

ニンニク

成分名 アリン、アリシン、アホエン

主な用途 高血圧症、
抗血小板作用、
抗がん作用（細胞、真菌、酵母）、
がん予防、
C

臨床検査値に関する項目	相互作用	
<p>血清脂質濃度の低下：総血清コレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪値が低下する。</p> <p>尿モニタリングの妨げ：アシルメルカプツル酸の尿中排泄を引き起こし、作業者のハロゲン化アシルへの産業曝露に対する尿モニタリングを妨げる可能性がある。</p>	抗凝固薬、抗血小板薬、NSAIDs	理論上、抗凝固薬または抗血小板薬を同時に摂取すると増大すると考えられるが、ワーファリンの抗凝固作用はニンニクの使用によって減弱する可能性がある。
	サキナビル	血漿中サキナビル濃度に有意な低下が引き起こされる。
	リトナビル	リトナビル濃度に関しては有意な作用はみられない。
	甲状腺薬とヨウ素	甲状腺機能が低下し甲状腺によるヨウ素の取り込み量が低下する可能性がある。
	脂質低下薬	総コレステロールおよび低比重リポタンパクの減少、他の脂質低下との併用による相加作用の可能性がある。
	イソニアジド	ウサギにおいてニンニク抽出物がイソニアジドの血中濃度を著明に低下させたとの報告がある。
	CYP3A4で代謝される薬物	サキナビルがCYP3A4基質であることから理論上、薬効の増強と出血リスクの増大の可能性がある。
	CYP2E1で代謝される薬物	ニンニクの抽出物がCYP2E1活性を低下させたという臨床研究があることから、効果の増強と出血リスクの増大の可能性がある。
	魚油、エイコサペンタエン酸 (EPA)	EPAの抗血栓作用の増強のため、理論上同時に摂取すると出血のリスクが高まると考えられる。また、魚油との併用により脂質低下の相加作用を示すと思われる。
抗凝固作用のあるハーブとサプリメント	理論的には抗凝固作用または抗血小板作用のあるハーブとサプリメントを同時摂取すると出血のリスクは増大すると考えられる。	
降圧作用のあるハーブとサプリメント	降圧作用のある物質と併用すると相加作用が生じる可能性がある。	
脂質低下作用のあるハーブとサプリメント	総コレステロール値およびLDL値の低下など、わずかに脂質低下特性を示すことが明らかにされている。魚油、グググルおよびナイアシンの脂質低下作用のある物質との併用で相加作用を示す可能性がある。	

使用上の注意 ・妊婦は出血リスクが高まるため、サプリメントなどからの摂取はしない方がよい。通常食品からの摂取される量であれば問題ない。
・呼吸の悪臭、体臭およびアレルギー反応、出血のリスクの上昇および消化管刺激作用の可能性がある。
・タマネギ、ネギ、チャイブ、ヒヤシンス、チューリップなどのユリ科の植物にアレルギーまたは過敏症のある人は摂取してはならない。

粘土

成分名 アルミニウムとケイ素 (90%超)、鉄とカルシウム (2~3%)

主な用途 失禁、
薬能性者(妊婦、小児)、
アフラトキシンが産生する。

臨床検査値に関する項目	相互作用	
<p>鉄、カルシウム、マグネシウム：粘土は陽イオン交換樹脂として作用すると思われ、粘土中のカルシウムとマグネシウムは鉄に置換され、不溶性の錯体が形成され、鉄は非吸収性になる。</p> <p>カリウム：カリウム結合能力があり、低カリウム血症と関連があるとされている。</p>	シメチジン	粘土によってシメチジンの吸収が抑制される。
	鉄	粘土が鉄の吸収を阻害することが証明されている。

使用上の注意 ・粘土を摂取することで中毒を生じる可能性がある。
・妊娠中や授乳中、腎不全患者、乳幼児や小児での使用は避ける。
・ウイルソン病の患者は使用を避ける。
・常習性の粘土摂食は、鉛中毒のリスクがある。

ノコギリヤシ (ソーバルメット)

成分名 遊離脂肪酸、脂肪酸のステロールエステルなど

主な用途 良性前立腺肥大 (BPH)、
男性ホルモンの脱毛症 (外用)、
カテコラミンの前立腺炎、慢性骨髄痛症候群、
D

・良性前立腺肥大による症状の軽減に広く用いられている。夜尿の軽減、尿量の改善、排尿後膀胱内残尿量の減少および生活の質の改善に働いている。
・男性ホルモンの脱毛症の治療にも用いられる。しかし現時点では十分な科学的根拠はない。

臨床検査値に関する項目	相互作用	
<p>前立腺特異抗原値：作用機序 (5-α-リダクターゼの阻害) に基づけば、理論的には、PSA (前立腺特異抗原) 値はノコギリヤシによって人為的に低下させることができると考えられる。</p>	抗アンドロゲン薬	ノコギリヤシには抗アンドロゲン作用があると考えられているため、抗アンドロゲン薬と併用すると、抗腫瘍効果などに相加作用を示す可能性がある。
	アンドロゲン薬	抗アンドロゲン作用があると考えられているため、治療用アンドロゲンの有効性を低下させるおそれがある。
	エストロゲン、ホルモン補充療法、経口避妊薬	抗アンドロゲン性を示しエストロゲン受容体に対する活性を発揮する。
	抗凝固薬、抗血小板薬、NSAIDs	重度の術中出血および出血時間の延長がみられたという症例報告があるため、出血のリスクを高める薬物との併用には注意する。

使用上の注意 ・ノコギリヤシエキスは抗アンドロゲン活性およびエストロゲン受容体に対する作用を示す可能性があるため妊娠中、授乳期の女性には適応とされない。
・出血のリスクが高い人には慎重に投与する。
・ホルモン補充療法を受けている場合は注意する。
・最も多かった副作用は、腹部不快感、腹痛、悪心嘔吐(1/3未満)、消化管に関するものであった。また、十二指腸潰瘍、胆汁うっ滞性肝炎もまれに報告されている。このような副作用は、果実またはリボスアミノ酸エキスが含有する脂肪の性質によるものであると考えられる。

ビルベリー

成分名 アントシアニン、フラボノイド、タンニンなど

主な用途 アテローム性動脈硬化症・C、糖尿病・151、D、白内障・C、月経困難・C、慢性腎不全・C、歴史的には乾燥果実を下痢の対症療法、軽度の粘膜炎症の軽減などに、抗酸化、抗糖質作用などに使用。

臨床検査値に関する項目	相互作用	
低血糖症：動物実験（ラット）で認められた。ビルベリーエキスに潜在的な抗凝固作用や抗血小板作用があることが報告されている。血中トリグリセリド：薬は、臨床検査において血中トリグリセリドに影響する可能性がある。(2)	非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)、抗凝固薬、抗血小板薬	ビルベリーエキスの抗血小板、抗凝血作用に基づき、出血のリスクが理論上考えられる。
	インスリン、経口血糖降下薬（アマリール、アクトス）、糖尿病治療薬や低血糖を起こす可能性のあるハーブ	低血糖症のリスクが理論上考えられる。(3)

使用上の注意 ・とくに毒性を報告する動物実験や臨床試験は見当たらないが、大量に摂取すると急性毒性が生じると思われる。
 ・薬は経口で大量に摂取した場合、危険性が示唆されている。1.5 g/kg体重/日での長期にわたる摂取では死亡する可能性がある。
 ・薬の経口摂取は避けるべきである
 ・理論上、出血のリスクが高まる可能性があるため、出血性疾患の人は注意が必要である。(2)

ビンロウジ

成分名 アレコリン、アレカイジン、アレコリジン、カテキン、タンニン

主な用途 貧血・C、中枢神経系刺激・C、唾液分泌促進・C、統合失調症・C、闘争中からの回復・C、運動性大腸炎・C

臨床検査値に関する項目	相互作用	
甲状腺刺激ホルモン、チロキシン、トリヨードサイロニン：オスのマウスにおいて甲状腺機能の刺激作用と阻害作用がある。血糖低下：ウサギで血糖を下げる作用、ラットで総コレステロール、トリグリセリドの濃度の有意な低下作用がある。	コリン作動薬、コリン作動性作用のあるハーブや、抗コリン薬、抗コリン作用のあるハーブ	ビンロウジの成分のアレコリンにコリン作動性作用があるため
	β遮断薬、カルシウムチャネル拮抗薬、強心配糖体など	コリン作動作用に関連し、徐脈のリスクが高くなると思われる。

使用上の注意 ・発がん性や胎児毒性の可能性があるため妊娠中や授乳中の女性での使用を避ける。
 ・咀嚼や経口摂取は急性もしくは慢性的毒性との関連が立証されている。
 ・妊娠中にベテルチューイング（未熟の果実に石灰をまぶしこれをキンマの葉で包んで少しずつかじる習慣）を慣用していた母親（バンガラেশ）から生まれた新生児が易刺激性、筋緊張亢進を呈し新生児暴息症候群と診断され、胎内におけるアレコリン暴露濃度は胎盤重量あたり0.012 μg/gであったと報告がある。
 ・一般的には気晴らし用として使用されている。(2)

ヘニーロイヤル（ヘニーロイヤル油）

成分名 プレゴン、イソプレゴン、メントール(2)

主な用途 月経促進・C、流産誘発作用・C、消化、発汗促進（経口摂取）、抗炎症（外用）

臨床検査値に関する項目	相互作用	
トランスアミナーゼ値上昇：プレゴン代謝物メントフランによる肝障害に供なったトランスアミナーゼ上昇が認められる。	肝毒性のある薬物	アセトアミノフェンなど。ヘニーロイヤルの肝毒性と相乗効果をもたらす。
	インスリン、血糖降下薬	理論上、ヘニーロイヤルの血糖降下促進作用との相互作用の可能性はある。
	CYP2A633関連薬物	ヘニーロイヤルにはCYP阻害作用がある。特にプレゴンの代謝物であるメントフランはCYP2A633の強力な阻害剤であり、代謝に影響を及ぼす。逆に、CYP代謝薬物によりヘニーロイヤルの血清濃度が変化することもある。

使用上の注意 ・ヘニーロイヤルの精油には毒があるとされ、15mL摂取後に死亡した報告もある。動物実験においても毒性症状が見られ、致死量は10mLと推定されている。
 ・二週にわたるヘニーロイヤルのアルコール性エキスを反復して使用するのはいくらでもよい。
 ・アレルギー、消化器障害、肝・腎障害、心血管障害、神経障害などに注意が必要である。
 ・腎臓病、肝臓病患者は摂取により症状が悪化する可能性があり禁忌である。
 ・妊婦においては子宮収縮、月経促進、流産のリスクがあり勧められない。また、理論上有害成分が母乳を介して乳に移行すると考えられるので、授乳中の女性にも勧められない。
 ・小児は、死亡リスクがあるので勧められない。

ホウ素

成分名 ホウ素

主な用途 ホウ素欠乏症の予防、有効性レベル2
 認知症の改善・C、変形性関節症・C、骨粗鬆症・C、関節炎（外用）・C、運動不足・C、更年期障害・C、血中尿酸防止・C、筋内場強補助（テストステロンの増加）・D、乾燥（有効性レベル4）

臨床検査値に関する項目	相互作用	
血清リン濃度の低下：血清リン濃度の低下が起こる可能性がある。血清ビタミンD ₂ 濃度の上昇：低マグネシウム食、低銅食によりビタミンD ₂ の血漿濃度が上昇する可能性がある。血清カルシウムの上昇：血清カルシウム値の上昇とともに血清カルシトニン値が低下、カルシウムの尿中排泄の減少が起こることがある。血中の銅、マグネシウム濃度の上昇：銅、マグネシウムの上昇が起こる可能性がある。インスリンの低下、チロキシン濃度の増加：インスリンの低下、チロキシンの増加が起る可能性がある。エストロゲンの増加：内因性エストロゲン、テストステロンの増加が起るかもしれない。	マグネシウム含有制酸剤	ホウ素が尿中のマグネシウム排泄量を減少させ、血中マグネシウム濃度の増加（とくに高齢女性に多い）を引き起こす可能性がある。
	エストロゲン、テストステロン、植物エストロゲン	エストロゲン増加作用により、エストロゲン過剰を引き起こすことがある。
	カルシウム、ビタミンD	血中カルシウム濃度の上昇が起こる可能性がある。

使用上の注意 ・乳児、小児での使用は禁忌である。
 ・腎排泄のため、透析を行っていない腎不全患者は禁忌、透析を行っている場合は逆に補充が必要である。
 ・エストロゲン感受性のがん患者に注意が必要である。

ホップ

成分名 苦味成分（フムロン、ルブロンなど）、フムレン、フラボノイド（キサントフモール、イソキサントフモール、8-プレニルナリンゲニン、ケルセチン、ルチン、アストラガリンなど）、フェノール性タンニン、エストロゲン様物質、アスバラギンなどを含む。

主な用途 不眠症/睡眠の質、C、痛、D

乾燥させたホップの花がストレス緩和、鎮静、下痢症の治療に用いられる。

臨床検査値に関する項目	相互作用	
血糖値上昇：動物実験に基づけば、ホップに含まれるコルブロン (colupulone) によって糖尿病患者では血糖値が上昇するが、糖尿病でなければ低下する。	CYPによって代謝される薬物	<i>in vitro</i> 及び <i>in vivo</i> 試験からホップはCYP 3A及びCYP 2Bの誘導のためCYPにより代謝される物質の血漿中濃度を低下させると考えられる。
	ジスルフィラム、メトロニダゾール	ホップ製剤の中でアルコール含有率の高いものはジスルフィラム反応、メトロニダゾール反応を引き起こすと理論的に考えられる。
	CNS抑制薬、鎮静薬	薬物の作用増強が危険視されている。
	経口血糖降下薬、インスリン	動物実験では、糖尿病患者の血糖値を上昇させることから薬物の作用に干渉すると考えられる。

使用上の注意

- ・接触性皮膚炎がホップ収穫業者を中心として見られるため注意する。
- ・エストロゲン受容体に対するアゴニスト作用またはアンタゴニスト作用があるフィトエストロゲンを含有しているため、乳がん、子宮がん、子宮頸がん、前立腺がんなどのホルモン感受性疾患がある場合には注意する。
- ・妊娠、授乳期の使用に関しては信頼性の高いデータは十分に得られていないので、使用を避ける。
- ・思考過程の緩慢化をもたらす可能性があるため、車の運転や大型機械を操作する場合には慎重に使用する必要がある (2)
- ・ホップはうつの一因となる可能性があるためうつ病の既往歴のある人は使用してはならない。(2)

マシヨマロー

成分名 粘液質多糖類 (6.2~1.6%)、炭水化物 (25~35%)、フラボノイド、グリコシド、糖質 (スクロース10%)、アミン類 (アスバラギン最大12%)、脂質 (1.7%)、シュウ酸カルシウム、クマリン、フェノール酸、ステロールなどを含む。

主な用途 皮膚の炎症性疾患 (掻痒、乾ひ)、C

臨床検査値に関する項目	相互作用	
血糖値低下：動物実験では血糖値を低下させると報告があった。	経口物質、経口薬	理論的には、マシヨマローの繊維が吸収を阻害することが考えられている。
	血糖降下薬	動物実験によると血糖降下薬の作用を増大させると考えられる。

使用上の注意

- ・アレルギー反応、低血糖症の報告がある。
- ・血糖降下作用を誘発するという報告があるため血糖降下薬の使用に注意する。
- ・吸収に干渉する恐れがあるため経口製剤の使用に注意する。
- ・妊娠中、授乳期に使用する場合や小児の使用について十分なデータが得られていないため慎重に使用する。

メラトニン

成分名 メラトニン (松果体ホルモン)

主な用途 高齢者の不眠症、日中の過度な興奮がある小児の睡眠障害、E、健忘者の睡眠障害、D、睡眠障害に起因する概日リズム同期、B、おびん病の改善促進、有効性、A、日焼けの軽減、有効性、A、避妊性ジスキネシアの回復を助長させる可能性、C、高血圧症、C、頭痛予防、C、抗酸化作用、C、生体リズム調節薬 (ADHD)、C、ベンゾジアゼピンの高用量による急性呼吸抑制症、有効性、A、血圧低下症、有効性、A、アルハイマー病、松果体腫瘍、睡眠障害、双極性障害、うつ病、統合失調症が原因となる慢性性眠薬薬、有効性、A

臨床検査値に関する項目	相互作用	
ホルモン濃度異常：有意差はなかったが、黄体形成ホルモン、プロゲステロン、エストラジオール、甲状腺ホルモン、成長ホルモン、プロラクチン、コルチゾール、オキシトシン、パンプレッシンの濃度低下または増大を起こす可能性がある。 血糖値の上昇：1型糖尿病患者において、低用量メラトニンによる耐糖能、インスリン感受性が低下し、高血糖が起こる可能性がある。 血清コレステロール異常：血清中の遊離コレステロールの低下を誘発するといわれているが、アテローム斑沈着量が増大する可能性があるため、高コレステロールの人は注意すべきであるともされる。	CYP 1A2阻害剤、フルボキサミンなど	CYP 1A2の阻害により、メラトニンの効果の増大が起こることがある。
	CYP 1A2誘導剤、カルバマセピンなど	CYP 1A2の誘導により、メラトニンの効果の低下が起こることがある。
	鎮静薬 (ゾルピデム) や鎮静作用のあるハーブ	メラトニンによる日中の傾眠を増強させる可能性がある。
	抗凝固作用のあるハーブや抗凝固剤 (ワルファリン、NSAIDs)	抗凝固作用を増強させる可能性があり、またワルファリンとの併用でプロトロンビン時間が短縮される可能性がある。
	カルシウム阻害薬 (ニフェジピン)	メラトニンは、血圧を低下させる可能性があるため、作用が減弱し血圧が上昇してしまう可能性がある。
	インスリン、血糖降下剤、血糖降下のあるハーブ	メラトニンは、耐糖能およびインスリン感受性低下作用をもつため、血糖コントロール不良を起こす可能性がある。また血糖値を上昇させ、血糖降下薬の効果を弱めるので注意すべきである。
	カフェイン	内因性のメラトニン濃度を減少させることがあるので、理論上、メラトニンの効果を減少させる可能性がある。また、体内のサーカディアンリズム (概日リズム) を乱す可能性がある。
	サクシニルコリン	実験室レベルであるが、神経伝達遮断作用を高める可能性がある。しかしペククニウムには作用しない。
	メタンフェタミン	神経系に対する副作用の増大が起きる可能性がある。
	ハロペリドール	避妊性ジスキネシアの回復を助長させる可能性がある。
イソニアジド	メラトニンは結核菌に対するイソニアジドの作用を増大させると考えられている。	
DHEA、エキナセア	動物実験であるが、免疫細胞の成熟が遅くなり、免疫機能が低下する可能性がある。	
解熱剤	メラトニン増加作用があり、メラトニン過剰を起こす可能性がある。	
免疫抑制剤	メラトニンに免疫機能亢進作用があり、免疫抑制剤の効果を増強させる可能性がある。	

使用上の注意

- ・ヒトに対する安全性については、肝臓中の排泄は危険性が示唆されている。
- ・小児の使用は注意を要する。
- ・がん患者ならびに抗凝血薬 (ワルファリン) を服用中の患者は危険性が示唆されている。

疑わしい健康食品が複数ある場合は、用紙を替えてそれぞれについて評価を行ってください。

記入日 年 月 日

疑わしい健康食品等について

商品名	
製造者	
主成分・含有量	
1日摂取目安量	
摂取量	
摂取期間	から まで

生じた有害事象について

有害事象名	
発生期間	から まで
重篤な有害事象ですか?	はい ・ いいえ

重篤な有害事象とは以下のものです(答申 GCP 2-15*より抜粋)。

* 医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) の内容 (中央薬事審議会答申) より引用。

(URL: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/dl/s0420-8r.pdf>)

- 死亡に至るもの
- 生命を脅かすもの
- 治療のため入院若しくは入院・加療期間の延長が必要なもの
- 永続的若しくは重大な障害・機能不全に陥るもの
- 先天異常を来たすもの
- その他の重大な医学的事象

摂取者の情報

性別	男性 ・ 女性
年齢	歳
併用健康食品	
併用医薬品	

有害事象を評価するために以下の質問に答え、適切な点数をつけてください

No.	質問項目	はい	いいえ*1	わからない
1.	生じた有害事象は、当該健康食品の添付文書やラベルに記載されているものですか?	+1	0	0
2.	当該健康食品を摂取した後に、有害事象が現れましたか?	+2	-1	0
3.	当該健康食品を中止した際、有害事象は改善されましたか?	+1	0	0
4.	当該健康食品を再摂取した際、有害事象はまた現れましたか?	+3	-1	0
5.	その有害事象を引き起こすかもしれない(当該健康食品以外の)他の要因*2はありますか?	-1	+2	0
6.	その有害事象は摂取量を増量したとき程度は重くなり、減量したとき軽くなりましたか?	+1	0	0
7.	以前に、同じかあるいは類似の健康食品または医薬品で同様の有害事象が現れましたか?	+1	0	0
8.	その有害事象は客観的証拠*3によって確かめられましたか?	+2	0	0

合計点

*1 「いいえ」という答えは、どのような代替案を考慮したとしても、十分な情報が存在しない場合を前提とします(不確かなとき、あるいは情報不足で評価できない場合は、「わからない」としてください)。

*2 他の要因としては、基礎疾患や合併症の病態、併用薬や他の健康食品の摂取、年齢などを考慮します。

*3 客観的証拠とは、当該健康食品に含まれる成分に対して DLST、パッチテストなどの特異的な検査によって確認されたものです。

合計点による評価判定

- 9 ≤ 非常に確からしい (highly probable)
- 5-8 確からしい (probable)
- 3-4 可能性が強くある (highly possible)
- 1-2 可能性が弱くある (possible)
- ≤ 0 ほぼ関連なし (doubtful)

本評価票で「わからない」という回答が多い場合は、情報量不足により評価できない(詳細不明である)ことを意味します。

