

機能性の科学的根拠に関する点検表（新様式・2009 準拠版）

1. 製品概要

商品名	DHC（ディーエイチシー） 腸内サポート コーンポター ジュ a
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。イヌリンは善玉菌の一種であ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通じを改善し、おなかの調子を整えることが報告されています。

2. 科学的根拠

【臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項】

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

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）

（研究計画の事前登録）

- 公開データベースに事前登録している^{注1}。

（臨床試験（ヒト試験）の実施方法）

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

（臨床試験（ヒト試験）の結果）

- 国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した論文を添付している^{注1}。
- 査読付き論文として公表されている論文を添付している。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- 研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
- （論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（V）-3 で補足説明している。
- 掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- (サプリメント形状の加工食品の場合) 摂取量を踏まえた臨床試験 (ヒト試験) で肯定的な結果が得られている。
- (その他加工食品及び生鮮食品の場合) 摂取量を踏まえた臨床試験 (ヒト試験) 又は観察研究で肯定的な結果が得られている。
- 海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。
- (機能性関与成分に関する研究レビューの場合) 当該研究レビューに係る成分と最終製品に含有されている機能性関与成分の同等性について考察されている。
- (特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合) 疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書に報告している。
- (特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合) 疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、別紙様式 (I) に報告している。

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

- 当該論文を添付している。
 - (英語以外の外国語で書かれた論文の場合) 論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
-
- PRISMA 声明 (2009 年) に準拠した形式で記載されている。
 - (PRISMA 声明 (2009 年) に照らして十分に記載できていない事項がある場合) 別紙様式 (V) -3 で補足説明している。
 - (検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合) 別紙様式 (V) -5 その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。
 - (研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として) 別紙様式 (V) -9 その他の適切な様式を用いて記載している。
 - 食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。
-
- 各論文の質評価が記載されている^{注2}。
 - エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注2}。

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

研究レビューの方法や結果等について、

別紙様式（V）-4を添付している。

データベース検索結果が記載されている^{注3}。

文献検索フローチャートが記載されている^{注3}。

文献検索リストが記載されている^{注3}。

任意の取組として、未報告研究リストが記載されている^{注3}。

参考文献リストが記載されている^{注3}。

各論文の質評価が記載されている^{注3}。

エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。

全体サマリーが記載されている^{注3}。

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注3}。

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

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

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

表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）
（新様式・2009 準拠版）

標題：イヌリンの整腸作用に関する研究レビュー（定性評価ならびにメタアナリシス）

商品名：DHC（ディーエイチシー）腸内サポート コーンポタージュ a

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。イヌリンは善玉菌の一種であ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通じを改善し、おなかの調子を整えることが報告されています。

作成日：2023 年 12 月 1 日

届出者名：株式会社ディーエイチシー（旧社名：OPI・50 株式会社）

抄 録

「目的」

本研究レビューは、イヌリンを含む食品を健康成人が摂取することにより、ビフィズス菌を増やし、腸内フローラを整え、排便回数、排便量を増やす整腸作用を有するかについて明らかにすることを目的とした。

「方法」

『PubMed』『The Cochrane Central Register of Controlled Trials』『医中誌Web』を用いて、英語および日本語による文献検索を行った。対象集団は健康成人（妊産婦、授乳婦は除く、排便回数の少ない者は含む）とし、イヌリンを含む食品の摂取による糞便中ビフィズス菌数ならびに排便回数、排便量の変化を主要または副次的アウトカムとしたプラセボ対照試験について、糞便中ビフィズス菌数については定性評価およびメタアナリシスで、排便回数、排便量についてはメタアナリシスによる研究レビューを実施した。

「結果」

検索およびスクリーニングの結果 22 報の論文が抽出された。評価項目とした「糞便中ビフィズス菌数」について、定性評価では 16 報中 10 報で有意な増加が認められた。また、9 報でメタアナリシスを行った結果、平均差による効果推定値は 0.48[0.33-0.64, $p < 0.0001$]であり、プラセボ摂取群と比較してイヌリン摂取群で有意に増加することが明らかとなった。「排便回数」においては 11 報でメタアナリシスを行った結果、平均差による効果推定値は 0.08[0.02-0.14, $p = 0.0067$]であり、プラセボ摂取群と比較してイヌリン摂取群で有意に増加することが認められた。また「排便量」においても 8 報でメタアナリシスを行った結果、平均差による効果推定値は 12.16[95%CI;3.45-20.87, $p = 0.006$]であり、有意に増加することが認められた。

「結論」

イヌリンを含む食品を健康成人が摂取することにより、糞便中ビフィズス菌数、排便回数、排便量が増加することが示された。本品の一日摂取目安量には 4.5 g/日のイヌリンが含まれていることから、本品の摂取により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通じを改善しおなかの調子を整える整腸作用が期待できる。

はじめに

項目 3：論拠

イヌリンはスクロースのフルクトース残基にフルクトース分子が β (2-1)結合で直鎖状に結合した重合体で、自然界に広く分布しており、穀物、野菜、果物などに多く含まれている食品成分である。イヌ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、ビフィズス菌など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、整腸作用を有することが知られている。

近年、腸内フローラの定量的評価が簡便かつ精確に実施できるようになり、イヌリンにはビフィズス菌などを増やす効果がメタアナリシスにより明らかにされている(3)。しかしながら適格基準が本制度と合致しない部分があったため、イヌリンの糞便中ビフィズス菌数、排便回数および排便量をアウトカムにした整腸作用について本制度に合致したより精度の高い評価を行うことを目的として、糞便中ビフィズス菌数については定性評価およびメタアナリシスを行い、排便回数、排便量についてはメタアナリシスによるシステムティックレビューを実施した。

項目 4 : 目的

イヌリン摂取による糞便中ビフィズス菌数の増加、排便回数および排便量をアウトカムにした整腸作用を検証する目的で、リサーチクエスチョン (以下、RQ) および PICO を以下のように設定し、研究レビューを実施した。

RQ: イヌリンは糞便中ビフィズス菌数、排便回数、排便量を増加させるか?

P : 健康成人 (妊産婦、授乳婦は除く。排便回数の少ない者は含む)

I : イヌリンの経口摂取 (食品形態は問わない)

C : プラセボの経口摂取 (アクティブプラセボは除く)

O : 糞便中ビフィズス菌数、排便回数、排便量

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。

項目 6 : 適格基準

適格基準の設定は以下のとおりとした。

P (Participants) : 参加者

健康成人 (妊産婦、授乳婦は除く。排便回数の少ない者は含む) を対象とした。

I (Interventions) : 介入

イヌリンを経口摂取 (食品形態は問わない) することを介入とした。

C (Comparators) : 比較対照

イヌリン以外の活性のない類似成分を含む食品、またはイヌリンを含まない食品等のプラセボを対照とした。

O (Outcomes) : 評価項目

糞便中ビフィズス菌数、排便回数および排便量をアウトカムとした。

報告の特性

英語および日本語文献を対象とした。文献の形態は査読付き論文を対象とした。査読のない学会抄録や行政資料等は記載内容が十分ではないと考えられるため除外した。

なお、GRAS Notice 000477 および GRAS Notice 000118 によると、イヌリンは主にフルクトースが β (2-1) 結合により直鎖状に結合した重合度おおよそ 2~60 程度の多分散性炭水化物と定義されている。このことから、本研究レビューでは上記の定義の重合度 2~60 の範囲をイヌリンと定義した。

項目 7：情報源

情報源として用いたデータベースは「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」にて必須とされる『PubMed』『医中誌 Web』『The Cochrane Central Register of Controlled Trials（以下、CENTRAL）』を使用し、検索期間は公開検索日以前の全期間とした。

項目 8：検索

別紙様式(V)-5 に示した検索式を設定し、PICO に対応する論文を網羅的に検索した。検索は C と D が独立して実施した。なお発表直後の論文はハンドサーチにて検索した。

項目 9：研究の選択

文献の選択については、一次スクリーニング（抄録確認レベル）と二次スクリーニング（本文確認レベル）はともに C、D が独立して実施した。その後、両者の照合を実施し、一致していない文献については両者が協議のうえで採用・除外を決定した。それでも不一致の場合は A に判断を委ねた。

該当する文献の選択は、「項目 6：適格基準」に基づきスクリーニングを実施し、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。

選択基準

- ・ イヌリンを含む食品（機能性を期待する成分を複数併用した食品は除く）を摂取させた研究
- ・ 健康成人（妊産婦、授乳婦は除く。排便回数の少ない者は含む）を対象とした研究
- ・ 対照群を設けた比較臨床試験
- ・ 糞便中ビフィズス菌数、排便回数、排便量を評価した研究
- ・ 査読付き原著論文により報告された研究

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研究
- ・ 未成年者を対象とした研究
- ・ 妊産婦、授乳婦を対象とした研究
- ・ 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研究

別紙様式 (V) - 4

- ・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研究
- ・学会抄録や行政資料等、灰色文献 (grey literature)
- ・糞便中ビフィズス菌数、排便回数、排便量を測定していない研究
- ・ヒトの介入試験ではない研究
- ・前後比較等、比較対象がない研究

選択プロセスについてはその詳細を別紙様式(V)-6に記載した。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C、Dが独立して実施した。その後、両者の照合を実施し、一致していないデータについては両者が協議のうえ採用・除外を決定した。それでも不一致の場合はAに判断を委ねた。その内容のアセスメントを評価者全員で実施した。選択プロセスの詳細については別紙様式(V)-6に記載した。採用した文献は別紙様式(V)-7に、抽出したデータは別紙様式(V)-11aにそれぞれ記載した。なお、3群以上の比較がなされている場合はデータの重複を避けるため適切な2群（介入群と対照群）のデータを抽出した。

項目 11：データ項目

「Minds 診療ガイドライン作成の手引き」に基づき、必要項目を採用文献より抽出し、別紙様式(V)-7に記載した。

項目 12：個別研究のバイアスリスク

個別研究のバイアスリスクの評価について、以下の通りバイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性を評価し、その結果を別紙様式(V)-11aおよび別紙様式(V)-13aに記載した。

バイアスリスクの評価方法

①ランダム化が行われているか、②割り付けの隠蔽が行われているか、③参加者の盲検化が記述されているか、④アウトカム評価者について記述されているか、⑤ITT解析、FAS解析、PPS解析が行われているか、⑥不完全なアウトカムが含まれていないか、⑦選択的なアウトカムの報告がなされていないか、⑧その他のバイアスの8項目によって評価した。

各項目は、バイアスが“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低 (0)” の3段階で評価した。バイアスリスクのまとめは、各項目のバイアスリスクを考慮し、高いバイアスリスクがあると考えられた場合“-2”、中程度のバイアスリスクがあると考えられた場合“-1”、バイアスリスクが「ない」または低いと考えられた場合“0”とした。

非直接性の評価方法

採用した文献が本研究レビューと合致しているかどうかについて、①対象、②介入、③対照、④アウトカムについて非直接性の有無を評価した。各項目の非直接性は、非直接性が“高 (-2)”, “中/ 疑い (-1)”, “低 (0)” の3段階で評価した。非直接性のまとめは、本研究レビューのPIC0との関係に深刻な問題がある場合“-2”、軽度な問題がある場合“-1”、問題が「ない」または「低い」場合“0”と評価した。

不精確の評価方法

アウトカムが連続変数であることから、研究全体のサンプルサイズにより評価した。十分なサンプルサイズの場合“0(低い)”, 実績のある数字または経験的な閾値の場合“-1(中程度)”, それらを下回る場合“-2(高い)”と評価した。

非一貫性の評価方法

定性評価では、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場合“0”、肯定的な論文数が否定的な論文数を上回っている場合“-1”、肯定的な論文数と否定的な論文数が同数である場合“-2”、否定的な論文数が肯定的な論文数を上回っている場合“-3”、効果が全て否定的である場合“-4”と評価した。

メタアナリシスにおいては、効果量推定値に基づき異質性の検定や I^2 値で評価した。

項目 13：要約尺度

アウトカムである「糞便中ビフィズス菌数」、「排便回数」、「排便量」は連続変数であることから、効果量の尺度としては平均差を用いた。「糞便中ビフィズス菌数」では対数値を用いた。結果については本文中にも記載した。

項目 14：結果の統合

メタアナリシスに関するすべての解析はRプラットフォームのMetafor (R version 3.5.2 (2018-12-20))にて解析した。メタアナリシスへのデータの抽出にあたっては各研究の後値採用し、バラツキは標準偏差を採用した。糞便中

ビフィズス菌のメタアナリシスには細菌数を採用した。結果の統合のための統計手法としては、対象者の違い、プロトコールの違いなど研究間のばらつきが否定できないことから Random effect model を使用し、統計方法としては DerSimonian-Laird 法を用いた。統合した効果量と 95%信頼区間 (95%CI) は Forest plot にて示した。研究間の異質性については Cochrane Q test および I^2 値により評価した。

項目 15：全研究のバイアスリスク

「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」を参考にし、全研究のバイアスリスクを以下の通り評価した。その結果を別紙様式(V)-13a に記載した。

バイアスリスクおよび非直接性

問題が見られなかった場合 “0”、軽度な問題があった場合 “-1”、深刻な問題（見逃せないもの）があったと判断された場合 “-2” とした。

不精確

合計症例数が十分なサンプルサイズ（各群 100 例）以上であった場合は “0”、実績のある数字または経験的な閾値以上であった場合は “-1”、それらを下回る場合は “-2” とした。

非一貫性

各アウトカムの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場合は “0”、肯定的な論文数が否定的な論文数を上回っている場合は “-1”、肯定的な論文数と否定的な論文数が同数である場合は “-2”、否定的な論文数が肯定的な論文数を上回っている場合は “-3”、効果が全て否定的であった場合は “-4” とした。

その他のバイアス (出版バイアス)

出版バイアスなどが認められないまたは低い場合 “0”、出版バイアスなどが存在する可能性がある場合は “-1”、出版バイアスなどの存在が強く疑われる場合は “-2” とした。メタアナリシスにより評価した場合は Funnel plot を作成し、Regression Test (Egger 検定) ならびに Rank Correlation Test (Begg 検定) にて対称性を検定し評価した。

評価指標のまとめ

定性評価では各バイアスリスクを総合的に評価し、効果に強く確信がある場合は “0”、効果に中程度の確信がある場合は “-1”、効果に対する確信は限定的と判断された場合は “-2” と評価した。メタアナリシスにより評価した場合は統合結果の p 値から判断した。

エビデンスの強さおよびエビデンス総体の総括

機能性について明確で十分な根拠があると判断した場合“ A”、機能性について肯定的な根拠があると判断した場合“ B” 機能性について示唆的な根拠があると判断した場合“ C”、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十分と判断した場合“ D”、ヒトでの効果確認例が無く、根拠レベルの評価不能と判断した場合“ E”、機能性について否定的な根拠があるまたは根拠情報とみなせるものがほとんどないと判断した場合“ F” と評価した。

項目 16：追加的解析

研究の異質性などを考慮してサブグループ解析など追加的な分析が必要とされる場合、抽出された報告結果の状況に応じて実施することとした。

結果

項目 17：研究の選択

各データベースの検索結果は別紙様式(V)-5 に示した。検索日はすべてのデータベースで 2022 年 9 月 13 日であった。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 137 報を一次スクリーニングにより 32 報に絞り込んだ。32 報の文献について、適格基準に合致しているかをさらに精査した結果、適格基準を満たした文献を 22 報特定した。論文のアウトカムに基づき糞便中ビフィズス菌数の定性評価には 16 報、メタアナリシスは 9 報、排便回数は 11 報、排便量は 8 報を採用した。採用した文献は別紙様式(V)-7 に記載した。各段階での除外理由は、別紙様式(V)-8 に記載した。

項目 18：研究の特性

項目 19：研究内のバイアスリスク

項目 20：個別研究の結果

研究の特性については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。研究内のバイアスリスクについては項目 12 に示した評価方法に従い評価し、個別研究の結果と併せ別紙様式(V)-11a に記載した。なお、設定したアウトカムを報告しているものの適格基準を満たしていない結果および適格基準を満たしているもののメタアナリシスに適切に組み込めない結果の取り扱いについては以下に示した。

Reimer_2020/32320024

糞便中ビフィズス菌について割合で検討していることからメタアナリシスには

採用しなかった。

Hara_2019

糞便中ビフィズス菌について割合で検討していることからメタアナリシスには採用しなかった。

Healey_2018/29307330

糞便中ビフィズス菌について割合で検討していることからメタアナリシスには採用しなかった。

Vandeputte_2017

糞便中ビフィズス菌数について、グラフまたは本文中に有効性の記載があるものの、数値の記載がなかったため、メタアナリシスには採用しなかった。

Holscher_2015/26203099

糞便中ビフィズス菌について割合で検討していることからメタアナリシスには採用しなかった。

Lomax_2012/22244014

糞便中ビフィズス菌数について標準偏差の記載がなかったためメタアナリシスには採用しなかった。

Slavin_2011/21773588

糞便中ビフィズス菌について後値の平均値および標準偏差の記載があったものの指数で示されていることから、本研究レビューの定量評価には適切に組み込めないと判断し、メタアナリシスには採用しなかった。また、排便回数について Visual Analogue Scale による評価のためメタアナリシスには採用しなかった。

Calame_2008/18466655

糞便中ビフィズス菌数について各群の症例数が不明なためメタアナリシスには採用しなかった。また、排便回数について結果が数値化されていないためデータを抽出することができなかった。

Kleessen_2007/17445348

排便回数について標準偏差の記載がなかったためメタアナリシスには採用しなかった。

Ten Bruggencate_2006/16365061

糞便中ビフィズス菌について結果が数値化されていないためデータを抽出できなかった。

Seno_2003/2016166969

排便量について結果が適切に定量化されていなかったためデータを抽出できなかった。

Oike_1999/2016139828

排便量について結果が適切に定量化されていなかったためデータを抽出できなかった。

また、製品化されているイヌリンについては、製品中にイヌリン以外の成分として、糖類（スクロース、グルコース、フルクトース）および水分が一定の割合で含有されている。製品としての摂取量が記載された文献については、参考文献から得られた製品のイヌリン含量を元に1日当たりのイヌリンの摂取量を算出した。今回選択した論文で用いられているイヌリン製品の各種成分の含量を以下に示す。

原材料名	由来	製品中含量(%)			平均重合度	参考情報
		イヌリン	糖類	水分		
Fuji FF	砂糖 (酵素合成)	90	5	5	14	原料メーカーからの情報による
Synergy1	チコリ	90	5	5	-	Br J Nutr. 2002 May;87 Suppl 2:S287-91.
Raftilose p95	チコリ	90	5	5	4	J Nutr. 1999 Jul;129(7 Suppl):1412S-7S.
Frutafit	チコリ	90	5	5	12	メーカー技術情報より
Fibruline instant	チコリ	90	10	-	8	Rom. J. Biochem.2006-2007;43-44: 3-12.
Actilight	砂糖 (酵素合成)	96	4	-	4	Int J Anal Chem. 2009;2009:530639.

項目 21：結果の統合

「糞便中ビフィズス菌数（定性評価）」

「糞便中ビフィズス菌数」に関する定性評価結果を(V)-14に示した。16報中10報で有意な増加を認め、肯定的な試験数が否定的な試験数を上回っていた。有効性のある試験数が否定的な論文数を上回っているため、「効果に中程度の確信がある」とした。

「糞便中ビフィズス菌数（メタアナリシス）」

「糞便中ビフィズス菌数」に関する統計結果を(V)-15-1に示した。適格性の基準に則った調査論文9報を対象として、イヌリン摂取後「糞便中ビフィズス菌数」とプラセボ摂取後「糞便中ビフィズス菌数」を比較したメタアナリシス実施した。その結果、効果量は0.48、95%信頼区間は[0.33-0.64]であり、有意

に増加することが示された ($p < 0.0001$)。異質性に関する検定結果は、 $Q=27.63$ ($p=0.0005$), $I^2=71\%$ であり、いずれの検定結果からも異質性は大きいと考えられた。

「排便回数」

「排便回数」に関する統計結果を (V)-15-2 に示した。適格性の基準に則った調査論文 11 報を対象として、イヌリン摂取後排便回数とプラセボ摂取後排便回数を比較したメタアナリシスを実施した。その結果、効果量は 0.08、95%信頼区間は [0.02-0.14] であり、有意に増加することが示された ($p=0.0067$)。

異質性に関する検定結果は、 $Q=12.18$ ($p=0.27$), $I^2=18\%$ であり、いずれの検定結果からも異質性の可能性は低いと考えられた。

「排便量」

「排便量」に関する統計結果を (V)-15-3 に示した。適格性の基準に則った調査論文 8 報を対象として、イヌリン摂取後排便量とプラセボ摂取後排便量を比較したメタアナリシスを実施した。その結果、効果量は 12.16、95%信頼区間は [3.45-20.87] であり、有意に ($p=0.006$) 増加することが示された。異質性に関する検定結果は、 $Q=6.84$ ($p=0.45$), $I^2=0\%$ であり、異質性の可能性は低いと考えられた。

項目 22 : 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を別紙様式 (V)-13a の表に記載した。

(1) バイアスリスクの評価

糞便中ビフィズス菌数 (定性評価・メタアナリシス)、排便回数、排便量いずれのアウトカム指標についても割り付けの隠蔽についての記載がない論文や解析方法が PPS である論文が散見されたものの、エビデンス総体としてのバイアスリスクは低い (0) と評価した。

(2) 非直接性の評価

糞便中ビフィズス菌数 (定性評価・メタアナリシス)、排便回数、排便量いずれのアウトカム指標についても男性または女性に限定した試験を認めたが、ほぼ PICO に合致していることから非直接性は問題なし (0) と評価した。

(3) 不精確の評価

糞便中ビフィズス菌数 (定性評価) では 16 研究のべ 889 例 (対照 443 例、介入 446 例)、糞便中ビフィズス菌数 (メタアナリシス) では 9 研究のべ 407 例 (対照 203 例、介入 204 例)、排便回数では 11 研究のべ 618 名 (対照 298 名、

介入 320 名)、排便量では 8 研究のべ 324 名 (対照 162 名、介入 162 名) と、どのアウトカム指標においても 1 群当たりの例数が 100 例を超える検討であったことから十分なサンプルサイズ(0)があると評価した。

(4) 非一貫性の評価

「糞便中ビフィズス菌数」(定性評価) では 16 報中 10 報で有意な増加を認め、肯定的な論文数が否定的な論文数を上回っていることから、評価は“-1”とした。糞便中ビフィズス菌数(メタアナリシス)の異質性に関する検定結果は、 $Q=27.63$ ($p<0.0005$), $I^2=71\%$ であり、非一貫性は高い(-2)と判断した。排便回数の異質性に関する検定結果は、 $Q=12.18$ ($p=0.27$), $I^2=18\%$ であり、非一貫性は低い(0)と判断した。排便量の異質性に関する検定結果は、 $Q=6.84$ ($p=0.45$), $I^2=0\%$ であり、非一貫性は低い(0)と判断した。

(5) その他のバイアスの評価

出版バイアスについて、糞便中ビフィズス菌数(定性評価)では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。メタアナリシスを実施した評価では、Funnel plotの結果をRegression TestならびにRank Correlation Testにて対称性を検討した。その結果、糞便中ビフィズス菌数(メタアナリシス)についてはRegression Testでは $p=0.94$ 、Rank Correlation Testでは $p=1.00$ 、排便回数についてはRegression Testでは $p=0.55$ 、Rank Correlation Testでは $p=0.45$ といずれのアウトカムのいずれの検定でも非対称性は認めず、出版バイアスは低いと判断した。排便量についてはRegression Testでは $p=0.04$ 、Rank Correlation Testでは $p=0.28$ とRegression Testで非対称性を認めた。よって、出版バイアスなどが存在する可能性があると判断した。また、研究計画は事前登録されておらず、利益相反の問題も一部存在するため、これらによるバイアスの混入は否定できない。

(6) エビデンス総体の質評価

以上の評価指標をまとめると、糞便中ビフィズス菌数の増加について肯定的な根拠があり、排便回数、排便量に関しても有意な効果を認めた。しかしながら、糞便中ビフィズス菌数(定性評価)および排便量にて出版バイアスを否定できないこと、糞便中ビフィズス菌数(メタアナリシス)にて異質性が認められたこと、利益相反の問題が一部存在することから、エビデンスの強さは“中(B)”と評価した。これを総括し、イヌリンの整腸作用について「機能性について肯定的な根拠がある」と判断した。

項目 23 : 追加的解析

抽出された論文において、健常者であるものの排便回数が少ない者が混在していた。そこで排便回数が少ない者（便秘傾向者）について排便回数、排便量に関し追加解析を実施した。

その結果、(V)-15-2 に示すように、排便回数では効果量は 0.08 で 95%信頼区間 [0.02-0.13] $p=0.0039$ であり有意に増加することが示された。また、(V)-15-3 に示すように、排便量では効果量は 12.19 で 95%信頼区間 [2.58-21.79] $p=0.012$ であり有意に増加することが示された。以上のように、排便回数が少ない者を対象にしてイヌリンの効果解析したところ、排便回数および排便量いずれも有意に増加することが明らかとなった。

考察

項目 24 : エビデンスの要約

(1) 有効性について

本研究レビューでは、イヌリンの整腸作用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康成人（妊産婦、授乳婦は除く。排便回数の少ない者は含む）が摂取することにより、糞便中ビフィズス菌数、排便回数および排便量が増加するかについて定性的ならびに定量的レビューにより評価した。エビデンスの要約については、定性的研究レビューのサマリーを別紙様式 (V)-14、メタアナリシスのサマリーを別紙様式 (V)-15 に示した。その結果、糞便中ビフィズス菌数（定性評価）ではその増加に「効果に中程度の確信がある」と評価し、糞便中ビフィズス菌数（メタアナリシス）、排便回数、排便量においては、イヌリン摂取群はプラセボ摂取群と比較して統計的に有意な増加が認められた。これらを総括し、イヌリンの整腸作用について「機能性について肯定的な根拠がある」と評価した。

糞便中のビフィズス菌数が増えたことについて、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ことから(4)、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(5)。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とから、経口摂取したイヌリンは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。

イヌリンを摂取することにより排便回数や排便量が増加するにすることについては、ビフィズス菌の増加作用と関連することが考えられる。ビフィズス菌

はイヌリンなどを利用する際、代謝産物として腸内において乳酸、コハク酸の他、酢酸などの短鎖脂肪酸を産生することが知られている(6, 7, 8)。これらの代謝産物のうち短鎖脂肪酸は大腸の蠕動運動を亢進することが明らかになっている(9, 10, 11)。このことから、大腸においてイヌリンを利用したビフィズス菌が産生した短鎖脂肪酸が、大腸の蠕動運動を亢進することで腸の内容物が直腸に送り込まれた結果、排便が促されることが考えられる。

以上のことから、イヌリンの摂取は腸内のビフィズス菌を増やすことでお通じを改善しおなかの調子を整える整腸作用を発揮するものと考えられた。

(2) 機能性成分の定量的・定性的同等性について

機能性関与成分であるイヌリンは、チコリの根やキクイモの塊茎に豊富に見出される貯蔵多糖である。イヌリンの分子構造はスクロースのフルクトース残基にフルクトース分子が β (2-1) 結合で直鎖状に結合したもので、その鎖長には広い分散性があり鎖長の異なるものの集合体となっているが、鎖長分布は植物種や植物のライフサイクルによって異なる。GRAS Notice 000477 および GRAS Notice 000118 によると、イヌリンはフルクトースの重合度がおおよそ 2~60 程度の重合体であると規定されている。そこで本研究レビューでは上記の定義の重合度 2~60 の範囲をイヌリンと定義した。

一方で、本品の原料であるイヌリン（製品名：Fuji FF）は酵素合成により製造されたイヌリンであることから、基原が異なる。これに関して、下記に示す分析手法を用いてフルクトース分子が β (2-1) 結合した、重合度が 2~60 の範囲に入る直鎖状の重合体であり、植物由来のイヌリンと同等なものであることが明らかにされている。

1. 各種機器分析：核磁気共鳴スペクトル、マススペクトル
 β (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
 β (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、本研究レビューで採用した文献で使用していたイヌリンと本品の原料であるイヌリン（製品名：Fuji FF）は、定性的に同じイヌリンとみなせると判断した。

(3) 研究の外挿性について

研究の外挿性については、採用した論文 22 報中、日本人を対象としたものは 5 報であった。採用したその他の研究における参加者の人種が記載されていないが、欧米諸国で実施された研究であることから、日本人とは異なる人種の集団

を対象としていると考えられる。研究数が限られているため、イヌリンの整腸作用に関する人種差を正確に評価することはできないが、イヌリンはヒトの消化酵素では消化されず、大腸内のビフィズス菌や乳酸菌に利用されることで機能性を発揮することから、イヌリンの整腸作用に関して人種の影響は少ないと考えられる。

（4）エビデンス総体について

研究の妥当性および信頼性については、糞便中ビフィズス菌数（メタアナリシス）において異質性が存在する可能性が考えられたものの、全体を通じてバイアスリスクは低い傾向にあった。また、糞便中ビフィズス菌数、排便回数、排便量いずれの検討においても有効性が認められたことから、イヌリンの整腸作用に関する結果には一貫性があると考えられ、研究の妥当性および信頼性は中から高程度であると考えられた。

（5）有害事象および一日摂取目安量について

本研究レビューの対象論文においてイヌリンの摂取量は3.0～30 g/日であり、有害事象として鼓腸、下痢、腹部膨満感などの症状が報告されていたが、いずれも軽度であった。イヌリンの安全性に関しては、アメリカ食品衛生局のGenerally Recognized As Safeにおいて、40 g/日までの摂取は問題ないと評価されている(2)。一方で有効性は糞便中ビフィズス菌数および排便回数は3.0 g/日以上での摂取で増加を認め、排便量で4.5 g/日以上での摂取で増加を認めた。これらを総合して、本品の1日摂取目安量は袋（機能性関与成分イヌリン

ンとして4.5 g）とした。このことから、本品を想定外に過剰摂取した場合、8倍量以上の摂取で、上記のような副作用を起こす可能性があると考えられる。

（6）食品の性状について

本研究レビューで採用した論文のイヌリンを含む被験食品の性状は、複数の食品・飲料・サプリメント形態であった。いずれの食品形態でも設定したアウトカムについての有効性を発揮したこと、摂取されたイヌリンはヒトの消化酵素では消化を受けず大腸まで達し機能性を発揮することから、食品性状におけるイヌリンの機能性への影響は小さいと考えられる。

（7）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

本研究レビューの結果、イヌリンの摂取は糞便中ビフィズス菌数、排便回数、排便量を増加させる整腸作用を有することが明らかとなった。その作用機序として、腸内においてビフィズス菌がイヌリンを資化したことにより増殖するとともに、その代謝産物である短鎖脂肪酸が腸の蠕動運動を促進することによりお通じが改善しおなかの調子を整えることが考えられた。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は以下の通り考える。

ビフィズス菌はBifidobacterium属に属する細菌であり、腸内フローラ（腸内細菌叢）を形成する主要な細菌の1つである。Bifidobacterium属をはじめStreptococcus属、Lactobacillus属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）と定義されている。イヌリンなどのプレバイオティクスを摂取して腸内の善玉菌を増やすことは、腸内フローラを整えるとされており(12)、下痢や便秘の予防・改善、宿主へのビタミンの供給、腸内腐敗産物の低減など、宿主にとって有益に作用することが明らかとなっている(13)。一方で、腸内フローラの乱れは宿主の不調につながることで知られており、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においてBifidobacterium属が減少し、腸内フローラが不良になっていることが明らかとなっている(14)。その他にも、腸内フローラの乱れは糖尿病、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、腸内フローラを善玉菌優勢の状態に維持すること、すなわち腸内フローラを整えることは整腸作用をはじめ、疾病予防や健康の維持増進にとって重要であるということの意味している。本研究レビューでは、イヌリン摂取により糞便中のビフィズス菌数が増加したことを報告している。さらに、採用した論文のうち糞便中のビフィズス菌の占有率を報告している文献は2報あり、これら2報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。ビフィズス菌は腸内の善玉菌の大多数を占めることが明らかになっていることから(13)、ビフィズス菌数および占有率の増加は、腸内の善玉菌の数および割合が増加したと捉えることができる。このことから、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、腸内フローラが整ったととらえることができる。

これらのビフィズス菌および腸内フローラと便秘改善作用との関連については、便秘の被験者の腸内フローラはビフィズス菌が少ないことが報告されている他、便秘の被験者は排便回数が正常な被験者と比較して糞便中短鎖脂肪酸濃度が低いことが報告されている(15)。また、便秘の被験者の腸内フローラを定着させたマウスでは、排便が正常な被験者の腸内フローラを定着させたマウスと比較して、排便回数や糞便中の水分量の低下など便秘様症状を呈することが明らかになっている(16)。さらに、このマウスに短鎖脂肪酸の一種である酪酸を摂取させると、便秘様症状が改善することが明らかとなっている。このことから、ビフィズス菌が少ないことによる腸内フローラの乱れが便秘の原因になりえること、そしてビフィズス菌をはじめとする腸内細菌から産生される短鎖脂肪酸はそれを改善することを示している。

本研究レビューでイヌリン摂取により有効性が確認されたアウトカムは「糞

便中ビフィズス菌数の増加」、「排便回数の増加」、「排便量の増加」である。ビフィズス菌は腸内において大多数を占める善玉菌であること、その増加は腸内フローラを整えること、そして腸内フローラは便通改善と関連することが明らかとなっている。さらに排便回数や排便量が増加することは、特に便秘傾向を自覚している方において日々の便通（お通じ）を改善することにつながると捉えることができることから、本研究レビューの結果をもって表示しようとする機能性を「本品にはイヌリンが含まれます。イヌリンは善玉菌の一種であ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通じを改善し、おなかの調子を整えることが報告されています」とする科学的根拠はあると判断した。

項目 25：限界

研究計画は事前登録されておらず、利益相反の問題も一部存在するため、バイアスの混入は否定できない。

糞便中ビフィズス菌数（定性評価）では 16 報中 10 報で有意な増加を認め、肯定的な試験数が否定的な試験数を上回っていたが、出版バイアスの可能性は否定できなかった。

メタアナリシスの結果、糞便中ビフィズス菌数、排便回数、排便量においてイヌリン摂取群はプラセボ摂取群と比較して統計的に有意な増加が認められた。しかし、本研究レビューで採用された文献ではサンプルサイズの決定の根拠が明示されていない論文があり、糞便中ビフィズス菌数、排便回数や排便量の群間差を検出するための十分なサンプルサイズが得られているか不明であった。イヌリン摂取による糞便中ビフィズス菌数ならびに便通改善作用についてより強固な科学的根拠を得るためには、事前に設定された妥当なサンプルサイズでの研究が望まれる。

項目 26：結論

本研究レビューの結果、1 日当たり 4.5 g のイヌリンを摂取することで、健康成人（妊産婦、授乳婦は除く。排便回数の少ない者は含む）の糞便中ビフィズス菌数、排便回数および排便量の増加が認められた。本品には 1 日摂取目安量である 4.5 g 以上のイヌリンが含まれていることから、本研究レビューの結果を本品の有効性根拠として差し支えないと判断した。

スポンサー・共同スポンサーおよび利益相反に関して申告すべき事項

本研究レビューはフジ日本精糖株式会社から提供されたものである。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
- B (M. W.) : メタアナリシス、研究の評価および取りまとめ
- C (M. T.) : 文献の検索、データの収集、メタアナリシス、研究の評価および取りまとめ
- D (S. T.) : プロトコールの作成、文献の検索、データの収集、メタアナリシス、研究の評価および取りまとめ

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

おおむね準拠している。

別紙様式(V)-5-1【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) 腸内サポート コーンポタージュ a

タイトル: イヌリンの整腸作用(糞便中ビフィズス菌数ならびに排便回数、排便量)に関する研究レビュー
リサーチクエスチョン: イヌリンはビフィズス菌数・排便回数・排便量を増加させるか?
日付: 2022年9月13日
検索者: レビューワーC、D
データベース: PubMed

Query

#	検索式	文献数
1	inulin OR fructan OR oligofructose OR fructooligosaccharide OR FOS	49399
2	1+ intestinal flora OR bifidobacterium OR bifidobacteria OR stool frequency OR stool amount OR fecal weight	1793
3	2+ human AND (adult OR volunteer) AND healthy	153
4	3+ (randomized OR randomised) AND controlled	85

【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]) OR (oligofructose[Supplementary Concept] OR oligofructose[All Fields]) OR (fructooligosaccharide[Supplementary Concept] OR fructooligosaccharide[All Fields]) OR FOS[All Fields]) AND (((gastrointestinal microbiome[MeSH Terms] OR (gastrointestinal[All Fields] AND microbiome[All Fields]) OR gastrointestinal microbiome[All Fields] OR (intestinal[All Fields] AND flora[All Fields]) OR intestinal flora[All Fields]) OR (bifidobacterium[MeSH Terms] OR bifidobacterium[All Fields]) OR bifidobacteria[All Fields] OR (feces[MeSH Terms] OR feces[All Fields] OR stool[All Fields]) AND (epidemiology[Subheading] OR epidemiology[All Fields] OR frequency[All Fields] OR epidemiology[MeSH Terms] OR frequency[All Fields])) OR (((feces[MeSH Terms] OR feces[All Fields] OR stool[All Fields]) AND amount[All Fields]) OR (((feces[MeSH Terms] OR feces[All Fields] OR fecal[All Fields]) AND (weights and measures[MeSH Terms] OR (weights[All Fields] AND measures[All Fields]) OR weights and measures[All Fields] OR weight[All Fields] OR body weight[MeSH Terms] OR (body[All Fields] AND weight[All Fields]) OR body weight[All Fields]))) AND (((humans[MeSH Terms] OR humans[All Fields] OR human[All Fields]) AND (((adult[MeSH Terms] OR adult[All Fields]) OR (volunteers[MeSH Terms] OR volunteers[All Fields] OR volunteer[All Fields])) AND healthy[All Fields])) AND (((random allocation[MeSH Terms] OR (random[All Fields] AND allocation[All Fields]) OR random allocation[All Fields] OR randomized[All Fields]) OR randomised[All Fields]) AND controlled[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)-5-2【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) 腸内サポート コーンポタージュ a

タイトル: イヌリンの整腸作用(糞便中ビフィズス菌数ならびに排便回数、排便量)に関する研究レビュー
リサーチクエスチョン: イヌリンはビフィズス菌数・排便回数・排便量を増加させるか?
日付: 2022年9月13日
検索者: レビューワーC、D
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 OR オリゴフラクトース OR フラクトオリゴサッカロース OR FOS	18313
2	1+ 腸内細菌叢 OR ビフィズス菌 OR 排便回数 OR 排便量	116
3	2+ ヒト AND (成人 OR ボランティア) AND 健常人	58
4	3+ ランダム化比較試験	16

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があるので注意すること。

別紙様式(V)-5-3【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) 腸内サポート コーンポタージュ a

タイトル: イヌリンの整腸作用(糞便中ビフィズス菌数ならびに排便回数、排便量)に関する研究レビュー
リサーチクエスチョン: イヌリンはビフィズス菌数・排便回数・排便量を増加させるか?
日付: 2022年9月13日
検索者: レビューワーC、D
データベース: CENTRAL

Query

#	検索式	文献数
1	inulin OR fructan OR oligofructose OR fructooligosaccharide OR FOS	1967
2	1+ intestinal flora OR bifidobacterium OR bifidobacteria OR stool frequency OR stool amount OR fecal weight	581
3	2+ human AND (adult OR volunteer) AND healthy	79
4	3+ (randomized OR randomised) AND controlled	74

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

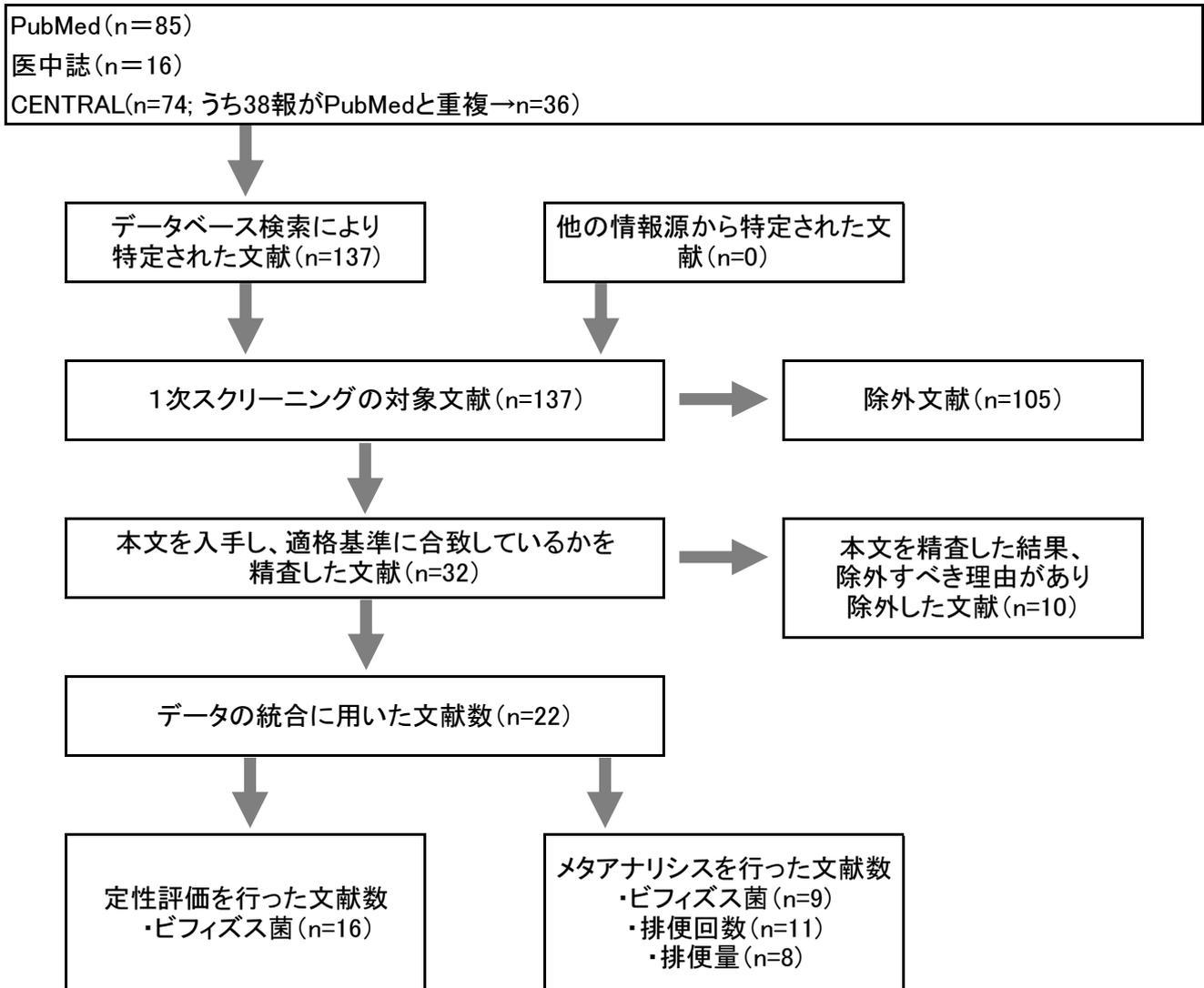
【閲覧に当たっての注意】

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) 腸内サポート コーンポタージュ a



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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-7【様式例 添付ファイル用】

採用文献リスト

商品名: DHC (ディーエイチシー) 腸内サポート コーンポタージュ a

No. (14報)	著者名	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン*	セッティング	対象者特性	介入	対照	解析方法	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無	利益相反に関する記載
Reimer_2020 32320024 Trial 1	Reimer RA, Soto-Vaca A, Nicolucci AC, Mayengbam S, Park H, Madsen KL, Menon R, Vaughan EE, Canada.	Am J Clin Nutr. 2020 Jun 1;111(6):1286-1296.	Effect of chicory inulin-type fructan-containing snack bars on the human gut microbiota in low dietary fiber consumers in a randomized crossover trial	RD, DB, PC, XO	The University of Calgary, Canada.	食物繊維摂取量の少ない健康者25名 (男性10名、女性15名、平均年齢31.2±9.5歳)	・デコリ由来イヌリン(センサス社製): イヌリンとして7g ・4週間摂取 ・スナックバー	スナックバー (イヌリン不含)	ITT	糞便中ビフィズス菌数	糞便中細菌叢、糞便中短鎖脂肪酸濃度、腸症状、QOL	腹部膨満感、腹痛、放屁	あり	記載あり (COIあり)
Hara_2019	原健二郎、和田正	薬理と治療47巻3号 Page479-483(2019.1)	Fuji FF(イヌリン)を配合した茶飲料摂取による腸内フローラバランスと排便習慣改善効果	RD, DB, PC, XO	日本橋えがわクリニック	健康者29名 (男性8名、女性21名、平均年齢41.9歳±10.2歳) うち、便秘傾向者20名 (男性7名、女性13名、平均年齢42.1±10.4歳)	・Fuji FF 5g/日(イヌリンとして4.5g/日) ・4週間摂取 ・茶飲料	プラセボ (茶飲料)	PPS	・糞便ビフィズス菌数 ・排便回数 ・排便量	腸内フローラ解析、便の色、形状、便臭、排便時のいきみ具合、排便後の残便感	介入に起因する有害事象なし	あり	記載なし (一部COIあり)
Healey_2018 29307330	Healey G, Murphy R, Butts C, Brough L, Whelan K, Coad J, New Zealand.	Br J Nutr. 2018 Jan;119(2):176-189.	Habitual dietary fibre intake influences gut microbiota response to an inulin-type fructan prebiotic: a randomised, double-blind, placebo-controlled, cross-over, human intervention study	RD, DB, PC, XO	Massey University, New Zealand.	健康者44名 (年齢19-65歳)	・Synergy1 16g/日(14.4g/日) ・3週間摂取 ・粉末	マルトデキストリン	PPS	糞便中ビフィズス菌数	糞便中短鎖脂肪酸濃度、食欲、腸症状	鼓腸、腸症状	あり	記載あり (COIなし)
Vandeputte_2017 28213610	Vandeputte D, Falony G, Vieira-Silva S, Wang J, Sailer M, Theis S, Verbeke K, Raes J.	Gut. 2017 Nov;66(11):1968-1974.	Prebiotic inulin-type fructans induce specific changes in the human gut microbiota	RD, DB, PC, XO	The Landesärztekammer Baden-Württemberg, Germany.	便秘傾向者54名 (年齢20-75歳)	・オラフティGR 12g/日(10.8g/日) ・4週間摂取 ・粉末	マルトデキストリン	PPS	糞便中ビフィズス菌数	糞便中代謝産物	なし	あり	記載あり (COIあり)
Koeda_2015	小枝貴弘、原健二郎、和田正、森田達也、新井映子	薬理と治療43巻12号 Page1731-737(2015.12)	Effect of inulin containing rice bread on bowel habit in Japanese young healthy adult.	RD, DB, PC, XO	静岡大学	中程度便秘傾向者25名 (女性25名、平均年齢21.4±1.3歳)	・イヌリン(Fuji FF)として7.3g/日 ・2週間摂取 ・米粉食パン	プラセボ (米粉食パン)	ITT	・排便回数 ・排便量	排便日数、糞便の形状、糞便の色、便の硬さ、排便のにおい、排便時の爽快感、腹部症状	重篤な有害事象なし	あり	記載あり (一部COIあり)
Ramnani_2015 26090092	P. Ramnani, A. Costabile, A. G. R. Bustillo and G. R. Gibson, UK	Journal of Nutritional Science (2015), vol. 4, e10, page1-10	A randomised, double-blind, cross-over study investigating the prebiotic effect of agave fructans in healthy human subjects.	RD, DB, PC, XO	University of Reading, UK	健康者38名 (男性19名、女性19名、平均年齢35歳)	・フルクタン(Predilife、アガベ由来)として5g/日 ・3週間摂取 ・粉末	プラセボ (マルトデキストリン)	PPS	・糞便ビフィズス菌数 ・排便回数	その他の菌、SCFA、排便形状	膨満感	あり	記載あり (COIなし)
Holscher_2015 26203099	Holscher HD, Bauer LL, Gourineni V, Peikman CL, Fahey GC Jr, Swanson KS, USA	J Nutr. 2015 Sep;145(9):2025-32.	Agave inulin supplementation affects the fecal microbiota of healthy adults participating in a randomized, doubleblind, placebo-controlled, crossover trial.	RD, DB, PC, XO	University of Illinois, USA	健康者29名 (男性14名、女性15名、平均年齢27歳)	・イヌリン(BIOAGAVE、アガベ由来)として5g/日 ・21日間摂取 ・チョコレート菓子	プラセボ (チョコレート菓子)	PPS	・糞便ビフィズス菌数	糞便中産物、糞便中細菌数	なし	あり	記載あり (一部COIあり)
Francois_2014 26101617	François IE, Lescroart O, Veraverbeke WS, Windey K, Verbeke K, Broekaert WF, Belgium	Journal of Nutritional Science (2014), 3, e49, 1-12	Tolerance and the effect of high doses of wheat bran extract, containing arabinoxylan-oligosaccharides, and oligofructose on faecal output: a double-blind, randomised, placebo-controlled, cross-over trial.	RD, DB, PC, XO	University Hospitals UZ Leuven, Belgium	健康者19名 (男性10名、女性9名、平均年齢46.2±3.7歳)	・Fructose L92 1週目:15g/日摂取(イヌリンとして10.4g/日) 2週目:30g/日摂取(イヌリンとして20.7g/日) ・飲料	プラセボ (飲料)	PPS	・排便回数 ・排便量	pH、糞便中水分量、自	腹部痛、下痢、膨満感、胃液逆流、鼓腸	あり	記載あり (一部COIあり)
Lomax_2012 22244014	Lomax AR, Cheung LV, Tuohy KM, Noakes PS, Miles EA, Calder PC, UK	Br J Nutr. 2012 Nov 28;108(10):1818-28.	β -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.	RD, DB, PC, PG	Southampton General Hospital, UK	健康者43名 ・プラセボ群:21名(男性8名、女性13名、平均年齢56歳) ・プレバイオティクス群:22名(男性3名、女性19名、平均年齢54歳)	・Synergy1 8g/日(イヌリンとして7.2g) ・4週間摂取 ・粉末	プラセボ (マルトデキストリン)	PPS	・糞便ビフィズス菌数	免疫機能	鼓腸、腸蠕動の増加	あり	記載あり (COIなし)
Slavin_2011 21773588	Slavin J, Feirtag J, USA	Food Funct. 2011Jan;2(1):72-7.	Chicory inulin does not increase stool weight or speed up intestinal transit time in healthy male subjects.	RD, DB, PC, XO	University of Minnesota, USA	健康者12名 (男性12名、27-49歳)	・イヌリン(Frutafit)として20g/日 ・3週間摂取 ・アイスクリーム	プラセボ (アイスクリーム)	ITT	・糞便ビフィズス菌数 ・排便量	糞便中細菌叢、短鎖脂肪酸、アンモニア、 β グルクロナイダーゼ、排便回数・形状、腸通過時間	鼓腸	あり	記載あり (COIなし)

Ramnani_2010 20187995	Ramnani P, Gaudier E, Bingham M, van Bruggen P, Tuohy KM, Gibson GR, UK	Br J Nutr. 2010 Jul;104(7):233-40.	Prebiotic effect of fruit and vegetable shots containing Jerusalem artichoke inulin: a human intervention study.	RD, DB, PC, PG	University of Reading, UK	健常者44名 ・プラセボ群:22名(男性11名、女性11名、平均年齢32.9±7.3歳) ・PCS(イヌリン)群:22名(男性11名、女性11名、平均年齢33.0±9.1歳)	・イヌリン(キクイモ由来)として5g/日 ・3週間摂取 ・ジュース	ブラセボ(ジュース)	PPS	・糞便ピフイズ菌数 ・排便回数	糞便中細菌叢、SCFA、便形状	腹痛、鼓腸	あり	記載あり(COIなし)
Costabile_2010 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.	A double-blind, placebo-controlled, crossover study to establish the bifidogenic effect of a very-long-chain inulin extracted from globe artichoke (<i>Cynara scolymus</i>) in healthy human subjects.	RD, DB, PC, XO	University of Reading, UK	健常者31名(女性18名、男性14名、平均年齢25歳)	・イヌリン(アーティチョーク由来)として10g/日 ・3週間摂取 ・粉末	ブラセボ(マルトデキストリン)	PPS	・糞便ピフイズ菌数 ・排便回数	SCFA、便形状、糞便中細菌叢	膨満感	あり	記載あり(COIなし)
Tomono_2010 2011164911	Tomono Yasuhiko, Yamamoto Tetsuro, Yamaguchi Hideyo	薬理と治療(0386-3603)38巻11号 Page1031-1040(2010.11)	便通回数の少ない健常成人における用便習慣と糞便細菌叢に及ぼす合成イヌリンの影響	RD, DB, PC, XO	フジ日本精糖株式会社	健常者27名(女性17名、男性10名、平均年齢39.1±13.0歳) ※すべての被験者が便秘傾向者	・Fuji FF 12g/日(イヌリンとして10.8g/日) ・2週間摂取 ・粉末	ブラセボ(マルトデキストリン)	PPS	・糞便ピフイズ菌数 ・排便回数 ・排便量	他の細菌数	介入に起因する有害事象なし	あり	記載なし(一部COIあり)
Calame_2008 18466655	Calame W, Weseler AR, Viebke C, Flynn C, Siemensma AD, The Netherlands	Br J Nutr. 2008 Dec;100(6):1269-75.	Gum arabic establishes prebiotic functionality in healthy human volunteers in a dose-dependent manner.	RD, DB, PC, PG	Kerry Group Nutrition Technical Center, The Netherlands	健常者51名(平均年齢30.9歳)	・Fibruline instant 10g/日(イヌリンとして9g/日) ・4週間摂取 ・飲料	ブラセボ(飲料)	PPS	・糞便ピフイズ菌数 ・排便回数	糞便中細菌叢、便形状	なし	あり	記載あり(COIなし)
Geyer_2008 18781073	Geyer M, Manrique I, Degen L, Beglinger C, Switzerland	Digestion. 2008; 78(1):30-3.	Effect of yacon (<i>Smallanthus sonchifolius</i>) on colonic transit time in healthy volunteers.	RD, DB, PC, XO	University Hospital of Basel, Switzerland	健常者16名(男性8名、女性8名、平均年齢29.3±4.9歳)	・イヌリン(FOS、ヤーコン由来)として6.4g/日 ・2週間摂取 ・シロップ	ブラセボ(糖蜜)	ITT	・排便回数	便の硬さ、腸通過時間、腹部膨満感	介入に起因する有害事象なし	あり	記載なし
Kleessen_2007 17445348	Kleessen B, Schwarz S, Boehm A, Fuhrmann H, Richter A, Henle T, Krueger M, Germany	Br J Nutr. 2007 Sep;98(3):540-9.	Jerusalem artichoke and chicory inulin in bakery products affect faecal microbiota of healthy volunteers.	RD, DB, PC, PG	Technische Universität, Germany	健常者45名(男性10名、女性35名、平均年齢23.5±2.3歳)	・イヌリン(Fibruline Instant)として 1週目:7.7g/日摂取 2週目以降:15.4g/日摂取 ・スナックバーとして	ブラセボ(スナックバー)	ITT	・糞便ピフイズ菌数	糞便中細菌叢、排便回数・形状、SCFA	鼓腸	あり	記載なし
Bouhnik_2007	Bouhnik Y, Raskine L, Champion K, Andrieux C, Penven S, Jacobs H, Simoneau G, France.	Nutr Res. 2007 Apr;27(4):187-193.	Prolonged administration of low-dose inulin stimulates the growth of bifidobacteria in humans.	RD, DB, PC, PG	Saint Louis Hospital, France.	健常者39名(20-58歳、平均年齢33.9歳) ・イヌリン摂取群20名 ・プラセボ摂取群19名	・Fibruline Instant 10g/日(イヌリンとして9g/日) ・4週間摂取 ・粉末	マルトデキストリンとスクロースの混合物	ITT	糞便中ピフイズ菌数	糞便中代謝産物、糞便中酵素活性	放屁	あり	記載あり(COIあり)
Scholtens_2006 16768837	Scholtens PA, Alles MS, Willemsen LE, van den Braak C, Bindels JG, Boehm G, Govers MJ, The Netherlands	Br J Nutr. 2006 Jun; 95(6): 1143-9.	Dietary fructo-oligosaccharides in healthy adults do not negatively affect faecal cytotoxicity: a randomised, double-blind, placebo-controlled crossover trial.	RD, DB, PC, XO	Numico Research, The Netherlands	健常者12名(女性6名、男性6名、平均年齢21.4±2.0歳)	・イヌリン(Raftilose p95) 体重70kg以下:25g/日(イヌリンとして22.5g/日) 体重70kg以上:30g/日(イヌリンとして27g/日) ・2週間摂取 ・サプリメント	ブラセボ(マルトデキストリン)	ITT	・排便回数 ・排便量	消化管症状 便の硬さ、糞便中(pH、SCFA、乳酸、ALP活性、ムチン分泌、細胞毒性)	鼓腸	あり	記載なし
Ten Bruggencate_2006 16365061	Ten Bruggencate SJ, Bovee-Oudenhoven IM, Lettink-Wissink ML, Katan MB, van der Meer R, The Netherlands	J Nutr. 2006 Jan; 136(1): 70-4.	Dietary fructooligosaccharides affect intestinal barrier function in healthy men.	RD, DB, PC, XO	Wageningen Center for Food Sciences, The Netherlands	健常者34名(男性34名、平均年齢27.7±1.7歳)	・Raftilose p95 20g/日(イヌリンとして18g/日) ・2週間摂取 ・飲料	ブラセボ(スクロース)	PPS	・排便量	糞便(Ca、無機リン酸、乳酸、pH、細胞毒性、ムチン、細菌叢)腸透過性(糞便・尿中CrEDTA)、腸症状、尿中CREA	鼓腸、膨満感	あり	記載なし
Seno_2003 2016166969	瀬野 公子, 熊谷 武久, 渡辺 紀之	健康・栄養食品研究(1345-8388)6巻2号 Page1-12(2003.10)	フラクトオリゴ糖配合稲微粉末食品の摂取が健常成人の便通、便性状および糞便細菌叢に及ぼす影響およびその安全性	RD, DB, PC, XO	亀田製菓	健常者33名(男性3名、女性30名、平均年齢38.2歳) ※うち便秘傾向者18名	・FOS(メイオリゴ)として3g/日 ・2週間摂取 ・稲微粉末食品	ブラセボ(デキストリン)	ITT	・糞便ピフイズ菌数 ・排便回数	便性状、糞便pH、糞便細菌叢、排便量	介入に起因する有害事象なし	あり	記載なし

Oike_1999 2016139828	尾池 洋美, 森田 裕子, 荒巻 和義, 田代 靖人, 徳永 隆久, 飯野 久和	健康・栄養食品研究 (1345-8388)2巻2号 Page43-51(1999.12)	フラクトオリゴ糖添加豆腐の摂取が日本人女性の便通および糞便フローラに与える影響	RD、DB、PC、XO	昭和女子大学	健常者46名 (女性46名、平均年齢20.4歳) ※うち便秘傾向者18名	・FOS(メイオリゴ)として3.0g/日 ・2週間摂取 ・豆腐に添加	プラセボ (豆腐)	PPS	・糞便ビフィズス菌数 ・排便回数	腸内菌数、便性状、便水分量、アンモニア濃度、排便量	介入に起因する有害事象なし	あり	記載なし (一部COIあり)
Bouhnik_1996 8844718	Bouhnik Y, Flourie B, Riottot M, Bisetti N, Gailing MF, Guibert A, Bornet F, Rambaud JC, France	Nutr Cancer. 1996;26(1):21-9.	Effects of fructo-oligosaccharides ingestion on fecal bifidobacteria and selected metabolic indexes of colon carcinogenesis in healthy humans.	RD、DB、PC、PG	Hôpital Saint-Lazare, France.	健常者20名 (男性10名、女性10名、年齢22-39歳)	・Actilight 12.5g/日 (イヌリンとして12g/日) ・12日間摂取 ・粉末	プラセボ (サッカロース)	ITT	・糞便ビフィズス菌数 ・排便量	pH、中性ステロール、胆汁酸、腸内細菌酵素活性	軽度の鼓腸	あり	記載なし

*研究デザイン

無作為化	あり: RD、なし: NR	対照	プラセボ: PC
盲検性	二重盲検: DB	比較方法	並行群間: PG、クロスオーバー: XO

【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)-8【様式例】

除外文献リスト

商品名: DHC(ディーエイチシー) 腸内サポート コーンポタージュ a

研究コード	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
PubMed				
35689274	Judkins TC, et al.	Trials. 2022 Jun 10;23(1):481.	The effect of a probiotic on gastrointestinal symptoms due to menstruation in healthy adult women on oral contraceptives: randomized, double-blind, placebo-controlled trial protocol	プロトコール論文のため
35421233	Zhang X, et al.	J Nutr. 2022 Jun 9;152(6):1438-1449.	Red Raspberry and Fructo-Oligosaccharide Supplementation, Metabolic Biomarkers, and the Gut Microbiota in Adults with Prediabetes: A Randomized Crossover Clinical Trial	併用
34910161	Williams CJ, et al.	J Nutr. 2022 Mar 3;152(3):680-689.	Oligofructose-Enriched Inulin Intake, Gut Microbiome Characteristics, and the VO2 Peak Response to High-Intensity Interval Training in Healthy Inactive Adults	他の介入の影響が大きいと判断したため
34200105	Yoon LS, et al.	Nutrients. 2021 Jun 4;13(6):1937.	Characterizing the Effects of Calcium and Prebiotic Fiber on Human Gut Microbiota Composition and Function Using a Randomized Crossover Design-A	併用
33593462	Valle MCPR, et al.	Br J Nutr. 2021 Dec 28;126(12):1794-1808.	Immune status, well-being and gut microbiota in military supplemented with synbiotic ice cream and submitted to field training: a randomised clinical trial	併用
33369019	Kiewiet MBG, et al.	Mol Nutr Food Res. 2021 Feb;65(4):e2000390.	Flexibility of Gut Microbiota in Ageing Individuals during Dietary Fiber Long-Chain Inulin Intake	他の介入の影響が大きいと判断したため
32615392	Kassaian N, et al.	Nutrition. 2020 Nov-Dec;79-80:110854.	The effects of 6 mo of supplementation with probiotics and synbiotics on gut microbiota in the adults with prediabetes: A double blind randomized clinical trial	疾病に罹患している可能性がある者を対象にしている
32440730	Birkeland E, et al.	Eur J Nutr. 2020 Oct;59(7):3325-3338.	Prebiotic effect of inulin-type fructans on faecal microbiota and short-chain fatty acids in type 2 diabetes: a randomised controlled trial	疾病に罹患している可能性がある者を対象にしている
32199523	Ford AL, et al.	J Acad Nutr Diet. 2020 Apr;120(4):500-516.e10.	Microbiota Stability and Gastrointestinal Tolerance in Response to a High-Protein Diet with and without a Prebiotic, Probiotic, and Synbiotic: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial in Older Women	他の介入の影響が大きいと判断したため
31375426	McLoughlin R, et al.	EBioMedicine. 2019 Aug;46:473-485.	Soluble fibre supplementation with and without a probiotic in adults with asthma: A 7-day randomised, double blind, three way cross-over trial	整腸作用の検討ではない
31284424	Rodriguez-Herrera A, et al.	Nutrients. 2019 Jul 5;11(7):1530.	Gastrointestinal Tolerance, Growth and Safety of a Partly Fermented Formula with Specific Prebiotics in Healthy Infants: A Double-Blind, Randomized,	乳児を対象としているため
30048547	Sloan TJ, et al.	PLoS One. 2018 Jul 26;13(7):e0201410.	A low FODMAP diet is associated with changes in the microbiota and reduction in breath hydrogen but not colonic volume in healthy subjects.	併用
29953876	van der Beek CM, et al.	Metabolism. 2018 Oct;87:25-35.	The prebiotic inulin improves substrate metabolism and promotes short-chain fatty acid production in overweight to obese men	疾病に罹患している可能性がある者を対象にしている
29931231	Bakhshimoghaddam F, et al.	J Nutr. 2018 Aug 1;148(8):1276-1284.	Daily Consumption of Synbiotic Yogurt Decreases Liver Steatosis in Patients with Nonalcoholic Fatty Liver Disease: A Randomized Controlled Clinical Trial	併用
29757343	So D, et al.	Am J Clin Nutr. 2018 Jun 1;107(6):965-983.	Dietary fiber intervention on gut microbiota composition in healthy adults: a systematic review and meta-analysis	レビュー

29643029	Luo YM, et al.	Nan Fang Yi Ke Da Xue Xue Bao. 2018 Mar 20;38(3):251-260.	A machine learning model based on initial gut microbiome data for predicting changes of Bifidobacterium after prebiotics consumption.	摂取期間が短い
29258261	Buddington RK, et al.	Nutrients. 2017 Dec 18;9(12). pii: E1372.	Oligofructose Provides Laxation for Irregularity Associated with Low Fiber Intake.	疾病に罹患している可能性がある者を対象にしている
28954640	Clarke ST, et al.	Br J Nutr. 2017 Sep;118(6):441-453.	Impact of β 2-1 fructan on faecal community change: results from a placebo-controlled, randomised, double-blinded, cross-over study in healthy adults.	ビフィズス菌、排便回数、量を測定していないため
28924143	Liu F, et al.	Sci Rep. 2017 Sep 18;7(1):11789.	Fructooligosaccharide (FOS) and Galactooligosaccharide (GOS) Increase Bifidobacterium but Reduce Butyrate Producing Bacteria with Adverse Glycemic Metabolism in healthy young population	併用
28069076	Lee I, et al.	Br J Nutr. 2016 Dec;116(12):2139-2149.	Effects of whole-grain rye porridge with added inulin and wheat gluten on appetite, gut fermentation and postprandial glucose metabolism: a randomised, cross-over, breakfast study.	併用
27966574	Rahat-Rozenbloom S, et al.	Eur J Clin Nutr. 2017 Aug;71(8):953-958.	Acute increases in serum colonic short-chain fatty acids elicited by inulin do not increase GLP-1 or PYY responses but may reduce ghrelin in lean and overweight humans.	疾病に罹患している可能性がある者を対象にしている
27936169	Wilms E, Gerritsen J, et al.	PLoS One. 2016 Dec 9;11(12):e0167775.	Effects of Supplementation of the Synbiotic Ecologic® 825/FOS P6 on Intestinal Barrier Function in Healthy Humans: A Randomized Controlled Trial.	ビフィズス菌、排便習慣の検討ではない。
27869661	Roberts JD, et al.	Nutrients. 2016 Nov 17;8(11):733.	An Exploratory Investigation of Endotoxin Levels in Novice Long Distance Triathletes, and the Effects of a Multi-Strain Probiotic/Prebiotic, Antioxidant	併用
27492975	Micka A, et al.	Int J Food Sci Nutr. 2017 Feb;68(1):82-89.	Effect of consumption of chicory inulin on bowel function in healthy subjects with constipation: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.	ビフィズス菌数、排便回数、量が明確に数値化されていない
27367724	Ferolla SM, et al.	Nutrients. 2016 Jun 28;8(7). pii: E397.	Beneficial Effect of Synbiotic Supplementation on Hepatic Steatosis and Anthropometric Parameters, But Not on Gut Permeability in a Population with Nonalcoholic Steatohepatitis.	併用
26987626	Clarke ST, et al.	Br J Nutr. 2016 May 28;115(10):1748-59	β 2-1 Fructan supplementation alters host immune responses in a manner consistent with increased exposure to microbial components: results from a double-blinded, randomised, cross-over study in healthy	ビフィズス菌、排便回数量を測定していないため
26731113	Costabile A, et al.	PLoS One. 2016 Jan	Prebiotic Potential of a Maize-Based Soluble Fibre and Impact of Dose on the Human Gut Microbiota.	イヌリンの検討ではない
26259632	Nilsson AC, et al.	Br J Nutr. 2015 Sep 28;114(6):899-907. doi: 10.1017/S0007114515002524. Epub 2015 Aug 11.	Increased gut hormones and insulin sensitivity index following a 3-d intervention with a barley kernel-based product: a randomised cross-over study in healthy middle-aged subjects.	整腸作用の検討ではない。
25909598	Fernandes R, et al.	J Clin Gastroenterol. 2016 Mar;50(3):208-17.	Effects of Prebiotic and Synbiotic Supplementation on Inflammatory Markers and Anthropometric Indices After Roux-en-Y Gastric Bypass: A Randomized, Triple-blind, Placebo-controlled Pilot Study.	疾病に罹患している可能性がある者を対象にしている。
25331262	Rajkumar H, et al.	J Cardiovasc Pharmacol Ther. 2015 May;20(3):289-98.	Effect of Probiotic Lactobacillus salivarius UBL S22 and Prebiotic Fructo-oligosaccharide on Serum Lipids, Inflammatory Markers, Insulin Sensitivity, and Gut Bacteria in Healthy Young Volunteers: A Randomized Controlled Single-Blind Pilot Study.	併用

24840511	Yao M, et al.	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2014 Oct;59(4):440-8.	Effects of term infant formulas containing high sn-2 palmitate with and without oligofructose on stool composition, stool characteristics, and bifidogenicity.	乳児を対象としているため
24664349	Holscher HD, et al.	Food Funct. 2014 Jun;5(6):1142-9.	Gastrointestinal tolerance and utilization of agave inulin by healthy adults.	ビフィズス菌、排便回数、量を測定していないため
24642779	Respondek F, et al.	Eur J Clin Nutr. 2014 May; 68(5): 575-80.	Digestive tolerance and postprandial glycaemic and insulinaemic responses after consumption of dairy desserts containing maltitol and fructo-oligosaccharides in adults.	併用
24290345	Majid HA, et al.	Clin Nutr. 2014 Dec;33(6):966-72.	Additional oligofructose/inulin does not increase faecal bifidobacteria in critically ill patients receiving enteral nutrition: a randomised controlled trial.	併用
24233255	Dasopoulou M, et al.	JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2015 Mar;39(3):359-68.	Motilin and gastrin secretion and lipid profile in preterm neonates following prebiotics supplementation: a double-blind randomized controlled study	整腸作用の検討ではない
23787118	Tulk HM, et al.	Nutr J. 2013 Jun 20;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
22946635	Granata M, et al.	Int J Food Sci Nutr. 2013 Mar; 64(2): 162-8.	Synbiotic yogurt consumption by healthy adults and the elderly: the fate of bifidobacteria and LGG probiotic strain.	併用
22852055	Niv E, et al.	Nutrients. 2012 Jul; 4(7): 638-47.	Effect of levan supplement in orange juice on weight, gastrointestinal symptoms and metabolic profile of healthy subjects: results of an 8-week clinical trial.	イヌリンとは異なるサンプルを使用しているため
22672058	Housez B, et al.	Am J Vet Res. 2012 Jul;73(7):1016-23.	Evaluation of digestive tolerance of a soluble corn fibre.	ビフィズス菌数、排便回数、量が明確に数値化されていない
22264499	Lecerf JM, et al.	Br J Nutr. 2012 Nov 28; 108 (10): 1847-58.	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
21262918	Benjamin JL, et al.	Gut. 2011 Jul; 60 (7): 923-9.	Randomised, double-blind, placebo-controlled trial of fructo-oligosaccharides in active Crohn's disease.	疾病者を対象としているため
21244240	Nova E, et al.	J Med Food. 2011 Jan-Feb;14(1-2):79-85.	Beneficial effects of a synbiotic supplement on self-perceived gastrointestinal well-being and immunoinflammatory status of healthy adults	併用
19931416	Ripoll C, et al.	Nutrition. 2010 Jul-Aug; 26 (7-8): 799-803.	Gastrointestinal tolerance to an inulin-rich soluble roasted chicory extract after consumption in healthy subjects.	ビフィズス菌数、排便回数、量が明確に数値化されていない
19735957	Mitsou EK, et al.	Int J Food Microbiol. 2009 Oct 31; 135 (2): 112-7.	Impact of a jelly containing short-chain fructo-oligosaccharides and Sideritis euboea extract on human faecal microbiota.	併用
19347770	Wierdsma NJ, et al.	Scand J Gastroenterol. 2009;44(7):804-12.	Fructo-oligosaccharides and fibre in enteral nutrition has a beneficial influence on microbiota and gastrointestinal quality of life.	疾病に罹患している可能性がある者を対象にしている。
18685511	Pregliasco F, et al.	J Clin Gastroenterol. 2008 Sep;42 Suppl 3 Pt	A new chance of preventing winter diseases by the administration of synbiotic formulations.	併用
18608562	Bruhwyler J, et al.	Int J Food Sci Nutr. 2009 Mar; 60 (2): 165-75.	Digestive tolerance of inulin-type fructans: a double-blind, placebo-controlled, cross-over, dose-ranging, randomized study in healthy volunteers.	シングルアームの試験のため排便回数、量が明確に数値化されていないため

17692137	Sairanen U, et al.	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
17650211	Casiraghi MC, et al.	J Appl Microbiol. 2007 Aug; 103 (2): 499-506.	Effects of a synbiotic milk product on human intestinal ecosystem.	併用
17393330	Malaguarnera M, et al.	Dig Dis Sci. 2007 Nov;52(11):3259-65. Epub 2007 Mar 28.	Bifidobacterium longum with fructo-oligosaccharide (FOS) treatment in minimal hepatic encephalopathy: a randomized, double-blind, placebo-controlled study.	併用
17327863	De Preter V, et al.	Eur J Clin Nutr. 2008 Feb; 62 (2): 225-31. Epub 2007	Effect of dietary intervention with different pre- and probiotics on intestinal bacterial enzyme activities.	シングルアームの試験のため
17268410	Kolida S, et al.	Eur J Clin Nutr. 2007	A double-blind placebo-controlled study to establish the bifidogenic dose of inulin in healthy humans.	シングルアームの試験のため
16990449	De Preter V, et al.	Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 2007 Jan; 292 (1): G358-68. Epub 2006 Sep 21.	Effects of Lactobacillus casei Shirota, Bifidobacterium breve, and oligofructose-enriched inulin on colonic nitrogen-protein metabolism in healthy humans.	排便回数、量を測定していないため
16569219	Bouhnik Y, et al.	Nutr J. 2006 Mar 28;5:8.	The capacity of short-chain fructo-oligosaccharides to stimulate faecal bifidobacteria: a dose-response relationship study in healthy humans.	摂取期間が短い
16398599	Nettleton JA, et al.	J Altern Complement Med. 2005 Dec;11(6):1067-74.	Short-term soy and probiotic supplementation does not markedly affect concentrations of reproductive hormones in postmenopausal women with and without histories of breast cancer	イヌリンを経口摂取していないため
16334439	Lewis S, et al.	Scand J Gastroenterol. 2005 Nov;40(11):1296-303.	Effects of metronidazole and oligofructose on faecal concentrations of sulphate-reducing bacteria and their activity in human volunteers.	薬剤との比較
15877898	Macfarlane S, et al.	Br J Nutr. 2005 Apr; 93 Suppl 1: S67-72.	Mucosal bacteria in ulcerative colitis.	疾病者を対象としているため
15870317	Haarman M, et al.	Appl Environ Microbiol. 2005 May;71(5):2318-24.	Quantitative real-time PCR assays to identify and quantify fecal Bifidobacterium species in infants receiving a prebiotic infant formula	乳児を対象としているため
15699689	Euler AR, et al.	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005 Feb;40(2):157-64.	Prebiotic effect of fructo-oligosaccharide supplemented term infant formula at two concentrations compared with unsupplemented formula and human milk	乳児を対象としているため
15647189	Furrie E, et al.	Gut. 2005 Feb;54(2):242-9.	Synbiotic therapy (Bifidobacterium longum/Synergy 1) initiates resolution of inflammation in patients with active ulcerative colitis: a randomised controlled pilot	併用
15614689	Bartosch S, et al.	Clin Infect Dis. 2005 Jan 1; 40(1): 28-37.	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
15585783	Bouhnik Y, et al.	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.	摂取期間が短い
10048793	van Dokkum W, et al.	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.	シングルアームの試験のため
9915885	Bouhnik Y, et al.	J Nutr. 1999 Jan;129(1):113-6.	Short-chain fructo-oligosaccharide administration dose-dependently increases fecal bifidobacteria in healthy humans.	摂取期間が短い
9356550	Alles MS, et al.	Am J Clin Nutr. 1997 Nov;66(5):1286-92.	Bacterial fermentation of fructooligosaccharides and resistant starch in patients with an ileal pouch-anal anastomosis	疾病に罹患している可能性がある者を対象にしている

8813896	Alles MS, et al.	Br J Nutr. 1996 Aug;76(2):211-21.	Fate of fructo-oligosaccharides in the human intestine	整腸作用の検討ではない
8730616	Bouhnik Y, et al.	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
8644690	Luo J, et al.	Am J Clin Nutr. 1996 Jun; 63 (6):939-45.	Chronic consumption of short-chain fructooligosaccharides by healthy subjects decreased basal hepatic glucose production but had no effect on insulin-stimulated glucose metabolism.	ビフィズス菌数、排便回数、量を測定していないため
7548920	Brighenti F, et al.	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.	ビフィズス菌数、排便回数、量を測定していないため

CENTRAL				
CN-02397077	Kang, JW, et al.	FASEB journal. 2021; 35(1).	A Prebiotic Supplement Increases Bifidobacteria Abundance and Microbial Acetate Synthesis Gene in Participants Consuming Low-Fiber Diets	併用
CN-02162073	Yajima, F, et al.	Japanese pharmacology and therapeutics. 2020; 48(2):283-90.	Effect of Lactobacillus plantarum PIONBN22 and Fructo-oligosaccharides on Bowel Movement and on Intestinal Flora in Normal Healthy Adults with a Tendency Toward Constipation A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Cross-over Trial	併用
CN-02214716	Cong, W, et al.	Proceedings of the Nutrition Society. 2020; 79(2).	Feasibility of testing the medium-term impact of inulin on phenolic acids bioavailability in healthy overweight individuals	整腸作用の検討ではない
CN-02244156	Neyrinck, AM, et al.	Clinical nutrition ESPEN. 2020; 40: 521-22.	Fecal metabolites reflecting the interaction between prebiotic dietary fiber and the gut microbiota in obese patients	疾病に罹患している可能性がある者を対象にしている
CN-02201055	Amadiou, C, et al.	Clinical nutrition ESPEN. 2020; 40: 523.	Nutritional intake in alcohol-dependent patients: effect of prebiotic fiber supplementation during alcohol withdrawal	疾病に罹患している可能性がある者を対象にしている
CN-01985181	Fujita, Y, et al.	World Allergy Organization journal. 2019; 18(2): 182-83.	Fructooligosaccharides Intake during Pregnancy and Lactation Increases Gut Bifidobacterium and IL-27 in Breast Milk	妊婦を対象にした試験
CN-01979012	Coss-Adame, E, et al.	Gastroenterology. 2018; 154(6): S85.	ASSESSMENT OF GASTROINTESTINAL TOLERABILITY AND FERMENTATION AFTER FIBER SUPPLEMENTATION WITH FRUCTANS DERIVED FROM AGAVE TEQUILANA ㊦「鼠ヤナ展EBER㊦「鼠ヤ・ス VARIETY BLUE AND PSYLLIUM PLANTAGO IN	学会抄録
CN-01793424	Aoe, S, et al.	Nutrients. 2018; 10(12).	Effect of wheat bran on fecal butyrate-producing bacteria and wheat bran combined with barley on bacteroides abundance in Japanese healthy adults	イヌリンを経口摂取していない
CN-01466749	Sitkin, S, et al.	Journal of Crohn's & colitis. 2018; 12:S547-48.	A metabolomics approach to discover biomarkers of chronic intestinal inflammation associated with gut microbiota dysbiosis in ulcerative colitis and Celiac Disease	学会抄録
CN-01461463	Healey, G, et al.	British journal of nutrition. 2018; 119(2): 176-89.	Habitual dietary fibre intake influences gut microbiota response to an inulin-type fructan prebiotic: a randomised, double-blind, placebo-controlled, cross-over, human intervention study	偏った食事の対象を用いた試験
CN-01650547	Bakhshimoghaddam, F, et al.	Journal of Nutrition. 2018; 148(8): 1276-284.	Daily consumption of synbiotic yogurt decreases liver steatosis in patients with nonalcoholic fatty liver disease: A randomized controlled clinical trial	疾病に罹患している可能性がある者を対象にしている

CN-01746551	Brooks, S; Clarke, S, et al.	FASEB journal. 2017; 31(1).	ホ12-1 fructan supplementation in healthy adults elicits host-specific bacterial responses but does not support a defined health benefit	学会抄録
CN-01406977	Wood, LG, et al.	Respirology (Carlton, Vic.). 2017;	Asthma control, airway inflammation and gut microbiome are improved by soluble fibre	学会抄録
CN-01771732	Ford, AL, et al.	FASEB journal. 2017; 31(1).	Effects of a high protein diet with and without a multi-strain probiotic and prebiotic on microbiota and gastrointestinal wellness in older women: a randomized, double-blind, placebocontrolled crossover study	併用
CN-01138154	Fernandes, R, et al.	Journal of clinical gastroenterology. 2016; 50(3): 208-17.	Effects of Prebiotic and Synbiotic Supplementation on Inflammatory Markers and Anthropometric Indices After Roux-en-Y Gastric Bypass: a Randomized, Triple-blind, Placebo-controlled Pilot Study	疾病に罹患している可能性のある者を対象にしている
CN-01301771	Wilms, E, et al.	PloS one. 2016; 11(12).	Effects of supplementation of the synbiotic Ecologic 825/FOS P6 on intestinal barrier function in healthy humans: a randomized controlled trial	併用
CN-01213275	Michaelis, LJ, et al.	Allergy. 2016; 71:58.	An amino acid-based formula with synbiotics affects faecal microbiota in Non-IgE mediated cow's milk allergic infants	学会抄録
CN-01306664	Jalanka, J, et al.	Gut. Conference. 2016; 65:A51-52.	Associations between microbiota, colonic volume and transit during a low fodmap diet	学会抄録
CN-01132966	Koeda, T, et al.	Japanese pharmacology and therapeutics. 2015; 43(12): 1731-737.	Effect of imilin containing rice bread on bowel habit in Japanese young healthy adult	医中誌との重複
CN-01038053	Tousen, Y, et al.	Nutrition journal. 2013; 12.	Effects of short-term fructooligosaccharide intake on equol production in Japanese postmenopausal women consuming soy isoflavone supplements: a pilot study	学会抄録
CN-01011398	Lomax, AR, et al.	Proceedings of the Nutrition Society. 2013; 72:E12.	beta2-1 fructans have a bifidogenic effect in healthy middle-aged humans and enhance the antibody response to seasonal influenza vaccination, but do not alter immune responses examined in the absence of vaccination: results from a randomised controlled trial	学会抄録
CN-01738118	Lomax, AR, et al.	Proceedings of the Nutrition Society. 2013; 72:E12.	ホ12-1 fructans have a bifidogenic effect in healthy middle-aged humans and enhance the antibody response to seasonal influenza vaccination, but do not alter immune responses examined in the absence of vaccination: results from a randomised controlled trial	学会抄録
CN-00914964	De Preter, V, et al.	Clinical and translational gastroenterology. 2013; 4.	Metabolic profiling of the impact of oligofructose-enriched inulin in Crohn's disease patients: a double-blinded randomized controlled trial	疾病に罹患している可能性のある者を対象にしている
CN-00920457	Tulk, HMF, et al.	Nutrition journal. 2013; 12(1).	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
CN-01033725	Majid, HA, et al.	Proceedings of the Nutrition Society. 2011; 70:E266.	Impact of additional fructo-oligosaccharides on the gastrointestinal microbiota, fermentation and stool output in patients receiving enteral nutrition on the intensive care unit: a multi-centre, randomised, double-blind, controlled trial	学会抄録
CN-00889316	Tomono, Y, et al.	Japanese pharmacology and therapeutics. 2010; 38(11): 1031-040.	Effect of synthesized inulin on bowel habit and fecal microflora in healthy adults with low fecal frequency	医中誌との重複
CD004827.PUB5	Guo, Q, et al.	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019; 4.	Probiotics for the prevention of pediatric antibiotic-associated diarrhea	レビュー
CD006474.PUB3	Osborn, DA, et al.	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013; 3.	Prebiotics in infants for prevention of allergy	レビュー

CD01294 9.PUB2	Coffey, MJ, et al.	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020; 1.	Probiotics for people with cystic fibrosis	レビュー
CD00647 5.PUB2	Osborn, DA, et al.	Cochrane Database of Systematic Reviews.2007; 4.	Probiotics in infants for prevention of allergic disease and food hypersensitivity	レビュー
CD00329 8.PUB3	Ward, EJ, et al.	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2015; 8.	Nutritional support in children and young people with cancer undergoing chemotherapy	レビュー
CD01147 2.PUB2	Hartley, L, et al.	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016; 1.	Dietary fibre for the primary prevention of cardiovascular disease	レビュー
CD01297 0.PUB2	Okesene-Gafa, KAM, et al.	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020; 6.	Probiotic treatment for women with gestational diabetes to improve maternal and infant health and well-being	レビュー
CD00482 6.PUB2	Rolfe, VE, et al.	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2006; 4.	Probiotics for maintenance of remission in Crohn's disease	レビュー
CD01402 9	Young, E, et al.	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2022; 8.	Low FODMAP diet for treatment of irritable bowel syndrome	プロトコール論文

医中誌

2021314923	石川 大ら	病理と臨床(0287-3745)39巻6号 Page565-572(2021.06)	【消化管の非腫瘍性疾患-最新の知見と注目すべき疾患-】潰瘍性大腸炎に対する便移植療法の現状と展開	イヌリンを経口摂取していない
2021290539	名嶋 真智ら	診療と新薬(0037-380X)58巻5号 Page399-406(2021.05)	菊芋の継続摂取が健康な日本人の食後血糖値に及ぼす効果[追補]	整腸作用を検討していない
2020384346	矢島 冬紗子ら	薬理と治療(0386-3603)48巻2号 Page283-290(2020.02)	Lactobacillus plantarum PIC-NBN22とフラクトオリゴ糖の摂取が便秘傾向の健康成人における便通および腸内細菌叢に及ぼす効果の検証 ランダム化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験	併用
2020027641	佐藤 研ら	日本臨床(0047-1852)77巻11号 Page1869-1874(2019.11)	【機能性消化管疾患:下部-最新の診断と治療-】FODMAP(fermentable oligo-, di-, mono-saccharides and polyols)	原著論文ではない
2018090852	石川 大ら	薬事(0016-5980)60巻1号 Page82-86(2018.01)	【コモンな難病 炎症性腸疾患の薬物療法】炎症性腸疾患に対する便移植療法	原著論文ではない
2018032529	伊藤 翔子ら	ファルマシア(0014-8601)53巻11号 Page1077-1081(2017.11)	【マイクロバイオータ研究の最前線】潰瘍性大腸炎に対する便移植療法	原著論文ではない
2015190338	Paineau Damien, et al.	Journal of Nutritional Science and Vitaminology(0301-4800)60巻3号 Page167-175(2014.06)	短鎖フラクトオリゴ糖が人工栄養児の糞便中ビフィズス菌と特異的免疫反応に及ぼす効果 ランダム化二重盲検プラセボ対照試験(Effects of Short-Chain Fructooligosaccharides on Faecal Bifidobacteria and Specific Immune Response in Formula-Fed Term Infants: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial)(英語)	乳児を対象としているため
2003014034	Juffrie Mohammad	腸内細菌学雑誌(1343-0882)16巻1号 Page31-34(2002.01)	フラクトオリゴ糖と下痢	レビュー
2018228624	Najima Masatomo, et al.	診療と新薬(0037-380X)54巻10号 Page986-993(2017.10)	便秘気味の健康な日本人におけるゴボウ茶の有効性無作為化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験 (Efficacy of Burdock Tea in Healthy Japanese with a Tendency for Constipation: A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Crossover Study)(英語)	イヌリンの検討ではない

2017102430	葛西 大介ら	ルミナコイド研究 (2186-4136)20巻2号 Page95- 102(2016.12)	イヌリン・ホエイ混合物が便秘傾向を有する健常成人男女の排便状態および腸内細菌叢に及ぼす影響	併用
2005187798	Bruno Frank A., et al.	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 <i>Bifidobacterium longum</i> およびイヌリンの摂取の影響	排便効果を検討していないため

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-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）腸内サポート コーンポタージュ a

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
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.
2	United States Food and Drug Administration, GRAS Notice Inventory.
3	So D et, al. Dietary fiber intervention on gut microbiota composition in healthy adults: a systematic review and meta-analysis. Am J Clin Nutr. 2018 Jun 1;107(6):965-983.
4	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.
5	Rossi M et, al. Appl Environ Microbiol. 2005 Oct;71(10):6150-8.
6	Demigné C et, al. Comparison of native or reformulated chicory fructans, or non-purified chicory, on rat cecal fermentation and mineral metabolism. Eur. J. Nutr. 2008 Oct; 47(7): 366-74.
7	Belenguer A et, al. Two routes of metabolic cross-feeding between Bifidobacterium adolescentis and butyrate-producing anaerobes from the human gut. Appl. Environ. Microbiol. 2006 May; 72(5): 3593-9.
8	Gao X et, al. Metabolite analysis of human fecal water by gas chromatography/mass spectrometry with ethyl chloroformate derivatization. Anal. Biochem. 2009 Oct 15; 393(2): 163-75.
9	Rondeau MP, Meltzer K, Michel KE, McManus CM, Washabau RJ. Short chain fatty acids stimulate feline colonic smooth muscle contraction. J. Feline. Med. Surg. 2003 Jun; 5(3): 167-73.
10	Mcmanus CM, Michel KE, Simon DM, Washabau RJ. Effect of short-chain fatty acids on contraction of smooth muscle in the canine colon. Am. J. Vet. Res. 2002 Feb; 63(2): 295-300.
11	Cherbut C, Aubé AC, Blottière HM, Pacaud P, Scarpignato C, Galmiche JP. In vitro contractile effects of short chain fatty acids in the rat terminal ileum. Gut. 1996 Jan; 38(1): 53-8.
12	Mitsuoka T. Intestinal flora and aging. Nutr Rev. 1992 Dec;50(12):438-46.
13	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.
14	Kim SE et al. Change of Fecal Flora and Effectiveness of the Short-term VSL#3 Probiotic Treatment in Patients With Functional Constipation. J Neurogastroenterol Motil. 2015 Jan 1;21(1):111-20.
15	Shi Y et al. Function and clinical implications of short-chain fatty acids in patients with mixed refractory constipation. Colorectal Dis. 2016 Aug;18(8):803-10.
16	Ge X et al. Potential role of fecal microbiota from patients with slow transit constipation in the regulation of gastrointestinal motility. Sci Rep. 2017 Mar 27;7(1):441.

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-11a-1【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) 腸内サポート コーンバタージュア

*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。

**研究デザイン

無作為化	あり:RD なし:NR
盲検性	二重盲検:DB
対照	プラセボ:PC
比較方法	平行群間:PG クロスオーバー:XO

***定性評価

○:有意に増加
 △:増加傾向もしくは「摂取前値と比べて有意に増加」
 ×:「変化なし」もしくは「減少」

対象	健康成人(妊産婦、授乳婦は除く。便通回数の少ない者は含む)
介入	イヌリンの経口摂取
対照	プラセボ
アウトカム	糞便中ビフィズス菌数(定性評価)

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	定性評価**	まとめ*
		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 (平均値±標準偏差)			p値	介入群 (平均値±標準偏差)			p値											
		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	アウトカム報告	その他のバイアス	前値	後値	平均差	前値								後値	平均差																	
Reimer_2020 32320024	RD, DB, PC, XO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌割合(%)	-	5.30±5.87	-	-	-	18.73±14.99	-	-	13.43	p<0.01	有意に増加 ※Trial 1のデータを採用	○	0						
Hara_2019	RD, DB, PC, XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌割合(%)	-	14.1±14.2	-	-	-	18.8±14.1	-	-	4.7	p<0.05	有意に増加	○	0						
Healey_2018 29307330	RD, DB, PC, XO	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌割合(%)	6.56±5.21	6.50±5.88	-	-	6.69±6.37	15.07±8.54	-	-	8.57	p<0.01	有意に増加	○	0						
Vandeputte_2017 28213610	RD, DB, PC, XO	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	数値の記載なし						介入群で有意に増加	○	0										
Ramnani_2015 26090092	RD, DB, PC, XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	9.2±0.3	9.2±0.4	0	NS	9.2±0.4	9.6±0.4	0.4	p<0.01	0.4	p<0.001	有意に増加	○	0						
Holscher_2015 26203099	RD, DB, PC, XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌割合(%)	-	1.7	-	-	-	3.2	-	-	1.5	p<0.05	有意に増加 ※介入群は5g/日摂取群のデータを採用	○	0						
Lomax_2012 2224014	RD, DB, PC, PG	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	9.20	9.06	-0.14	-	9.12	9.45	0.33	p<0.001	0.47	p=0.001	有意に増加	○	0						
Slavin_2011 21773588	RD, DB, PC, XO	0	-1	0	0	-1	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	-	9.24±0.14	-	-	-	9.51±0.18	-	-	0.27	-	増加傾向	△	-1						
Ramnani_2010 20187995	RD, DB, PC, PG	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	9.3±0.39	9.3±0.42	0	-	9.3±0.44	9.8±0.22	0.5	-	0.5	p<0.0001	有意に増加 ※介入群はPC5摂取群のデータを採用	○	0						
Costabile_2010 20591206	RD, DB, PC, XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	9.28±0.32	9.24±0.28	-0.035	NS	9.23±0.34	9.68±0.22	0.45	p<0.05	0.485	p<0.05	有意に増加	○	0						
Tomono_2010 2011164911	RD, DB, PC, XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	9.1±1.7	9.7±0.6	0.6	NS	9.1±1.7	9.5±1.5	0.4	NS	-0.2	NS	減少傾向	×	-2						
Calame_2008 18466655	RD, DB, PC, PG	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	8.9±1.25	8.49±1.20	-0.41	-	8.39±1.04	8.67±1.08	0.28	-	0.69	-	増加傾向	△	-1						
Kleessen_2007 17445348	RD, DB, PC, PG	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	8.3±0.6	8.6±0.5	0.3	NS	8.4±0.4	9.6±0.4	1.2	p<0.05	0.9	p<0.05	有意に増加 ※介入群はCH群のデータを採用	○	0						
Bouhnik_2007	RD, DB, PC, PG	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	9.5±0.7	9.7±0.4	-	-	9.6±0.6	10.0±0.3	-	-	0.3	p<0.05	有意に増加	○	0						

Seno, 2003 2016166969	RD, DB, PC, XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中 ビフィズス菌 数(log/g)	8.2±0.2	8.6±0.3	0.2	NS	7.7±0.3	9.0±0.1	0.4	p<0.01	0.3	p<0.01	有意に増加	○	0
			記載なし		客観評価	PPS	脱落3例		WO2週間		女性が多 い						W0	W6			W0	W6							
Oike, 1999 2016139828	RD, DB, PC, XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	糞便中 ビフィズス菌 数(log/g)	10.1±0.3	10.2±0.5	0.1	NS	10.1±0.3	10.4±0.4	0.3	p<0.01	0.2	p=0.096	増加傾向	△	-1
			記載なし		客観評価	PPS	除外3例		WO2週間		女性のみ																		
Bouhnik, 1996 8844718	RD, DB, PC, PG	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中 ビフィズス菌 数(log/g)	8.0±1.26	8.4±1.26	0.4	-	7.9±1.58	9.1±0.95	1.2	p<0.01	0.7	-	前値に比べ 有意に増加	△	-1
			記載なし		客観評価	ITT																							

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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-11a-2【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) 腸内サポート コーンポタージュ a

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

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

**研究デザイン

無作為化 あり:RD なし:NR

盲検性 二重盲検:DB

対照 プラセボ:PG

比較方法 平行群間:PG クロスオーバー:XO

対象	健康成人(妊産婦、授乳婦は除く。便通回数の少ない者は含む)
介入	イヌリンの経口摂取
対照	プラセボ
アウトカム	糞便中ビフィズス菌数(メタアナリシス)

個別研究		バイアスリスク								非直接性*					各群の値						介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント		
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとはめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとはめ	効果指標	対照群(後値)			介入群(後値)					
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										平均値	標準偏差	症例数	平均値	標準偏差	症例数			
Ramnani_2015 26090092	RD、DB、PC、XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	9.2	0.4	38	9.6	0.4	38	0.4	-	
Ramnani_2010 20187995	RD、DB、PC、PG	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	9.3	0.42	22	10.0	0.24	22	0.7	-	介入群はPCS摂取群のデータを採用
Costabile_2010 20591206	RD、DB、PC、XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	9.24	0.28	31	9.68	0.22	31	0.44	-	
Tomono_2010 2011164911	RD、DB、PC、XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	9.7	0.6	27	9.5	1.5	27	-0.2	-	
Kleessen_2007 17445348	RD、DB、PC、PG	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	8.6	0.5	15	9.6	0.4	15	1	-	介入群はOH群のデータを採用
Bouhnik_2007	RD、DB、PC、PG	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	9.7	0.4	19	10.3	0.3	20	0.3	-	
Seno_2003 2016166969	RD、DB、PC、XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	9.7	0.4	30	10	0.3	30	0.3	p<0.01	
Oike_1999 2016139828	RD、DB、PC、XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	10.2	0.5	11	10.4	0.4	11	0.2	-	
Bouhnik_1996 8844718	RD、DB、PC、PG	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	糞便中ビフィズス菌数(log/g)	8.4	1.26	10	9.1	0.95	10	0.7	-	

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

【閲覧に当たっての注意】

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

便秘傾向者のみ抜粋(※追加解析に用いたデータ)

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の値						介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント						
		①選択バイアス		②盲検性 バイアス	③盲検性 バイアス	④症例減少 バイアス		⑤選択的 アウトカム 報告	⑥その 他の バイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウト カム	まとめ	効果指標	対照群(後値)			介入群(後値)										
		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	脱落1例 除外3例	脱落1例 除外3例	脱落1例 除外3例							脱落1例 除外3例	脱落1例 除外3例	脱落1例 除外3例	脱落1例 除外3例	脱落1例 除外3例				脱落1例 除外3例	脱落1例 除外3例	脱落1例 除外3例	脱落1例 除外3例		
Hara_2019	RD、DB、 PC、XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.41	0.14	20	0.47	0.15	20	0.06	-	
			記載なし			PPS	除外1例		WO2週間	女性が多い																				
Koeda_2015 inulin-2015	RD、DB、 PC、XO	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.926	0.267	25	1.12	0.434	25	0.194	-	
			記載なし			ITT			WO1週間	若年女性のみ																				
Tomono_2010 2011164911	RD、DB、 PC、XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.607	0.221	27	0.664	0.2	27	0.057	-	
			記載なし			PPS	脱落1例 除外3例		WO4週間																					
Seno_2003 2016166969	RD、DB、 PC、XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.57	0.19	18	0.66	0.2	18	0.09	-	
			記載なし			PPS			WO2週間	女性が多い																				
Oike_1999 2016139828	RD、DB、 PC、XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.53	0.16	18	0.6	0.16	18	0.07	-	
			記載なし			PPS	脱落2例		WO2週間	女性のみ																				

福井次夫, 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。

便秘傾向者のみ抜粋(※追加解析に用いたデータ)

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の値						介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント	
		①選択バイアス		②盲検性 バイアス	③盲検性 バイアス	④症例減少 バイアス		⑤選択的 アウトカム 報告	⑥その他 の バイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウト カム	まとめ	効果指標	対照群(後値)			介入群(後値)					
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										平均値	標準偏差	症例数	平均値	標準偏差	症例数			
Hara_2019	RD、DB、 PC、XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	排便量	41.7	26.8	20	48.2	22.7	20	6.5	-	
			記載なし			PPS	除外1例		WO2週間		女性が多 い					(g/日)									
Koeda_2015 inulin-2015	RD、DB、 PC、XO	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	排便量	77.34	30.72	25	90.93	22.31	25	13.59	-	
			記載なし			ITT			WO1週間		若年女性 のみ					(g/日)									
Tomono_2010 2011164911	RD、DB、 PC、XO	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	排便量	72	30.4	27	92.6	49.2	27	20.6	-	
			記載なし			PPS	脱落1例 除外3例		WO4週間							(cc/日)									

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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-13a【様式例】(連続変数を指標とした場合)

エビデンス総体の質評価シート

商品名: DHC (ディーエイチシー) 腸内サポート コーンポタージュ a

対象	健康成人(妊産婦、授乳婦は除く。便通回数の少ない者は含む)
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	総括**
							効果指標	効果指標統合値	95%信頼区間	p値		
糞便中ビフィズス菌数(定性評価)	RCT/16	0	0	0	-1	-1	-1				B	B
糞便中ビフィズス菌数(メタアナリシス)	RCT/9	0	0	0	-2	0	平均差	0.48	0.33-0.64	<0.0001	B	
排便回数	RCT/11	0	0	0	0	0	平均差	0.08	0.02-0.14	0.0067	B	
排便量	RCT/8	0	0	0	0	-1	平均差	12.16	3.45-20.87	0.006	B	

コメント(該当するセルに記入)

糞便中ビフィズス菌数(定性評価)		試験方法に未記載、解析方法がPPS、脱落例などを認めたが、大きな問題は認めなかった。	対象が男性もしくは女性に偏った試験を認めたが、食品の機能性表示の対象者と概ね合致していた。	16研究のべ889例(対照443例、介入446例)であることから、不精確性が“低い”と判断した。	16報中10報で有意な増加を認め、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否定的な論文数を上回っているため、「効果に中程度の確信がある」とした。	それぞれのアウトカムについて、バイアスリスクなどを総合的に判断し「機能性について肯定的な根拠がある。」と評価した。	糞便ビフィズス菌数の増加について肯定的な根拠があった。排便回数、排便量に関しても、有意な効果を認めた。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。
糞便中ビフィズス菌数(メタアナリシス)		試験方法に未記載、解析方法がPPS、脱落例などを認めたが、大きな問題は認めなかった。	女性のみを対象とした試験を認めたが、食品の機能性表示の対象者と概ね合致していた。	9研究のべ407例(対照203例、介入204例)であることから、不精確性が“低い”と判断した。	異質性に関する検定結果は、 $Q=27.63$ ($p=0.0005$)、 $I^2=71\%$ となり、非一貫性は高いと判断した。	検定の結果、非対称性は認めなかったことから出版バイアスは低いと判断した。	プラセボに対し、有意な効果を認めた。		
排便回数		試験方法に未記載、解析方法がPPS、脱落例などを認めたが、大きな問題は認めなかった。	女性のみを対象とした試験を認めたが、食品の機能性表示の対象者と概ね合致していた。	11研究のべ618名(対照298名、介入320名)であることから、不精確性が低いと判断した。	異質性に関する検定結果は、 $Q=12.02$ ($p=0.28$)、 $I^2=17\%$ となり、非一貫性は低いと判断した。	検定の結果、非対称性は認めなかったことから出版バイアスは低いと判断した。	プラセボに対し、有意な効果を認めた。		
排便量		試験方法に未記載、解析方法がPPS、脱落例などを認めたが、大きな問題は認めなかった。	男性または女性のみを対象とした試験を認めたが、食品の機能性表示の対象者と概ね合致していた。	8研究のべ324名(対照162名、介入162名)であることから、不精確性が低いと判断した。	異質性に関する検定結果は、 $Q=6.84$ ($p=0.45$)、 $I^2=0\%$ となり、非一貫性は低いと判断した。	検定の結果、Regression Testにおいて非対称性を認めたことから、出版バイアスなどが存在する可能性がある、と判断した。	プラセボに対し、有意な効果を認めた。		

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)-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) 腸内サポート コーンポタージュ a

リサーチ クエスション	イヌリンは糞便中ビフィズス菌数、排便回数、排便量を増加させるか？
P	健康成人(妊産婦、授乳婦は除く。便通回数の少ない者は含む)
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(アクティブプラセボは除く)
O	ビフィズス菌数
バイアスリスク のまとめ	試験方法に未記載,解析方法がPPS、脱落例などを認めたが、大きな問題は認めなかった。
非直接性の まとめ	対象が男性もしくは女性に偏った試験を認めたが、食品の機能性表示の対象者と概ね合致していた。
非一貫性 その他の まとめ	16研究のべ889例(対照443例、介入446例)であることから、不精確性が”低い”と判断した。
コメント	有効性有の試験数が否定的な論文数を上回っているため、「効果に中程度の確信がある」とした。

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)-15-1【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート(メタアナリシス)

商品名: DHC (ディーエイチシー) 腸内サポート コーンポタージュ a

リサーチ クエスチョン	イヌリンは糞便中ビフィズス菌数、排便回数、排便量を増加させるか？																								
P	健康成人(妊産婦、授乳婦は除く。便 通回数の少ない者は含む)	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(アクティブプラセボは除く)	O	ビフィズス菌数																						
研究 デザイン	RCT	文献数	9																						
モデル	ランダム効果モデル	方法	DerSimonian-Laird法																						
効果指標	平均差	統合値	0.48 [0.33-0.64, p<0.0001]																						
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>研究コード</th> <th>Mean Difference [95%CI]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Ramnani_2015</td><td>0.40 [0.22, 0.58]</td></tr> <tr><td>Ramnani_2010</td><td>0.70 [0.50, 0.90]</td></tr> <tr><td>Costabile_2010</td><td>0.44 [0.31, 0.57]</td></tr> <tr><td>Tomono_2010</td><td>-0.20 [-0.81, 0.41]</td></tr> <tr><td>Kleessen_2007</td><td>1.00 [0.68, 1.32]</td></tr> <tr><td>Bouhnik_2007</td><td>0.60 [0.38, 0.82]</td></tr> <tr><td>Seno_2003</td><td>0.30 [0.12, 0.48]</td></tr> <tr><td>Oike_1999</td><td>0.20 [-0.18, 0.58]</td></tr> <tr><td>Bouhnik_1996</td><td>0.70 [-0.28, 1.68]</td></tr> <tr><td>RE Model</td><td>0.48 [0.33, 0.64]</td></tr> </tbody> </table>		研究コード	Mean Difference [95%CI]	Ramnani_2015	0.40 [0.22, 0.58]	Ramnani_2010	0.70 [0.50, 0.90]	Costabile_2010	0.44 [0.31, 0.57]	Tomono_2010	-0.20 [-0.81, 0.41]	Kleessen_2007	1.00 [0.68, 1.32]	Bouhnik_2007	0.60 [0.38, 0.82]	Seno_2003	0.30 [0.12, 0.48]	Oike_1999	0.20 [-0.18, 0.58]	Bouhnik_1996	0.70 [-0.28, 1.68]	RE Model	0.48 [0.33, 0.64]	<p>コメント: 統合効果につい ては、効果量は 0.48で、95%信頼 区間[0.33-0.64]と なり、有意に (p<0.0001)増加す ることが示され た。異質性に関す る検定結果は、 Q=27.63 (p=0.0005)、I² =71%となり、大き な異質性を認め た。</p>
研究コード	Mean Difference [95%CI]																								
Ramnani_2015	0.40 [0.22, 0.58]																								
Ramnani_2010	0.70 [0.50, 0.90]																								
Costabile_2010	0.44 [0.31, 0.57]																								
Tomono_2010	-0.20 [-0.81, 0.41]																								
Kleessen_2007	1.00 [0.68, 1.32]																								
Bouhnik_2007	0.60 [0.38, 0.82]																								
Seno_2003	0.30 [0.12, 0.48]																								
Oike_1999	0.20 [-0.18, 0.58]																								
Bouhnik_1996	0.70 [-0.28, 1.68]																								
RE Model	0.48 [0.33, 0.64]																								
Funnel plot			<p>コメント: Funnel plotの結果 を検定したところ Regression Test(Egger検定) では p = 0.94、 Rank Correlation Test(Begg検定) では p = 1.00とい ずれの検定でも 非対称性は認め なかった。よって 出版バイアスは低 いと判断した。</p>																						
その他の解析																									

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
るので注意すること。

別紙様式(V)-15-2【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート(メタアナリシス)

商品名: DHC(ディーエイチシー) 腸内サポート コーンポタージュ a

リサーチ クエスチョン	イヌリンは糞便中ビフィズス菌数、排便回数、排便量を増加させるか？																												
P	健康成人(妊産婦、授乳婦は除く。便 通回数の少ない者は含む)	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(アクティブプラセボは除く)	O	排便回数																										
研究 デザイン	RCT	文献数	11																										
モデル	ランダム効果モデル	方法	DerSimonian-Laird法																										
効果指標	平均差	統合値	0.08 [0.02-0.14, p=0.0067]																										
Forest plot	<p>研究コード Forest plot Mean Difference [95%CI]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>研究コード</th> <th>Mean Difference [95%CI]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Hara_2019</td><td>0.02 [-0.12, 0.16]</td></tr> <tr><td>Koeda_2015</td><td>0.19 [-0.01, 0.39]</td></tr> <tr><td>Ramnani_2015</td><td>0.10 [-0.10, 0.30]</td></tr> <tr><td>Francois_2014</td><td>0.00 [-0.22, 0.22]</td></tr> <tr><td>Tomono_2010</td><td>0.06 [-0.06, 0.17]</td></tr> <tr><td>Costabile_2010</td><td>-0.11 [-0.41, 0.19]</td></tr> <tr><td>Ramnani_2010</td><td>0.15 [-0.22, 0.52]</td></tr> <tr><td>Geyer_2008</td><td>0.20 [-0.24, 0.64]</td></tr> <tr><td>Scholtens_2006</td><td>0.30 [0.13, 0.47]</td></tr> <tr><td>Seno_2003</td><td>0.06 [-0.08, 0.20]</td></tr> <tr><td>Oike_1999</td><td>0.03 [-0.08, 0.14]</td></tr> <tr><td>RE Model</td><td>0.08 [0.02, 0.14]</td></tr> </tbody> </table> <p>Mean Difference</p>		研究コード	Mean Difference [95%CI]	Hara_2019	0.02 [-0.12, 0.16]	Koeda_2015	0.19 [-0.01, 0.39]	Ramnani_2015	0.10 [-0.10, 0.30]	Francois_2014	0.00 [-0.22, 0.22]	Tomono_2010	0.06 [-0.06, 0.17]	Costabile_2010	-0.11 [-0.41, 0.19]	Ramnani_2010	0.15 [-0.22, 0.52]	Geyer_2008	0.20 [-0.24, 0.64]	Scholtens_2006	0.30 [0.13, 0.47]	Seno_2003	0.06 [-0.08, 0.20]	Oike_1999	0.03 [-0.08, 0.14]	RE Model	0.08 [0.02, 0.14]	<p>コメント: 統合効果につい ては、効果量は 0.08で、95%信頼 区間[0.02-0.14]と なり、有意に (p=0.0067)増加す ることが示され た。異質性に関す る検定結果は、 Q=12.18 (p=0.27)、I²=18%と なり、異質性は低 いと考えられた。</p>
研究コード	Mean Difference [95%CI]																												
Hara_2019	0.02 [-0.12, 0.16]																												
Koeda_2015	0.19 [-0.01, 0.39]																												
Ramnani_2015	0.10 [-0.10, 0.30]																												
Francois_2014	0.00 [-0.22, 0.22]																												
Tomono_2010	0.06 [-0.06, 0.17]																												
Costabile_2010	-0.11 [-0.41, 0.19]																												
Ramnani_2010	0.15 [-0.22, 0.52]																												
Geyer_2008	0.20 [-0.24, 0.64]																												
Scholtens_2006	0.30 [0.13, 0.47]																												
Seno_2003	0.06 [-0.08, 0.20]																												
Oike_1999	0.03 [-0.08, 0.14]																												
RE Model	0.08 [0.02, 0.14]																												
Funnel plot	<p>Standard Error</p> <p>Mean Difference</p>		<p>コメント: Funnel plotの結果 を検定したところ Regression Testで は p = 0.55、Rank Correlation Test では p = 0.45とい ずれの検定でも 非対称性は認め なかった。よって 出版バイアスは低 いと判断した。</p>																										

研究コード	Forest plot	Mean Difference
		[95%CI]
Hara_2019		0.06 [-0.03, 0.15]
Koeda_2015		0.19 [-0.01, 0.39]
Tomono_2010		0.06 [-0.06, 0.17]
Seno_2003		0.09 [-0.04, 0.22]
Oike_1999		0.07 [-0.03, 0.17]
RE Model		0.08 [0.02, 0.13]

-0.1 0.1 0.3
Mean Difference

コメント:
 統合効果については、効果量は0.08で95%信頼区間[0.02-0.13]となり有意に(p=0.0039)増加することが示された。異質性に関する検定結果はQ=1.63(p=0.80)、I²=0%となり、異質性は低いと考えられた。

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】

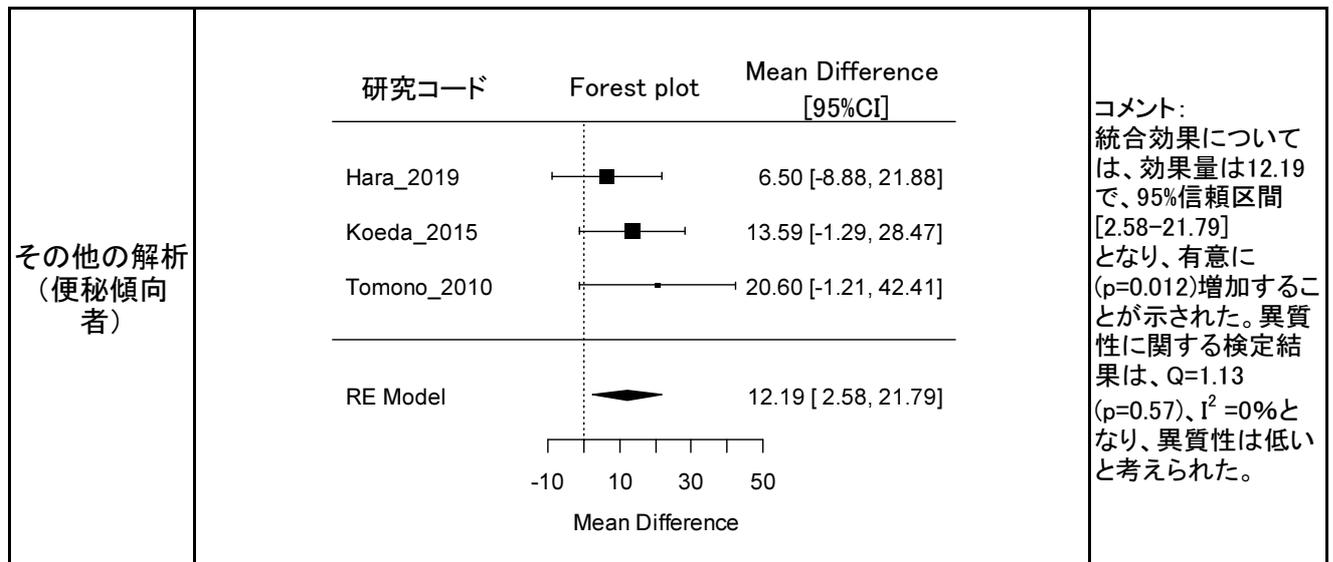
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-15-3【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート(メタアナリシス)

商品名: DHC (ディーエイチシー) 腸内サポート コーンポタージュ a

リサーチ クエスチョン	イヌリンは糞便中ビフィズス菌数、排便回数、排便量を増加させるか？																																
P	健康成人(妊産婦、授乳婦は除く。便 通回数の少ない者は含む)	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(アクティブプラセボは除く)	O	排便量																														
研究 デザイン	RCT	文献数	8																														
モデル	ランダム効果モデル	方法	DerSimonian-Laird法																														
効果指標	平均差	統合値	12.16 [3.45-20.87, p=0.006]																														
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>研究コード</th> <th>Forest plot</th> <th>Mean Difference [95%CI]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hara_2019</td> <td></td> <td>1.88 [-12.17, 15.93]</td> </tr> <tr> <td>Koeda_2015</td> <td></td> <td>13.59 [-1.29, 28.47]</td> </tr> <tr> <td>Francois_2014</td> <td></td> <td>38.40 [-34.16, 110.96]</td> </tr> <tr> <td>Slavin_2011</td> <td></td> <td>14.01 [-30.34, 58.36]</td> </tr> <tr> <td>Tomono_2010</td> <td></td> <td>20.60 [-1.21, 42.41]</td> </tr> <tr> <td>Scholtens_2006</td> <td></td> <td>51.00 [-2.50, 104.50]</td> </tr> <tr> <td>Ten Bruggencate_2006</td> <td></td> <td>64.30 [-15.68, 144.28]</td> </tr> <tr> <td>Bouhnik_1996</td> <td></td> <td>13.00 [-43.97, 69.97]</td> </tr> <tr> <td>RE Model</td> <td></td> <td>12.16 [3.45, 20.87]</td> </tr> </tbody> </table>		研究コード	Forest plot	Mean Difference [95%CI]	Hara_2019		1.88 [-12.17, 15.93]	Koeda_2015		13.59 [-1.29, 28.47]	Francois_2014		38.40 [-34.16, 110.96]	Slavin_2011		14.01 [-30.34, 58.36]	Tomono_2010		20.60 [-1.21, 42.41]	Scholtens_2006		51.00 [-2.50, 104.50]	Ten Bruggencate_2006		64.30 [-15.68, 144.28]	Bouhnik_1996		13.00 [-43.97, 69.97]	RE Model		12.16 [3.45, 20.87]	<p>コメント: 統合効果について は、効果量は12.16 で、95%信頼区間 [3.45-20.87]となり、 有意に(p=0.006)増 加することが示され た。異質性に関する 検定結果は、 Q=6.84 (p=0.45)、I² =0%となり、異質性 は低いと考えられ た。</p>
研究コード	Forest plot	Mean Difference [95%CI]																															
Hara_2019		1.88 [-12.17, 15.93]																															
Koeda_2015		13.59 [-1.29, 28.47]																															
Francois_2014		38.40 [-34.16, 110.96]																															
Slavin_2011		14.01 [-30.34, 58.36]																															
Tomono_2010		20.60 [-1.21, 42.41]																															
Scholtens_2006		51.00 [-2.50, 104.50]																															
Ten Bruggencate_2006		64.30 [-15.68, 144.28]																															
Bouhnik_1996		13.00 [-43.97, 69.97]																															
RE Model		12.16 [3.45, 20.87]																															
Funnel plot			<p>コメント: Funnel plotの結果を 検定したところ Regression Testで は p = 0.04、Rank Correlation Testで は p = 0.28と Regression Testで 非対称性を認めた。 よって、出版バイア スなどが存在する可 能性がある、と判断 した。</p>																														



コメント:
 統合効果については、効果量は12.19で、95%信頼区間[2.58-21.79]となり、有意に($p=0.012$)増加することが示された。異質性に関する検定結果は、 $Q=1.13$ ($p=0.57$)、 $I^2=0\%$ となり、異質性は低いと考えられた。

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ので注意すること。

別紙様式(V)-16【様式例】

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）腸内サポート コーンポタージュ a

イヌリンの整腸作用に関する研究レビュー(定性評価ならびにメタアナリシス)

①食品性状

本研究レビューで採用した論文のイヌリンを含む被験食品の性状は、複数の食品・飲料・サプリメント形態であった。いずれの食品形態でも設定したアウトカムについての有効性を発揮したこと、摂取されたイヌリンはヒトの消化酵素では消化を受けず大腸まで達し機能性を発揮することから、食品性状におけるイヌリンの機能性への影響は小さいと考えられる。

②対象者

『健康成人』を対象としており、食品の機能性表示の対象者と合致している。

③機能性成分の定性的性状

機能性関与成分であるイヌリンはチコリの根やキクイモの塊茎に豊富に見出される貯蔵多糖である。イヌリンの分子構造は、スクロースのフルクトース残基にフルクトース分子が $\beta(2-1)$ 結合で直鎖状に結合したもので、その鎖長には広い分散性があり、鎖長の異なるものの集合体となっているが、鎖長分布は植物種や植物のライフサイクルによって異なる。GRAS Notice 000477及びGRAS Notice 000118によると、イヌリンはフルクトースの重合度がおおよそ2~60程度の重合体であると規定されている。そこで、本研究レビューでは、上記の定義の重合度2~60の範囲をイヌリンと定義した。

一方、当該製品の原料であるイヌリン(製品名:Fuji FF)は酵素合成により製造されたイヌリンであることから、基原が異なる。これに関して、下記に示す分析手法を用いて、フルクトース分子が $\beta(2-1)$ 結合した、重合度が2~60の範囲に入る直鎖状の重合体であり、植物由来のイヌリンと同等なものであることが明らかにされている。

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、本研究レビューで採用した文献で使用していたイヌリンと当該製品の原料であるイヌリン(製品名:Fuji FF)は、定性的に同じイヌリンとみなせると判断した。

④1日摂取目安量

本研究レビューの対象論文においてイヌリンの摂取量は3.0~30 g/日であり、有害事象として鼓腸、下痢、腹部膨満感などの症状が報告されていたが、いずれも軽度であった。イヌリンの安全性に関しては、アメリカ食品衛生局のGenerally Recognized As Safeにおいて、40 g/日までの摂取は問題ないと評価されている。一方で有効性は、糞便中ビフィズス菌数および排便回数は3.0 g/日以上以上の摂取で増加を認め、排便量で4.5 g/日以上以上の摂取で増加を認めた。これらを総合して、当該製品における機能性関与成分であるイヌリンの1日摂取目安量は4.5 gとした。このことから、当該製品を想定外に過剰摂取した場合、8倍量以上の摂取で、上記のような副作用を起こす可能性があると考えられる。

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

本研究レビューでイヌリン摂取により有効性が確認されたアウトカムは「糞便中ビフィズス菌数の増加」、「排便回数の増加」、「排便量の増加」である。

ビフィズス菌はBifidobacterium属に属する細菌であり、腸内フローラ(腸内細菌叢)を形成する主要な細菌の1つである。Bifidobacterium属をはじめStreptococcus属、Lactobacillus属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)と定義されている。イヌリンなどのプレバイオティクスを摂取して腸内の善玉菌を増やすことは、腸内フローラを整えるとされており(13)、下痢や便秘の予防・改善、宿主へのビタミンの供給、腸内腐敗産物の低減など、宿主にとって有益に作用することが明らかとなっている(14)。一方で、腸内フローラの乱れは宿主の不調につながるということが知られており、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においてBifidobacterium属が減少し、腸内フローラが不良になっていることが明らかとなっている(15)。その他にも、腸内フローラの乱れは糖尿病、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、腸内フローラを善玉菌優勢の状態に維持すること、すなわち腸内フローラを整えることは整腸作用をはじめ、疾病予防や健康の維持増進にとって重要であるということを示している。本研究レビューでは、イヌリン摂取により糞便中のビフィズス菌数が増加したことを報告している。さらに、採用した論文のうち糞便中のビフィズス菌の占有率を報告している文献は2報あり、これら2報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。ビフィズス菌は腸内の善玉菌の大多数を占めることが明らかになっていることから(14)、ビフィズス菌数および占有率の増加は、腸内の善玉菌の数および割合が増加したと捉えることができる。このことから、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、腸内フローラが整ったととらえることができる。

これらのビフィズス菌および腸内フローラと便秘改善との関連については、便秘の被験者の腸内フローラはビフィズス菌が少ないことが報告されている他、便秘の被験者は排便回数が正常な被験者と比較して糞便中短鎖脂肪酸濃度が低いことが報告されている(16)。また、便秘の被験者の腸内フローラを定着させたマウスでは、排便が正常な被験者の腸内フローラを定着させたマウスと比較して、排便回数や糞便中の水分量の低下など便秘様症状を呈することが明らかになっている(17)。さらに、このマウスに短鎖脂肪酸の一種である酪酸を摂取させると、便秘様症状が改善することが明らかとなっている。このことから、ビフィズス菌が少ないことによる腸内フローラの乱れが便秘の原因になりえること、そしてビフィズス菌をはじめとする腸内細菌から産生される短鎖脂肪酸はそれを改善することを示している。

本研究レビューでイヌリン摂取により有効性が確認されたアウトカムは「糞便中ビフィズス菌数の増加」、「排便回数の増加」、「排便量の増加」である。ビフィズス菌は腸内において大多数を占める善玉菌であること、その増加は腸内フローラを整えること、そして腸内フローラは便秘改善と関連することが明らかとなっている。さらに排便回数や排便量が増加することは、特に便秘傾向を自覚している方において日々の便秘(お通じ)を改善することにつながると捉えることができることから、本研究レビューの結果をもって表示しようとする機能性を「本品にはイヌリンが含まれます。イヌリンは善玉菌の一種であ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通じを改善し、おなかの調子を整えることが報告されています。」とする科学的根拠はあると判断した。

【閲覧に当たっての注意】

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