項目	内容
名称	ローヤルゼリー [英]Royal jelly [学名]-
概要	ローヤルゼリーは、働きバチの下咽頭および下顎腺から分泌される乳白色のゼラ チン状物質で、女王バチになる幼虫の食糧となる。
法規・制度	 ■食薬区分 ・ローヤルゼリー メスバチの咽頭腺分泌物:「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。 ■日本薬局方 ・ローヤルゼリーが収載されている。 ■特定保健用食品 ・ローヤルゼリーペプチド(VY、IY、IVY)を関与成分とし、「血圧が高めの方に適する」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	9句」体展用処の扱うのできる特定体度用及曲の計画と作でする。
主な成分・性質	・ローヤルゼリーは、ヒドロキシデセン酸 (10-ヒドロキシデセン酸、10-Hydroxy-2-decenoic Acid)を含む (PMID:7580313)。 ・10-ヒドロキシデセン酸含量は生のローヤルゼリーで1.7~2.3%程度、乾燥品で6.27%程度である (101)。 ・日本と中国の市販ローヤルゼリー製品中の10-ヒドロキシデセン酸を分析し、ローヤルゼリー含有量を推定したところ、表示値の範囲内である製品が大部分であったが、それに満たないものも数例あったという報告がある (1987047002)。・ローヤルゼリーのプロテアーゼ分解物からACE阻害活性を有する6種のペプチド(Ile-Tyr、Val-Tyr、Ile-Val-Tyr、Tyr-Tyr、Ile-Phe、Lys-Ser)が同定されている (102)。
分析法	・品質の指標として10-ヒドロキシデセン酸をUV検出器 (検出波長210 nm) 付 HPLCにより分析した報告がある (PMID:10327631) (PMID:7580313) (101)。 ・市販ローヤルゼリー製品中の10-ヒドロキシデセン酸をGCにより分析した報告が ある (1987047002)。

しトでの評価

ヒ 循環器・ト 呼吸器

<血圧>

RCT:国内

- ・正常高値血圧者および軽症高血圧者85名 (試験群43名、平均51.3±9.1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、ローヤルゼリー分解物1,200 mg含有飲料×2回/日を12週間摂取させたところ、収縮期および拡張期血圧に影響は認められなかった (2006162876)。
- ・正常高値血圧者および軽症高血圧者87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、ローヤルゼリー分解物1,200 mg/日 (22名、平均47.2±10.2歳)、2,400 mg/日 (22名、平均48.2±8.9歳) または7,200 mg/日 (22名、平均46.8±7.5歳) を4週間摂取させたところ、7,200 mg/日群で収縮期血圧の低下が認められた。一方、その他の群に血圧への影響は認められなかった (2005119391)。
- ・正常高値血圧者および軽症高血圧者67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、ローヤルゼリータンパク質加水分解物500 mg/日 (17名、平均48.7±11.4歳)、1,000 mg/日 (16名、平均45.1±14.6歳) または5,000 mg/日 (17名、平均45.9±11.4歳) を4週間摂取させたところ、いずれの群も収縮期および拡張期血圧に影響は認められなかった (2006037152)。
- ・正常高値血圧者および軽症高血圧者107名 (試験群54名、平均49.7±11.2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、ローヤルゼリータンパク質加水分解物1,000 mg/日を12週間摂取させたところ、収縮期および拡張期血圧の低下が認められた。一方、体重、BMIに影響は認められなかった(2007004736)。
- ・健康な成人68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、ローヤルゼリー分解物1,200 mg含有飲料×2回/日 (22名、平均45.7±10.4歳)または2,400 mg含有飲料×3回/日(24名、平均45.4±9.9歳)を8週間摂取させたところ、いずれの群も血圧、体重、BMIに影響は認められなかった (2005221506)。

<その他>

RCT:国内

・健康な成人56名 (42~83歳、試験群30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、ローヤルゼリー飲料100 mL (ローヤルゼリー3,000 mg含有)/日を、6ヶ月間摂取させたところ、ホルモンマーカー (テストステロン/DHEAS比)の低下抑制、血球計数 (赤血球、ヘマトクリット)、糖代謝マーカー (インスリン分泌指数)、DHEASの増加、空腹時血糖の増加抑制が認められ、健康関連QOL (SF-36)の8項目中1項目 (メンタルヘルス)の改善が認められた。一方、血圧、血中脂質、糖代謝マーカー (HbA1c、HOMA-IR、HOMA-β) に影響は認められなかった (PMID:22995464)。

消化系・肝臓

生殖・泌尿器

調べた文献の中に見当らない。

糖尿病・

調べた文献の中に見当らない。

内分泌

RCT:海外

- ・女子学生92名 (試験群48名、平均23.34±3.46歳、イラン) を対象とした三重盲 検無作為化プラセボ対照試験において、ローヤルゼリー1,000 mg/日を月経初日か ら2月経周期間摂取させたところ、月経前症候群スコアの低下が認められた (PMID:25146061)。
- ・閉経女性192名 (試験群97名、平均52.15±3.47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、ローヤルゼリー1,000 mg/日を8週間摂取 させたところ、更年期症状評価 (MRS) スコアの低下が認められた (PMID:31470366)。

脳・神経・ 感覚器	調べた文献の中に見当らない。
 免疫・がん・ 炎症	調べた文献の中に見当らない。
骨・筋肉	RCT:国内 ・肩こり症状のある成人女性25名 (試験群13名、平均45.6±4.1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、ローヤルゼリー酵素処理粉末1,200 mg/日を4週間摂取させたところ、血流量、筋硬度、自覚症状に影響は認められな かった (2010251560)。
	RCT:海外 ・高齢者施設に入居する65歳以上の高齢者163名 (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、ローヤルゼリー分解物1.2 g/日 (60名) または4.8 g/日 (52名) を1年間摂取させたところ、握力、歩行能力 (6分間歩行、立ち上がりテスト)、閉眼片足立ち時間、血中IGF-1に影響は認められなかった(PMID:28900247)。
発育・成長	調べた文献の中に見当らない。
肥満	RCT:海外 ・太り気味の成人60名 (試験群30名、平均41.1±11.8歳、スベロニア) 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、ローヤルゼリー抽出物 666 mg/日を8週間摂取させたところ、血中脂質 (TC)、炎症マーカー (CRP) の低下、抗炎症マーカー (アディポネクチン、尿酸、ビリルビン)、ホルモン (レプチン) の上昇が認められた。一方、体脂肪率、除脂肪量、位相角、BMI、血中脂質 (LDL-C、HDL-C、TG)、血糖、総抗酸化能、ホルモン (BDNF、ニューロペプチドY、コルチゾール)、気分、食欲に影響は認められなかった (PMID:31312222)。
その他	・閉経後女性40名 (平均59.0±3.0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、乾燥ローヤルゼリー690 mg/日を28日間摂取させたところ、疲労負荷試験による加速度脈波の増加が認められた。一方、主観的疲労感、課題の誤答率、唾液中アミラーゼに影響は認められなかった(2014298430)。・健康な成人女性20名 (平均34.3歳、試験群10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、ローヤルゼリー1 g/日を3ヶ月間摂取させたところ、角層水分量の上昇が認められた。一方、経表皮水分蒸散量に影響は認められなかった(PMID:30396869)。 【機能性表示食品】肌の乾燥が気になる健康な成人女性33名(試験群16名、平均46.6±6.8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、ローヤルゼリーペプチド500 mg (ローヤルゼリー由来ペプチド150 mg+10-ヒドロキシ-2-デセン酸17.5 mg含有)×2回/日を8週間摂取させたところ、頬の経表皮水分蒸散量の減少が認められた。一方、頬の皮膚水分量、皮膚粘弾性に影響は認められなかった(2019146350)。
	・健康な成人79名 (試験群44名、平均44.80±11.48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、酵素分解ローヤルゼリー1,344 mg (10-ヒドロキシ-2-デセン酸25.7 mg以上、10-ヒドロキシデカン酸4.4 mg以上含有) /日を12週間摂取させたところ、腕の角層水分量の増加と目立つ毛穴の面積、色素沈着

面積の減少が認められた。一方、頬の角層水分量、経表皮水分蒸散量、皮膚粘弾

性、目尻のシワに影響は認められなかった (2020354245)。

```
(7) 中薬大辞典 小学館
(PMID:10327631) J Chromatogr A. 1999 Apr 16;839(1-2):265-8.
(PMID:7580313) J AOAC Int. 1995 Jul-Aug;78(4):1019-23.
(1987047002) 食品衛生学雑誌. 1986;27(3):212-7.
(2006162876) Health Sci. 2005;21(2):229-45.
(2005119391) 健康・栄養食品研究. 2004;7(3):53-71.
(2002172600) 診療と新薬. 2002;39(2):85-90.
(2006072714) 日本皮膚アレルギー学会雑誌. 2005;13(3):144-7.
(PMID:18419679) J Dermatol. 2008 Apr;35(4):222-4.
(PMID:16553520) Pharmacotherapy. 2006 Apr;26(4):583-6.
(2006037152)健康・栄養食品研究. 2005;8(2):37-55.
(2007004736) Health Sci. 2006;22(2):204-19.
(91) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)
(PMID:9257239) J Gastroenterol Hepatol. 1997 Jul;12(7):495-9.
(PMID:8816730) N Z Med J. 1996 Aug 23;109(1028):325.
(PMID:8837671) Allergy. 1996 Jun;51(6):440.
(PMID:8543734) J Allergy Clin Immunol. 1995 Dec;96(6 Pt 1):1004-7.
(PMID:8271989) Med J Aust. 1994 Jan 3;160(1):44.
(PMID:8520337) BMJ. 1995 Dec 2;311(7018):1472.
(PMID:6653102) Contact Dermatitis. 1983 Nov;9(6):452-5.
(2010251560) 東方医学. 2010; 26(1):55-64.
(2010190814) アレルギー. 2010;59(3-4):451.
(2008146512) 日本皮膚科学会雑誌. 2008;118(1):43-6.
(2011213895) 皮膚病診療. 2011;33(5):511-4.
(PMID:21709438) アレルギー. 2011 Jun;60(6):708-13.
(PMID:22034993) J Dermatol. 2011 Nov;38(11):1079-81.
(2012150259) 昭和医学会雑誌. 2011;71(4):416-21.
(PMID:22995464) Nutr J. 2012 Sep 21;11:77.
(PMID:24565461) J Allergy Clin Immunol Pract. 2013 Mar;1(2):200-1.
(PMID:24799914) Case Rep Med. 2014;2014:941248.
(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)
(102) 日本食品科学工学会誌. 2003;50(7):310-5.
(2014298430) 新薬と臨牀. 2014;63(8):1345-53.
(2005221506) 新薬と臨牀. 2005;54(5):602-19.
(PMID:25146061) Complement Ther Med. 2014 Aug;22(4):601-6.
(PMID:28900247) Sci Rep. 2017 Sep 12;7(1):11416.
(2020354245) 薬理と治療. 2020;48(1):79-88.
(2019146350) 薬理と治療. 2018;46(8):1417-24.
(PMID:31470366) Complement Ther Clin Pract. 2019 Nov;37:47-50.
(PMID:31312222) Evid Based Complement Alternat Med. 2019 Jun
13;2019:4969720.
(PMID:30396869) Eur J Dermatol. 2018 Aug 1;28(4):563-564.
(1999090617) Prog Dig Endosc (消内視鏡の進歩). 1998;52:200.
(2014391634) 西日本皮膚科. 2014;76(4):388-9.
(103) 新・櫻井総合食品事典 同文書院
(PMID:6700835) J Dermatol. 2006 Jun;33(6):424-6.
```

参考文献