

項目	内容
名称	ブラックコホシュ、ラケモサ [英]Black cohosh、 Black snakeroot [学名]Cimicifuga racemosa (L.) Nutt.、 Actaea racemosa L.
概要	ブラックコホシュは北米に分布するキンポウゲ科の多年草植物であり、薬草として、鎮痛剤や強壮薬として用いられてきた。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（ <b>指定成分等</b> ）」に指定されている。
法規・制度	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="379 1877 1426 2024">■ <b>食品衛生法</b> 「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。</li><li data-bbox="379 2078 1426 2154">■ <b>食品表示基準</b> 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</li></ul>

品である旨等の表示が義務表示となる。

#### ■ 食薬区分

全草：「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品とは判断しない成分本質 (原材料)」に該当する。

成分の特性・品質	
主な成分・性質	・イソフラボン (フォルモノネチン) (101)、アルカロイド (アデニン、コリン、シチジン、シミプロニジン、N-ホルミルアルギニン) (102) などを含む。
分析法	・トリテルペン配糖体 (actein、27-deoxyactein、cimicifugoside M、cimicifugoside) をLC/MSにより分析した報告がある ( <a href="#">PMID:11105569</a> )。
有効性	
ヒト循環器・呼吸器での評価	<b>RCT</b> ・更年期症状のある女性310名 (平均52±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、ブラックコホシユ160 mg/日 (試験群71名) もしくはマルチ植物サプリメント (試験群68名、ブラックコホシユ200 mg、アルファアルファ400 mg、チェストツリー200 mg、トウキ400 mg、Chamaelirium luteum 200 mg、リコリス200 mg、オーツ400 mg、ザクロ400 mg、シベリアニンジン400 mg/日を含む)、マルチ植物サプリメント+イソフラボン42~70 mg含有ダイズ製品 (試験群71名) を3ヶ月間摂取させたところ、血中脂質 (TC、HDL-C、LDL-C、TG)、血糖、インスリン、フィブリノゲン濃度に影響は認められなかった ( <a href="#">PMID:17275226</a> )。
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	<b>メタ分析</b> ・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、ブラックコホシユの摂取は、ホットフラッシュの頻度 (4報) との関連は認められなかった ( <a href="#">PMID:27327802</a> )。 ・2008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プラセボ対照試験9報について検討したメタ分析において、ブラックコホシユの摂取は更年期のホットフラッシュなどの血管運動性徴候 (7報) が改善されたが、試験によるばらつきが大きかった ( <a href="#">PMID:20085176</a> )。 <b>RCT</b> ・更年期症状のある女性351名 (平均52.2±2.4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、ブラックコホシユ160 mg/日 (80名) もしくはマルチ植物サプリメント (ブラックコホシユ200 mg、アルファアルファ400 mg、チェストツリー200 mg、ザクロ400 mg、トウキ400 mg、Chamaelirium luteum 200 mg、リコリス200 mg、オーツ400 mg、シベリアニンジン400 mg/日を含む) (76名) を1年間摂取させたところ、ホットフラッシュや夜間発汗 ( <a href="#">PMID:17179056</a> )、膣症状、月経周期、ホルモン状態 ( <a href="#">PMID:18257142</a> ) に影響は認められなかった。 ・ホットフラッシュ症状のある更年期女性66名 (試験群18名、平均53.94±4.04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ブラックコホシユ128 mg/日を12ヶ月間摂取させたところ、ホットフラッシュ、認知機能に

影響は認められなかった ([PMID:19590458](#))。

- ・閉経後女性122名 (試験群81名、平均52.5±3.7歳、スイス) 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、ブラックコホシユ6.5 mg/日を12週間摂取させたところ、更年期症状に影響は認められなかった ([PMID:16039414](#))。
- ・ホットフラッシュや夜間発汗症状のある閉経期もしくは閉経後の女性88名 (試験群21名、平均54.4±3.9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、ブラックコホシユ128 mg/日を12ヶ月間摂取させたところ、症状の改善に影響は認められなかった ([PMID:19609225](#))。
- ・閉経後女性84名 (試験群42名、平均51.4±4.0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、ブラックコホシユ根抽出物6.5 mg/日を8週間摂取させたところ、GCS (更年期症状スケール) の総スコアおよび各項目 (精神症状、身体症状、血管運動症状、性的症状) の改善 ([PMID:24499633](#))、ホットフラッシュの回数減少 ([PMID:25276716](#)) が認められた。
- ・更年期症状のある女性54名 (試験群27名、平均50.3±3.4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、ブラックコホシユ抽出物40 mg/日を12週間摂取させたところ、更年期症状の評価 (ホットフラッシュの回数、クーパーマン指数、MENQOL、Global satisfaction) に影響は認められなかった ([PMID:24941138](#))。

脳・神経・  
感覚器

- ・閉経期不安障害の女性28名 (試験群15名、平均56.7±6.53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、ブラックコホシユ64 mg/日を2週間、続けて128 mg/日を10週間 (計12週間) 摂取させたところ、不安障害の評価 (ハミルトン不安評価尺度、PGWBI) に影響は認められなかった ([PMID:19745648](#))。
- ・健康な男性20名 (年齢20~29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、ブラックコホシユ抽出物200 mgを単回摂取させ60分後にUchida-Kraepelin test (30分歩行-5分安静-30分歩行) を行ったところ、テスト終了直後の心理的尺度のストレス感情スコアの低下が認められたが、不安スコアに影響は認められず、テスト終了60分後ではいずれも影響は認められなかった ([PMID:22790213](#))。
- ・睡眠障害のある閉経後女性42名 (試験群20名、平均52.2±5.5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、ブラックコホシユ2.5 mg×2/日を6ヶ月間摂取させたところ、中途覚醒の減少、睡眠効率、更年期特有のQOLの4項目中1項目で改善が認められたが、その他の項目に影響は認められなかった ([PMID:26000551](#))。

免疫・がん・  
炎症

**RCT**

- ・乳がん患者またはそのリスクが高い女性116名 (平均56.4±8.53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、ブラックコホシユ20 mg/日を4週間摂取させたところ、顔面紅潮やQOLに影響は認められなかった ([PMID:16782922](#))。

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

- (20) ハーブ大百科 誠文堂新光社 デニ・バウン
- (21) 薬用植物の宝典 グリーンファーマシイ CMPジャパン デューク
- (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
- (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  
[\(PMID:11105569\) Planta Med. 2000; 66\(7\):635-40.](#)  
[\(PMID:12381254\) Med J Aust. 2002; 177\(8\):440-3.](#)  
[\(PMID:14503910\) Med J Aust. 2003; 179\(7\):390-1.](#)  
[\(PMID:12697018\) Med J Aust. 2003; 178\(8\):411-2.](#)  
[\(PMID:8905606\) Maturitas. 1996; 25\(2\):149-53.](#)  
[\(PMID:11875334\) Menopause. 2002; 9\(2\):145-50.](#)  
[\(PMID:12711012\) J Steroid Biochem Mol Biol. 2003; 84\(2-3\):259-68.](#)  
[\(PMID:11368622\) J Agric Food Chem. 2001; 49\(5\):2472-9.](#)  
[\(PMID:14514351\) Eur J Endocrinol. 2003; 149\(4\):351-62.](#)  
[\(PMID:12408370\) Breast Cancer Res Treat. 2002; 76\(1\):1-10.](#)  
[\(PMID:12067987\) Cancer Res. 2002; 62\(12\):3448-52.](#)  
[\(PMID:15167307\) Menopause. 2004; 11\(3\):281-9.](#)  
[\(PMID:14758092\) Breast Cancer Res Treat. 2004; 83\(3\):221-31.](#)
- (101) メディカルハーブの事典 東京堂出版
- (102)健康・機能性食品の基原植物事典 中央法規
- [\(PMID:16360941\) Phytomedicine. 2006; 13\(1-2\):115-8](#)
- (107) 「医薬品安全性情報」Vol.4 No.08 (2006/04/20) 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部  
[\(PMID:16721764\) Liver Transpl. 2006; 12\(6\):989-92](#)  
[\(PMID:16637680\) J Agric Food Chem. 2006; 54\(9\):3242-53.](#)  
[\(PMID:17179056\) Ann Intern Med. 2006; 145\(12\):869-79.](#)  
[\(PMID:17434040\) J Am Acad Dermatol. 2007; 56\(5 Suppl\):S124-6.](#)  
[\(PMID:18203607\) Del Med J. 2007; 79\(11\):441-4.](#)  
[\(PMID:18257142\) Menopause. 2008; 15\(1\):51-8.](#)  
[\(PMID:18202968\) Climacteric. 2008; 11\(1\):84-8.](#)  
[\(PMID:18340277\) Menopause. 2008; 15\(4 Pt 1\):628-38.](#)  
[\(PMID:16039414\) Maturitas. 2005; 51\(4\):397-404.](#)  
[\(PMID:16782922\) J Clin Oncol. 2006; 24\(18\):2836-41.](#)  
[\(PMID:17275226\) Maturitas. 2007; 57\(2\):195-204.](#)  
[\(PMID:19472866\) Altern Ther Health Med. 2009; 15\(3\):62-3.](#)  
[\(PMID:19586731\) Maturitas. 2009; 63\(4\):302-14.](#)

[\(PMID:19745648\) J Clin Psychopharmacol. 2009; 29\(5\):478-83.](#)  
[\(PMID:19590458\) Menopause. 2009; 16\(6\):1167-77.](#)  
[\(PMID:20130783\) Case Report Med. 2009; 2009:918156.](#)  
[\(PMID:20085176\) Altern Ther Health Med. 2010; 16\(1\):36-44.](#)  
[\(PMID:19609225\) Menopause. 2009; 16\(6\):1156-66.](#)  
[\(PMID:20955128\) Med J Aust. 2010; 193\(8\):479-81.](#)  
[\(PMID:19404202\) Eur J Gastroenterol Hepatol. 2009; 21\(8\):941-5.](#)  
[\(PMID:19657787\) Climacteric. 2010; 13\(2\):187-91.](#)  
[\(PMID:21222373\) Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2010; 14\(10\):865-70.](#)  
[\(PMID:21228727\) Menopause. 2011; 18\(4\):366-75.](#)  
[\(PMID:18318821\) J Gastroenterol Hepatol. 2008; 23\(3\):366-73.](#)  
[\(PMID:19353999\) Drug Metabol Drug Interact. 2009; 24\(1\):17-35.](#)  
[\(PMID:20406160\) Curr Drug Saf. 2010; 5\(2\):118-24.](#)  
[\(PMID:23470874\) 食品衛生学雑誌. 2013; 54\(1\):56-64.](#)  
[\(PMID:18393750\) Med J Aust. 2008; 188\(7\):420-2.](#)  
[\(PMID:23833086\) BMJ Case Rep. 2013; 2013. pii: bcr2013009325.](#)  
[\(PMID:21827327\) Xenobiotica. 2011 Aug 9;10.3109.](#)  
[\(PMID:24247891\) J Neuropsychiatry Clin Neurosci. 2013; 25\(4\):E50.](#)  
[\(PMID:23738729\) J Pharm Pharmacol. 2013; 65\(7\):1014-25.](#)  
[\(PMID:24456461\) J Obstet Gynaecol. 2014;34\(2\):213-4.](#)  
[\(PMID:24499633\) Chin Med. 2013; 8\(1\):20.](#)  
[\(PMID:25093128\) Case Rep Gastrointest Med. 2014; 2014:860614.](#)  
[\(PMID:25276716\) J Caring Sci. 2013; 2\(2\):105-13.](#)  
[\(PMID:15900287\) Clin Pharmacol Ther. 2005; 77\(5\):415-26.](#)  
[\(PMID:24941138\) Climacteric. 2015; 18\(1\):79-85.](#)  
[\(PMID:27327802\) JAMA. 2016; 315\(23\):2554-63.](#)  
[\(105\)「食品安全情報」 No. 23 / 2004 \(2004/11/10\) 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部](#)  
[\(106\)Australian Adverse Drug React Bull. 2006;25\(2\):6-8.](#)  
[\(103\) アメリカ【NIH】](#)  
[\(104\) 英国【MHRA】](#)  
[\(108\) 海外におけるブラックコホシユの利用に関する注意喚起について \(2006/8/3\) 厚生労働省](#)  
[\(110\) フィンランド【Evira】](#)  
[\(111\) カナダ【Health Canada】](#)  
[\(112\)ブラックコホシユの利用に関する注意喚起について \(2012/11/19\) 厚生労働省](#)  
[\(PMID:16221754\) Drug Metab Dispos. 2006; 34\(1\):69-74](#)  
[\(PMID:15937564\) Evid Based Complement Alternat Med. 2005; 2\(2\):223-226](#)  
[\(PMID:16432272\) J Clin Pharmacol. 2006; 46\(2\):201-13](#)  
[\(PMID:22790213\) Biomed Res. 2012; 33\(3\):145-52](#)  
[\(PMID:26000551\) Climacteric. 2015; 18\(4\):559-67](#)  
[Drug Metab Dispos. 2006 Apr;34\(4\):577-82.](#)  
[\(PMID:20218935\) Xenobiotica. 2010 Apr;40\(4\):245-54](#)  
[\(PMID:21702069\) Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2011 Jun;20\(6\):567-82.](#)  
[\(PMID:26989565\) AJP Rep. 2016 Mar;6\(1\):e121-4.](#)  
[\(PMID:28203134\) Case Rep Gastroenterol. 2017 Jan 27;11\(1\):23-28.](#)  
[\(PMID:27298605\) EXCLI J. 2012 Feb 2;11:7-19. eCollection 2012.](#)  
[\(PMID:21213356\) Phytother Res. 2011 Jul;25\(7\):983-9.](#)

[\(PMID:20979450\) Xenobiotica. 2011 Feb;41\(2\):112-23.](#)  
[\(PMID:25430798\) Xenobiotica. 2015 May;45\(5\):406-12.](#)  
[\(PMID:18214849\) Mol Nutr Food Res. 2008 Jul;52\(7\):755-63.](#)  
[\(PMID:20666626\) Xenobiotica. 2010;40\(10\):663-669.](#)  
[\(PMID:31113761\) J Integr Med. 2019 Sep;17\(5\):338-343.](#)

---