

項目	内容
名称	ヒアルロン酸 [英]Hyaluronic acid [学名]Hyaluronan
概要	ヒアルロン酸は、眼の硝子体成分として発見された多糖で、N-アセチルグルコサミンとグルクロン酸が交互に連続した構造をとる高分子化合物である。粘性が高く、動物の結合組織の成分として、皮膚、腱、筋肉、軟骨、脳、血管などの組織中に広範に分布している。生体内では細胞接着や細胞の移動などを制御していることが知られている。加齢とともに減少することから、関節炎などに対する効果や美肌効果などが期待されている。
法規・制度	<b>■食薬区分</b> ・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。 <b>■食品添加物</b> ・既存添加物：製造用剤
成分の特性・品質	
主な成分・性質	・ $\beta$ -D-N-アセチルグルコサミンと $\beta$ -D-グルクロン酸が交互に結合してできた直鎖状の高分子多糖。 ・既存添加物として許可されているヒアルロン酸には、鶏冠から抽出したものと細菌( <i>Streptococcus zooepidemicus</i> )培養液から調製したものがあり、それぞれに調整法が示されている(103)。
分析法	・HPLC法やカルバゾール法により分析されているが、より高感度である高性能キャピラリー電気泳動(high-performance capillary electrophoresis; HPCE)法を用いた方法が報告されている(PMID:10701415)。検出限界は、10 $\mu$ g/mLである。

## 有効性

ヒトでの評価	<p>循環器・呼吸器</p> <p>調べた文献の中に見当たらない。</p> <hr/> <p>消化系・肝臓</p> <p><b>RCT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・粘膜障害のない胃食道逆流症の患者20名 (平均55±18歳、イタリア) 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、ヒアルロン酸+コンドロイチン硫酸シロップをスプーン1杯/日 (詳細摂取量不明)、14日間摂取させたところ、胃食道逆流症の症状スコアの低下が認められた (<a href="#">PMID:24379055</a>)。</li> </ul> <hr/> <p>糖尿病・内分泌</p> <p>調べた文献の中に見当たらない。</p> <hr/> <p>生殖・泌尿器</p> <p>調べた文献の中に見当たらない。</p> <hr/> <p>脳・神経・感覚器</p> <p>調べた文献の中に見当たらない。</p> <hr/> <p>免疫・がん・炎症</p> <p>調べた文献の中に見当たらない。</p> <hr/> <p>骨・筋肉</p> <p><b>メタ分析</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2009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7報について検討したメタ分析において、変形性膝関節症患者による2週間のヒアルロン酸の関節内注入は、副腎皮質ステロイド注入に比べて関連は認められなかったが、4週間、12週間、26週間投与では、副腎皮質ステロイドよりも痛みの減少が認められた (<a href="#">PMID:19950318</a>)。</li> <li>・2003年2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22報について検討したメタ分析において、変形性膝関節症患者によるヒアルロン酸の関節内注入は、痛みの減少にわずかに関連が認められたが、試験の質が低く、さらなる検討が必要である (<a href="#">PMID:14679274</a>)。</li> </ul> <p><b>RCT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変形性膝関節症患者38名 (試験群18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、筋力トレーニングと共に微生物発酵により製造した純度約97%のヒアルロン酸 (分子量約90万) を200 mg/日、12ヶ月間摂取させたところ、70歳以上では影響は認められず、70歳以下 (平均63.6±0.9歳、21名) において、症状の評価 (JKOMスコア) 5項目中1項目のみ改善が認められた (<a href="#">PMID:23226979</a>)。</li> <li>・膝関節痛を有する43名 (試験群21名、平均62.4±12.5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、鶏冠抽出物を630 mg/日 (ヒアルロン酸約60 mg/日含有)、16週間摂取させたところ、運動療法と併用した者22名 (試験群11名、平均66.9±14.3歳) においてのみ、階段昇降能や膝の痛みの改善が認められた (<a href="#">PMID:22993606</a>)。</li> <li>・膝関節痛を有する24名 (試験群13名、平均51.7±4.2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、鶏冠抽出物を630 mg/日 (ヒアルロン酸約60 mg/日含有)、2週間摂取させたところ、膝の痛みや違和感の自己評価 (VAS) が改善した (2008254316)。</li> </ul> <hr/> <p>発育・成長</p> <p>調べた文献の中に見当たらない。</p> <hr/> <p>肥満</p> <p>調べた文献の中に見当たらない。</p>
--------	--

**RCT**

- ・乾燥肌あるいは肌荒れで悩んでいる35名 (平均31.5±13.3歳、試験群17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、鶏冠から抽出したヒアルロン酸を120 mg/日、4週間摂取させたところ、肌の水分量、皮膚画像解析による皮膚の状態に影響は認められなかった (2003182010)。
- ・乾燥肌に悩んでいる39名 (平均43.6±4.6歳、試験群19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、鶏冠から抽出したヒアルロン酸を120 mg/日、6週間摂取させたところ、角層水分量、皮膚弾力性や皮膚のシワおよびキメの画像解析に影響は認められなかった(2007256344)。
- ・乾燥肌で肌荒れ傾向の22名 (平均26.7±6.6歳、試験群11名、日本) に、鶏冠から抽出したヒアルロン酸を240 mg/日、6週間摂取させたところ、顔および全身の肌の状態の評価13項目中3項目のみ改善が認められた (2001235732)。
- ・乾燥肌あるいは肌荒れに悩んでいる42名 (平均43.3±4.6歳、試験群20名、日本) に、微生物発酵により製造したヒアルロン酸 (平均分子量30万) を120 mg/日、6週間摂取させたところ、摂取終了2週間後でのみ皮膚水分量の増加が認められたが、摂取中の皮膚水分量や、皮膚弾力性、皮膚のシワおよびキメの画像解析などに影響は認められなかった (2009346196)。
- ・乾燥肌傾向の成人女性38名 (試験群13名、平均37.6±2.6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、ヒアルロン酸50 mg/日を8週間摂取させたところ、角層水分量および医師による皮膚の乾燥所見に影響は認められなかった (2008286559)。
- ・健康な成人女性61名 (平均43.41±0.61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、分子量300 kDa (20名、平均43.90±1.06歳) または800 kDa (19名、平均43.68±1.23歳) のヒアルロン酸120 mg/日を6週間摂取させたところ、試験終了2週間後でのみ、300 kDaヒアルロン酸摂取群で皮膚の水分量の増加と自己評価の改善が認められたが、皮膚粘弾性に影響は認められなかった ([PMID:25834304](#))。

参考文献

- (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)  
(2004278308) 西日本皮膚. 2004;66(4):410.  
[\(PMID:14679274\) JAMA. 2003;290:3115-21.](#)  
[\(PMID:11966800\) Dermatol Surg. 2002 Apr;28\(4\):359-60.](#)
- (91) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS).  
(2003182010) Aesthe Derma (日本美容皮膚科学会誌). 2002;12(3):109-20.  
(1993096281) 薬理と治療. 1992;20(3):775-7.  
(1986054996) 医学と薬学. 1985;13(6):1458-79.  
(2008286559) Aesthe Derma (日本美容皮膚科学会誌). 2008;18(2):91-9.  
[\(PMID:20586134\) Pharmacotherapy. 2010 Jul;30\(7\):750, 258e-262e.](#)  
(2012248103) 日本呼吸器学会誌. 2012;1(増刊):358.  
[\(PMID:23226979\) ScientificWorldJournal. 2012;2012:167928.](#)  
[\(PMID:22993606\) Exp Ther Med. 2010 Sep;1\(5\):817-827.](#)  
[\(PMID:19950318\) Arthritis Rheum. 2009 Dec 15;61\(12\):1704-11.](#)  
[\(PMID:11207696\) Dermatol Surg. 2001 Feb;27\(2\):185-91.](#)
- (103) 既存添加物名簿収載品目リスト (公財) 日本食品化学研究振興財団  
(2008254316) 健康支援. 2008;10(1):13-7.  
(2007256344) Aesthe Derma (日本美容皮膚科学会誌). 2007;17(1):33-9.  
(2001235732) 新薬と臨牀. 2001;50(5):548-60.  
(2009346196) 新薬と臨牀. 2009;58(8):1467-81.  
(2012198983) 応用薬理. 2011;81(1/2):11-21.  
(1993096277) 薬理と治療. 1992;20(3):761-6.  
(1992128941) 薬理と治療. 1991;19(Suppl.1):177-81.  
(1985141579) 応用薬理. 1984;28(6):1021-40.  
[\(PMID:24379055\) Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2013 Dec;17\(24\):3272-8.](#)  
(2013330055) 日本呼吸器学会誌. 2013;2(4):395-400.  
[\(PMID:24826208\) Am J Case Rep. 2014 May 9;15:199-202.](#)  
[\(PMID:25798402\) Arch Plast Surg. 2015 Mar;42\(2\):245-7.](#)  
[\(PMID:10701415\) J Pharm Biomed Anal. 1999 Nov;21\(3\):491-6.](#)  
[\(PMID:25834304\) J Clin Biochem Nutr. 2015 Jan;56\(1\):66-73.](#)