

PICO等、基本情報（黄色のセルと①～⑫の当該各欄とがリンクにより、自動入力されます）

商品名	〇〇〇(未定)	←セルB4
機能性関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)	←セルB5
表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。	←セルB6
タイトル	〇〇〇(商品名)に含まれる機能性関与成分メチル化カテキンの継続的な摂取による目や鼻の不快感軽減に関する研究レビュー	←セルB8
リサーチクエスチョン	メチル化カテキンの継続的な摂取は、対照群と比較して、目や鼻の不快感を軽減させるか？	←セルB9
P(対象)	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)	←セルB11
I(E)(介入)	緑茶に由来するメチル化カテキンを含む食品の継続的な摂取	←セルB12
C(対照)	対照食品(メチル化カテキンを含まない食品)の摂取	←セルB13
O1 (アウトカム)	目や鼻の不快感の軽減	←セルB15

別紙様式(V)-5 (消費者庁の様式例を一部改変)

データベース検索結果

商品名	〇〇〇(未定)
機能性 関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする 機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

タイトル	〇〇〇(商品名)に含まれる機能性関与成分メチル化カテキンの継続的な摂取による目や鼻の不快感軽減に関する研究レビュー
リサーチ クエスチョン	メチル化カテキンの継続的な摂取は、対照群と比較して、目や鼻の不快感を軽減させるか？

データベース	PubMed
日付	2015/12/24
検索者	(公財)日本健康・栄養食品協会

#	検索式	文献数
1	"green tea"[All Fields] OR ryokucha[All Fields] OR ("camellia"[MeSH Terms] OR "camellia"[All Fields]) AND sinensis[All Fields] OR benifuuki[All Fields]	7176
2	#1 AND (methylated[All Fields] AND ("catechin"[MeSH Terms] OR "catechin"[All Fields]))	43
3	#2 AND Clinical Trial[ptyp]	6

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-5 (消費者庁の様式例を一部改変)

データベース検索結果

商品名	〇〇〇(未定)
機能性 関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする 機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

タイトル	〇〇〇(商品名)に含まれる機能性関与成分メチル化カテキンの継続的な摂取による目や鼻の不快感軽減に関する研究レビュー
リサーチ クエスチョン	メチル化カテキンの継続的な摂取は、対照群と比較して、目や鼻の不快感を軽減させるか？

データベース	JDreamⅢ (JSTPlus+JST7580+JMEDPlus)
日付	2015/12/24
検索者	(公財)日本健康・栄養食品協会

#	検索式	文献数
1	緑茶 OR "green tea" OR べにふうき OR ベニフウキ OR 紅富貴 OR benifuuki	11305
2	メチル化カテキン OR "methylated catechin"	146
3	#1 AND #2	114
4	#3 AND A1/DT	29

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-5 (消費者庁の様式例を一部改変)

データベース検索結果

商品名	〇〇〇(未定)
機能性 関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする 機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

タイトル	〇〇〇(商品名)に含まれる機能性関与成分メチル化カテキンの継続的な摂取による目や鼻の不快感軽減に関する研究レビュー
リサーチ クエスチョン	メチル化カテキンの継続的な摂取は、対照群と比較して、目や鼻の不快感を軽減させるか？

データベース	医中誌Web
日付	2015/12/24
検索者	(公財)日本健康・栄養食品協会

#	検索式	文献数
1	茶/TH or ベにふうき/AL or 紅富貴/AL or ベニフウキ/AL or benifuuki/AL	4200
2	#1 and (メチル化カテキン/AL or "methylated catechin"/AL)	25
3	#2 and (PT=原著論文 or CK=ヒト)	7

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

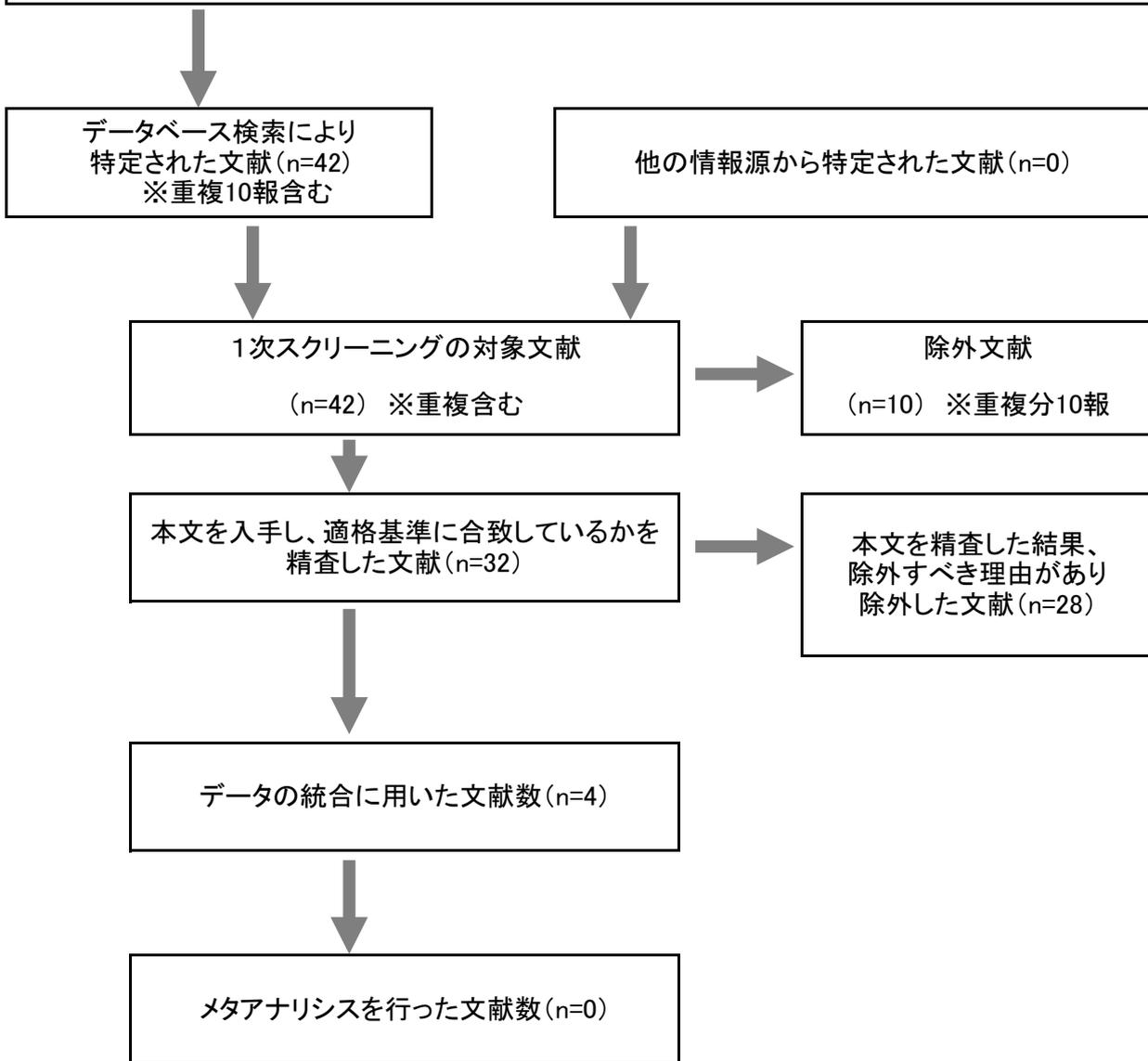
【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

文献検索フローチャート

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

PubMed	(n= 6)
JDreamⅢ	(n= 29)
医中誌Web	(n= 7)



福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

採用文献リスト

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

リサーチクエスト	メチル化カテキンの継続的な摂取は、対照群と比較して、目や鼻の不快感を軽減させるか？
----------	---

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング(研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法	主要アウトカム	副次アウトカム	有害事象	査読の有無	論文のCOI情報(主に資金・被験者提供、統計解析者のCOI情報等)
文献1	安江正明、大竹康之(アサヒビール 未来技研)、永井寛、佐藤克彦、光田博充(アサヒ飲料 飲料研)、山本(前田)万里(農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶業研)、坂本朱子、数根光晴、梶本佳孝(総合医科学研)、梶本修身(大阪外国語大 保健管理セ)、田村学(大阪大 大学院医学系研究科 感覚器外科学 耳鼻咽喉科)	日本食品新素材研究会誌 Vol.8 No.2 Page.65-80 (2005.12.15)	「べにふうき」緑茶の抗アレルギー作用ならびに安全性評価-軽症から中等症の通年性アレルギー性鼻炎有症者を対象として-	RCT(二重盲検並行群間試験)	【P】ダニを主抗原とする通年性アレルギー性鼻炎の症状を有する健康人 【I】「べにふうき」緑茶(メチル化カテキン含有)の摂取 【C】「やぶきた」緑茶(メチル化カテキン非含有) 【O】鼻および目の症状スコアにおける有効性	総医研クリニック(豊中市) (血液検査および尿検査:榊SRL)	通年性アレルギー性鼻炎症状を有する20歳以上日本人男女 92名 解析対象 71名 A群(「べにふうき」) 38名(男性16名、女性22名) 年齢 38.2±8.0歳 B群(「やぶきた」) 37名(男性16名、女性21名) 年齢 37.7±8.7歳	A群:メチル化カテキン34mgを含む緑茶「べにふうき」700mL(350mL×2本)を12週間飲用 B群:メチル化カテキンを含まない緑茶「やぶきた」700mL(350mL×2本)を12週間飲用 メチル化カテキン(100mL当たり) 「べにふうき」:4.9 mg 「やぶきた」:0.0 mg	プラセボ	PPS ※脱落6名、除外11名を除く75名で解析	鼻の症状スコア(日本アレルギー学会診療ガイドライン案) ・鼻腔検査 下鼻甲粘膜炎の腫脹および色調、水性分泌物の量および性状 ・目の症状スコア ・血液検査 血液生化学検査、アレルギー関連検査(血清総IgEなど)、一般免疫検査(NK活性など) ・理学検査および尿検査	無 (試験飲料の摂取に起因する有害事象は観察されなかった)	有	著者に被験者製造業者が含まれる	
文献2	安江正明(アサヒビール 未来技術研)、池田満雄(アサヒビール)、永井寛、佐藤克彦、光田博充(アサヒ飲料 飲料研)、山本(前田)万里(農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶業研)、数根光晴、中川聡史、梶本佳孝(総合医科学研)、梶本修身(大阪外国語大 保健管理セ)	日本臨床栄養学会誌 Vol.27 No.1 Page.33-51 (2005.08.31)	通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした「べにふうき」緑茶の抗アレルギー作用並びに安全性評価	RCT(二重盲検並行群間試験)	【P】ダニを主抗原とする通年性アレルギー性鼻炎の症状を有する健康人 【I】「べにふうき」緑茶(メチル化カテキン含有、2用量)の摂取 【C】「やぶきた」緑茶(メチル化カテキン非含有)、麦茶(メチル化カテキン非含有) 【O】鼻および目の症状スコアにおける有効性	総医研クリニック(吹田市) (血液検査および尿検査:榊SRL)	通年性アレルギー性鼻炎症状を有する18歳以上日本人男女 91名 解析対象 91名 A群(「べにふうき群」) 23名(男性8名、女性15名) 年齢 38.5±9.7歳 B群(「べにふうき1/2群」) 23名(男性8名、女性15名) 年齢 37.2±7.8歳 C群(「やぶきた群」) 22名(男性7名、女性15名) 年齢 39.1±7.0歳 D群(「麦茶群」) 23名(男性7名、女性16名) 年齢 39.8±10.6歳	A群:メチル化カテキン34mgを含む緑茶「べにふうき」500mL(250mL×2本)を12週間飲用 B群:メチル化カテキン17mgを含む緑茶「べにふうき」500mL(250mL×2本)を12週間飲用 C群:メチル化カテキンを含まない緑茶「やぶきた」500mL(250mL×2本)を12週間飲用 D群:メチル化カテキンを含まない「麦茶」500mL(250mL×2本)を12週間飲用 メチル化カテキン(100mL当たり) A群:6.8mg B群:3.4 mg C群:0.0 mg D群:0.0 mg	プラセボ	ITT ※脱落および除外の記述なし	鼻の症状スコア(日本アレルギー学会診療ガイドライン案) ・鼻腔検査 下鼻甲粘膜炎の腫脹および色調、水性分泌物の量および性状 ・目の症状スコア ・血液検査 血液生化学検査、アレルギー関連検査(血清総IgEなど)、一般免疫検査(NK活性など) ・理学検査および尿検査	無 (試験飲料の摂取に起因する有害事象は観察されなかった)	有	著者に被験者製造業者が含まれる	
文献3	MAEDA-YAMAMOTO Mari, EMA Kaori (Natl. Agriculture and Food Res. Organization, Shizuoka, JPN), SHIBUICHI Ikuo (Asahi Soft Drinks Co. Ltd., Ibaraki, JPN)	Cytotechnology Vol.55 No.2/3 Page.135-142 (2007)	In vitro and in vivo anti-allergic effects of 'benifukui' green tea containing O-methylated catechin and ginger extract enhancement	RCT(二重盲検並行群間試験)	【P】スギ花粉飛散時期に鼻・目に不快症状を呈し、日本スギ特異的IgEが陽性の健康人 【I】「べにふうき」緑茶(メチル化カテキン含有)の摂取 【C】「やぶきた」緑茶(メチル化カテキン非含有) 【O】鼻および目の症状スコアにおける有効性	National Institute of Vegetable and Tea Science (プロトコル審査のIRBとして記述)	スギ花粉飛散時期に目・鼻の不快感を呈する22歳以上日本人男女 27名 解析対象 27名 A群(「べにふうき」) 9名(男性7名、女性2名) 年齢 39.1±9.9歳 B群(「べにふうき+シヨウガ抽出物」) 9名(男性5名、女性4名) 年齢 37.6±10.3歳 C群(「やぶきた」) 9名(男性5名、女性4名) 年齢 41.8±12.3歳	A群:メチル化カテキンを含む茶葉「べにふうき」ティーバッグ3.0g(1.5g×2回、メチル化カテキン推定摂取量:26.8mg)をお茶として86日間飲用 B群:A群の被験食品にショウガ抽出物60mgを添加したものをお茶として86日間飲用 C群:メチル化カテキンを含まない茶葉「やぶきた」ティーバッグ3.0g(1.5g×2回、メチル化カテキン推定摂取量:0mg)をお茶として86日間飲用 メチル化カテキン(3g当たり) べにふうき:44.7 mg やぶきた:0 mg	プラセボ	ITT ※脱落および除外がなかったとの記述	鼻・目の症状スコア(日本アレルギー学会診療ガイドライン) ・血液検査および尿検査:血液学的検査、一般生化学検査、ヒスタミン量、IgEスコア、スギ花粉特異的IgEスコア、総IgG抗体、血清鉄	無 (試験飲料の摂取に起因する有害事象は観察されなかった)	有	著者に被験者製造業者が含まれる	

採用文献リスト

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

リサーチクエスト	メチル化カテキンの継続的な摂取は、対照群と比較して、目や鼻の不快感を軽減させるか？
----------	---

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング(研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法 ITT、FAS、PPS、等	主要アウトカム	副次アウトカム	有害事象	査読の有無	論文のCOI情報(主に資金・被験物提供、統計解析者のCOI情報等)
文献4	山本(前田)万里、浅井和美、森脇佐和子(農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶研)、永井寛(アサヒ飲料 飲料研)、安江正明(アサヒビール 未来技研)	健康・栄養食品研究 Vol.7 No.2 Page.15-30 (2004.08.25)	メチル化カテキン含有緑茶「べにふじ」の連続摂取によるスギ花粉症者への有用性及び安全性について	RCT(二重盲検並行群間試験)	【P】スギ花粉飛散時期にスギ花粉症状を有し、医療機関で治療していない、スギ特異的IgEが陽性の健康人 【I】「べにふじ」緑茶(メチル化カテキン含有)の摂取 【C】「やぶきた」緑茶(メチル化カテキン非含有) 【O】鼻および目の症状スコアにおける有効性	独立行政法人農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶業研究所 (プロトコール審査のIRBとして記述)	スギ花粉症状を有する19歳～63歳日本人 男女 18名 解析対象 18名 男性9名(平均年齢 38.3歳) 女性9名(平均年齢 40.6歳) A群(「べにふじ」) 9名 (男性4名、女性5名) B群(「やぶきた」) 9名 (男性5名、女性4名)	A群:メチル化カテキンを含む茶葉「べにふじ」ティーバッグ2g(メチル化カテキン推定摂取量:34.9mg)をお茶として52日間飲用 B群:メチル化カテキンを含まない茶葉「やぶきた」ティーバッグ2g(メチル化カテキン推定摂取量:0mg)をお茶として52日間飲用 メチル化カテキン(乾物重%) べにふじ:1.25 やぶきた:0	プラセボ	ITT ※脱落および除外の記述なし	アレルギー関連の血中マーカー、鼻・目などの自覚症状(スコア) ※主要と副次の記述はなかった	・免疫関連の血中マーカー ・血液生化学検査	無 (摂取による有害事象は見られなかった)	有	【資金提供】 農林水産省委託プロジェクト「食品の安全性および機能性に関する総合研究」の助成の一部を受けて実施 【被験物質】 野菜茶業研究所製造 【著者】 著者に被験物製造業者が含まれる (論文中に、割付は本研究に直接参加しない研究者が実施と記載されている)

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-8 (消費者庁の様式例を一部改変)

除外文献リスト

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	Rhodes LE1, Darby G, Massey KA, Clarke KA, Dew TP, Farrar MD, Bennett S, Watson RE, Williamson G, Nicolaou A.	Br J Nutr. 2013; 110(5): 891-900.	Oral green tea catechin metabolites are incorporated into human skin and protect against UV radiation-induced cutaneous inflammation in association with reduced production of pro-inflammatory eicosanoid 12-hydroxyeicosatetraenoic acid.	評価対象食品と直接的関連性がない(メチル化カテキンが豊富な緑茶の効能評価ではない)。(肌機能)
2	MILLER Rosalind J., JACKSON Kim G., LOVEGROVE Julie A., MINIHANE Anne M. (Univ. Reading, Reading, GBR), DADD Tony, MAYES Andrew E., BROWN A. Louise (Unilever Discover, Bedford, GBR)	Mol Nutr Food Res. 2012; 56(6): 966-75.	The impact of the catechol-O-methyltransferase genotype on vascular function and blood pressure after acute green tea ingestion	アレルギー関連研究ではない(血管・血圧機能の研究)
3	KURITA Ikuko, KAMEI Masanori (Morinaga & Co., Ltd., Yokohama, JPN), MAEDA-YAMAMOTO Mari (National Agriculture and Food Res. Organization, Shizuoka, JPN), TACHIBANA Hirofumi (Kyushu Univ., Fukuoka, JPN)	J Agric Food Chem. 2010; 58(3): 1903-8.	Antihypertensive Effect of Benifuuki Tea Containing O-Methylated EGCG	被験者が1度高血圧患者(血圧に係る研究)
4	MAEDA-YAMAMOTO Mari, EMA Kaori, MONOBE Manami (National Inst. of Vegetable and Tea Sciences, National Agriculture and Food Res. Organization), SHIBUICHI Ikuo, SHINODA Yuki, YAMAMOTO Tomohiro (Products Res. & Dev. Lab., Asahi Soft Drinks Co, Ltd.), FUJISAWA Takao (National Mie Hospital)	Allergol Int. 2009; 58(3): 437-44.	The Efficacy of Early Treatment of Seasonal Allergic Rhinitis with Benifuuki Green Tea Containing O-methylated Catechin before Pollen Exposure: An Open Randomized Study	スギ花粉症症状改善の研究だが、被験者は重度のニホンスギ花粉症患者
5	Sawako Masuda (Mie National Hospital, Mie), Mari Maeda-Yamamoto (National Agriculture and Food Research Organization, Ibaraki, Japan), Satoko Usui and Takao Fujisawa (Mie National Hospital, Mie)	Allergol Int. 2014; 63(2): 211-7.	'Benifuuki' green tea containing o-methylated catechin reduces symptoms of Japanese cedar pollinosis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.	スギ花粉症症状改善の研究だが、被験者は重度のニホンスギ花粉症患者
6	近藤正治, 白木原士郎, 原一美, 早田克己, 福田光洋, 松山絵美 (久留米臨床検査セ)	医学検査 2010; 59(2): 131-6.	メチル化カテキン(べにふうき緑茶)飲用長期5季4年の抗花粉症作用および血清IgE(RIST, RAST)抗体の動向-スギ・ヒノキ・ブタクサ花粉飛散時期飲用有無における1症例-	症例報告 (n=1)
7	KATSUNO Masahiro, IWAI Shinichi, TSUBOI Asayo, MIYAZAWA Masayuki, HIRAI Takahito, SAMBE Takehiko, MORIMOTO Masato, SAMBE Takeyuki, OGUCHI Katsuji (Showa Univ.)	薬理と治療 2013; 6: 577-85.	べにふうき茶は、TDI感作鼻アレルギーモデルラットにおけるヒスタミンシグナル伝達とマトリックスメタロプロテアーゼ-9発現を抑制する	介入試験ではない(動物試験)
8	川崎祐子, 北紀子, 中嶋尚子, 眞鍋翠 (同志社女大 生活科学)	同志社女子大学生生活科学 2013; 46: 58-64.	京都府和東町産「べにふうき」のメチル化カテキン含有量とin vitroにおける腸内細菌の増殖への影響	介入試験ではない(in vitro 試験)
9	山本(前田)万里 他	茶業研究報告 2007; 104: 43-50.	「べにふうき」緑茶抽出条件の違いによるメチル化カテキン含量及びフェオホルビド生成量の変動	安全性試験

10	織谷幸太, 松井悠子, 栗田郁子, 木下洋輔, 川上晋平, 柳江高次, 西村栄作, 齋政彦, 亀井優徳 (森永製菓 ヘルスフードサイエンス研), 加藤正俊 (森永生科学研究所), 松本一朗, 阿部啓子 (東大 大学院 農学生命科学研究科), 山本(前田)万里 (農業・食品産業技術総合研究機構 野菜茶研)	日本食品科学工学会誌 2009; 56(7): 412-8.	「べにふうき」緑茶による脂肪蓄積抑制の作用機序	介入試験ではない(動物試験)
11	山本(前田)万里 (農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研), 奥田祐, 大菅武 (ホンザキ電機), 物部真奈美 (農業・食品産業技術総合研究機構 野菜茶研)	日本食品科学工学会誌 2014; 61(12): 586-91.	給茶機RICH+(リッチプラス)を用いた茶葉中各種健康機能性成分の抽出条件の検討	評価対象食品の機能性に関する論文ではない(緑茶の抽出に関する論文)
12	山本(前田)万里 (農研機構 食品総合研)	JATAFFジャーナル 2014; 2(5): 46-52.	機能性を持つ農林水産物・食品の開発—健康機能性を持つ高カテキン緑茶の開発	査読論文ではない
13	石崎久義 (石崎耳鼻咽喉科(菊川市)), 山本(前田)万里 (農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研)	耳鼻咽喉科臨床 補冊 2013; 136: 162-7.	スギ花粉症に対するべにふうきエキス含有ティッシュの効果	経口摂取した論文ではない(べにふうきエキス含有ティッシュ)
14	稲垣宏之, 杉谷政則, 瀬戸口裕子, 伊藤良一, 織谷幸太, 西村栄作, 佐藤進, 齋政彦, 亀井優徳 (森永製菓 ヘルスフードサイエンス研), 加藤正俊 (森永生科学研究所), 山本(前田)万里 (農業・食品産業技術総合研究機構 野菜茶研)	日本食品科学工学会誌 2009; 56(7): 403-11.	高脂肪飼料摂取マウスにおける「べにふうき」緑茶の脂肪蓄積抑制効果	介入試験ではない(動物試験)
15	HU Bing, WANG Lin, ZHOU Bei, ZHANG Xin, SUN Yi, YE Hong, ZHAO Liyan, HU Qihui, ZENG Xiaoxiong (Coll. of Food Sci. and Technol., Nanjing Agricultural Univ., Nanjing 210095, CHN), WANG Guoxiang (Life Sci. Lab. Center, Nanjing Agricultural Univ., Nanjing 210095, CHN)	J Chromatogr 2009; 1216(15): 3223-31.	Efficient procedure for isolating methylated catechins from green tea and effective simultaneous analysis of ten catechins, three purine alkaloids, and gallic acid in tea by high-performance liquid chromatography with diode array detection	介入試験ではない(動物試験)
16	山本(前田)万里 (農業・食品産業技術総合研究機構 野菜茶研)	食品新素材研究会講演資料 Vol.46th Page.31-37 (2008.07.10)	「べにふうき」緑茶の抗アレルギー作用と製品開発	査読論文ではない(講演資料)
17	山本(前田)万里, 山口優一, 堀江秀樹, 江間かおり, 水上裕造, 廣野久子, 物部真奈美 (農業・食品産業技術総合研究機構 野菜茶研), 長屋行昭, 三森孝, 鈴木昌文, 山内英樹, 藁科文雄 (寺田製作所)	日本食品工学会誌 2007; 8(3): 109-16.	低カフェイン処理機を用いて製造した「べにふうき」緑茶の化学成分変動と抗アレルギー活性への影響	評価対象食品の機能性に関する論文ではない(緑茶の抽出に関する論文)
18	MAEDA-YAMAMOTO Mari, EMA Kaori, KANDA Emi (National Agriculture and Bio-oriented Res. Organization, Shizuoka, JPN), NAGAI Hiroshi, SUZUKI Yuko, MITSUDA Hiromichi (Asahi Soft Drinks Co., Ltd, Ibaraki, JPN)	Food Sci Technol Res. 2005; 11(3): 248-53.	Changes in O-methylated Catechin and Chemical Component Contents of 'Benifuuki' Green Tea (Camellia sinensis L.) Beverage under Various Extraction Conditions	評価対象食品の機能性に関する論文ではない(緑茶の抽出に関する論文)
19	CHIU Feng-Lan, LIN Jen-Kun (National Taiwan Univ., Taipei, TWN)	J Agric Food Chem. 2005; 53(18):7035-42.	HPLC Analysis of Naturally Occurring Methylated Catechins, 3" - and 4" - Methyl-epigallocatechin Gallate, in Various Fresh Tea Leaves and Commercial Teas and Their Potent Inhibitory Effects on Inducible Nitric Oxide Synthase in Macrophages	評価対象食品の機能性に関する論文ではない(成分含有に関する論文)
20	山本(前田)万里, 森脇佐和子, 浅井和美 (農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶業研), 永井寛, 鈴木優子 (アサヒ飲料 飲料研)	日本食品科学工学会誌 2004; 51(8): 435-39.	抗アレルギー成分含量を保持した低カフェイン「べにふうき」, 「べにほまれ」緑茶製造法	評価対象食品の機能性に関する論文ではない(緑茶の抽出に関する論文)
21	SU Y-L, XU J-Z, NG C H, LEUNG L K, HUANG Y, CHEN Z-Y (Univ. Hong Kong, Hong Kong, CHN)	J Am Oil Chem Soc. 2004; 81(3): 269-74.	カノーラ油中の茶テアフラビン及びメチル化カテキンの抗酸化作用	評価対象食品と直接的関連性がない(カノーラ油に関する論文)
22	AMAROWICZ R (Inst. Animal Reproduction and Food Res., Polish Acad. Sci., Alsztyń, POL), SHAHIDI F (Memorial Univ. Newfoundland, NF, CAN)	Nahrung. 2003; 47(1):21-3.	緑茶には二つの形のメチル化(-)-エピガロカテキン-3-ガラートが存在する	評価対象食品と直接的関連性がない(メチル化エピガロカテキンガラートの構造に関する論文)

23	SUZUKI M, SANO M, YOSHIDA R, DEGAWA M, MIYASE T (Univ. Shizuoka, Shizuoka, JPN), MAEDA-YAMAMOTO M (National Inst. Vegetable and Tea Sci., Shizuoka, JPN)	J Agric Food Chem. 2003; 51(2) : 510-4.	Epimerization of Tea Catechins and O-Methylated Derivatives of (-)-Epigallocatechin-3-O-gallate: Relationship between Epimerization and Chemical Structure.	評価対象食品と直接的関連性がない(メチル化エピガロカテキンガレートの構造に関する論文)
24	石崎久義(石崎耳鼻咽喉科(菊川市)), 山本(前田)万里(農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研)	耳鼻咽喉科臨床 補冊 2013; 136: 155-161.	べにふうき飲茶によるスギ花粉症の鼻閉改善	スギ花粉症症状改善の研究だが、未成年を対象にしている。
25	岸川禮子, 西間三馨(国立病院機構福岡病院), 宗信夫(宗耳鼻咽喉科医院), 井上定三(井上耳鼻咽喉科医院), 上村正行(上村耳鼻咽喉科医院), 家守千鶴子(かもりクリニック), 河田賢治(河田耳鼻咽喉科医院), 栗田建一(栗田耳鼻咽喉科医院), 城崎拓郎(城崎耳鼻咽喉科医院), 竹田和夫(たけだ耳鼻咽喉科医院), 野上兼一郎(野上耳鼻咽喉科医院), 三橋勝彦(みはし耳鼻咽喉科医院), 宿久修(宿久耳鼻咽喉科医院), 山田篤伸(山田耳鼻咽喉科医院), 奥村康(アサヒビール(株) R & D 本部), 石川哮(熊本大学)	日本補完代替医療学会誌 2007; 4(3): 127-36.	べにふうきのスギ花粉症に対する効果比較試験	スギ花粉症症状改善の研究だが、医薬品を常用する被験者が含まれている。
26	山本(前田)万里, 江間かおり, 神田えみ, 岡田典久(農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶研), 永井寛(アサヒ飲料飲料研), 安江正明(アサヒビール 未来技研)	日本食品科学工学会誌 2005; 52(12): 584-93.	季節性アレルギー性鼻炎有症者を対象とした「べにふうき」緑茶の抗アレルギー作用評価とショウガによる増強効果	評価対象文献「茶09」と同じ研究
27	Tachibana Hirofumi(九州大学 生物資源環境科研究), Sunada Yousuke, Miyase Toshio, Sano Mitsuaki, Maeda-Yamamoto Mari, Yamada Koji	Biosci Biotech Biochem. 2000; 64(2): 452-4.	Identification of a methylated tea catechin as an inhibitor degranulation in human basophilic KU812 cells	介入試験ではない(<i>in vitro</i> 試験)
28	岡本毅, 松尾喜義, 水上裕造, 山口優一, 松永明子(農業・食品産業技術総合研究機構 野菜茶業研)	農林水産省農林水産技術会議事務局研究成果 No.532, Page.107-113 (2015.02.27)	光環境制御による茶新芽の生育・品質のコントロールと栽培体系化 第1章 茶品種「べにふうき」機能性成分の光環境による変動特性の解明と光環境制御を活用した高含量化栽培技術の開発	評価対象食品の機能性に関する論文ではない(栽培技術に関する論文)

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V)-9 (消費者庁の様式例を一部改変)

未報告研究リスト

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

UMIN-CTR 臨床試験登録情報を確認したところ、84件が抽出されたが、本レビューのアウトカムに適合する未報告研究は確認されなかった。(検索日:2015/12/24)。

No.	研究実施者	臨床研究登録データベース名	タイトル	状態(研究実施中等)

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-10 (消費者庁の様式例を一部改変)

参考文献リスト

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

商品名

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル
1	山本(前田)万里、前原明日香、江間かおり、水上裕造、加藤史子、廣野久子、物部真奈美	茶研報(2007)104, 43-50	'べにふうき' 緑茶抽出条件の違いによるメチル化カテキン含有及びフェオホルビド生成量の変動

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-11a-1 (連続変数を指標とした場合) (消費者庁の様式例を一部改変)

各論文の質評価シート(臨床試験)	
商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-〇-(3-〇-メチル)ガレート)

表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-〇-(3-〇-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。
対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)
介入	緑茶に由来するメチル化カテキンを含む食品の継続的な摂取
対照	対照食品(メチル化カテキンを含まない食品)の摂取

アウトカム	目や鼻の不快感の軽減
-------	------------

個別研究				バイアスリスク*										非直接性*				
				①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ						
研究コード	掲載雑誌	研究デザイン	研究の質(QL)	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT, FAS, PPS,	不完全アウトカムデータ				対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	
				評価結果	-1	-1	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0
文献4	健康・栄養食品研究 Vol.7 No.2 Page.15-30 (2004.08.25)	RCT(二重盲検並行群間試験)	QL2	コメント	方法の記載なし	割付は本研究に直接参加しない研究者が実施したのみ記載			ITT			著者に被験物製造業者の従業員が含まれる。						

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

* 各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階。まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-11a-2 (連続変数を指標とした場合)(消費者庁の種別例の一部改定)

各論文の質問シート(臨床試験)

Table with 2 columns: 項目名 (Item Name) and 内容 (Content). Rows include 調査品 (Survey Items), 調査期間 (Survey Period), 調査方法 (Survey Method), 調査対象 (Survey Target), 調査実施 (Survey Execution), and アウトカム (Outcomes).

Main data table with columns for 研究コード (Study Code), 掲載雑誌 (Journal), 研究デザイン (Study Design), 対象年齢 (Target Age), 対照群 (Control Group), 介入群 (Intervention Group), 介入群の対照群 (Intervention vs Control), 介入群の平均値 (Intervention Mean), 介入群の標準偏差 (Intervention SD), 介入群の対照群の平均値 (Intervention vs Control Mean), 介入群の対照群の標準偏差 (Intervention vs Control SD), 介入群の対照群の差 (Intervention vs Control Difference), 介入群の対照群の差の標準偏差 (Intervention vs Control Difference SD), 介入群の対照群の差の95%信頼区間 (Intervention vs Control Difference 95% CI), 介入群の対照群の差のp値 (Intervention vs Control Difference p-value), and コメント (Comments).

別紙様式(V)-11a-2 (連続変数を指標とした場合) (消費者庁の様式例を一部改変)

各論文の評価シート(臨床試験)	
論文名	【○○○(仮定)】
試験性照写原典	メチル化カテキシン(エビガロカテキシン)-O-(3-O-メチル)ガレート
表示しようとする 機能性	本品にはメチル化カテキシン(エビガロカテキシン)-O-(3-O-メチル)ガレートが含まれています。メチル化カテキシンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。
対象	健康に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)
介入	試験に由来するメチル化カテキシンを含む食品の継続的な摂取
対照	対照食品(メチル化カテキシンを含まない食品)の摂取
アウトカム	目や鼻の不快感の軽減

個別研究		各群の前後の値													
研究 コード	掲載雑誌	研究 デザイン	研究 の質 (DQ)	効果指標	対照群 (前後)	対照群 (前後)	介入群 平均差	p値	介入群 (前後)	介入群 (前後)	介入群 平均差	p値	介入群vs対照群 平均差	p値	コメント
				鼻かみ回数 (度数1~4) 平均値±SD	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	やぶきれ群に比較して、べにふぶ群が2週目で有意に減少に緩和(p<0.01)、4週目および11週目で有意に増悪(p<0.05)

最終更新: 山口県入道書 Web版検査ガイドライン作成の平成2014 第1版第2版 2014 年1月版第2版

(掲載に当たっては注意)

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適切な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるものにて注意すること。

別紙様式(V)-13a (連続変数を指標とした場合) (消費者庁の様式例を一部改変)

エビデンス総体の質評価シート

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)

表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。
対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)
介入	緑茶に由来するメチル化カテキンを含む食品の継続的な摂取
対照	対照食品(メチル化カテキンを含まない食品)の摂取

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数		バイアスリスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他 (出版バイアス など*)	上昇要因 (観察研究*)	エビデンスの強さ (A~E**)	コメント
目や鼻の不快 感の軽減	RCT/4報	評価 結果	-1	0	-1	0	-1		A	
		コ メ ン ト	4報とも同じ研究グループの報告であること、ランダム化や割付の隠蔽化等の記載方法が不足している点や1報がPPS解析である点に、バイアスリスクを有する可能性があり、4報ともまとめの評価が中であるため中(-1)とした。		2報は1群9名と少ない。		UMIN-CTRに登録された未研究報告がなかったため、出版バイアスの可能性が否定できないこと。		農林水産物の機能性評価委員会における総合評価結果	

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

* 各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階

** エビデンスの強さは“明確で十分な根拠がある(A)”, “肯定的な根拠がある(B)”, “示唆的な根拠がある(C)”, “根拠が不十分(D)”, “否定的な根拠がある(E)”の5段階

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V)-14 (消費者庁の様式例を一部改変)

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

リサーチ クエスチョン	メチル化カテキンの継続的な摂取は、対照群と比較して、目や鼻の不快感を軽減させるか？
----------------	---

P	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)
I(E)	緑茶に由来するメチル化カテキンを含む食品の継続的な摂取
C	対照食品(メチル化カテキンを含まない食品)の摂取

O1	目や鼻の不快感の軽減
バイアスリスクの まとめ	4報すべての文献の著者に被験食品製造業者(あるいは同種の製品製造業者)が含まれること、ランダム化や割付の隠蔽化等の記載方法が不足している点や1報(文献1)がPPS解析である点に、バイアスリスクを有する可能性があり、4報ともまとめの評価が中(-1)であるためエビデンス総体の評価を中(-1)とした。
非直接性の まとめ	1報(文献2)では対照群との有意差について記載がなかったが、エビデンス総体への影響は重大ではないと判断し、低(0)と評価した。
非一貫性その他 のまとめ	非一貫性は、1報(文献2)が介入の前後での有意差であったが、残りの3報は対照群との比較での有意差があり、4報とも効果ありと判断したため、低(0)と評価した。 出版バイアスに関しては、採用文献が4報で、UMIN-CTRIに登録された研究報告には本レビューのアウトカムに適合する未研究報告は確認されず、可能性が否定できないため、中(-1)と評価した。
コメント	農林水産物の機能性評価委員会における評価結果は、以下の通りであった。 科学的根拠レベルの総合評価(エビデンスの強さ):A 「研究タイプ、質、数」の目安:B 一貫性の目安:A

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

総合評価用集計表

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

リサーチクエスチョン	メチル化カテキンの継続的な摂取は、対照群と比較して、目や鼻の不快感を軽減させるか？
------------	---

		効果あり		判定保留		効果なし		負の効果あり	
ヒト介入試験	合計	4 報		0 報		0 報		0 報	
		RCT	RCT以外	RCT	RCT以外	RCT	RCT以外	RCT	RCT以外
総計: 4 報	QL1:	2 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報
	QL2:	2 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報
	QL3:	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する考察

【研究レビューの結果】

適格基準に合致する4報の文献を採用した。採用文献4報は、日本語あるいは英語で記載された二重盲検無作為化比較試験(RCT)であり、いずれも日本人を対象に実施された試験であった。4報の論文の質は、QL1が2報、QL2が2報で、いずれも日本人成人の疾病に罹患していない者を対象とした査読あり論文であった。(なお、被験者背景については著者に確認)

研究レビューの結果は、4報すべての文献において、自覚症状ではあるものの日本アレルギー学会診療ガイドラインに準じた効果指標において、対照群と比較して有意な低下が3報で、1報は介入群の介入前後で有意差が確認されて、対照群では有意差がみられなかったことから、いずれも効果あり文献と判定した。ただし、いずれの採用論文も同じ研究グループの研究であり、その根拠は限定的であるものの、緑茶に含まれるメチル化カテキン26.8~34.9mg/日を4~12週間摂取することにより、目や鼻のアレルギー症状スコアに有意な低下が認められ、ハウスダストやほこりなどに暴露された時の目や鼻の不快感を軽減させることが確認された。(公財)日本健康・栄養食品協会の農林水産物の機能性評価委員会における総合評価は「A」であった。

以上の結果より、疾病に罹患していない者において、緑茶に含まれるメチル化カテキンの26.8~34.9mg/日、4~12週間以上の摂取は、ハウスダストやほこりなどに暴露された時の目や鼻の不快感を軽減させる機能性について明確で十分な根拠があると考えられた。

【食品の性状】

メチル化カテキンを含む緑茶は、2報(文献1、2)は茶葉をお茶(ペットボトル飲料)として摂取させたもので、他の2報(文献3、4)は茶葉ティーバッグを煮出した抽出液で摂取させたものの2形態であった。いずれも茶葉から熱水抽出した飲料である。後者については、機能性関与成分メチル化カテキンの摂取量のバラツキが懸念されたが、1報(文献4)では未発表ながら抽出率約70%が記載されており、また、別の文献(参考文献1)には抽出率約60%として記載されており、重大なバイアスリスクはないと考えられた。従って、本品との同等性は高いと考えられた。

【対象者】

いずれの採用文献も、通年性アレルギー性鼻炎あるいは季節性アレルギー性鼻炎(スギ花粉症)の不快感を有する者を対象としたものである。被験者が日本アレルギー学会のアレルギー性鼻炎診療ガイドラインにおいて、軽症度～中症度であるとの記載があるものの、通院かつ医薬品を常用しておらず、試験責任医師(専門医)が治療を必要としないと判断した被験者を対象とした研究であることを著者に確認した。また、病者(重症の花粉症罹患患者など)、未成年者、妊産婦、授乳婦を対象としている文献は除外した。また、本研究レビューで採用された文献の試験実施国はすべて日本であり、被験者は日本人であることから、表示しようとする機能性に関して、日本人への外挿性に問題ないと考えられた。

【一日あたりの摂取目安量と摂取期間】

ティーバッグ形態の2報(文献3、4)においてはメチル化カテキン推定摂取量26.8mg/日(※1)～34.9mg/日(※2)、ペットボトル飲料の2報(文献1、2)ではメチル化カテキン摂取量34mg/日で、通年性および季節性アレルギー反応である目や鼻の不快感を軽減することが確認された。なお、メチル化カテキン摂取量17mg/日では効果が確認できなかった(文献2)。これらの摂取期間は、4～12週間であった。

以上より、メチル化カテキン26.8～34.9mg/日を含む緑茶飲料の摂取により、目や鼻のアレルギー症状スコアに有意な低下が認められ、ハウスダストやほこりなどに暴露された時の目や鼻の不快感を軽減させることが確認された。

(※1) 文献3ではティーバッグの茶葉3g中のメチル化カテキン44.7mgに対して、抽出率約60%(参考文献1)として算出した。
(メチル化カテキン推定摂取量 $44.7 \times 0.6 = 26.8\text{mg}$)

(※2) 文献4ではティーバッグの茶葉4g中のメチル化カテキン49.88mgに対して、抽出率約70%(採用文献に記載あり)として算出した。
(メチル化カテキン推定摂取量 $49.88 \times 0.7 = 34.9\text{mg}$)

【研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性】

本研究レビューのアウトカム「目や鼻の不快感の軽減」の効果指標は国内においても広く用いられている日本アレルギー学会診療ガイドラインに準じた症状スコアが用いられており、これらの不快感の原因はハウスダストやほこりなどであることから、表示しようとする機能性との関連性は高いと考えられた。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

作用機序に関する説明資料

1. 製品概要

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

2. 作用機序

通年性鼻炎や季節性鼻炎などのI型アレルギーでは、マスト細胞や好塩基球が重要な役割を担っている。マスト細胞や好塩基球の細胞膜上に発現している高親和性IgEレセプタ(FcεRI)にアレルギー特異的IgEが結合した後、アレルギーが侵入してアレルギー特異的IgEを架橋すると、脱顆粒してヒスタミンなどのケミカルメディエータの放出が誘導されることで、かゆみや炎症が引き起こされる。このことから、ハウスダストやほこりなどで誘発される目や鼻の不快感の軽減効果の作用機序として、マスト細胞や好塩基球の活性化の抑制がによるケミカルメディエータの放出阻害が考えられる。

メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)は、ヒト好塩基球株KU812表面膜上のカテキン受容体67kDaラミニンレセプター(67LR)への結合により、ミオシンII調節軽鎖(MRLC)のリン酸化を阻害すること、またERK1/2リン酸化の抑制によりFcεRIの発現を抑制することが示唆された(1)。また、メチル化カテキンは、マスト細胞活性化初期の情報伝達系に関連するマスト細胞内のチロシンキナーゼ(Lynなど)のリン酸化を強力に阻害し、脱顆粒を抑制した(2)。

これらのことから、メチル化カテキンは、マスト細胞や好塩基球の活性化(脱顆粒によるヒスタミン放出)を抑制することにより、目や鼻の不快感を軽減すると考えられる。

また、メチル化カテキンは、摂取後に穏やかに血中濃度が上昇し、摂取後6時間でピークとなり、摂取後24時間でほぼ消失する(3)。メチル化カテキンはマウスへの経口投与で、茶に最も多く含まれているエピガロカテキンガレート(EGCG)に比べて有意に高い吸収率を示し、血漿中でより高い安定性を示すと共に吸収後の消失も緩慢であった(4)。更にヒト試験においても、茶に最も多く含まれるカテキンであるエピガロカテキンガレート(EGCG)に比べ、5.1倍のAUC(血中濃度-時間曲線下面積、area under the blood concentration-time curve)を示した(3)。このようなメチル化カテキンの血中安定性と優れた吸収率により、メチル化カテキン含有緑茶がメチル化カテキンを含まない通常の緑茶に比べて強い抗アレルギー作用を有する可能性がある。

引用文献

- 1.Y. Fujimura et al., Biochem Biophys Res Commun. 2007; 364 (1): 79-85.
- 2.M. Maeda-Yamamoto et al., J Immunol. 2004; 172: 4486-4492.
- 3.M. Maeda-Yamamoto et al., Cytotechnology. 2007; 55(2-3): 135-142.
- 4 佐野満昭ら, Fragrance J. 2000; 28: 46-52.