

項目	内容
名称	プエラリア・ミリフィカ、ガウクルア [英]White Kwao keur [学名]Pueraria candollei var. mirifica (別名Pueraria mirifica)
概要	<p>プエラリア・ミリフィカは、タイの落葉広葉樹林に広く分布しているタイ特有のマメ科植物で、地下で肥大した大きな塊状の根を形成する。その塊根が健康食品の素材として主に使用される。体の中で最も強い女性ホルモン作用を示す17β-エストラジオールとほぼ同等のエストロゲン活性をもつデオキシミロエストロールを含み、それ以外にもミロエストロールなど多数の女性ホルモン作用を示す成分が含まれている。日本では食品衛生法に基づき、「食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分等 (指定成分等)」に指定されている。</p> <p>●間違われやすい植物</p> <p>クズ (Pueraria lobata) : 近縁種であるが、含まれる特徴的な成分が異なる。 赤ガウクルア (Butea superba) : 以前は混同されていたが、プエラリア・ミリフィカとは別種。</p>
法規・制度	<p>■食品衛生法</p> <p>「食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの (指定成分等)」に該当する。</p> <p>■食品表示基準</p> <p>当該成分を含有する食品は、「指定成分等含有食品」に該当し、指定成分等含有食品である旨等の表示が義務表示となる。</p> <p>■食薬区分</p> <p>貯蔵根：「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>

成分の特性・品質	
<p>主な成分・性質</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・タイではWhite Kwao Krua、Kwao Krua、Kwao Krua Kwao、Kwao Krua Kao、Guao Krua と呼ばれているが、白ガウクルア (White Kwao Krua) が一般的な名称となっている (PMID:22460444)。 ・含有成分は、1)イソフラボノイド10成分 (daidzein, daidzin, genistin, genistein, kwakhurin, kwakhurin hydrate, tuberosin, puerarin, mirificin, puemiricarpene)、2)クメストラン4成分 (coumestrol, mirificoumestan, mirificoumestan glycol, mirificoumestan hydrate)、3)クロメン3成分 (miroestrol, deoxymiroestrol, isomiroestrol) に分類され、deoxymiroestrol と miroestrol、kwakhurinは、プエラリア・ミリフィカのみに見られる識別の指標成分である (PMID:22460444)。 ・deoxymiroestrol は強いエストロゲン活性 (miroestrolおよびisomiroestrolの約10倍) を持ち、試料の抽出および単離手順中にmiroestrolとisomiroestrolになる (PMID:10691701)。また、deoxymiroestrol、miroestrol、isomiroestrolは、高温および強酸性またはアルカリ性の溶液で不安定で、deoxymiroestrolはmiroestrolまたisomiroestrolに容易に変化する。これらの成分は固形状態のプエラリア・ミリフィカ粗抽出物を-20℃または4℃で360日間保存しても安定であった (104)。 ・deoxymiroestrol、miroestrol、およびイソフラボノイドは塊根では、塊茎皮層により高いレベルで含まれていた (PMID:22460444)。 ・White Kwao Kruaと呼ばれる植物には、プエラリア・ミリフィカ以外に類似の植物特性を有するPueraria candollei var candollei (別名Pueraria candollei) がある (PMID:22460444)。 ・収穫した季節により、タンパク質組成、イソフラボン含量は異なる (PMID:26940377)。
<p>分析法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・イソフラボン類 (プエラリン、ダイジン等) がフォトダイオードアレイ検出器 (検出波長254 nm) を装着したHPLCにより分析した報告がある (101)。 ・デオキシミロエストロールを単離、NMRにより構造決定した報告がある (102)。 ・製品中のデオキシミロエストロールをELISA法とHPLC法によって測定した報告があり、その含有量は0.154~10.998µg/g乾燥物であった (PMID:23953444)。 ・製品中のミロエストロールをELISAとHPLC法によって測定した報告があり、その含有量は0.695~12.108µg/g乾燥物であった (106)。 ・製品中のミロエストロール、イソミロエストロールをLC-MS-MSおよびLC-Q-Orbitrap / MS法で分析した報告がある (PMID:28115391)。 ・ミロエストロール、デオキシミロエストロール、イソミロエストロールをELISA法で分析した報告がある (PMID:29492802) (PMID:28152387)。

有効性

ヒト で の 評 価	循環器・呼吸器 RCT <ul style="list-style-type: none">・健康な閉経後女性71名 (試験群51名、53.16±3.44歳、タイ) 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、プエラリア・ミリフィカを20、30、50 mg/日、24週間摂取させたところ、膣の健康度の増加、骨型アルカリフォスファターゼの低下が認められたが、膣の乾燥、子宮内膜厚、血中脂質に影響は認められなかった (PMID:17415017) (PMID:18202589)。・閉経後女性19名 (試験群12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、プエラリア・ミリフィカ根乾燥物100 mg/日を2ヶ月間摂取させたところ、血中脂質 (HDL-C、ApoA1) の増加、血中脂質 (LDL-C、LDL-C/HDL-C比、ApoB/ApoA1比) の低下が認められたが、血中脂質 (TC、TG)、卵胞刺激ホルモン、CRPに影響は認められなかった (PMID:19060449)。
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	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。

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)
[\(PMID:14971532\) J Med Assoc Thai. 2004 Jan;87\(1\):33-40.](#)
[\(PMID:15805583\) Endocrine. 2005 Feb;26\(1\):33-9.](#)
[\(PMID:15647615\) J Reprod Dev. 2004 Dec;50\(6\):639-45.](#)
[\(PMID:15599108\) J Pharmacol Sci. 2004 Dec;96\(4\):428-35.](#)
[\(PMID:15234761\) J Ethnopharmacol. 2004 Aug;93\(2-3\):255-60.](#)
- (101) 名古屋市衛研報. 2000;46:23-7.
- (102) 天然有機化合物討論会講演要旨集,2000;42nd:49-54.
[\(PMID:18202589\) Menopause. 2008 May-Jun;15\(3\):530-5.](#)
[\(PMID:13689829\) Nature. 1960 Dec 3;188:774-7.](#)
[\(PMID:19060449\) Tohoku J Exp Med. 2008 Dec;216\(4\):341-51.](#)
- (2010320565) プラクティス. 2010;27(5):567-73.
- (22) メディカルハーブ安全性ハンドブック 第2版 東京堂出版 林真一郎ら 監訳
- (91) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS).
- (103) New Food Industry. 2004. 46: 14-23.
- (104) J Funct Foods. 2015;19 Part A:269-77.
- (105) Talanta 2013.114:73-8.
- (106) Analytical Chimica Acta. 2013;785:104-10.
[\(PMID:17415017\) Menopause. 2007 Sep-Oct;14\(5\):919-24.](#)
[\(PMID:17585183\) J Reprod Dev. 2007 Oct;53\(5\):995-1005.](#)
[\(PMID:19738987\) Braz J Med Biol Res. 2009 Sep;42\(9\):816-23.](#)
[\(PMID:27827907\) Toxins \(Basel\). 2016 Nov 4;8\(11\):275.](#)
[\(PMID:22460444\) Front Med. 2012 Mar;6\(1\):8-21.](#)
[\(PMID:10691701\) J Nat Prod. 2000 Feb;63\(2\):173-5.](#)
- (2018048330) 女性心身医学. 2017;22(2):170-5.
- (2018029430) 日本女性医学学会雑誌. 2017;25(Suppl):219.
[\(PMID:26940377\) Biosci Biotechnol Biochem. 2016 Jun;80\(6\):1070-80.](#)
[\(PMID:28115391\) J Chromatogr Sci. 2017 Mar 1;55\(3\):214-221.](#)
[\(PMID:29492802\) J Nat Med. 2018 Jun;72\(3\):641-650.](#)
[\(PMID:28152387\) J Pharm Biomed Anal. 2017 Apr 15;137:229-234.](#)
[\(PMID:26893163\) J Pharm Pharmacol. 2016 Apr;68\(4\):475-84.](#)
[\(PMID:22260863\) Nutr Res. 2012 Jan;32\(1\):45-51.](#)
[\(PMID:21777665\) J Ethnopharmacol. 2011 Sep 1;137\(1\):902-8.](#)
- (2010223483) J Health Sci. 2010;56(2):182-7.
- (2020182457) 岐阜県内科医会雑誌. 2020;33(1):29-33.