

項目	内容
名称	オオアザミ、マリアアザミ、ミルクシスル [英]Milk thistle [学名]Silybum marianum (L.) Gaertn.
概要	<p>オオアザミは、南ヨーロッパ、北アフリカ、アジアに広く分布する草丈約1 mの2年草で、夏に淡紅紫色の花をつける。食用部位は、新芽、葉、茎、根、花托、果実であり、新芽や葉、皮をむいた茎は野菜として、果実はハーブティーとして食されている。根は一晩水にさらして苦味を抜いてから使用する。</p>  <p>写真提供: 東京都健康安全研究センター</p>
法規・制度	<p>■食薬区分</p> <ul style="list-style-type: none"> マリアアザミ (オオアザミ) 全草：「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。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	<p>・種子にはシリマリンと呼ばれる4種のフラボノリグナン類すなわちシリビニン (シリピンとも呼ばれる)、イソシリビニン、シリクリスチン、シリジアニンが含まれる。他に多量のリノール酸、オレイン酸、ミリスチン酸などからなる不揮発性油を16~18%含む (23)。</p>
分析法	-

有効性

ヒ 循環器・
ト 呼吸器
で
の
評
価

RCT

・サラセミア (地中海貧血) 患者59名 (試験群29名、平均20.2±6.2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、通常の治療に加えてオオアザミ製品 (80%シリマリン含有) 140 mg×3回/日を3ヶ月間摂取させたところ、肝ALTの低下、赤血球還元型グルタチオンの増加が認められたが、血清フェリチン濃度に影響は認められなかった ([PMID:19453758](#))。

消化系・肝臓

<肝炎>**メタ分析**

・2014年4月までを対象に、4つのデータベースで検索できた二重盲検無作為化プラセボ対照試験5報について検討したメタ分析において、C型慢性肝炎患者におけるシリマリンの摂取は血清HCV-RNA値 (2報)、ALT値 (2報)、QOL (SF-36) (2報) および有害事象の発生リスク (4報) との関連は認められなかった ([PMID:25247194](#))。

・2007年2月までを対象に、18個のデータベースで検索できた盲検試験19報について検討したメタ分析において、肝疾患患者におけるオオアザミまたはシリマリンの摂取は、ASTの低下 (7報)、肝硬変患者の肝疾患による死亡率の低下 (5報) と関連が認められたが、中毒性肝疾患、ウイルス性肝炎の治療効果 (4報) や、ALP、肝硬変患者の全死亡率 (5報) との関連は認められなかった ([PMID:18334810](#))。

・2003年12月までを対象に、4つのデータベースで検索できた無作為化比較試験13報について検討したメタ分析において、オオアザミにはアルコール性肝炎およびウイルス性肝炎 (B型・C型) による死亡率 (13報)、合併症の発生率 (4報)、肝臓の組織的・機能的変化 (13報) との関連は認められなかった ([PMID:15846671](#))。

・1999年7月までを対象に、13個のデータベースで検索できた無作為化比較試験14報について検討したメタ分析において、オオアザミには肝疾患患者の死亡率 (4報)、肝臓の組織的変化 (3報)、肝機能の改善効果 (12報) との関連は認められなかった ([PMID:12427501](#))。

RCT

・アルコール性肝硬変患者125名 (試験群57名、スペイン) を対象とした二重盲検無作為化比較試験において、シリマリンを450 mg/日、2年間投与したところ、アルコール性肝硬変の進展および死亡率に影響は認められなかった ([PMID:9566830](#))。

・肝硬変患者170名 (試験群87名、平均57±12歳、オーストリア) 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、シリマリン140 mg×3回/日を平均41ヶ月間摂取させたところ、4年生存率の上昇が認められた ([PMID:2671116](#))。

・慢性C型肝炎患者17名 (18~65歳、オーストラリア) 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、オオアザミ600 mg/日または1,200 mg/日を12週間摂取させたところ、HCV-RNA、ALT、患者のQOL (SF-36) に影響は認められなかった ([PMID:16460486](#))。

・慢性C型肝炎患者177名 (平均44.1歳、試験群88名、エジプト) 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、シリマリン124.5 mg×3回/日を12ヶ月間摂取させたところ、症状や血液検査結果、QOLに影響は認められなかった ([PMID:15571006](#))。

・肝疾患患者97名 (試験群47名、平均35.2±15.2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、シリマリン420 mg/日を4週間摂取させたところ、肝機能マーカー (ALT、AST) の低下が認められた ([PMID:6753109](#))。

・急性肝炎患者105名 (試験群55名、平均31±12歳、エジプト) 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、シリマリン140 mg×3回/日を4週間摂取

させたところ、暗色尿、黄疸、強膜黄疸、間接ビリルビン濃度の減少が認められた。一方、直接ビリルビン、AST、ALTに影響は認められなかった ([PMID:19303273](#))。

・IFN治療で効果が得られなかった慢性C型肝炎患者154名 (試験群102名、平均54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、シリマリン420 mg/日または700 mg/日を24週間摂取させたところ、ALT、HCV-RNA、QOLに影響は認められなかった ([PMID:22797645](#))。

・NAFLD患者99名 (試験群49名、平均49.6±12.7歳、マレーシア) 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、シリマリン700 mg×3回/日を48週間摂取させたところ、肝線維化および血中脂質 (TG) の減少が認められた。一方、肝細胞の脂肪化、小葉の炎症、肝細胞の風船様変性、NAFLD activity score、体重、糖代謝マーカー (空腹時血糖値、HbA1c、HOMA-IR)、血中脂質 (TC、HDL-C、LDL-C)、肝機能マーカー (ALT、AST、γ-GTP)、NAFLDマーカー (APRI、FIB-4、NAFLD fibrosis score)、肝脂肪量、肝弾性度に影響は認められなかった ([PMID:28419855](#))。

<その他>

RCT

・急性リンパ性白血病で治療中の子ども50名 (試験群24名、平均8.7±5.1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、体重に応じてオオアザミ80～320 mg/日を28日間摂取させたところ、ASTの低下が認められた ([PMID:20014183](#))。

糖尿病・ 内分泌

メタ分析

・2018年3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10報について検討したメタ分析において、肥満または過体重の成人によるシリマリンサプリメントの摂取と、血中脂質 (TC (5報)、LDL-C (5報)、TG (5報)) との関連は認められなかった ([PMID:30834633](#))。

・2011年2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2報について検討したメタ分析において、2型糖尿病患者におけるオオアザミの摂取はHbA1c、空腹時血糖値の低下と関連が認められたが、試験によるばらつきが大きかった ([PMID:21843614](#))。

RCT

・2型糖尿病患者60名 (試験群30名、平均55.14±10.60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、オオアザミ種子200 mg+セイヨウイラクサ葉200 mg+ニュウコウ200 mg×3回/日を3ヶ月間摂取させたところ、糖代謝マーカー (空腹時血糖、HbA1c)、血中脂質 (TG) の低下が認められたが、糖代謝マーカー (食後血糖)、血中脂質 (TC、LDL-C、HDL-C) に影響は認められなかった ([PMID:29228792](#))。

生殖・泌尿器

RCT

・閉経前の女性40名 (試験群15名、21～45歳、平均34.7±6.7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、ウコン100 mg、チヨウセンアザミ100 mg、ローズマリー100 mg、オオアザミ100 mg、セイヨウタンポポ100 mg、チヨウセンゴミシ50 mgを含有するカプセルを4カプセル×2回/日、4月経周期間摂取させたところ、卵胞期初期のデヒドロアンドロステロンが低下が認められた。一方、他の性ホルモンに影響は認められなかった ([PMID:17684134](#))。

・シスプラチン (抗がん剤) による化学療法を受ける患者24名 (試験群12名、平均55.9±8.6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、シスプラチン21日間×3回の点滴投与開始24~48時間前から投与終了まで、シリマリリン420 mg/日を摂取させたところ、シスプラチンによる腎機能障害リスクに影響は認められなかった ([PMID:25857366](#))。

脳・神経・
感覚器

RCT

・強迫性障害の成人35名 (試験群17名、平均26±3.7歳、イラン) を対象とした二重盲検無作為化比較試験において、オオアザミ葉抽出物200 mg×3回/日を8週間摂取させたところ、フルオキセチン (うつ病治療薬) 30 mg/日の服用と同等の効果が認められたが、有害事象の発症頻度に影響は認められなかったという報告があるが、この現象についてはさらなる検証が必要である ([PMID:20035818](#))。

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

- (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
- (23) 天然食品・薬品・化粧品的事典 朝倉書店 小林彰夫ら 監訳
- (58) The Complete German Commission E Monographs
[\(PMID:15846671\) Cochrane Database Syst Rev. 2005 Apr 18;\(2\):CD003620.](#)
[\(PMID:9566830\) J Hepatol. 1998 Apr;28\(4\):615-21](#)
[\(PMID:8688761\) BMJ. 1996 Jul 13;313\(7049\):92](#)
[\(PMID:10092919\) Med J Aust. 1999 Mar 1;170\(5\):218-9](#)
[\(PMID:18054420\) Food Chem Toxicol. 2008 Mar;46\(3\):1006-13.](#)
[\(PMID:17684134\) Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2007 Aug;16\(8\):1601-9.](#)
[\(PMID:19451826\) Eur J Emerg Med. 2010 Feb;17\(1\):17-9.](#)
- (91) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)
[\(PMID:9126802\) J Hepatol. 1997 Apr;26\(4\):871-9.](#)
[\(PMID:21843614\) J Ethnopharmacol. 2011 Oct 11; 137\(3\):1328-33.](#)
[\(PMID:20014183\) Cancer. 2010 Jan 15;116\(2\):506-13.](#)
[\(PMID:10895987\) Pharmacol Toxicol. 2000 Jun;86\(6\):250-6.](#)
[\(PMID:16432272\) J Clin Pharmacol. 2006 Feb;46\(2\):201-13.](#)
[\(PMID:12885100\) Pharmacotherapy. 2003 Jul;23\(7\):866-70.](#)
[\(PMID:12013352\) Pharmacotherapy. 2002 May;22\(5\):551-6.](#)
[\(PMID:12427501\) Am J Med. 2002 Oct 15;113\(6\):506-15.](#)
[\(PMID:18334810\) Forsch Komplementmed. 2008 Feb;15\(1\):9-20.](#)
[\(PMID:20035818\) Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2010 Mar 17;34\(2\):362-5.](#)
[\(PMID:19453758\) Fundam Clin Pharmacol. 2009 Jun;23\(3\):359-65.](#)
[\(PMID:2671116\) J Hepatol. 1989 Jul;9\(1\):105-13.](#)
[\(PMID:16460486\) J Gastroenterol Hepatol. 2006 Jan;21\(1 Pt 2\):275-80.](#)
[\(PMID:15571006\) Dig Liver Dis. 2004 Nov;36\(11\):752-9.](#)
[\(PMID:18236139\) Pharm Res. 2008 Aug;25\(8\):1807-14.](#)
[\(PMID:11038151\) Drug Metab Dispos. 2000 Nov;28\(11\):1270-3.](#)
[\(PMID:15536458\) Clin Pharmacol Ther. 2004 Nov;76\(5\):428-40.](#)
[\(PMID:19303273\) Phytomedicine. 2009 May;16\(5\):391-400.](#)
[\(PMID:22797645\) JAMA. 2012 Jul 18;308\(3\):274-82.](#)
[\(PMID:20828605\) Toxicol In Vitro. 2011 Feb;25\(1\):21-7.](#)
[\(PMID:23674609\) Drug Metab Dispos. 2013 Aug;41\(8\):1494-504.](#)
[\(PMID:24392691\) J Pharm Pharmacol. 2014 Jun;66\(6\):865-74.](#)
[\(PMID:25028567\) Drug Metab Dispos. 2014 Oct;42\(10\):1611-6.](#)
[\(PMID:24730468\) J Pharm Pharmacol. 2014 Sep;66\(9\):1339-46.](#)
[\(PMID:25247194\) Biomed Res Int. 2014;2014:941085.](#)
[\(PMID:26070840\) Drug Metab Dispos. 2015 Sep;43\(9\):1353-9.](#)
[\(PMID:25857366\) Phytother Res. 2015 Jul;29\(7\):1046-53.](#)
[\(PMID:29228792\) J Evid Based Complementary Altern Med. 2017 Oct;22\(4\):603-608.](#)
[\(PMID:20218935\) Xenobiotica. 2010 Apr;40\(4\):245-54](#)
[\(PMID:23673225\) Bioorg Med Chem. 2013 Jul 1;21\(13\):3919-26.](#)
[\(PMID:28419855\) Clin Gastroenterol Hepatol. 2017 Dec;15\(12\):1940-1949.](#)
[\(PMID:30834633\) Phytother Res. 2019 Apr 33\(4\):871-880.](#)
[\(PMID:23401473\) Drug Metab Dispos. 2013 May;41\(5\):958-65.](#)
[\(PMID:18214849\) Mol Nutr Food Res. 2008 Jul;52\(7\):755-63.](#)

[\(PMID:20666626\) Xenobiotica. 2010;40\(10\):663-669.](#)
[\(PMID:30980549\) Br J Clin Pharmacol. 2019;85\(7\):1612-1613.](#)
[\(PMID:19555315\) Xenobiotica. 2009 Sep;39\(9\):694-9.](#)
[\(PMID:16274262\) Drugs R D. 2005;6\(6\):395-400.](#)
[\(PMID:12410543\) Phytother.Res. 2002; 16\(7\): 632-8.](#)
[\(PMID:12127912\) Life Sci. 2002;71\(13\):1579-89.](#)
[\(PMID:17968815\) Planta Med. 2007 Nov;73\(14\):1429-35.](#)
[\(PMID:19221727\) Eur J Clin Pharmacol. 2009 Jun;65\(6\):585-91.](#)
[\(PMID:31633199\) J Clin Pharm Ther. 2020 Apr;45\(2\):368-369](#)
[\(PMID:29241692\) Drug Metab Pharmacokinet. 2018 Feb;33\(1\):67-76.](#)
[\(PMID:29857089\) Toxicol. 2018 Aug;150:207-211.](#)
