く結合組織に含まれており、抗張力・弾力の原因となり、イオンの透過および石灰化に関与していると考えられる。
分析法	ポリアクリルアミドゲルを用いた電気泳動法での分析方法が報告されている(PMID:15349930)(PMID:15019056)。
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 <ul style="list-style-type: none">・白内障の術後処置として、コンドロイチン硫酸とヒアルロン酸ナトリウムとの併用は外用で恐らく有効と思われる(lively effective)(64) (PMID:2500055)。これは米国では米国食品医薬品局(FDA)によって認められた処方である(64)。・ドライアイに対して点眼薬は有効性が示唆されている(possibly effective)(64)。
	免疫・がん・炎症 鎮痛薬や非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)との併用で、骨関節炎の症状緩和に経口摂取で恐らく有効と思われる(lively effective)。股関節や膝関節に骨関節炎をもつ人において、鎮痛薬や NSAIDs とコンドロイチン硫酸との併用は、鎮痛薬や NSAIDs のみの場合に比べ有意に症状を緩和(痛みの軽減、機能指標の改善)したことを示す研究が複数報告されている。骨関節炎患者においてコンドロイチン硫酸摂取により、鎮痛薬や NSAIDs の使用量を減らすことができたという報告が複数ある。骨関節炎に対してコンドロイチン硫酸と塩酸グルコサミン、アスコルビン酸マンガンの併用摂取が対照群と比較して優れていたと報告する臨床試験も 1 例ある(64)。
	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	
安全性	
危険情報	・適切に用いれば経口摂取で恐らく安全と思われる(lively safe)。2ヶ月から 6 年までの継続投与で安全とされる(64)。 ・外用では、点眼薬として適切に用いれば恐らく安全と思われる(lively safe)(64)。 ・筋肉内注射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充分なデータがないので、使用を避ける(64)。 ・経口摂取による副作用はまれであるが、上腹部痛、吐き気を起こす人がいる。臨床試験では下痢、便秘、まぶたの腫れ、下肢の浮腫、脱毛、期外収縮が報告されている(64)。 ・点眼薬の副作用としては、眼圧の上昇、目の不快感、白内障手術後の角膜の浮腫などがあげられる

	(64)。
禁忌対象者	・血液凝固不全の人がコンドロイチン硫酸を静脈注射すると出血のリスクが高まることが考えられるので、使用は避ける(64)。
医薬品との相互作用	・高用量のコンドロイチン硫酸(2400mg/day)と高用量のグルコサミン(3000mg/day)の併用はワルファリンの作用を増強する可能性を示唆した報告がある(PMID:14986566)。 ・喘息患者において症状を悪化させるかもしれないで、注意すること(PMID:12463294)。 ・その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)。
動物他での毒性試験	調べた文献の中に見当たらない。

総合評価

安全性:

- ・適切に用いれば経口摂取もしくは外用で点眼薬として用いる場合は恐らく安全と思われる(likely safe)。
- ・妊娠中・授乳中の安全性については充分なデータがないので、使用を避ける(64)。
- ・経口摂取による副作用はまれであるが、上腹部痛、吐き気を起こす人がいる。臨床試験では下痢、便秘、まぶたの腫れ、下肢の浮腫、脱毛、心臓の期外収縮が報告されている(64)。

有効性:

- ・鎮痛薬や非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)との併用により、経口摂取で骨関節炎の症状緩和に恐らく有効と思われる(likely effective)。
- ・コンドロイチン硫酸とヒアルロン酸ナトリウムと併用して外用で白内障の術後処置として、恐らく有効と思われる(likely effective)。
- ・点眼薬としてドライアイに対する有効性が示唆されている(possibly effective)(64)。

Keyword	骨関節炎、白内障、ドライアイ
---------	----------------

(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:15349930) Electrophoresis. 2004 Sep;25(17):2919-25.

(PMID:15019056) J Pharm Biomed Anal. 2004 Mar 1;34(4):791-5.

(PMID:2500055) Ann Ophthalmol. 1989;21:85-8, 90.

(PMID:14986566) Am J Health Syst Pharm. 2004 Feb 1;61(3):306-7.

(PMID:12463294) J Am Board Fam Pract 2002 Nov-Dec;15(6):481-4.

植物ステロール

基本情報	
名称	和名:植物ステロール 英名:Phytosterol
概要	植物ステロールは、動物ではコレステロールに相当するようなもので、高等植物に含まれるステロールの総称である。 β -シトステロール、カンペステロールが一般的に知られており、植物油、特に胚芽油に多く含まれる。一般に食品添加物(乳化剤)としてとして利用されている。俗に「コレステロールを低下させる」などといわれている。ヒトでの有効性については、 β -シトステロール、シトスタノールは高コレステロール血症に対して経口摂取で有効性が示唆されている。安全性については、 β -シトステロール、シトスタノールは適切に用いれば、経口摂取で安全性が示唆されている。 β -シトステロールの経口摂取での副作用はまれであるが、吐き気、消化不良などを引き起こすことがある。妊娠中・授乳中の安全性については充分なデータがないので過剰摂取は避ける。植物ステロールエステルやスタノールエステルを関与成分とする特定保健用食品が許可されている。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	「非医薬品」に区分される(30)。「既存添加物」:乳化剤である。特定保健用食品がある。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	植物ステロール。高等植物中に含まれるステロイド骨格をもつアルコールの総称。24位にアルキル基(メチル基、エチル基などを有する点で、構造上、動物ステロールと異なっている。シトステロール、ステグマステロール、スピナステロールが代表的な植物ステロールで、植物中に遊離あるいは脂肪酸エステルとして存在する。
分析法	ガスクロマトグラフィー質量分析装置(GC-MS)と水素塩イオン化検出器がついたガスクロマトグラフィーを用いた測定(PMID:15113154)や、水素塩イオン化検出器を装着したガスクロマトグラフィー(GLC-FID)を用いた分析法がある(PMID:15113163)。
有効性	
ヒトでの評価	・ β -シトステロール、シトスタノールは高コレステロール血症に対して経口摂取で恐らく有効と思われる(likely effective)(64)。 β -シトステロールは高コレステロール血症患者において、血中の総コレステロールおよび LDL コレステロール濃度を有意に低下させ、HDL コレステロール濃度には影響がない、あるいはほとんどなかったという報告がある(64)(PMID:9630383)。シトスタノールは通常、食品に添加して摂取される。シトスタノールを単独で、あるいは他の低脂肪食や抗高脂血症薬とともに摂取した高コレステロール血症患者の 88%で、総コレステロール値、LDL-コレステロール値が低下したという研究があり、シトスタノール単独摂取で 10~15%の低下がみられたという(64)。 ・シトスタノールは小児における家族性高コレステロール血症に対して経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)(64)。 ・シトスタノールは健康な小児のコレステロール値を下げるのに経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)(64)。シトスタノールを含むマーガリンを摂取することによって、健康な小児のコレステロール値を下げたという知見がある。しかし、正常なコレステロール値を下げるこの効用は知られておらず、小児への使用は LDL-コレステロールが 190mg/dL 以下の場合は勧められない(64)。 ・植物ステロールエステルを関与成分とした特定保健用食品が許可されている。表示例は「コレステロールの吸収を抑制する働きのある植物ステロールの配合により、特に LDL コレステロールを下げるのが特徴です」など。
	消化系・肝臓 β -シトステロールは胆石に対して経口摂取で恐らく効果がないと思われる(likely ineffective)(64)。
	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 β -シトステロールは良性の前立腺肥大に対して経口摂取で恐らく有効と思われる(likely effective)。良性の前立腺肥大において、尿症状を有意に改善し、最大尿流量を上昇させ、排尿後の残尿量を減少させたが、前立腺の大きさには影響を与えたかったという報告がある(64)(PMID:7540705)。
	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	<p>β-シットステロールは結核に対する治療補助剤としては、経口摂取で効果がないことが示唆されている(possibly ineffective)。結核に対して従来の治療に加えてβ-シットステロールを投与したところ、リンパ球数は増加したが、治癒までの期間を短縮させることはなかったという知見が複数ある(64)。</p>
<i>in vitro</i> ・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"> ・β-シットステロール、シトスタンノールは適切に用いれば、経口摂取で恐らく安全と思われる(likely safe)(64)。β-シットステロールは 18 ヶ月まで安全とされる(64)。シトスタンノールは 1 年まで安全とされる(64)。 ・妊娠中・授乳中におけるβ-シットステロール、シトスタンノールの安全性については、充分なデータがないので使用は避ける(64)。 ・小児においてシトスタンノールは短期間、適切に用いれば経口摂取で恐らく安全と思われる(likely safe)(64)。小児への使用は 3 ヶ月まで安全とされる(64)が、それ以上の使用は充分なデータがないので避ける。 ・β-シットステロールの経口摂取での副作用はほとんどないが、吐き気、消化不良、ガス、下痢、便秘が起こる可能性がある(64)。 ・シトスタンノールの経口摂取での副作用は、成人および小児での臨床試験においては報告されていない(64)。しかし、コレステロールの腸管での吸収を低下することから、下痢や脂肪便などの症状が出る可能性はあると思われる(64)。
禁忌対象者		シットステロール血症患者に対して、 β -シットステロールおよびそのグリコシド体であるシットステロリンは禁忌である(64)。
医薬品との相互作用		<ul style="list-style-type: none"> ・β-シットステロールおよびシトスタンノールはカロテンとの併用、β-シットステロールはビタミン E との併用摂取でそれらの吸収や血中濃度を低下させることがある(PMID:10731187)。 ・β-シットステロールおよびシトスタンノールはコレステロール低下作用のあるハーブやサプリメント、抗高脂血症薬との併用で、それらの作用を増強することがある(64)。また、臨床検査値においてコレステロール値に影響を与えることが考えられる(PMID:9630383)。 ・プラバスタチンとの併用で、β-シットステロールの血中濃度が低下するという知見がいくつかある(PMID:9225210)。 ・シットステロール血症(遺伝による脂質代謝異常のひとつ)の人において、β-シットステロール摂取は症状を悪化させる懼がある(64)。 ・シトスタンノールは疾病などの健康状態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。

総合評価

安全性:

- ・ β -シットステロール、シトスタンノールは適切に用いれば、経口摂取で恐らく安全と思われる(likely safe)(64)。
- ・妊娠中・授乳中の安全性については充分なデータがないので、使用は避ける(64)。
- ・小児において、シトスタンノールは短期間(3 ヶ月)、適切に用いれば経口摂取で恐らく安全と思われる(likely safe)(64)が、それ以上の使用は充分なデータがないので避ける。
- ・ β -シットステロールの経口摂取での副作用はほとんどないが、吐き気、消化不良、ガス、下痢、便秘が起こることがある(64)。
- ・禁忌として、シットステロール血症患者に対する β -シットステロールおよびそのグリコシド体の使用(64)。

有効性:

- ・経口摂取で恐らく有効と思われる(likely effective)のは、1) β -シットステロールとシトスタンノールの高コレステロール血症に対する作用、2) β -シットステロールの良性の前立腺肥大に対する作用(64)。
- ・シトスタンノールの経口摂取で有効性が示唆されている(possibly effective)のは、1)小児の家族性高コレステロール血症、2)健康な小児のコレステロール値の低下(64)。
- ・ β -シットステロールは胆石に対して経口摂取で恐らく効果がないと思われる(likely ineffective)(64)。
- ・ β -シットステロールは結核の補助治療に対して効果がないことが示唆されている(possibly ineffective)。
- ・植物ステロールエステルを関与成分とした特定保健用食品が許可されている。

Keyword 高コレステロール血症、前立腺肥大、胆石、結核の補助治療

(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:15113154) J Agric Food Chem. 2004 May;52(9):2546-8.

(PMID:15113163) J Agric Food Chem. 2004 May;52(9):2593-7.

(PMID:9630383) Eur J Clin Nutr. 1998;52:334-43.

(PMID:7540705) Lancet. 1995;345:1529-32.

(PMID:10731187) BMJ. 2000 Mar 25;320(7238):861-4.

(PMID:9630383) Eur J Clin Nutr. 1998 May;52(5):334-43.

(PMID:9225210) J Atheroscler Thromb. 1995;2(1):60-5.

食物繊維

基本情報	
名称	和名:食物繊維 英名:Dietary fibers
概要	食物繊維は、「ヒトの消化酵素で消化されない食物中の難消化性成分の総体」として定義されている。食物繊維は水溶性と不溶性に大別され、体内での作用はそれぞれ異なる。水溶性食物繊維は、俗に「コレステロールの吸収を抑制する」、「ブドウ糖の吸収を穏やかにする」などといわれ、不溶性食物繊維は、「便のかさを増やす」、「腸内環境を改善する」などといわれている。水溶性食物繊維にはペクチン、ガーガム、コンニャクマンナン、アルギン酸などがある。一方、不溶性食物繊維には、セルロース、ヘミセルロース、リグニン、イヌリンなどがある。その他に、天然物を加工して機能を高めたものや、化学合成したものがある。日本古来の食生活では食物繊維は豊富であったが、近年食生活の欧米化に伴い摂取量は減少傾向にある。個々の成分については、該当する項目を参照。
法規・制度	
成分の特性・品質	
主な成分・性質	
分析法	
有効性	
ヒトでの評価	循環器・呼吸器 消化系・肝臓 糖尿病・内分泌 生殖・泌尿器 脳・神経・感覚器 免疫・がん・炎症 骨・筋肉 発育・成長 肥満 その他
in vitro・動物他での評価	
安全性	
危険情報	
禁忌対象者	
医薬品との相互作用	
動物他での毒性試験	
AHPA クラス分類 および勧告	
総合評価	
Keyword	

トレハロース

基本情報	
名称	和名:トレハロース 英名:Trehalose
概要	トレハロースは、2分子のD-グルコースが結合した非還元性の二糖であり、きのこをはじめ種々の菌、酵母などに存在する。デンプンの劣化防止や冷凍時のタンパク質の変性防止などの目的で食品に利用されている。甘味はショ糖の50%であるが、体内では消化吸収されエネルギー(4kcal/g)となる。一般に食品添加物(製造用剤、低甘味料)として利用されている。俗に、「虫歯を防ぐ」などといわれているが、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	「非医薬品」に区分される(30)。「既存添加物」: 製造用剤である。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ 、分子量(MW)342.30。2分子のD-グルコースが1→1結合した非還元性二糖の一種。カビ、酵母、紅藻、地衣、多くの昆虫に広く分布する。特に昆虫では血液(リンパ球)中にあり、主要血糖として存在するばかりでなく、不凍剤としての効果をもつ。甘み、発酵性をもつ。腸内でトレハラーゼによって分解される。
分析法	蒸発光散乱検出器(ELSD)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:12549096)(PMID:12541802)。
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 ドライアイに対するトレハロース点眼液の有効性が示唆されている(PMID:12414409)(PMID:15295655)。 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	調べた文献の中に見当たらない。
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	調べた文献の中に見当たらない。
動物他での毒性試験	調べた文献の中に見当たらない。
総合評価	
安全性:	ヒトに対する安全性については信頼できる充分なデータは見当たらない。
有効性:	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。
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)

- (PMID:12549096)Wei Sheng Wu Xue Bao. 2001 Jun;41(3):378-80. Chinese.
- (PMID:12541802)Se Pu. 2001 May;19(3):226-9. Chinese.
- (PMID:12414409) Ophthalmology. 2002;109:2024-9.
- (PMID:15295655)Jpn J Ophthalmol. 2004;48:321-7.

乳糖

基本信息	
名称	和名: 乳糖、ラクトース 英名: Lactose
概要	乳糖(ラクトース)はグルコースとガラクトースが結合した二糖類で、乳汁に多く含まれる(母乳に約70%、牛乳に約5%)。乳児期は乳糖分解酵素(ラクターゼ)によって乳糖の消化が行われるが、ラクターゼ活性は成長するに従って低下するため、成人では乳糖が分解できず乳糖不耐症を引き起こす人が増える。一般に食品添加物(賦形剤、倍散剤)として利用されている。俗に、「整腸作用がある」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。ヒトでの安全性については、乳糖不耐症の人は摂りすぎると下痢を起こすという報告がある。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」に区分される(30)。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ 、分子量(MW)342.30。二糖の一つで、β-D-ガラクトシドピラノシル-(1→4)-D-グルコースをいう。哺乳類の乳汁に遊離型で含まれる他、ミルクオリゴ糖や糖脂質の成分として存在する。融点202°C(α型)、252°C(β型)。水によく溶けβ型のほうがやや甘い。
分析法	示差屈折率検出器(RD)を装着した高速液体クロマトグラフィー法による分析法が報告されている(PMID:15330094)(PMID:11409957)。
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	乳糖含有静注用ステロイド製剤によりアナフィラキシーを発現した報告がある(101)。
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	調べた文献の中に見当たらない。
動物他での毒性試験	乳糖をラットに経口投与したときの50%致死量(LD50)は10g/kg以上である(91)。
総合評価	
安全性:	乳糖含有静注用ステロイド製剤によりアナフィラキシーを発現した報告がある(101)。
有効性:	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。
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)

- (91) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS).
(101) アレルギー-51:303,2002
(PMID:15330094) J Chromatogr A. 2004 Jul 23;1043(2):211-5.
(PMID:11409957) J Agric Food Chem. 2001 Jun;49(6):2722-6.

アスタキサンチン

基本情報	
名称	和名:アスタキサンチン 英名:Astaxanthin
概要	アスタキサンチンはカロテノイドの一種で、主にエビ・カニなど甲殻類、サケ・マスの身、タイ・コイの表皮などに含まれる天然色素の一種である。俗に「悪玉コレステロール(LDL)の酸化を抑制する」、「動脈硬化を改善する」、「糖尿病を予防する」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。サプリメントとして摂取した場合の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	ヘマトコッカス藻の主成分は「非医薬品」に区分される(30)。「既存添加物」:アスタキサンチンを主成分に含むエビ色素、オキアミ色素、カニ色素、ファフィア色素、ヘマトコッカス藻色素は着色料である。米国ではGRAS(一般的に安全とみなされた物質)認定。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	$C_{40}H_{52}O_4$ 、分子量(MW)596.85。融点 215~216°C。カニ、エビなどの甲殻類に見出されるカロテノイドのひとつ。遊離の状態あるいはエステルとして存在するほか、タンパク質と結合して種々の色素タンパク質として存在する。これら色素タンパク質はかなり不安定で、加熱、有機溶媒の作用によって容易に分解して赤色に変化する。
分析法	1. アスタキサンチンの分析に、液体クロマトグラフィー-サーポ-イオンスプレー質量分析法 (LC-TurboSP-MS 法)が用いられる(PMID:10497943)。 2. アスタキサンチンおよびアスタキサンチンエステルの分析には、陰イオン液体クロマトグラフィー-常圧化学イオン化質量分析法(negative ion LC-(APCI)MS 法)が用いられる(PMID:15186109)。
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 ・コンピュータ作業者 26 名への無作為化比較試験(RCT)において、アスタキサンチン 5mg/日、4 週間投与により疲れ目と視調節力の改善がみられたとの報告がある(101)。 ・40 歳以上の健康な被験者 49 名への無作為化比較試験(RCT)において、アスタキサンチン 4mg/日および 12mg 投与により、裸眼視力の改善と調節緊張時間の短縮がみられたとの報告がある(102)。 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。 欠乏症・先天性異常 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	・食品に含まれる量であれば恐らく安全と思われる(lively safe)。妊娠中・授乳中も同様であるが、サプリメントとして経口摂取した場合や外用した場合の安全性については信頼できるデータが充分にないでの、使用を避けた方がよい(64)。 ・副作用は報告されていない(64)。しかし、構造的に類似するカロテノイド類では、網膜の結晶化と視力の減退が 1 例みられたので、アスタキサンチン使用中に視覚の変化がみられた場合は、直ちに中止する(64)。 ・2mg × 3 回/日、8 週間の経口摂取はおそらく安全である(PMID:12804020)。
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"> 他のカロテノイド類は消化管で競合することにより、アスタキサンチンの吸收を低下させることがある(PMID:10047699)。カロテノイドを含む食品(特にニンジン、トマトなど)は同様にアスタキサンチンの吸收を低下させることが考えられる(64)。 他の医薬品との相互作用は知られていない(64)。 疾病などの健康状態や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。
総合評価	
安全性: <ul style="list-style-type: none"> 食品に含まれる量を経口摂取する場合、おそらく安全と思われる(likely safe)。 サプリメントとしての経口摂取や外用の場合の安全性については信頼できるデータが充分にないので、妊娠中・授乳中は使用を避けた方がよい(64)。 	
有効性: <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	

(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:10497943) J Chromatogr A. 854(1-2):233-44, 1999.

(PMID:15186109) J Agric Food Chem. 52(12):3870-5, 2004.

(PMID:12804020) J Med Food 2003;6:51-56.

(PMID:10047699) Nutr Rev. 1999 Jan;57(1):1-10.

(101) J Trad Med 2002;19:170-173.

(102) 臨床眼科 2004;58:1051-1054.