

機能性の科学的根拠に関する点検表

1. 製品概要

商品名	エクササイズダイエット
機能性関与成分名	3%グラブリジン含有甘草抽出物
表示しようとする機能性	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。 3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。

2. 科学的根拠

【臨床試験及び研究レビュー共通事項】

- ☐（主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。
- ☐（最終製品を用いた臨床試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていることについて、届出資料において考察されている。

☐最終製品を用いた臨床試験

（研究計画の事前登録）

- ☐ UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している^{注1}。
- ☐（海外で実施する臨床試験の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

（臨床試験の実施方法）

- ☐ 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別添 2 「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。
- ☐ 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。
- ☐ 別紙様式（V）－2 を添付

（臨床試験の結果）

- ☐ 国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した形式で査読付き論文として公表されている論文を添付している^{注1}。
- ☐（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- ☐ 研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
- ☐（論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（V）

-3で補足説明している。

☐掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

☐最終製品に関する研究レビュー

☒機能性関与成分に関する研究レビュー

■（サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られている。

☐（その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

■海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。

■（機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終成分の同等性について考察されている。

☐（特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書及び別紙様式（I）に報告している。

☐表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

☐当該論文を添付している。

☐（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

☐PRISMA 声明（2009 年）に準拠した形式で記載されている。

☐（PRISMA 声明（2009 年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。

☐（検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（V）-5その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。

☐（研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）-9その他の適切な様式を用いて記載している。

☐食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

☐各論文の質評価が記載されている^{注2}。

☐エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。

☐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評価が記載されている^{注2}。

☒表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

研究レビューの方法や結果等について、

■別紙様式（V）-4を添付している。

■データベース検索結果が記載されている^{注3}。

■文献検索フローチャートが記載されている^{注3}。

■文献検索リストが記載されている^{注3}。

□任意の取組として、未報告研究リストが記載されている^{注3}。

■参考文献リストが記載されている^{注3}。

■各論文の質評価が記載されている^{注3}。

■エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。

■全体サマリーが記載されている^{注3}。

■各論文の質評価が記載されている^{注3}。

■エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。

■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評価が記載されている^{注3}。

注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、必須としない。

注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（V）-4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）

標題：エクササイズダイエットに含有する機能性関与成分 3%グラブリジン含有甘草抽出物によるお腹の脂肪（内臓脂肪）・体脂肪・BMI の改善に関する研究レビュー

商品名：エクササイズダイエット

機能性関与成分名：3%グラブリジン含有甘草抽出物

表示しようとする機能性：本品には 3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪（内臓脂肪）・体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。

作成日：2015 年 8 月 11 日

届出者名：株式会社ディーエイチシー

抄 録

【背景】

3%グラブリジン含有甘草抽出物（以下、関与成分）によるお腹の脂肪・体脂肪・BMI の改善は複数の文献で報告されているが、成人健常者を対象とした研究レビューはない。

【目的】

「成人健常者に（P）、関与成分を摂取させると（I）、対照（プラセボ群又は摂取前）に比べ（C）、お腹の脂肪（内臓脂肪）・体脂肪・BMI が改善するか（O）」の検証を目的として研究レビューを実施した。

【方法】

日本語及び英語文献のデータベース 7 種を用いて、成人健常者に対する関与成分摂取によるお腹の脂肪・体脂肪・BMI の改善に関する RCT 試験の査読付き論文を検索した（検索日 2015 年 2 月 4 日～19 日）。採用文献は 2 報であった。

【結果】

採用文献 2 報は、関与成分摂取によるお腹の脂肪（内臓脂肪）・体脂肪・BMI の改善に対して肯定的結果であった。1 報（Tominaga Y et al, 2006）では、軽度肥満（BMI: 24 以上 30 未満）の日本人男女に関与成分を 100mg/日で 12 週間摂取させた時、プラセボ群に比べて体重及び BMI の有意な増加抑制が見られた。さらに、体重と体脂肪量の低下の間に有意な正の相関が見られた。尚、本論文では摂取量がリサーチクエスチョンよりも低い 100mg/日であるが、用量相関の点から本品に含まれる摂取量 300mg/日の効果を支持するものと言える。もう 1 報（Tominaga Y et al, 2009）では、軽度肥満（BMI: 同上）の日本人男女に関与成分を 100～300mg/日で 8 週間摂取させた時、摂取前又はプラセボ群に比べ内臓脂肪、体脂肪、体重及び BMI が改善した。内臓脂肪、体重、BMI の改善は 300mg/日がより効果的であり、いずれも有意に低下した。

【結論】

採用文献が 2 報と少ないこと、統合解析ができず定性的なレビューであったことが本研究レビューの限界であるものの、本研究レビューから、関与成分 300mg/日の摂取によって、お腹の脂肪（内臓脂肪）・体脂肪・BMI を改善する効果について、肯定的な科学的根拠があると判断した。

はじめに

PRISMA 声明チェックリスト（以下、リスト）項目 3：論拠

3%グラブリジン含有甘草抽出物（以下、関与成分）は、複数のヒト試験においてお腹の脂肪・体脂肪・BMI を改善することが示されている。しかし、これらの効果に関する文献を統合的に解析した研究レビューはこれまでにない。

リスト項目 4：目的

そこで、「成人健常者に(P)、関与成分を摂取させると(I)、対照（プラセボ群又は摂取前）に比べて(C)、お腹の脂肪（内臓脂肪）・体脂肪・BMI が改善するか(O)」の検証を目的として研究レビューを実施した。

方法

リスト項目 5：プロトコールと登録

2012 年 4 月に消費者庁から報告された「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告 添付資料 [別紙様式 (V) -10、No.1] の検索の基本的考え方等を参考にし、プロトコールを設定した（未登録）。

リスト項目 6-9：適格基準、情報源、検索、研究の選択

上記 PICO に基づいて言語バイアスを考慮して日本語および外国語の 7 種のデータベース（PubMed, The Cochrane library, FSTA, MEDLINE, Embase, JDreamIII, 医中誌 web）を用いて、別紙様式 (V) -5 に示した検索式で検索した（検索日 2015 年 2 月 4 日～19 日）。対象文献は RCT 試験に関する査読付き論文とし、定性的研究レビューを実施した。

リスト項目 10、11：データの収集プロセス、データ項目

文献のスクリーニングはレビューワー 2 名が独立して行い、対象文献を絞り込んだ [別紙様式 (V) -6 及び別紙様式 (V) -7]。除外文献及び除外理由は別紙様式 (V) -8 に記載した。また、上記 4 件の文献のうち、2 件は BMI が 30 以上の高度肥満者を含むため、参考文献とした [別紙様式 (V) -10、No.2、3]。

リスト項目 12：個別研究のバイアスリスク、15：全研究のバイアスリスク

各論文の質評価及びエビデンス総体の質評価は Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014（福井次矢・山口直人監修，医学書院）に基づいて行った。まず、各論文の質評価は採用文献 2 報に関して、アウトカム毎にバイアスリスクの評価、非直接性、各群の前後の値の差、介入群と対照群との差について評価した [別紙様式 (V) -11a]。エビデンス総体の質評価に関しては、採用文献 2 報についてバイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、各群の前後の値の差、介入群と対照群の差の総体評価を行い、さらにエビデンスの強さを評価した [別紙様式 (V) -13a]。最終的にエビデンス総体の質評価の結果をサマリーシートにまとめた [別紙様式 (V) -14]。

結果

リスト項目 17：研究の選択

別紙様式 (V) -6：検索フローチャートに従い、対象とする研究を選択した。検索により選択された文献は 32 報であったが、別紙様式 (V) -8 の除外文献リストに記載した理由により 28 報を除き、適格基準に合致した文献 4 報を選択した [別紙様式 (V) -7]。しかしながら、このうち 2 報は BMI が 30 以上の高度肥満の米国人を含むことから参考文献とし [別紙様式 (V) -10]、残りの 2 報 (BMI が 24 以上 30 未満の日本人) を最終的にエビデンス総体評価の対象 (採用文献) とした。

リスト項目 18：研究の特性

抽出した研究は、別紙様式 (V) -7 に示すとおり、リスト項目 4 で設定した PICO に基づき抽出された。

リスト項目 19、22：研究内のバイアスリスク、全研究のバイアスリスク

採用文献 2 報に関して、各研究のバイアスリスクとアウトカムレベルでの評価は別紙様式 (V) -11a に、全研究のバイアスリスク評価の結果は別紙様式 (V) -13a、14 に記載した。以下、詳細を記述する。

<バイアスリスクの評価>

肯定的な 2 報のうち 1 報 では、脱落者 1 名であり症例減少バイアスが中程度であったが、いずれの論文でも、選択バイアス及び盲検性バイアス (参加者)、その他のバイアスの評価は低かったことから、全体としてのバイアスリスクの程度は低いと判断した。

<非直接性の評価>

採用論文 2 報はいずれも肯定的な論文であった。また、どちらも特定保健用食品の被験者の要件である、肥満度が肥満 1 度 (BMI 25 以上 30 未満) の者または正常高値の日本人を対象とした研究である。そのうち 1 報は摂取量がリサーチクエスションの 300mg/日とは異なる 100mg/日であるがリサーチクエスションよりも低い摂取量であることより非直接性を否定するものではないと判断した。よって全体としての非直接性の程度は低いと判断した。

<非一貫性の評価>

採用論文 2 報はいずれも肯定的であり、非一貫性の程度は軽度と判断される。尚、肯定的な論文のうち 1 報では摂取量がリサーチクエスションよりも低い 100mg/日であるが、用量相関の点からリサーチクエスションの摂取量 300mg/日の効果を支持するものである。

リスト項目 20：個別の研究の結果

採用文献 2 報において、関与成分の 300mg/日までの摂取により対照 (プラセボ群又は摂取前) との比較において、お腹の脂肪 (内臓脂肪)・体脂肪・BMI の改善に関して肯定的な結果が得られた。

以下に上記 2 報の論文の要約を記載する。

[1] Tominaga Y et al, J Health Sci, 2006, 52 (6) : 672-683.

BMI が 24 以上 30 未満の健康な日本人男女 (年齢 24-64 歳、103 名) において、関与成分 100mg/日^注を 12 週間摂取させた結果、プラセボ群と比較して体重及び BMI の有意な増加抑制が認められた ($p<0.05$)。さらに、体重と体脂肪量の低下の間に有意な正の相関が認められた ($p=0.0067$)。

[2] Tominaga Y et al, Obes Res Clin Pract, 2009, 3:169-178.

BMI が 24 以上 30 未満の健康な日本人男女（年齢 40-60 歳、84 名）において、関与成分 100mg/日^注、200mg/日^注、300mg/日^注を 8 週間摂取させて、DXA（二重エネルギー X 線吸収法）で体脂肪量等を測定した結果、関与成分 100mg/日^注（ $p<0.01$ ）、200mg/日^注（ $p<0.05$ ）、300mg/日^注（ $p<0.01$ ）のいずれの群でも摂取前後の比較で有意な体脂肪量の低下が認められた。一方、プラセボ群では摂取前後で有意な変化はみられなかった。

また、関与成分 300mg/日^注摂取群では、4 週目及び 8 週目の体重及び BMI と、8 週目の内臓脂肪量（CT（コンピュータ断層撮影）で測定）が摂取前に比べて有意に低下したが（ $p<0.05$ ）、このような効果はプラセボ群ではみられなかった。さらに、関与成分 300mg/日^注摂取 8 週後の体重及び BMI の低下量はプラセボ群に比べて有意に大きかった（ $p<0.05$ ）。

注：論文に記載の成分名と関与成分との対応表

採用論文	論文に記載の成分名	関与成分名
	LFO [※] (Licorice Flavonoid Oil)	甘草抽出物 (3%グラブリジン含有)
[1]	300mg	100mg
[2]	300mg	100mg
	600mg	200mg
	900mg	300mg

※LFO: Kaneka GlavonoidTMを食用油脂で 3 倍希釈したもの

考察

リスト項目 24：エビデンスの要約

研究レビューの結果、日本人の軽度肥満者（BMI: 24 以上 30 未満）を対象として関与成分を 100～300mg/日で 8～12 週間摂取させることにより、お腹の脂肪（内臓脂肪）・体脂肪・BMI の改善に関して肯定的な結果が得られた。ただし、関与成分が 300mg/日の方がより短期間で効果が得られることが示唆された。

リスト項目 25：限界

採用論文は何れも RCT 試験であり、研究の質は高いものの、2 報と数が少なく、また、アウトカムの違い、アウトカムの表記方法の違い等の理由から統合解析ができず、定性的なレビューとなった。

リスト項目 26：結論

以上より、関与成分 300mg/日摂取により、「お腹の脂肪（内臓脂肪）・体脂肪を減らすことをサポートし、適正な BMI へ改善する効果」について、肯定的な科学的根拠があると判断した。

スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

本研究レビューで評価した採用文献 2 報のスポンサーは関与成分の製造会社である株式会社カネカ（リスト項目 27）であり、その著者にはカネカ社員が含まれている。ただし、文献に掲載された試験の実施及びデータ解析にはスポンサー及びスポンサーに所属する著者は関与せず、臨床試験受託機関である株式会社 TTC が実施した。また、掲載雑誌と著者との間に利益相反はない。

各レビューワーの役割

レビューワーはすべて株式会社カネカ社員である。レビューワーA, B は博士の学位を有し、自然科学および人文科学分野の論文の検索や英語文献の内容について十分に理解する能力を持っており、それぞれ文献検索結果を独立して評価、選抜した。C は博士の学位を有し、A および B と同等以上の能力を持っており、A および B の検索結果の判定が不一致の場合にはレビューワーC が裁定した。選抜された文献について、レビューワーA, B, C が協議して文献の質及びエビデンス総体を評価した。

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）の準拠 《いずれかにチェックを入れる》

- ☒ おおむね準拠している。
- ☐ あまり準拠できていない項目もある。（食品表示基準の施行後 1 年を超えない日までに、PRISMA 声明チェックリストに準拠した資料との差し替えが必要）

以上

タイトル:3%グラブリジン含有甘草抽出物によるお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪・BMIの改善

リサーチクエスチョン:成人健常者に3%グラブリジン含有甘草抽出物を300mg/日までの摂取量で摂取させたとき、プラセボ摂取群及び／又は摂取前に比べ、お腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪・BMIが改善するか。

日付:2015年2月4日～2015年2月19日

検索者:レビュワーA, B

① PubMed(検索日:2015年2月6日)

#	検索式	文献数
#1	Search ((Glabridin OR 59870-68-7[EC/RN Number] OR Glavonoid OR 1391953-23-3[EC/RN Number] OR Licorice))	3236
#2	Search ((Glabridin OR 59870-68-7[EC/RN Number] OR Glavonoid OR 1391953-23-3[EC/RN Number] OR Licorice)) Filters: Meta-Analysis	1
#3	Search ((Glabridin OR 59870-68-7[EC/RN Number] OR Glavonoid OR 1391953-23-3[EC/RN Number] OR Licorice)) Filters: Clinical Trial	171
#4	Search ((Glabridin OR 59870-68-7[EC/RN Number] OR Glavonoid OR 1391953-23-3[EC/RN Number] OR Licorice)) Filters: Randomized Controlled Trial	90
#5	Search ((Glabridin OR 59870-68-7[EC/RN Number] OR Glavonoid OR 1391953-23-3[EC/RN Number] OR Licorice)) Filters: Review	257
#6	Search ((Glabridin OR 59870-68-7[EC/RN Number] OR Glavonoid OR 1391953-23-3[EC/RN Number] OR Licorice)) Filters: Systematic Reviews	13
#7	Search ((Glabridin OR 59870-68-7[EC/RN Number] OR Glavonoid OR 1391953-23-3[EC/RN Number] OR Licorice)) Filters: Other Animals	938
#9	Search (((((Glabridin OR 59870-68-7[EC/RN Number] OR Glavonoid OR 1391953-23-3[EC/RN Number] OR Licorice)))) AND Cohort	4
#78	Search (((((Glabridin OR 59870-68-7[EC/RN Number] OR Glavonoid OR 1391953-23-3[EC/RN Number] OR Licorice)))) AND "case control"	7
#71	Search (((((Glabridin OR 59870-68-7[EC/RN Number] OR Glavonoid OR 1391953-23-3[EC/RN Number] OR Licorice)))) AND "In Vitro Techniques"[MeSH Terms]	99
#23	Search ((Glabridin OR 59870-68-7[EC/RN Number] OR Glavonoid OR 1391953-23-3[EC/RN Number] OR (Licorice AND (Flavonoid OR polyphenol))))	604
#24	Search ((Glabridin OR 59870-68-7[EC/RN Number] OR Glavonoid OR 1391953-23-3[EC/RN Number] OR (Licorice AND (Flavonoid OR polyphenol)))) Filters: Other Animals	231
	トータルヒット件数(#2+#3+#4+#6+#9+#78+#71+#24)	616

② JDreamIII(検索日:2015年2月19日)

	操作内容	件数
L1	グラブリジン"/AL+("カンゾウ"/AL OR "リコリス"/AL OR "Glycyrrhiza glabra"/AL)*("多価フェノール"/AL+"フラボノイド"/AL)	663

③ FSTA(検索日:2015年2月4日)

No.	Query	件数
#1	トピック: ((Glabridin* OR Glavonoid*) OR (licorice OR liquorice) near/3 (polyphenol* OR flavonoid*))	89

④ MEDLINE(検索日:2015年2月4日)

No.	Query (TS=トピックス、RN=CAS番号)	件数
#1	TS=((Glabridin* OR Glavonoid* OR (licorice OR liquorice) NEAR/3 (polyphenol* OR flavonoid*)) OR RN=(59870-68-7 OR 1391953-23-3))	184

⑤ Embase(検索日:2015年2月6日)

番号	検索式 (su: 主題、rn: CAS登録番号、HUMAN: ヒト)	件数 ①
S1	(Glabridin* OR Glavonoid* OR ((Licorice OR Liquorice OR Glycyrrhiza) AND (Flavonoid* OR polyphenol*)) OR rn(59870-68-7 OR 1391953-23-3)) and HUMAN(YES)	346

⑥The Cochrane Library(検索日:2015年2月12日)

	検索項目	キーワード	Cochrane Reviews (CDSR)	Other Reviews (DARE)	Trials (CENTRAL)	All Results
1	all text	Glabridin	0	0	4	4
2	all text	Glavonoid	0	0	2	2
3	all text	Licorice	31	2	104	137
4	all text	Licorice AND (Flavonoid OR polyphenol)	0	0	6	6
		ヒット件数(1+2+3+4)	31	2	116	130(149)*

*各検索式にてヒットした149件について重複除去を行い、130件が抽出された。

⑦医中誌Web(1983年以降)(検索日:2015年2月16日)

No.	Query	件数
#1	甘草グラブラ/AL	4
#2	(Glabridin/TH or グラブリジン/AL) or (Glabridin/TH or Glabridin/AL)	23
#3	"Licorice Glabra Polyphenol"/AL	0
#4	グラボノイド/AL or Glavonoid/AL	4
#5	#1 or #2 or #4 (①グラブリジン・グラボノイド)	29
#6	(甘草/TH or 甘草/AL) or リコリス/AL or (カンゾウ属/TH or Licorice/AL) or (カンゾウ属/TH or Liquorice/AL) or "Glycyrrhiza glabra"/AL	3,321
#7	(Polyphenols/TH or ポリフェノール/AL) or (Polyphenols/TH or Polyphenol/AL) or 高価フェノール/AL	8,416
#8	#6 and #7(②カンゾウ×ポリフェノール)	41
#9	(Flavonoids/TH or フラボノイド/AL) or (Flavonoids/TH or flavonoid/AL)	11,742
#10	#6 and #9(③カンゾウ×フラボノイド)	143
#11	#5 and #8 and #10(①+②+③)	168(213)*

*各検索式にてヒットした213件について重複除去を行い、168件が抽出された。

今回の調査では、ヒトでの効果を見る臨床研究を最優先とし、作用機序の解析などで動物実験、in vitro実験を追加してもよいという位置付けとした(平成24年4月に消費者庁(事業受託者:公益財団法人日本健康・栄養食品協会)から発行された「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告 添付2の、<検索の基本的考え>に準じた)。

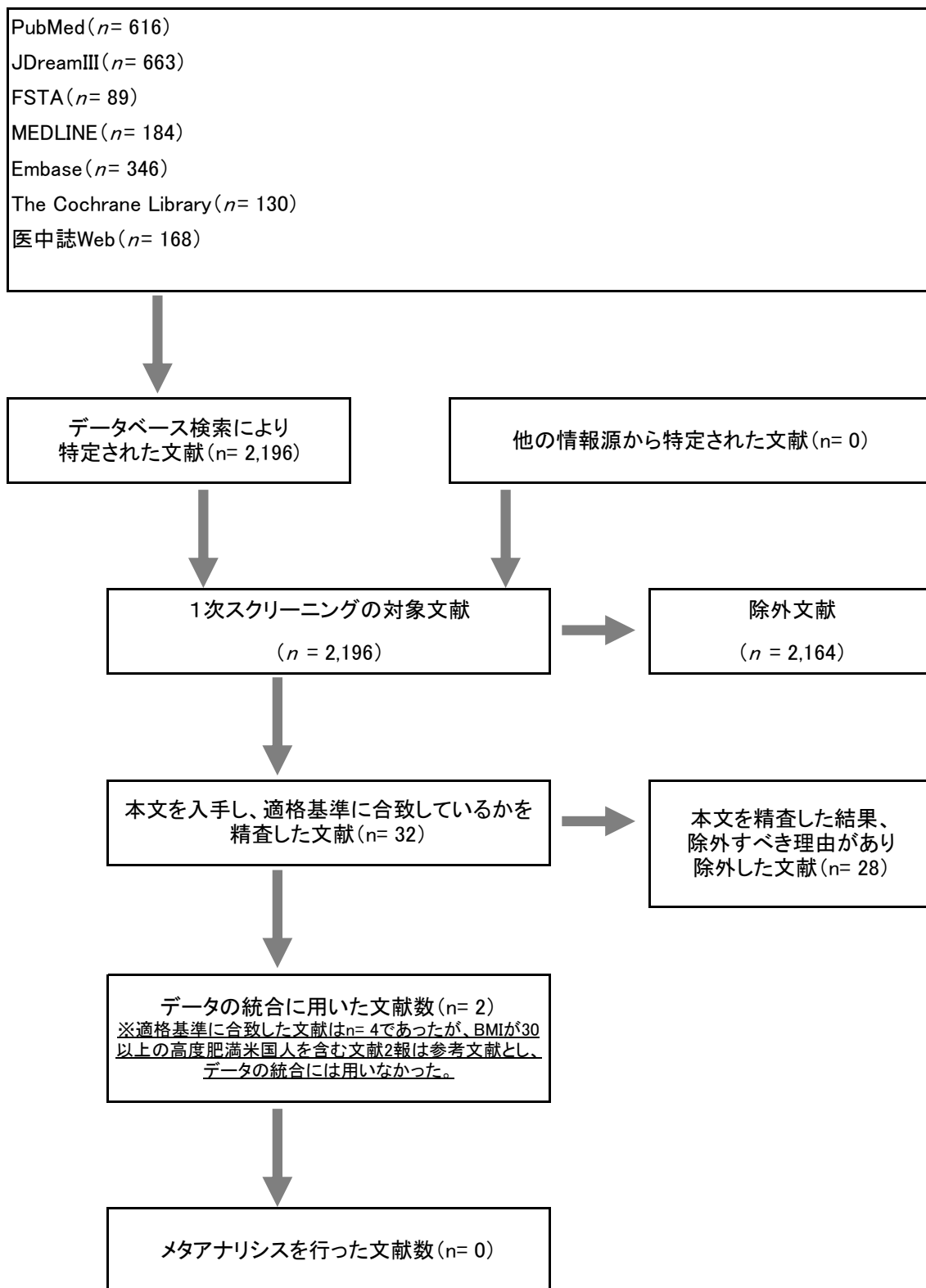
上記7つのデータベースを用いて抽出された2,196件については、まずヒト論文以外を除外したのち、残りの文献からアブストラクト又は全文を確認することによって、対象文献4件を絞り込んだ(別紙様式(V)-7)。

以上

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。



【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)-7

対象文献リスト: 適格基準に合致した文献リスト

商品名: エクササイズダイエット

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	害	査読の有無
採用文献														
1	Tominaga Y, et al.	Journal of HealthScience, 52(6) 672-683 (2006)	Licorice flavonoid oil effects body weight loss by reduction of body fat mass in overweight subjects.	無作為化コントロール試験	軽度肥満者(BMI24-30)にグラブリン含有甘草抽出物を摂取させたとき、体脂肪低減作用並びに体重/BMI減少効果が認められるか	日本	健康人	3%グラブリン含有甘草抽出物(Kaneka Glavonoid™)100mg/日相当、12週間摂取	プラセボ	FAS(脱落例なし)	体重、体脂肪	BMI	なし	あり
2	Tominaga Y, et al.	Obesity Research & Clinical Practice 3, 169-178 (2009)	Licorice flavonoid oil reduces total body fat and visceral fat in overweight subjects: A randomized, double-blind, placebo-controlled study.	無作為化コントロール試験	軽度肥満者(BMI24-30)にグラブリン含有甘草抽出物を摂取させたとき、内臓脂肪を含む体脂肪の低減、それに伴う体重/BMIの減少効果が認められるか	日本	健康人	3%グラブリン含有甘草抽出物(Kaneka Glavonoid™) 100, 200, 300mg/日相当、8週間摂取	プラセボ	PPS(対照群2例、100mg 1例脱落)	体重、体脂肪、内臓脂肪	BMI	なし	あり
参考文献: BMIが30以上の高度肥満者を含むため、参考文献とした[別紙様式(V)-10]														
3	Tominaga Y, et al.	Nutrafoods 13, 35-43 (2014)	Effect of licorice flavonoid oil on visceral fat in obese subjects in the United States.	無作為化コントロール試験	BMI30-40の内臓肥満の米国人に3%グラブリン含有甘草抽出物を摂取させたとき、腹部脂肪及び腹囲減少効果が認められるか	米国	肥満者	3%グラブリン含有甘草抽出物(Kaneka Glavonoid™) 300mg/日、12週間摂取	プラセボ	PPS(対照群、試験群各5例脱落)	体重、体脂肪	腹囲	なし	あり
4	Bell ZW et al.	Lipids in Health and Disease 10, 29 (2011)	A dual investigation of the effect of dietary supplementation with licorice flavonoid oil on anthropometric and biochemical markers of health and adiposity.	無作為化コントロール試験	①試験1: 軽度肥満～肥満(BMI25-36)で定期的に運動を実施している米国人に3%グラブリン含有甘草抽出物を摂取させたとき、肥満改善効果が認められるか ②試験2: スポーツ愛好家に、3%グラブリン含有甘草抽出物を摂取させたとき、過食による体脂肪増加を抑制できるか	米国	過体重又はアスリート	3%グラブリン含有甘草抽出物(Kaneka Glavonoid™) 300mg/日、8週間摂取	プラセボ	FAS(脱落例なし)	体重、体脂肪		なし	あり

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【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

除外文献リスト

商品名:エクササイズダイエット

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	山下 陽子 他	日本補完代替医療学会学術集会プログラム・抄録集 17回 (2014): 45	甘草グラブラポリフェノールの主成分であるグラブリジンによる筋肉細胞への糖取り込み促進を介した血糖調節作用	マーカーが違い、かつ査読付きの論文ではない
2	灘本 知憲 他	日本補完代替医療学会学術集会プログラム・抄録集 17回 (2014): 44	甘草グラブラポリフェノールがヒトのエネルギー代謝に与える影響 呼吸ガス分析を通して	査読付きの論文ではない
3	中川 格 他	日本補完代替医療学会学術集会プログラム・抄録集 17回 (2014): 43	甘草グラブラポリフェノールのヒトにおける体脂肪低減作用及びその作用メカニズム	査読付きの論文ではない
4	田中 雅侑 他	理学療法学会41巻大会特別号2 (2014): 104	甘草抽出フラボノイド摂取を併用した運動による内臓脂肪の減少効果	査読付きの論文ではない (学会要旨)
5	Gaur, Rashmi et al.	Phytomedicine : international journal of phytotherapy and phytopharmacology (2014) 21(4): 415-422	[Rhabdomyolysis and arterial hypertension caused by apparent excess of mineralocorticoids: a case report].	成分、マーカーが違う(グリチルリチン酸又はグリチルレチン酸の効果。また、横紋筋融解症及び高血圧に対する効果。)
6	Honda Kazuhisa et al.	Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry (2013) 77(6): 1326-1328	Effect of Licorice Flavonoid Oil on Cholesterol Metabolism in High Fat Diet Rats	マーカーが違う
7	竹本稔 他	糖尿病 (2013) 56(Suppl.1): S179	甘草フラボノイドの肥満2型糖尿病患者における臨床効果に関する検討	査読付きの論文ではない
8	竹本稔 他	日本内科学会雑誌 (2013) 102: 218	肥満2型糖尿病患者に対する甘草フラボノイドの抗肥満効果に関する検討	査読付きの論文ではない
9	濱田 和也 他	日本栄養・食糧学会大会講演要旨集66回 (2012): 187	グラボノイドの内臓脂肪低減および筋肉増量効果	査読付きの論文ではない
10	Lambrechts, P.	NutraCos (2012) 11(2): 50	Improve your body composition. A new extract from licorice root shows promising effects in reducing visceral fat and building up muscle mass.	査読付きの論文ではない
11	中西紗紀 他	日本食品科学工学会大会講演集 (2012): 98	グラボノイドの単回摂取がヒトのエネルギー代謝に及ぼす影響	査読付きの論文ではない

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
12	—	EFSA Journal (2011) 9(7): 2287	Scientific Opinion on the safety of “Glavonoid”, an extract derived from the roots or rootstock of Glycyrrhiza glabra L., as a Novel Food ingredient.	査読つきの論文ではない
13	森紀之 他	日本抗加齢医学会総会プログラム・抄録集 (2011): 295	グラボノイド摂取による冷え改善効果の検討	査読つきの論文ではない
14	小林 淳二 他	糖尿病 (2010) 53(Suppl.1): S296	内臓脂肪型肥満患者におけるグラボノイドの有効性	査読つきの論文ではない (学会要旨)
15	KOBAYASHI Junji et al.	日本動脈硬化学会総会・学術集会プログラム・抄録集 (2010): 266	Effect of Licorice flavonoid oil on plasma lipids in subjects with abdominal obesity	査読つきの論文ではない
16	荒井 直樹 他	日本抗加齢医学会総会プログラム・抄録集9回 (2009): 206	新規甘草抽出物(LFO)による内臓脂肪蓄積低減とその発現機構の解析	査読つきの論文ではない
17	Carmeli, E; Fogelman, Y	Toxicology and industrial health (2009) 25(4-5): 321-324	Antioxidant effect of polyphenolic glabridin on LDL oxidation.	成分、マーカーが違う
18	中川格 (カネカ)	Food Style 21 (2009) 13(9): 74-77	機能性研究レポート 甘草グラブラポリフェノール〜ヒト試験における体脂肪低減作用〜	査読つきの論文ではない
19	Carmeli, Eli et al.	Journal of basic and clinical physiology and pharmacology (2008) 19(1): 49-63	The effect of an endogenous antioxidant glabridin on oxidized LDL.	成分、マーカーが違う
20	横田 真一 他	日本栄養・食糧学会大会講演要旨集61回 (2007): 200	新規甘草抽出物(GRO)の軽度肥満者に対する体脂肪低減効果 効果用量設定試験	査読つきの論文ではない
21	Aoki, Fumiki et al.	Journal of the American College of Nutrition (2007) 26(3): 209	Clinical safety of licorice flavonoid oil (LFO) and pharmacokinetics of glabridin in healthy humans.	マーカーが違う(安全性試験)
22	HIZAWA Takayuki et al.	J Environ Dermatol (2005) 12(3): 137-142	Group Study of the Optimum Patch Testing Concentrations of Skin Whitening Agents and the Results of Patch Testing with Standard Allergens of the Japanese Society for Contact Dermatitis in 2003	成分、マーカーが違う(アレルギー試験)
23	Armanini, D et al.	Journal of endocrinological investigation (2003) 26(7): 646-650	Effect of licorice on the reduction of body fat mass in healthy subjects.	成分、マーカーが違う(甘草の摂取試験)
24	原本泉, 溝口昌子 (聖マリアンナ医大)	西日本皮膚科 (1995) 57(3): 601-608	Clinical evaluation for a chloasma of a cream mixed with oil soluble Kanzo extract (glycyrrhiza ext.).	成分、マーカーが違う(肝斑に対する効果)
25	原本泉 (聖マリアンナ医大)	西日本皮膚科 (1995) 57(3): 594-600	Melanin production inhibitory effect of lipophilic glycyrrhiza extracts. In vitro and in vivo study.	成分、マーカーが違う(肝斑に対する効果)

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
26	原本泉 (聖マリアンナ医大)	聖マリアンナ医科大学雑誌 (1994) 22(6): 941-948	Licorice Extract has an Inhibitory Effect on Melanogenesis and Improves Melasma Other Pigmented Lesions by its Topical Use.	成分、マーカーが違う(抗メラニン生成、肝斑改善効果)
27	Fuhrman Bianca et al.	Nutrition (2002) 18(3): 268-273	Antiatherosclerotic effects of licorice extract supplementation on hypercholesterolemic patients: Increased resistance of LDL to atherogenic modifications, reduced plasma lipid levels, and decreased systolic blood pressure	成分、マーカーが違う
28	Maruoka, Hiroshi et al.	Mediterranean Journal of Nutrition and Metabolism (2013) 6(3): 239-246	Licorice flavonoid oil reduces oxidative stress and total body fat in overweight subjects: A randomized, double-blind, placebo-controlled study	成分、マーカーは同じであるがL-カルニチンとの併用効果の評価

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【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

参考文献リスト

商品名:エクササイズダイエット

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	消費者庁「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告 添付資料 (2012) http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin843.pdf
2	Tominaga Y, et al, Effect of licorice flavonoid oil on visceral fat in obese subjects in the United States. Nutrafoods 13, 35-43 (2014)
3	Bell ZW et al, A dual investigation of the effect of dietary supplementation with licorice flavonoid oil on anthropometric and biochemical markers of health and adiposity. Lipids in Health and Disease 10, 29 (2011)

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【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（連続変数を指標とした場合）

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:エクササイズダイエット

表示しようとする機能性	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。
対象	軽度肥満(BMI24以上30未満)の成人健常者
介入	3%グラブリジン含有甘草抽出物
対照	プラセボ摂取群及び／又は摂取前

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

アウトカム	お腹の脂肪(内臓脂肪)
-------	-------------

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値										介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント																														
		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						対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	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																										
研究コード	研究デザイン	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																																																			
Tominaga Y, 2009	RCT	0	0	0		-1	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	お腹の脂肪(内臓脂肪)	Table 5 Visceral and subcutaneous fat area measured by CT. <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">Visceral fat area (cm²)</th><th colspan="2">Subcutaneous fat area (cm²)</th></tr><tr><th>Baseline</th><th>8 weeks</th><th>Baseline</th><th>8 weeks</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>115.26 ± 10.07</td><td>110.58 ± 9.67</td><td>210.88 ± 11.67</td><td>207.70 ± 12.83</td></tr><tr><td>300 mg</td><td>120.13 ± 10.57</td><td>116.03 ± 10.57</td><td>210.73 ± 13.23</td><td>209.02 ± 13.12</td></tr><tr><td>600 mg</td><td>117.16 ± 6.34</td><td>117.49 ± 7.12</td><td>201.18 ± 14.52</td><td>202.04 ± 15.04</td></tr><tr><td>900 mg</td><td>122.37 ± 8.17</td><td>113.02 ± 7.72</td><td>207.34 ± 11.99</td><td>210.08 ± 13.55</td></tr></table> Values are mean ± SE. * Significant difference from baseline by paired t-test, P<0.05.													Visceral fat area (cm ²)		Subcutaneous fat area (cm ²)		Baseline	8 weeks	Baseline	8 weeks	Placebo	115.26 ± 10.07	110.58 ± 9.67	210.88 ± 11.67	207.70 ± 12.83	300 mg	120.13 ± 10.57	116.03 ± 10.57	210.73 ± 13.23	209.02 ± 13.12	600 mg	117.16 ± 6.34	117.49 ± 7.12	201.18 ± 14.52	202.04 ± 15.04	900 mg	122.37 ± 8.17	113.02 ± 7.72	207.34 ± 11.99	210.08 ± 13.55	左表参照
	Visceral fat area (cm ²)		Subcutaneous fat area (cm ²)																																																							
	Baseline	8 weeks	Baseline	8 weeks																																																						
Placebo	115.26 ± 10.07	110.58 ± 9.67	210.88 ± 11.67	207.70 ± 12.83																																																						
300 mg	120.13 ± 10.57	116.03 ± 10.57	210.73 ± 13.23	209.02 ± 13.12																																																						
600 mg	117.16 ± 6.34	117.49 ± 7.12	201.18 ± 14.52	202.04 ± 15.04																																																						
900 mg	122.37 ± 8.17	113.02 ± 7.72	207.34 ± 11.99	210.08 ± 13.55																																																						

コメント(該当するセルに記入)

Tominaga Y, 2009		二重盲検対照比較	二重盲検対照比較	二重盲検対照比較		PPS	対照群2例、100mg群1例脱落		ANOVA解析		健常な日本人	関与成分として100〜300mg/日															
------------------	--	----------	----------	----------	--	-----	------------------	--	---------	--	--------	--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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（連続変数を指標とした場合）

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:エクササイズダイエット

表示しようとする機能性	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。
対象	軽度肥満(BMI24以上30未満)の成人健常者
介入	3%グラブリジン含有甘草抽出物
対照	プラセボ摂取群及び／又は摂取前

* 各項目の評価は“高(−2)”, “中/ 疑い(−1)”, “低(0)”の3 段階

まともは“高(−2)”, “中(−1)”, “低(0)”の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	体脂肪量
-------	------

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値								介入群 vs 対照群 平均差			p値	コメント																																																	
		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						対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	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																																											
研究コード	研究デザイン	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																																																																						
Tominaga Y, 2006	RCT	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	体脂肪量	<table><caption>Table 2. Relationships between Weight Change and Changes Measured by DXA</caption><thead><tr><th rowspan="3"></th><th colspan="3">Body Weight</th><th colspan="3">Body Weight</th><th colspan="3">Body Weight</th></tr><tr><th>Increase</th><th>Decrease</th><th>Sum</th><th>Increase</th><th>Decrease</th><th>Sum</th><th>Increase</th><th>Decrease</th><th>Sum</th></tr><tr><th colspan="3">Fat Mass (DXA)</th><th colspan="3">Lean Body Mass (DXA)</th><th colspan="3">Bone Mineral Density (DXA)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Increase</td><td>15</td><td>4</td><td>19</td><td>16</td><td>8</td><td>24</td><td>8</td><td>9</td><td>17</td></tr><tr><td>Decrease</td><td>10</td><td>18</td><td>28</td><td>9</td><td>14</td><td>23</td><td>17</td><td>13</td><td>30</td></tr><tr><td>Sum</td><td>25</td><td>22</td><td>47</td><td>25</td><td>22</td><td>47</td><td>25</td><td>22</td><td>47</td></tr></tbody></table> $p = 0.0067$ $p = 0.0820$ $p = 0.5583$ Data were analyzed by using Fisher's exact test in 2 by 2 contingency table.		Body Weight			Body Weight			Body Weight			Increase	Decrease	Sum	Increase	Decrease	Sum	Increase	Decrease	Sum	Fat Mass (DXA)			Lean Body Mass (DXA)			Bone Mineral Density (DXA)			Increase	15	4	19	16	8	24	8	9	17	Decrease	10	18	28	9	14	23	17	13	30	Sum	25	22	47	25	22	47	25	22	47	左表参照	p<0.05	体重の増減頻度と体脂肪量の増減頻度に正の相関
	Body Weight			Body Weight			Body Weight																																																																						
	Increase	Decrease	Sum	Increase	Decrease	Sum	Increase	Decrease	Sum																																																																				
	Fat Mass (DXA)			Lean Body Mass (DXA)			Bone Mineral Density (DXA)																																																																						
Increase	15	4	19	16	8	24	8	9	17																																																																				
Decrease	10	18	28	9	14	23	17	13	30																																																																				
Sum	25	22	47	25	22	47	25	22	47																																																																				
Tominaga Y, 2009	RCT	0	0	0		-1	-1	0	0	0	0	-1	0	0	体脂肪量	<table><caption>Table 4 Total body fat mass and lean body mass measured by DXA.</caption><thead><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">Total body fat mass (kg)</th><th colspan="2">Lean body mass (kg)</th></tr><tr><th>Baseline</th><th>8 weeks</th><th>Baseline</th><th>8 weeks</th></tr></thead><tbody><tr><td>Placebo</td><td>22.65 ± 1.12</td><td>22.30 ± 1.24</td><td>51.01 ± 2.11</td><td>51.58 ± 2.05</td></tr><tr><td>300 mg</td><td>22.56 ± 1.29</td><td>21.64 ± 1.31*</td><td>49.45 ± 2.17</td><td>50.01 ± 2.29*</td></tr><tr><td>600 mg</td><td>21.46 ± 0.92</td><td>20.53 ± 0.98*</td><td>51.03 ± 2.15</td><td>51.94 ± 2.16*</td></tr><tr><td>900 mg</td><td>22.59 ± 0.90</td><td>21.70 ± 0.91*</td><td>50.72 ± 1.67</td><td>50.96 ± 1.69</td></tr></tbody></table> Values are mean ± SE. * Significant difference from baseline by paired t-test, $P < 0.05$. * $P < 0.01$. Lean body mass = body weight - total body fat.		Total body fat mass (kg)		Lean body mass (kg)		Baseline	8 weeks	Baseline	8 weeks	Placebo	22.65 ± 1.12	22.30 ± 1.24	51.01 ± 2.11	51.58 ± 2.05	300 mg	22.56 ± 1.29	21.64 ± 1.31*	49.45 ± 2.17	50.01 ± 2.29*	600 mg	21.46 ± 0.92	20.53 ± 0.98*	51.03 ± 2.15	51.94 ± 2.16*	900 mg	22.59 ± 0.90	21.70 ± 0.91*	50.72 ± 1.67	50.96 ± 1.69	左表参照	p<0.05	・ベースライン値との比較 ・試験食品は3%グラブリジン含有甘草抽出物(Kanake Glavonoid™)を中鎖脂肪酸トリグリセリドで3倍希釈したものであるため、論文中の用量300, 600, 900mgは関与成分100, 200, 300 mgに相当する。																													
	Total body fat mass (kg)		Lean body mass (kg)																																																																										
	Baseline	8 weeks	Baseline	8 weeks																																																																									
Placebo	22.65 ± 1.12	22.30 ± 1.24	51.01 ± 2.11	51.58 ± 2.05																																																																									
300 mg	22.56 ± 1.29	21.64 ± 1.31*	49.45 ± 2.17	50.01 ± 2.29*																																																																									
600 mg	21.46 ± 0.92	20.53 ± 0.98*	51.03 ± 2.15	51.94 ± 2.16*																																																																									
900 mg	22.59 ± 0.90	21.70 ± 0.91*	50.72 ± 1.67	50.96 ± 1.69																																																																									

コメント(該当するセルに記入)

Tominaga Y, 2006		二重盲検対照比較	二重盲検対照比較	二重盲検対照比較		FAS	脱落例なし				健常な日本人	関与成分として100mg/日														
Tominaga Y, 2009		二重盲検対照比較	二重盲検対照比較	二重盲検対照比較		PPS	対照群2例、100mg群1例脱落		ANOVA解析		健常な日本人	関与成分として100～300mg/日														

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 (連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:エクササイズダイエット

表示しようとする機能性	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。
対象	軽度肥満(BMI24以上30未満)の成人健常者
介入	3%グラブリジン含有甘草抽出物
対照	プラセボ摂取群及び／又は摂取前

アウトカム	BMI
-------	-----

* 各項目の評価は“高(−2)”, “中/ 疑い(−1)”, “低(0)”の3 段階

まともは“高(−2)”, “中(−1)”, “低(0)”の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値																																																						
		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						対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	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																																			
研究コード	研究デザイン	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																																																															
Tominaga Y, 2006	RCT	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	BMI (変化量)	1.5 1 0.5 0 -0.5 -1 -1.5 Change of Body Weight (kg) Time Pre-Ingestion Week 4 Week 8 Week 12 Post Week 4 1.5 1 0.5 0 -0.5 -1 -1.5 Change of BMI (kg/m²) Time Pre-Ingestion Week 4 Week 8 Week 12 Post Week 4 Fig. 1. Time-Course Changes in Body Weight (A) and BMI (B) in Overweight Subjects during and after LFO Ingestion Subjects ingested placebo or LFO for 12 weeks, and body weight was measured and BMI calculated every 4 weeks. Vertical bars represent mean ± S.E. and asterisks indicate significant difference (p < 0.05) between placebo group and LFO group at each time-point.								左図参照	関与成分100mg相当 : p < 0.05 (4, 8, 12週)	・プラセボ群との比較 ・試験食品は3%グラブリジン含有甘草抽出物(Kaneka Glavonoid™)を中鎖脂肪酸トリグリセリドで3倍希釈したものであるため、論文中の用量300mgは関与成分100mgに相当する。																																												
Tominaga Y, 2009	RCT	0	0	0		-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	BMI (絶対値)	Table 3 Body weight and body mass index. <table><tr><th>Group</th><th>Baseline</th><th>4 weeks</th><th>8 weeks</th></tr><tr><td>Body weight (kg)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Placebo</td><td>73.13 ± 2.20</td><td>73.07 ± 2.19</td><td>73.39 ± 2.22</td></tr><tr><td>300mg</td><td>71.09 ± 1.98</td><td>70.87 ± 2.01</td><td>70.81 ± 1.97</td></tr><tr><td>600mg</td><td>71.88 ± 1.71</td><td>71.86 ± 1.70</td><td>71.68 ± 1.68</td></tr><tr><td>900mg</td><td>72.75 ± 1.82</td><td>72.20 ± 1.88[*]</td><td>72.05 ± 1.81[*]</td></tr><tr><td>Body mass index (kg/m²)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Placebo</td><td>26.51 ± 0.34</td><td>26.49 ± 0.32</td><td>26.59 ± 0.33</td></tr><tr><td>300mg</td><td>26.28 ± 0.31</td><td>26.19 ± 0.31</td><td>26.17 ± 0.32</td></tr><tr><td>600mg</td><td>26.33 ± 0.29</td><td>26.33 ± 0.28</td><td>26.27 ± 0.30</td></tr><tr><td>900mg</td><td>26.22 ± 0.30</td><td>26.01 ± 0.32[*]</td><td>25.97 ± 0.30[*]</td></tr></table> Values are mean ± SE. [*] Significant difference from baseline by paired t-test, P< 0.05.								Group	Baseline	4 weeks	8 weeks	Body weight (kg)				Placebo	73.13 ± 2.20	73.07 ± 2.19	73.39 ± 2.22	300mg	71.09 ± 1.98	70.87 ± 2.01	70.81 ± 1.97	600mg	71.88 ± 1.71	71.86 ± 1.70	71.68 ± 1.68	900mg	72.75 ± 1.82	72.20 ± 1.88 [*]	72.05 ± 1.81 [*]	Body mass index (kg/m ²)				Placebo	26.51 ± 0.34	26.49 ± 0.32	26.59 ± 0.33	300mg	26.28 ± 0.31	26.19 ± 0.31	26.17 ± 0.32	600mg	26.33 ± 0.29	26.33 ± 0.28	26.27 ± 0.30	900mg	26.22 ± 0.30	26.01 ± 0.32 [*]	25.97 ± 0.30 [*]	左表参照	関与成分300mg相当, p < 0.05	試験食品は3%グラブリジン含有甘草抽出物(Kaneka Glavonoid™)を中鎖脂肪酸トリグリセリドで3倍希釈したものであるため、論文中の用量300, 600, 900mgは関与成分100, 200, 300mgに相当する。
Group	Baseline	4 weeks	8 weeks																																																																			
Body weight (kg)																																																																						
Placebo	73.13 ± 2.20	73.07 ± 2.19	73.39 ± 2.22																																																																			
300mg	71.09 ± 1.98	70.87 ± 2.01	70.81 ± 1.97																																																																			
600mg	71.88 ± 1.71	71.86 ± 1.70	71.68 ± 1.68																																																																			
900mg	72.75 ± 1.82	72.20 ± 1.88 [*]	72.05 ± 1.81 [*]																																																																			
Body mass index (kg/m ²)																																																																						
Placebo	26.51 ± 0.34	26.49 ± 0.32	26.59 ± 0.33																																																																			
300mg	26.28 ± 0.31	26.19 ± 0.31	26.17 ± 0.32																																																																			
600mg	26.33 ± 0.29	26.33 ± 0.28	26.27 ± 0.30																																																																			
900mg	26.22 ± 0.30	26.01 ± 0.32 [*]	25.97 ± 0.30 [*]																																																																			
														BMI (変化量)	Figure 1 0.20 0.10 0.00 -0.10 -0.20 -0.30 -0.40 BMI Change (kg/m²) Placebo 300 mg 600 mg 900 mg 0.20 0.10 0.00 -0.10 -0.20 -0.30 -0.40 BMI Change (kg/m²) Placebo 300 mg 600 mg 900 mg								左図参照	関与成分100mg相当 : p > 0.05, 200mg相当 : p > 0.05, 300mg相当 : p < 0.05 (8週),	・プラセボ群との比較 ・試験食品に関しては同上																																													

コメント(該当するセルに記入)

Tominaga Y, 2006		二重盲検対照比較	二重盲検対照比較	二重盲検対照比較		FAS	脱落例なし				健常な日本人	関与成分として100mg/日														
Tominaga Y, 2009		二重盲検対照比較	二重盲検対照比較	二重盲検対照比較		PPS	対照群2例、100mg群1例脱落		ANOVA解析		健常な日本人	関与成分として100～300mg/日														

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 (連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:エクササイズダイエット

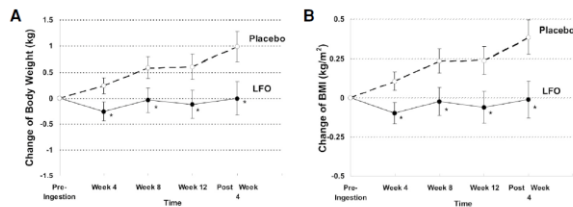
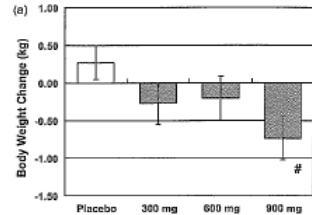
表示しようとする機能的性	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。	
対象	軽度肥満(BMI24以上30未満)の成人健康者	
介入	3%グラブリジン含有甘草抽出物	
対照	プラセボ摂取群及び／又は摂取前	

アウトカム	体重
-------	----

* 各項目の評価は“高(−2)”, “中/ 疑い(−1)”, “低(0)”の3 段階

まともは“高(−2)”, “中(−1)”, “低(0)”の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値										介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント																																										
		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						対象	介入	対照	アウトカ ム	まとめ	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																																						
研究 コード	研究 デザイン	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																																																															
Tominaga Y, 2006	RCT	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	体重	 Fig. 1. Time-Course Changes in Body Weight (A) and BMI (B) in Overweight Subjects during and after LFO Ingestion Subjects ingested placebo or LFO for 12 weeks, and body weight was measured and BMI calculated every 4 weeks. Vertical bars represent mean ± S.E. and asterisks indicate significant difference (<i>p</i> < 0.05) between placebo group and LFO group at each time-point.							左図Fig 1A参照	p<0.05	試験群とプラセボ の間の体重変化 量の比較																																												
Tominaga Y, 2009	RCT	0	0	0		-1	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	体重(絶対 値)	<table><caption>Table 3 Body weight and body mass index.</caption><thead><tr><th>Group</th><th>Baseline</th><th>4 weeks</th><th>8 weeks</th></tr></thead><tbody><tr><td>Body weight (kg)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Placebo</td><td>73.13 ± 2.20</td><td>73.07 ± 2.19</td><td>73.39 ± 2.22</td></tr><tr><td>300mg</td><td>71.09 ± 1.98</td><td>70.87 ± 2.01</td><td>70.81 ± 1.97</td></tr><tr><td>600mg</td><td>71.88 ± 1.71</td><td>71.86 ± 1.70</td><td>71.68 ± 1.68</td></tr><tr><td>900mg</td><td>72.79 ± 1.82</td><td>72.20 ± 1.88</td><td>72.05 ± 1.81</td></tr><tr><td>Body mass Index (kg/m²)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Placebo</td><td>26.51 ± 0.34</td><td>26.49 ± 0.32</td><td>26.59 ± 0.33</td></tr><tr><td>300mg</td><td>26.28 ± 0.31</td><td>26.19 ± 0.31</td><td>26.17 ± 0.32</td></tr><tr><td>600mg</td><td>26.33 ± 0.29</td><td>26.33 ± 0.28</td><td>26.27 ± 0.30</td></tr><tr><td>900mg</td><td>26.22 ± 0.30</td><td>26.01 ± 0.32</td><td>25.97 ± 0.30</td></tr></tbody></table> Values are mean ± SE. * Significant difference from baseline by paired t-test, <i>P</i> < 0.05.							Group	Baseline	4 weeks	8 weeks	Body weight (kg)				Placebo	73.13 ± 2.20	73.07 ± 2.19	73.39 ± 2.22	300mg	71.09 ± 1.98	70.87 ± 2.01	70.81 ± 1.97	600mg	71.88 ± 1.71	71.86 ± 1.70	71.68 ± 1.68	900mg	72.79 ± 1.82	72.20 ± 1.88	72.05 ± 1.81	Body mass Index (kg/m ²)				Placebo	26.51 ± 0.34	26.49 ± 0.32	26.59 ± 0.33	300mg	26.28 ± 0.31	26.19 ± 0.31	26.17 ± 0.32	600mg	26.33 ± 0.29	26.33 ± 0.28	26.27 ± 0.30	900mg	26.22 ± 0.30	26.01 ± 0.32	25.97 ± 0.30	左表参照	p<0.05
Group	Baseline	4 weeks	8 weeks																																																																			
Body weight (kg)																																																																						
Placebo	73.13 ± 2.20	73.07 ± 2.19	73.39 ± 2.22																																																																			
300mg	71.09 ± 1.98	70.87 ± 2.01	70.81 ± 1.97																																																																			
600mg	71.88 ± 1.71	71.86 ± 1.70	71.68 ± 1.68																																																																			
900mg	72.79 ± 1.82	72.20 ± 1.88	72.05 ± 1.81																																																																			
Body mass Index (kg/m ²)																																																																						
Placebo	26.51 ± 0.34	26.49 ± 0.32	26.59 ± 0.33																																																																			
300mg	26.28 ± 0.31	26.19 ± 0.31	26.17 ± 0.32																																																																			
600mg	26.33 ± 0.29	26.33 ± 0.28	26.27 ± 0.30																																																																			
900mg	26.22 ± 0.30	26.01 ± 0.32	25.97 ± 0.30																																																																			
																体重(変 化量)	 (a)							左図参照	p<0.05	・ベースライン値と の比較 ・試験食品に関し ては同上																																												

コメント(該当するセルに記入)

Tominaga Y, 2006		二重盲検対照比較	二重盲検対照比較	二重盲検対照比較		FAS	脱落例なし				健康な日本人	関与成分として100mg/日														
Tominaga Y, 2009		二重盲検対照比較	二重盲検対照比較	二重盲検対照比較		PPS	対照群2例、100mg群1例脱落		ANOVA解析		健康な日本人	関与成分として100～300mg/日														

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)

エビデンス総体の質評価シート

商品名:エクササイズダイエット

表示しようとする機能性	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。
対象	軽度肥満(BMI24以上30未満)の成人健常者
介入	3%グラブリジン含有甘草抽出物
対照	プラセボ摂取群及び／又は摂取前

エビデンスの強さはRCT は“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート

* 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“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4 段階

エビデンス総体								各群の前後の値							介入群 vs 対照群 平均差	コメント
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*)	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 平均差		
お腹の脂肪 (内臓脂肪)	RCT/1	0	0	0												総合的に判断し、エビデンスの強さは中(B)と判断した。
体脂肪量	RCT/2	0	0	0	0	0										総合的に判断し、エビデンスの強さは中(B)と判断した。
BMI	RCT/2	0	0	0	0	0										総合的に判断し、エビデンスの強さは中(B)と判断した。
体重	RCT/2	0	0	0	0	0										総合的に判断し、エビデンスの強さは中(B)と判断した。

コメント(該当するセルに記入)

お腹の脂肪	二重盲検 対照比較			n=84	対象論文 が1報											
体脂肪量	二重盲検 対照比較			n=84又は 103												
BMI	二重盲検 対照比較			n=84又は 103												
体重	二重盲検 対照比較			n=84又は 103												

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。

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名:エクササイズダイエット

リサーチ クエスチョン	成人健常者に、3%グラブリジン含有甘草抽出物(300mg/日)を摂取させると、プラセボ 摂取群及び／又は摂取前に比べて、お腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪・BMIが改善す るか。
P	成人健常者に
I(E)	3%グラブリジン含有甘草抽出物を300mg/日までの摂取量で摂取させたとき
C	プラセボ摂取群及び／又は摂取前に比べて

01	お腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪・BMIが改善するか
バイアスリスクの まとめ	盲検性バイアスのアウトカム評価者については不明であり判断から除外した。肯定的 な2報のうち1報では、脱落者1名であり症例減少バイアスが中程度であったが、いず れの論文でも、選択バイアス及び盲検性バイアス(参加者)、その他のバイアスの評 価は低かったことから、全体としてのバイアスリスクの程度は低いと判断した。
非直接性の まとめ	評価した2報の論文はいずれも肯定的な論文であった。また、どちらも特定保健用食 品の被験者の要件である、肥満度が肥満1度(BMI 25 以上 30 未満)の者または正 常高値の日本人を対象とした研究である。そのうち1報は摂取量がリサーチクエスチ ョンの300mg/日とは異なる100mg/日であるがリサーチクエスチョンよりも低い摂取量で あることより非直接性を否定するものではないと判断した。よって全体としての非直接 性の程度は低いと判断した。
非一貫性その他 のまとめ	対象となる論文2報はいずれも肯定的であり、非一貫性の程度は軽度と判断される。 尚、肯定的な論文のうち1報では摂取量がリサーチクエスチョンよりも低い100mg/日 であるが、用量相関の点からリサーチクエスチョンの摂取量300mg/日の効果を支持 するものである。
コメント	

02

03

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。

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評価シート

商品名:エクササイズダイエット

表示しようとする機能性:本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。

被験食品との同等性:

本研究レビューで選択された2報では、機能性関与成分と同一組成(3%グラブリジン含有甘草抽出物)であるKaneka GlavonoidTMを用いて試験を実施した。対象論文ではこれを食用油脂で希釈したもの(論文ではLFO(Licorice Flavonoid Oil)と記載)を使用した。

一方で、本品に使用する甘草抽出物はKaneka GlavonoidTMを使用していることから、本品と、本研究レビューで選択された2報で使用された被験食品は同等であると言える。

採用論文	論文に記載の成分名	関与成分名
	LFO※ (Licorice Flavonoid Oil)	甘草抽出物 (3%グラブリジン含有)
[1]	300mg	100mg
	300mg	100mg
[2]	600mg	200mg
	900mg	300mg

※LFO: Kaneka GlavonoidTMを食用油脂で希釈したもの

関連性に関する評価:

当該機能性表示食品の性状はソフトカプセル、対象者は軽度肥満(BMIが24以上30未満)の健康な成人男女、1日摂取目安量は300mgである。一方、研究レビュー対象の論文2報はいずれも肯定的な結果であった。

まず、文献[1]の研究では以下の結果が得られている。すなわち、BMIが24以上30未満の健康な日本人男女(年齢24~64歳、103名)が3%グラブリジン含有甘草抽出物(以下、関与成分)をソフトカプセル性状で100mg/日相当で12週間摂取したとき、プラセボ摂取群と比較して体重及びBMIの有意な増加抑制が認められ、さらに、体重と体脂肪量の低下の間に有意な正の相関が認められた。尚、本論文では摂取量がリサーチクエストよりも低い100mg/日であるが、用量相関の点からリサーチクエストの摂取量300mg/日の効果を支持するものである。

さらに文献[2]の研究ではBMIが24以上30未満の健康な日本人男女(年齢40~60歳、84名)が関与成分をソフトカプセル性状で100、200、300mg/日相当で8週間摂取したときに、8週目の体脂肪が摂取前に比べて有意に低下した。また、関与成分300mg/日摂取群においては、4及び8週目の体重及びBMIが摂取前に比べて有意に低下し、8週目における内臓脂肪面積が摂取前に比べて有意に低下した。このような効果はプラセボ摂取群では観察されず、関与成分による効果と判断された。この研究での関与成分摂取量は100~300mg/日であったが、摂取期間が8週間と文献[1]の研究よりも短く、また、被験者が文献[1]の研究と同じ日本人でかつBMI 24以上30未満の健康な成人男女であることより、摂取量が多ければより短期間で効果を示すことが示唆された。

以上のごとく使用された食品の性状、対象者、1日摂取量、研究のアウトカム指標のいずれの観点からも、当該機能性表示食品に上記の機能を表示する上で齟齬がなく、得られた結果は有力な科学的根拠と成り得る。

(引用文献)

[1] Tominaga Y et al, Licorice flavonoid oil effects body weight loss by reduction of body fat mass in overweight subjects. Journal of Health Science, 52(6), 672-683, 2006.

[2] Tominaga Y et al, Licorice flavonoid oil reduces total body fat and visceral fat in overweight subjects: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. Obesity Research & Clinical Practice, 3, 169-178, 2009.

【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。