

1. (30) 「医薬品の範囲に関する基準」別添3(平成16年3月31日 薬事発第0331009号 厚生労働省医薬品食品局長)
2. (PMD:2080805)Analyst. 1990 115(12):1525-30.
3. (91) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS).

No.87 スッポン

基本情報		
名称	和名: スッポン 英名: Chinese softshell turtle 学名: Pelodiscus sinensis	
概要	スッポンは、軟らかい甲羅をもつカメの一種である。スッポンの中国語名は「鼈」であり、中薬として用いる場合は「鼈甲」と称する。シナスッポンの背、腹甲の乾燥品または、皮をはがした骨質乾燥品は漢方素材として用いられている。古くは甲だけでなく、頭、肉、脂、血も薬用とし、現在でもその肉や血、また抽出物(スッポンエキス)は“補薬”(東洋医学では、虚弱体質や虚証を補う薬剤)として、俗に「体力衰退」、「肺結核」、「滋養強壮」などに用いられている。しかし、その作用機序や主な成分の詳細は不明であり、ヒトでの有効性・安全性に関す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	別名としてシナスッポン/ベッコウがある。血液、卵、内蔵、肉、背甲、腹甲は「非医薬品」に区分される(30)。	
成分の特性・品質		
主な成分・品質	カルシウムやタンパク質、とくに必須アミノ酸やビタミンが豊富。動物でありながらその脂肪は植物性油脂と同じ不飽和脂肪酸でリノール酸を多く含んでいる。	
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	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	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	調べた文献の中で見当たらない。	
安全性		
危険情報	サプリメントなどとして使用した場合の安全性については参考となる十分なデータは見当たらない。	
禁忌対象者	消化機能の減退した者、食欲不振や軟便の者、また妊婦は摂取に注意を要する。(101)	
医薬品との相互作用	調べた文献の中で見当たらない。	
動物他での毒性試験	子宮に対する作用: 実験用ウサギに 5g/kg(体重)のベッコウ(抽出液)を経口投与したところ、子宮に対する興奮作用が観察された。用量依存的に子宮への収縮作用が強く、また子宮の収縮頻度や張力もある程度増加する。	
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	サプリメントなどとして使用した場合の安全性については参考となる十分なデータが見当たらない。
有効性	(注: 下記の内容は、文献検索した有効性情報を抜粋したものであり、その内容を新たに評価したり保証したりしたものではありません。) ヒトに対する有効性については参考となる十分なデータが見当たらない。
Keyword	強壯
参考文献	
<ol style="list-style-type: none"> 1. (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) 2. (101) 中薬大辞典 	

No.525 ステビア

基本情報		
名称	和名:ステビア 英名:Stevia, Paraguayan sweet herb 学名:Stevia rebaudiana 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・品質	・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%ショ糖液の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in vitroで変異原性が確認されている。 ・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。	
分析法	品質の指標として、steviosideとrebaudioside AをNH ₂ -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。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10~14mHg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。	
試験管内・動物他での評価	・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)。 ・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	

	<p>(PMID:9033821)(PMID:8569236)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)。 ・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、in vitro で殺菌作用があった(PMID:9492187)。 ・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)。
安全性	
危険情報	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。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。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)。 ・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)。 ・妊娠中の摂取は危険性が示唆されている(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)。 ・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)。 ・ステビアによるアナフィラキシーの報告がある(101)。 ・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)。
禁忌対象者	<p>調べた文献の中に見当たらない。</p>
医薬品との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> ・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)。 ・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加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)。 ・予備的なデータより、ステビオールの多量摂取は急性の腎機能低下を招く恐れがある(PMID:9183561)。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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in vitro で変異原性がみられた(PMID:8962427)(PMID:3887402)。 ・ステビアは、生殖に関して副作用をもつ可能性がある。ステビアの水溶性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)。

AHPA クラス分類および勧告	<p>クラス 1(22)。</p> <p>*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</p>
総合評価	
安全性	<p>・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。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。</p> <p>・妊娠中の摂取は危険性が示唆されている。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。</p> <p>・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。</p>
有効性	<p>(注: 下記の内容は、文献検索した有効性情報を抜粋したものであり、その内容を新たに評価したり保証したりしたものではありません。)</p> <p>高血圧に対して有効性が示唆されている。</p>
Keyword	高血圧
参考文献	
<ol style="list-style-type: none"> 1. (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 2. (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) 3. (101) 日本皮膚科学会雑誌 110:190,2000 4. (PMID:11599985) J Agric Food Chem. 2001 Oct;49(10):4538-41. 5. (PMID:3651629) Braz J Med Biol Res. 1986;19(6):771-4. 6. (PMID:14681845) Metabolism. 2004 Jan;53(1):73-6. 7. (PMID:14693305) Clin Ther. 2003 Nov;25(11):2797-808. 8. (PMID:109711305) Br J Clin Pharmacol. 2000 Sep;50(3):215-20. 9. (PMID:1451506) Contact Dermatitis. 1992 Oct;27(4):269-70. 10. (PMID:8042003) Res Commun Chem Pathol Pharmacol. 1994 Apr;84(1):111-8. 11. (PMID:9033821) Braz J Med Biol Res. 1996 May;29(5):669-75. 12. (PMID:8569236) J Ethnopharmacol. 1995 Jul 28;47(3):129-34. 13. (PMID:9806223) Life Sci. 1998;63(19):1679-84. 14. (PMID:9492187) Microbiol Immunol. 1997;41(12):1005-9. 15. (PMID:10690946) Metabolism. 2000 Feb;49(2):208-14. 16. (PMID:7616317) J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo). 1995 Feb;41(1):105-13. 17. (PMID:14681850) Metabolism. 2004 Jan;53(1):101-7. 18. (PMID:9183561) Drug Chem Toxicol. 1997 Feb-May;20(1-2):31-44. 19. (PMID:8962427) Mutagenesis. 1996 Nov;11(6):573-9. 20. (PMID:3887402) Proc Natl Acad Sci U S A. 1985 Apr;82(8):2478-82. 21. (PMID:10619379) J Ethnopharmacol. 1999 Nov 1;67(2):157-61. 22. (PMID:9598301) Drug Chem Toxicol. 1998 May;21(2):207-22. 23. (PMID:1921423) J Ethnopharmacol. 1991 Jul;33(3):257-62. 24. (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) 	

No.86 スピルリナ

基本情報		
名称	和名:スピルリナ 英名: Spirulina 学名: Spirulina platensis (ユレモ科)	
概要	スピルリナは、熱帯のアルカリ度の高い湖などに自生し、マイクロアルジェと呼ばれる小さな藍藻の一種である。地球上に最初に出現した原始的な原核生物であるといわれ、その一つを顕微鏡で見ると、らせん状をしているので、ラテン語で「らせん」を意味するスピルリナと名付けられた。クロロフィルを持ち、光合成を行う。1970年代に紹介されて以来、その栄養面から注目を浴びた植物プランクトンであり、主にタンパク質やミネラルの優良な供給源として工業化されている。俗に「コレステロールを低下させる」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見当たらない。また、「体重減少」に対する有効性は否定されている。肝毒性があるマイクロシスチンを含むものは避けるべきである。特に小児は感受性が高いことから、検査されていない製品の摂取は危険である。また、フェニルケトン尿症の症状を悪化させる可能性があるため、既往のある人は使用を避けること。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いほうが良い。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	全藻は「非医薬品」に区分される(30)。「既存添加物」スピルリナ色素は着色料。スピルリナは強化剤、タンパク質源として使用。	
成分の特性・品質		
主な成分・品質	スピルリナはおおよそ65%の粗タンパク質、高濃度のビタミンB群、フェニルアラニン、鉄やその他のミネラルを含む。ビタミンB群の多くは、B12の類縁物質と考えられるが、それは生体内では不活性型であり、栄養的な意味は不明である。一方スピルリナに豊富に含まれる鉄分はヒト生体内での有効性が高く、スピルリナ10g当たり1.5mgほど体内に吸収される。	
分析法	スピルリナグロースファクター(SGF)(成長因子)が特有の成分とされ、品質は当該物質の含有量により決定されると思われるが、測定法に関する報告がない。スピルリナ含有製品中のmicrocystinsをLC-MS, ELISA等で測定した報告がある(PMID:11501902)。機能性食品に含まれる脂肪酸をガスクロマトグラフィーにより測定した報告もある(PMID:11767135)。	
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	25人のⅡ型糖尿病患者で行った臨床試験によると、スピルリナのサプリメント2g/日を2ヶ月摂取した結果、非摂取群と比較して、血糖値が空腹時、食後ともに低下した。また血中の総コレステロール、LDL-コレステロールの値にも低下がみられた(65)。
	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	スピルリナをビタミンB12源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(64)。体重減少の根拠は、含まれるフェニルアラニンが食欲を抑えるとされる事だったが、米国食品医薬品局(FDA)はこの作用をレビューした結果、根拠無しと否定している(64)。
	その他	・口腔内の白板(斑)症の治療に経口摂取で用いる場合は、有効性が示唆されている(64)。

	<ul style="list-style-type: none"> 植物タンパク質、鉄源としておそらく有効と思われる(64)。
試験管内・動物他での評価	<ul style="list-style-type: none"> スピルリナなどの藍藻・緑藻類は、免疫を活性化し、血中脂肪や、肝臓のトリグリセリドを低下し、胃液分泌を抑える可能性があるというデータがある(64)。 スピルリナなどの藍藻・緑藻類は、放射線照射障害を軽減し、口腔腺がんの退行を促し、抗ウイルス活性を持つかもしれない(64)。 ホホワイトレグホーンとその雛にスピルリナ添加飼料を与えたところ、抗 SRBC 抗体価、血中 IgG、PHA-P に対するリンパ球増殖応答、マクロファージ貪食活性、NK 細胞活性が上昇した。(101)
安全性	
危険情報	<ul style="list-style-type: none"> 不純物がなく、ミクロシスチン(藍藻毒の一種で肝毒性を持つ)が混じっ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。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)。 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。またミクロシスチンを含むものは肝毒性があり摂取するのはおそ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)。 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	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	<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>
総合評価	
安全性	<ul style="list-style-type: none"> 重金属などの不純物がなく、また肝毒性のあるミクロシス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、ミクロシスチンを含むものは肝毒性があり、摂取するのはおそ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。 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。 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。
有効性	<p>(注: 下記の内容は、文献検索した有効性情報を抜粋したものであり、その内容を新たに評価したり保証したりしたものではありません。)</p> <ul style="list-style-type: none"> 経口摂取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、鉄源として、口腔内の白板(斑)症の治療に対してである。 スピルリナをビタミン B12 源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、効果が示唆されていない。
Keyword	体重減少、白斑症、植物タンパク質源、ビタミン B 源、鉄源
参考文献	
<ol style="list-style-type: none"> (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) 	

3. (65) Cochran Library
4. (101) Immunopharmacol Immunotoxicol 1996 Aug;18(3):465-76
5. (102) The Review of Natural Products by Facts and Comparisons. St. Louis, MO: Wolters Kluwer Co., 1999.
6. (PMID:11501902) J AOAC Int. 2001 Jul-Aug;84(4):1035-44.
7. (PMID:11767135) J AOAC Int. 2001 Nov-Dec;84(6):1708-14.
8. (PMID:12492223) Am J Gastroenterol. 2002;97(12):3212-3.

No.725 セージ(スパニッシュセージ)

基本情報		
名称	和名:セージ(スパニッシュセージ) 英名:Sage, Common sage, Dalmatian Sage, Garden Sage 学名:Salvia officinalis (Salvia lavandulaefolia) シソ科[アキギリ属]	
概要	セージはヨーロッパ南部、地中海沿岸地方が原産の高さ30-90cmの多年草である。花期は5-6月、青紫色の唇形花が円錐形の総状花序に10-12個つく。7-8月に葉を採集し、陰干しにしたものが薬用や香辛料として利用される。俗に、「殺菌作用がある」、「老化を防止する」、「リラククス作用がある」、「更年期の症状を緩和する」、「消化を促進する」、「滋養強壮によい」などといわれている。ドイツのコミッションEモノグラフ(薬用植物の評価委員会)は、外用で鼻粘膜・喉の炎症に、経口摂取で多汗に対する使用を承認している。安全性については通常食品として適切に用いればおそらく安全と思われるが、長期および過剰に摂取する場合は危険性が示唆されている。精油に毒性成分を含むことがあるので、妊娠中、授乳中の精油、アルコール抽出物、葉の摂取は避けた方がよい。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	葉は「非医薬品」に区分される(30)。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・品質	精油成分として、 α -および β -ツヨン(thujone)、ロズマリン酸(rosmarinic acid)、カルバクロール(carvacrol)、ルテオリン(luteolin)、リナロール(linalool)、 α -テルピネオール(α -terpineol)などを含む。	
分析法	ロズマリン酸を高速液体クロマトグラフィー(HPLC)法により定量した報告がある(PMID:16176651)。	
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	・アルツハイマー病に対して有効性が示唆されている(64)。Salvia officinalis と Salvia lavandulaefolia の抽出物を摂取したところ、4ヶ月で軽度～中等度のアルツハイマー病患者の認識能を改善したという報告がある(64)(PMID:12895683)(PMID:12605619)。 ・Salvia lavandulaefolia 単独で青年の記憶力を用量依存的に増強させたという報告がある(64)(PMID:12895685)(PMID:15639154)。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	・治療指針として口内炎、歯肉炎、咽頭炎などの口腔および喉の炎症があげられている(67)。 ・ドイツのコミッションEモノグラフ(薬用植物の評価委員会)では鼻粘膜・喉の炎症に対して外用での使用が承認されている(58)。 ・口唇ヘルペスに対して外用で有効性が示唆されている(64)。セージとダイオウを含むクリーム剤は口唇ヘルペスに対して、アシンクロビル(抗ウイルス薬)のクリーム剤と同等の効果があつたという報告がある。セージとダイオウの組み合わせはセージ単独の場合よりも痛みを減らし、治癒までの期間を改善した(64)(101)。 ・抗菌、抗カビ、抗ウイルス作用がある(58)。
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・収れん作用がある(58)。 ・治療指針として多汗症への適応がある(67)。新鮮な葉の水溶性抽出物に抗多汗作用があり、コミッション E では多汗に対する経口摂取が承認されている(67)(104)(105)(106)(58)。ピロカルピン(発汗薬)で誘導した多量の発汗が抑えられた(67)(106)(107)。
試験管内・動物他での評価	<ul style="list-style-type: none"> ・動物実験で抗コリンエステラーゼ活性が確認されている(64)(PMID:12895683)。
安全性	
危険情報	<ul style="list-style-type: none"> ・通常食品として適切に摂取すればおそらく安全であると思われる(64)。短期間ならば治療目的の摂取は安全性が示唆されている(64)。4 ヶ月まで安全に摂取できたという報告がある(64)(PMID:12895683)(PMID:12605619)。 ・高用量を長期間摂取するのは危険性が示唆されている。ツヨーンを含む種類があるので、過剰摂取で毒性が現れる恐れがある(64)(102)。 ・経口摂取の副作用として、吐き気、嘔吐、腹痛、めまい、興奮、喘鳴が報告されている(64)(PMID:12605619)。また、高血圧患者の血圧を上昇させる可能性がある(64)(PMID:12895683)。 ・<i>Salvia officinalis</i> に含まれるツヨーンには神経毒性があり、痙攣を起こすことがある(64)(PMID:10552494)。アルコール抽出物や精油を長期摂取すると、てんかん様の痙攣が起きることがある(58)。 ・妊娠中の摂取はおそらく危険と思われる(64)。精油に含まれる毒性成分のツヨーンは月経促進、墮胎作用があるので、妊娠中は精油、アルコール抽出物を摂取しないこと(58)(103)。また、葉の摂取は避けたほうがよい(64)(67)(103)。 ・授乳中の摂取は危険性が示唆されている(64)。セージは母乳の分泌を減少させると考えられているので、授乳中の葉の摂取は避けたほうがよい(64)(67)(103)。 ・外用で安全性が示唆されている(64)(101)。
禁忌対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・てんかん患者には使用してはならない(20)。
医薬品との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> ・理論上、血糖低下作用のあるハーブやサプリメント、医薬品との併用で、それらの作用を増強する可能性がある(64)(PMID:10725162)。セージを摂取すると、臨床検査で血糖値に影響を与える可能性がある(64)(PMID:10725162)。糖尿病患者が摂取する場合は血糖値をよくモニタリングすること(64)(PMID:10725162)。 ・理論上、鎮静作用のあるハーブやサプリメント、医薬品と併用すると、それらの作用や副作用を増強する可能性がある(64)(PMID:12895683)。 ・理論上、抗痙攣薬と併用すると、その作用を阻害する可能性がある。痙攣障害をもつ人は食品として食べる以上のセージは摂取しないこと(64)(PMID:10552494) (PMID:7333081)。てんかん患者には使用してはならない(20)。 ・高血圧患者の血圧を上昇させる可能性がある(64)ので、セージを摂取する場合は血圧をモニタリングすること(64)(PMID:12895683)。
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"> ・葉はクラス 2b、クラス 2d(長期の使用は不可。定められた用量を超えないこと)(22)。 <p>* 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ハーブ、2d: 特定の使用制限のあるハーブ</p>
総合評価	
安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・てんかん患者には使用してはならない。妊娠中、授乳中に精油、アルコール抽出物、葉の摂取は勧められない。また、高用量を長期間摂取するのは危険性が示唆されている。
有効性	<p>(注: 下記の内容は、文献検索した有効性情報を抜粋したものであり、その内容を新たに評価したり保証したりしたものではありません。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトに対する有効性については、ドイツのコミッション E モノグラフ(薬用植物の評価委員会)では鼻粘膜・喉の炎症に対して外用での使用と多汗症に対する経口摂取を承認している。また、

	有効性が示唆されているのは、1)アルツハイマー病の認識能、2)口唇ヘルペスに対しての外用である。
Keyword	膨満、鼓腸、消化不良、食欲不振、下痢、胃炎、唾液減少、喉頭炎、咽頭炎、アルツハイマー病、記憶力、うつ、めまい、脳虚血、月経困難症、乳汁漏出、生理痛、不妊症、肝機能不全、虫刺され、鼻粘膜の炎症、喘息、口唇ヘルペス、口内炎、歯肉炎、舌炎、多汗
参考文献	
<ol style="list-style-type: none"> 1. (20) ハーブ大百科 誠文堂新光社 デニ・バウン 2. (22) メディカルハーブ安全性ハンドブック 林真一郎ら 監訳 東京堂出版 3. (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) 4. (58) Monograph of therapeutical Guide to Herbal Medicine Complete German Commission 5. (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) 6. (67) ESCOP Monographs 2nd ed Thieme 7. (101) Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd. 2001 Dec;8(6):373-82. 8. (102) American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook Boca Raton, FL: CRC Press, LLC 1997. 9. (103) Herb Contraindications and Drug Interactions. 2nd ed. Sandy, OR: Eclectic Medical Publications, 1998. 10. (104) Bayerischen Ludwig-Maximilians-Universität zu München, 1934:1-25 11. (105) Z Ges exp Med 1940; 107:267-74 12. (106) Arch Dermatol Syph 1930;162:146-9 13. (107) Arch Pathol Anat Physiol 1933;287:297-308 14. (PMID:12895683) Pharmacol Biochem Behav. 2003 Jun;75(3):651-9. 15. (PMID:12605619) J Clin Pharm Ther. 2003 Feb;28(1):53-9. 16. (PMID:12895685) Pharmacol Biochem Behav. 2003 Jun;75(3):669-74. 17. (PMID:10552494) J Agric Food Chem. 1999 May;47(5):2048-54. 18. (PMID:10725162) J Agric Food Chem. 2000 Mar;48(3):849-52. 19. (PMID:15639154) Physiol. Behav. 2005;83:699-709. 20. (PMID:16176651) J Chromatogr Sci. 2005 Aug;43(7):372-6. 21. (PMID:7333081) Clin Toxicol. 18(12):1485-98 (1981) 	

No.57 セイヨウエビラハギ(俗名:メリロート、スイートクローバー)

基本情報		
名称	和名:セイヨウエビラハギ(俗名:メリロート、スイートクローバー) 英名:Melilotus, Sweet clover 学名:Melilotus officinalis マメ科[シナガワハギ属]	
概要	メリロートは、北米地方などに生息するマメ科の植物で、俗に「打ち身によい」などといわれている。ヒトでの有効性については、一部では有効性が示唆されている。安全性については、経口で大量に摂取する場合、一時的な肝臓障害を起こす可能性があり、妊娠中・授乳中の安全性については十分な情報がないことから使用は避けるべきである。また、血液凝固障害の病歴のある者は禁忌とされている。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	別名としてセイヨウエビラハギがある。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・品質	苦味質やタンニンを含む。クマリン類 coumalic acid, coumarin, dicumarol を含む。	
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	・メリロートは経口摂取で慢性的な静脈機能不全(脚の痛みと重苦しさ、夜中の脚の痙攣、かゆみと腫れ、血栓性静脈炎の補助的治療、リンパの停滞、血栓症後症候群、痔核)に対し、有効性が示唆されている(58)(64)。 ・メリロートは打ち身と斑状出血に対し、有効性が示唆されている(64)。 ・メリロートは静脈注射で静脈瘤に対し、有効性が示唆されている(64)。
	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	・経口摂取で花の小枝と葉の調製品を適切に使用する場合はおそらく安全と思われる(64)。 ・経口で大量に摂取する場合、一時的な肝臓障害を起こす可能性があるため危険性が示唆されている(64)。 ・妊娠中の使用の安全性に対しては十分な情報が無い。但し、13週～24週および25週～36週の妊婦30名を対象とした研究では、副作用は報告されなかった(64)。 ・授乳中の使用の安全性については十分な情報が無いため、避けるべきである(64)。 ・メリロートの摂取でまれに頭痛を起こすことがある(58)。	
禁忌対象者	・血液凝固障害の病歴のある者、ワルファリンを飲んでいる患者には使用してはならない(20)。	
医薬品との相互作用	・抗凝血薬また抗凝血作用のあるハーブやサプリメントとの併用は出血を招く恐れがあり、肝毒性のある薬剤との併用では肝毒性のリスクを上昇させる可能性がある(64)。 ・肝臓疾患を持つ人は症状を悪化させる恐れがあるので使用を避けること(64)。	

	<ul style="list-style-type: none"> 臨床検査において肝機能指数に影響を与えることがある(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	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>
総合評価	
安全性	<ul style="list-style-type: none"> 経口摂取で花の小枝と葉の調製品を適切に使用する場合はおそらく安全と思われる。 経口で大量に摂取する場合、一時的な肝臓障害を起こす可能性があるため危険性が示唆されている。 授乳中の使用の安全性については十分な情報が無いため、避けるべきである。 メリロートの摂取でまれに頭痛を起こすことがある。
有効性	<p>(注:下記の内容は、文献検索した有効性情報を抜粋したものであり、その内容を新たに評価したり保証したりしたものではありません。)</p> <ul style="list-style-type: none"> メリロートは経口摂取で慢性的な静脈機能不全(脚の痛みと重苦しさ、夜中の脚の痙攣、かゆみと腫れ、血栓性静脈炎の補助的治療、リンパの停滞、血栓症後症候群、痔核)に対し、有効性が示唆されている。 メリロートは打ち身と斑状出血に対し、有効性が示唆されている。
Keyword	静脈機能不全、打ち身、斑状出血
参考文献	
<ol style="list-style-type: none"> (20) ハーブ大百科 誠文堂新光社 デニ・バウン (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) (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) 	

No.85 セイヨウオトギリソウ(セントジョーンズワート、ヒペクリムソウ)

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、ヒペクリムソウ) 英名: St. John's wort 学名: Hypericum perforatum L. オトギリソウ科[オトギリソウ属]	
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・品質	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		
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		<p>・抽出物は、軽症あるいは中等症の抑うつに対してはおそ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 件のシステムティック・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測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>

	<ul style="list-style-type: none"> ・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)。 ・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)。
免疫・がん・炎症	<ul style="list-style-type: none"> ・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摂取で使用した場合、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(PMID: 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)。 ・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ォリンにも関係していることが明らかとなった。ヒペリフォリ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)。
安全性	
危険情報	<ul style="list-style-type: none"> ・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、過度の日光への照射は避けるべきである(22)(23)(58)(64)。 ・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)。 ・経口摂取で適切に短期間使用する場合、おそ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)。 ・小児においては、経口摂取で適切に短期間使用する場合、おそ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)。 ・妊娠中、授乳中の経口摂取は、危険性が示唆されている(64)。 ・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)。 ・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)。 ・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)。
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"> ・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(101))。 ・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)。 ・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)。
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) 2d: 特定の使用制限のあるハーブ <</p>
総合評価	
安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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、口渇、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。 ・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。 ・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。 ・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。
有効性	<p>(注：下記の内容は、文献検索した有効性情報を抜粋したものであり、その内容を新たに評価したり保証したりしたものではありません。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抽出物は、軽症あるいは中等症の抑うつに対してはおそ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。
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
参考文献	
<ol style="list-style-type: none"> 1. (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 監訳 2. (23) 天然食品・薬品・化粧品等の事典 朝倉書店 小林彰夫ら 監訳 3. (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 4. (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) 5. (58) Monograph of therapeutic Guide to Herbal Medicine Complete German Commission 6. (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)) 	

7. (65) Cochrane Library
8. (PMID:8646329)J Chromatogr A. 731(1-2): 336-339, 1996.
9. (PMID:10202973)J Chromatogr B Biomed Sci Appl. 1999 724(1):195-8.
10. (PMID:12153829)Am J Psychiatry. 2002 Aug;159(8):1361-6
11. (PMID:12424553)Psychopharmacology (Berl). 2002 Nov;164(3):294-300.
12. (PMID:12807340)Phytomedicine. 2003;10 Suppl 4:31-7.
13. (101)厚生労働省ホームページ(http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1205/h0510-1_15.html)

No.68 セイヨウカノコソウ (俗名:バレリアン)

基本情報		
名称	和名:セイヨウカノコソウ (俗名:バレリアン) 英名:Valerian 学名:Valeriana officinalis オミナエシ科[カノコソウ属]	
概要	バレリアンはヨーロッパ原産で、高さ40~80cmになる多年草(花期は5~7月)である。近年は日本、サハリン、朝鮮半島、台湾等でも栽培されているが、ヨーロッパ産の種とは異なり、主な成分の含有量も多少異なっている。カノコソウの中国語名は「纈草」である。俗に「精神的ストレスを緩和する」、「寝つきが悪い方によい」といわれているが、不眠に対しては、一部でヒトでの有効性が示唆されている。コミッション E(ドイツの薬用植物の評価委員会)はセイヨウカノコソウの「不眠症」、「精神不安」などに対する使用を承認している。安全性については、過剰摂取により頭痛、動悸、麻痺、筋肉の痙攣を起こし、長期に経口摂取すると習慣性を得ることがある。また、セイヨウカノコソウを摂取した後は眠気の心配があるので、車の運転や機械の操作は注意すべきである。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	別名としてカノコソウ/セイヨウカノコソウ/キツノウコン/ワレリアがある。根と根茎は「非医薬品」に区分される(30)。	
成分の特性・品質		
主な成分・品質	<ul style="list-style-type: none"> 根にはバレポトリアツム、配糖体、精油(4~8%)(bornyl isovalerate(主成分約90%)、ピネン、テルネオール、ボルネオール(berneol)、camphene、dipenteneなどのテルペノイド及びこれらの酢酸、吉草酸、イソ吉草酸エステル)を含み独特の匂いがある。日本産カノコソウにはアズレン骨格を持つ特有成分 kessylalcohol、kessoglycol などのエステルを含むものがある。その他アルカロイド、アクチニジン、バレリン、コリン、タンニン、樹脂など。nobilin, 1,10-epoxynobilin, 及び 3-dehydronobilin。 コミッション E(ドイツの薬用植物の評価委員会)で承認されているセイヨウカノコソウ乾燥品では、モノテルペン類、吉草酸などのセスキテルペン類(sesquiterpenes)からなる精油を含み、治療目的での処方薬では、熱に弱く化学的に不安定な成分のバレポトリアツムは含まれていない(58)。 	
分析法	カノコソウ(バレリアン)根あるいはバレリアン製品中のバレレン酸(valerenic acids)と Valepotriates の高速液体クロマトグラフィー(HPLC)による分析方法がある(PMID:11817170)(PMID:11449465)。	
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	<ul style="list-style-type: none"> セイヨウカノコソウは不眠に対して経口摂取で有効性が示唆されている(64)(PMID: 12568976)。寝付くまでの時間を短縮し、睡眠の質が向上したという報告がある(64)。睡眠の2時間前までに400~900mgを摂取すると最も効果的であった。セイヨウカノコソウはベンゾジアゼピンの使用を中止した患者の、睡眠の質を改善すると思われる。必ずしもベンゾジアゼピン系薬剤ほど速やかに効くということはなく、有意な効果が出るまでに数日から4週間かかることもある(64)。セイヨウカノコソウとレモンバームとの組み合わせは、健康な人における睡眠の質と量を改善することが示唆されている(64)。少数例ながら知的障害小児5例におけるプラセボとの無作為化二重盲検試験での有効性の報告がある(PMID: 12120807)(PMID: 12410546)。 不安に対して経口摂取で有効性が示唆されている(64)。社会的不安、不安障害の人が訴えるストレスを改善することが報告されている(64)。

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	精油を動物に与えると少量では神経系の発揚及び血圧上昇が認められるが、大量では中枢神経系の麻痺、血圧低下及び反射興奮系の減退をきたす場合もある(18)。
安全性	
危険情報	<ul style="list-style-type: none"> ・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(22)。 ・セイヨウカノコソウは食品としての量であれば、経口摂取でおそらく安全と思われる(64)。食品中の最大含有量はエキスで 0.01%、オイルで 0.002%までとなっている。医療目的には短期間、適切に用いれば経口摂取で安全性が示唆されている(64)。臨床試験の結果 28 日までは安全であった。長期摂取の安全性については十分なデータがない(64)。 ・妊娠中に使用してはならない(20)。理論上、バレリアンは妊娠中の女性において子宮収縮を起こす可能性がある(101)。セイヨウカノコソウの妊娠中、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)。 ・小児においては、適切に用いれば経口摂取で 8 週間まで安全性が示唆されている(64)。 ・過剰摂取は頭痛(10)(20)、動悸(10)(20)、麻痺(20)、筋肉の痙攣(10)を起こし、長期に経口摂取すると習慣的になる(20)ことがあるので避けるべきである。 ・セイヨウカノコソウの副作用としては、経口摂取で頭痛、興奮、落ち着きのなさ、心臓の障害、不眠が知られている(64)。 ・セイヨウカノコソウは経口摂取で、胃腸の不調、口渇、ありありとした夢、朝の眠気が起きることがある(64)。セイヨウカノコソウ摂取後は眠気の心配があるので、車の運転や機械の操作は注意すべきである(64)。 ・セイヨウカノコソウの毒性の指標としては、歩行障害、低体温、筋弛緩がある(64)。通常の 20 倍量を摂取した人で、疲労、胸の圧迫、腹部の痙攣、手足の震えが起きたという例が報告されている(64)。 ・セイヨウカノコソウ根水抽出物のヒト(女性)における TDL₀(Lowest published toxic dose: 最小中毒量)は 15.2mg/kg で、胃腸運動亢進、下痢、皮膚や爪などの炎症、アレルギー症状などの中毒症状を呈したという報告がある(91)。 ・過剰摂取していると、使用を中止した時にベンゾジアゼピン様の禁断症状が出ることもある(64)。
禁忌対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中、肝機能不全の患者に使用してはならない(20)。
医薬品との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> ・コミッション E(ドイツの薬用植物の評価委員会)によれば、特に副作用や他の薬剤との相互作用は知られていない(58)。 ・セイヨウカノコソウと鎮痛作用のあるハーブやサプリメント、医薬品、アルコールとの併用で、それらの鎮痛作用および副作用を増強させることがある(64)。 ・セイヨウカノコソウと疾病などの健康状態や臨床検査に対する影響は知られていない(64)。
動物他での毒性試験	急性毒性: セイヨウカノコソウの根、根茎、匍匐枝の水抽出物をほ乳類動物に経口投与したときの 50%致死量(LD ₅₀)は 2250 mg/kg である(91)。
AHPA クラス分類および勧告	<p>クラス1。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) 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</p>
総合評価	
安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・適切に使用した場合、安全に摂取することができる。