

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：難消化性デキストリン（食物繊維）を用いた健常成人に対する整腸作用（便秘改善作用）に関するシステマティックレビュー（メタアナリシス）

商品名：^{ディーエイチシー}D H C 飲む野菜1日350

機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維）

表示しようとする機能性：本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、おなかの調子を整え、便秘・お通じを改善する機能があることが報告されています。

作成日：2017年6月16日

届出者名：株式会社ディーエイチシー

抄録

【目的】本研究の目的は、健常成人あるいは便秘傾向の成人に対して難消化性デキストリン（食物繊維）を摂取することにより、整腸作用（便秘改善作用）が見られるかを確認することである。

【方法】本研究のデザインは、システマティックレビュー（メタアナリシス）である。PubMed、Cochrane Library、医中誌 Web、CiNii Articles の4つの電子データベースを使用し、健常成人あるいは便秘傾向の成人を対象に難消化性デキストリン（食物繊維）を用いて整腸作用について調査したランダム化比較試験（RCT）を収集した。各 RCT 論文の質の評価を行い、2つの評価項目「排便回数」「排便量」について、難消化性デキストリン（食物繊維）摂取群と対照群の差のデータを統合した。統合の手法は、Random effect model である DerSimonian-Laird 法を用いた。

【結果】26 報の RCT 論文が抽出された。統計解析の結果、「排便回数」「排便量」

において、対照群と比較して難消化性デキストリン（食物繊維）摂取群は有意な便通改善作用が認められた。さらに、難消化性デキストリン（食物繊維）摂取量の中央値は5gであった。なお、26報の論文のうち、1報では、2つの研究が行われていたので、システマティックレビューに用いた研究数は27となった。

【結論】難消化性デキストリン（食物繊維）5gを摂取することによって、整腸作用（便通改善作用）が期待できることが示された。

はじめに

現在、食生活の欧米化や慢性的な運動不足などにより、我が国におけるメタボリックシンドロームを初めとした生活習慣病の患者数が増加している。食生活を見直すことが注目視されている中で、食物繊維が糖尿病、肥満といった疾患や生活習慣病に対する予防効果があると言われており、第6の栄養素としてその重要性が認識されている¹⁾。

しかしながら、日本人の食事摂取基準（2015年版）によると、食物繊維の摂取基準は18歳以上の男女において、目標量が男性19～20g/日、女性17～18g/日と設定されているが²⁾、「平成24年国民健康・栄養調査報告」によると、20歳以上の1日当たりの食物繊維摂取量は平均14.8gとされており³⁾、食物繊維の摂取不足が推測される。

水溶性食物繊維の一種である難消化性デキストリン（食物繊維）とは、トウモロコシでん粉に微量の塩酸を加えて加熱し、 α -アミラーゼおよびグルコアミラーゼで処理して得られた食物繊維画分を分取した水溶性の食物繊維であり、液体クロマトグラフィーを用いた分析により定性および定量が可能な成分である。

難消化性デキストリン（食物繊維）は、便通および便性改善作用を持つことが報告されている。便通改善作用に関しては、難消化性デキストリン（食物繊維）が消化酵素による加水分解をほとんど受けず、その大部分が大腸に到達することにより、糞便容量を増大するためと推定されている⁴⁾。

日本では、難消化性デキストリン（食物繊維）は多くの特定保健用食品にも使用されており、2015年10日時点で392品目の特定保健用食品に使用されている。そのうち、整腸作用を目的とした商品は181品目となっている。

そこで今回、水溶性食物繊維である難消化性デキストリン（食物繊維）の整腸作用（便通改善作用）に関するシステマティックレビュー（メタアナリシス）を実施した。

1 方法

事前に実施計画書「難消化性デキストリン（食物繊維）を用いた健常成人に対する整腸作用（便秘改善作用）に関するシステマティックレビュー（メタアナリシス）」を作成し、それに基づいて行った。なお、計画書の事前登録は行わなかった。

1.1 リサーチクエスチョンおよび PICO

リサーチクエスチョンを「難消化性デキストリン（食物繊維）の摂取は便秘を改善するか」に設定した。

PICO は以下のように設定した。

P：健常成人もしくは便秘傾向の成人

I：難消化性デキストリン（食物繊維）の摂取

C：プラセボ

O：便秘を改善するか

1.2 データベースの選別

文献検索のデータベースは、海外については、PubMed、Cochrane Library を使用し、国内については、医中誌 Web、CiNii Articles を使用し、国内外の関連論文を網羅的に収集した。対象期間は各データベースにおいてすべての期間とした。

1.3 検索キーワードの設定

海外の文献検索は、難消化性デキストリン（食物繊維）の英訳が複数に解釈されることから、“resistant dextrin” “resistant maltodextrin” “indigestible dextrin” の3つのキーワードを用いて検索を行った。

日本語の文献検索は、“難消化性デキストリン（食物繊維）”と整腸作用に関連するキーワードを用いて検索した。また、難消化性デキストリン（食物繊維）の商品名である“ファイバーソル”“パインファイバー”（販売元：松谷化学工業㈱）についてもキーワードに加えた。

1.4 その他の情報源

松谷化学工業㈱が保有する文献情報の提供を受けた。

1.5 採択基準

1.5.1 対象食品

今回システマティックレビューを行うにあたり、“難消化性デキストリン（食物繊維）”を機能性関与成分として含有する食品を使用している臨床論文を対象とした。

なお、難消化性デキストリン（食物繊維）の還元末端を糖アルコール化し、着色・褐変を起こしにくいよう加工された還元難消化性デキストリン（食物繊維）が開発・販売されている。今回のシステマティックレビューでは、機能性関与成分を明確にするため、還元難消化性デキストリン（食物繊維）は対象食品に含めないこととし、還元難消化性デキストリン（食物繊維）を使用している論文は除外した。

対象論文は、試験群として難消化性デキストリン（食物繊維）を含有した食品（または飲料）を使用し、対照群にプラセボ食品（または飲料）を用いている臨床試験とした。

1.5.2 対象者

システマティックレビューの対象者は、機能性表示食品の対象者である「生活習慣病などの疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）」とした。以下の適格基準と除外基準を設けた。

【適格基準】

- ・ 年齢：20歳以上であること
- ・ 性別：問わない
- ・ 臨床試験の内容を十分に理解し、文書による同意を受けている者。
- ・ 疾病に罹患していない者であり、健常成人および便秘傾向者。なお、「疾病に罹患する」とは、医薬品を服用している者又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている状態を指す。

【除外基準】

- ・ 妊娠しているもしくは授乳中の女性。
- ・ その他、データ公正を図るうえで、何らかの問題があると判断される者。

1.5.3 アウトカム

今回のシステマティックレビューで、整腸作用（便通改善効果）を確認する指

標として、「排便回数」および「排便量」をアウトカムとした。「排便回数」、「排便量」のいずれかについてアンケートにより調査されていることが確認出来る論文を対象とした。「排便回数」もしくは「排便量」が確認できない論文は除外とし、論文から測定値を抽出し、統計解析データとして使用した。

1.5.4 試験デザイン

対象とする論文は、信頼性の高いランダム化比較試験（RCT）とし、以下の試験デザインによる臨床試験を対象とした。

- ・ ランダム化比較試験を行っている。
- ・ 試験結果に対して、統計学的解析による有意差検定が行われている。
- ・ 被験者に対する盲検化が適切に実施されている（二重盲検もしくは単盲検については問わない）。
- ・ 対照群において、難消化性デキストリン（食物繊維）が使用されていない。
- ・ 原著論文のみを対象とする。原著論文の試験結果を引用した総説論文、解説論文などは、採択しない。

1.6 書誌情報、アブストラクトを用いた 1 次スクリーニング

重複した論文を除き、アブストラクトを用いた 1 次スクリーニングでは、動物実験や *in vitro* 試験、整腸作用に関係ない目的で実施された臨床試験などの論文を除外した。なお、書誌情報、アブストラクトに記載された情報のみで適格性が判断出来ない場合には、原著論文を確認した。

1.7 本文を用いた 2 次スクリーニング

書誌情報、アブストラクトでは判断出来ない論文について、本文情報を用いてスクリーニングを行った。1 つの論文で 2 つの臨床試験を実施している場合、対照群が各々に独立している場合は、1 つの論文より 2 つの研究を特定した。

1.8 各研究の質の評価

1 次スクリーニングおよび 2 次スクリーニングにより採択された論文について以下の項目において研究の質を評価した。各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低 (0)” の 3 段階に分けて評価した。

1.8.1 バイアスリスク

- ① 選択バイアス：ランダム化、割り付けの隠蔽
- ② 盲検性バイアス：参加者、アウトカム評価者
- ③ 例数減少バイアス：ITT・FAS・PPS、不完全アウトカムデータ
- ④ 選択的アウトカム評価
- ⑤ その他バイアス

1.8.2 非直接性

- ① 対象
- ② 介入
- ③ 対照
- ④ アウトカム

1.9 各レビューワーの役割

今回のシステマティックレビュー実施において、2名のレビューワー（A、B）がそれぞれ独立してスクリーニングを行った。スクリーニング結果に相違点、疑問点があった場合には両者の間で協議のうえ、採用論文を決定した。

1.10 統計解析

1.10.1 アウトカムの取扱い

アウトカムは、研究毎に「排便回数」「排便量」の測定値（試験期間内における平均値）とし、難消化性デキストリン（食物繊維）摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析データとして用いた。

1.10.2 統計手法

データ統合のための統計手法は、調査毎に対象者の違い、プロトコルの違いなどの研究間のばらつきが否定できないことより、“Random effect model”である DerSimonian-Laired 法を用いてメタアナリシスを行った。

また、アウトカムの「排便回数」および「排便量」は連続変数であることから、effect size の尺度としては、“mean difference”を使用した。

研究間の異質性（Heterogeneity）については、Cochran Q test（カイ二乗検定）および I^2 統計量（ $0\% \leq I^2 \leq 100\%$ ）を求めた。異質性が見られた場合には、サブ

分析や Trim & Fill method による感度分析を行った。Fail-safe N についても算出した。

また、摂取量の中央値により部分集団を構成し、それぞれの集団でメタアナリシスを行った。

統計解析は、Review Manager ver.5.3.5 (The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration) および Comprehensive Meta-Analysis ver.2.2.064 (Biostat Inc.)を用いた。

2 結果

2.1 文献の収集と採用

データベースの検索結果を別紙様式（V）-5 に、スクリーニングのフローチャートを別紙様式（V）-6 に示した。採用基準に従い 26 報が採用された。採用論文一覧は別紙様式（V）-7 に、除外論文は別紙様式（V）-8 に示した。採用された論文はすべて日本国内で実施され、健常成人および便秘傾向の者を対象としていた。

26 報の論文のうち、1 報（C-17）では、2 つの研究が行われていたので、システマティックレビューに用いた研究数は 27 となった。

なお、未報告研究については該当する研究はなかった（別紙様式（V）-9）。

2.2 各研究の質の評価

2.2.1 排便回数

「排便回数」に関する各研究の質の評価を別紙様式（V）-11a 排便回数に示した。

バイアスリスク評価では、選択バイアスはなかった。盲検性バイアスでは、単盲検の研究および盲検化について確認できない研究があり、アウトカム評価者の評価を「-1」とした。例数減少バイアスでは、脱落例がある研究があり、不完全アウトカムの評価を「-1」とした。選択的アウトカム報告、その他バイアスはなかった。まとめでは、盲検性バイアスまたは例数減少バイアスのいずれかが「-1」の研究を「-1」と評価した。

非直接性の評価では、対象、介入、対照、アウトカムとも PICO と一致しており、非直接性の評価は「0」であった。

2.2.2 排便量

「排便量」に関する各研究の質の評価を別紙様式（V）-11a 排便量に示した。バイアスリスク評価では、選択バイアスはなかった。盲検性バイアスでは、単盲検の研究および盲検化について確認できない研究があり、アウトカム評価者の評価を「-1」とした。例数減少バイアスでは、脱落例がある研究があり、不完全アウトカムの評価を「-1」とした。選択的アウトカム報告、その他バイアスはなかった。まとめでは、盲検性バイアスまたは例数減少バイアスのいずれかが「-1」の研究を「-1」と評価した。

非直接性の評価では、対象、介入、対照、アウトカムとも PICO と一致しており、非直接性の評価は「0」であった。

2.3 統計解析結果

2.3.1 排便回数

メタアナリシスの結果を別紙様式（V）-15 排便回数に示した。

27 研究の Forest Plot を Table 1 に Funnel Plot を Figure 1 に示した。総例数は 1,104 例であり、統合効果量の大きさは 0.79 で、95 %信頼区間 [0.52,1.06] となり、統合効果が有意 ($Z=5.72$, $P<0.00001$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=39.78$ ($P=0.04$)、 $I^2=35\%$ であり、異質性については否定出来なかった。

Forest Plot および Funnel Plot から、C-6 の中村らの研究が外れ値となっているため、C-6 研究のデータを除外した解析を行った。Forest Plot を Table 2 に示した。C-6 除外後の異質性の結果は $Q=20.60$ ($P=0.71$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。統合効果量の大きさは 0.69 で、95 %信頼区間 [0.49,0.90] となり、統合効果は有意 ($Z=6.59$, $P<0.00001$) のままであった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 1) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 2 に示した。効果量が正方向の 3 つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは 0.89 で、95 %信頼区間は [0.62,1.16] となり、統合効果量は増加した。

Fail-Safe N は、333 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 333 報存在しない限り、有意差が覆ることはないため、公表バイアスによる影響は低いことが確認された。

これらの結果より、健常成人において、難消化性デキストリン（食物繊維）の摂取は、「排便回数」を有意に増加させることが示唆された。

2.3.2 排便量

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 排便量に示した。

27 研究の Forest Plot を Table 5 に Funnel Plot を Figure 3 に示した。総例数は 1,104 例であり、統合効果量の大きさは 1.82 で、95 %信頼区間 [1.12,2.52] となり、統合効果が有意 ($Z=5.07$, $P<0.00001$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=33.91$ ($P=0.14$) $I^2=23\%$ であり、異質性は低いことが確認された。なお、排便回数と同様に、C-6 の中村らの研究が外れ値であったため、C-6 研究のデータを除外した解析を行った。Forest Plot を Table 6 に示した。C-6 除外後の異質性の結果は、 $Q=16.48$ ($P=0.90$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。統合効果量の大きさは 1.45 で、95 %信頼区間 [0.86,2.05] となり、統合効果は有意 ($Z=4.80$, $P<0.00001$) のままであった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 3) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 4 に示した。効果量が負方向の 7 つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは 1.20 で、95 %信頼区間は [0.35,2.05] となり、統合効果量は小さくなったが、統合効果は有意のままであった。

Fail-Safe N は、214 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 214 報存在しない限り、有意差が覆ることはないため、公表バイアスによる影響は低いことが確認された。

これらの結果より、健常成人において、難消化性デキストリン（食物繊維）の摂取は、「排便量」を有意に増加させることが示唆された。

2.4 エビデンス総体の質の評価

エビデンス総体の質の評価を別紙様式 (V) -13a に示した。

2.4.1 排便回数

バイアスリスクは、単盲検や脱落例があるために「-1」の評価となった。PICO との不一致はなく非直接性はなかった。27 研究の総例数は、1,104 例と十分な例数であり、不精確性はないと判断した。異質性の存在は否定されなかったが、27

研究のうち 1 研究を除いて、26 研究の効果の方向は正であり、非一貫性はないと判断した。Funnel Plot の視覚的判断や Trim & Fill method から、公表バイアスの存在は否定されなかったが、未公表論文を想定しても、統合効果量は有意のままであったことから、公表バイアスの影響は小さいと判断した。メタアナリシスによる統合効果量は、0.79 で 95%信頼区間 [0.52,1.06] となり統合効果は有意であった。

以上のことから、エビデンスの強さは A（強い）と判断された。

2.4.2 排便量

バイアスリスクは、単盲検や脱落例があるために「-1」の評価となったが、非直接性はなかった。27 研究の総例数は、1,104 例と十分な例数であり、不精確性はないと判断した。異質性はなく、非一貫性はないと判断した。Funnel Plot の視覚的判断や Trim & Fill method から、公表バイアスの存在は否定されなかったが、未公表論文を想定しても、統合効果量は有意のままであったことから、公表バイアスの影響は小さいと判断した。メタアナリシスによる統合効果量は 1.82 で、95%信頼区間 [1.12,2.52] となり統合効果が有意であった。

以上のことから、エビデンスの強さは A（強い）と判断された。

2.5 摂取量による部分集団解析

27 研究における難消化性デキストリン（食物繊維）摂取量の中央値を算出したところ、5 g であった。そこで、1 日摂取量が 5 g 以下の低用量群と 5 g を超える高用量群に分けて、各部分集団ごとに統計解析を行った。

2.5.1 排便回数

5 g/日を超える集団（高用量群）のメタアナリシスの結果を別紙様式（V）-15 排便回数の Table 3 に示した。統合効果量の大きさは 0.89 で、95%信頼区間は [0.37,1.41]（ $P = 0.008$ ）であった。

5 g/日以下の集団（低用量群）の結果を Table 4 に示した。統合効果量は 0.65 で 95%信頼区間 [0.36,0.94]（ $P < 0.00001$ ）であった。

低用量群および高用量群いずれも統合効果量は有意であり、高用量群がより大きい値を示した。

2.5.2 排便量

5 g/日を超える集団（高用量群）のメタアナリシスの結果を別紙様式（V）-15 排便量の Table 7 に示した。統合効果量は 2.19 で 95%信頼区間 [0.87,3.51] (P = 0.001) であった。

5 g/日以下の集団（低用量群）の結果を Table 8 に示した。統合効果量は 1.43 で 95%信頼区間 [0.63,2.23] (P =0.0005) であった。

低用量群および高用量群いずれも統合効果量は有意であり、高用量群がより大きい値を示した。

3 考察

整腸作用の指標として、「排便回数」と「排便量」をアウトカムとして選択した理由は、EFSA（European Food Safety Authority）が提示している腸機能のヘルスクレームのガイドラインにおいて、便秘、憩室性疾患に関する評価指標を「frequency of bowel movement（便通頻度）」、「stool bulk（排便量）」、「stool consistency（便の硬さ）」と設定しているためである。また、「排便回数」「排便量」は、特定保健用食品においても“整腸関係”の評価指標に設定されており⁵⁾、整腸作用を示す一般的な指標と考えられている。

EFSA のガイドラインおよび特定保健用食品の試験方法で示されているとおり「排便回数」「排便量」については、試験対象者へのアンケートを用いた調査方法が一般的であるため、調査結果はアンケート結果に基づくものとした。

今回、採用された試験はすべて日本国内で実施され、健常成人および便秘傾向の成人を対象とした。これは機能性表示食品を利用する集団と一致している。また、採用された論文のうち、大学生を対象とした論文では年齢が不明であったが、成人と考えられたことから採用することとした。

本システマティックレビューでは、「排便回数」および「排便量」の2つのアウトカムにて対照群と比較して有意差が認められた。研究ごとの異質性については、「排便回数」に異質性が認められたが、特定の研究を除外した感度分析では異質性は認められず、統合効果も維持されたため、異質性はメタアナリシスの結果に大きな影響を与えるものではないと考えられた。「排便量」について異質性は認められなかった。

公表バイアスは、Trim & Fill method により「排便回数」で3研究、「排便量」で7研究が追加されたが、統合効果は有意のままであった。

また、Fail-Safe N は、「排便回数」は 333 報、「排便量」は 214 報であった。つまり効果のない未公表の研究が前述した報数存在しない限り、難消化性デキストリン（食物繊維）の整腸作用（便通改善作用）は有意であることから、公表バイアスによる影響は高くないことが示唆された。

本システマティックレビューより、難消化性デキストリン（食物繊維）は整腸作用（便通改善作用）を有することが確認された。既報では難消化性デキストリン（食物繊維）を 1 日摂取量として 3~20 g の摂取で便通改善効果が期待出来るとされている⁶⁾。本研究における難消化性デキストリン（食物繊維）の 1 日摂取量は 3.8~7.7 g であり、最少摂取量の 3.8 g の摂取によっても「排便回数」および「排便量」において対照群との有意差が認められた。

摂取量による部分集団解析では、効果量に関する用量依存性がみられ、低用量群（5 g/日以下の集団）に比較して、高用量群（5 g/日を超える集団）において統合効果量が高くなっていることが確認された。低用量群においても「排便回数」および「排便量」で統合効果量に有意差が認められた。

これらのことから、整腸作用が期待できる一日当たりの推奨摂取目安量は、難消化性デキストリン（食物繊維）5 g が適切と考えられる。また、少なくとも 1 日あたり 4 g を摂取した場合においても同様に整腸作用が期待出来るものと考えられる。

4 研究の限界

今後の研究によっては、システマティックレビューの結果が変わる可能性があるため、継続した調査が必要である。また、整腸作用は生活習慣も重要な要因であり、1 つの食品だけを摂取すれば問題ないという考えではなく、食生活や運動などにも注意を払う必要がある。適切な整腸作用を継続するうえで必要な要素として、食事療法だけでなく、運動療法、その他生活習慣などとの交絡因子の影響について、継続した研究が必要と考えられる。

5 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

本システマティックレビューは、松谷化学工業㈱より依頼を受け、㈱薬事法マーケティング事務所にて論文スクリーニング業務、統計解析業務等を実施した。また、調査にあたり必要な情報について、松谷化学工業㈱より入手した。

各レビューワーの役割

各レビューワーの役割は以下の通りである。

- ・ レビューワーA
検索、1 次スクリーニング、2 次スクリーニング、各研究の質の評価、統計解析
- ・ レビューワーB
検索、1 次スクリーニング、2 次スクリーニング、各研究の質の評価

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）の準拠

■おおむね準拠している

【備考】

- ・ 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）に準拠した、詳細な記載でなければならない（少なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。）。
- ・ 2 段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。
- ・ 「はじめに」から「各レビューワーの役割」までの各項目については、上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記載すること。

本システマティックレビューで評価された機能性関与成分と当該食品に含まれる機能性関与成分の同等性

本システマティックレビューの解析対象論文について調べたところ、いずれの論文も被験物質として用いた難消化性デキストリン（食物繊維）は、松谷化学工業㈱が製造・販売する製品であることが確認された。当該食品の機能性関与成分として用いた難消化性デキストリン（食物繊維）は、同じく松谷化学工業㈱が製造・販売する製品であり、品質規格も同じである。よって、本システマティックレビューで得られた難消化性デキストリン（食物繊維）と当該食品に含まれる難消化性デキストリン（食物繊維）は同一である。

引用文献

別紙様式（V）-10 に記載

別紙様式（V）-5

データベース検索結果

商品名：ディーエイチシー DHC 飲む野菜1日350

タイトル:難消化性デキストリン(食物繊維)を用いた健常成人に対する整腸作用(便通改善作用)に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスチョン:難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取による整腸作用(便通改善作用)がみられるか
データベース:医中誌 Web
日付:2014/12/15
検索者:A/B

#	検索式	文献数
1	“難消化性デキストリン”and“便秘”	23
2	“難消化性デキストリン”and“下痢”	9
3	“難消化性デキストリン”and“排便”	19
4	“難消化性デキストリン”and“便通”	16
5	“難消化性デキストリン”and“整腸”	7
6	“パインファイバー”	5
7	“ファイバーソル”	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

データベース検索結果

商品名：ディーエイチシー DHC 飲む野菜 1日350

タイトル:難消化性デキストリン(食物繊維)を用いた健常成人に対する整腸作用(便通改善作用)に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスチョン:難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取による整腸作用(便通改善作用)がみられるか
データベース:PubMed
日付:2015/1/5
検索者:A/B

#	検索式	文献数
1	resistant dextrin	37
2	indigestible dextrin	18
3	resistant maltodextrin	65

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

データベース検索結果

商品名：^{ディーエイチシー}DHC 飲む野菜1日350

タイトル:難消化性デキストリン(食物繊維)を用いた健常成人に対する整腸作用(便通改善作用)に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスチョン:難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取による整腸作用(便通改善作用)がみられるか
データベース:Cochrane Library
日付:2015/1/5
検索者:A/B

#	検索式	文献数
1	resistant dextrin	5
2	indigestible dextrin	4
3	resistant maltodextrin	1

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

データベース検索結果

商品名：ディーエイチシー DHC 飲む野菜1日350

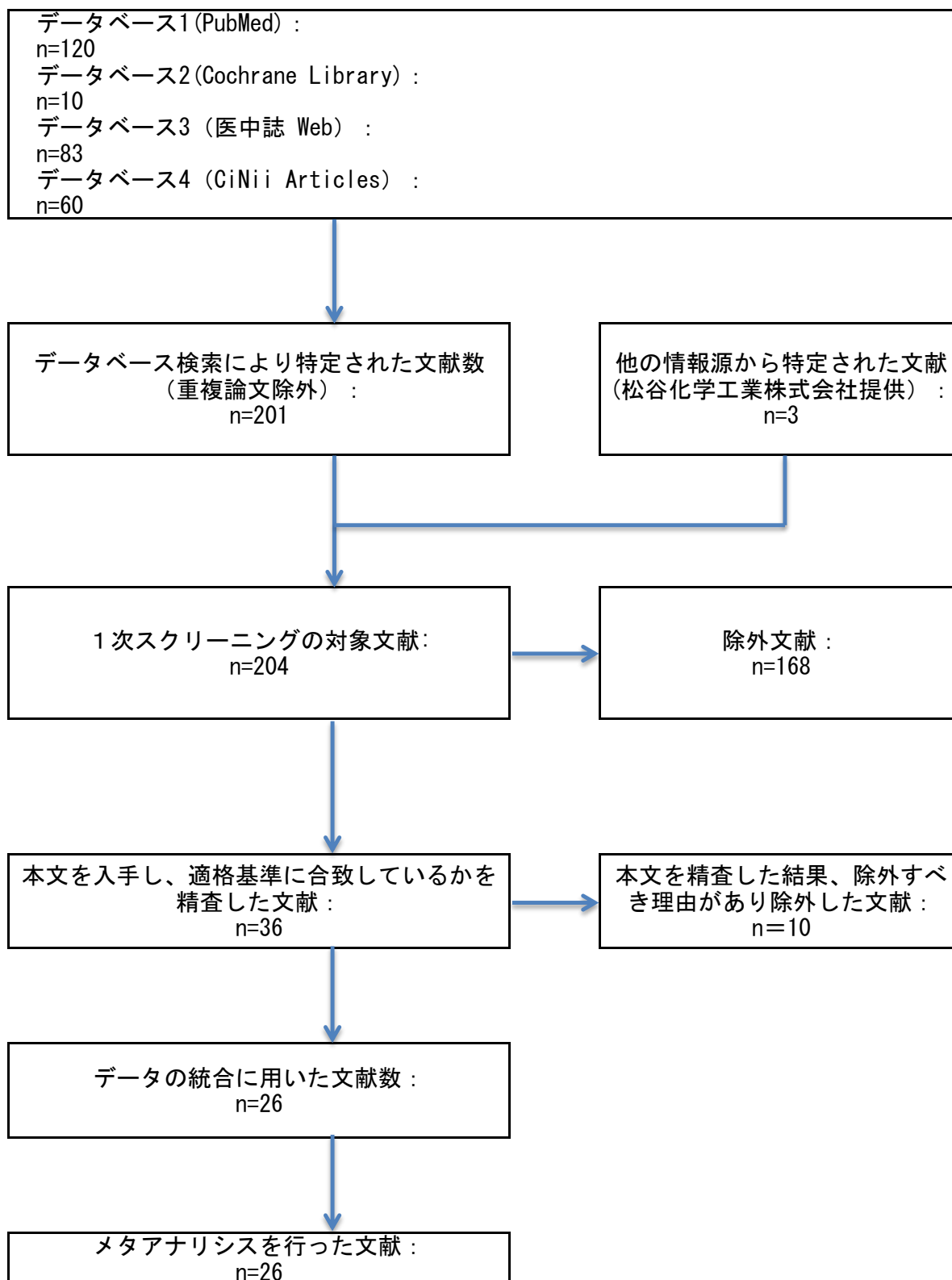
タイトル:難消化性デキストリン(食物繊維)を用いた健常成人に対する整腸作用(便通改善作用)に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスチョン:難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取による整腸作用(便通改善作用)がみられるか
データベース: CiNii Articles
日付: 2014/12/15
検索者: A/B

#	検索式	文献数
1	“難消化性デキストリン”and“便秘”	8
2	“難消化性デキストリン”and“下痢”	0
3	“難消化性デキストリン”and“排便”	21
4	“難消化性デキストリン”and“便通”	20
5	“難消化性デキストリン”and“整腸”	2
6	“パインファイバー”	4
7	“ファイバーソル”	5

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。

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング	対象者特性	介入(機能性関与成分の種類、1日摂取量、介入期間)	対照	解析対象集団	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無
C-1	海野 知紀, 菊地 達也, 永田 幸三	日本食品新素材研究会誌, 6(1), 23-27(2003)	健常人の排便に及ぼす難消化性デキストリン含有果汁・野菜汁混合飲料の影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合果汁・野菜汁混合飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社伊藤園	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5.3gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後のすっきり感)	-	有
C-2	海野知紀, 永田幸三, 鈴木規子, 良辺文久, 堀口倫博	健康・栄養食品研究, 4(4), 21-27(2001)	難消化性デキストリン配合野菜飲料のヒト便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合野菜飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社伊藤園	健常成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量4.8gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後のすっきり感)	-	有
C-3	高垣欣也, 池口主弥, 有浦由紀, 藤永奈都子, 石橋千和, 片山(須川)洋子	健康・栄養食品研究, 4(4), 29-35(2001)	難消化性デキストリンを含有する青汁粉末飲料の摂取による便性への影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合青汁粉末飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社東洋新薬	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5.1gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便の匂い、排便後感覚)	-	有
C-4	高垣欣也, 池口主弥, 有浦由紀, 柿沼俊助, 片山(須川)洋子	日本食品新素材研究会誌, 5(1), 19-23(2002)	女性便秘傾向者の便性に及ぼす難消化性デキストリン含有青汁粉末飲料の影響	RCT	P:健常成人女性(便秘傾向)に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合青汁粉末飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社東洋新薬	健常成人女性(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5.1gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便の匂い、排便後感覚)	-	有
C-5	谷口 治, 栗原昭一, 森岡 保, 小島みどり, 石谷邦彦, 牧野三津子, 藤本康雄	健康・栄養食品研究, 5(1), 11-20(2002)	難消化性デキストリン添加ゼリーの健常人の便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)入りゼリーの摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社リコム	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5gの試験食もしくはプラセボ食を10日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便の臭い、排便後の感覚)	-	有
C-6	中村徹也, 川端康之, 野田文雄, 北尾 悟	健康・栄養食品研究, 5(2), 11-20(2002)	難消化性デキストリン含有カニ風味蒲鉾の摂取がヒト便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)含有カニ風味蒲鉾の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社スギヨ	健常成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5.3gの試験食もしくはプラセボ食を20日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便色、便の臭い、排便後の感覚)	-	有

C-7	島袋千恵子, 井上 剛, 三角俊一	健康・栄養食品研究, 5 (4), 11-19 (2002)	難消化性デキストリンを含有した飲料の摂取がヒトの便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合ヨーグルト風味飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	サッポロビール飲料株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5.2gの試験食もしくはプラセボ食を20日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	便の性状、便の色、便のにおい、排便後の感覚	-	有
C-8	棚橋広幸, 日笠真理, 福島彰子, 坂井田和裕	健康・栄養食品研究, 6 (1), 11-19 (2003)	成人女性における難消化性デキストリンを配合した飲料の摂取による便性への影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合果汁ブレンド飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社ポツカコーポレーション	健常成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量4.7gの試験食もしくはプラセボ食を10日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便の匂い、残便感)	-	有
C-9	古川智久, 米川 栄, 黒澤真佐子	日本食品新素材研究会誌, 7 (1), 55-62 (2004)	難消化性デキストリンを含む調整ココアパウダーの摂取による排便状況への影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合ココアパウダーの摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	片岡物産株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量3.8gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	便の性状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有
C-10	池口 主弥, 小林 正和, 有浦 由紀, 高垣欣也, 頼川一忠, 片山(須川)洋子	日本食品新素材研究会誌, 6 (2) 67-75 (2003)	難消化性デキストリン含有粉末飲料の摂取が女性便秘傾向者の便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性(便秘傾向)に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合粉末飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社東洋新薬	健常成人女性(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量4.4gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便の匂い、排便後感覚)	-	有
C-11	瀬野公子, 熊谷武久, 渡辺紀之	健康・栄養食品研究, 7 (1), 65-77 (2004)	難消化性デキストリンを配合した即席みそ汁の摂取が健常成人の便通および便性状に及ぼす影響およびその過剰摂取による腹部の自覚症状に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合みそ汁の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	亀田製菓株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量4.8gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、かたさ、便のにおい、爽快感)	-	有
C-12	田中敬子, 水谷 宏, 山田茂之, 奥村留美子, 岩田 豊, 堅田友則, 中田 悟	健康・栄養食品研究, 5 (4), 11-21 (2002)	難消化性デキストリン含有野菜飲料の排便に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合野菜飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	武庫川女子大学、日本メナード化粧品株式会社	健常成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量6.2gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有
C-13	稲福桂一郎, 佐々木努, 池原ゆかり, 嶋田陽子, 塩谷賢一	健康・栄養食品研究, 7 (4), 1-15 (2004)	難消化性デキストリンを配合した粉末飲料の軽度な便秘傾向者の便通に対する影響とその過剰摂取による安全性	RCT	P:健常成人(便秘傾向)に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合粉末飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社沖縄発酵化学	健常成人(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量7gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有

C-14	中村徹也, 新田一朋, 川端康之, 野田文雄, 北尾悟	健康・栄養食品研究, 8 (3), 17-25 (2005)	難消化性デキストリン含有ちくわの摂取が女子学生の便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)含有ちくわの摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社スギヨ	健常成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5gの試験食もしくはプラセボ食を20日間ずつ摂取	プラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有
C-15	稲木幹也, 藤井繁佳, 飯野久和	健康・栄養食品研究, 2 (1), 44-51 (1999)	難消化性デキストリンを配合した粉末清涼飲料の摂取が健常女子学生の便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合粉末清涼飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	味の素ゼネラルフーズ株式会社	健常成人女性(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量4.6gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	プラセボ	FAS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後のすっきり感)	-	有
C-16	山本佳弘, 西田 勉, 曾根良昭	健康・栄養食品研究, 3 (2), 29-36 (2000)	難消化性デキストリンを含有した飲料の摂取による排便状況の改善効果	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)含有飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	武田食品工業株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量7.7gの試験食もしくはプラセボ食を7日間ずつ摂取	プラセボ	PPS	排便回数、排便量	排便後の感覚、便性状(便の形状、便の色、便のにおい)	-	有
C-17	石 淑琴, 加藤久美子, 楠原征治	健康・栄養食品研究, 3 (2), 37-44 (2000)	難消化性デキストリン配合米菓の成人女性の排便および便性状に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合米菓の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	阿部幸製菓株式会社	健常成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5gの試験食もしくはプラセボ食を20日間ずつ摂取	プラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後のすっきり感)	-	有
C-17(2)	石 淑琴, 加藤久美子, 楠原征治	健康・栄養食品研究, 3 (2), 37-44 (2000)	難消化性デキストリン配合米菓の成人女性の排便および便性状に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合米菓の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	阿部幸製菓株式会社	健常成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5gの試験食もしくはプラセボ食を20日間ずつ摂取	プラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後のすっきり感)	-	有
C-18	海野知紀, 永田幸三, 良辺文久, 堀口倫博	健康・栄養食品研究, 3 (4), 31-38 (2000)	難消化性デキストリンを配合した飲料の摂取が健常人の便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社伊藤園	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量4.2gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	プラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有
C-19	田中敬子, 水谷 宏, 山田茂之, 岩田 豊, 堅田友則, 中田悟	健康・栄養食品研究, 3 (4), 39-46 (2000)	難消化性デキストリン含有野菜飲料の摂取がヒト便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性(便秘傾向)に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)含有野菜飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	武庫川女子大学、日本メナード化粧品株式会社	健常成人女性(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5.9gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	プラセボ	FAS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有

C-20	佐藤三佳子, 大石泰之, 大森 丘, 森松文毅, 稲毛寛子, 渡辺 至, 山田良司, 木村修一	健康・栄養食品研究, 3(4), 47-54(2000)	難消化性デキストリン含有ロースハム摂取の排便量・排便回数に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)含有ロースハムの摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	日本ハム株式会社	健常成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量4.8gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	プラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後感覚)	-	有
C-21	佐藤三佳子, 大石泰之, 大森 丘, 森松文毅, 稲毛寛子, 渡辺 至, 山田良司, 木村修一	健康・栄養食品研究, 3(4), 55-62(2000)	難消化性デキストリン含有ソーセージ摂取の排便量・排便回数に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)含有ソーセージの摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	日本ハム株式会社	健常成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量4.8gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	プラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後感覚)	-	有
J-1	笠木 健(鳥取大学 医学部保健学科生体制御学講座), 浦上 克哉, 谷口 美也子, 谷口 治, 大岡 淑恵, 栗原 昭一	米子医学雑誌, 55(3), 153-159(2004)	難消化性デキストリン配合茶が健常男子・女子学生の便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)配合茶の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	鳥取大学医学部、株式会社リコム	健常成人(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量6gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	プラセボ	PPS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有
J-2	馬上 元彦(こだま食品 開発部), 甲斐 綾子, 水田昭文, 渡邊 浩幸	栄養-評価と治療, 21(5), 483-490(2004)	難消化性デキストリンを含む野菜粉末加工食品のヒトの便通に及ぼす効果とその過剰摂取による安全性の検討	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)含有野菜粉末加工食品の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	こだま食品株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5.7gの試験食もしくはプラセボ食を20日間ずつ摂取	プラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状、便の色、排便時のしぶり感、排便後の感覚)	-	有
J-3	伊藤 聖(東洋新薬 開発部), 草場 宣廷, 伊藤 実紗, 池口 主弥, 高垣 欣也, 林 雅之, 片山(須川) 洋子	薬理と治療, 35(4), 399-405(2007)	難消化性デキストリン含有甘藷若葉青汁粉末飲料の摂取が便秘傾向者の便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人(便秘傾向)に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)含有甘藷若葉青汁粉末飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社東洋新薬	健常成人(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5.1gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	プラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後感覚)	-	有
J-4	草場 宣廷(東洋新薬 開発本部), 神谷 智康, 池口主弥, 小野 裕之, 高垣 欣也, 林 雅之, 小笠原 忠彦, 片山(須川) 洋子	薬理と治療, 36(12), 1159-1165(2008)	難消化性デキストリン含有明日葉青汁粉末飲料摂取による軽度便秘傾向者の便通改善効果の検討	RCT	P:健常成人(便秘傾向)に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)含有明日葉青汁粉末飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社東洋新薬	健常成人(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5.1gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	プラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後感覚)	-	有
M-1	梅川知洋, 藤井圭介, 松岡 瑛	健康・栄養食品研究, 2(2), 52-57(1999)	難消化性デキストリン含有飲料摂取による便性への影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)含有飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	キリンビバレッジ株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維)1日量5gの試験食もしくはプラセボ食を10日間ずつ摂取	プラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有

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)-8
除外文献リスト

商品名：DHC ^{ディーエイチシー} 飲む野菜 1日350

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
Cx-01	小木曾 仁, 伊藤 ユキ, 林 勝彦	日本食物繊維研究会誌, 3(2), 79-83(1999)	ヒトの排便に及ぼす難消化性デキストリン含有クッキー摂取の影響	RCTによる臨床試験を行っていないため、採用論文から除外とする
Cx-02	松田 賢一, 宅見 央子, 大西 律子	健康・栄養食品研究, 6(2), 13-24(2003)	小麦ふすまおよび難消化性デキストリンを含有するビスケットの摂取がヒトの排便状況に及ぼす影響	対象食品として小麦ふすまを併用しており、難消化性デキストリン単独での摂取をしていないため、除外とする
Cx-03	里内美津子, 若林 茂, 大隈一裕, 藤原啓子, 松岡 瑛	栄養学雑誌, 51, 31-37(1993)	難消化性デキストリンのヒト便通に及ぼす影響	対照食品を用いた試験を行っていないため、除外とする
Cx-04	山内文子, 溝端和成, 宮崎敬之	健康・栄養食品研究, 6(3), 45-54(2003)	難消化性デキストリンを含む果汁入り飲料のヒトの便通に及ぼす影響とその過剰摂取による安全性の検討	臨床試験において、評価項目である排便量、排便回数における原データが確認出来ないため、採用論文から除外とする
Cx-05	岸本三香子, 海野知紀, 田中敬子	日本食物繊維学会誌, 11(1), 23-31(2007)	難消化性デキストリンを配合したデザート飲料の摂取が女子学生の排便状況および健康状態に及ぼす影響	臨床試験において、20歳未満の者が被験者に含まれているため、除外とする
Jx-1	大隈 一裕(松谷化学工業研究所), 松田 功, 勝田 康夫, 岸本 由香, 辻 啓介	Journal of Applied Glycoscience, 52, 17(2005)	難消化性デキストリンの開発	RCTによる臨床試験を行っていないため、採用論文から除外とする
Jx-2	浜野 拓也(ハウス食品 ソマテックセンター), 中島 敦, 海老原 淑子, 渡辺 泰雄	健康・栄養食品研究, 7(3), 29-43(2004)	難消化性デキストリンを含有する清涼飲料水の摂取が健常成人の便通に及ぼす影響と安全性の検討	対象食品として、還元難消化性デキストリンを使用しているため、除外とする
Mx-1	木村邦男, 井田雅夫, 的場輝佳	健康・栄養食品研究, 1(3/4), 12-19(1998)	食物繊維入りゼリー飲料のヒト便通に及ぼす影響	RCTによる臨床試験を行っていないため、採用論文から除外とする

Px-1	Storey D, Lee A, Bornet F, Brouns F.	Eur J Clin Nutr., 61(11), 1262-1270. (2007)	Gastrointestinal responses following acute and medium term intake of retrograded resistant maltodextrins, classified as type 3 resistant starch	臨床試験において、評価項目である排便量、排便回数が調査されていないため、採用論文から除外とする
Px-2	Baer DJ, Stote KS, Henderson T, Paul DR, Okuma K, Tagami H, Kanahori S, Gordon DT, Rumpler WV, Ukhanova M, Culpepper T, Wang X, Mai V.	J Nutr., 144(7), 1023-1029, (2014)	The metabolizable energy of dietary resistant maltodextrin is variable and alters fecal microbiota composition in adult men.	臨床試験において、評価項目である排便量、排便回数が調査されていないため、採用論文から除外とする

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)-9
未報告研究リスト
商品名：^{ディーエイチシー}DHC 飲む野菜1日350

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
該当なし	-	UMIN-CTR	-	-

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)-10

参考文献リスト

商品名：DHC ^{ディーエイチシー} 飲む野菜 1日350

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌
1	辻 啓介:食物繊維と健康. 臨床栄養, 73, 677-680(1990)
2	「日本人の食事摂取基準」(2015年版)(厚生労働省)
3	平成24年国民健康・栄養調査報告(厚生労働省)
4	若林 茂, 里内 美津子, 野上 義喜, 大隈 一裕, 松岡 瑛:ラットのコレステロール代謝に及ぼす難消化性デキストリンの影響. 日本栄養・食糧学会誌, 44, 471-478(1991)
5	「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」(消費者庁) http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1347.pdf (2014).
6	里内 美津子, 若林 茂, 大隈 一裕, 藤原 啓子, 松岡 瑛:難消化性デキストリンのヒト便通に及ぼす影響. 栄養学雑誌, 51, 31-37(1993)

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。

表示しようとする機能性	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、おなかの調子を整え、便通・お通じを改善する機能があることが報告されています。
対象	健康成人もしくは便秘傾向の成人
介入	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取
対照	プラセボ食品

アウトカム	排便量
-------	-----

個別研究		バイアスリスク										非直接性					各群の前後の値										コメント
		①選択バイアス		②盲検性バイアス		③例数減少バイアス		④選択的アウトカム報告	⑤その他のバイアス	まとめ	①対象						②介入	③対照	④アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値) (平均値±標準偏差)	対照群(後値) (平均値±標準偏差)	対照群(平均差)	p値	介入群(前値) (平均値±標準偏差)	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割付けの隠蔽	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																				
C-1	RCT	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	11.4 ± 4.9	-	-	-	12.7 ± 5.2	-	-	1.3	p<0.01	
C-2	RCT	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	9.6 ± 6.0	10.8 ± 7.2	1.2	p<0.05	9.6 ± 6.0	10.9 ± 6.9	1.3	p<0.01	0.1	-	
C-3	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	25.3 ± 18.31	-	-	-	27.4 ± 17.48	-	-	2.1	-	
C-4	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	8.0 ± 4.9	9.3 ± 4.6	1.3	-	8.0 ± 4.9	13.2 ± 7.9	5.2	p<0.0001	3.9	p<0.001	
C-5	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	18.6 ± 9.1	20.1 ± 9.2	1.5	-	18.6 ± 9.1	22.9 ± 9.6	4.3	p<0.01	2.8	p<0.05	
C-6	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	11.75 ± 4.62	12.4 ± 4.5	0.65	-	11.75 ± 4.62	19.37 ± 5.42	7.62	p<0.001	6.97	p<0.001	
C-7	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	25.1 ± 14.7	27.9 ± 15.2	2.8	-	25.1 ± 14.7	28.7 ± 13.3	3.6	p<0.01	0.8	-	
C-8	RCT	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	19.8 ± 9.5	21.0 ± 11.5	1.2	-	19.8 ± 9.5	22.6 ± 10.5	2.8	p<0.01	1.6	-	
C-9	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	12.5 ± 7.5	12.9 ± 9.7	0.4	-	12.5 ± 7.5	15.9 ± 12.1	3.4	p<0.05	3.0	p<0.05	
C-10	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	9.9 ± 3.9	11.2 ± 5.0	1.3	-	9.9 ± 3.9	13.4 ± 6.0	3.5	p<0.0001	2.2	p<0.01	
C-11	RCT	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	10.6 ± 5.2	11.6 ± 5.0	1.0	-	10.6 ± 5.2	13.3 ± 4.4	2.7	-	1.7	p<0.05	
C-12	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	7.5 ± 4.6	8.95 ± 5.22	1.45	-	7.5 ± 4.6	9.8 ± 5.47	2.3	p<0.01	0.85	-	
C-13	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	23.7 ± 15.94	-	-	-	24.1 ± 18.88	-	-	0.4	-	
C-14	RCT	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	13.4 ± 4.8	14.8 ± 5.9	1.4	-	13.4 ± 4.8	17.1 ± 6.3	3.7	p<0.001	2.3	p<0.05	
C-15	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	15.5 ± 8.0	-	-	-	15.6 ± 7.5	-	-	0.1	-	
C-16	RCT	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	18.5 ± 10.1	20.5 ± 13.6	2.0	-	18.5 ± 10.1	23.4 ± 14.8	4.9	p<0.05	2.9	p<0.05	
C-17	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	22.6 ± 12.95	25.6 ± 13.94	3.0	-	22.6 ± 12.95	25.3 ± 12.07	2.7	-	-0.3	-	
C-17(2)	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	22.6 ± 12.14	25.2 ± 13.08	2.6	-	22.6 ± 12.14	28.8 ± 13.95	6.2	-	3.6	-	
C-18	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	15.4 ± 7.52	16.2 ± 7.67	0.8	-	15.4 ± 7.52	16.0 ± 7.56	0.6	-	-0.2	-	
C-19	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	7.4 ± 3.6	8.8 ± 3.42	1.4	-	7.4 ± 3.6	8.75 ± 3.98	1.35	-	-0.05	-	
C-20	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	21.7 ± 15.1	22.0 ± 12.9	0.3	-	21.7 ± 15.1	24.1 ± 16.8	2.4	-	2.1	-	
C-21	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	16.2 ± 10.3	20.8 ± 12.5	4.6	p<0.005	16.2 ± 10.3	25.2 ± 18.3	9.0	p<0.001	4.4	p<0.05	
J-1	RCT	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	7.7 ± 3.9	7.5 ± 4.0	-0.2	-	7.7 ± 3.9	8.6 ± 4.2	0.9	p<0.05	1.1	p<0.05	
J-2	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	20.1 ± 8.4	21.3 ± 10.7	1.2	-	20.1 ± 8.4	23.9 ± 10.6	3.8	-	2.6	p<0.05	
J-3	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	10.0 ± 5.0	10.8 ± 5.1	0.8	-	10.0 ± 5.0	13.4 ± 6.4	3.4	p<0.001	2.6	p<0.001	
J-4	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	7.8 ± 3.6	9.9 ± 5.1	2.1	-	7.8 ± 3.6	10.9 ± 5.2	3.1	p<0.001	1.0	p<0.05	
M-1	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	13.8 ± 5.0	14.8 ± 6.1	1.0	-	13.8 ± 5.0	20.7 ± 11.5	6.9	p<0.001	5.9	p<0.001	

コメント																									
C-1					単盲検		脱落例あり																		
C-2					単盲検		脱落例あり																		
C-3					単盲検																				
C-4																									
C-5					単盲検																				
C-6					単盲検																				
C-7					単盲検																				
C-8					盲検化について確認出来ず		脱落例あり																		
C-9					単盲検																				
C-10																									
C-11					単盲検		脱落例あり																		
C-12					単盲検																				
C-13							脱落例あり																		
C-14					単盲検		脱落例あり																		
C-15					単盲検																				
C-16					盲検化について確認出来ず		脱落例あり																		
C-17					単盲検																				
C-17(2)					単盲検																				
C-18					単盲検																				
C-19					単盲検																				
C-20							脱落例あり																		
C-21							脱落例あり																		
J-1					単盲検		脱落例あり																		
J-2							脱落例あり																		
J-3							脱落例あり																		
J-4							脱落例あり																		
M-1					単盲検																				

別紙様式(V)-13a
エビデンス総体の質評価シート

商品名：DHC 飲む野菜1日350

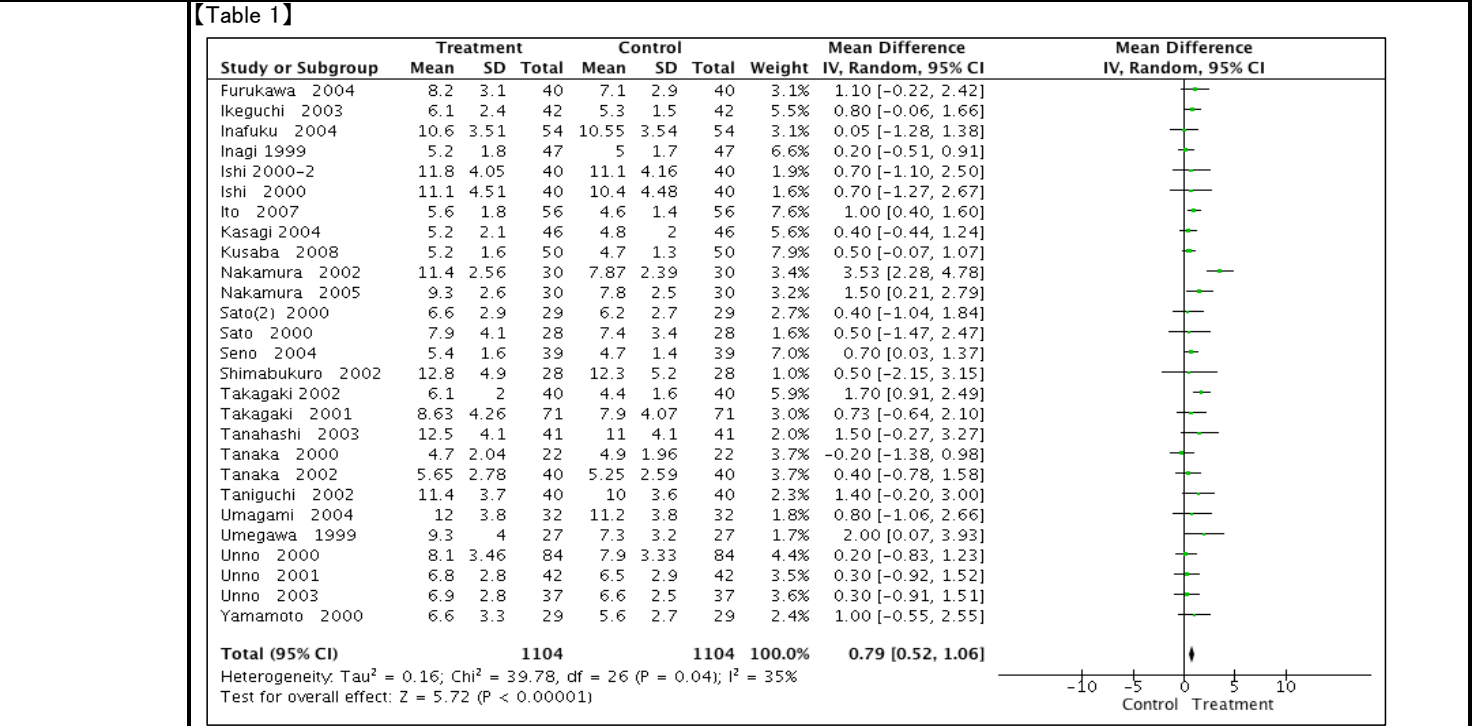
表示しようとする機能性	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、おなかの調子を整え、便通・お通じを改善する機能があることが報告されています。
対象	健康成人もしくは便秘傾向の成人
介入	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取
対照	プラセボ

エビデンス総体								各群の前後の値									
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) (平均値±標 準偏差)	対照群(後値) (平均値±標 準偏差)	対照群(平均 差)	介入群(前値) (平均値±標 準偏差)	介入群(後値) (平均値±標 準偏差)	介入群(平均 差)	介入群 vs 対照群 平均差	エビデンスの 強さ	コメント
排便回数	RCT/27	-1	0	0	0	0	-	平均値差	6.8 ± 2.7	7.3 ± 2.8	0.5	6.8 ± 2.7	8.2 ± 3.1	1.4	0.9	A	統合値は0.79で、95 %信頼区間 [0.52,1.06]となり、統合効果が有意 (p<0.00001)であった。
排便量	RCT/27	-1	0	0	0	0	-	平均値差	14.4 ± 7.5	16.3 ± 8.8	1.9	14.4 ± 7.5	18.4 ± 9.7	4.0	2.1	A	統合値は1.82で、95 %信頼区間 [1.12,2.52]となり、統合効果は有意 (p<0.00001)であった。

コメント

[illegible]

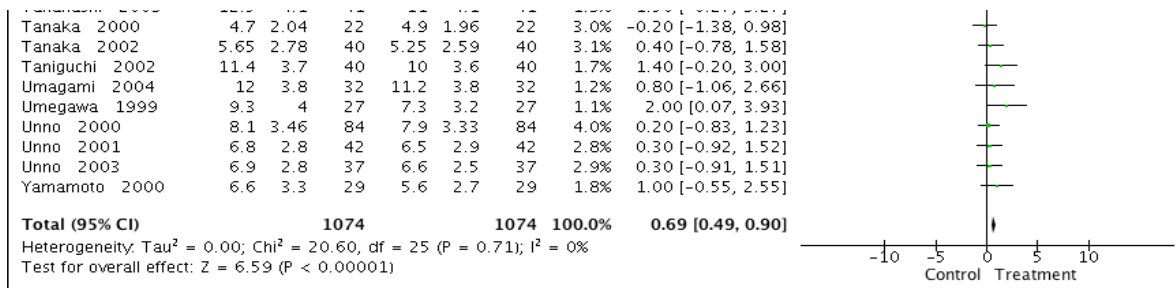
リサーチクエス ション	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取による整腸作用(便通改善作用)がみられるか		
P	健康成人もしくは便秘傾向の成人	I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ	O	整腸作用(排便改善作用)がみられる か
研究デザイン	RCT	文献数(研究数)	26(27)
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法
効果指標	排便回数平均値差	統合値	0.79[0.52, 1.06] P<0.00001



Forestplot

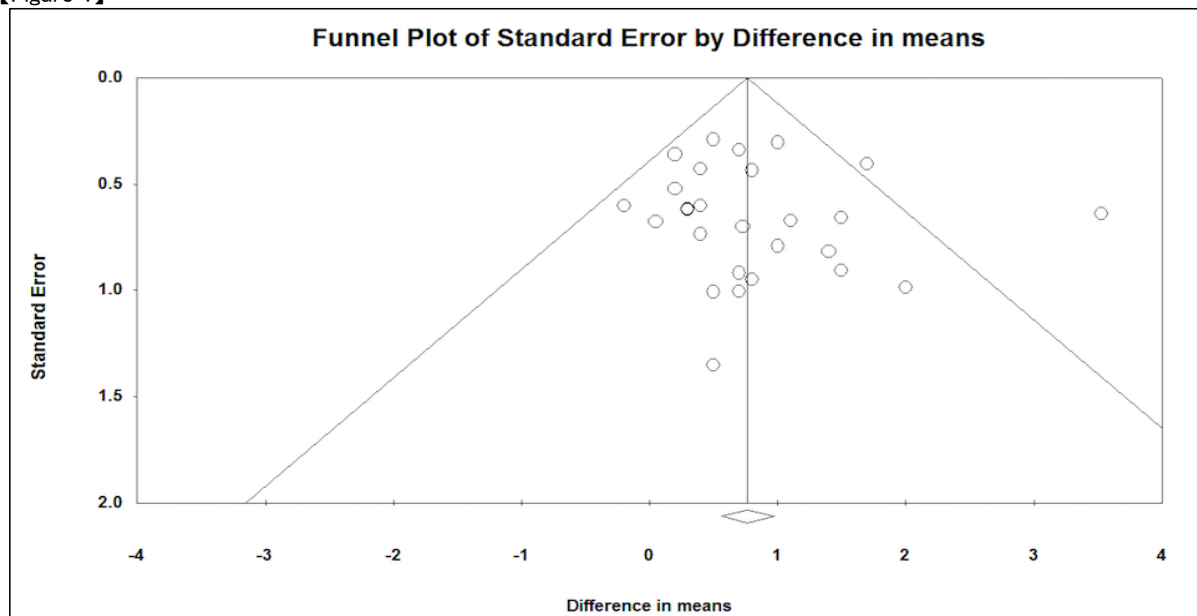
【Table 2】

Study or Subgroup	Treatment			Control			Weight	Mean Difference	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		IV, Random, 95% CI	
Furukawa 2004	8.2	3.1	40	7.1	2.9	40	2.4%	1.10 [-0.22, 2.42]	
Ikeguchi 2003	6.1	2.4	42	5.3	1.5	42	5.8%	0.80 [-0.06, 1.66]	
Inafuku 2004	10.6	3.51	54	10.55	3.54	54	2.4%	0.05 [-1.28, 1.38]	
Inagi 1999	5.2	1.8	47	5	1.7	47	8.4%	0.20 [-0.51, 0.91]	
Ishi 2000-2	11.8	4.05	40	11.1	4.16	40	1.3%	0.70 [-1.10, 2.50]	
Ishi 2000	11.1	4.51	40	10.4	4.48	40	1.1%	0.70 [-1.27, 2.67]	
Ito 2007	5.6	1.8	56	4.6	1.4	56	11.9%	1.00 [0.40, 1.60]	
Kasagi 2004	5.2	2.1	46	4.8	2	46	6.0%	0.40 [-0.44, 1.24]	
Kusaba 2008	5.2	1.6	50	4.7	1.3	50	13.0%	0.50 [-0.07, 1.07]	
Nakamura 2002	11.4	2.56	30	7.87	2.39	30	0.0%	3.53 [2.28, 4.78]	
Nakamura 2005	9.3	2.6	30	7.8	2.5	30	2.5%	1.50 [0.21, 2.79]	
Sato(2) 2000	6.6	2.9	29	6.2	2.7	29	2.0%	0.40 [-1.04, 1.84]	
Sato 2000	7.9	4.1	28	7.4	3.4	28	1.1%	0.50 [-1.47, 2.47]	
Seno 2004	5.4	1.6	39	4.7	1.4	39	9.5%	0.70 [0.03, 1.37]	
Shimabukuro 2002	12.8	4.9	28	12.3	5.2	28	0.6%	0.50 [-2.15, 3.15]	
Takagaki 2002	6.1	2	40	4.4	1.6	40	6.7%	1.70 [0.91, 2.49]	
Takagaki 2001	8.63	4.26	71	7.9	4.07	71	2.3%	0.73 [-0.64, 2.10]	
Tanahashi 2003	12.5	4.1	41	11	4.1	41	1.3%	1.50 [-0.27, 3.27]	

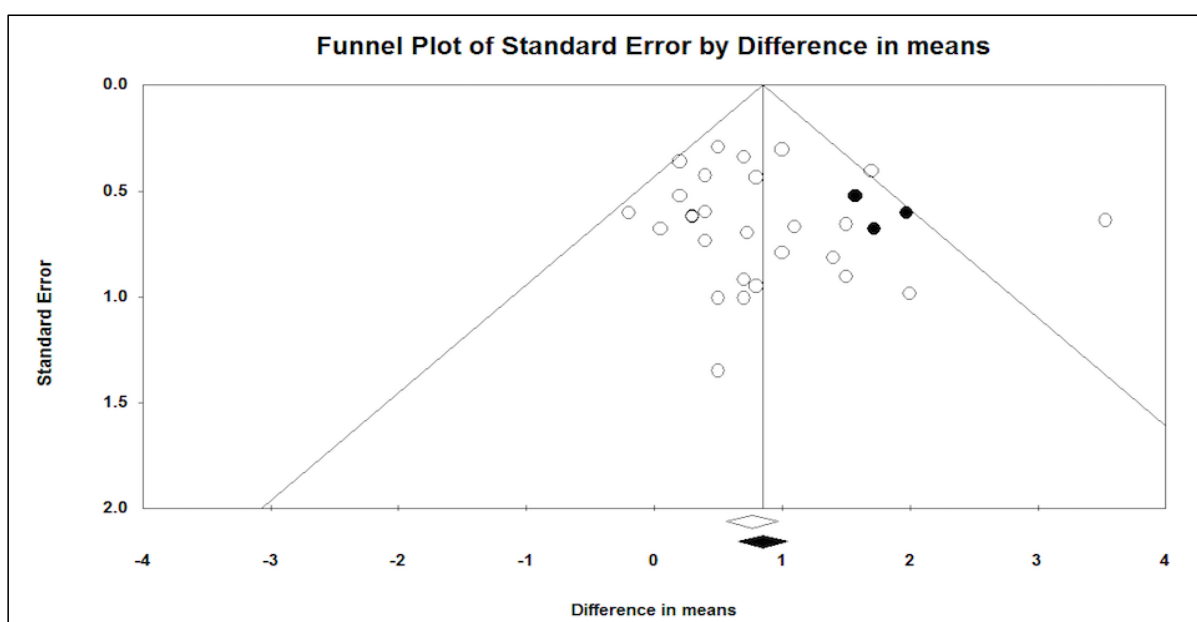


コメント: 統合効果については、 $Z=5.72$ 、 $P<0.00001$ 、統合効果量の大きさは $0.79[0.52, 1.06]$ で、95 %信頼区間 $[0.52, 1.06]$ となり、統合効果が有意であった(Table 1)。異質性に関する感度分析を行った結果、異質性が低くなることが確認された (Table 2)。

【Figure 1】



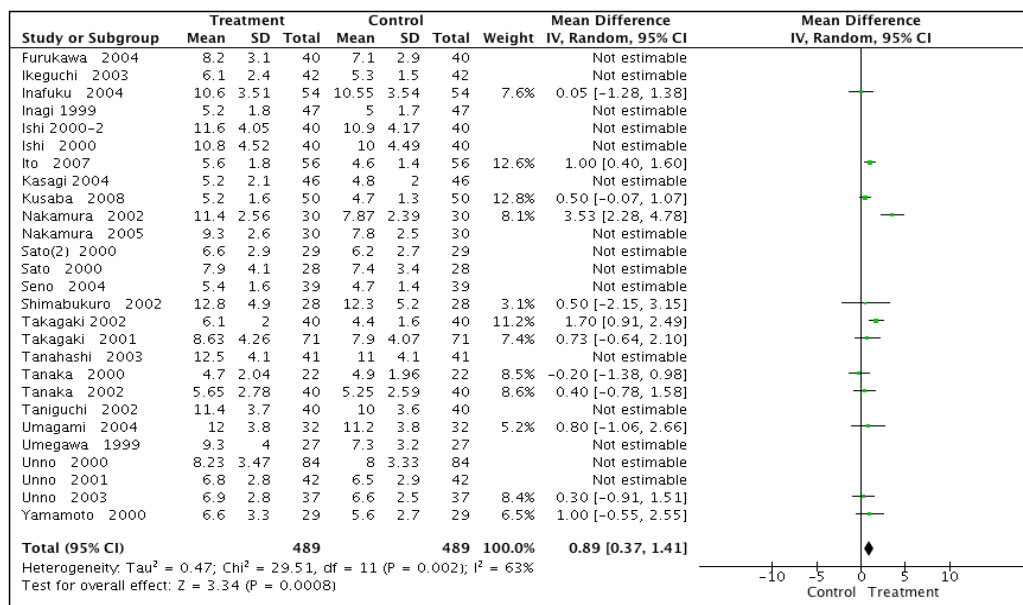
【Figure 2】



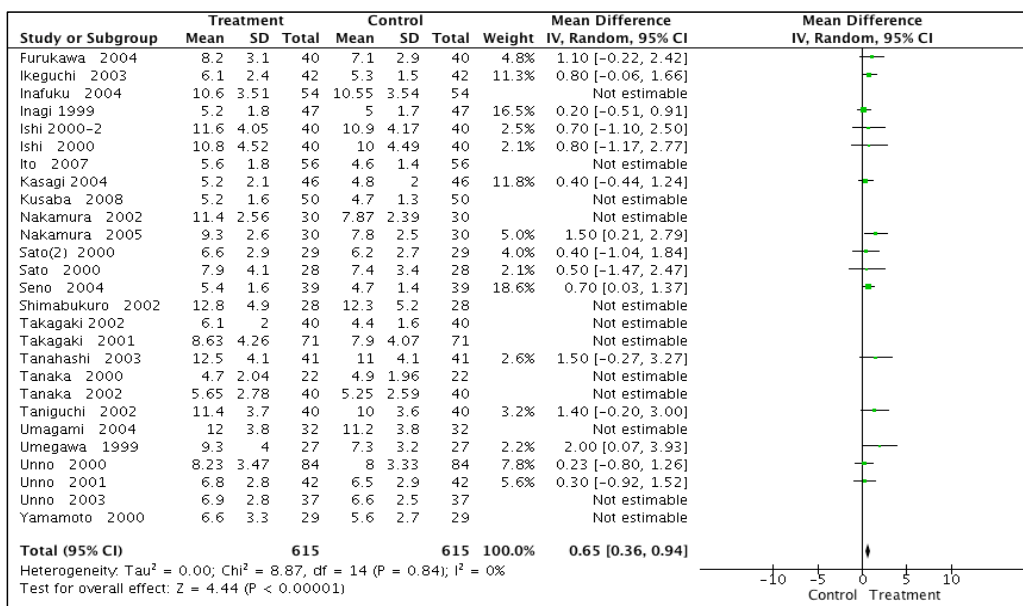
コメント: 公表バイアスについては、Figure 1に示すとおり、Funnel Plotの結果として、わずかながら視覚的な非対称性が見られた。Trim & Fill methodにより補正を行ったところ(Figure 2)効果量が正方向に対して3つのプロットが追加された。追加後の結果は、統合効果量の大きさは 0.89 で、95 %信頼区間は $[0.62, 1.16]$ となり、統合効果量は増加した。公表バイアスによる影響は低いことが確認された。

Funnel Plot

【Table 3】



【Table 4】



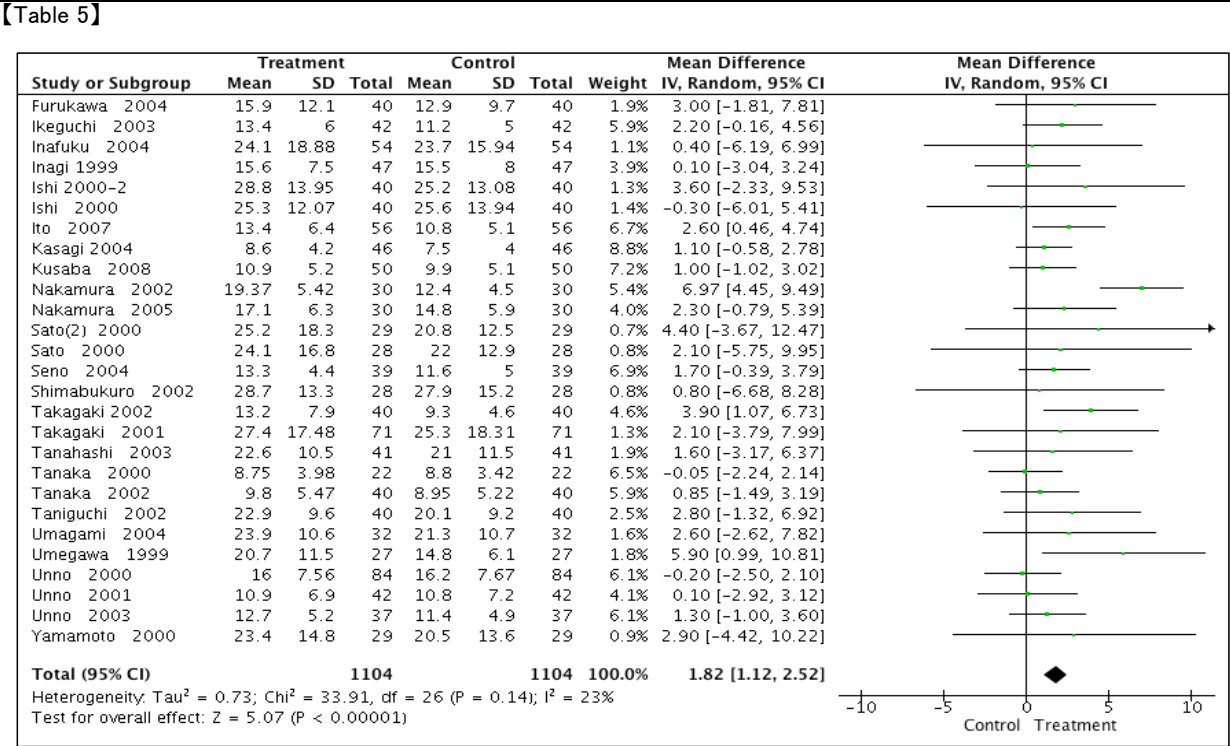
コメント: 全ての研究における難消化性デキストリン(食物繊維)摂取量の中央値は5 gであった。摂取量が5 gを越える高用量群(Table 3)と5 g以下の低用量群(Table 4)に分けて統計解析を行ったところ、高用量群および低用量群のいずれにおいても、統合効果について対照群との有意差が見られた。

その他の解析
☐メタ回帰分析
☒感度分析

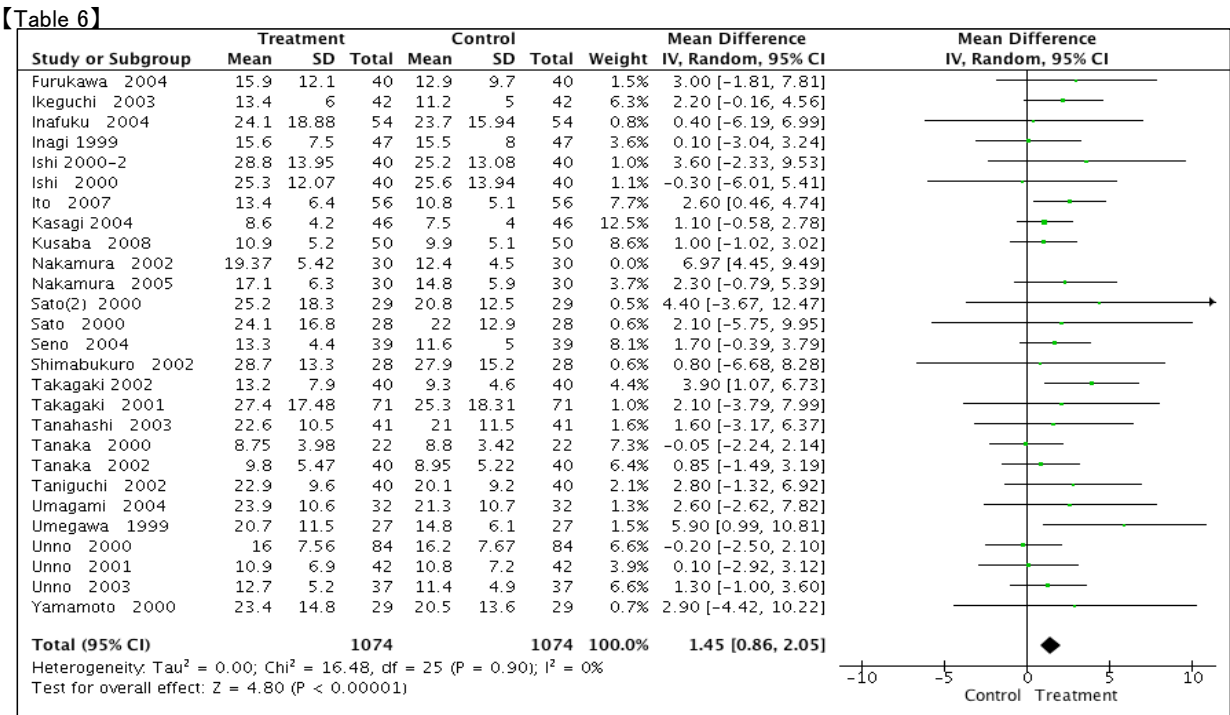
【閲覧に当たっての注意】

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。

リサーチクエス ション	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取による整腸作用(便通改善作用)がみられるか				
P	健康成人もしくは便秘傾向の成人			I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ			O	整腸作用(排便改善作用)がみられる か
研究デザイン	RCT	文献数(研究数)	26(27)	コード	-
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法		
効果指標	排便量平均値差	統合値	1.82[1.12, 2.52] P<0.00001		

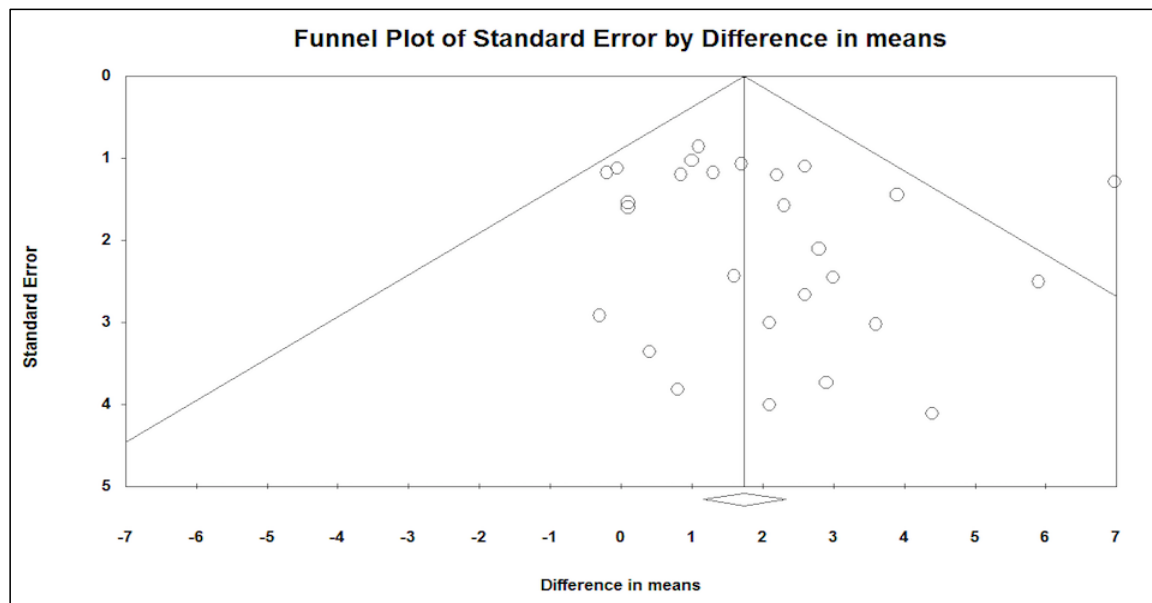


Forestplot

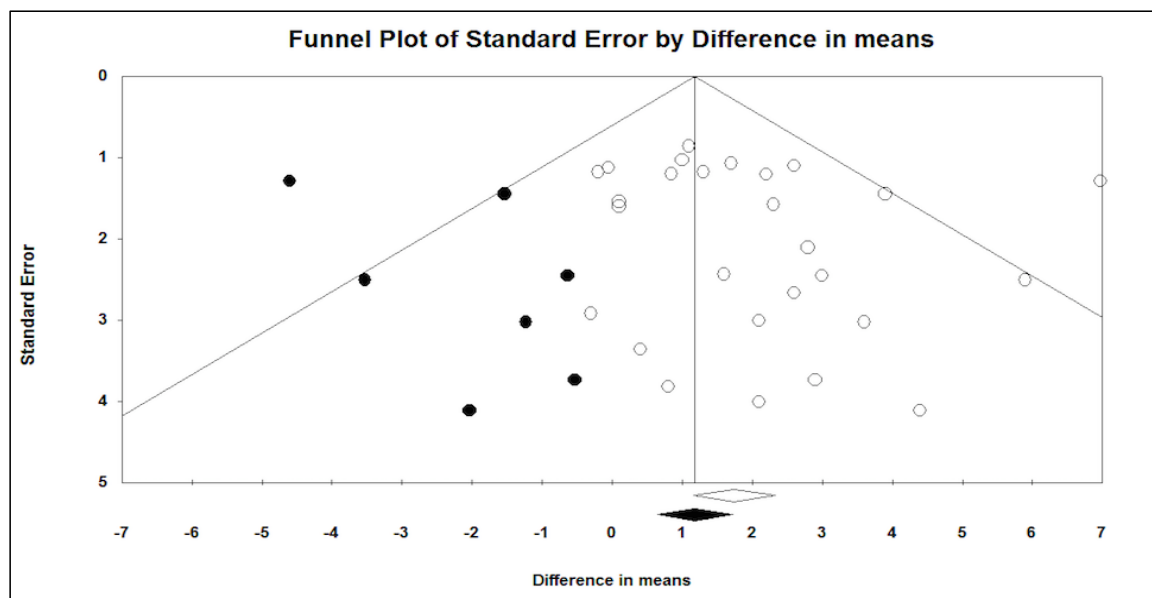


コメント: 統合効果については、 $Z=5.07$ 、 $P<0.00001$ 、効果量の大きさは1.82で、95 %信頼区間[1.12, 2.52]となり、統合効果が有意であった。異質性に関する感度分析を行った結果、異質性が低くなることが確認された (Table 6)。

【Figure 3】



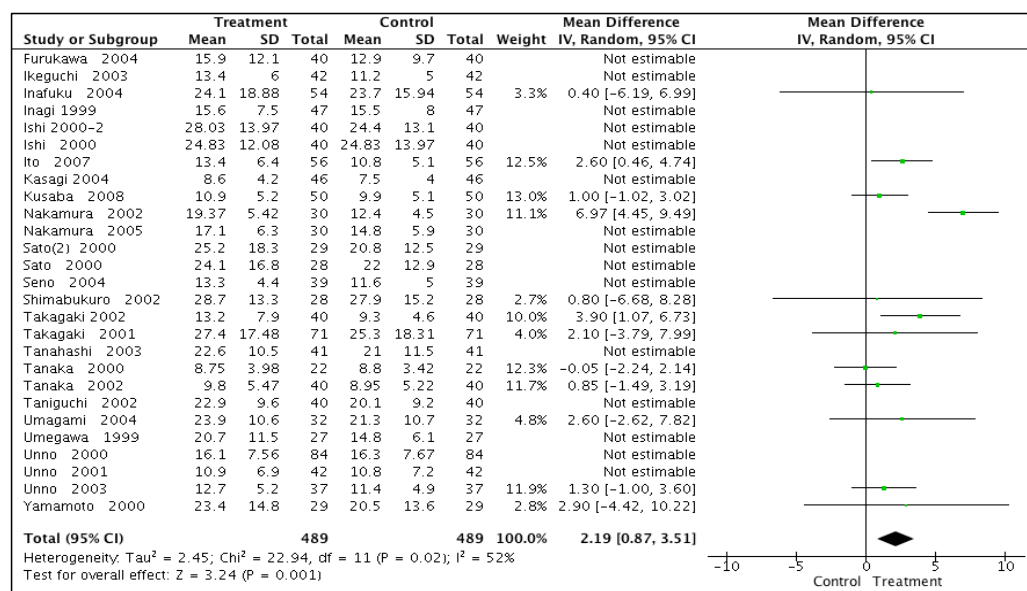
【Figure 4】



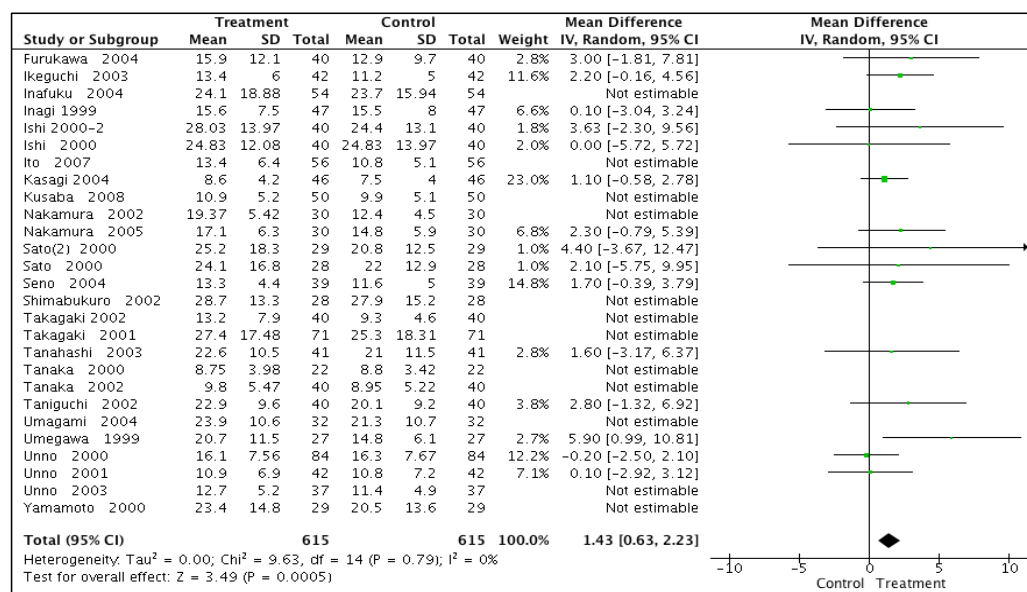
コメント: 公表バイアスについては、Figure 3に示すとおり、Funnel Plotの結果として、わずかながら視覚的な非対称性が見られた。Trim & Fill methodを行ったところ (Figure 4) 負の方向に対して7つのプロットが追加された。追加後の結果は、統合効果量の大きさは1.20で、95 %信頼区間は[0.35, 2.05]となり、統合効果量は低下したが、統合効果は有意のままであった。このことより、公表バイアスによる影響は低いことが確認された。

Funnel Plot

【Table 7】



【Table 8】



コメント: 全ての研究における難消化性デキストリン(食物繊維)摂取量の中央値は5 gであった。摂取量が5 gを越える高用量群(Table 7)と5 g以下の低用量群(Table 8)に分けて統計解析を行ったところ、高用量群および低用量群のいずれにおいても、統合効果について対照群との有意差が見られた。

その他の解析
□メタ回帰分析
■感度分析

【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。

・食品性状

難消化性デキストリン(食物繊維)とは、トウモロコシでん粉に微量の塩酸を加えて加熱し、 α -アミラーゼおよびグルコアミラーゼで処理して得られた食物繊維画分を分取した水溶性の食物繊維であり、液体クロマトグラフィーを用いた分析により定性および定量が可能な成分である。様々な用途で使われており、特定保健用食品の機能性関与成分としても、多くの食品や飲料に含まれている。

今回のシステマティックレビューでは、食品性状における除外項目は設けず、様々な食品形態で評価された研究を調査対象として用いたが、いずれも対照食品との間で有意差が見られており、食品性状における難消化性デキストリン(食物繊維)の機能性に影響は見られないと考える。

・対象者

今回のシステマティックレビューによる対象者は、健常成人もしくは便秘傾向の成人であり、機能性表示食品の対象者とならない者(疾病に罹患している者など)は全て除外している。

・機能性関与成分の定性的性状

今回のメタアナリシスに用い、かつ肯定的な論文26報のうち、26報全ての論文で松谷化学工業社製の難消化性デキストリン(食物繊維)を用いていたことから、当該効果を担保するためには定性的に同社製品と同等な難消化性デキストリン(食物繊維)を使用することが適切であると考えられる。

・一日摂取目安量

本研究における難消化性デキストリン(食物繊維)の一日摂取量は3.8～7.7 gであり、最少摂取量の3.8 gの摂取によって「排便回数」および「排便量」において対照群との有意差が見られた。

また、全ての研究における難消化性デキストリン(食物繊維)摂取量の中央値を算出したところ、一日摂取量は5 gであった。そこで、一日摂取量が5 g以下の低用量群と5 gを超える高用量群に分けて統計解析を行ったところ、高用量群および低用量群のいずれにおいても「排便回数」および「排便量」で対照群との有意差が見られた。

これらの結果より、整腸作用が期待できる難消化性デキストリン(食物繊維)の一日推奨摂取目安量は、5 gと考える。また、難消化性デキストリン(食物繊維)を一日4 g以上摂取した場合においても同様に整腸作用が期待出来るものと考えられる。

・SR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

今回のシステマティックレビューで、整腸作用(便通改善効果)を確認する評価指標として、「排便回数」「排便量」を主要評価項目と設定することとした。

「排便回数」「排便量」においては、特定保健用食品の申請においても“整腸関係”の試験方法として、評価指標に加えられており、整腸作用を示す一般的な指標と考えられる。

【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ので注意すること。