

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

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：**イヌリンの整腸効果に関するシステマティックレビュー

**商品名：**DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

**機能性関与成分名：**イヌリン

**表示しようとする機能性：**

本品にはイヌリンが含まれます。イヌリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。

**作成日：**2018年10月24日

**届出者名：**株式会社ディーエイチシー

### 抄 録

「目的」

イヌリンの整腸効果について明らかにすることを目的として、以下のようにリサーチクエスチョン(以下、RQ)及びPICOを設定し研究レビューを実施した。

RQ:イヌリンは整腸効果を持つか?

P:健常者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)および疾病に罹患していない者

I:イヌリンの経口摂取(食品形態は問わない)

C:プラセボ(プラセボの内容は問わない)

O:整腸効果

「方法」

上記 PICO をもとに検索式と除外基準を立案し、『PubMed』『The Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL)』『医中誌』3種類のデータベースで文献を検索した。

検索により特定された文献は、除外基準により採用文献と除外文献に選別し、採用文献から PICO に対応した項目の情報を抽出した。なお、本研究レビューではイヌリンの整腸効果を評価するに当たり、整腸効果のアウトカムの評価指標

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

として、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数、排便回数、排便量を設定した。

採用文献について研究の質ならびに非直接性などを評価した。評価にあたっては試験方法により、ランダム化比較試験(以下、RCT)、クロスオーバー試験、その他の試験に分け評価した。さらに文献全体に対してエビデンス総体を評価した（なお、除外基準および評価基準は別紙様式(V)-8、11、13を参照のこと）。

### 「結果」

検索により 71 報の文献を特定した後、除外基準による選択と研究の質を評価した結果、定性評価できる文献は 17 報であった。

イヌリンの整腸効果に関して、各アウトカム指標ごとに評価した結果、糞便中ビフィズス菌数に関しては、14 報 18 試験のうち 15 試験で有意に増加し、2 試験で増加傾向、1 試験で減少傾向であった。糞便中乳酸菌数に関しては、9 報 13 試験のうち 5 試験で有意に増加し、4 試験で増加傾向、4 試験で減少傾向または差なしであった。排便回数に関しては 7 報 10 試験のうち 2 試験で排便回数が有意に増加し、4 試験で増加傾向、4 試験で減少傾向または差なしであった。排便量に関しては 6 報 7 試験のうち 2 試験で排便量が有意に増加し、4 試験で増加傾向、1 試験で減少傾向であった。

### 「結論」

本研究レビューの結果、イヌリンの摂取により、糞便ビフィズス菌数の増加について十分に肯定的な根拠があり、糞便中乳酸菌数増加、排便量について肯定的な根拠があった。排便回数については、示唆的な根拠であった。これを総括し、イヌリンの整腸効果について肯定的な根拠があると判断した。

## インスリンの整腸効果に関するシステマティックレビュー

### はじめに

#### 項目 3 : 論拠

ヒトの大腸には数百種、600 兆個以上の多種多様な細菌が生息し、腸内フローラ (=腸内細菌叢) を形成している。腸内細菌は様々な代謝産物を大腸内に放出することから、腸内フローラはヒトの健康、特に整腸効果に大きく影響を与えることが近年の研究により明らかになってきている (参考文献: 別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 4)。腸内細菌のうち、ビフィズス菌や乳酸菌など大腸内で有益な働きをする細菌、いわゆる善玉菌はプロバイオティクスと定義されており、プロバイオティクスの増殖を促進させたり、代謝を活性化させたりすることで腸内フローラを改善し、宿主の健康に有益な効果を発揮する成分はプレバイオティクスと定義されている。プレバイオティクスの機能性については、整腸効果のほか、糖・脂質代謝の改善作用、ミネラル吸収促進作用、アレルギー抑制作用、腸管免疫の増強など様々な機能性が報告されている (参考文献: 別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 9)。

インスリンはヒトの消化酵素によって消化を受けず大腸に達し、ビフィズス菌や乳酸菌に利用されることで、その増殖を促すことが明らかになっていることからプレバイオティクスとされており、整腸効果についても多数報告されている。しかしながら、本素材の当該効果に関するシステマティックレビューの報告は確認できなかった。

#### 項目 4 : 目的

インスリンの整腸効果について明らかにすることを目的として、RQ 及び PICO を以下のように設定し、研究レビューを実施した。

RQ: インスリンは整腸効果を持つか?

P: 健常者 (未成年者、妊産婦、授乳婦を除く) および疾病に罹患していない者

I: インスリンの経口摂取 (食品形態は問わない)

C: プラセボ (プラセボの内容は問わない)

O: 整腸効果

### 方法

#### 項目 5 : プロトコールと登録

レビュープロトコールの登録は実施していない。

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

### 項目 6：適格基準

適格性の基準として用いた研究の特性については、上記に記載した PICO を採用した。

また、報告の特性については、英語及び日本語文献を対象とし、検索期間は全期間とした。これらを別紙様式(V)-5 に記載した。

### 項目 7：情報源

情報源として用いたデータベースは「Minds 診療ガイドラインの作成の手引き」にて必須とされる『PubMed』『CENTRAL』『医中誌』を使用した。最終検索日については、PubMed は 2015 年 8 月 10 日、CENTRAL は 2015 年 8 月 11 日、医中誌は 2015 年 8 月 10 日であった。

### 項目 8：検索

PICO に対応する文献を網羅的に検索することを目的として検索式を設定した。詳細な検索式の内容については別紙様式(V)-5 に記載した。

### 項目 9：研究の選択

研究の選択については、検索により文献を特定し、以下の選択・除外基準により文献を選別し、採用文献リスト・除外文献リストを作成した。選択プロセスについて、その詳細を別紙様式(V)-6 に記載した。

#### 選択基準

- ・ イヌリンを用いた臨床試験
- ・ 整腸効果を検討した試験

#### 除外基準

- ・ 疾病に罹患している者あるいは疾病に罹患している可能性のある者を対象とした試験
- ・ 妊産婦、授乳婦を対象とした試験
- ・ 未成年者を対象とした試験
- ・ 本品の機能性評価に影響を与えると思われる食品を併用投与している試験
- ・ 単回投与試験など本品の機能性を評価するのに十分な期間投与されていない試験
- ・ 学会抄録や行政資料等、灰色文献 (grey literature)

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

本研究レビューでは、上記除外基準で記載した「疾病に罹患している者あるいは疾病に罹患している可能性のある者」ではない被験者、また「未成年者」、「妊産婦、授乳婦」ではない被験者を“健常者”と定義し、この定義に適合した被験者を用いた文献を採用した。また、被験者が男性のみ、および女性の場合、“健常男性”および“健常女性”とした。

特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日付け消食表第259号)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の2(4)イのヒトを対象とした試験に記載されてある基準に基づき、基準に合致した文献17報を選抜してレビューした。なお、18歳および19歳の者を含む場合には、実施国における状況を医学的および栄養学的観点から、また試験に関しては倫理的観点から考察し、採用の可否を判断した。

### 項目 10：データの収集プロセス

データの収集は「Minds 診療ガイドラインの作成の手引き」に準じ2名の実施者が独立して実施し、その内容のアセスメントを評価者全員で実施した。

### 項目 11：データ項目

「Minds 診療ガイドラインの作成の手引き」に基づく項目とし、アウトカムの評価指標となるデータを文献より抽出し別紙様式(V)-7に記載した。各文献、イヌリンの介入試験を複数実施している場合、試験ごとにデータを抽出した。

なお、本研究レビューではイヌリンの整腸効果を評価するに当たり、整腸効果のアウトカムの評価指標として、整腸効果の直接的な指標となる排便回数および排便量に加えて、腸内フローラのうち善玉菌に属し、整腸効果を発揮することが知られている糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数を設定した。糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数に関して、対数以外で記載されたデータは、対数に変換し値を記載した。

### 項目 12：個別研究のバイアスリスク

個々の研究のバイアスリスクの評価と統合は、「Minds 診療ガイドラインの作成の手引き」に準じて行い、評価にあたっては試験方法により、RCT、クロスオーバー試験、その他の試験に分け評価した。その結果を別紙様式(V)-11aに記載した。

### 項目 13：要約尺度

本研究レビューでは実施しなかった。

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

### 項目 14：結果の統合

本研究レビューでは実施しなかった。

### 項目 15：全研究のバイアスリスク

研究全般に関するバイアスリスクは、「Minds 診療ガイドラインの作成の手引き」を参考に、別紙様式(V)-13a に記載した評価基準に則り試験方法別に評価した上で総括した。加えて出版バイアスについて検討した。

### 項目 16：追加的解析

排便回数について、適切に層別解析されている文献については、追加解析を実施した。

## 結果

### 項目 17：研究の選択

研究の選択プロセスについて、別紙様式(V)-6 にフローチャートを示した。データベース検索により特定された文献 71 報を、一次スクリーニングにより 22 報に絞り込み、これら 22 報の詳細を検討し、疾病に罹患している可能性がある症例を対象としている文献、被験物質の摂取が一週間以内で、インスリンの機能性を評価するのに十分な期間投与されていないと考えられる試験など 5 報を二次スクリーニングで除外し、健常者を対象とした 17 報 22 試験の評価を行った。

尚、各段階での除外理由は、除外文献リスト別紙様式(V)-8 に記載した。

### 項目 18：研究の特性および項目 20：個別研究の結果

研究の規模やデザイン、ならびに PICO などを抽出し、別紙様式(V)-7 に記載した。また、個別研究の結果は、項目 11 に示した各アウトカム指標を文献ごとに抽出し、別紙様式(V)-11a に記載した。抽出された文献の特徴および各研究の結果を以下に示した。

なお、採用文献中の被験者には 18 歳および 19 歳の者も含まれる文献ならびにその可能性が否定できない文献も含まれていた。実施国は、UK、オランダ、ドイツ、スイス、ベルギー、イタリアおよびフランスであった。EU (欧州連合) の EFSA (欧州食品安全機関) の食事摂取基準によれば、18 歳および 19 歳の者は 20 歳以上の者と同じ区分とされている。これは、生理学的な成熟のひとつの目安が 18 歳であるためだと推察される。EU には加盟していない UK およびスイスについても人種的に同様と考えられる。また、すべての試験のプロトコールは倫理委員会

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

で承認されており、加えてインフォームド・コンセントを得たり、ヘルシンキ宣言に基づいた試験もあった。以上より、本採用文献中に含まれる 18 歳および 19 歳の者は医学的および栄養学的観点から成人と同等であり、試験の手続きから倫理的観点においても問題はないと判断し、採用した。

### 22244014

健常者 49 名を参加者とし、粉末形態で機能性関与成分であるイヌリンを含んだ製品 (Synergy 1 : イヌリン含量約 90%) を 1 日当たり 8 g (イヌリンとして約 7.2 g)、4 週間摂取させた並行群間比較試験であった。参加者 49 名のうち 6 名が脱落し、43 名が試験を完了した。有害事象として鼓腸と腸蠕動の増加があったが、軽微なものであった。利益相反に関する記載があり、問題は見られなかった。

整腸効果として糞便中ビフィズス菌数の変化を検討し、介入群の前後比較 ( $p < 0.001$ ) および介入群と対照群の比較 ( $p = 0.001$ ) で有意に増加した。

### 20187995

健常者 66 名を参加者とし、果汁飲料の形態で機能性関与成分であるイヌリンを 1 日当たり 5 g、3 週間摂取させた並行群間比較試験であり、プラセボ摂取群、イヌリン・PCS (Pear-Carrot-Sea buckthorn) 摂取群、イヌリン・PPB (Plum-Pear-Beetroot) 摂取群の 3 群での試験であった。参加者 66 名のうち 1 名が脱落したものの補充されており、66 名が試験を完了した。有害事象として、腹痛と鼓腸の増加があったが、軽微なものであった。利益相反に関する記載があり、問題は見られなかった。

整腸効果として排便回数、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数の変化を検討し、イヌリン・PCS 摂取群、イヌリン・PPB 摂取群ともに排便回数は増加傾向であり、糞便中ビフィズス菌数 ( $P < 0.0001$ ) および糞便中乳酸菌数 ( $P < 0.05$ ) は介入群と対照群の比較で有意に増加した。

### 18466655

健常者 54 名を参加者とし、粉末形態で機能性関与成分であるイヌリンを含んだ製品 (Fibruline instant : イヌリン含量約 90%) を 1 日当たり 10 g (イヌリンとして約 9 g)、4 週間摂取させた並行群間比較試験であった。参加者 54 名のうち 3 名が脱落し、51 名が試験を完了した。有害事象の報告はなかった。利益相反に関する記載があり、問題は見られなかった。

整腸効果として糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数の変化を検討し、糞便中ビフィズス菌数は介入群と対照群の比較で増加傾向であったものの、糞便中乳

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

酸菌数は減少傾向であった。

### 17445348

健常者 45 名を参加者とし、スナックバー形態で機能性関与成分であるイヌリンとして 1 日当たり 7.7 g を 1 週間、15.4 g を 2 週間摂取させた並行群間比較試験であり、プラセボ摂取群、イヌリン・CH 摂取群、イヌリン・JA 摂取群の 3 群での試験であった。参加者 45 名すべてが試験を完了した。有害事象として、鼓腸が増加したが軽微であった。利益相反等に関する記載はなかった。

整腸効果として排便回数、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数の変化を検討した。イヌリン・CH 摂取群では、排便回数は介入群と対照群の比較で増加傾向であり、糞便中ビフィズス菌数 ( $P < 0.05$ ) は介入群と対照群の比較で有意に増加、糞便中乳酸菌数は介入群と対照群の比較で減少傾向であった。また、イヌリン・JA 摂取群では、排便回数は介入群と対照群の比較で変化はなく、糞便中ビフィズス菌数は介入群と対照群の比較で有意に増加 ( $P < 0.05$ )、糞便中乳酸菌数は介入群と対照群の比較で増加傾向であった。

### 22743314

健常女性 (ただし、低血漿鉄) 36 名を参加者とし、粉末形態で機能性関与成分であるイヌリンを含んだ製品 (Fibruline instant : イヌリン含量約 90%) を 1 日当たり 20 g (イヌリンとして約 18 g)、4 週間摂取させたクロスオーバー試験であり、ウォッシュアウト期間は 2 週間設けた。参加者 36 名のうち 2 名が脱落し、34 名が試験を完了した。さらに 2 名はイヌリンの評価に影響する食品を摂取していたことから、解析から除外し、32 名を解析対象とした。有害事象の報告はなかった。利益相反に関する記載があり、問題は見られなかった。

整腸効果として糞便中ビフィズス菌数の変化を検討し、介入群と対照群の比較で有意に増加した ( $p = 0.017$ )。

### 21773588

健常男性 12 名を参加者とし、アイスクリームの形態で機能性関与成分であるイヌリンを 1 日当たり 20 g、3 週間摂取させたクロスオーバー試験であり、ウォッシュアウト期間は設けなかった。参加者 12 名すべてが試験を完了したが、糞便中細菌数の測定は 12 名中 10 名で実施した。有害事象として、鼓腸が増加したが軽微であった。利益相反に関する記載があり、問題は見られなかった。

整腸効果として排便量、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数の変化を検討し、排便量、糞便中ビフィズス菌数は介入群と対照群の比較で増加傾向であり、



## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

糞便中乳酸菌数は介入群と対照群の比較で有意に増加した ( $p < 0.05$ )。

### 20591206

健常者 32 名を参加者とし、粉末形態で機能性関与成分であるイヌリンを 1 日当たり 10 g、3 週間摂取させたクロスオーバー試験であり、ウォッシュアウト期間は 3 週間設けた。参加者 32 名のうち 1 名が脱落し、31 名が試験を完了した。有害事象として、鼓腸が増加したが軽微であった。利益相反に関する記載があり、問題は見られなかった。

整腸効果として排便回数、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数の変化を検討し、排便回数は介入群と対照群の比較で減少傾向であり、糞便中ビフィズス菌数 ( $p < 0.05$ )、糞便中乳酸菌数 ( $p < 0.05$ ) は介入群と対照群の比較で有意に増加した。

### 18590586

健常者 12 名を参加者とし、粉末形態で機能性関与成分であるイヌリンを含んだ製品 (Beneo 社製：イヌリン含量約 90%) を 1 日当たり 10 g (イヌリンとして約 9 g)、3 週間摂取させたクロスオーバー試験であり、ウォッシュアウト期間は設けなかった。参加者 12 名のうち 1 名が脱落し、11 名が試験を完了した。有害事象の報告はなかった。利益相反に関する記載があり、問題は見られなかった。

整腸効果として糞便中ビフィズス菌数の変化を検討し、データの記載がなかったものの、介入群と対照群の比較で有意に増加した ( $p < 0.001$ )。

### 17327863

健常者 53 名を参加者とし、粉末形態で機能性関与成分であるイヌリンを含んだ製品 (Synergy 1：イヌリン含量約 90%) を 1 日当たり 20 g (イヌリンとして約 18 g)、4 週間摂取させたクロスオーバー試験であり、ウォッシュアウト期間は 2 週間設けた。イヌリンの介入は、Group 4 および Group 5 の 2 群で実施した。参加者 53 名のうち 3 名が脱落し、50 名が試験を完了していた。有害事象の報告はなかった。利益相反に関して、いくつかの研究機関および企業から研究費の助成があった。

整腸効果として排便量の変化を検討し、Group 4、Group 5 のどちらの群も排便量は介入群と対照群との比較で増加傾向であった。

### 17268410

健常者 30 名を参加者とし、粉末形態で機能性関与成分であるイヌリンを含んだ製品 (Frutafit IQ：イヌリン含量 90%以上) を 1 日当たり 5 g または 8 g (イ

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

ヌリンとして 4.5 g 以上または 7.2 g 以上)、2 週間摂取させたクロスオーバー試験であり、ウォッシュアウト期間は 1 週間設けた。試験群は、プラセボ摂取群、イヌリン 5 g/日摂取群、イヌリン 8 g/日摂取群の 3 群で実施した。参加者 30 名すべてが試験を完了した。有害事象として、鼓腸が増加したが軽微であった。利益相反に関して、企業から研究費の助成があった。

整腸効果として排便回数、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数の変化を検討した。イヌリン 5 g/日摂取群ではプラセボ群に対して糞便中ビフィズス菌数は有意に増加した。また、排便回数、糞便中ビフィズス菌数はイヌリン 5 g/日摂取時と直前の Wash out 時の比較で有意に増加し ( $P=0.01$ )、糞便中乳酸菌数は減少傾向であった。イヌリン 8 g/日摂取群では排便回数はイヌリン 8 g/日摂取時と直前の Wash out 時の比較で増加傾向、糞便中ビフィズス菌数はイヌリン 8 g/日摂取時と直前の Wash out 時の比較で有意に増加し ( $p<0.05$ )、糞便中乳酸菌数はほぼ同じであった。

### 10509770

健常男性 12 名を参加者とし、シリアルの状態では機能性関与成分であるイヌリンを 1 日当たり 9 g、4 週間摂取させた試験であり、ウォッシュアウト期間は 4 週間設けた。参加者 12 名すべてが試験を完了したが、一部データに欠測があった。有害事象として、鼓腸が増加したが軽微であった。利益相反等に関する記載はなかった。

整腸効果として排便量、糞便中ビフィズス菌数の変化を検討し、排便量は介入群と対照群の比較で減少傾向であり、糞便中ビフィズス菌数は介入群と対照群の比較で有意に増加した ( $p<0.05$ )。

### 10048793

健常男性 12 名を参加者とし、果汁飲料の状態では機能性関与成分であるイヌリンを 1 日当たり 15 g、3 週間摂取させたクロスオーバー試験であり、ウォッシュアウト期間は設けなかった。参加者 12 名すべてが試験を完了した。有害事象の報告はなかった。利益相反に関して、EU および企業から研究費の助成があった。

整腸効果として排便量の変化を検討し、介入群と対照群の比較で増加傾向であった。

### 医中誌

健常者 31 名 (日本人) を参加者とし、粉末状態で機能性関与成分であるイヌリンを含んだ製品を 1 日当たり 12 g (イヌリンとして約 10.8 g)、2 週間摂取さ

#### 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

せたクロスオーバー試験であり、ウォッシュアウト期間は4週間設けた。参加者31名のうち1名が脱落し、30名が試験を完了した。さらに3名はイヌリンの評価に影響する食品を摂取していたことから解析から除外し、27名を解析対象とした。有害事象の報告はなかった。利益相反に関して、共著者の一部がイヌリンの原料を提供している会社の社員であった。

整腸効果として排便回数、排便量、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数の変化を検討し、排便回数、排便量は介入群と対照群の比較で有意に増加した ( $p < 0.05$ )。また、糞便中ビフィズス菌数は介入群と対照群の比較で減少傾向であり、糞便中乳酸菌数は介入群と対照群の比較で増加傾向であった。

#### 9924276

健常男性9名を参加者とし、パンと流動食の形態で機能性関与成分であるイヌリンを1日当たり22g、26日間摂取させたクロスオーバー試験であり、ウォッシュアウト期間はなかった。参加者9名すべてが試験を完了したが、一部データに欠測があった。有害事象として、下痢が増加したが軽微であった。利益相反等に関する記載はなかった。

整腸効果として排便量の変化を検討し、介入群と対照群の比較で有意に増加した ( $p < 0.05$ )。

#### 26090092

健常者40名を参加者とし、粉末形態で機能性関与成分であるイヌリンを含んだ製品 (Predilife:イヌリン含量94%)を1日当たり5g(イヌリンとして約4.7g)、3週間摂取させたクロスオーバー試験であり、ウォッシュアウト期間は2週間設けた。参加者40名すべてが試験を完了したが、2名はイヌリンの評価に影響する食品を摂取していたことから解析から除外し、38名を解析対象とした。有害事象として、腹部膨満感が増加したが軽微であった。利益相反に関する記載があり、問題は見られなかった。

整腸効果として排便回数、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数の変化を検討し、排便回数に差はなく、糞便中ビフィズス菌数および糞便中乳酸菌数は介入群と対照群の比較で有意に増加した (どちらも  $p < 0.001$ )。

#### 10801918

健常者8名を参加者とし、粉末形態で機能性関与成分であるイヌリンを1日当たり8g、2週間および3週間摂取させた臨床試験であった。また、摂取前、Treatment 1 (制限食)、Treatment 2 (通常食) の3試験を実施した文献であっ

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

た。参加者 8 名すべてが試験を完了した。有害事象として、鼓腸が増加したが軽微であった。利益相反等に関する記載はなかった。

整腸効果として排便回数、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数の変化を検討し、糞便中ビフィズス菌数は Treatment 1 および Treatment 2 と摂取前との比較でどちらも有意に増加した(どちらも  $p < 0.05$ )。糞便中乳酸菌数はどちらも増加傾向であった。また、データの記載はなかったが、Treatment 1 で摂取前と比較して排便回数が増加傾向である旨の記載があった。

### 10673910

健常者 11 名を参加者とし、脂肪代替食の形態で機能性関与成分であるイヌリンを 1 日当たり 22~34 g (被験者のエネルギー必要量により増減)、64 日間摂取させた臨床試験であった。参加者 11 名のうち 3 名が脱落し、8 名が試験を完了した。有害事象として、鼓腸および腹部膨満感が増加したが軽微であった。利益相反等に関する記載はなかった。

整腸効果として糞便中ビフィズス菌数の変化を検討し、介入群と対照群の比較で有意に増加した(p 値の記載なし)。

### 項目 19：研究内のバイアスリスク

各研究のバイアスリスクとアウトカムレベルを評価し、その結果を別紙様式 (V)-11a に記載した。

### 項目 21：結果の統合

本研究レビューでは実施しなかった。

### 項目 22：全研究のバイアスリスク

全研究のバイアスリスクに関して、整腸効果の各アウトカム指標ごとに評価した。これらの結果は別紙様式 (V)-13a にまとめ、(V)-14 に要約した。全研究のバイアスリスクに関して、各項目ごとに以下に示した。

### バイアスリスク

全研究のバイアスリスクを総合すると、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数、排便回数、排便量に関しては、その他の試験デザインのバイアスリスクに軽度な問題が見られ、評価を“-1”とした。

### 非直接性

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

全研究の非直接性を総合すると、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数に関しては、対象が男性のみ、または女性のみでの試験があったものの、全体の非直接性は問題ないと判断し、評価を“0”とした。排便回数に関しては、非直接性に問題ないと判断し、評価を“0”とした。排便量に関しては、対象が男性のみでの試験があったものの、全体の非直接性は問題ないと判断し、評価を“0”とした。

### 不精確

糞便中ビフィズス菌数は18試験436名、糞便中乳酸菌数は13試験318名、排便回数は10試験252名、排便量は7試験139名であることから、不精確は低いと判断し、評価を“0”とした。

### 非一貫性

糞便中ビフィズス菌数は、肯定的な試験数が多数を占めていたことから、評価を“-1”とした。糞便中乳酸菌数は、有効性有および増加傾向の試験数が多いことから、評価を“-1”とした。排便回数は、有効性有および増加傾向の試験数が減少傾向/差なしの試験数をやや上回っていたことから、評価を“-2”とした。排便量は、有効性有および増加傾向の試験数が多いことから、評価を“-1”とした。

### その他のバイアス

その他のバイアスに関して、出版バイアスの可能性が否定できないため「出版バイアスなどが存在する可能性がある」とし、評価を“-1”とした。

### 項目 23：追加的解析

排便回数について、適切に層別解析されている文献は、“(13)医中誌”の1報であった。この論文では、中程度の便秘傾向の被験者と軽度の便秘傾向の被験者に層別解析されており、中程度の便秘傾向の被験者では、排便回数および排便量が有意に増加していた。一方、軽度の便秘傾向の被験者では有意な変化は認められなかった。

## 考察

### 項目 24：エビデンスの要約

本研究レビューでは、イヌリンの整腸効果について明らかにすることを目的として、イヌリンを含む食品を健常者（未成年者、妊産婦、授乳婦を除く）および疾病に罹患していない者が摂取することにより、整腸効果を有するかを定

性的レビューにより評価した。

#### 有効性について

イヌリンの有効性については、整腸効果のアウトカムとして、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数、排便回数、排便量を設定した。以下に、各アウトカム指標のエビデンスを要約した。

##### ①糞便中ビフィズス菌数

本研究レビューの対象として該当した文献 17 報のうち、イヌリン経口摂取時の糞便中ビフィズス菌数を検証した報告は 14 報 18 試験であった。18 試験のうち 15 試験で糞便中ビフィズス菌数が有意に増加し、2 試験で増加傾向、1 試験で減少傾向であった。有効性有の試験数が大多数であったことから、「効果に強く確信がある」とし、評価指標のまとめを“0”とした。また、バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、その他のバイアス、評価指標のまとめを総合的に判断し、イヌリンの経口摂取時の糞便中ビフィズス菌数の増加に関するエビデンスの強さおよびエビデンス総体の総括は“A”「機能性について明確で十分な根拠がある。」と評価した。

糞便中の細菌数は腸内における細菌数を反映していることが知られている(参考文献：別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 8)。このことから、糞便中のビフィズス菌数の増加は、腸内のビフィズス菌数の増加を反映していると考えられる。ビフィズス菌は腸内フローラの優勢菌の一つで、イヌリンを分解する酵素を有することから、イヌリンの資化性が高い腸内細菌であることが知られている(参考文献：別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 5)。また、イヌリンはヒトの消化酵素では消化を受けず大腸に達することが知られている。このことから、ヒトがイヌリンを経口摂取したとき、消化を受けずに大腸に達し、ビフィズス菌に利用されたるため、腸内のビフィズス菌数が増加したと考えられる。

##### ②糞便中乳酸菌数

本研究レビューの対象として該当した文献 17 報のうち、イヌリン経口摂取時の糞便中乳酸菌数を検証した報告は 9 報 13 試験であった。13 試験のうち 5 試験で糞便中乳酸菌数が有意に増加し、4 試験で増加傾向、4 試験で減少傾向または差なしであった。このことから、「効果に中程度の確信がある」とし、評価指標のまとめを“-1”とした。また、バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、その他のバイアス、評価指標のまとめを総合的に判断し、イヌリンの経口

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

摂取時の糞便中乳酸菌数の増加に関するエビデンスの強さおよびエビデンス総体の総括は“B”「機能性について肯定的な根拠がある。」と評価した。

腸内フローラ中に存在することが知られている乳酸菌のうち、*Lactobacillus paracasei* はイヌリンを資化し、増殖することが報告されていることから(参考文献：別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 6)、イヌリン摂取により糞便中乳酸菌数が増加するものと考えられる。しかしながら、乳酸菌は腸内フローラの優勢菌ではなく、被験者によっては検出されないことがあることから(参考文献：別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 7)、被験者間でのバラツキが大きいことが考えられる。本研究レビューの結果からも、増加傾向と評価した4試験では、イヌリン摂取により糞便中乳酸菌数が増加傾向ではあるものの、標準偏差が大きいため、有意差が認められなかったと考えられる。

### ③排便回数および④排便量

イヌリン経口摂取時の排便回数を検証した報告は、本研究レビューの対象として該当した文献17報中7報10試験であった。10試験のうち2試験で排便回数が有意に増加し、4試験で増加傾向、4試験で減少傾向または差なしであった。このことから、「効果に対する確信は限定的である。」とし、評価指標のまとめを“-2”とした。また、バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、その他のバイアス、評価指標のまとめを総合的に判断し、イヌリン経口摂取時の排便回数の増加に関するエビデンスの強さおよびエビデンス総体の総括は“C”「機能性について示唆的な根拠がある。」と評価した。

イヌリン経口摂取時の排便量を検証した報告は、本研究レビューの対象として該当した文献17報中6報7試験であった。7試験のうち2試験で排便量が増加し、4試験で増加傾向、1試験で減少傾向であった。このことから、「効果に中程度の確信がある」とし、評価指標のまとめを“-1”とした。また、バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、その他のバイアス、評価指標のまとめを総合的に判断し、イヌリン経口摂取時の排便量の増加に関するエビデンスの強さおよびエビデンス総体の総括は“B”「機能性について肯定的な根拠がある。」と評価した。

イヌリン経口摂取時の排便回数および排便量の増加について、明確に有意差の認められるものは多くなく、増加傾向が認められる文献が多く報告されていることについて、被験者の特性がその要因の一つであると考えられる。排便回数の増減における明確な疾病の定義はないものの、一週間に3回以下の硬便は便秘とされている。本研究レビューにおいて、排便回数をアウトカムとした7報10試験のうち5報8試験(1報はデータの記載なし)で、排便回数が1週間

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

当たり 7～11 回であった。これらの対象者では、排便回数や排便量など排便習慣に関して正常であることから、イヌリンの経口摂取による排便回数や排便量を増やす効果が発揮されにくかった可能性がある。事実、追加解析では、適切に層別解析された試験[(13) 医中誌]において、中程度の便秘傾向の被験者の排便回数および排便量について有意な増加が認められている。以上のことから、イヌリンは排便習慣が正常な被験者では排便回数・量を維持し、便秘傾向の被験者では改善する機能性を持つことが示唆された。よって、本研究レビューにおける、排便回数および排便量に関するアウトカムの評価は本品の機能性には影響しないと考えられる。

以上の各アウトカム指標をまとめると、イヌリン経口摂取時の糞便中ビフィズス菌数の増加について十分に肯定的な根拠があり、糞便中乳酸菌数の増加、排便量について肯定的な根拠があった。排便回数については、示唆的な根拠があった。

上記のとおり、糞便中のビフィズス菌数の増加は、腸内のビフィズス菌数の増加を反映しているのとらえることができる。ビフィズス菌は腸内に最も優勢に存在する善玉菌であり、腸内におけるビフィズス菌数の増加は、腸内環境改善の指標とされている(参考文献：別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 8)。本研究レビューの結果から、腸内のビフィズス菌数を増加させることが明らかとなったので、イヌリンには腸内環境を改善することが示唆される。このような腸内環境を改善する効果は、近年では下痢や便秘などの便性改善作用と併せて整腸効果の一つとされている(参考文献：別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 4)。

以上のことから、本研究レビューの結果示された、イヌリンの経口摂取によって糞便中のビフィズス菌数が増加したことは、腸内のビフィズス菌数が増加したことを示しており、イヌリンが整腸効果を有することを示している。以上を総括し、イヌリンの整腸効果について“B”「機能性について肯定的な根拠がある」と判断した。

### 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ついて

本研究レビューにおいて肯定的な結果が得られた、イヌリン摂取によるビフィズス菌の増加と腸内フローラの改善との関連については以下の通りである。

ビフィズス菌は、ヒトの健康にとって有益な働きをすることから、腸内有用菌(いわゆる善玉菌)と定義され、善玉菌の増加は腸内フローラを良好にするとされている(参考文献：別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 10)。一方で、



## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

腸内フローラが不良になると宿主の不調につながるということが知られている。例えば、便秘傾向者の腸内フローラを解析した研究では、排便回数が正常な被験者と比較して便秘傾向者で *Bifidobacterium* 属の割合が減少し、腸内フローラのバランスが崩れていることが明らかとなっている(参考文献：別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 11)。

つまり表示しようとする機能性にある「腸内フローラを良好にする」というのは、腸内フローラのバランスを善玉菌優勢の状態に保つことが疾病予防と健康の維持にとって重要であるということを示している。

その他にも、腸内フローラは糖尿病、肥満、動脈硬化など様々な疾病と関連することが知られていることから、腸内フローラを良好にすることは、ヒトの健康の維持増進につながると考えることができる。

善玉菌は、ビフィズス菌の他にも存在し、*Streptococcus* 属や *Lactobacillus* 属などが知られているが、糞便 1g 当たりの生息数はそれぞれ約 100 億個、1000 万個、10 万個とされており、ビフィズス菌が大多数を占めることが知られている(参考文献：別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 12)。このことから、善玉菌のうち大多数を占めるビフィズス菌の占有率の増加は、善玉菌が増加したととらえることができ、イヌリン摂取によりビフィズス菌の数や割合が増加したことは、腸内フローラが良好になったととらえることができる。

本研究レビューの結果から、イヌリンを含む食品を健常者および疾病に罹患していない者が摂取することにより、糞便中のビフィズス菌数を増やすこと、すなわち、腸内のビフィズス菌数を増やすことで整腸効果を発揮することが明らかとなった。また、採用した論文のうち、腸内のビフィズス菌の占有率を報告している文献は5報あり、そのすべてでビフィズス菌の占有率が増加するとの肯定的な結果であったことから、本研究レビューで得られた、イヌリンがビフィズス菌を増やす作用によって「腸内フローラを良好にする」と表示できる科学的根拠はあると判断した。

また、本研究レビューにおけるイヌリンの整腸効果のアウトカムのうち、排便回数および排便量について、明確に有意差の認められるものは多くなく、増加傾向が認められる文献が多く報告されていることについては、被験者の特性の問題、すなわち、本研究レビューで採用した論文の多くが、効果が発揮されにくい排便習慣が正常な被験者を対象にしていることが原因と考えられる。追加的解析の結果、排便回数が少ない便秘傾向の被験者では、排便回数を増やす効果が明らかになっていることから、これらを対象とした場合、イヌリンが排便回数および排便量を増やすことは十分に考えられる。このことから、本研究レビューで得られた排便回数、排便量のアウトカムの結果はイヌリンの機能性

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

に影響するものではないと考えられる。

以上のことから、当該製品で表示しようとする機能性『本品にはイヌリンが含まれます。イヌリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。』と表示する科学的根拠があると判断する。

### 研究の外挿性

研究の外挿性に関して、レビューの対象となった文献のほとんどが外国で実施された試験であることより、日本人への外挿性が懸念された。イヌリンは腸管より吸収されにくく腸管内で効果を発揮することから吸収・代謝・分布・排泄の影響は受け難く、人種差による影響は少ないと考えられる。事実、日本人を対象とした介入試験で整腸効果を示したイヌリン量と、ほぼ同量のイヌリンを外国人に摂取させても整腸効果が認められることが、本研究レビューでも明らかになった。従って、本研究レビューで評価されたイヌリンの整腸効果の日本人への外挿性については問題ないとする。

### 有害事象について

イヌリン摂取による有害事象に関して、いくつかの文献で、鼓腸、腹部膨満感、下痢などの副作用があったが、軽微であったと報告されていた。

イヌリンの安全性に関しては別紙様式(II)に記載した通り、国立健康・栄養研究所のデータベースでは8~14 g/日、8週間までの摂取は安全であると評価されており、生じうる副作用には、胃腸におけるガスの発生、腹部膨満感、胃痙攣などがあげられるが、これらはイヌリンの摂取量が30 g/日以上になると表れる確率が高くなると報告されている。また、アメリカ食品衛生局の Generally Recognized As Safe では、40 g/日までの摂取は問題ないと評価されている。

当該製品の日摂取目安量は、イヌリンとして一日当たり4.5 gであることから、上記のような副作用を起こす可能性は少ないと考えられる。

### 項目 25：限界

評価に供した文献のほとんどが、非日本人を対象とした検討であったので、これらの課題が解決されることが望まれる。一方、臨床試験登録システムの活用が進んでいないことから、出版バイアスの可能性は否定できないと判断した。

### 項目 26：結論

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

本研究レビューの結果、糞便ビフィズス菌数の増加について十分に肯定的な根拠があり、糞便中乳酸菌数増加、排便量について肯定的な根拠があった。排便回数については、示唆的な根拠であった。これを総括し、イヌリンの整腸効果について肯定的な根拠があると判断した。

主要アウトカムが示しているのは、成人健常者がイヌリン 4.5 g を摂取することにより糞便中ビフィズス菌数、並びに乳酸菌数の増加により腸内環境を改善する機能が期待できるということである。当該研究レビューの結果、善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが示唆されたという観点から総合的に判断すると、得られた主要アウトカムから当該機能性を表示することは適切であると考えられる。

### 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

本研究レビューは、静岡県産業振興財団 フーズサイエンスセンター、フジ日本精糖株式会社と静岡県立大学との共同研究によって実施した。

### 各レビューワーの役割

- A(K. W.) : レビュー全体の取りまとめ、文献の検索
- B(S. S.) : 研究の評価及び取りまとめ
- C(T. I.) : 研究の評価及び取りまとめ
- D(F. K.) : データの収集、研究の評価及び取りまとめ
- E(S. T.) : プロトコールの作成、文献の検索、データの収集、研究の評価及び取りまとめ

### 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。

別紙様式(V)-5【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名: DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

タイトル: イヌリンの整腸効果に関する研究レビュー
リサーチクエスト: イヌリンは整腸効果を持つか?
日付: 2015年8月10日
検索者: レビューワーA、E
データベース: PubMed

Query

#	検索式	文献数
1	inulin OR fructan	10889
2	1+human	3666
3	2+clinical trial	499
4	3+intestine OR entrails OR gut OR lactobacillus OR bifidobacterium OR bowel OR defect OR discharge OR eject OR feces OR faeces OR stool OR fecal OR faecal	111
5	4+adult NOT patient NOT pregnant NOT infant	54

検索式の詳細

(((((("inulin"[MeSH Terms] OR "inulin"[All Fields]) OR ("fructans"[MeSH Terms] OR "fructans"[All Fields] OR "fructan"[All Fields])) AND ("humans"[MeSH Terms] OR "humans"[All Fields] OR "human"[All Fields])) AND ("clinical trial"[Publication Type] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms] OR "clinical trial"[All Fields])) AND ((("intestines"[MeSH Terms] OR "intestines"[All Fields] OR "intestine"[All Fields]) OR entrails[All Fields] OR ("Gut"[Journal] OR "gut"[All Fields]) OR ("lactobacillus"[MeSH Terms] OR "lactobacillus"[All Fields]) OR ("bifidobacterium"[MeSH Terms] OR "bifidobacterium"[All Fields]) OR ("intestines"[MeSH Terms] OR "intestines"[All Fields] OR "bowel"[All Fields]) OR defect[All Fields] OR ("patient discharge"[MeSH Terms] OR "patient"[All Fields] AND "discharge"[All Fields]) OR "patient discharge"[All Fields] OR "discharge"[All Fields] OR eject[All Fields] OR ("faeces"[All Fields] OR "feces"[MeSH Terms] OR "feces"[All Fields]) OR ("faeces"[All Fields] OR "feces"[MeSH Terms] OR "feces"[All Fields]) OR ("feces"[MeSH Terms] OR "feces"[All Fields] OR "stool"[All Fields]) OR ("feces"[MeSH Terms] OR "feces"[All Fields] OR "fecal"[All Fields]) OR ("feces"[MeSH Terms] OR "feces"[All Fields] OR "faecal"[All Fields])))) AND ((("adult"[MeSH Terms] OR "adult"[All Fields]) NOT ("patients"[MeSH Terms] OR "patients"[All Fields] OR "patient"[All Fields]) NOT ("gravity"[MeSH Terms] OR "gravity"[All Fields] OR "pregnant"[All Fields]) NOT ("infant"[MeSH Terms] OR "infant"[All Fields]))))

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ため注意すること。

別紙様式(V)-5【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名: DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

タイトル:イヌリンの整腸効果に関する研究レビュー
リサーチクエスト:イヌリンは整腸効果を持つか?
日付:2015年8月11日
検索者:レビューワーA、E
データベース:CENTRAL

Query

#	検索式	文献数
1	inulin OR fructan	537
2	1+human	219
3	2+clinical trial	152
4	3+intestine OR entrails OR gut OR lactobacillus OR bifidobacterium OR bowel OR defect OR discharge OR eject OR feces OR faeces OR stool OR fecal OR faecal	63
5	4+adult NOT patients NOT pregnant NOT infant	23

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【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名: DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

タイトル: イヌリンの整腸効果に関する研究レビュー
リサーチクエスト: イヌリンは整腸効果を持つか?
日付: 2015年8月10日
検索者: レビューワーA、E
データベース: 医中誌

Query

#	検索式	文献数
1	(イヌリン OR フルクタン) AND 原著論文	203
2	ヒト	66
3	臨床試験	8

検索式の詳細

(((((Inulin/TH or イヌリン/AL) or (Fructans/TH or フルクタン/AL)) and (PT=原著論文))) and (CK=ヒト)) and ((臨床試験/TH or 臨床試験/AL))

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

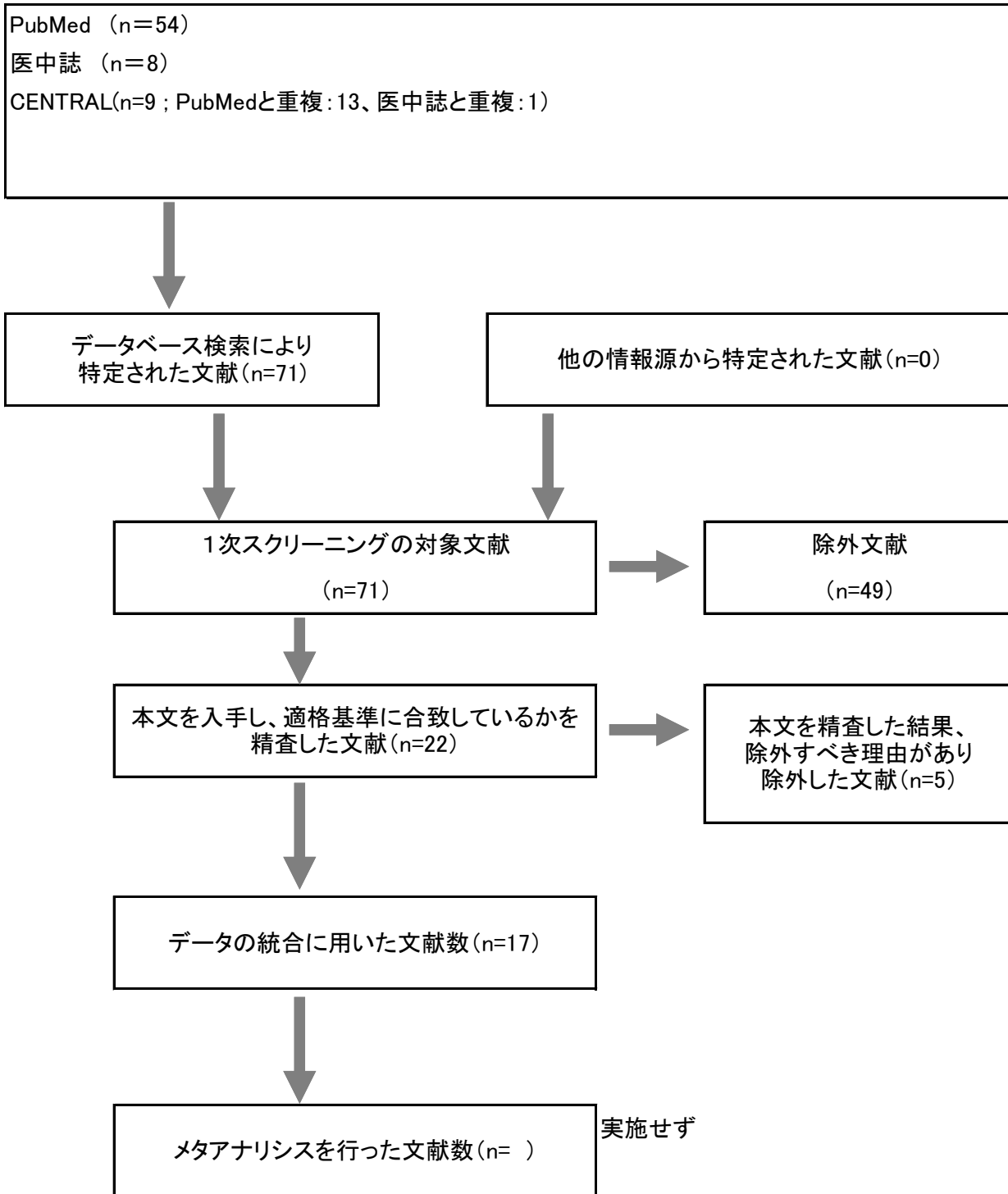
【閲覧に当たっての注意】

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ため注意すること。

別紙様式(V)-6 【様式例 添付ファイル用】

文献検索フローチャート

商品名: DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター



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ため注意すること。

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*	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。)	No.	対象者特性	介入(食品や機能性原料と成分の種類、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
(1)22244014	Lomax AR, Cheung LV, Tuohy KM, Noakes PS, Miles EA, Calder PC. UK	Br J Nutr. 2012 Nov 28;108(10):1818-28. doi: 10.1017/S0007114511007276. Epub 2012 Jan 16.	$\beta$ 2-1 Fructans have a bifidogenic effect in healthy middle-aged human subjects but do not alter immune responses examined in the absence of an in vivo immune challenge: results from a randomised controlled trial.	RCT RD, DB, PC, PG	Southampton General Hospital, UK	(1)22244014	49名の健康人 プラセボ群:平均年齢56才、男性8名女性13名 プロバイオティクス群:平均年齢54才、男性3名女性19名	イヌリン 4g 1日2回 4週間投与 粉末として	プラセボ(マルトデキストリン)	PPS	糞便中ビフィズス菌数	免疫機能	鼓腸、腸蠕動の増加	あり
(2)20187995	Ramnani P, Gaudier E, Bingham M, van Bruggen P, Tuohy KM, Gibson GR. UK	Br J Nutr. 2010 Jul;104(2):233-40. doi: 10.1017/S000711451000036X. Epub 2010 Mar 1.	Prebiotic effect of fruit and vegetable shots containing Jerusalem artichoke inulin: a human intervention study.	RCT RD, DB, PC, PG	University of Reading, UK	(2)20187995	66名の健康人(年齢18-50才、女性33名、男性33名)	イヌリン 2.5g x 2/日 3週間投与 pear-carrot-sea buckthornまたはplum-pear-beetrootジュースに入れて	プラセボ	FAS	糞便中細菌叢	SCFA、糞便回数・形状	腹痛、鼓腸	あり
(3)18466655	Calame W, Weseler AR, Viebke C, Flynn C, Siemensma AD. The Netherlands	Br J Nutr. 2008 Dec;100(6):1269-75. doi: 10.1017/S0007114508981447. Epub 2008 May 9.	Gum arabic establishes prebiotic functionality in healthy human volunteers in a dose-dependent manner.	RCT RD, DB, PC, PG	Kerry Group Nutrition Technical Center, The Netherlands	(3)18466655	54名の健康人(平均年齢30.9才)	イヌリン(Fibruline) 10g/日 4週間投与 重合度 9 飲料として	アラビアガム4用量とプラセボ	FAS	糞便中細菌叢	糞便回数・形状	なし	あり
(4)17445348	Kllessen B, Schwarz S, Boehm A, Fuhrmann H, Richter A, Henle T, Krueger M. Germany.	Br J Nutr. 2007 Sep;98(3):540-9. Epub 2007 Apr 20.	Jerusalem artichoke and chicory inulin in bakery products affect faecal microbiota of healthy volunteers.	RCT RD, DB, PC, PG	University of Leipzig	(4)17445348	45名の健康人(平均年齢23.5才、女性35名、男性10名)	チコリーイヌリン(Fibruline Instant)、アーティチョークイヌリン、それぞれ7.7g/日 1週間、続く2週間それぞれ7.7g x 2/日 投与した。 スナックバーとして	プラセボ	FAS	糞便中細菌叢	糞便回数・形状、SCFA	鼓腸	あり

クロスオーバー試験

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*	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。)	No.	対象者特性	介入(食品や機能性原料と成分の種類、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
(5)22743314	Petry N, Egli I, Chassard C, Lacroix C, Hurrell R. Switzerland	Am J Clin Nutr. 2012 Aug;96(2):325-31. doi: 10.3945/ajcn.112.035717. Epub 2012 Jun 27.	Inulin modifies the bifidobacteria population, fecal lactate concentration, and fecal pH but does not influence iron absorption in women with low iron status.	クロスオーバー RD, DB, PC, XO	Institute of Food, Nutrition and Health, Switzerland	(5)22743314	女性36名、年齢(18-40才)、低血漿鉄(<25 μg/L)	イヌリン(Fibruline Instant) 20g/日 4週間投与 重合度~10 粉末として	プラセボ	PPS	糞便中細菌叢	SCFA、pH、鉄イオンの吸収	なし	あり
(6)21773588	Slavin J, Feirtag J. USA	Food Funct. 2011 Jan;2(1):72-7. doi: 10.1039/c0fo00101e. Epub 2010 Dec 13.	Chicory inulin does not increase stool weight or speed up intestinal transit time in healthy male subjects.	クロスオーバー RD, DB, PC, XO	University of Minnesota, USA	(6)21773588	12名の男性健康人、27-49才	イヌリン 20g/日 3週間投与 重合度 2-60 アイスクリームに入れる	プラセボ	FAS	糞便重量・回数・形状、腸通過時間	糞便中細菌叢、短鎖脂肪酸、アンモニア、βグルクロニダーゼ	鼓腸	あり
(7)20591206	Costabile A, Kolida S, Klinder A, Gietl E, Bäuerlein M, Froberg C, Landschütze V, Gibson GR. UK	Br J Nutr. 2010 Oct;104(7):1007-17. doi: 10.1017/S0007114510001571. Epub 2010 Jul 1.	A double-blind, placebo-controlled, cross-over study to establish the bifidogenic effect of a very-long-chain inulin extracted from globe artichoke (Cynara scolymus) in healthy human subjects.	クロスオーバー RD, DB, PC, XO	University of Reading, UK	(7)20591206	32名の健康人(平均年齢25才、女性18名、男性14名)	長鎖イヌリン 10g/日 3週間投与 重合度>55 粉末として	プラセボ(マルトデキストリン)	FAS	ビフィズス菌増加作用 乳酸菌増加作用	SCFA、糞便回数・形状、糞便中細菌叢	鼓腸	あり
(8)18590586	Ramirez-Farias C, Slezak K, Fuller Z, Duncan A, Holtrop G, Louis P. UK	Br J Nutr. 2009 Feb;101(4):541-50. doi: 10.1017/S0007114508019880. Epub 2008 Jul 1.	Effect of inulin on the human gut microbiota: stimulation of Bifidobacterium adolescentis and Faecalibacterium prausnitzii.	クロスオーバー RD, OP, NC, XO	Rowett Research Institute	(8)18590586	12名の禁煙健康人(平均年齢38.1才、女性9名、男性3名)	イヌリン(Beneo) 5g x 2/日 21日間投与 粉末として	プラセボ	PPS	糞便中細菌叢	pH、SCFA	なし	あり
(9)17327863	V De Preter, H Raemen, L Cloetens, E Houben, P Rutgeerts and K Verbeke. Belgium	European Journal of Clinical Nutrition (2008) 62, 225-231.	Effect of dietary intervention with different pre- and probiotics on intestinal bacterial enzyme activities.	クロスオーバー RD, DB, PC, XO	University Hospital Gasthuisberg, Belgium	(9)17327863	53名の健康人(年齢19-26才、女性25名、男性28名)	イヌリン 10g x 2/日 単独もしくは生菌製剤と併用し4週間投与 粉末として	ラクツロース 10-15g x 2/日、L. casei Shirota 6.5 x 10 <sup>9</sup> x 2/日、S. boulardii 250mg x 4/日、B. breve 10 <sup>9</sup> x 2/日 ならびにそれらのプラセボ	PPS	糞便中のβ-glucuronidase ならびにβ-glucosidase活性	糞便乾燥重量	なし	あり
(10)17268410	Kolida S, Meyer D, Gibson GR. UK	Eur J Clin Nutr. 2007 Oct;61(10):1189-95. Epub 2007 Jan 31.	A double-blind placebo-controlled study to establish the bifidogenic dose of inulin in healthy humans.	クロスオーバー NR, DB, PC, XO	The University of Reading, UK	(10)17268410	30名の健康人(平均年齢27才、女性15名、男性15名)	イヌリン 4.5g以上/日 もしくは7.2g以上/日 2週間投与 重合度:9-10 粉末として	マルトデキストリン 8g/日	FAS	ビフィズス菌	腸内細菌叢、糞便回数	鼓腸	あり
(11)10509770	Brightenti F, Casiraghi MG, Canzi E, Ferrari A. Italy	Eur J Clin Nutr. 1999 Sep;53(9):726-33.	Effect of consumption of a ready-to-eat breakfast cereal containing inulin on the intestinal milieu and blood lipids in healthy male volunteers.	NR, SB, PC,	University of Milan, Italy	(11)10509770	12名の男性健康人(平均年齢23才)	イヌリン(Fibruline Instant) 9g/日 4週間 重合度:7 シリアルとして	Rice-based ready-to-eat cereal	FAS	血中脂質 腸内環境	体重、胆汁酸、呼吸中水素、乳酸、細菌叢、pH、SCFA	鼓腸	あり
(12)10048793	van Dokkum W, Wezendonk B, Srikanar TS, van den Heuvel EG. The Netherlands	Eur J Clin Nutr. 1999 Jan;53(1):1-7.	Effect of nondigestible oligosaccharides on large-bowel functions, blood lipid concentrations and glucose absorption in young healthy male subjects.	クロスオーバー RD, DB, PC, XO	TNO Nutrition and Food Research Institute, The Netherlands	(12)10048793	12名の健康成人男子(平均年齢23才)	イヌリン 15g/日 3週間投与 ジュースとして	fructo-oligosaccharides 15g/日 galacto-oligosaccharides 15g/日 およびプラセボ	FAS	腸の機能	糞便重量、腸通過時間、糞便のpH、SCFA、胆汁酸、糞便中酵素活性(β-glucuronidase)、血中脂質、糖の吸収	なし	あり
(13)2011164911	Tomono Yasuhiko, Yamamoto Tetsuro, Yamaguchi Hideyo	薬理と治療(0386-3603)38巻11号 Page1031-1040(2010.11)	Effect of synthesized Inulin on bowel habit and fecal microflora in healthy adults with low fecal frequency.	クロスオーバー RD, DB, PC, XO	Fuji Nihon Seito Co. Japan	(13)医中誌	便通回数の少ない健康成人31名(平均年齢39才、女性21名、男性10名)	イヌリン(Fuji FF) 12g/日 2週間投与 粉末として	プラセボ(マルトデキストリン)	PPS	排便回数、糞便量、ビフィズス菌数	他の細菌叢	なし	あり
(14)9924276	Castiglia-Delavaud C, Verdier E, Besle JM, Vernet J, Boirie Y, Beaufre B, De Baynast R, Vermorel M. France	Br J Nutr. 1998 Oct;80(4):343-52.	Net energy value of non-starch polysaccharide isolates (sugarbeet fibre and commercial inulin) and their impact on nutrient digestive utilization in healthy human subjects.	クロスオーバー NR, OP, PC, XO	Centre de Recherches, France	(14)9924276	男性健康人9名、平均年齢22才	イヌリン、コントロール(NSP22g)+イヌリン22g/d 26日間 30gはパン、20gは流動食として	コントロール:non-starch polysaccharide 22g/日 シュガービート:上記プラス 50g/日 sugarbeet fibre	FAS	Net energy value	糞便重量、糞便中菌重量	下痢	あり
(15)26090092	P. Ramnani, A. Costabile, A. G. R. Bustillo and G. R. Gibson	Journal of Nutritional Science (2015), vol. 4, e10, page 1 of 10	A randomised, double-blind, cross-over study investigating the prebiotic effect of agave fructans in healthy human subjects.	クロスオーバー RD, DB, PC, XO	University of Reading, UK	(15)26090092	40名の健康人(解析した38名の平均年齢35才、女性19名、男性19名)	フルクタン(Predilife) 5g/日 3週間投与 粉末として	プラセボ(マルトデキストリン)	FAS	排便回数、糞便形状、ビフィズス菌数、乳酸菌数	その他の菌、SCFA	軽度腹部膨満感	あり



その他

一次ページに続く **その他続き**

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	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。)	No.	対象者特性	介入(食品や機能性原料成分の種類、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	重篤の有無
(16)10801918	Menne E, Guggenbuhl N, Roberfroid M, Belgium	J Nutr. 2000 May;130(5):1197-9.	Fn-type chicory inulin hydrolysate has a prebiotic effect in humans.	non-RCT NR, OP	Institut Paul Lambin, Universite' Catholique de Louvain, Belgium	(16)10801918	8名の健康人(年齢 20-50才、女性5名、男性3名)	チコリーイヌリンオリゴフルクトース(Raftilose® L60) 8g/日 2+3週間投与 粉末として	オリゴフルクトースを含まない食事	FAS	糞便中細菌叢	糞便回数・形状 pH	鼓腸	あり
(17)10673910	Kruse HP, Kleessen B, Blaut M, Germany	Br J Nutr. 1999 Nov;82(5):375-82.	Effects of inulin on faecal bifidobacteria in human subjects.	non-RCT NR, OP	University of Potsdam, Germany	(17)10673910	11名の健康人(年齢 26-53才、女性5名、男性6名)	イヌリン(Fibruline) 22~34g/日 64日間投与 脂肪の代わりとして	イヌリンを含まない食事	PPS	糞便中細菌叢	血中脂質 SCFA	鼓腸 腹部膨満感	あり

【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【様式例 添付ファイル用】

除外文献リスト

商品名:DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

以下の基準に則り論文の採択を行った。

選択基準

イヌリンを用いたヒト臨床試験  
整腸効果を検討した試験

除外基準

疾病に罹患している者あるいは疾病に罹患している可能性のある者を対象とした試験  
未成年者を対象とした試験  
妊産婦、授乳婦を対象とした試験  
本品の機能性評価に影響を与えると思われる食品を併用投与している試験  
単回投与試験など本品の機能性を評価するのに十分な期間投与されていない試験  
学会抄録や行政資料等、灰色文献(grey literature)

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
(1)25011647	Kellow NJ, Coughlan MT, Savige GS, Reid CM. Australia	BMC Endocr Disord. 2014 Jul 10;14:55. doi: 10.1186/1472-6823-14-55	Effect of dietary prebiotic supplementation on advanced glycation, insulin resistance and inflammatory biomarkers in adults with pre-diabetes: a study protocol for a double-blind placebo-controlled randomised crossover clinical trial.	整腸効果を検討していない
(2)24720601	Timan P, Rojanasthien N, Manorot M, Sangdee C, Teekachunhatean S.	Int J Food Sci Nutr. 2014 Sep;65(6):761-7. doi: 10.3109/09637486.2014.908169. Epub 2014 Apr 10.	Effect of synbiotic fermented milk on oral bioavailability of isoflavones in postmenopausal women.	併用
(3)24299712	Sanchez M, Darimont C, Drapeau V, Emady-Azar S, Lepage M, Rezzonico E, Ngom-Bru C, Berger B, Philippe L, Ammon-Zuffrey C, Leone P, Chevrier G, St-Amand E, Marette A, Doré J, Tremblay A.	Br J Nutr. 2014 Apr 28;111(8):1507-19. doi: 10.1017/S0007114513003875. Epub 2013 Dec 3.	Effect of Lactobacillus rhamnosus CGMCC1.3724 supplementation on weight loss and maintenance in obese men and women.	整腸効果を検討していない
(4)24247211	Murray K, Wilkinson-Smith V, Hoad C, Costigan C, Cox E, Lam C, Marciani L, Gowland P, Spiller RC. UK	Am J Gastroenterol. 2014 Jan;109(1):110-9. doi: 10.1038/ajg.2013.386. Epub 2013 Nov 19.	Differential effects of FODMAPs (fermentable oligo-, di-, mono-saccharides and polyols) on small and large intestinal contents in healthy subjects shown by MRI.	単回投与試験
(5)24025632	Pierre FH, Martin OC, Santarelli RL, Taché S, Naud N, Guéraud F, Audebert M, Dupuy J, Meunier N, Attaix D, Vendevre JL, Mirvish SS, Kuhnle GC, Cano N, Corpet DE.	Am J Clin Nutr. 2013 Nov;98(5):1255-62. doi: 10.3945/ajcn.113.061069. Epub 2013 Sep 11.	Calcium and $\alpha$ -tocopherol suppress cured-meat promotion of chemically induced colon carcinogenesis in rats and reduce associated biomarkers in human volunteers.	動物実験
(6)23957631	Macfarlane S, Cleary S, Bahrami B, Reynolds N, Macfarlane GT.	Aliment Pharmacol Ther. 2013 Oct;38(7):804-16. doi: 10.1111/apt.12453. Epub 2013 Aug 20.	Synbiotic consumption changes the metabolism and composition of the gut microbiota in older people and modifies inflammatory processes: a randomised, double-blind, placebo-controlled crossover study.	併用
(7)23932139	Pimentel TC, Cruz AG, Prudencio SH.	J Dairy Sci. 2013 Oct;96(10):6233-41. doi: 10.3168/jds.2013-6695. Epub 2013 Aug 9.	Short communication: Influence of long-chain inulin and Lactobacillus paracasei subspecies paracasei on the sensory profile and acceptance of a traditional yogurt.	併用
(8)23787118	Tulk HM, Blonski DC, Murch LA, Duncan AM, Wright AJ.	Nutr J. 2013 Jun 20;12:87. doi: 10.1186/1475- 2891-12-87.	Daily consumption of a synbiotic yogurt decreases energy intake but does not improve gastrointestinal transit time: a double-blind, randomized, crossover study in healthy adults.	併用
(9)23685372	Greenway F, Wang S, Heiman M.	Benef Microbes. 2014 Mar;5(1):29-32. doi: 10.3920/BM2012.0063.	A novel cobiotic containing a prebiotic and an antioxidant augments the glucose control and gastrointestinal tolerability of metformin: a case report.	併用
(10)22672058	Housez B, Cazaubiel M, Vergara C, Bard JM, Adam A, Einerhand A, Samuel P.	J Hum Nutr Diet. 2012 Oct;25(5):488-96. doi: 10.1111/j.1365-277X.2012.01252.x. Epub 2012 Jun 6.	Evaluation of digestive tolerance of a soluble corn fibre.	整腸効果を検討していない
(11)22264499	Lecerf JM, Dépeint F, Clerc E, Dugenet Y, Niamba CN, Rhazi L, Cayzele A, Abdelnour G, Jaruga A, Younes H, Jacobs H, Lambrey G, Abdelnour AM, Pouillart PR.	Br J Nutr. 2012 Nov 28;108(10):1847-58. doi: 10.1017/S0007114511007252. Epub 2012 Jan 23.	Xylo-oligosaccharide (XOS) in combination with inulin modulates both the intestinal environment and immune status in healthy subjects, while XOS alone only shows prebiotic properties.	併用

(12)21712835	Fernandes J, Vogt J, Wolever TM.	Eur J Clin Nutr. 2011 Dec;65(12):1279-86. doi: 10.1038/ejcn.2011.116. Epub 2011 Jun 29	Inulin increases short-term markers for colonic fermentation similarly in healthy and hyperinsulinaemic humans.	整腸効果を検討していない
(13)21209397	Limburg PJ, Mahoney MR, Ziegler KL, Sontag SJ, Schoen RE, Benya R, Lawson MJ, Weinberg DS, Stoffel E, Chiorean M, Heigh R, Levine J, DellaZanna G, Rodriguez L, Richmond E, Gostout C, Mandrekar SJ, Smyrk TC; Cancer Prevention Network.	Cancer Prev Res (Phila). 2011 Feb;4(2):259-69. doi: 10.1158/1940-6207.CAPR-10-0215. Epub 2011 Jan 5.	Randomized phase II trial of sulindac, atorvastatin, and prebiotic dietary fiber for colorectal cancer chemoprevention.	対象ががん患者
(14)20854987	Ooi LG, Bhat R, Rosma A, Yuen KH, Liong MT.	J Dairy Sci. 2010 Oct;93(10):4535-44. doi: 10.3168/jds.2010-3330. Erratum in: J Dairy Sci. 2011 May;94(5):2657.	A synbiotic containing Lactobacillus gasseri [corrected] CHO-220 and inulin improves irregularity of red blood cells.	併用
(15)20370945	Clegg M, Shafat A.	Br J Nutr. 2010 Aug;104(4):554-9. doi: 10.1017/S0007114510000905. Epub 2010 Apr 7.	Gastric emptying and oro-caecal transit time of meals containing lactulose or inulin in men.	整腸効果を検討していない
(16)20130660	Tarini J, Wolever TM.	Appl Physiol Nutr Metab. 2010 Feb;35(1):9-16. doi: 10.1139/H09-119.	The fermentable fibre inulin increases postprandial serum short-chain fatty acids and reduces free-fatty acids and ghrelin in healthy subjects.	整腸効果を検討していない
(17)19931416	Ripoll C, Flourié B, Megnien S, Hermand O, Janssens M.	Nutrition. 2010 Jul-Aug;26(7-8):799-803. doi: 10.1016/j.nut.2009.07.013.	Gastrointestinal tolerance to an inulin-rich soluble roasted chicory extract after consumption in healthy subjects.	整腸効果を検討していない
(18)18608562	Bruhwyler J, Carreer F, Demanet E, Jacobs H.	Int J Food Sci Nutr. 2009 Mar;60(2):165-75. doi: 10.1080/09637480701625697.	Digestive tolerance of inulin-type fructans: a double-blind, placebo-controlled, cross-over, dose-ranging, randomized study in healthy volunteers.	整腸効果を検討していない
(19)18372941	López Román J, Martínez González AB, Luque A, Pons Miñano JA, Vargas Acosta A, Iglesias JR, Hernández M, Villegas JA.	Nutr Hosp. 2008 Jan-Feb;23(1):12-9. Spanish.	[The effect of a fibre enriched dietary milk product in chronic primary idiopathic constipation].	併用
(20)17884999	Abrams SA, Hawthorne KM, Aliu O, Hicks PD, Chen Z, Griffin IJ. USA	J Nutr. 2007 Oct;137(10):2208-12.	An inulin-type fructan enhances calcium absorption primarily via an effect on colonic absorption in humans.	整腸効果を検討していない
(21)17692137	Sairanen U, Piirainen L, Gråsten S, Tompuri T, Mättö J, Saarela M, Korpela R.	J Dairy Res. 2007 Aug;74(3):367-73.	The effect of probiotic fermented milk and inulin on the functions and microecology of the intestine.	併用
(22)17650211	Casiraghi MC, Canzi E, Zanchi R, Donati E, Villa L.	J Appl Microbiol. 2007 Aug;103(2):499-506.	Effects of a synbiotic milk product on human intestinal ecosystem.	併用
(23)17403273	Fuller Z, Louis P, Mihajlovski A, Rungapamestry V, Ratcliffe B, Duncan AJ.	Br J Nutr. 2007 Aug;98(2):364-72. Epub 2007 Apr 3.	Influence of cabbage processing methods and prebiotic manipulation of colonic microflora on glucosinolate breakdown in man.	整腸効果を検討していない Bifidobacterium ↑
(24)17181883	Geboes KP, De Hertogh G, De Preter V, Luybaerts A, Bammens B, Evenepoel P, Ghooos Y, Geboes K, Rutgeerts P, Verbeke K.	Br J Nutr. 2006 Dec;96(6):1078-86.	The influence of inulin on the absorption of nitrogen and the production of metabolites of protein fermentation in the colon.	整腸効果を検討していない
(25)15797671	Dahl WJ, Whiting SJ, Isaac TM, Weeks SJ, Arnold CJ.	Nutrition. 2005 Mar;21(3):308-11	Effects of thickened beverages fortified with inulin on beverage acceptance, gastrointestinal function, and bone resorption in institutionalized adults.	入所者が対象
(26)15626728	Geboes KP, De Preter V, Luybaerts A, Bammens B, Evenepoel P, Ghooos Y, Rutgeerts P, Verbeke K	Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 2005 May;288(5):G994-9. Epub 2004 Dec 30.	Validation of lactose[15N,15N]ureide as a tool to study colonic nitrogen metabolism.	整腸効果を検討していない
(27)15614689	Bartosch S, Woodmansey EJ, Paterson JC, McMurdo ME, Macfarlane GT.	Clin Infect Dis. 2005 Jan 1;40(1):28-37. Epub 2004 Dec 6.	Microbiological effects of consuming a synbiotic containing Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium lactis, and oligofructose in elderly persons, determined by real-time polymerase chain reaction and counting of viable bacteria.	併用
(28)11044234	Andersen S, Blouch K, Bialek J, Deckert M, Parving HH, Myers BD.	Kidney Int. 2000 Nov;58(5):2129-37.	Glomerular permselectivity in early stages of overt diabetic nephropathy.	整腸効果を検討していない
(29)10395624	Davidson MH, Maki KC.	J Nutr. 1999 Jul;129(7 Suppl):1474S-7S. Review.	Effects of dietary inulin on serum lipids.	整腸効果を検討していない
(30)9701194	Rumessen JJ, Gudmand-Hoyer E. Denmark	Am J Clin Nutr. 1998 Aug;68(2):357-64.	Fructans of chicory: intestinal transport and fermentation of different chain lengths and relation to fructose and sorbitol malabsorption.	単回投与試験
(31)9192195	Coudray C, Bellanger J, Castiglia-Delavaud C, Rémésy C, Vermorel M, Rayssiguier Y.	Eur J Clin Nutr. 1997 Jun;51(6):375-80.	Effect of soluble or partly soluble dietary fibres supplementation on absorption and balance of calcium, magnesium, iron and zinc in healthy young men.	整腸効果を検討していない
(32)9039090	O'Connell DP, Ragsdale NV, Boyd DG, Felder RA, Carey RM.	Hypertension. 1997 Jan;29(1 Pt 1):115-22.	Differential human renal tubular responses to dopamine type 1 receptor stimulation are determined by blood pressure status.	整腸効果を検討していない
(33)8730616	Bouhnik Y, Flourie B, Andrieux C, Bisetti N, Briet F, Rambaud JC.	Eur J Clin Nutr. 1996 Apr;50(4):269-73.	Effects of Bifidobacterium sp fermented milk ingested with or without inulin on colonic bifidobacteria and enzymatic activities in healthy humans.	併用
(34)7548920	Brighenti F, Casiraghi MC, Pellegrini N, Riso P, Simonetti P, Testolin G.	Ital J Gastroenterol. 1995 Apr;27(3):122-8.	Comparison of lactulose and inulin as reference standard for the study of resistant starch fermentation using hydrogen breath test.	整腸効果を検討していない

(35)2206038	Rumessen JJ, Bodé S, Hamberg O, Gudmand-Hoyer E.	Am J Clin Nutr. 1990 Oct;52(4):675-81.	Fructans of Jerusalem artichokes: intestinal transport, absorption, fermentation, and influence on blood glucose, insulin, and C-peptide responses in healthy subjects.	整腸効果を検討していない
(36)医中誌	Maeda Yoshitaka(JA茨城県厚生連総合病院取手協同病院 腎臓内科), Araki Yuya, Uno Tomomi, Yoshida Akiko, Nishigaki Keisuke, Inaba Naoto, Hayashi Hiroaki, Deguchi Yoshiharu	Journal of Rural Medicine(1880-487X)6巻1号 Page9-15(2011.06)	イヌリン分画の新開発品を急速静注する糸球体ろ過速度測定法	整腸効果を検討していない
(37)医中誌	Lugonja Nikoleta M.(セルビア), Martinov Olga B., Rasovic Mirjana R., Spasic Snezana D., Gojic Gordana Dj., Vrvic Miroslav M.	Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition(0912-0009)47巻3号 Page208-216(2010.11)	特殊調製粉乳のビフィズス菌効果のin vitroテストと臨床試験による比較	対象が乳児
(38)医中誌	Yap Wendy K.W.(マレーシア), Mohamed Suhaila, Jamal Mohammad Husni, Diederick Meyer, Manap Yazid A.	Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition(0912-0009)43巻3号 Page159-166(2008.11)	イヌリン補給による乳児の便特性と微生物群の変化	対象が乳児
(39)医中誌	山本 竜隆(タニククリニック), 坂下 貴代, 栖原 徹	東方医学(0911-7768)21巻4号 Page41-47(2006.03)	ファセオラミン含有食品の安全性と体重減少効果	整腸効果を検討していない
(40)医中誌	折田 義正(甲子園大学 栄養学部), 下條 文武, 坂爪 実, 椎貝 達夫, 前田 益孝, 今井 圓裕, 藤井 健, 遠藤 正之, 神出 毅一郎, 羽田 勝計, 杉本 俊郎, 菱田 明, 高橋 聡, 細谷 龍男	日本腎臓学会誌(0385-2385)47巻7号 Page804-812(2005.10)	イヌリンクリアランスを用いた糸球体濾過量の評価 クレアチニンクリアランスとの比較	整腸効果を検討していない
(41)医中誌	Bruno Frank A.(オーストラリア), Shah Nagendra P.	Bioscience and Microflora(1342-1441)23巻1号 Page11-20(2004.01)	健常者におけるいくつかの消化管指標に対するBifidobacterium longumおよびイヌリンの摂取の影響	併用
(42)医中誌	星野 敏久(東京女子医科大学附属腎臓病総合医療センター), 清水 幹夫, 金子 岩和, 他	薬理と臨床(0917-3994)5巻7号 Page991-996(1995.07)	大量濾過を伴うHF,HDFにおける溶質除去動態の実験的検討	整腸効果を検討していない
(44)#3 299712	Sanchez M, Darimont C, Drapeau V, Emady-Azar S, Lepage M, Rezzonico E, Ngom-Bru C, Berger B, Philippe L, Ammon-Zuffrey C, Leone P, Chevrier G, St-Amand E, Marette A, Dore J, Tremblay A	British journal of nutrition, 2014 (111) 8, 1507-19	Effect of Lactobacillus rhamnosus CGMCC1.3724 supplementation on weight loss and maintenance in obese men and women.	併用
(45)#5 25327394	Liber A, Szajewska H,	The British journal of nutrition, 2014, VL: 112, NO: 12,PG: 2068-74	Effect of oligofructose supplementation on body weight in overweight and obese children: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial.	対象が子供
(46)#11 21251030	Shukla S, Shukla A, Mehboob S, Guha S	Alimentary Pharmacology and Therapeutics YR: 2011, VL: 33, NO: 6,PG: 662-671	Meta-analysis: The effects of gut flora modulation using prebiotics, probiotics and synbiotics on minimal hepatic encephalopathy.	潜在性肝性脳症のメタアナリシス
(47)#14 16990449	Preter V, Vanhoutte T, Huys G, Swings J, Vuyst L, Rutgeerts P, Verbeke K	American Journal of Physiology - Gastrointestinal and Liver Physiology, YR: 2007, VL: 292, NO: 1, PG: G358-G368	Effects of Lactobacillus casei Shirota, Bifidobacterium breve, and oligofructose-enriched inulin on colonic nitrogen-protein metabolism in healthy humans.	整腸効果を検討していない
(48)#15	Queenan KM, Stewart ML, Smith KN, Thomas W, Fulcher RG, Slavin JL	Nutrition journal, YR: 2007, VL: 6, PG: 6	Concentrated oat beta-glucan, a fermentable fiber, lowers serum cholesterol in hypercholesterolemic adults in a randomized controlled trial.	非臨床試験
(49)#18	Causey JL, Feirtag JM, Gallaher DD, Tungland BC, Slavin JL,	Nutrition research (New York, N.Y.), YR: 2000, VL: 20, NO: 2, PG: 191-201	Effects of dietary inulin on serum lipids, blood glucose and the gastrointestinal environment in hypercholesterolemic men.	整腸効果を検討していない
(50)#19 11092233	Thom E	Journal of international medical research YR: 2000, VL: 28, NO: 5, PG: 229-33	Clinical Trial; Journal Article; Randomized Controlled Trial	整腸効果を検討していない
(51)21091293	Marteau P, Jacobs H, Cazaubiel M, Signoret C, Prevel JM, Housez B.	Int J Food Sci Nutr. 2011 Mar;62(2):164-70. doi: 10.3109/09637486.2010.527323. Epub 2010 Nov 23.	Effects of chicory inulin in constipated elderly people: a double-blind controlled trial.	疾病に罹患している可能性がある被験者が対象
(52)23135760	Dewulf EM, Cani PD, Claus SP, Fuentes S, Puylaert PG, Neyrinck AM, Bindels LB, de Vos WM, Gibson GR, Thissen JP, Delzenne NM.	Gut. 2013 Aug;62(8):1112-21. doi: 10.1136/gutjnl-2012-303304. Epub 2012 Nov 7.	Insight into the prebiotic concept: lessons from an exploratory, double blind intervention study with inulin-type fructans in obese women.	疾病に罹患している可能性がある被験者が対象
(53)24969566	Salazar N, Dewulf EM, Neyrinck AM, Bindels LB, Cani PD, Mahillon J, de Vos WM, Thissen JP, Gueimonde M, de Los Reyes-Gavilán CG, Delzenne NM.	Clin Nutr. 2015 Jun;34(3):501-7. doi: 10.1016/j.clnu.2014.06.001. Epub 2014 Jun 11.	Inulin-type fructans modulate intestinal Bifidobacterium species populations and decrease fecal short-chain fatty acids in obese women.	疾病に罹患している可能性がある被験者が対象
(54)15479681	Langlands SJ, Hopkins MJ, Coleman N, Cummings JH.	Gut. 2004 Nov;53(11):1610-6.	Prebiotic carbohydrates modify the mucosa associated microflora of the human large bowel.	疾病に罹患している可能性がある被験者が対象
(55)15585783	Bouhnik Y, Raskine L, Simoneau G, Vicaut E, Neut C, Flourié B, Brouns F, Bornet FR.	Am J Clin Nutr. 2004 Dec;80(6):1658-64.	The capacity of nondigestible carbohydrates to stimulate fecal bifidobacteria in healthy humans: a double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group, dose-response relation study.	摂取が短期間(1週間)

【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)-10【様式例 添付ファイル用】

参考文献リスト

商品名：DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	監修：福井次矢、山口直人 タイトル：診療ガイドライン作成の手引き 2014 発行：2014年4月15日 医学書院
2	国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報
3	アメリカ食品衛生局のGenerally Recognized As Safe
4	藤澤倫彦ら。"プロバイオティクスの機能と利用"。乳酸菌とビフィズス菌のサイエンス。日本乳酸菌学会編。一般社団法人京都大学学術出版会，2010，p. 495-551.
5	Rossi M, Corradini C, Amaretti A, Nicolini M, Pompei A, Zanoni S, Matteuzzi D. Appl Environ Microbiol. 2005 Oct;71(10):6150-8.
6	Tsujikawa Y, Nomoto R, Osawa R. Biosci Microbiota Food Health. 2013;32(4):157-65.
7	Reuter G. Curr Issues Intest Microbiol. 2001 Sep;2(2):43-53.
8	光岡知足。プレバイオティクスと腸内フローラ。腸内細菌学雑誌 (2002) 16:1-10.
9	田代靖人、奥恒行、中村禎子。"第5章プレバイオティクス"。プロバイオテックス・プレバイオティクス・バイオジェニクス。光岡知足編。公益財団法人日本ビフィズス菌センター，2006，p. 115-128.
10	Mitsuoka T. Nutr Rev. 1992 Dec;50(12):438-46.
11	Kim SE et al. J Neurogastroenterol Motil. 2015 Jan 1;21(1):111-20.
12	光岡知足。腸内フローラの研究と機能性食品。腸内細菌学雑誌 (2001-2002) 15:57-89.

【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【様式例 添付ファイル用】(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: DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

対象	健康者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)および疾病に罹患していない者
介入	イヌリンの経口摂取
対照	プラセボ

\*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。

\*各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	糞便中ビフィズス菌数
-------	------------

RCT

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	まとめ***	COI 利益相反に関する記載
		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					
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																					
(1)22244014	RD、DB、PC、PG	0	0	0	0	PPS	0	0	0	-1	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	9.20	9.06	-0.14	記載なし	9.12	9.45	0.33	P<0.001	0.47	P=0.001	有意に増加	0	記載あり (COIなし)
	RD、DB、PC、PG						脱落6例								対数変換	平均値	平均値			平均値	平均値						標準偏差の記載なし	
(2)20187995 PCS	RD、DB、PC、PG	0	0	0	0	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	9.3 (0.39)	9.3 (0.42)	0	記載なし	9.5 (0.45)	10.0 (0.24)	0.5	記載なし	0.5	P<0.0001	有意に増加	0	記載あり (COIなし)
	RD、DB、PC、PG						脱落1例だが補充									平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							
(2)20187995 PPB	RD、DB、PC、PG	0	0	0	0	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	9.3 (0.39)	9.3 (0.42)	0	記載なし	9.3 (0.44)	9.8 (0.22)	0.5	記載なし	0.5	P<0.0001	有意に増加	0	記載あり (COIなし)
	RD、DB、PC、PG						脱落1例だが補充									平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							
(3)18466655	RD、DB、PC、PG	0	0	0	-1	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	8.9 (1.25)	8.49 (1.20)	-0.41	記載なし	8.39 (1.04)	8.67 (1.08)	0.28	記載なし	0.69	記載なし	増加傾向	-1	記載あり (COIなし)
	RD、DB、PC、PG				不明		脱落3例									平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							
(4)17445348 CH	RD、DB、PC、PG	0	0	0	-1	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	8.3 (0.6)	8.6 (0.5)	0.3	記載なし	8.4 (0.4)	9.6 (0.4)	1.2	記載なし	0.9	P<0.05	有意に増加	0	記載なし
	RD、DB、PC、PG				不明						女性が多い					平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							
(4)17445348 JA	RD、DB、PC、PG	0	0	0	-1	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	8.3 (0.6)	8.6 (0.5)	0.3	記載なし	8.5 (0.5)	9.7 (0.5)	1.2	記載なし	0.9	P<0.05	有意に増加	0	記載なし
	RD、DB、PC、PG				不明						女性が多い					平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							

クロスオーバー試験

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	まとめ***	COI										
		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																															
(5)22743314	RD、DB、PC、XO	0	0	0	-1	PPS	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	9.6 (8.3-10.6)	9.9	0.3	記載なし	9.6 (8.3-10.6)	10.5 (8.8-11.3)	0.9	p<0.001	0.6	p<0.017	有意に増加	0	記載あり (COIなし)									
	RD、DB、PC、XO				不明		脱落2例除外2例									女性のみ 低鉄血症	対数変換	対数変換			対数変換	対数変換																
(6)21773588	RD、DB、PC、XO	0	0	0	0	FAS	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	-1	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	記載なし	9.24 (0.14)	-	記載なし	記載なし	9.51 (0.18)	-	記載なし	0.27	記載なし	増加傾向	-1	記載あり (COIなし)									
	RD、DB、PC、XO						欠測2例									男性のみ	対数変換	対数変換			対数変換	対数変換																
(7)20591206	RD、DB、PC、XO	0	0	0	0	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	9.276 (0.3206)	9.241 (0.2799)	-0.035	記載なし	9.231 (0.3441)	9.681 (0.2191)	0.45	P<0.05	0.485	P<0.05	有意に増加	0	記載あり (COIなし)									
	RD、DB、PC、XO						脱落1例										WO3週間																					
(8)18590586	RD、OP、NC、XO	0	-1	-1	-1	PPS	-1	0	-1	-1	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	データの記載なし										P<0.001	有意に増加	0	記載あり (COIなし)								
	RD、OP、NC、XO		OP	OP	OP		脱落1例																															
(13)医中誌	RD、DB、PC、XO	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	9.1 (1.7)	9.7 (0.6)	0.6	記載なし	9.1 (1.7)	9.5 (1.5)	0.4	記載なし	-0.2	記載なし	減少傾向	-2	記載なし (一部COIあり)									
	RD、DB、PC、XO						脱落1例除外3例									日本人	対数変換	対数変換			対数変換	対数変換																
(15)26090092	RD、DB、PC、XO	0	0	0	0	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/乾燥糞便1g)	9.2 (0.3)	9.2 (0.4)	0	記載なし	9.2 (0.4)	9.6 (0.4)	0.4	P<0.01	0.4	P<0.001	有意に増加	0	記載あり (COIなし)									
	RD、DB、PC、XO						除外2例										WO2週間																					

その他

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	まとめ***	COI									
		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																														
(10)17268410 4.5g/日	NR、DB、PC、SER	-1	-1	0	0	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	9.61 (0.31)	9.64 (0.23)	0.03	記載なし	9.61 (0.29)	9.78 (0.29)	0.17	P=0.01	0.14	P<0.05	有意に増加	0	記載なし (Financial support)									
	NR、DB、PC、SER	変則クロスオーバー法	不明		Colour coded blind											WO1週間																					
(10)17268410 7.2g/日	NR、DB、PC、SER	-1	-1	0	0	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	9.61 (0.31)	9.64 (0.23)	0.03	記載なし	9.65 (0.32)	9.79 (0.38)	0.14	P<0.05	0.11	P=0.05	有意に増加	0	記載なし (Financial support)									
	NR、DB、PC、SER	変則クロスオーバー法	不明		Colour coded blind											WO1週間																					
(16)10801918 Treatment1	non-RCT NR、OP、NC、SER	-2	-2	-2	-2	FAS	0	0	0	-2	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	8.6 (0.5)	9.6 (0.3)	1.0	P<0.05	-	-	有意に増加	0	記載なし									
	non-RCT NR、OP、NC、SER	non-RCT																																			
(16)10801918 Treatment2	non-RCT NR、OP、NC、SER	-2	-2	-2	-2	FAS	0	0	0	-2	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	8.6 (0.5)	9.4 (0.6)	0.8	P<0.05	-	-	有意に増加	0	記載なし									
	non-RCT NR、OP、NC、SER	non-RCT																																			
(17)10673910	non-RCT NR、OP、NC、SER	-2	-2	-2	-2	PPS	-1	0	0	-2	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/乾燥糞便1g)	データの記載なし										記載なし	有意に増加	0	記載なし								
	non-RCT NR、OP、NC、SER	non-RCT					脱落3例																														
(11)10509770	non-RCT NR、OP、NC、SER	-1	-1	0	-1	FAS	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数 (log <sub>10</sub> CFU/乾燥糞便1g)	10.74 (0.1)	10.66 (0.11)	-0.08	記載なし	10.74 (0.1)	10.99 (0.11)	0.25	記載なし	0.33	P<0.05	有意に増加	0	記載なし									
	non-RCT NR、OP、NC、SER						欠測あり									男性のみ	対数変換	対数変換			対数変換	対数変換															

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ため注意すること。

別紙様式(V)-11a【様式例 添付ファイル用】(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: DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

対象	健常者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)および疾病に罹患していない者
介入	イヌリンの経口摂取
対照	プラセボ

\*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。

\*各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	糞便中乳酸菌数
-------	---------

RCT

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	まとめ***	COI
		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					
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	報告								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					
(2)20187995	RD、DB、PC、PG	0	0	0	0	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	8.1 (0.42)	8.1 (0.37)	0.00	記載なし	8.2 (0.31)	8.3 (0.49)	0.10	記載なし	0.10	P<0.05	有意に増加	0	記載あり (COIなし)
	RD、DB、PC、PG						脱落1例だが補充									平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値	平均値							標準偏差の記載なし
(2)20187995	RD、DB、PC、PG	0	0	0	0	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	8.1 (0.42)	8.1 (0.37)	0.00	記載なし	8.1 (0.39)	8.3 (0.36)	0.20	記載なし	0.20	P<0.05	有意に増加	0	記載あり (COIなし)
	RD、DB、PC、PG						脱落1例だが補充									平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値	平均値							標準偏差の記載なし
(3)18466655	RD、DB、PC、PG	0	0	0	-1	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	7.83 (0.57)	7.63 (0.51)	-0.2	記載なし	8.00 (0.93)	7.71 (0.33)	-0.29	記載なし	-0.09	記載なし	減少傾向	-2	記載あり (COIなし)
	RD、DB、PC、PG				不明		脱落3例									平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							
(4)17445348	RD、DB、PC、PG	0	0	0	-1	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	6.8 (1.1)	6.1 (1.4)	-0.7	記載なし	6.7 (1.6)	5.8 (1.2)	-0.9	記載なし	-0.2	記載なし	減少傾向	-2	記載なし
	RD、DB、PC、PG				不明						女性が多い					平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							
(4)17445348	RD、DB、PC、PG	0	0	0	-1	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	6.8 (1.1)	6.1 (1.4)	-0.7	記載なし	6.6 (1.2)	6.1 (1.5)	-0.5	記載なし	0.2	記載なし	増加傾向	-1	記載なし
	RD、DB、PC、PG				不明						女性が多い					平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							

クロスオーバー試験

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	まとめ***	COI
		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					
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	報告								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					
(6)21773588	RD、DB、PC、XO	0	0	0	0	FAS	-1	0	-1	-1	-1	0	0	-1	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	記載なし	9.2 (0.2)	-	記載なし	記載なし	9.4 (0.79)	-	記載なし	0.2	P<0.05	有意に増加	0	記載あり (COIなし)
	RD、DB、PC、XO						欠測2例				男性のみ					対数変換	平均値 (標準偏差)				平均値 (標準偏差)							
(7)20591206	RD、DB、PC、XO	0	0	0	0	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	8.57 (0.2877)	8.149 (0.3234)	-0.421	P<0.05	8.536 (0.2044)	8.919 (0.2301)	0.383	記載なし	0.804	P<0.05	有意に増加	0	記載あり (COIなし)
	RD、DB、PC、XO						脱落1例				WO3週間					平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							
(13)医中誌	RD、DB、PC、XO	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	4.9 (1.2)	5.0 (1.7)	0.1	記載なし	4.9 (1.2)	5.4 (2.0)	0.5	記載なし	0.4	記載なし	増加傾向	-1	記載なし (一部COIあり)
	RD、DB、PC、XO						脱落1例除外3例				WO4週間	日本人				平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							
(15)26090092	RD、DB、PC、XO	0	0	0	0	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	7.3 (0.6)	7.4 (0.6)	0.1	記載なし	7.3 (0.6)	7.7 (0.8)	0.4	P<0.001	0.3	P<0.001	有意に増加	0	記載あり (COIなし)
	RD、DB、PC、XO						除外2例				WO2週間					平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							



その他

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	まとめ***	COI 利益相反に関する記載
		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					
(10)17268410 4.5g/日	NR、DB、PC、SER	-1	-1	0	0	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	9.22 (0.22)	9.66 (0.31)	0.44	記載なし	9.71 (0.18)	9.49 (0.32)	-0.22	記載なし	-0.66	記載なし	減少傾向	-2	記載なし (Financial support)
	NR、DB、PC、SER	変則クロスオーバー法	不明		Colour coded blind				WO1週間							平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)					前値はwash outを採用		
(10)17268410 7.2g/日	NR、DB、PC、SER	-1	-1	0	0	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	9.22 (0.22)	9.66 (0.31)	0.44	記載なし	9.09 (0.21)	9.10 (0.24)	0.01	記載なし	-0.43	記載なし	減少傾向	-2	記載なし (Financial support)
	NR、DB、PC、SER	変則クロスオーバー法	不明		Colour coded blind				WO1週間							平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)					前値はwash outを採用		
(16)10801918 Treatment1	non-RCT NR、OP、NC、SER	-2	-2	-2	-2	FAS	0	0	0	-2	0	0	0	0	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	5.7 (1.0)	6.0 (1.5)	0.3	記載なし	-	-	増加傾向	-1	記載なし
	non-RCT NR、OP、NC、SER	non-RCT																		平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							
(16)10801918 Treatment2	non-RCT NR、OP、NC、SER	-2	-2	-2	-2	FAS	0	0	0	-2	0	0	0	0	糞便中乳酸菌数 (log <sub>10</sub> CFU/糞便1g)	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	5.7 (1.0)	6.4 (0.7)	0.7	記載なし	-	-	増加傾向	-1	記載なし
	non-RCT NR、OP、NC、SER	non-RCT																		平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)							

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ため注意すること。

別紙様式(V)-11a【様式例 添付ファイル用】(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: DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

対象	健康者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)および疾病に罹患していない者
介入	イヌリンの経口摂取
対照	プラセボ

\*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。

\*各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	排便回数
-------	------

RCT

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	まとめ***	COI		
研究コード	研究デザイン	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
		(2)20187995	RD, DB, PC, PG PCS	0	0	0	0	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	排便回数(個/日)	1.29(0.45)	1.43(0.57)	0.14	記載なし	1.33(0.59)	1.58(0.67)	0.25	記載なし	0.11	記載なし	増加傾向
(2)20187995	RD, DB, PC, PG PPB	0	0	0	0	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	排便回数(個/日)	1.29(0.45)	1.43(0.57)	0.14	記載なし	1.23(0.43)	1.42(0.50)	0.19	記載なし	0.05	記載なし	増加傾向	-1	記載あり(COIなし)
(4)17445348	RD, DB, PC, PG CH	0	0	0	-1	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	排便回数(個/週)	7(7-9)	9(7-13)	2	記載なし	7(6-10)	10(7-15)	3	記載なし	1	記載なし	増加傾向	-1	記載なし
(4)17445348	RD, DB, PC, PG JA	0	0	0	-1	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	排便回数(個/週)	7(7-9)	9(7-13)	2	記載なし	7(7-9)	9(7-11)	2	記載なし	0	記載なし	差なし	-1	記載なし

クロスオーバー試験

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	まとめ***	COI		
研究コード	研究デザイン	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
		(7)20591206	RD, DB, PC, XO RD, DB, PC, XO	0	0	0	0	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	排便回数(個/日)	記載なし	1.45(0.64)		記載なし	記載なし	1.34(0.64)		記載なし	-0.11	記載なし	減少傾向
(13)医中誌	RD, DB, PC, XO RD, DB, PC, XO	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	排便回数(個/2週)	6.8(1.7)	8.5(3.1)	1.7	記載なし	6.8(1.7)	9.3(2.8)	2.5	記載なし	0.8	P<0.05	有意に増加	0	記載なし(一部COIあり)
(15)26090092	RD, DB, PC, XO RD, DB, PC, XO	0	0	0	0	FAS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	排便回数(個/日)	1.1(0.3)	1.3(0.4)	0.2	記載なし	1.2(0.4)	1.4(0.5)	0.2	記載なし	0	記載なし	差なし	-2	記載あり(COIなし)

その他

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	まとめ***	COI		
研究コード	研究デザイン	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
		(10)17268410	NR, DB, PC, SER 4.5g/日	-1	-1	0	0	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	排便回数(個/日)	記載なし	1.478(0.674)	-	-	1.428(0.888)	1.508(0.633)	0.080	P=0.029	0.03	記載なし	群内で有意に増加
(10)17268410	NR, DB, PC, SER 7.2g/日	-1	-1	0	0	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	排便回数(個/日)	記載なし	1.478(0.674)	-	-	1.379(0.567)	1.461(0.7345)	0.082	記載なし	-0.017	記載なし	減少傾向	-2	記載なし(Financial support)
(16)10801918	non-RCT NR, OP, NC, SER non-RCT NR, OP, NC, SER	-2	-2	-2	-2	FAS	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	排便回数											12%増加傾向	-1	記載なし

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、不適切な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V)-11a【様式例 添付ファイル用】(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: DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

対象	健常者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)および疾病に罹患していない者
介入	イヌリンの経口摂取
対照	プラセボ

\*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。

\*各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	排便量
-------	-----

クロスオーバー試験

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	まとめ***	COI		
		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	報告	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	まとめ***	利益相反に関する記載
(6)21773588	RD、DB、PC、XO	0	0	0	0	FAS	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	-1	排便量 (g/日)	記載なし	150.28 (53.98)	記載なし	記載なし	記載なし	164.29 (56.84)	記載なし	記載なし	14.01	記載なし	増加傾向	-1	記載あり (COIなし)
	RD、DB、PC、XO						欠測2例		WOなし		男性のみ							平均値 (標準偏差)				平均値 (標準偏差)							
(9)17327863 Group 4	RD、DB、PC、XO	0	-1	0	0	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	排便量 (g/3日)	294 (145)	240 (112)	-56	記載なし	317 (127)	313 (151)	-4	記載なし	52	記載なし	増加傾向	-1	記載なし (Fundあり)
	RD、DB、PC、XO										若年者のみ																		
(9)17327863 Group 5	RD、DB、PC、XO	0	-1	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	排便量 (g/3日)	237 (174)	222 (115)	-15	記載なし	195 (56)	197 (90)	2	記載なし	17	記載なし	増加傾向	-1	記載なし (Fundあり)
	RD、DB、PC、XO						脱落1例		WO2週間		若年者のみ																		
(12)10048793	RD、DB、PC、XO	0	0	0	0	FAS	0	0	-1	0	-1	0	0	0	-1	排便量 (g/2日)	記載なし	258 (85)	記載なし	記載なし	記載なし	310 (153)	記載なし	記載なし	52	記載なし	増加傾向	-1	記載なし (sponsorship)
	RD、DB、PC、XO										若い男性のみ							平均値 (標準偏差)				平均値 (標準偏差)							
(13)医中誌	RD、DB、PC、XO	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	排便量 (cc/日)	63.9 (35.1)	72.0 (30.4)	記載なし	記載なし	63.9 (35.1)	92.6 (49.2)	記載なし	記載なし	20.6	P<0.05	有意に増加	0	記載なし (一部COIあり)
	RD、DB、PC、XO						脱落1例 除外3例		WO4週間		日本人							平均値 (標準偏差)				平均値 (標準偏差)							
(14)9924276	NR、OP、PC、XO	0	-1	-1	-1	PPS	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	排便量 (g/日)	記載なし	129 (16)	記載なし	記載なし	記載なし	204 (16)	記載なし	記載なし	75	P<0.05	有意に増加	0	記載なし
	NR、OP、PC、XO	ラテン方格					欠測1例	0	WOなし 順応期間 14日間		若い男性のみ							平均値 (標準偏差)				平均値 (標準偏差)							

クロスオーバー試験

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	まとめ***	COI		
		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	報告	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	まとめ***	利益相反に関する記載
(11)10509770	NR、SB、PC、SER	-1	-1	0	-1	FAS	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	排便量 (g/日)	168.6 (15.6)	159.3 (17.6)	-9.3	記載なし	168.6 (15.6)	155.6 (13.8)	-13	記載なし	-3.7	記載なし	減少傾向	-2	記載なし
	NR、SB、PC、SER						欠測あり		WO4週間		男性のみ							平均値 (標準誤差)	平均値 (標準誤差)			平均値 (標準誤差)	平均値 (標準誤差)						

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ため注意すること。

エビデンス総体の質評価シート

商品名:DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

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

対象	健康者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)および疾病に罹患していない者
介入	イヌリンの経口摂取
対照	プラセボ

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究	試験数	有効性有試験数/傾向有試験数/有効性無試験数	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*)	評価指標のまとめ	エビデンスの強さ	エビデンス総体の総括	総括
糞便中ビフィズス菌数	RCT:6 XO:6 その他:6	18	有効性有:15 増加傾向:2 減少傾向/差なし:1	-1	0	0	-1	-1	0	A	A	B
糞便中乳酸菌数	RCT:5 XO:4 その他:4	13	有効性有:5 増加傾向:4 減少傾向/差なし:4	-1	0	0	-1	-1	-1	B	B	
排便回数	RCT:4 XO:3 その他:3	10	有効性有:2 増加傾向:4 減少傾向/差なし:4	-1	0	0	-2	-1	-2	C	C	
排便量	RCT:0 XO:6 その他:1	7	有効性有:2 増加傾向:4 減少傾向/差なし:1	-1	0	0	-1	-1	-1	B	B	

コメント(該当するセルに記入)

糞便中ビフィズス菌数	略記: RCT: Randomized Controlled Trials XO: Cross Over Trials その他: 上記2試験 デザイン以外 の試験 デザイン	有効性有: 有意差があった試験を カウント 増加傾向: 増加傾向が見られた試験 をカウント 減少傾向/差なし: 減少傾向が見られた、ま たは差がなかった試験を カウント	高(-2)、中/疑い(-1)が 半数を超える。	問題なし	14報18試験、436名である ことから、不精確性が低 いと判断した。	肯定的な試験数が否定的 な試験数を上回っている。	出版バイアスの可能性が 否定できないため「出版 バイアスなどが存在する 可能性がある」とした。	有効性有の試験数が大 多数であったため、「効果 に強く確信がある」とし た。	バイアスリスク、非直接性、 不精確、非一貫性、その他 のバイアス、評価指標のま とめを総合的に判断し、エビ デンスの強さとエビデンス総 体の総括を評価した。	糞便ビフィズ ス菌数の増加 について十分 に肯定的な根 拠があり、糞 便中乳酸菌 数、排便量に ついて肯定的 な根拠があっ た。排便回数 に関しては示 唆的な根拠で あった。これ を総括し、イ ヌリンの整腸 効果について 「機能性につ いて肯定的な 根拠がある」 と判断した。
糞便中乳酸菌数					9報13試験318名であるこ とから、不精確性が低い と判断した。	有効性有および増加傾向 の試験数が多い。		有効性有が5試験、増加 傾向が4試験、減少傾向/ 差なしが4試験であったこ とから、「効果に中程度の 確信がある」とした。		
排便回数					7報10試験252名であるこ とから、不精確性が低い と判断した。	有効性有および増加傾向 の試験数が減少傾向/ 差なしの試験数をやや上 回っている。		有効性有が2試験、増加 傾向が4試験、減少傾向/ 差なしが4試験であったこ とから「効果に対する確信 は限定的である」とした。		
排便量					6報7試験139名であるこ とから、不精確性が低いと 判断した。	有効性有および増加傾向 の試験数が多い。		有効性有が2試験、増加 傾向が4試験、減少傾向 が1試験であることから、 「効果に中程度の確信が ある」とした。		

評価基準	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*)	評価指標のまとめ	評価基準	エビデンスの 強さ	エビデンス総 体の総括
0	問題なし	問題なし	最適情報量(OIS)を上回 る	効果が全て肯定的であり、異 なる複数のタイムポイントや方 法で同じ指標を測定した場合 でも、結果が一貫している。	出版バイアスなどが認め られない。	効果に強く確信がある。	A	機能性について明確で十分 な根拠がある。	
-1	軽度な問題あり	軽度な問題あり	実績のある数字又は経験 的な閾値	肯定的な論文数が否定的な 論文数を上回っている。	出版バイアスなどが存在 する可能性がある。	効果に中程度の確信があ る。	B	機能性について肯定的な根 拠がある。	
-2	深刻な問題あり (見逃せないもの)	深刻な問題あり (見逃せないもの)	それらを下回る	肯定的な論文数と否定的な 論文数が同数である。	出版バイアスなどの存在 が強く疑われる。	効果に対する確信は限定 的である。	C	機能性について示唆的な根 拠がある。	
-3				否定的な論文数が肯定的な 論文数を上回っている。			D	機能性について示唆的な根 拠が少数ながら存在するが不 充分。	
-4				効果が全て否定的である。			E	ヒトでの効果確認例が無く、 根拠レベルの評価不能。	
							F	機能性について否定的な根拠 がある。又は根拠情報とみな せるものがほとんどない。	

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-14【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名:DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

リサーチ クエスチョン	イヌリンは整腸効果を持つか？
P	健常者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)および疾病に罹患していない者
I(E)	イヌリンの経口摂取(食品形態は問わない)
C	プラセボ(プラセボの内容は問わない)
O	整腸効果(※)

※整腸作用のアウトカムとして、糞便中ビフィズス菌数、糞便中乳酸菌数、排便回数、排便量を評価した。

O1	糞便中ビフィズス菌数
バイアスリスクの まとめ	その他の試験デザインのバイアスリスクに軽度な問題が見られ“-1”とした。
非直接性の まとめ	対象者に男性のみ、または女性だけの試験があったものの、全体の非直接性は問題ないと判断した。
非一貫性その他 のまとめ	対象となった14報、18試験のうち15試験で糞便中ビフィズス菌数が有意に増加、2試験で増加傾向、1試験で減少傾向であり、肯定的な試験数が否定的な試験数を上回っていた。
コメント	イヌリンの用量は4.5-34g/日と幅広かったが、いずれの用量でも効果を示し、安全性に重大な問題はなかった。

O2	糞便中乳酸菌数
バイアスリスクの まとめ	その他の試験デザインのバイアスリスクに軽度な問題が見られ“-1”とした。
非直接性の まとめ	対象者に男性のみ、または女性だけの試験があったものの、全体の非直接性は問題ないと判断した。
非一貫性その他 のまとめ	対象となった10報、13試験のうち5試験で糞便中乳酸菌数が有意に増加、4試験で増加傾向、4試験で減少傾向または差なしであり、有効性有および増加傾向の試験数が多かった。
コメント	イヌリンの用量は4.7-20g/日と幅広かったが、4.7-20 g/日の用量で効果を示し、安全性に重大な問題はなかった。

03	排便回数
バイアスリスクのまとめ	その他の試験デザインのバイアスリスクに軽度な問題が見られたものの、評価を“-1”とした。
非直接性のまとめ	非直接性は問題ないと判断し、評価を“0”とした。
非一貫性その他のまとめ	対象となった7報、10試験のうち2試験で排便回数が有意に増加、4試験で増加傾向、4試験で減少傾向または差なしであり、減少傾向/差なしの試験数が多かった。
コメント	イヌリンの用量は4.5-15.4g/日であり、4.5 g/日ないし12 g/日の用量で効果を示した。安全性に重大な問題はなかった。

04	排便量
バイアスリスクのまとめ	全体のバイアスリスクは軽度な問題が見られ、評価を“-1”とした。
非直接性のまとめ	対象者に男性のみの試験があったものの、全体の非直接性は問題ないと判断し、評価を“0”とした。
非一貫性その他のまとめ	対象となった6報、7試験のうち2試験で糞便中乳酸菌数が有意に増加し、4試験で増加傾向、1試験で減少傾向または差なしであり、有効性有および増加傾向の試験数が多かった。
コメント	イヌリンの用量は9-22g/日であり、12 g/日ないし22 g/日の用量で効果を示した。安全性に重大な問題はなかった。

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ため注意すること。

## 別紙様式(V)-16【様式例 添付ファイル用】

### 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:DHC(ディーエイチシー) イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

#### イヌリンの整腸効果に関する研究レビュー

##### ①食品性状

イヌリンを含む食品の性状は、肯定的な論文の多くで、粉末形態又は粉末を飲料、食事中に溶かす形態であった(17報中10報)。当該製品も粉末形態であるので、整腸効果に関して科学的根拠があると考えられる。

##### ②対象者

『健常者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)および疾病に罹患していない者』を対象としており、機能性表示食品の対象者と合致している。

##### ③機能性成分の定性的性状

GRAS Notice 000477及びGRAS Notice 000118によると、イヌリンは化学的に $\beta(2-1)$ 結合のフルクトシド結合した重合度がおおよそ2~60程度の直鎖状の重合体である。研究レビューに用いた論文では植物由来のイヌリンが主に用いられ、当該製品の原料であるイヌリン(製品名:フジFF)は酵素合成であることから、基原が異なる。そこでスクロースより酵素変換にて製造するイヌリン(製品名:フジFF)が「化学的に $\beta(2-1)$ 結合のフルクトシド結合した重合度がおおよそ2~60の範囲に入る直鎖状の重合体である。」ことを下記に示す分析手法を用いて証明した。

1. 各種機器分析…核磁気共鳴スペクトル、マスペクトル( $\beta(2-1)$ のフルクトシド結合した化合物であることの証明)
2. イヌリン分解酵素によるイヌリンの分解( $\beta(2-1)$ のフルクトシド結合した化合物であることの証明)
3. HPAEC-PAD法による分析(AOAC997.08法による重合度が規定内であることの証明)

以上のことから、研究レビューに用いた論文で使用されたイヌリンも当該製品で使用しているイヌリン(製品名:フジFF)も、定性的に同じイヌリンとみなせる。

##### ④一日摂取目安量

今回の研究レビューでエビデンスの強かった糞便中ビフィズス菌数を検討した14報18試験では、機能性関与成分であるイヌリンとして4.5-34 g/日の用量が使用されていたが、この用量範囲ではいずれの用量でも有効性が示されており、安全性に関しても大きな問題は認められなかった。加えてイヌリンの安全性に関する情報は、公的機関のデータベースであるFDAのGRASにも収載されており37.5 g/日まで問題ないとされている。一方、国立健康・栄養研究所のデータベースでは、イヌリンの8-14 g/日までの摂取は安全とされていることから、イヌリンの一日摂取量の目安は4.5-14 g/日と考える。よって当該製品の一日摂取量の目安とした4.5 g/日は妥当であると考えられる。

##### ⑤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

ビフィズス菌は、ヒトの健康にとって有益な働きをすることから、腸内有用菌(いわゆる善玉菌)と定義され、善玉菌の増加は腸内フローラを良好にするとされている(参考文献:別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 10)。一方で、腸内フローラが不良になると宿主の不調につながるということが知られている。例えば、便秘傾向者の腸内フローラを解析した研究では、排便回数が正常な被験者と比較して便秘傾向者でBifidobacterium属の割合が減少し、腸内フローラのバランスが崩れていることが明らかとなっている(参考文献:別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 11)。つまり表示しようとする機能性にある「腸内フローラを良好にする」というのは、腸内フローラのバランスを善玉菌優勢の状態に保つことが疾病予防と健康の維持にとって重要であるということの意味している。その他にも、腸内フローラは糖尿病、肥満、動脈硬化など様々な疾病と関連することが知られていることから、腸内フローラを良好にすることは、ヒトの健康の維持増進につながると思われることができる。善玉菌は、ビフィズス菌の他にも存在し、Streptococcus属やLactobacillus属などが知られているが、糞便1g当たりの生息数はそれぞれ約100億個、1000万個、10万個とされており、ビフィズス菌が大多数を占めることが知られている(参考文献:別紙様式(V)-10 参考文献リスト No. 12)。このことから、善玉菌のうち大多数を占めるビフィズス菌の占有率の増加は、善玉菌が増加したととらえることができ、イヌリン摂取によりビフィズス菌の数や割合が増加したことは、腸内フローラが良好になったととらえることができる。

本研究レビューの結果から、イヌリンを含む食品を健常者および疾病に罹患していない者が摂取することにより、糞便中のビフィズス菌数を増やすこと、すなわち、腸内のビフィズス菌数を増やすことで整腸効果を発揮することが明らかとなった。

また、本研究レビューにおけるイヌリンの整腸効果のアウトカムのうち、排便回数および排便量について

て、明確に有意差の認められるものは多くなく、増加傾向が認められる文献が多く報告されていることについては、被験者の特性の問題、すなわち、本研究レビューで採用した論文の多くが、効果が発揮されにくい排便習慣が正常な被験者を対象にしていることが原因と考えられる。追加的解析の結果、排便回数が少ない便秘傾向の被験者を対象にした報告では、排便回数を増やす効果が明らかになっていることから、これらを対象とした場合、イヌリンが排便回数および量を増やすことは十分に考えられる。このことから、本研究レビューで得られた排便回数、排便量のアウトカムの結果はイヌリンの機能性に影響するものではないと考えられる。

以上のことから、当該製品で表示しようとする機能性『本品にはイヌリンが含まれます。イヌリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。』と表示する科学的根拠があると判断する。

主要アウトカムが示しているのは、成人健常者がイヌリン4.5gを摂取することにより糞便中ビフィズス菌数の増加により腸内環境を改善する機能が期待できるということである。当該研究レビューの結果、善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが示唆されたという観点から総合的に判断すると、得られた主要アウトカムから当該機能性を表示することは適切であると考えられる。

**【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。