

項目	内容
名称	ダイズイソフラボン [英]Soy Isoflavone [学名]-
概要	ダイズイソフラボンは、ダイズに含まれるイソフラボンの総称である。ダイズ中に含まれるイソフラボンは、主にダイゼイン、ゲニステイン、グリシステインの3種で、その多くは配糖体として存在する。
法規・制度	<p>■食薬区分</p> <p>「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」にも「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」にも該当しない。</p> <p>■特定保健用食品</p> <ul style="list-style-type: none"> 大豆イソフラボンを関与成分とし「骨の健康維持に役立つ」保健用途の表示ができる特定保健用食品が許可されている。 カルシウムとともに大豆イソフラボンアグリコンを関与成分とし「ハグキの健康を保つ」保健用途の表示ができる特定保健用食品が許可されている。 2006年5月、食品安全委員会はダイズイソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限をアグリコン換算（糖が外れた構造に換算）で70～75 mg/日、特定保健用食品として摂取する場合の安全な一日上乗せ摂取量の上限を30 mg/日に設定している。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	<ul style="list-style-type: none"> ダイズ中に含まれる主なイソフラボンはダイゼイン、ゲニステイン、グリシステインの3種で、その多くはグリコシル配糖体、アセチル配糖体、マロニル配糖体、サクニル配糖体として存在している（2013152727）。 ダイズ中のイソフラボン化合物には、ダイゼイン、ゲニステイン、ダイジン、グリシチン、ゲニスチン、6"-O-アセチルダイジン、6"-O-アセチルグリシチン、6"-O-アセチルゲニスチン、6"-O-マロニルダイジン、6"-O-マロニルグリシチン、6"-O-マロニルゲニスチンがある（102）。
分析法	<ul style="list-style-type: none"> ダイズイソフラボン類の分析法として以下のHPLCを用いた方法がある。 (1) 水メタノールで抽出したイソフラボン類を、逆相C18カラム、移動相に90%アセトニトリルと10 mM 酢酸アンモニウム／トリフルオロ酢酸（TFA）緩衝液による勾配法を用いたHPLCにて分離し、波長260 nmでのUV測定を行う（PMID:12822960）。 (2) -pack ODS-AM-303 カラム、0.1%氷酢酸と0.1%氷酢酸-アセトニトリル溶液の勾配法を用いたHPLCにて分離し、波長200～350 nm間のUV吸収を測定する（PMID:9848519）。 (3) 0.1%水酸化ナトリウム含有60%メタノール溶液で80℃、30分間の加熱還流により抽出したイソフラボン類を、移動相メタノール-水-0.2Mリン酸緩衝液とYMC-GELODS-AQ 120-S5カラムを用いた定量法が報告されている（2001165252）。 <p>。この他、ガスクロマトグラフ質量分析装置（GC/MS）法（PMID:9784181）、キャピラリーゾーン電気泳動法（PMID:9848520）などがある。</p>

ヒ 循環器・
ト 呼吸器
で
の
評
価

<血清脂質>

RCT

・閉経後の糖尿病前症 (初期糖尿病) の女性180名 (48~70歳、試験群120名、中国) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズタンパク質 15 g/日とダイズイソフラボン100 mg/日の併用もしくはダイズイソフラボンを単独で6ヶ月間摂取させたところ、HDL-C、LDL-C、TC、TG、CRP、血清尿酸値に影響は認められなかった ([PMID:21429720](#)) 。

・過体重または肥満の男性10名 (平均56.2±6.18歳、カナダ) を対象とした二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ対照試験において、朝食に高脂肪、高フルクトース食と共に魚油7.0 g (EPA 2.8 g、DHA 1.4 g含有)、ダイズイソフラボン (グリコシドイソフラボンとして150 mg) を単独または併用で4日間摂取させたところ、食事摂取後のTG、酸化ストレスマーカー (脂質ヒドロペルオキシド、酸化LDL、総抗酸化能) に影響は認められなかった ([PMID:19339704](#)) 。

・高コレステロール血症でホルモン補充療法を受けていない更年期女性40名 (試験群20名、平均61.7±8.8歳、アメリカ) を対象とした無作為化比較試験においてダイズイソフラボン90 mg (ゲニステイン44 mg、ダイゼイン44 mg、グリシテイン2 mg) /日を6週間摂取させたところ、NTGの改善が認められたが、FMVDや血清脂質値に影響は認められなかった ([PMID:15230485](#)) 。

・乳がん罹患歴がある非糖尿病更年期女性56名 (35~69歳、フィンランド) を対象とした二重盲検クロスオーバー無作為化比較試験において、ダイズイソフラボン (ゲニステイン6 mg、ダイゼイン42 mg、グリシテイン66 mg) 114 mgを3ヶ月間摂取させたところ、血中脂質、リポタンパク質、糖代謝マーカー (血糖、インスリン) に影響は認められなかった ([PMID:15240647](#)) 。

・高コレステロール血症患者177名 (中国) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズタンパク質5 g (イソフラボン0.7 mg含有) /日とともに、ダイゼイン40 mg/日 (58名、平均54.5±6.6歳) または80 mg/日 (60名、平均53.4±6.4歳) を6ヶ月間摂取させたところ、ダイゼイン摂取によりTGの低下、80 mg摂取でのみ血清尿酸値の低下が認められたが、TC、HDL-C、LDL-C、空腹時血糖値、インスリン濃度、HbA1cに影響は認められなかった ([PMID:24225450](#)) 。

<血管・血圧>

メタ分析

・2015年5月までを対象に2つのデータベースで検索できたコホート研究5報について検討したメタ分析において、ダイズイソフラボンの摂取量は、脳卒中 (3報)、冠動脈性心疾患 (4報) の発症リスクとの関連は認められなかった ([PMID:26974464](#)) 。

・2009年6月までを対象に4つのデータベースで検索できた無作為化プラセボ対照試験14報について検討したメタ分析において、正常もしくは高血圧前症の成人によるダイズイソフラボンの摂取は、収縮期血圧を1.92 mmHg低下させたが、拡張期血圧との関連は認められず、用量依存性も認められなかった ([PMID:20577121](#)) 。

RCT

・閉経後女性325名 (試験群162名、平均60.8±7.2歳、アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、高イソフラボンダイズタンパク質25 g/日 (イソフラボンアグリコン91 mg/日含有) を2.7年間摂取させたところ、頸動脈内膜中膜複合体厚の進展に影響は認められなかった ([PMID:21903957](#)) 。また、このうちの300名 (試験群150名、平均61±7歳) を対象とした解析において、一般的知性項目の低下が認められたが、尿中イソフラボン排泄量と認知機能の全体評価に影響は認められなかった ([PMID:24617349](#)) 。

・閉経後の更年期女性24名(試験群12名、平均55.8±4.4歳、アメリカ)を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン80 mg/日を6週間摂取させたところ、一酸化窒素の代謝(arginine flux、citrulline flux、NO合成)や血圧、腕血流量、動脈硬化度に影響は認められなかった([PMID:22552034](#))。

・過体重または肥満の成人54名(平均59.4±1.3歳、日本)を対象とした二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ対照試験において、発酵ダイズ麦芽由来のS-エクオールを10 mg/日、12週間摂取させたところ、血中HbA1c、LDL-C、心臓足首血管指数の低下が認められたが、血圧、空腹時血糖値、TG、HDL-C、炎症マーカー、BMIに影響は認められず、腹囲の増加が認められた([PMID:22469418](#))。

・不眠症状を訴えている閉経後女性38名(50~65歳、試験群19名、ブラジル)を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン100 mg/日を4ヶ月間摂取させたところ、血中酸化ストレスマーカーとホモシステイン濃度に影響は認められなかった([PMID:19915736](#))。

・閉経後の女性182名(試験群92名、平均52.8±6.6歳、インドネシア)を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン100 mg/日を12ヶ月間摂取させたところ、MDAの増加抑制が認められたが、VCAM-1、NO濃度に影響は認められなかった([PMID:23945405](#))。

・健康な男性28名(イギリス)を対象とした二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン80 mgを単回摂取させたところ、エクオール産生者(14名、平均57±1歳)において頸動脈-大動脈間脈波伝播速度の改善が認められたが、非産生者(14名、平均62±2歳)では認められず、いずれにおいても他の循環器系関連指標(血漿総NO濃度、内皮機能、血圧、心拍出量、脳波増大係数)に影響は認められなかった([PMID:26843154](#))。

・卵巣刺激ホルモンが30 U/L以上で、乳がん罹患歴がある更年期女性56名(平均54±6歳、フィンランド)を対象とした二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン67 mg(ゲニステイン3 mg、ダイゼイン41 mg、グリシテイン33 mg)×2回/日を3ヶ月間摂取させたところ、血中CRP、E-セレクチン、窒素酸化物濃度に影響は認められなかった([PMID:14602747](#))。

消化系・肝臓 調べた文献の中には見当たらない。

糖尿病・
内分泌 **メタ分析**

・2015年4月までを対象に3つのデータベースで検索できた無作為化比較試験17報について検討したメタ分析において、閉経後女性によるダイズイソフラボンの摂取(摂取期間:≥3ヶ月間)は、空腹時血糖(15報)、空腹時インスリン濃度(12報)、HOMA-IR(12報)の低下と関連が認められたが、いずれも試験によるばらつきが大きかった([PMID:27004555](#))。

・2010年10月までを対象に3つのデータベースで検索できた非アジア系女性を対象とした無作為化比較試験について検討したメタ分析において、閉経後のダイズイソフラボン摂取は、体重(9報)およびインスリン濃度(11報)の低下と関連が認められた([PMID:22858192](#))。

・1990年1月から2009年12月を対象に1つのデータベースで検索できた非アジア系女性を対象とした無作為化比較試験10報について検討したメタ分析において、閉経期もしくは閉経後女性によるダイズイソフラボンの摂取は、インスリン濃度とインスリン抵抗性(HOMA-IR)をわずかに低下させたが、空腹時血糖値に関連は認められず、用量依存性は認められなかった([PMID:20581723](#))。

・2019年8月までを対象に3つのデータベースで検索できた観察研究13報 (前向きコホート研究13報) について検討したメタ分析において、豆腐 (2報)、ダイズタンパク質 (3報)、ダイズイソフラボン (4報) の摂取量が多いと2型糖尿病発症リスクの低下との関連が認められた。一方、すべてのダイズ製品 (7報)、豆乳 (3報) の摂取量との関連は認められなかった ([PMID:31915830](#))。

RCT

・糖尿病前症 (初期糖尿病) の閉経後女性180名 (48~70歳、中国) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズタンパク質15 g/日とダイズイソフラボン100 mg/日の併用 (60名) もしくはダイズイソフラボン単独 (60名) で6ヶ月間摂取させたところ、血糖値、インスリン濃度、インスリン抵抗性 (HOMA-IR) ([PMID:20335543](#))、血圧、血中サイトカイン濃度 (sICAM-1、sVCAM-1、E-セレクトリン) ([PMID:23203140](#)) に影響は認められなかった。

・2型糖尿病の閉経後女性93名 (試験群47名、平均62.13±0.73歳、イギリス) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、高フラボノイドチョコレート27 g/日 (EC 90 mg、ダイズイソフラボン100 mg含有)、1年間摂取させたところ、プラセボのチョコレート群に比べて、HOMA-IR、インスリン濃度、TC/HDL-C比、LDL-Cの低下、インスリン抵抗性の減弱が認められたが、血圧、HbA1c、血糖値との関連は認められなかった ([PMID:22250063](#))。

・閉経後女性85名 (試験群42名、平均53.7±2.9歳、韓国) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン70 mg/日を12週間摂取させたところ、血中TG、黄体刺激ホルモン濃度の低下が認められたが、空腹時血糖、インスリン、HOMA-IR、TC、LDL-C、HDL-C、遊離脂肪酸、卵胞刺激ホルモン、エストロン、エストラジオール値に影響は認められなかった ([PMID:23475289](#))。

生殖・泌尿器

<更年期女性の血管障害 (ホットフラッシュなど)>

・アメリカ心臓協会 (AHA) は、ダイズイソフラボンは更年期女性のエストロゲン欠乏による血管障害 (ホットフラッシュなど) を改善しないと報告している ([PMID:16418439](#))。また、米国医療研究・品質調査機構 (AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality) は、ダイズイソフラボンの更年期障害への影響の試験結果には矛盾したものが多く、ダイズイソフラボン摂取が更年期障害を軽減させると判断するには証拠が不十分であると報告している。さらに、閉経期女性 (434名) の卵胞期のエストラジオール値についての12の研究報告を総合的に判断すると、ダイズによってエストラジオール値が改善されたと判断するには矛盾が生じることを報告している (105)。現時点ではポジティブな (有効性があるとする) 結果とネガティブな (有効性がないとする) 結果の両方が存在している。個々の情報は以下の通り。

«更年期の血管障害 (ホットフラッシュなど) との関連が示唆されたという報告»

メタ分析

・2017年12月までを対象に12のデータベースで検索できた無作為化比較試験5報について検討したメタ分析において、閉経期の女性によるダイズ、ダイズイソフラボンまたはエクオールサプリメントの摂取は、ほてり症状スコアの低下と関連が認められたが、試験によるばらつきが大きかった ([PMID:30592686](#))。

・2010年12月までを対象に2つのデータベースで検索できた二重盲検無作為化プラセボ対照試験17報について検討したメタ分析において、ダイズイソフラボンの摂取はホットフラッシュの頻度 (13報) と症状 (9報) の減少と関連が認められたが、試験によるばらつきが大きかった ([PMID:22433977](#))。

「更年期の血管障害 (ホットフラッシュなど) への影響は限定的であったという報告」

メタ分析

- ・2010年6月までを対象に3つのデータベースで検索できた臨床試験について検討したシステマティックレビューにおいて、ブラックコホシュ、イソフラボン、レッドクローバー、ダイズ、ビタミンE、朝鮮人參、トウキ、メマツヨイグサ油、ヤムイモ、カバ、メラトニンを代替医療としてそれぞれ単独使用することが、更年期女性のホットフラッシュとの関連は認められず、長期使用の安全性データが不十分であった ([PMID:20833608](#))。
- ・2008年3月までを対象にドイツ医学ドキュメンテーション情報協会 (DIMDI) のデータベースで検索できた無作為化プラセボ対照試験17報について検討したシステマティックレビューにおいて、ダイズイソフラボンの摂取は、更年期血管症状の抑制に一貫した関連は認められなかった ([PMID:19653225](#))。

RCT

- ・健康な更年期の女性58名 (平均58±7歳、日本) を対象とした二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン40 mg/日を4週間摂取させたところ、更年期症状の12項目中1項目 (ホットフラッシュ) のみ減少が認められたが、その他の項目には影響は認められなかった。また、拡張期血圧の低下が認められたが、収縮期血圧、BMI、体脂肪率、血中脂質レベルに影響は認められなかった ([PMID:15630287](#))。

「更年期の血管障害 (ホットフラッシュなど) と関連が認められなかったという報告」

メタ分析

- ・2016年3月までを対象に3つのデータベースで検索できた無作為化比較試験62報について検討したメタ分析において、ダイズ、ダイズイソフラボン、レッドクローバー、その他の植物エストロゲンの摂取は、ホットフラッシュの頻度 (18報)、膣の乾燥 (3報) の軽減と関連が認められたが、寝汗 (2報) との関連は認められなかった ([PMID:27327802](#))。
- ・2005年10月までを対象に3つのデータベースで検索できた二重盲検無作為化プラセボ対照試験17報 (レッドクローバー由来のイソフラボン6報、ダイズイソフラボン11報) について検討したメタ分析において、レッドクローバー由来のイソフラボンの摂取はホットフラッシュを減少させず、ダイズイソフラボンの摂取は結果にばらつきがみられた ([PMID:16670414](#))。

RCT

- ・乳がん患者でホットフラッシュを感じる18歳以上の女性 (175名、アメリカ) を対象とした二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン50 mgX3回/日を4週間摂取させたところ、ホットフラッシュのスコア (頻度 x 重度) に影響は認められなかった ([PMID:10694559](#))。
- ・更年期女性69名 (42~62歳、アメリカ) を対象とした二重盲検プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン 80 mg (試験群24名)、ダイズイソフラボン4 mg (試験群24名) を24週間摂取させたところ、ホットフラッシュや寝汗等の更年期障害に影響は認められなかった ([PMID:11201510](#))。

<その他の更年期症状>

メタ分析

・2009年6月までを対象に3つのデータベースで検索できた無作為化プラセボ対照試験8報について検討したメタ分析において、女性の乳房密度に対するイソフラボン摂取の影響は、全体および閉経後では認められなかったが、閉経前ではわずかに増加させる可能性が示唆された ([PMID:20511398](#))。

RCT

・閉経後のアメリカ人女性358名 (平均54.8±3.9歳、試験群235名) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボンを80 mg/日または120 mg/日、2年間摂取させたところ、乳房密度に影響は認められなかった ([PMID:19321587](#))。

・更年期症状のある女性87名 (日本) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボンアグリコンを12.5 mg/日 (29名、平均50.5±4.7歳) または25 mg/日 (29名、平均47.6±4.9歳) を8週間摂取させたところ、25 mg群で自己評価による不眠、抑うつ改善が認められたが、不安および更年期症状の重症度に影響は認められなかった。また、12.5 mg群においても影響は認められなかった ([PMID:26294070](#))。

脳・神経・ 感覚器

メタ分析

・2014年3月までを対象に5つのデータベースおよびウェブサイトで検索できた二重盲検無作為化プラセボ対照試験10報について検討したメタ分析において、閉経後女性によるダイズイソフラボンの摂取は、総認知機能、視覚記憶の改善と関連が認められたが、言語記憶、実行機能、注意、処理速度、言語項目との関連は認められなかった ([PMID:25003621](#))。

RCT

・閉経後の女性38名 (試験群19名、平均54.4±4.3歳、ブラジル) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン80 mg (ゲニステイン 60.8 mg、ダイゼイン 16 mg、グリシテイン 3.2 mg) /日を4ヶ月間摂取させたところ、記憶検査 (WMS-R) の8項目中3項目でのみ改善が認められたが、他の5項目やうつ尺度 (GDS)、知能検査 (WAIS-III) の結果に影響は認められなかった ([PMID:20945036](#))。

・閉経後の女性313名 (試験群154名、平均61±7歳、アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、高イソフラボン含有ダイズタンパク質25 g (ゲニステイン 52 mg、ダイゼイン 36 mg、グリシテイン 3 mg含有) /日を2.5年間摂取させたところ、視覚記憶を改善したが、包括的な認知機能に影響は認められなかった ([PMID:22665144](#))。

・50~65歳のホルモン補充療法を受けていない更年期女性33名 (試験群18名、イギリス) を対象とした二重盲検プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン60 mgを12週間摂取させたところ、エピソード記憶の3項目中2項目とDMTSタスクの11項目中1項目に影響が認められた ([PMID:12895690](#))。

<がん>

・現時点ではポジティブな(有効性があるとする)結果とネガティブな(有効性がないとする)結果の両方が存在している。個々の情報は以下の通り。

«がんとの関連が示唆されたという報告»

メタ分析

・2015年11月までを対象に4つのデータベースで検索できた症例対照研究またはコホート研究17報について検討したメタ分析において、ダイズイソフラボンまたはダイズ製品の摂取は大腸がんリスク低下と関連が認められた ([PMID:27170217](#))。

«がんへの影響は限定的であったという報告»

メタ分析

・2016年6月までを対象に2つのデータベースで検索できた食事由来のフラボノイド摂取量とがん発症リスクに関する観察研究(症例対照研究またはコホート研究)143報について検討したメタ分析において、イソフラボンの摂取は、乳がん(症例対照研究17報)、卵巣がん(症例対照研究5報)、子宮体がん(症例対照研究5報)、肺がん(症例対照研究2報、コホート研究4報)、胃がん(コホート研究3報)、大腸がん(症例対照研究5報)の発症リスク低下と関連が認められたが、乳がん、卵巣がんについては試験によるばらつきが大きく、上気道消化管がん、肝臓がん、すい臓がん、前立腺がん、膀胱がんとの関連は認められなかった ([PMID:27943649](#))。

・2つのデータベースで検索できた症例対照研究またはコホート研究22報について検討したメタ分析において、女性によるダイズイソフラボンの摂取は、アジア人を対象とした試験(12報)では乳がんリスク低下と関連が認められたが、試験によるばらつきが大きく、西洋人(10報)を対象とした試験との関連は認められなかった ([PMID:23353619](#))。

・2013年2月までを対象に5つのデータベースで検索できた無作為化比較試験8報について検討したメタ分析において、前立腺がん患者(6報)もしくはリスクの高い男性(2報)によるダイズまたはダイズイソフラボンの摂取は、前立腺がんの発症リスク低下(2報)と関連が認められたが、前立腺特異抗原(7報)、性ホルモン(性ホルモン結合グロブリン(7報)、テストステロン(4報)、ジヒドロテストステロン(3報)、エストラジオール(5報))に関連は認められず、いずれの試験も質が低かった ([PMID:24053483](#))。

・2013年1月までを対象に2つのデータベースで検索できたコホート研究または症例対照研究35報について検討したメタ分析において、ダイズイソフラボンの摂取は閉経前(30報)、閉経後(31報)女性の乳がんリスク低下と関連が認められ、この現象はアジア女性では認められたが(閉経前17報、閉経後18報)、西洋女性では認められず(各14報)、いずれもばらつきが大きかった ([PMID:24586662](#))。

RCT

・血清前立腺特異抗原(PSA)濃度が2.5~10.0 ng/mLの男性158名(試験群78名、中央値66.5歳、日本)を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン60 mg/日を12ヶ月間摂取させたところ、PSA濃度や前立腺がん発症率には影響が認められなかったが、65歳以上の53名のみを対象とした解析では、前立腺がん発症率が低下した ([PMID:21988617](#))。

「がんと関連が認められなかったという報告」

メタ分析

- ・2015年8月までを対象に6つのデータベースで検索できた無作為化プラセボ対照試験23報について検討したメタ分析において、女性によるイソフラボン摂取は子宮内膜厚との関連は認められなかったが、試験によるばらつきが大きかった ([PMID:26967050](#))。
- ・2008年7月までを対象に2つのデータベースで検索できた臨床試験32報について検討したメタ分析において、男性によるダイズタンパク質やイソフラボンの摂取に、アンドロゲン抑制作用 (前立腺がんの予防に有益と考えられる) との関連は認められなかった ([PMID:19524224](#))。

RCT

- ・前立腺がんの既往歴があり、前立腺特異抗原 (PSA) 濃度が高い男性53名 (試験群28名、平均70.5歳、アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズ由来のゲニステイン450 mg/日およびダイゼイン300 mg/日含有サプリメントを6ヶ月間摂取させたところ、PSAに影響は認められず、二重盲検試験後に続けてオープンラベルで6ヶ月間摂取させても結果は同様であった ([PMID:21058191](#))。
- ・閉経後女性224名 (試験群121名、平均60.9±7.0歳、アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズタンパク質25 g/日 (イソフラボンとして91 mg含有) を3年間摂取させたところ、子宮内膜厚、子宮内膜過形成や子宮内膜がん発症リスクに影響は認められなかった ([PMID:23422867](#))。
- ・乳がん既往歴のある女性または乳がんリスクの高い女性85名 (試験群44名、平均57.6±8.1歳、アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン50 mg/日を12ヶ月間摂取させたところ、マンモグラフィによる乳房領域、乳腺密度、MRI画像による総乳房体積、乳腺組織体積に影響は認められなかった ([PMID:26276750](#))。
- ・アンドロゲン抑制療法中の前立腺がん患者33名 (試験群17名、平均69.2±2.5歳、アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズタンパク質20 g/日 (イソフラボン160 mg含有) を12週間摂取させたところ、認知能、QOL、睡眠の質、ほてりなどの血管運動性の症状に影響は認められなかった ([PMID:19758646](#))。

<その他>

メタ分析

- ・2010年12月までを対象に3つのデータベースで検索できた無作為化比較試験13報について検討したメタ分析において、閉経後女性によるダイズイソフラボンの摂取は血中CRP濃度が元から高い群でのみ低下傾向が認められたが、全体ではCRP濃度との関連は認められなかった ([PMID:21712733](#))。

<骨>

「骨に対する有効性が示唆された報告」

メタ分析

・2006年までを対象に5つのデータベースで検索できた無作為化比較試験9報について検討したメタ分析において、閉経後女性によるダイズイソフラボン37.3~118 mg/日、4~48週間の摂取は、尿中DPD量を減少させた ([PMID:17392695](#))。

「骨に対する有効性は限定的であった報告」

メタ分析

・2011年10月までを対象に3つのデータベースで検索できた無作為化比較試験14報について検討したメタ分析において、更年期女性によるダイズイソフラボンの摂取は、血清骨型アルカリフォスファターゼ濃度との関連は認められなかったが、骨密度のわずかな増加、尿中DPD濃度の低下と関連が認められた ([PMID:22305793](#))。

・2009年6月までを対象に4つのデータベースで検索できた無作為化比較試験17報について検討したメタ分析において、閉経後女性によるダイズイソフラボン平均56 mg/日、10週~12ヶ月間の摂取は、骨代謝マーカーである尿中DPD濃度を低下させたが、血清骨型アルカリフォスファターゼ、血清オステオカルシン濃度との関連は認められなかった ([PMID:20452475](#))。

・2008年までを対象に7つのデータベースで検索できた無作為化比較試験11報について検討したメタ分析において、閉経後女性によるダイズイソフラボン平均82 mg/日、6~12ヶ月間の摂取は、腰椎の骨密度を増加させたが、大腿骨近位部、股関節、転子部の骨密度との関連は認められなかった ([PMID:20199985](#))。

RCT

・閉経期前後の女性69名(日本)を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン80.4 mg (24名、平均50.2歳) もしくは4.4 mg (24名、平均50.9歳) を24週間摂取させたところ、骨塩量の減少を抑制したが、骨密度に影響は認められなかった ([PMID:10966908](#))。

・ブラジルに移住した健康な日本人閉経後女性40名(試験群20名、平均52.7±3.3歳)を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン37.3 mg/日を10週間摂取させたところ、尿中DPD量の減少が認められたが、骨強度に影響は認められなかった ([PMID:12480802](#))。

・閉経後の女性403名(40~60歳、試験群269名、アメリカ)を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン80 mg/日もしくは120 mg/日を、カルシウム(400 mg/日)とビタミンD(1日おきに400 IU)とともに24ヶ月間摂取させたところ、ダイズイソフラボン120 mg/日摂取群においてのみ全身骨密度の減少抑制がみられたが、腰椎や大腿骨近位部の骨密度、骨塩量、骨密度評価点数(T score)、血清中骨代謝マーカーに影響は認められなかった ([PMID:19759166](#))。また、QOLにも影響は認められなかった ([PMID:23211877](#))。

。

「骨に対する有効性が認められなかった報告」

メタ分析

・2020年6月までを対象に、2つのデータベースで検索できた無作為化比較試験23報(検索条件:期間≥12週)について検討したメタ分析において、閉経後女性におけるダイズイソフラボンの摂取は、骨代謝マーカー(オステオカルシン(9報)、BAP(15報)、ピリジノリン(6報)、DPD(11報))に影響を与えなかった ([PMID:34067865](#))。

・1990年1月から2010年2月を対象に2つのデータベースで検索できた西欧女性を対象とした二重盲検無作為化比較試験12報について検討したメタ分析において、閉経期もしくは閉経後の女性によるダイズイソフラボンの摂取は、腰椎の骨密度との関連は認められなかった ([PMID:20673147](#))。

RCT

- ・閉経後女性431名 (試験群217名、平均55.8±3.6歳、台湾) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン300 mg/日 (ゲニステイン172.5 mg/日、ダイゼイン127.5 mg/日含有) を2年間摂取させたところ、骨密度や骨代謝マーカーに影響は認められなかった ([PMID:21901480](#)) 。
- ・閉経後女性224名 (45.8~65.0歳、試験群150名、アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、36ヶ月間、ダイズイソフラボン80 mg/日もしくは120 mg/日をカルシウム500 mg/日、ビタミンD3 600 IUと併用させたところ、骨密度に影響は認められず ([PMID:19906801](#))、イソフラボンの有害事象として考えられる子宮内膜厚 ([PMID:25003624](#)) にも影響はなかった。
- ・閉経後女性248名 (試験群122名、平均53±3.3歳、アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン200 mg/日を2年間摂取させたところ、骨密度に影響は認められなかった ([PMID:21824950](#)) 。
- ・閉経後女性21名 (試験群11名、平均54.9±7.5歳、日本) を対象とした無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン (ゲニステイン3.4 mg、ダイゼイン15.6 mg、グリシテイン10.6 mg含有) 30.9 mgX2回/日を3ヶ月摂取させたところが、卵胞刺激ホルモン濃度や骨密度に影響は認められなかった ([PMID:14614218](#)) 。
- ・健康な閉経期女性 (試験群12名、平均51.8±1.9歳、日本) にダイズイソフラボン (ゲニステイン7 mg、ダイゼイン31 mg、グリシテイン21 mg含有) 61.8 mgを4週間摂取させたところ、尿中ピリジノリン量の低下が認められたが、その他の骨マーカーや骨の硬さに影響は認められなかった ([PMID:11999549](#)) 。

<筋肉>

RCT

- ・閉経後女性71名 (45~70歳、試験群35名、ブラジル) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン100 mg/日の摂取と共にレジスタンス運動を実施させたところ、筋力、筋量、体脂肪量などの身体組成に影響は認められなかった ([PMID:20490353](#)) 。
- ・過体重の閉経後女性70名 (平均59±5歳、試験群35名、カナダ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン70 mg/日を6ヶ月間、単独または運動トレーニングと併用で摂取させたところ、筋力、筋肉量、筋肉の質に影響は認められなかった ([PMID:22338607](#)) 。

肥満

メタ分析

・2016年8月までを対象に5つのデータベースで検索できた無作為化比較試験16報 (検索条件: 年齢 \geq 18歳) について検討したメタ分析において、ダイズイソフラボンの摂取はBMI (15報)、ウエスト径 (5報)、体脂肪量 (7報) との関連は認められなかった ([PMID:28916571](#))。

RCT

・閉経後女性229名 (アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズイソフラボン80 mg/日 (78名、平均 54.7 ± 3.5 歳) もしくは120 mg/日 (72名、平均 54.2 ± 3.5 歳) を12ヶ月間摂取させたところ、除脂肪体重、脂肪量などの身体組成や、ホルモン量 (インスリン、レプチン、グレリン、アディポネクチン) に影響は認められなかった ([PMID:20142790](#))。

・健康な女子大学生120名 (試験群62名、平均 18.3 ± 0.4 歳、アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズタンパク質20 g/日+ダイズイソフラボン161 mg/日を16週間摂取させたところ、体重、体脂肪量、体脂肪率、腹囲に影響は認められなかった ([PMID:24418248](#))。

その他

RCT

・健康な高齢女性97名 (60~93歳、試験群75名、アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ダイズタンパク質18 g/日とダイズイソフラボン (イソフラボンアグリコンとして105 mg/日) を1年間、単独摂取もしくは併用させたところ、ダイズイソフラボン摂取は血清IL-6、高感度CRP、TC、HDL-C、LDL-C、TG ([PMID:24267042](#))、骨密度 ([PMID:19474141](#)) に影響は認められなかった。

・閉経後1年以上経過した女性歯周病患者77名 (平均 64.4 ± 5.0 歳、日本) を対象とした無作為化プラセボ対照試験において、カルシウム500 mg/日 (20名)、ダイズイソフラボン10 mg/日 (22名)、カルシウム+ダイズイソフラボン (18名) を24週間摂取させたところ、いずれの群で歯周病の指標のClinical Attachment Level (CAL、歯周病の指標) の減少が認められたが、Alveolar Bone LossやPlaque Indexには影響は認められなかった (2004068481)。

参考文献

- (22) メディカルハーブ安全性ハンドブック 第1版 東京堂出版 林真一郎ら 監訳
- (29) 牧野和漢薬草大図鑑 北隆館
- (30) 「医薬品の範囲に関する基準」(別添1、別添2、一部改正について)
- (58) The Complete German Commission E Monographs
- (91) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS).
- (105) AHRQ Publication No.05-024-2 August 2005
- (2001165252) 名古屋市衛生研究所報. 2000;46:23-7.
- (2004054844) 東方医学. 2003;19(2):39-50.
- (2004068481) 日本歯科保存学雑誌. 2003;46(4):538-48.
- (2003180749) 応用薬理. 2002;63(5-6):105-18.
- (2006248863) 日本小児科学会雑誌. 2006;110(2):325.
- (102) 食品機能性の科学 産業技術サービスセンター
(E 2013152727) 化学と生物. 2013;51(2):74-7.
- [\(PMID:12822960\) J Agric Food Chem. 2003 Jul 2;51\(14\):4146-55.](#)
- [\(101\) 大豆及び大豆イソフラボンに関するQ&A \(食品安全委員会\)](#)
[\(PMID:9848519\) Am J Clin Nutr. 1998 Dec;68\(6 Suppl\):1474S-1479S.](#)
- [\(PMID:9784181\) Anal Biochem. 1998 Nov 1;264\(1\):1-7.](#)
- [\(PMID:9848520\) Am J Clin Nutr. 1998 Dec;68\(6 Suppl\):1480S-1485S.](#)
- [\(PMID:16418439\) Circulation. 2006 Feb 21;113\(7\):1034-44. Epub 2006 Jan 17.](#)
- [\(PMID:11999549\) J Am Coll Nutr. 2002 Apr;21\(2\):97-102.](#)
- [\(PMID:15230485\) Vasc Med. 2004 Feb;9\(1\):26-30.](#)
- [\(PMID:15240647\) J Clin Endocrinol Metab. 2004 Jul;89\(7\):3567-72.](#)
- [\(PMID:11201510\) Menopause. 2001 Jan-Feb;8\(1\):17-26.](#)
- [\(PMID:10694559\) J Clin Oncol. 2000 Mar;18\(5\):1068-74.](#)
- [\(PMID:12895690\) Pharmacol Biochem Behav. 2003 Jun;75\(3\):721-9.](#)
- [\(PMID:12902445\) J Natl Cancer Inst. 2003 Aug 6;95\(15\):1158-64.](#)
- [\(PMID:1673746\) Lancet. 1991 May 18;337\(8751\):1197-200.](#)
- [\(PMID:11352858\) Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2001 May;10\(5\):483-8.](#)
- [\(PMID:15456994\) Cancer Causes Control. 2004 Oct;15\(8\):805-18.](#)
- [\(PMID:12813174\) J Natl Cancer Inst. 2003 Jun 18;95\(12\):906-13.](#)
- [\(PMID:16595782\) J Natl Cancer Inst. 2006 Apr 5;98\(7\):459-71.](#)
- [\(PMID:16257151\) Maturitas. 2006 Jan 10;53\(1\):49-58.](#)
- [\(PMID:10966908\) Am J Clin Nutr. 2000 Sep;72\(3\):844-52.](#)
- [\(PMID:14614218\) Endocr J. 2003 Oct;50\(5\):613-9.](#)
- [\(PMID:11397668\) Endocr Relat Cancer. 2001 Jun;8\(2\):129-34.](#)
- [\(PMID:11573864\) Ann Pharmacother. 2001 Sep;35\(9\):1118-21.](#)
- [\(PMID:11305594\) Biol Pharm Bull. 2001 Apr;24\(4\):351-6.](#)
- [\(PMID:14602747\) J Clin Endocrinol Metab. 2003 Nov;88\(11\):5180-5.](#)
- [\(PMID:17634273\) J Nutr. 2007 Aug;137\(8\):1974-9.](#)
- [\(PMID:18842999\) Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2008 Oct;17\(10\):2585-93.](#)
- [\(PMID:19321587\) J Nutr. 2009 May;139\(5\):981-6.](#)
- [\(PMID:19474141\) Am J Clin Nutr. 2009 Jul;90\(1\):234-42.](#)
- [\(PMID:19759166\) Am J Clin Nutr. 2009 Nov;90\(5\):1433-9.](#)
- [\(PMID:19653225\) Mol Nutr Food Res. 2009 Sep;53\(9\):1084-97.](#)
- [\(PMID:19758646\) J Urol. 2009 Nov;182\(5\):2265-72.](#)

[\(PMID:19906801\) Am J Clin Nutr. 2010 Jan;91\(1\):218-30.](#)
[\(PMID:19915736\) Biol Res. 2009;42\(3\):281-7.](#)
[\(PMID:20335543\) Am J Clin Nutr. 2010 May;91\(5\):1394-401.](#)
[\(PMID:20199985\) Asia Pac J Clin Nutr. 2010;19\(1\):33-42.](#)
[\(PMID:20142790\) Menopause. 2010; 17\(3\):594-601.](#)
[\(PMID:20490353\) Obstet Gynecol Int. 2010;2010:156037. Epub 2010 May 18.](#)
[\(PMID:20511398\) Hum Reprod Update. 2010 Nov-Dec;16\(6\):745-60.](#)
[\(PMID:20452475\) Bone. 2010 Aug;47\(2\):413-23.](#)
[\(PMID:19524224\) Fertil Steril. 2010 Aug ; 94\(3\):997-1007.](#)
[\(PMID:20581723\) Menopause. 2010 Sep-Oct;17\(5\):1080-6.](#)
[\(PMID:20673147\) Womens Health \(Larchmt\). 2010 Sep;19\(9\):1609-17.](#)
[\(PMID:20577121\) J Hypertens. 2010 Oct;28\(10\):1971-1982.](#)
[\(PMID:21058191\) Nutr Cancer. 2010 Nov;62\(8\):1036-43.](#)
[\(PMID:20833608\) J Am Pharm Assoc \(2003\). 2010 Sep-Oct;50\(5\):e106-15.\(PMID:21429720\) Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2012 Sep;22\(9\):712-9.](#)
[\(PMID:19339704\) J Nutr. 2009 Jun;139\(6\):1128-34.](#)
[\(PMID:21824950\) Arch Intern Med. 2011 Aug 8;171\(15\):1363-9.](#)
[\(PMID:21903957\) Stroke. 2011 Nov;42\(11\):3168-3175.](#)
[\(PMID:21988617\) Cancer Sci. 2012 Jan;103\(1\):125-30.](#)
[\(PMID:21901480\) Osteoporos Int. 2012 May;23\(5\):1571-80.](#)
[\(PMID:21712733\) Menopause. 2011 Nov;18\(11\):1256-62.](#)
[\(PMID:20945036\) Braz J Med Biol Res. 2010 Nov;43\(11\):1123-6.](#)
[\(PMID:22305793\) Asian Pac J Trop Med. 2012 Mar;5\(3\):243-8.](#)
[\(PMID:22665144\) Neurology. 2012 Jun 5;78\(23\):1841-1848.](#)
[\(PMID:22552034\) Am J Clin Nutr. 2012 Jun;95\(6\):1487-94.](#)
[\(PMID:22858192\) Nutrition. 2013 Jan;29\(1\):8-14.](#)
[\(PMID:22250063\) Diabetes Care. 2012 Feb;35\(2\):226-32.](#)
[\(PMID:23353619\) Asia Pac J Clin Nutr. 2013;22\(1\):118-27.](#)
[\(PMID:22338607\) Climacteric. 2013 Feb;16\(1\):70-7.](#)
[\(PMID:23203140\) J Hypertens. 2013 Feb;31\(2\):384-92.](#)
[\(PMID:23945405\) Asia Pac J Clin Nutr. 2013;22\(3\):357-64.](#)
[\(PMID:22433977\) Menopause. 2012 Jul;19\(7\):776-90.](#)
[\(PMID:24267042\) Nutr Res. 2013 Dec;33\(12\):1026-33.](#)
[\(PMID:22469418\) Clin Endocrinol \(Oxf\). 2013 Mar;78\(3\):365-72.](#)
[\(PMID:23211877\) Menopause. 2013 Apr;20\(4\):443-7.](#)
[\(PMID:23422867\) Menopause. 2013 Aug;20\(8\):840-4.](#)
[\(PMID:24418248\) Nutr Res. 2014 Jan;34\(1\):66-73.](#)
[\(PMID:24053483\) BJU Int. 2014 May;113\(5b\):E119-30.](#)
[\(PMID:24617349\) J Am Geriatr Soc. 2014 Apr;62\(4\):629-35.](#)
[\(PMID:23475289\) Arch Pharm Res. 2013 Mar;36\(3\):306-13.](#)
[\(PMID:24586662\) PLoS One. 2014 Feb 20;9\(2\):e89288.](#)
[\(PMID:25003624\) Menopause. 2015 Feb;22\(2\):185-97.](#)
[\(PMID:26276750\) Cancer Prev Res \(Phila\). 2015 Oct;8\(10\):942-51.](#)
[\(PMID:26843154\) Am J Clin Nutr. 2016 Mar;103\(3\):694-702.](#)

[\(PMID:27170217\) Sci Rep. 2016 May 12;6:25939.](#)
[\(PMID:26974464\) Neuroepidemiology. 2016;46\(4\):242-52.](#)
[\(PMID:27327802\) JAMA. 2016 Jun 21;315\(23\):2554-63.](#)
[\(PMID:26294070\) Arch Gynecol Obstet. 2016 Mar;293\(3\):609-15.](#)
[\(PMID:26967050\) Oncotarget. 2016 Apr 5;7\(14\):17369-79.](#)
[\(PMID:27004555\) Mol Nutr Food Res. 2016 Jul;60\(7\):1602-14.](#)
[\(PMID:27943649\) Mol Nutr Food Res. 2017 Apr;61\(4\). Epub 2017 Feb 7.\(PMID:12480802\) J Am Coll Nutr 2002 21\(6\) 560-3.](#)
[\(PMID:15630287\) Biofactors 2004 22\(1-4\) 221-8.](#)
[\(PMID:17392695\) Eur J Clin Nutr 2008 62\(2\) 155-61.](#)
[\(PMID:25003621\) Menopause. 2015 Feb;22\(2\):198-206.](#)
[\(PMID:28916571\) Adv Nutr. 2017 Sep 15;8\(5\):705-717.](#)
[\(PMID:12851519\) Menopause. 2003 Jul-Aug;10\(4\):352-61.](#)
[\(PMID:16670414\) JAMA. 2006 May 3;295\(17\):2057-71.](#)
[\(PMID:17682090\) J Clin Endocrinol Metab. 2007 Aug;92\(8\):3068-75.](#)
[\(PMID:15277090\) J Herb Pharmacother. 2002;2\(3\):49-72.](#)
[\(PMID:28870235\) J Med Case Rep. 2017 Sep 5;11\(1\):253.](#)
(2003132102) 日本産科婦人科学会雑誌. 2002;54(12):1603-7.
[\(PMID:24225450\) J Nutr. 2014 Jan;144\(1\):49-54.](#)
[\(PMID:16847632\) Arch Gynecol Obstet. 2006 Oct;274\(6\):389-92.](#)
[\(PMID:12391374\) Neurology. 2002 Oct 22;59\(8\):1289-90.](#)
[\(PMID:11421567\) Endocr Pract. 2001 May-Jun;7\(3\):193-4.](#)
[\(PMID:30592686\) J Med Food. 2019 Feb 22\(2\)127-139.](#)
[\(PMID:20118549\) Biol. Pharm. Bull. 2010;33\(2\):255-259.](#)
[\(PMID:21205922\) J Pharmacol Exp Ther. 2011;337\(1\):125-36.](#)
[\(PMID:21222115\) Eur J Clin Pharmacol 2011 67\(4\) 347-353.](#)
[\(PMID:12756512\) Eur. J. Clin. Pharmacol.2003; 59\(3\): 237-41.](#)
[\(PMID:11739881\) J Nutr. 2001 Dec;131\(12\):3281-7.](#)
[\(PMID:9662412\) Food Chem Toxicol. 1998;36\(5\):375-82.](#)
[\(PMID:19962299\) J Nutr Biochem. 2010 Nov;21\(11\):1106-13.](#)
[\(PMID:31915830\) Am J Clin Nutr. 2020 Mar 1;111\(3\):677-688.](#)
[\(PMID:34067865\) Int J Environ Res Public Health. 2021 May 17;18\(10\):5346.](#)
[\(PMID:26125285\) Drug Res \(Stuttg\). 2016 Mar;66\(3\):136-40.](#)