

項目	内容
名称	植物ステロール [英]Phytosterol [学名]-
概要	<p>植物ステロールは、動物ではコレステロールに相当するようなもので、高等植物に含まれるステロールの総称である。β-シトステロール、カンペステロールが一般的に知られており、植物油、特に胚芽油に多く含まれる。一般に食品添加物（乳化剤）として使用が認められている。</p>
法規・制度	<p>■ 食薬区分</p> <ul style="list-style-type: none"> 植物性ステロール：「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>■ 特定保健用食品</p> <ul style="list-style-type: none"> 植物ステロールエステルを関与成分とし「LDLコレステロールを下げる」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。
成分の特性・品質	

主な成分・性質

・植物ステロール。高等植物中に含まれるステロイド骨格をもつアルコールの総称。24位にアルキル基 (メチル基、エチル基など) を有する点で、構造上、動物ステロールと異なっている。シトステロール、スチグマステロール、スピナステロールが代表的な植物ステロールで、植物中に遊離あるいは脂肪酸エステルとして存在する。

分析法

・ガスクロマトグラフィー質量分析装置 (GC-MS) と水素塩イオン化検出器がついたガスクロマトグラフィーを用いた測定 ([PMID:15113154](#)) や、水素塩イオン化検出器を装着したガスクロマトグラフィー (GLC-FID) を用いた分析法がある ([PMID:15113163](#))。

有効性

ヒ 循環器・
ト 呼吸器
で
の
評
価

《血中コレステロール値との関連が示唆されたという報告》

メタ分析

・2013年4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、植物ステロール/スタノール1.0~3.0 g/日、4~6週間の摂取は、血中脂質 (LDL-C) の低下と関連が認められた ([PMID:24144075](#))。

・2010年9月から2011年9月までを対象に9つのデータベースで検索できた無作為化比較試験および2010年9月以前に行われたメタ分析 (2報) に用いられた論文計124報について検討したメタ分析において、成人による植物ステロール、植物スタノール、両者の混合物のいずれかの4 g/日までの摂取は、用量依存的に血中脂質 (LDL-C) の低下と関連が認められた ([PMID:24780090](#))。

・1980~2007年を対象に5つのデータベースで検索できた無作為化比較試験20報について検討したメタ分析において、成人による植物ステロールもしくは植物スタノール、植物ステロールエステルの3週間~1年の摂取は、血中脂質 (LDL-C、TC、TG) の低下と関連していた ([PMID:19713176](#))。

RCT

・健康な人または軽度高コレステロール血症者16名 (平均34.20歳、ドイツ) 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、マーガリンとして植物ステロール3 g/日、4週間摂取させたところ、血中脂質 (TC、LDL-C、HDL-C、TG)、活性化単球数および単球中ROSに影響は認められなかった ([PMID:27473562](#))。

・境界域および軽度高コレステロール血症の成人男性61名 (試験群31名、平均42.5±1.6歳、日本) を対象とした二重盲検試験において、遊離型植物ステロール800 mgを含む低エネルギーマヨネーズを15 g/日、毎日夕食後に12週間摂取させたところ、血中脂質 (TG、TC、LDL-C) の低下が認められた (2005237085)。

・境界型または軽度高コレステロール血症の55名 (試験群26名、平均48.0± 8.9歳、日本) を対象とした二重盲検試験において植物ステロール884 mgを含むマヨネーズを15 g/日、3ヶ月摂取させたところ、血中脂質 (TC、LDL-C) が低下した (2005139539)。

- ・健康な男性15名 (平均 38.3 ± 6.2 歳、日本) を対象としたクロスオーバー試験において、植物スタノールエステル210 mgを添加した食事を単回摂取させたところ、空腹時トリグリセリド値が130 mg/dL以上の人では食後の血中脂質 (TG) AUCの低下が認められ、また総コレステロール値が220 mg/dL以上の人では血中脂質 (VLDL-C、RLP-C) の低下が認められた (2002096075)。
- ・総コレステロール値がわずかに高い健康な男性67名 (24~59歳、試験群45名、日本) を対象とした無作為化二重盲検比較試験において、植物ステロール添加植物油14 g (植物ステロール0.29~0.45 g含有) を添加したパンを2~3回/日、4週間摂取させたところ、血中脂質 (TC、LDL-C) が低下した (2006019587)。
- ・正常コレステロール値の健康な男性22名 (21~58歳、試験群11名、日本) を対象とした無作為化二重盲検比較試験において、植物ステロールエステル強化植物油42 g (植物ステロール1.336 g含有) を添加したパンを2~3回/日、4週間摂取させたところ、血中脂質 (LDL-C、ApoB) が低下した (2006019584)。
- ・高コレステロール血症の男女50名 (平均 40.36 ± 13.47 歳、試験群25名、フランス) 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、植物ステロールエステル2.6 g/日含有のダイズ飲料200 mgを8週間摂取させたところ、血中脂質 (TC、LDL-C、non-HDL-C) の低下が認められた ([PMID:18837970](#))。
- ・生活改善療法を受けている高コレステロール血症患者28名 (平均 58.4 ± 1.4 歳、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、プログラム開始5週間後から植物ステロール/スタノール1.8 g/日を6週間摂取させたところ、空腹時の血中脂質 (TC、LDL-C、non-HDL-C、TC/HDL-C比) の低下が認められたが、血中脂質 (HDL-C、TG) に影響は認められなかった ([PMID:22796122](#))。
- ・軽度高コレステロール血症の患者118名 (試験群60名、平均 39.8 ± 9.3 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、植物スタノール2 g/日添加豆乳を6週間摂取させたところ、通常豆乳の摂取群と比較して血中脂質 (TC、LDL-C) の低下が認められた ([PMID:22256472](#))。
- ・高血圧、高コレステロール血症の患者100名 (試験群51名、平均 49 ± 6 歳、フィンランド) 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、ラクトトリペプチド含有スプレッド20 g/日 (IPP+VPP 4.2 mg/日、植物ステロール2 g/日含有) を10週間摂取させたところ、家庭収縮期血圧、血中脂質 (TC、LDL-C) の低下が認められた。一方、家庭拡張期血圧、外来血圧、24時間血圧、および血中脂質 (HDL-C、TG) に影響は認められなかった ([PMID:22398753](#))。
- ・高コレステロール血症で食事指導を受けている成人30名 (平均 58.7 ± 1.5 歳、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、エステル型植物ステロール/スタノール1.8 g/日を6週間摂取させたところ、血中脂質 (LDL-C、non-HDL-C、TC) の低下が認められた。一方、血中脂質 (HDL-C、TG) に影響は認められなかった ([PMID:24287284](#))。
- ・軽度~中等度高コレステロール血症の男女119名 (試験群59名、平均 42.9 ± 9.3 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、コントロール食ビスケットを2週間摂取後、植物スタノール1.92 g/個含有ビスケットを4週間摂取させたところ、血中脂質 (TC、LDL-C、LDL-C/HDL-C比) の低下が認められた。一方、血中脂質 (HDL-C、TG)、肝酵素値 (ALT、 γ -GTP) に影響は認められなかった ([PMID:25861469](#))。
- ・高コレステロール血症患者240名 (試験群126名、平均 53.4 ± 6.7 歳、ドイツ) 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、通常のスプレッドの代わりに植物ステロールを含むスプレッド (植物ステロールとして3 g/日) を12週間摂取させたところ、血中脂質 (TC、LDL-C) の低下が認められた。一方、血管内皮機能 (FMD)、脈波伝搬速度 (PWV)、脈波増大係数 (Aix)、血圧に影響は認められなかった ([PMID:25809853](#))。

・高コレステロール血症患者59名(平均52±12歳、ノルウェー)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、ナタネ油または松精油由来の植物ステロール2 g/日を含むマーガリンを25 g/日、4週間摂取させたところ、両者で血中(TC、LDL-C)の低下、ナタネ油由来植物ステロールの摂取でE-セレクチン濃度の低下が認められた。一方、血中脂質(TG)、VCAM-1、TNF-α、tPAI-1、PAI-1の濃度に影響は認められず、ナタネ油由来植物ステロールの摂取では血中脂質(HDL-C)が低下した([PMID:19748247](#))([PMID:25553599](#))。

その他

・β-シトステロールは高コレステロール血症患者において、血中脂質(TC、LDL-C)を低下させた。一方、血中脂質(HDL-C)には影響がない、あるいはほとんどなかった([PMID:9630383](#))。

・植物ステロールおよびスタノールの血中コレステロール低下効果を検討した臨床試験をまとめて評価したところ、植物ステロールおよびスタノールの効果はほぼ同等であり、遊離型換算で0.8 g/日が最小有効摂取量であった(2002260705)。

・健康な女性20名(平均20.4歳、日本)を対象に植物ステロール(シトステロール78%含有)を1~3 g/日、5日間摂取させたところ、植物ステロールの適切な投与量はシトステロールとして1~2 g、またより効果的なコレステロール低下作用を発現させるためにはコレステロールとシトステロールを同時に摂取することが必要であった(1986032712)。

«血中コレステロール値と関連が認められなかったという報告»

RCT

・健康な成人41名(18~80歳、ノルウェー)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、植物ステロール2 g/日を4週間摂取させたところ、血中脂質(TC、LDL-C、HDL-C)のいずれにも影響は認められなかった([PMID:23623012](#))。

・高コレステロール血症のためベニコウジ1,800 mg×2回/日による治療を受けている患者187名(平均62歳、試験群96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、ベニコウジに追加して植物ステロール900 mg×2回/日を52週間摂取させたところ、ベニコウジによる血中脂質(LDL-C、TC)の低下に影響は認められなかった([PMID:23816039](#))。

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	RCT ・健康男女47名(平均60歳、試験群31名、オランダ)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、植物ステロールもしくは植物スタノール含有マーガリン(植物ステロールもしくは植物スタノールとして2.5 g/日)を85週間摂取させたところ、血清ルテイン/ゼアキサンチン濃度に影響はあったが、黄斑色素濃度:MPOD(眼の健康のマーカー)に影響は認められなかった(PMID:18986598)。
免疫・がん・ 炎症	メタ分析 ・2015年1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20報について検討したメタ分析において、植物ステロールの摂取は、血中脂質(TC、LDL-C、TG)の低下と関連が認められたが、血中脂質(コレステロール)に関しては

試験によるばらつきが大きく、血漿CRP、血中脂質 (HDL-C) との関連は認められなかった ([PMID:26987068](#))。

RCT

・喘息の男女58名 (試験群29名、平均36±15歳、オランダ) 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、植物スタノールエステル4.0 g含有豆乳ヨーグルトを8週間摂取させた後、A型肝炎ウイルス (HAV) ワクチンを摂取させたところ、抗HAV抗体価の上昇、血漿IL-1β、TNF-α、総IgE濃度の低下が認められたが、IL-8、高感度CRP、NK細胞およびNKT細胞の細胞数および活性に影響は認められなかった ([PMID:26762374](#))。

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	一般情報 ・有効性及び安全性について、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ) にて、 ファクトシート (科学的知見に基づく概要書) がまとめられている。

参考文献

- (30) 「医薬品の範囲に関する基準」(別添2、別添3、一部改正について)
[\(PMID:15113154\) J Agric Food Chem. 2004 May 5;52\(9\):2546-8.](#)
[\(PMID:15113163\) J Agric Food Chem. 2004 May 5;52\(9\):2593-7.](#)
[\(PMID:7540705\) Lancet. 1995;345:1529-32.](#)
[\(PMID:10731187\) BMJ. 2000 Mar 25;320\(7238\):861-4.](#)
[\(PMID:9630383\) Eur J Clin Nutr. 1998 May;52\(5\):334-43.](#)
[\(PMID:9225210\) J Atheroscler Thromb. 1995;2\(1\):60-5.](#)
(2005237085) 日本病態栄養学会誌. 2005;8 (2) :139-48.
(2005139539) J Clin Biochem Nutr. 2003;33(3):75-82.
(2004202144) Health Sci. 2004;20(2):177-89.
(2002260705) 日本栄養・食糧学会誌. 2002;55(3):177-89.
(2002096075) 栄養学雑誌. 2001;59(6):271-6.
(1986032712) 脂質生化学研究. 1985;27:219-22.
(2006019587) J Oleo Sci. 2003;52(6):285-94.
(2006019584) J Oleo Sci. 2003;52(4):205-13.
[\(PMID:18837970\) Lipids Health Dis. 2008 Oct 6;7:35.](#)
[\(PMID:18986598\) Br J Nutr. 2009 Jun;101\(11\):1607-10.](#)
(101) APPLICATION A1019 EXCLUSIVE USE OF PHYTOSTEROL ESTERS IN REDUCED-FAT CHEESE PRODUCTS ASSESSMENT REPORT, FSANZ : Food Standards Australia New Zealand, 2009.
[\(PMID:19713176\) Asia Pac J Clin Nutr. 2009;18\(2\):179-86.](#)
[\(PMID:19438564\) Clin Exp Dermatol. 2009 Oct;34\(7\):e276-7.](#)
[\(PMID:22796122\) Nutrition. 2013 Jan;29\(1\):96-100.](#)
[\(PMID:23623012\) Atherosclerosis. 2013 Jun;228\(2\):421-5.](#)
[\(PMID:22256472\) J Med Assoc Thai. 2011 Nov;94\(11\):1327-36.](#)
[\(PMID:22398753\) Food Funct. 2012 Jun;3\(6\):621-7.](#)
[\(PMID:23816039\) Am Heart J. 2013 Jul;166\(1\):187-96.](#)
[\(PMID:24287284\) J Acad Nutr Diet. 2014 Feb;114\(2\):244-9.](#)
[\(PMID:24144075\) J Acad Nutr Diet. 2013 Nov;113\(11\):1494-503.](#)
[\(PMID:25861469\) Cholesterol. 2015;2015:353164.](#)
[\(PMID:24780090\) Br J Nutr. 2014 Jul;112\(2\):214-9.](#)
[\(PMID:26139922\) J Food Sci Technol. 2015 Jul;52\(7\):4537-43.](#)
[\(PMID:25809853\) Am J Clin Nutr. 2015 Apr;101\(4\):733-41.](#)
[\(PMID:26987068\) Atherosclerosis. 2016 May;248:76-83.](#)
[\(PMID:26762374\) Am J Clin Nutr. 2016 Feb;103\(2\):444-53.](#)
[\(PMID:19748247\) Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2010 May;20\(4\):258-65.](#)
[\(PMID:25553599\) Scand J Clin Lab Invest. 2015;75\(2\):189-92.](#)
[\(PMID:27473562\) J Steroid Biochem Mol Biol. 2017;169:219-225.](#)