

PICO等、基本情報（黄色のセルと①～⑪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 | ←セルB4 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン | ←セルB5 |
| 表示しようとする機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 | ←セルB6 |
| タイトル | 「〇〇〇」に含有する「リンゴ由来プロシアニジン」による体脂肪(内臓脂肪)低減に関する研究レビュー | ←セルB8 |
| リサーチクエスチョン | 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の継続的な摂取は、対照群と比較して体脂肪(内臓脂肪)を低減させるか？ | ←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)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者 | ←セルB11 |
| I(E)(介入) | リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の継続的な摂取 | ←セルB12 |
| C(対照) | リンゴを摂取しない又はプラセボ(リンゴ由来プロシアニジンを含まない食品)の摂取 | ←セルB13 |
| 01 (アウトカム) | 体脂肪(内臓脂肪面積) | ←セルB15 |
| 02 | シート「★共通入力情報(PICO等、①～⑫と連動)」の02 | ←セルB17 |
| 03 | シート「★共通入力情報(PICO等、①～⑫と連動)」の03 | ←セルB19 |

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 |
| 機能性 関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする 機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 |

| | |
|----------------|--|
| タイトル | 「〇〇〇」に含有する「リンゴ由来プロシアニジン」による体脂肪(内臓脂肪)低減に関する研究レビュー |
| リサーチ クエスチョン | 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の継続的な摂取は、対照群と比較して体脂肪(内臓脂肪)を低減させるか？ |

| | |
|--------|-----------------|
| データベース | PubMed |
| 日付 | 2017/8/25 |
| 検索者 | (公財)日本健康・栄養食品協会 |

| # | 検索式 | 文献数 |
|---|--|--------|
| 1 | apple | 12,757 |
| 2 | procyanidin OR polyphenols | 16,425 |
| 3 | #1 AND #2 | 509 |
| 4 | "intra-abdominal fat" OR "visceral fat" OR "body fat" | 34,585 |
| 5 | #3 AND #4 | 4 |

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 |
| 機能性 関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする 機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 |

| | |
|----------------|--|
| タイトル | 「〇〇〇」に含有する「リンゴ由来プロシアニジン」による体脂肪(内臓脂肪)低減に関する研究レビュー |
| リサーチ クエスチョン | 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の継続的な摂取は、対照群と比較して体脂肪(内臓脂肪)を低減させるか？ |

| | |
|--------|------------------------------------|
| データベース | JDreamⅢ (JSTPlus+JST7580+JMEDPlus) |
| 日付 | 2017/8/28 |
| 検索者 | (公財)日本健康・栄養食品協会 |

| # | 検索式 | 文献数 |
|---|---|---------|
| 1 | "リンゴ"/AL OR "セイヨウリンゴ"/AL OR "Malus domestica"/AL OR "Malus pumila"/AL OR "Malus x domestica"/AL | 46,184 |
| 2 | "多価フェノール"/AL OR "ポリフェノール"/AL OR "ポリフェノール化合物"/AL OR "ポリフェノール類"/AL OR "多価フェノール化合物"/AL OR "多価フェノール類"/AL OR "多価フェノール類化合物"/AL OR "多官能フェノール"/AL OR "多官能性フェノール"/AL | 312,135 |
| 3 | "プロシアニジン"/AL | 2,334 |
| 4 | #2 OR #3 | 312,532 |
| 5 | #1 AND #4 | 2,504 |
| 6 | 体脂肪 OR 内臓脂肪 | 27,644 |
| 7 | #5 AND #6 | 23 |
| 8 | #7 AND (a1/DT) | 8 |

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 |
| 機能性 関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする 機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 |

| | |
|----------------|--|
| タイトル | 「〇〇〇」に含有する「リンゴ由来プロシアニジン」による体脂肪(内臓脂肪)低減に関する研究レビュー |
| リサーチ クエスチョン | 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の継続的な摂取は、対照群と比較して体脂肪(内臓脂肪)を低減させるか？ |

| | |
|--------|-----------------|
| データベース | 医中誌Web |
| 日付 | 2017/8/25 |
| 検索者 | (公財)日本健康・栄養食品協会 |

| # | 検索式 | 文献数 |
|---|------------------------------------|--------|
| 1 | リンゴ属/TH or りんご/AL | 608 |
| 2 | Procyanidin/TH or プロシアニジン/AL | 170 |
| 3 | Polyphenols/TH or ポリフェノール/AL | 9,715 |
| 4 | #2 or #3 | 9,744 |
| 5 | #1 and #4 | 117 |
| 6 | 体脂肪/AL or (腹腔内脂肪/TH or 内臓脂肪/AL) | 15,876 |
| 7 | #5 and #6 | 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

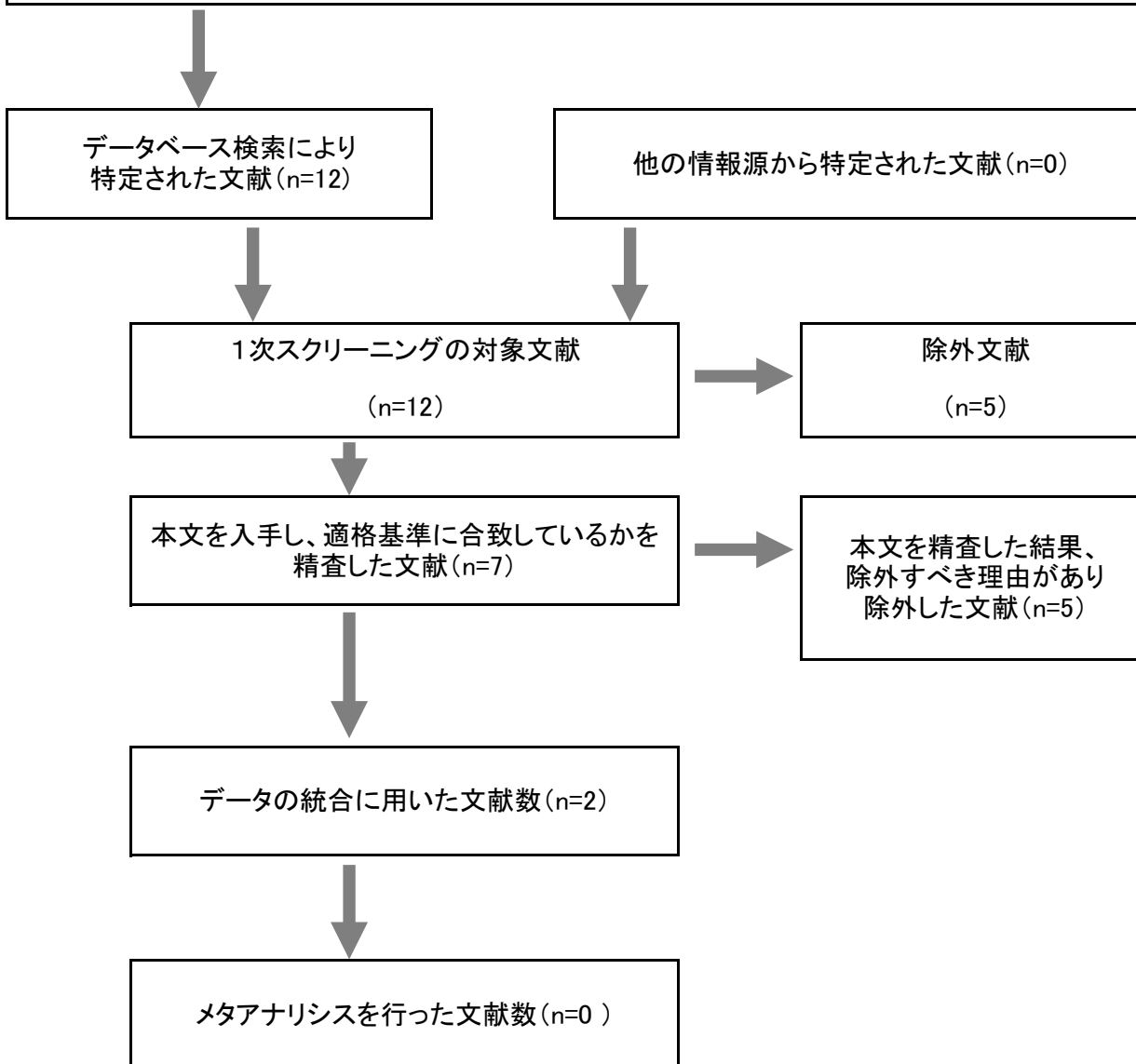
【閲覧に当たっての注意】

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。

文献検索フローチャート

| | |
|----------------|---|
| 商品名 | 〇〇〇 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 |

| | | |
|---------|--------|------|
| PubMed | (n= 4) | |
| JDreamⅢ | (n= 8) | |
| 医中誌Web | (n= 6) | 重複6件 |



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 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 |

| | |
|------------|--|
| リサーチクエスション | 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の継続的な摂取は、対照群と比較して体脂肪(内臓脂肪)を低減させるか？ |
|------------|--|

| 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、当該国名も記載する。) | 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) |
|-----|---|-------------------------------|--|------------------|--|---|---|--|-----------------|-----------------------|---------|--|---|-------|--|
| 1 | Akazome Y, Kametani N, Kanda T, Shimasaki H, Kobayashi S. | J Oleo Sci. 2010;59(6):321-38 | Evaluation of safety of excessive intake and efficacy of long-term intake of beverages containing apple polyphenols. | 無作為化二重盲検並行群間比較試験 | 【P】疾病に罹患していない肥満1度の成人男女 【I】リンゴ由来プロシアニジン含有飲料の継続摂取 【C】プラセボ飲料の摂取 【O】体脂肪 | 人間総合科学大学(日本) | 【試験参加者】 94例(男:56例、女:38例) 平均年齢:45.3歳 平均BMI:27.1kg/m ² 【解析対象者】 有効性:87例 安全性:91例 【選択基準】 年齢:20~65歳 25≤BMI<30(肥満1度) | 【試験食の形態】 リンゴ由来プロシアニジン含有飲料 1本340g当り、リンゴ由来プロシアニジンを110mg含有 ※アップルフェノン使用(アサヒフードアンドヘルスケア社製) 【摂取量】 1本/日、夕食時摂取 【摂取期間】 12週間 | プラセボ飲料 | PPS | 内臓脂肪面積 | 総脂肪面積、皮下脂肪面積、体組成(体重、BMI、体脂肪率、ウエスト、ヒップ、ウエストヒップ比)、血清脂質 | 91例中31例44件に有害事象が発現したが、リンゴ由来プロシアニジン含有飲料の摂取による有害事象は無 | 有 | COIに関する記載無。 【著者情報】 著者に試験食製造企業の従業員が含まれる。 |
| 2 | 竹田 竜嗣, 宮田 智, 橋本 康太郎, 佐藤 克彦, 神田 智正 | 薬理と治療. 2017;45(4):635-651 | 「リンゴポリフェノール含有飲料」の摂取によるヒト体脂肪低減効果 | 無作為化二重盲検並行群間比較試験 | 【P】疾病に罹患していない正常高値及び肥満1度の成人男女 【I】リンゴ由来プロシアニジン含有飲料の継続摂取 【C】プラセボ飲料の摂取 【O】体脂肪 | 株総合医科学研究所(日本) | 【エントリー症例】153例 【割付症例】148例 【解析症例】 138例(男:67例、女:71例) 【選択基準】 年齢:20歳以上の男女 23<BMI≤30 【再解析症例】 134例(BMI≥30kg/m ² を除外) 【平均BMI】 110mg群:25.7kg/m ² 55mg群:25.9kg/m ² プラセボ群:25.9kg/m ² | 【試験食の形態】 リンゴ由来プロシアニジン含有飲料 1本340g当り、リンゴ由来プロシアニジンを110mg含有、リンゴ由来プロシアニジン55mg含有 ※アップルフェノン使用(アサヒフードアンドヘルスケア社製) 【摂取量】 1本/日、夕食時摂取 【摂取期間】 12週間 | プラセボ飲料 | PPS | 内臓脂肪面積 | 総脂肪面積、皮下脂肪面積、理学検査(体重、BMI、体脂肪率) | 【110mg群】 風邪症状:5例 下痢症状:1例 頭痛症状:1例 【55mg群】 風邪症状:2例 下痢症状:1例 頭痛症状:1例 風邪症状:3例 下痢症状:1例 頭痛症状:2例 ※いずれも被験飲料との因果関係はないと医師に判断。 | 有 | 【資金提供】 アサヒグループホールディングスが論文作成費用を負担。 【著者情報】 著者に試験食製造企業の従業員が含まれる。 |

【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ため注意すること。

除外文献リスト

| | |
|----------------|---|
| 商品名 | 〇〇〇 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があ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 | Barth SW, Koch TC, Watzl B, Dietrich H, Will F, Bub A. | Eur J Nutr. 2012;51(7):841-50 | Moderate effects of apple juice consumption on obesity-related markers in obese men: impact of diet-gene interaction on body fat content. | 本制度で対象外のBMIが30kg/m ² 以上及びLDL-Cが140mg/dL以上のデータを含むため |
| 2 | Nagasako-Akazome Y, Kanda T, Ohtake Y, Shimasaki H, Kobayashi T. | J Oleo Sci. 2007;56(8):417-28 | Apple polyphenols influence cholesterol metabolism in healthy subjects with relatively high body mass index. | 本制度で対象外のLDL-Cが140mg/dL以上のデータを含むため |
| 3 | 中村 淳一 | 日本ポリフェノール学会雑誌.2016;5(1):31-3 | ポリフェノールによる体脂肪低減作用 | 原著論文でないため(総説) |
| 4 | 西谷 真人,赤染 陽子, 神田 智正 | 日本補完代替医療学会誌.2009;6(2):69-74 | りんごポリフェノール「アップルフェノン」の生活習慣病に対する有用性 | 原著論文でないため(総説) |
| 5 | 赤染 陽子,神田 智正, 大竹 康之,橋本 秀紀, 亀谷 典弘,佐藤 克彦, 中村 正,梶本 佳孝 | 薬理と治療. 2005;33(9):893-911 | 『リンゴポリフェノール配合飲料』の有効性試験および過剰摂取時の安全性 | 本制度で対象外のBMIが30kg/m ² 以上のデータを含むため |

【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 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 |

UMIN-CTRにて自由語記載として「リンゴプロシアニジン」、「リンゴポリフェノール」を含む試験を検索し、下記試験がヒットした。
(検索日:2017年9月1日)

| 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) |
|-----|------------------------------|---|--|----------------|
| 1 | (独)農業・食品産業技術 総合研究機構 果樹研究所 | UMIN臨床試験登録システム (UMIN-CTR) UMIN000011751 | リンゴポリフェノールの糖・脂 質代謝改善効果に関するヒト 臨床試験:プラセボ対照二重 盲検比較試験 | 試験終了/Completed |

【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 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 |

| No. | 著者名 | 掲載雑誌 | タイトル |
|-----|--|---------------------------------------|---|
| 1 | 庄司俊彦 | 食品と容器.2013;54(3):143-9 | 果実・果汁飲料と機能性成分(4) リンゴと機能性成分—リンゴポリフェノールの科学— |
| 2 | Sugiyama H,Akazome Y, Shoji T,Yamaguchi A, Yasue M,Kanda T, Ohtake Y. | J Agric Food Chem. 2007;55(11):4604-9 | Oligomeric procyanidins in apple polyphenol are main active components for inhibition of pancreatic lipase and triglyceride absorption. |
| 3 | Nagasako-Akazome Y, Kanda T,Ohtake Y, Shimasaki H,Kobayashi T. | J Oleo Sci.2007;56(8):417-28 | Apple polyphenols influence cholesterol metabolism in healthy subjects with relatively high body mass index. |
| 4 | Nagasako-Akazome Y, Kanda T,Ikeda M, Shimasaki H. | J Oleo Sci.2005;54(3):143-51 | Serum cholesterol-lowering effect of apple polyphenols in healthy subjects. |
| 5 | Ataka S,Tanaka M, Nozaki S,Mizuma H, Mizuno K,Tahara T, Sugino T,Shirai T, Kajimoto Y,Kuratsune H, Kajimoto O,Watanabe Y. | Nutrition.2007;23(5):419-23 | Effects of Applephenon and ascorbic acid on physical fatigue. |
| 6 | 赤染 陽子,神田 智正, 大竹 康之,橋本 秀紀, 亀谷 典弘,佐藤 克彦, 中村 正,梶本 佳孝 | 薬理と治療.2005;33(9):893-911 | 『リンゴポリフェノール配合飲料』の有効性試験および過剰摂取時の安全性 |
| 7 | Barth SW,Koch TC, Watzl B,Dietrich H, Will F,Bub A. | Eur J Nutr. 2012;51(7):841-50 | Moderate effects of apple juice consumption on obesity-related markers in obese men: impact of diet-gene interaction on body fat content. |

【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 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |

| | |
|----------------|---|
| 表示しようとする機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があ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)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者 |
| 介入 | リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の継続的な摂取 |
| 対照 | リンゴを摂取しない又はプラセボ(リンゴ由来プロシアニジンを含まない食品)の摂取 |

| | |
|-------|-------------|
| アウトカム | 体脂肪(内臓脂肪面積) |
|-------|-------------|

| 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 |
| 1 | J Oleo Sci. 2010;59(6):321-38 | 無作為化二重盲検並行群間比較試験 | QL2 | 評価結果 | 0 | -1 | 0 | 0 | -2 | 0 | 0 | -1 | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | | | コメント | | 記載無 | | | | PPS | | | 著者に利害関係者を含む | | | | | |
| 2 | 薬理と治療. 2017;45(4):635-651 | 無作為化二重盲検並行群間比較試験 | QL1 | 評価結果 | 0 | -1 | 0 | 0 | -2 | 0 | 0 | -1 | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | | | コメント | | 記載無 | | | | PPS | | | 著者に利害関係者を含む | | | | | |

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 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |

| | |
|----------------|---|
| 表示しようとする機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があ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)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者 |
| 介入 | リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の継続的な摂取 |
| 対照 | リンゴを摂取しない又はプラセボ(リンゴ由来プロシアニジンを含まない食品)の摂取 |

| | |
|-------|-------------|
| アウトカム | 体脂肪(内臓脂肪面積) |
|-------|-------------|

| 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(QL) | 効果指標 | 対照群(前値) | 対照群(後値) | 対照群平均差 | p値 | 介入群(前値) | 介入群(後値) | 介入群平均差 | p値 | 介入群vs対照群平均差 | p値 | コメント |
| 1 | J Oleo Sci. 2010;59(6):321-38 | 無作為化二重盲検並行群間比較試験 | QL2 | 内臓脂肪面積(cm ²) | 99.2±31.5 | (8w)104.1±35.6 | 4.9±11.4 | N.S. | 106.1±34.3 | (8w)101.1±30.6 | -5.0±11.6 | P<0.05 | -9.9 | P<0.01 | 数値は平均値±標準偏差で記載。 |
| | | | | | | (12w)101.3±35.2 | 2.1±12.0 | N.S. | | (12w)98.2±28.2 | -7.9±16.2 | P<0.01 | | | |
| 2 | 薬理と治療. 2017;45(4):635-651 | 無作為化二重盲検並行群間比較試験 | QL1 | 内臓脂肪面積(cm ²) | 92.3±38.5 | 90.8±38.0 | -1.45±13.64 | N.S. | (55mg群) 100.4±44.7 | 96.7±42.6 | -3.65±13.56 | N.S. | -1.80 | N.S. | 数値は平均値±標準偏差で記載。 |
| | | | | | | | | | (110mg群) 96.1±45.0 | 87.2±40.9 | -8.91±15.48 | P<0.01 | | | |

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)-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 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があ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)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者 |
| 介入 | リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の継続的な摂取 |
| 対照 | リンゴを摂取しない又はプラセボ(リンゴ由来プロシアニジンを含まない食品)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 |
|-------------|------------|------|---------------------------------|-------|------|-------|------------------------|-----------------|---------------------|------|
| 体脂肪(内臓脂肪面積) | RCT/2 | 評価結果 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | | B | |
| | | コメント | 「バイアスリスクのまとめ」が“中(-1)”の文献が2報中2報。 | | | | 採用文献が2報と少ない。 | | | |

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ので注意すること。

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 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 |
| リサーチ クエスチョン | 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の継続的な摂取は、対照群と比較して体脂肪(内臓脂肪)を低減させるか？ |
| 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)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者 |
| I(E) | リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の継続的な摂取 |
| C | リンゴを摂取しない又はプラセボ(リンゴ由来プロシアニジンを含まない食品)の摂取 |
| O1 | 体脂肪(内臓脂肪面積) |
| バイアスリスクの まとめ | 選択バイアス(ランダム化)は、2報共に問題がないため、それぞれ“低(0)”と評価した。 選択バイアス(割り付けの隠蔽)は、2報共に記載がないため、それぞれ“中/疑い(-1)”と評価した。 盲検性バイアス(参加者、アウトカム評価者)は、2報共に問題がないため、それぞれ“低(0)”と評価した。 症例減少バイアス(ITT、FAS、PPS)は、2報共にPPSのため、それぞれ“高(-2)”と評価した。 症例減少バイアス(不完全アウトカムデータ)は、2報共に問題がないため、それぞれ“低(0)”と評価した。 選択的アウトカム報告は、いずれの文献も確認されなかったため、それぞれ“低(0)”と評価した。 その他のバイアスは、2報共に著者に利害関係者が含まれるため、それぞれ“中/疑い(-1)”と評価した。 以上の結果より、まとめについて、いずれの文献も“中(-1)”と評価したことから、バイアスリスクを“中/疑い(-1)”と評価した。 |
| 非直接性の まとめ | 全ての項目において、2報共に問題がないため、それぞれ“低(0)”と評価した。 以上の結果より、まとめについて、いずれの文献も“低(0)”と評価したことから、非直接性を“低(0)”と評価した。 |
| 非一貫性その他 のまとめ | 非一貫性は、いずれも効果ありの文献で一貫性のある結果が得られているため、“低(0)”と評価した。 その他(出版バイアスなど)は、採用文献が2報と少なく、出版バイアスの存在を否定することができないため、“中/疑い(-1)”と評価した。 |
| コメント | 機能性関与成分であるリンゴ由来プロシアニジンの摂取は、疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の範囲を超えない者における体脂肪(内臓脂肪)低減に対して肯定的な科学的根拠(エビデンスの強さ:B)を有しており、表示しようとする機能性「本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。」は適切であると考えられた。 なお、農研機構農林水産物機能性評価委員会による評価結果は以下の通りである。 科学的根拠レベル総合評価(エビデンスの強さ):B 「研究のタイプ、質、数」の目安:C 一貫性の目安:B |

【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 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 |
| リサーチクエスチョン | 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の継続的な摂取は、対照群と比較して体脂肪(内臓脂肪)を低減させるか？ |

| | | 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 | 2 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: 2 報 | QL1: | 1 報 | 0 報 | 0 報 | 0 報 | 0 報 | 0 報 | 0 報 | 0 報 |
| | QL2: | 1 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】

リサーチクエスチョンに合致する2報の文献を採用した。採用文献は全て日本人の疾病に罹患していない者を対象とした試験の報告であった。2報共に体脂肪(内臓脂肪面積)を評価指標としたものであり、いずれも効果が認められた。研究レビューの結果から、リンゴ由来プロシアニジンの摂取は、体脂肪(内臓脂肪)低減効果があることが示唆された。

【食品の性状】

採用文献の食品形態は、2報いずれもリンゴを原料とする粉末を配合した飲料であり、本品の食品形態(リンゴ果実)と異なる。しかしながら、疾病に罹患するデータを含むため除外した論文ではあるが、リンゴを原料とする粉末カプセルやリンゴを搾汁した混濁ジュースを摂取した際にも体脂肪に関して同様な効果が得られている^{参考文献3,7)}ことから、食品形態による機能性関与成分の消化・吸収に大きな差異はないと考えられ、エビデンスの結果を本品に外挿することに問題はないと考えられた。採用文献2報では、被験食に含まれる「リンゴポリフェノール」の含有量が示されていた。「リンゴポリフェノール」600mgはリンゴ由来プロシアニジン110mgに相当するとされている。

【対象者】

採用文献2報における対象者は、いずれも日本人の疾病に罹患していない正常高値から肥満1度の成人男女であり、日本人への外挿性に問題はなかった。
以上のことから、本機能性は、本品の対象者に適用できると考えられた。

【一日当たりの摂取目安量】

採用文献2報共に、リンゴ由来プロシアニジン110mgを12週間摂取することで、体脂肪低減効果を認められたことから、一日当たりの摂取目安量としては、リンゴ由来プロシアニジン110mg以上、摂取期間は12週間以上と設定した。

本品は、一日当たりの摂取目安量としてリンゴ由来プロシアニジンを110mg 含有していることから、体脂肪(内臓脂肪)低減効果があると考えられた。

【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】

研究レビューにおけるアウトカム指標「体脂肪(内臓脂肪面積)」は、「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」で体脂肪関係の評価指標として設定されているものであり、日本人において広く妥当性が得られ、学術的にも広くコンセンサスが得られているものである。

リンゴ由来プロシアニジンの摂取により、体脂肪(内臓脂肪面積)の低減効果が認められた。

| | |
|--|---|
| 商品名 | 〇〇〇 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする機能性(仮) | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 |
| リンゴ由来プロシアニジンの摂取により、アウトカム指標である体脂肪(内臓脂肪面積)の低減効果が認められていることから、アウトカム指標と表示しようとする機能性「本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。」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 |
| 機能性関与成分名 | リンゴ由来プロシアニジン |
| 表示しようとする機能性 | 本品には、リンゴ由来プロシアニジンが含まれます。 リンゴ由来プロシアニジンには、体脂肪(内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 |

2. 作用機序

| |
|--|
| <p>体内に入った脂肪は、十二指腸で胆汁により乳化された後、消化酵素リパーゼによって脂肪酸とグリセロールに分解される。遊離した脂肪酸は肝臓に運ばれ、β酸化によって酸化される。グリセロールは、グリセロール3-リン酸となった後、脂肪に再合成または、解糖系で分解される。</p> <p>ブタ膵臓リパーゼを用いたin vitro試験において、リンゴポリフェノールのリパーゼ阻害活性のIC50は5.6 μg/mLであった。また、リンゴポリフェノールをリンゴ由来プロシアニジンとその他のポリフェノールに分けリパーゼ阻害活性を測定したところ、リンゴ由来プロシアニジンのIC50は1.4 μg/mL、その他のリンゴポリフェノールでは115.9 μg/mLであり、リンゴ由来プロシアニジンの方が強いリパーゼ阻害活性を示したことから 1)、当該作用はリンゴ由来プロシアニジンによるものと判断した。</p> <p>以上のことから、機能性関与成分であるリンゴ由来プロシアニジンの体脂肪低減に関する作用機序は、十二指腸で脂肪を脂肪酸とモノグリセリドに分解するリパーゼ活性を阻害する2)ことで、脂肪が小腸で吸収されず、そのまま便として排出される。その結果、脂肪の蓄積が抑制されることで体脂肪(内臓脂肪面積)を低減させると推察された。</p> <p>(参考資料)</p> <p>1) H Sugiyama H., et al. , Oligomeric procyanidins in apple polyphenol are main active components for inhibition of pancreatic lipase and triglyceride absorption, Journal of Agricultural and Food Chemistry 2007;55(11):4604-9</p> |
|--|