

項目	内容
名称	プロポリス [英]Propolis [学名]-
概要	<p>プロポリスは、ミツバチが樹木の特定部位（新芽、蕾、樹皮など）から採取した樹液や色素などに、ミツバチ自身の分泌液を混ぜてできた巣材である。その産地、収集時期、起源植物、抽出方法によって構成成分が異なる。</p>
法規・制度	<p>■ 食薬区分 「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）」に該当する。</p> <p>■ 食品添加物 ・ 既存添加物 プロポリス抽出物：酸化防止剤</p>
成分の特性・品質	
主な成分・性質	<ul style="list-style-type: none"> ・ 産地、収集時期、起源植物、抽出法により含有成分は大きく異なる（106）。 ・ エタノール抽出物の主要な成分は、フラボノイド、フェノール酸類、芳香族アルコール類とそれらのエステルなど（101）（106）。 ・ ヨーロッパ産や中国産のプロポリスの主成分は、chrysin、pinocembrin、galangin、pinobanksin-3-acetate、pinobanksinなど（101）（106）。 ・ ブラジル産プロポリスの主成分は、p-cumaric acidをはじめ、artepillin C、

drupanin、(E)-3-prenyl-4-(2,3-dihydrocinnamoyloxy) cinnamic acid、(E)-3-(2,2-dimethyl-8-prenyl-2H-benzopyran-6-yl)-2-propenoic acidなど (101)。

・HPLCによる分析で、ブラジル産プロポリスから検出された化合物の多くが、*Baccharis dracunculifolia*という植物の新芽部分にしか含まれないものであったという報告がある (2004111790)。

分析法

・DAD検出器 (検出波長250~450 nm) 付HPLCによる保持時間と三次元UVスペクトルパターンから化合物を同定し、各国・地域別プロポリスの品質評価を行っている (101)。

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

調べた文献の中に見当たらない。

調べた文献の中に見当たらない。

メタ分析

・2018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6報 (検索条件: 期間 \geq 1週間) について検討したメタ分析において、2型糖尿病患者によるプロポリスの摂取は、糖代謝マーカー (空腹時血糖 (6報)、HbA1c (6報)) の低下と関連が認められたが、バラツキが大きかった。一方、糖代謝マーカー (空腹時インスリン (5報)、HOMA-IR (2報)) に関連は認められなかった ([PMID:30950136](#))。

RCT

・2型糖尿病患者57名 (試験群30名、平均51.30 \pm 6.57歳、イラン) 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、プロポリス300 mg \times 3回/日を12週間摂取させたところ、糖代謝マーカー (空腹時血糖、HbA1c) が低下し、血中脂質 (TC、LDL-C) の上昇が抑制された。一方、体重、BMI、糖代謝マーカー (空腹時インスリン、インスリン抵抗性、インスリン感受性、 β 細胞の機能、QUICKI)、血中脂質 (HDL-C、TG、VLDL) に影響は認められなかった ([PMID:28285617](#))。

・2型糖尿病患者60名 (試験群30名、平均51.81 \pm 6.35歳、イラン) 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、プロポリス500 mg \times 3回/日を8週間摂取させたところ、糖代謝マーカー (空腹時血糖、HOMA-IR、HbA1c) の低下、糖代謝マーカー (摂取後2時間の血糖、インスリン) 上昇の抑制、抗酸化マーカー (総抗酸化能、SOD、GPx) の増加が認められた ([PMID:30935545](#))。

・2型糖尿病患者94名 (試験群50名、平均55.40 \pm 9.09歳、イラン) 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、イラン産プロポリス500 mg \times 2回/日を90日間摂取させたところ、糖代謝マーカー (HbA1c、インスリン、HOMA-IR、HOMA β)、肝機能マーカー (ALP)、炎症マーカー (高感度CRP、TNF- α) 低下、食後2時間の血糖の上昇抑制、血中脂質 (HDL-C) の上昇が認められた。一方、糖代謝マーカー (空腹時血糖)、血中脂質 (TG、TC、LDL-C、VLDL-C)、尿酸、腎機能マーカー (BUN、Cr、eGFR)、肝機能マーカー (AST、ALT)、炎症マーカー (IL-6、IL-1 β) に影響は認められなかった ([PMID:31086222](#))。

・2型糖尿病患者80名 (試験群41名、平均63.7 \pm 9.3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、ブラジル産プロポリス226.8 mg/日を8週間摂取させたところ、糖代謝マーカー (HOMA-IR、空腹時血糖、HbA1c、インスリン)、尿酸、腎機能マーカー (eGFR)、血中脂質 (TC、HDL-C、LDL-C、TG、RLP-C)、炎症マーカー (高感度CRP、TNF- α 、IL-6) に影響は認められなかった ([PMID:26137235](#))。

・2型糖尿病患者60名 (試験群30名、平均51.81 \pm 6.35歳、イラン) 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、イラン産プロポリス粉末500 mg \times 3回/

日を60日間摂取させたところ、糖代謝マーカー (フルクトサミン)、酸化ストレスマーカー (酸化LDL) の低下、抗酸化マーカー (カタラーゼ活性) の上昇が認められた ([PMID:30858941](#))。

生殖・泌尿器

RCT

・慢性腎臓病患者32名 (試験群18名、平均61.39±10.47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、ブラジル産プロポリス抽出物 250 mg×2回/日を12ヶ月間摂取させたところ、タンパク尿、炎症マーカー (MCP-1) の低下、肝機能マーカー (ALT) の増加抑制が認められた。一方、腎機能マーカー (eGFR、クレアチンキナーゼ)、収縮期血圧、拡張期血圧、肝機能マーカー (AST、総ビリルビン) に影響は認められなかった ([PMID:31023272](#))。

脳・神経・ 感覚器

RCT

・高齢者60名 (試験群30名、平均72.28±7.23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、ブラジル産プロポリス 0.83 g/日を2年間摂取させたところ、認知機能指標 (MMSE) の低下抑制が認められた ([PMID:29630549](#))。

免疫・がん・ 炎症

メタ分析

・2019年12月までを対象に4つのデータベースで検索できた臨床試験6報について検討したメタ分析において、プロポリスの摂取は、炎症マーカー (CRP (4報)、TNF-α (5報)) の低下と関連が認められたが、TNF-αはバラツキが大きかった ([PMID:32444060](#))。

RCT

・健康な成人59名 (試験群30名、平均42.8±12.3歳、日本) を対象とした二重盲検プラセボ対照試験において、冬季 (1~4月) にブラジル産プロポリス抽出物450 mg/日を60日間摂取させたところ、風邪の罹患期間の短縮と自覚症状 (倦怠感) の軽減が認められた。一方、免疫機能マーカー (NK細胞活性、T細胞表面マーカー)、罹患回数、自覚症状 (喉の痛み、胃痛、腹痛、下痢、吐き気、頭痛、鼻水、痰) に影響は認められなかった (2011149773)。

・大腸ポリープを切除した患者30名 (試験群15名、平均61.1±6.3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、ブラジル産プロポリス抽出物100 mg×3回/日を3ヶ月間摂取させたところ、クレアチンホスホキナーゼ活性の増加が認められた。一方、結腸粘膜における大腸がんの初期マーカー (8-OHdG、PCNA、Bax遺伝子発現) に影響は認められなかった ([PMID:23529990](#))。

・スギ花粉症患者25名 (試験群14名、平均35.5±11.1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、プロポリス抽出物300 mg/日を花粉飛散開始前から12週間摂取させたところ、症状発症時の薬剤の必要量が減少した。一方、花粉飛散日から症状発症までの期間、鼻症状スコア、鼻所見スコア、血中好酸球数、非特異的IgE抗体、スギ抗原特異的IgE抗体に影響は認められなかった (2009160690)。

・スギ花粉症患者75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、プロポリス抽出物150 mg/日 (19名、平均31.6±8.8歳)、300 mg/日 (18名、平均32.3±10.4歳)、450 mg/日 (20名、平均33.9±7.3歳) を花粉飛散開始前から12週間、摂取させたところ、450 mg/日摂取群において鼻閉の発症率が低下した。一方、いずれの摂取量においても、全症状の発症率、花粉飛散日から症状発症までの期間、発症時の薬剤の必要量、くしゃみ・鼻汁症状スコアに影響は認められなかった (2009243608)。

・再発性アフタ口内炎の患者19名 (18歳以上、試験群10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、プロポリス500 mg/日を3ヶ月間摂取させたところ、自己評価によるQOLの改善が認められた。一方、再発回数に影響は認められなかった ([PMID:17285269](#))。

・生後2~8ヶ月で顔や首周りに発疹または乾燥肌のある乳児をもち、自身もアトピ

一症状のある授乳中の母親54名（試験群31名、20歳以上、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、ブラジル産プロポリス抽出物300 mg/日を子どもが1歳になるまで摂取させたところ、子どものアレルギー感作（総IgE、ダニ特異的IgE、卵白特異的IgE、乳特異的IgE、小麦特異的IgE）に影響は認められなかった ([PMID:31611924](#))。

・メタボリックシンドロームの要因を持つ成人67名（試験群35名、平均48.0±12.1歳、チリ）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、プロポリス15滴×2回/日を90日間摂取させたところ、酸化ストレスマーカー（TBARS）低下、GSH上昇が認められた。一方、血圧、糖代謝マーカー（血糖、HbA1c、HOMA）、高感度CRP、肝機能マーカー（γ-GTP、AST、ALT）、血中脂質（TC、LDL-C、HDL-C、TG）に影響は認められなかった ([PMID:28539963](#))。

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。

参考文献

- (101) Nat Med. 2000; 54(6); 306-13.
[\(PMID:16310564\) Am J Kidney Dis. 2005 Dec;46\(6\):e125-9.](#)
(1991088857) 皮膚. 1990;32(Suppl.9):54-60.
(1996063123) Environmental Dermatology.1995;2(4):273-7.
(1996183365) Internal Medicine.1995;34(12):1207-9
(1998019024) Environ Dermatol.1997;4(2):137-41.
(1998170333) 皮膚病診療. 1998;20(3):255-7
(1998236269) Environ Dermatol.1998;5(1):34-39.
(2000262524) 武雄杵島臨床医学誌. 2000;10:63-5.
(2001115091) 皮膚病診療. 2000;22(12):1141-4.
(2004111790) 和漢医薬学雑誌. 2003;20(5):187-94.
(2007042838) 名古屋市衛生研究所報. 2006;52:39-44.
(91) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)
[\(PMID:18422383\) Drug Saf. 2008;31\(5\):419-23.](#)
(102) Canadian Adverse Reaction Newsletter 2009 19(1) 3
[\(PMID:20059499\) Contact Dermatitis. 2009 Dec;61\(6\):353-5.](#)
[\(PMID:20969635\) Pediatr Allergy Immunol. 2011 Mar;22\(2\):252-6.](#)
(2010301944) 皮膚病診療. 2010;32(8):914-22.
[\(PMID:23529990\) J Am Coll Nutr. 2012 Oct;31\(5\):327-37.](#)
[\(PMID:23522239\) Ann Thorac Surg. 2013 Apr;95\(4\):e87-9.](#)
(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)
[\(PMID:27437087\) Toxicol Res. 2016 Jul;32\(3\):207-13.](#)
(2009160690) 応用薬理. 2009;75(5-6):103-8.
(2009243608) 応用薬理. 2009;76(3-4):71-7.
(106) FFIジャーナル. 2004; 209(2):132-40.
[\(PMID:9651052\) Food Chem Toxicol. 1998 Apr;36\(4\):347-63.](#)
[\(PMID:17285269\) Clin Oral Investig. 2007 Jun;11\(2\):143-7.](#)
[\(PMID:16328317\) Eur J Clin Pharmacol. 2006 Jan;62\(1\):37-42.](#)
[\(PMID:16889073\) Pharmazie. 2006 Jul;61\(7\):638-40.](#)
[\(PMID:2234878\) Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1990 Nov;70\(5\):584-6.](#)
[\(PMID:2932295\) Contact Dermatitis 1985;13\(3\):198-199.](#)
[\(PMID:25361167\) J Agric Food Chem. 2014 Nov 19;62\(46\):11296-302.](#)
[\(PMID:15209822\) Contact Dermatitis. 2004 May;50\(5\):322-3.](#)
[\(PMID:11732731\) J Dermatol. 2001 Oct;28\(10\):580-1.](#)
[\(PMID:8859305\) J Am Acad Dermatol. 1996 Oct;35\(4\):644.](#)
(2000161214) 歯科薬物療法. 1999;18(3):209-10.
(2012281211) 日本皮膚科学会雑誌. 2012;122(6):1603.
[\(PMID:28285617\) J Integr Med. 2017 Mar;15\(2\):124-134.](#)
[\(PMID:29630549\) J Alzheimers Dis. 2018;63\(2\):551-560.](#)
[\(PMID:31086222\) Sci Rep. 2019 May 13;9\(1\):7289.](#)
[\(PMID:31086222\) Caspian J Intern Med. Winter 2019;10\(1\):48-54.](#)

[\(PMID:28539963\) Evid Based Complement Alternat Med. 2017;2017:4272940.](#)

[\(PMID:26137235\) Biomed Rep. 2015 May;3\(3\):355-360.](#)

[\(PMID:31023272\) BMC Nephrol. 2019 Apr 25;20\(1\):140.](#)

[\(PMID:30935545\) Complement Ther Med. 2019 Apr;43:283-288.](#)

[\(PMID:31611924\) Evid Based Complement Alternat Med. 2019 Sep 11;2019:8647205.](#)

[\(PMID:30950136\) Phytother Res. 2019 Jun;33\(6\):1616-1626.](#)

[\(PMID:32444060\) Complement Ther Med. 2020 May;50:102380.](#)

[\(PMID:32185806\) Contact Dermatitis. 2020 Jul;83\(1\):58-59.](#)

[\(PMID:29411380\) Contact Dermatitis. 2018 Jun;78\(6\):418-419.](#)

[\(PMID:30311211\) Contact Dermatitis. 2019 Jan;80\(1\):65-67.](#)