

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	食事にプラス 食物繊維 a
機能性関与成分名	グアーガム分解物（食物繊維）
表示しようとする機能性	本品には、 <u>グアーガム分解物（食物繊維）が含まれます。</u> <u>グアーガム分解物（食物繊維）には、食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。</u> また、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能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：

最終製品「食事にプラス 食物繊維 a」に含有する機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）による、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能に関するシステマティックレビュー

商品名：食事にプラス 食物繊維 a

機能性関与成分名：グアーガム分解物（食物繊維）

表示しようとする機能性：

本品には、グアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。

グアーガム分解物(食物繊維)には、食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。また、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。

作成日：2025 年 3 月 25 日

届出者名：株式会社ディーエイチシー

抄 録

(ア) 目的

本研究レビューでは、最終製品「食事にプラス 食物繊維 a」に含有される機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑えるかについて調査した結果を報告する。

具体的には、健常者（空腹時血糖値が 126 mg/dl 未満又は 75 g OGTT（経口ブドウ糖負荷試験：短時間に一定量のブドウ糖水溶液を飲んでもらい、一定時間経過後の血糖値の値から、糖尿病が存在するかどうかを判断する方法）2 時間値が 140 mg/dl 以上 200 mg/dl 未満の境界型の者、または食後血糖が 140 mg/dl 以上 200 mg/dl 未満の食後血糖が高めの者を含む）を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）を摂取させる介入を行い、プラセボ群と比較して糖の吸収をおだやかにし、食後に上がる血糖のピーク値を抑えることを、食後血糖のピーク値（Cmax）、食後 0～120 分までの血糖血中濃度曲線下面積（AUC）値により評価を行った。

(イ) 方法

英語文献検索は 2 名、日本語文献検索は 3 名で検索キーワードを協議して設定し、英語文献については PubMed を、日本語文献については JDreamIII を用いて検索した。納入基準および除外基準を基に文献を選定、検索結果を確認してまとめた。

(ウ) 結果

英語文献は 1 報、日本語文献は 13 報、および太陽化学株式会社が所持していた文献 1 報を追加し、計 15 報について、タイトル、要旨から、食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能に関するヒトでの臨床試験でない文献 13 報を除外し、2 報について内容を確認した。納入・除外基準を基に文献 1 報を除外し 1 報を採用した。文献の質評価を行い、結果をまとめ、サマリー、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を行った。

(エ) 結論

本評価の結果、食後血糖値が高めの健常者を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）3.0 g を摂取すると、プラセボ群と比較して、食後血糖の Cmax、食後 0～120 分までの AUC 値が有意に低下することが認められた。これらは特定保健用食品の「食後の血糖上昇関係」において適切な評価指標とされる項目であり、これらの値に有意な低下が認められたことは、食後の血糖値の上昇を抑制していることを示す。このことから、グアーガム分解物（食物繊維）は食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑えると考えられた。

はじめに

項目 3：論拠

グアーガム分解物は、原料のグアー（*Cyamopsis tetragonolobus*）豆種子に含まれる多糖類ガラクトマンナンを酵素によって加水分解して低分子化した水溶性の食物繊維である。

グアーガム分解物には、腸内細菌叢の改善・短鎖脂肪酸の産生など腸内環境を改善する作用、便通を良くする・水様便を正常便へ改善する・IBS 症状を良好にするなどの排便状況への作用、また、脂質代謝改善や食後血糖値の低下作用など生活習慣病に対する良好な作用が報告されている（Kapoor and Juneja, 2009）。さらに規格基準型特定保健用食品の関与成分として、一定の食品に一日摂取目安量が 5～12 g 含まれている場合、「グアーガム分解物（食物繊維として）（関与成分）が含まれているのでおなかの調子を整えます」という記載が可能である。しかし、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能に関して統合的な判断がされてはいなかった。

そこで、本研究レビューでは、グアーガム分解物を経口摂取した場合にプラセボ群と比較して、食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能に関するレビューを行った。報告形式は PRISMA 声明に則り記載した。

項目 4：目的

リサーチクエスチョン及び PICO を以下のように設定し、研究レビューを実施した。

リサーチクエスチョン： グアーガム分解物の摂取は食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑えるか？

対象参加者 (P)： 健常者（空腹時血糖値が 126 mg/dl 未満又は 75 g OGTT 2 時間値が 140 mg/dl 以上 200 mg/dl 未満の

	境界型の者、または食後血糖が 140 mg/dl 以上 200 mg/dl 未満の食後血糖が高めの者を含む)
介入 (I) :	グアーガム分解物を摂取する
対照 (C) :	プラセボ群 (対象素材は限定しない)
アウトカム (O) :	食後血糖のピーク値 (Cmax)、食後血糖血中濃度曲線下面積 (AUC 値)

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

適格性の基準として用いた研究の特性は、上記に記載した PICO を用い、グアーガム分解物の摂取による糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能を確認したヒト臨床試験を検索した。

研究の選択基準は、特定保健用食品の「(5) 食後の血糖上昇関係」に沿って試験された研究 (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、2014 年 10 月改定) とし、以下のとおりである。

ア. 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験又は二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する。二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する際は、作用機序等からみて十分なウォッシュアウト期間をとり、キャリーオーバー効果がないこと。

イ. 評価指標

原則として、食後血糖及び血中濃度曲線下面積 (AUC) とする。

ウ. 摂取期間 (試験期間)

原則として、負荷食とともに試験食又はプラセボ食をそれぞれ 1 回摂取する。評価指標の測定期間は、摂取前、負荷食と試験食、負荷食とプラセボ食を摂取後 30、60、90、120 分等、食後血糖の推移を測定できる適切な期間とする。

エ. 対象被験者

原則として、空腹時血糖値又は 75 g OGTT が境界型の者または食後血糖が高めの者を対象とする。

境界型	空腹時血糖値 : 110~125 mg/dL、 又は 75 g OGTT 2 時間値 : 140~199 mg/dL
食後血糖が高め	随時血糖値 : 140~199 mg/dL

オ. 有効性の判定

有意水準 5%で行い、群間比較の差で評価する。食後血糖の AUC 値、食後血糖の AUC 値及び食後血糖のピーク値、2 時点以上の食後血糖値など適切な評価指標をあらかじめ設定し、有意差で判定する。

また、以下の除外基準を設定した。

- ① オリジナル研究の重複発表
- ② 複数の成分を組み合わせた結果であり、評価成分単独の機能性が適切に評価できない

- ③ 対象者に患者が含まれている
- ④ 対象者に未成年者、妊産婦、授乳婦が含まれている
- ⑤ 査読付き論文でない

報告の特性については、グアーガム分解物の使用状況を考慮し、日本語論文および英語論文で公開された査読付き論文を対象とした。

項目 7：情報源

研究文献のデータベースとして、PubMed、JDreamIII（JSTPlus+JMEDPlus+JST7580）を用いて、網羅的に収集した。

項目 8：検索

使用したそれぞれのデータベースの検索式・アルゴリズムを、別紙様式（V）-5 に示した。データベースの検索対象期間および検索日を表 1 に示した。

表 1 データベースの検索対象期間および検索日

情報源	検索対象期間	検索日	言語
PubMed	1971 年～2016 年 2 月 19 日	2016 年 2 月 19 日	英語
JDreamIII (JSTPlus)	1981 年～2016 年 1 月 27 日	2016 年 1 月 28 日	日本語
JDreamIII (JMEDPlus)	1981 年～2016 年 1 月 25 日	2016 年 1 月 26 日	日本語
JDreamIII (JST7580)	1975 年～1980 年 12 月 8 日	2016 年 1 月 28 日	日本語

英語文献の検索は、博士号を取得しているレビューワーA が、日本語文献の検索は通常に検索業務実施しているレビューワーC が行った。

項目 9：研究の選択

(1) スクリーニング方法に関する記述 (#9a)

文献選択において、第 1 次スクリーニング（抄録確認レベル）と第 2 次スクリーニング（本文レベル）は、ともに A と B が独立して実施した。その後、2 人で照合して、一致していない文献については両者が協議の上で決定した。

(2) 適格性に関する記述 (#9b)

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

(3) 採択基準に関する記述 (#9c)

まず異質性の回避のため、PICOS がほぼ同一であることと、バイアスリスクが中程度よりも低い文献を採用することとした。ただし、介入期間や成分の濃度が大きく異なる場合には、それぞれ 2 分割しての感度分析も併せて実施することとした。

項目 10：データの収集プロセス

別紙様式 (V) -7 に採用した文献をまとめた。また、別紙様式 (V) -11a に、抽出したデータをアウトカムごとにまとめた。この作業は、A と B が独立して実施し、不一致がある場合には協議して決定した。さらに疑義がある場合には、D に判断を委ねた。著者への問合せとして、文献中のデータがグラフのみで、平均値と標準偏差（誤差）が不明な場合や、隠蔽、ドロップアウト、コンプライアンスの記述がなかった文献の場合には確認した。

項目 11：データ項目

評価対象文献において、著者名、掲載雑誌、タイトル、研究デザイン、PICO、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、査読の有無について別紙様式 (V) -7 に記載した。本文を入手し、適格基準に合致しているかを精査した結果、除外した文献については、著者名、掲載雑誌、タイトル、除外理由を別紙様式 (V) -8 に記載した。

項目 12：個別研究のバイアスリスク

(1) バイアスリスク (#12a)

研究の質とバイアスリスク評価には、別紙様式 (V) -11a を用いた。具体的には、①ランダム化が行われているか、②割付の隠蔽が行われているか、③参加者の属性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項目によって評価を行った。

(2) 非直接性 (#12b)

採用文献が本研究レビューの PICO と合致していないかどうか（非直接性）は、A、B が評価した。採用文献の内容と本研究レビューの PICO との関係が直接的でない場合には (-1)、直接的である場合には(0)とラベリングした。評価対象文献全体の非直接性については、各項目の「直接的でない (-1)」の合計数で次のように評価した。0～1項目が該当する場合、「非直接性なし」、2～4項目の場合「非直接性あり」とした。これらをアウトカムごとにそれぞれ別紙にまとめた。この作業は、A と B が独立して実施し、不一致がある場合には協議して決した。さらに疑義がある場合には、D に判断を委ねた。

(3) 不精確 (#12c)

評価方法は例数（又はイベント数）と主要アウトカムを基に、メタアナリシスの有無にかかわらず、表 2 のように定義した。その際、95%信頼区間が著しく広い研究も不精確と評価した。

また、3つの項目の平均値-1以上を閾値として、当該研究の精確・不精確を評価した。

表 2 不精確の評価基準

項目	精確 (0)	やや不精確 (-1)	不精確 (-2)
----	--------	------------	----------

アウトカムが連続量の場合	全部で 30 例以上	全部で 15 例以上	15 例未満
アウトカムがイベントの場合	全部で 30 イベント以上	全部で 15 イベント以上	15 イベント未満
95% 信頼区間の幅	十分狭い	やや広い	かなり広い

(4) 非一貫性 (#12d)

そもそも非一貫性は、各研究間のばらつきを示すもので、本来はメタアナリシスでの効果推定値によって判断するが、メタアナリシスを含まない定性的な評価における判断基準はない。そこで、メタアナリシスを行えなかった場合、各文献において有意な効果があった (Positive (P))、若しくは、有意な効果がなかった (Negative (N)) の 2 値として各アウトカムを取り扱い、次のような明確な基準を設定して評価した。

報告数は 2 報以上として共通して当てはめ、各文献の中での一致度を百分率で算出した。有効性としての P に着目し、その一致度の検出から逆に不一致度を 3 段階で解釈するように定義した。一致率は、50%~100%の範囲となり、例えば、5 報中 3 報が P で、N が 2 報ならば 60%となる。前述の一致率が、0%~50%を「非一貫性：高」(-2)、50%~75%を「非一貫性：中」(-1)、75%~100%を「非一貫性：低」(0) と設定した。

この作業は、A、B が独立して実施し、不一致がある場合には協議して決した。更に疑義がある場合には、D に判断を委ねた。

項目 13：要約尺度 (#13)

主要アウトカムの食後血糖、血中濃度曲線下面積 (AUC) は連続変数であるため、群間の平均値差を別紙様式 (V) -11 と別紙様式 (V) -13 にまとめ、本文中の結果にも示した。

項目 14：結果の統合 (#14)

本研究レビューはメタアナリシスを含まない定性的な評価であるため、結果の統合は実施していない。

項目 15：全研究のバイアスリスク

(1) 臨床試験登録の検索 (#15a)

出版バイアスを回避するために、介入方法 (I) を考慮して、UMIN-CTR においてキーワード検索を行った。

(2) 著者への問合せ (#15b)

ランダム化と盲検化に関して不明確な報告がなされていた場合は、著者に問い合わせ、問合せをした事項と得られた結果とを別紙様式 (V) -11 に記述した。

(3) (事後メタアナリシス時) ファンネル・プロット (#15c)

メタアナリシスを実施していないため、ファンネル・プロットから出版バイア

スを評価していない。

(4) 研究内での選択的報告 (#15d)

非一貫性が高かった RCT が存在した場合は、研究内での選択的報告を考察した。

(5) その他のバイアス

その他のバイアスについては、出版バイアスを考察した。

項目 16：追加的解析 (#16)

感度分析やサブグループ解析、メタ回帰分析など、追加的解析は実施していない。

結果

項目 17：研究の選択

対象文献の抽出までのフローチャートを別紙様式 (V) -6 に示した。文献検索データベースにより検索された文献は、15 報であった。1 次スクリーニングにて 2 報に絞り込み、さらに 2 次スクリーニングを実施し、前述の条件に合致する文献を選択した結果、対象研究は 1 報となった。採用文献リストは別紙様式 (V) -7 にまとめた。なお、2 次スクリーニングにて除外した研究については、その理由とともに、除外文献リストを別紙様式 (V) -8 にまとめた。研究の選択は上記項目 9 に沿って行った (フロー；別紙様式 (V) -6)。なお、検索の結果得られた文献は英語においては 1 報、日本語においては 13 報で重複文献はなく、この計 14 報に太陽化学株式会社が所持していた文献 1 報 (Tokunaga et al., 2016) を追加した。設定した研究の納入基準および除外基準を基に文献の選定を行った。英語および日本語の文献で重複する文献はなく合計 15 報の文献に関してタイトル、要旨などから判断し、13 報を除外して、文献 2 報 (Gu et al., 2003, Tokunaga et al., 2016) に関して内容を確認し精査した。最終的に、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能を調査した 1 報 (Tokunaga et al., 2016) についてエビデンス総体の評価を実施した。

ヒト試験 2 報のうち、1 報 (Gu et al., 2003) はグアーガム分解物の食後血糖値への影響を評価した試験であったが、特定保健用食品の「(5) 食後の血糖上昇関係」に沿って行われた試験ではなく、予め設定した適格基準にあてはまらなかったため、除外した。

項目 18：研究の特性

研究の特性については、PICO に対応した項目、COI など複数のデータを個別研究から抽出した。その項目については別紙様式 (V) -7 に記載した。

項目 19：研究内のバイアスリスク

(1) バイアスリスクの評価

別紙様式 (V) -11a の 8 項目について、各文献のバイアスリスク評価を 2 名で独立して行った。バイアスリスクの評価点は、①選択バイアス(ランダム化、割り付けの隠蔽)、②盲検性バイアス (被験者)、③盲検性バイアス (アウトカム評価

者)、④症例減少バイアス、⑤選択的アウトカム、⑥その他のバイアスは全て0(バイアスリスク：低)であったことから、全体を通してバイアスリスクは低(0)とした。

(2) 非直接性の評価

非直接性は、全項目0であり、非直接性なし(0)と評価した。

(3) 不精確の評価

対象となったRCT1報の合計サンプル数は56であり、精確(0)と評価した。

(4) 非一貫性の評価

採用文献が1報であるため、非一貫性の評価はできなかった。

項目20：個別の研究の結果

Tokunaga et al., 2016では、健常人(n=70、男性32名、女性38名、20~64歳、平均年齢44.7±1.4歳、空腹時血糖値が126 mg/dl未満で食後血糖が140 mg/dl以上200 mg/dl未満の食後血糖が高めの者)を対象にして、炭水化物食(115.6 gの炭水化物を含む食事)と共にグアーガム分解物(食物繊維)3.0 gを摂取させた。食後血糖のCmaxはグアーガム分解物摂取群が168.1±3.0 mg/dlに対し、プラセボ群174.1±3.3 mg/dlでグアーガム分解物の摂取により有意に減少した(P=0.004)。食後血糖のAUC値はグアーガム分解物摂取群が277.8±5.3 mg·h/dlに対し、プラセボ群285.3±6.0 mg·h/dlでグアーガム分解物の摂取により有意に減少した(P=0.043)。試験を開始した70名の被験者の内、2名が試験期間中に脱落し、試験を完遂した被験者は68名であった。68名の内、12名が事前に定めた有効性解析除外基準に抵触したため除外し、56名を有効性解析対象者とした。本試験実施期間中に重篤な有害事象は発現せず、発生した有害事象はすべて試験責任医師より試験食品との関連性なしと判断され、本試験条件下では安全性に問題はないことが確認された。

項目21：結果の統合

本研究レビューはメタアナリシスを含まない定性的な評価であるため、結果の統合は実施していない。

項目22：全研究のバイアスリスク

採用した研究が1つであったため、全研究のバイアスリスクは採用文献と同一となった。すなわち、全体のバイアスリスク、非直接性は低(0)とした。不精確は、精確(0)とした。非一貫性の評価はできなかった。また、出版バイアスを評価するために介入方法を考慮して、UMIN-CTRにおいてキーワード検索を行った。その結果、本研究レビューのPICOに合致した試験は確認されなかった。しかし、和文・英文以外の他の言語で書かれた文献や、データベースに収載されていない文献の存在を否定できないといった点で、出版バイアスは中/疑い(-1)と評価した。

項目23：追加的解析

追加的解析は実施していない。

考察

項目 24：エビデンスの要約

(1) 有効性について (#24)

エビデンス総体の評価に供した文献 1 報 (Tokunaga et al., 2016) は食後血糖値が高めの健常者に食事とともにグアーガム分解物 (食物繊維として) 3.0 g を摂取させ、食後血糖の Cmax、食後血糖の AUC 値がプラセボ群と比べて減少するかを調べた文献であった。

リサーチクエスチョン：“グアーガム分解物の摂取は食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑えるか？”を検証するために、本研究レビューで選定した 1 報について、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑えることに対する主要アウトカムである食後血糖の Cmax、食後血糖の AUC 値の結果について解析し、P 値が $p < 0.05$ であればグアーガム分解物の摂取と強い相関があるとした。その結果、食後血糖の Cmax はグアーガム分解物摂取群が $168.1 \pm 3.0 \text{ mg/dl}$ に対し、プラセボ群 $174.1 \pm 3.3 \text{ mg/dl}$ で有意に減少した ($P = 0.004$)。食後血糖の AUC 値はグアーガム分解物摂取群が $277.8 \pm 5.3 \text{ mg} \cdot \text{h/dl}$ に対し、プラセボ群 $285.3 \pm 6.0 \text{ mg} \cdot \text{h/dl}$ で有意に減少した ($P = 0.043$)。

食後血糖の Cmax、食後血糖の AUC 値は、特定保健用食品の「食後の血糖上昇関係」において適切な評価指標とされる項目であり、これらの値に有意な低下が認められたことは、食後の血糖値の上昇を抑制していることを示す。

(2) 機能性関与成分の定量的・定性的同等性について (#24)

採用文献のグアーガム分解物は、太陽化学株式会社製のサンファイバーを用いており、届出商品も同社製のグアーガム分解物を原料として使用しているため同等と言える。

(3) 研究の外挿性について (#24)

対象文献 1 報は日本人を対象としているため、日本人集団への結果の適用は妥当と考えられる。

(4) エビデンス総体について (#24)

全体のバイアスリスクは低 (0) だった。非直接性は、非直接性なし (0) だった。不精確は、精確 (0) だった。非一貫性の評価はできなかった。

(5) 有害事象について (#24)

採用文献において、グアーガム分解物が原因の有害事象は確認されなかった。

(6) 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 (#24)

アウトカムが示しているのは、健常者 (空腹時血糖値が 126 mg/dl 未満で食後血糖が 140 mg/dl 以上 200 mg/dl 未満の食後血糖が高めの者) が食事とともにグアーガム分解物 (食物繊維) 3.0 g を摂取することにより、食後血糖の Cmax、食後血糖の AUC 値が低下したということであり、これは食後血糖のピーク値を抑えていると言える。つまり、表示しようとする機能性である、食後血糖値が高め

の方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が期待できるということであり、表示しようとしている機能性と研究レビューの結果には関連性があると判断した。

項目 25 : 限界

(1) 研究レベルとアウトカムレベルでの限界の記述 (#25a)

本研究は、バイアスリスク、非直接性、および不精確に問題点はなかったが、採用文献が 1 報であるという限界がある。今後の研究により結論が変わる可能性も考えられる。

(2) レビューレベルでの限界の記述 (#25b)

データベースは PubMed、JDreamIII (JSTPlus+JMEDPlus+JST7580) を用いて、英文と和文の両方でグアーガム分解物関連の語句をキーワードとして、レビュー対象文献の収集を行った。しかし英文以外の他の言語で書かれた文献や、データベースに収載されていない文献の存在を否定できないといった点で、収集の網羅性に問題が残っている。

出版バイアスとして、未報告研究の存在が否定できないという問題があったが、選定された文献は査読付き論文であり、CONSORT 声明に則って記載されていたことから、文献の質は高いと考えられる。

項目 26 : 結論

食後血糖値が高めの方において、食事とともにグアーガム分解物を摂取することにより、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が認められた。

スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

項目 27 : 資金源 (#27)

本研究レビューは、グアーガム分解物の原料メーカーである太陽化学株式会社が実施した。各レビューワーの役割は次のとおりであった。

各レビューワーの役割

レビューワーA : 文献検索の検索ワード選定 (英語、日本語)、検索の実施 (英語)、検索結果からの一次選定 (英語、日本語)、検索結果からの二次選定 (英語、日本語)、レビューの作成

レビューワーB : 文献検索の検索ワード選定 (英語、日本語)、検索結果からの一次選定 (英語、日本語)、検索結果からの二次選定 (英語、日本語)

レビューワーC : 文献検索の検索ワード選定 (日本語)、検索の実施 (日本語)

レビューワーD : レビューワーA と B の選定結果が異なる際の判断

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。

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: 「食事にプラス 食物繊維a

タイトル:グアーガム分解物の食後血糖を抑える機能に関する文献検索
リサーチクエスト:グアーガム分解物の摂取は食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑えるか
データベース:PubMed
日付:2016.2.19
検索者:A、B

#	検索式	文献数
1	Search Hyperglycemia OR Insulin	185030
2	Search partially hydrocolloid guar gum OR partially hydrolyzed guar gum OR phgg OR subfibre OR subfiber OR partially hydrolysed guar gum	127
3	Search 1 AND 2	1
	(注)partially hydrocolloid guar gum OR partially hydrolyzed guar gum OR phgg OR subfibre OR subfiber OR partially hydrolysed guar gumで検索したところ、自動的にキーワードが変更されたが、sunfibre OR sunfiberで検索しても1件も検索されなかったため、subfiberのキーワードで問題ないとする。	

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

【閲覧に当たっての注意】

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

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: 「食事にプラス 食物繊維a

タイトル: グアーガム分解物の食後血糖を抑える機能に関する文献検索
リサーチクエスト: グアーガム分解物の摂取は食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑えるか
データベース: JDreamⅢ (JSTPlus+JMEDPlus+JST7580)
日付: 2016.1.28
検索者: A、C

#	検索式	文献数
L1	(分解?+酵素?+加水?+低分子?+低粘度?)/QS	3276362
L2	(グアガム or グアルガム or グアーガム or グアールガム or ゴアガム or ゴアルガム or ゴアーガム or ゴアールガム or グアガゴム or グアルゴム or グアーゴム or グアールゴム or ゴアゴム or ゴアルゴム or ゴアーゴム or ゴアールゴム or グア豆 or グアル豆 or グアー豆 or グアール豆 or ゴア豆 or ゴアル豆 or ゴアー豆 or ゴアール豆 or グアマメ or グアルマメ or グアーマメ or グアールマメ or ゴアマメ or ゴアルマメ or ゴアーマメ or ゴアールマメ or グア多糖 or グアル多糖 or グアー多糖 or グアール多糖 or ゴア多糖 or ゴアル多糖 or ゴアー多糖 or ゴアール多糖 or "guar polysaccharide" or "guar saccharide" or クラストマメ or クラスト豆 or "cluster bean" or "cyamopsis tetragonoloba" or グアファイバ or グアルファイバ or グアーファイバ or グアールファイバ or ゴアファイバ or ゴアルファイバ or ゴアーファイバ or ゴアールファイバ or グア繊維 or グアル繊維 or グアー繊維 or グアール繊維 or ゴア繊維 or ゴアル繊維 or ゴアー繊維 or ゴアール繊維 or "guar fiber" or サンファイバ or sunfiber)/QS	3089
L3	J203.762I/SN	1
L4	9000-30-0/RN	1
L5	(グアガム or グアルガム or グアーガム or グアールガム or ゴアガム or ゴアルガム or ゴアーガム or ゴアールガム or グアガゴム or グアルゴム or グアーゴム or グアールゴム or ゴアゴム or ゴアルゴム or ゴアーゴム or ゴアールゴム or グア豆 or グアル豆 or グアー豆 or グアール豆 or ゴア豆 or ゴアル豆 or ゴアー豆 or ゴアール豆 or グアマメ or グアルマメ or グアーマメ or グアールマメ or ゴアマメ or ゴアルマメ or ゴアーマメ or ゴアールマメ or グア多糖 or グアル多糖 or グアー多糖 or グアール多糖 or ゴア多糖 or ゴアル多糖 or ゴアー多糖 or ゴアール多糖 or "guar polysaccharide" or "guar saccharide" or クラストマメ or クラスト豆 or "cluster bean" or "cyamopsis tetragonoloba" or グアファイバ or グアルファイバ or グアーファイバ or グアールファイバ or ゴアファイバ or ゴアルファイバ or ゴアーファイバ or ゴアールファイバ or グア繊維 or グアル繊維 or グアー繊維 or グアール繊維 or ゴア繊維 or ゴアル繊維 or ゴアー繊維 or ゴアール繊維 or "guar fiber" or サンファイバ or sunfiber)/CNS	1
L6	I1 and (I2 or I3 or I4 or I5)	850
L7	("guar fiber" or サンファイバ or sunfiber or "partially hydrolyzed guar gum" or "enzymatically hydrolyzed guar gum" or "PHGG" or "EHGG")/QS	244

L8	("guar fiber" or サンファイバ or sunfiber or "partially hydrolyzed guar gum" or "enzymatically hydrolyzed guar gum" or "PHGG" or "EHGG")/CNS	0
L9	L6 OR L7 OR L8	1010
L10	l9 and ja/la	257
L11	l10 and g?/cc	100
L12	l10 and fj?/cc	123
L13	l10 and e?/cc	62
L14	l10 and ae?/cc	0
L15	L11 OR L12 OR L13 OR L14	217
L16	L15 and (a1+a2)/dt and a/dt NOT (予稿/JTS OR C/DT OR d2/DT)	70
L17	(血糖+グルコース+糖質+インスリン)/QS	441927
L18	("blood sugar"+glucose+carbohydrate+insulin)/QS	122052
L19	L17 OR L18	466733
L20	L19 AND L16	13

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

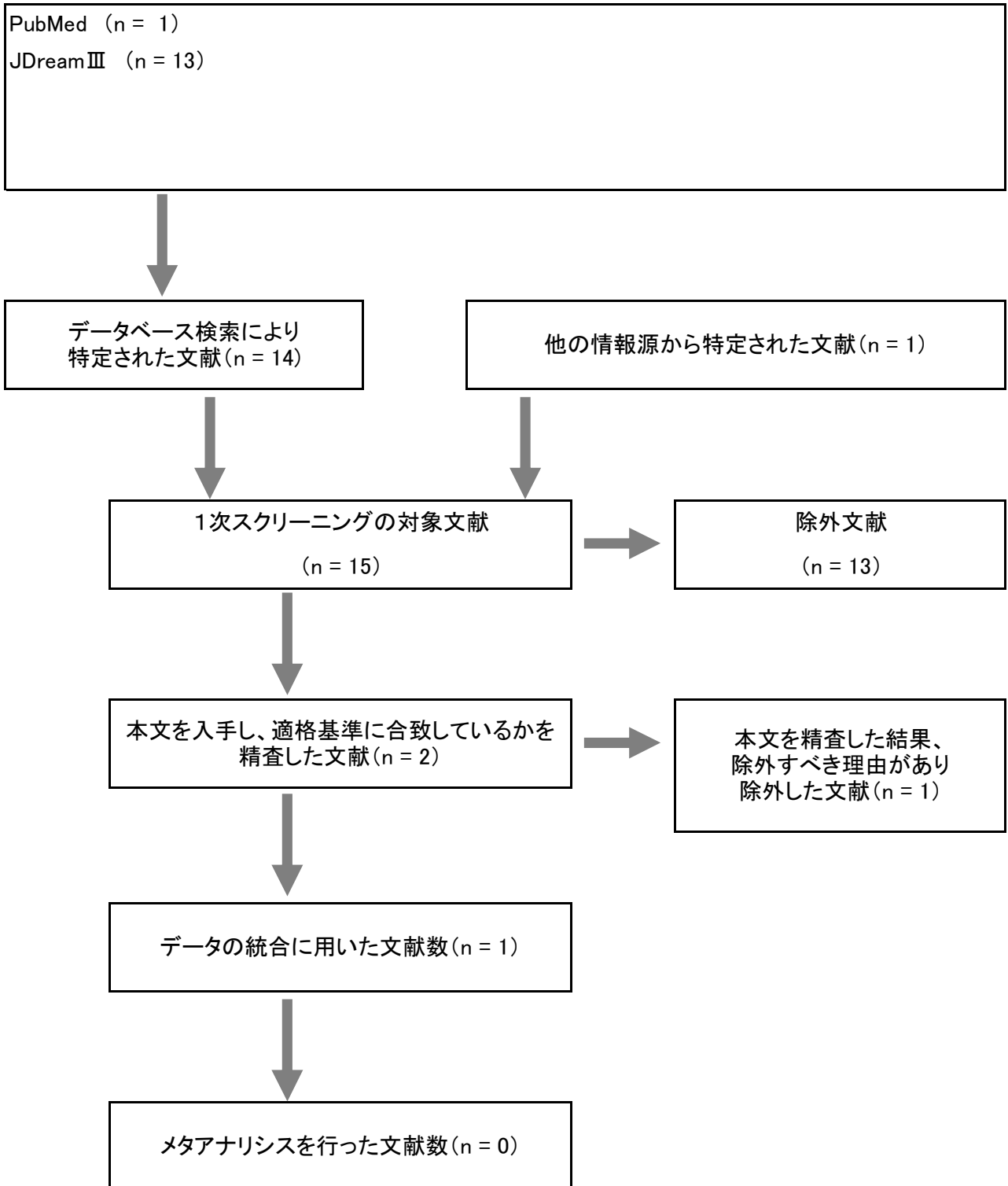
【閲覧に当たっての注意】

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)-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: 食事にプラス 食物繊維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:食事にプラス 食物繊維a

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング(研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法(ITT、FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無
Tokunaga et al., 2016	Makoto Tokunaga, Zenta Yasukawa, Makoto Ozeki, and Jiro Saito	薬理と治療(2016年、44巻、1号、85-91ページ)	Effect of partially hydrolyzed guar gum on postprandial hyperglycemia	RCT		Medical Station Clinic	70例(男性32例、女性38例)、20~64歳(平均年齢44.7±1.4歳)、空腹時血糖値が126 mg/dl未満で食後血糖が140 mg/dl以上200 mg/dl未満の食後血糖が高めの者	グアーガム分解物(食物繊維として)3.0 g、単回投与	プラセボ(デキストリン)	FAS	食後血糖のAUC、Cmax	インスリン値	特に無し	有

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

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:食事にプラス 食物繊維a

文献名(著者、 発表年)	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
Gu et al., 2003	GU Y H, 山下剛範, 鈴木郁功, RAJ JUNEJAL, 余川丈夫	医学と生物学(2003年、147号、2巻、19-24ページ)	グアーガム酵素分解物配合飲料の食後血糖値の上昇に対する抑制効果	グアーガム分解物の食後血糖値への影響を評価した試験であったが、特定保健用食品の「(5)食後の血糖上昇関係」に沿って行われた試験ではなく、予め設定した適格基準にあてはまらなかったため、除外した。

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-10 【様式例 添付ファイル用】

参考文献リスト

商品名: 食事にプラス 食物繊維a

文献名(著者、発表年)	著者名、タイトル、掲載雑誌等
Kapoor and Juneja, 2009	Kapoor and Juneja, Partially Hydrolyzed Guar gum Dietary Fiber., Fiber Ingredients- Food Applications and health Benifits- CRC Press(2009, 79-121)

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-13a【様式例 添付ファイル用】(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: 食事にプラス 食物繊維a

対象	健常者(空腹時血糖値が126mg/dl未満又は75g OGTT 2時間値が140mg/dl以上200mg/dl未満の境界型の者、または食後血糖が140mg/dl以上200mg/dl未満の食後血糖が高めの者を含む)
介入	グアーガム分解物を摂取する
対照	プラセボ

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

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

** エビデンスの強さは“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4 段階

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他(出版バイアスなど*)	上昇要因(観察研究*)	各群の前後の値						介入群 vs 対照群 平均差	コメント	
								効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	介入群(前値)	介入群(後値)			介入群平均差
食後血糖の Cmax	RCT/1	0	0	0	-	-1	-	100%	-	-	174.1±3.3	-	-	168.1±3.0	-5.9±1.9	N=56(対照群56、介入群56)
食後血糖の AUC値	RCT/1	0	0	0	-	-1	-	100%	-	-	285.3±6.0	-	-	277.8±5.3	-7.5±3.6	N=56(対照群56、介入群56)

コメント(該当するセルに記入)

											平均値±S.E.			平均値±S.E.	P=0.004	エビデンスの強さは“強(A)”
											平均値±S.E.			平均値±S.E.	P=0.043	エビデンスの強さは“強(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ので注意すること。

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:食事にプラス 食物繊維a

リサーチ クエスチョン	グアーガム分解物の摂取は食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑えるか
P	健常者(空腹時血糖値が126 mg/dl未満又は75 g OGTT 2時間値が140 mg/dl以上200 mg/dl未満の境界型の者、または食後血糖が140 mg/dl以上200 mg/dl未満の食後血糖が高めの者を含む)
I(E)	グアーガム分解物を摂取する
C	プラセボ

01	食後血糖のピーク値(Cmax)、食後血糖血中濃度曲線下面積(AUC値)
バイアスリスクの まとめ	ランダム化、割り付けの隠蔽について問題なし
非直接性の まとめ	試験の対象者、集団、介入、比較、アウトカムに関しても特筆することは無し
非一貫性その他 のまとめ	採用文献数が1報のみであり、非一貫性を判断することができなかった
コメント	特になし

02	
----	--

03	
----	--

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

【閲覧に当たっての注意】

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

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:食事にプラス 食物繊維a

【食品性状】

本研究レビューで採用された文献における試験食の形態は粉末状のグアーガム分解物であり、本届出商品と一致する。

【対象者】

本研究レビューで対象としているのは、空腹時血糖値又は75 g OGTTが境界型の者または食後血糖が高めの者を含む健常者であり、本届出商品の対象者と一致する。

【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】

本研究レビューでは、健常者(空腹時血糖値又は75 g OGTTが境界型の者または食後血糖が高めの者を含む)を対象にグアーガム分解物を摂取させた場合と、プラセボ摂取の場合と比較して、食後血糖のピーク値(Cmax)および食後血糖血中濃度曲線下面積(AUC値)が低下するかを検証した。その結果、食事とともにグアーガム分解物(食物繊維)3.0 gを摂取することにより、プラセボ摂取群と比べて食後血糖のCmaxおよびAUC値が有意に低下した。これらは特定保健用食品の「食後の血糖上昇関係」において適切な評価指標とされる項目であり、これらの値に有意な低下が認められたことは、食後の血糖値の上昇を抑制していることを示す。このことから、本研究レビューと、当該製品に表示しようとする機能性「グアーガム分解物(食物繊維)は、食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。」は関連性があるといえる。また、想定する主な対象者は「食後血糖値が高めの方」とした。

【一日摂取目安量の設定根拠】

本研究レビューの結果から、食後血糖のピーク値を抑える機能は食事とともにグアーガム分解物(食物繊維)を少なくとも3.0 g摂取することにより示された。従って、本届出商品におけるグアーガム分解物(食物繊維)の一日摂取目安量を3.0 gとした。

【研究の限界】

本研究は、バイアスリスク、非直接性、および不精確に問題点はなかったが、採用文献が1報であるという限界がある。今後の研究により結論が変わる可能性も考えられる。

また、データベースはPubMed、JDreamⅢ(JSTPlus、JMEDPlus、JST7580)を用いて、英文と和文の両方でグアーガム分解物関連の語句をキーワードとして、レビュー対象文献の収集を行った。しかし英文以外の他の言語で書かれた文献や、データベースに収録されていない文献の存在を否定できないといった点で、収集の網羅性に問題が残っている。

出版バイアスとしては、未報告研究の存在が否定できないという問題があったが、選定された文献は査読付き論文であり、CONSORT声明に則って記載されていたことから、文献の質は高いと考えられる。

【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。

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	食事にプラス 食物繊維 a
機能性関与成分名	グアーガム分解物（食物繊維）
表示しようとする機能性	本品には、 <u>グアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。</u> <u>グアーガム分解物(食物繊維)には、食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。また、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。</u>

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の科学的根拠に関する補足説明資料

1. 製品概要

商品名	食事にプラス 食物繊維 a
機能性関与成分名	グアーガム分解物(食物繊維)
表示しようとする機能性	本品には、 <u>グアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。</u> <u>グアーガム分解物(食物繊維)には、食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。また、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。</u>

2. 補足説明

本研究レビューにて用いた採用文献3報とも、酵素-HPLC法を用いて分析が実施されており、グアーガム分解物（食物繊維）を一日あたり2.4-5.0g摂取することで、腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にすることが示された。本届出商品は、酵素-重量法（※1）を用いて分析を実施し、一日あたりの摂取目安量を3.0gと設定している。酵素-HPLC法を用いて分析を実施した場合でも、グアーガム分解物（食物繊維）の摂取が一日あたり2.4-5.0g摂取となることを確認しており、『腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする』機能を有すると考えられる。

※1 「特定保健用食品の表示許可等について（平成26年10月30日付け消費表第259号）」別添3「特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準」グアーガム分解物（食物繊維として）の成分規格の方法に準じる。

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：

最終製品「食事にプラス 食物繊維 a」に含有する機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）の腸内細菌叢改善作用に関する研究レビュー

商品名：食事にプラス 食物繊維 a

機能性関与成分名：グアーガム分解物（食物繊維）

表示しようとする機能性：

本品には、グアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。

グアーガム分解物(食物繊維)には、食後血糖値が高めの方の糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。

また、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。

作成日：2025 年 3 月 25 日

届出者名：株式会社ディーエイチシー

抄 録（PRISMA 声明チェックリスト#2）

【目的】

本研究レビューは、“グアーガム分解物（食物繊維）”による健常者の腸内細菌叢改善作用を明らかにすることを目的とした。

【方法】

「PubMed」「JDreamIII」を用いて、英語および日本語による文献検索を行った。対象集団は健常者とし、グアーガム分解物を含む食品の摂取による腸内細菌叢改善を目的とした介入試験研究を対象として、研究レビューを実施した。

【結果】

適格基準に合致した文献は3報であった。採用文献3報の評価を行った結果、グアーガム分解物（食物繊維）を1日あたり2.4 g～5.0 g 摂取することで、プラセボと比べて、有意に腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする作用が認められた。

【結論】

グアーガム分解物（食物繊維）を1日あたり2.4 g～5.0 g 摂取することで、健常者の腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にすることが示された。

はじめに

論拠 (PRISMA 声明チェックリスト#3)

ヒトの消化管には、1,000種類、100兆個もの腸内細菌が生息しており、個体間、宿主と相互作用しながら腸内生態系を形成している¹。腸内細菌は短鎖脂肪酸の産生、ビタミンやアミノ酸などの必須栄養素の生合成²、神経系の調節³や免疫系の調節⁴などさまざまな働きをして宿主に利益をもたらす。一方で、抗生物質や食事成分、ストレスなどの様々な要因で腸内生態系の均衡が崩れると、生息環境である消化管の疾患のみならず、生活習慣病や精神疾患など、全身性の疾病の発症や憎悪に関わることが明らかになりつつある⁵⁻⁷。このため、腸内細菌叢のバランスを保ち、腸内環境を良好に維持することは全身の健康を維持する上で重要であるといえる。腸内細菌叢の形成には食事が大きく影響するため、特定の食品成分の摂取による腸内細菌叢の改善が期待できると考えられているが⁸、その1つとしてプレバイオティクスが挙げられる。プレバイオティクスは、大腸内の有用菌の成長や活性を選択的に刺激することによって宿主に有益な影響を与え、宿主の健康を改善する難消化性の食品成分として定義され、食物繊維やオリゴ糖などがそれらの要件を満たす成分として認められている^{9,10}。プレバイオティクスは有用菌に資化され、短鎖脂肪酸の産生を促進することで、腸内環境の恒常性を維持したり、全身のエネルギー代謝や免疫を調節したりすることで、宿主の健康に寄与すると考えられている^{11,12}。

グアーガム分解物はインド北部やパキスタンなどの乾燥地帯で生育する豆科植物のグアー豆 (*Cyanopsis tetragonolopus*) の胚乳部分に含まれるグアーガムを加水分解して得られる水溶性食物繊維である¹³。グアーガム及びグアーガム分解物はガラクトースとマンノースから成るガラクトマンナンであり、マンノースの主鎖にガラクトースの側鎖が約2:1の比率で結合した構造から成る。ガラクトマンナンは腸内細菌による資化性が高く^{14,15}、腸内細菌叢を良好に維持し¹⁶⁻²¹、腸内細菌の有用な代謝産物である短鎖脂肪酸の産生を促進し²²⁻²⁷、便秘を改善する^{21,28,29}だけではなく軟便も改善する^{18,30,31,32}など、腸内環境改善作用について多くの報告がある。しかし、これまでに、グアーガム分解物の腸内細菌叢に対する有効性に関して研究レビューはまとめられていない。そこで、研究レビューを実施し、グアーガム分解物の腸内細菌叢および腸内環境に対する有効性について検証することとした。

目的 (PRISMA 声明チェックリスト#4)

健常者がグアーガム分解物を含む食品を摂取することにより、腸内細菌叢および腸内環境改善作用がみられるかを検討することを目的とし、研究レビューを実施した。

方法

(1) プロトコールと登録 (PRISMA 声明チェックリスト#5)

本研究レビューは、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017 (公益財団法人日本医療機能評価機構)」を参考にプロトコールを作成し、実施した。レビュープロトコールの登録は実施していない。

(2) 適格基準 (PRISMA 声明チェックリスト#6)

リサーチクエスション (RQ) 及び適格基準となる PICO を以下のように設定した。報告の特性については、英語および日本語の査読付の原著論文を対象とし (学会発表抄録などは除外)、検索期間は全期間とした。

RQ: グアーガム分解物は腸内細菌叢改善作用を有するか?

P: 健常者

I: グアーガム分解物の経口摂取 (食品形態は問わない)

C: プラセボ^{*1} 食品

O: 腸内細菌叢改善作用^{*2}

*1 プラセボ; グアーガム分解物無含有

*2 腸内細菌叢の改善の指標としては、腸内有用菌 (ビフィズス菌、酪酸産生菌をはじめ、短鎖脂肪酸産生に寄与する菌) を増加させ、腸内有害菌 (病原菌や疾病、炎症に関与する菌) を抑制することとした。

(3) 情報源 (PRISMA 声明チェックリスト#7)

研究論文のデータベースとして、英語文献は PubMed (MEDLINE)、日本語文献は JDreamIII (JSTPlus+JMEDPlus+JST7580) を用いて、網羅的に収集した。

(4) 検索 (PRISMA 声明チェックリスト#8)

検索に使用した検索式を、以下の表および別紙様式 (V) -5 に示した。これらの検索式を元に、PICO に対応する論文を網羅的に検索した。

PubMed

#	検索式
1	guar fiber OR sunfiber OR subfiber OR partially hydrolyzed guar gum OR enzymatically hydrolysed guar gum OR enzymatically hydrolyzed guar gum OR enzymatically hydrolysed guar gum OR PHGG OR EHGG OR guar polysaccharide OR guar saccharide OR cluster bean OR cyamopsis tetragonoloba OR D-galacto-D-mannan OR galactomannoglycan OR mannogalactan OR galactomannan
2	#1 AND (microbiota OR intestinal flora OR intestinal bacteria)
3	#2 AND ("clinical trial"[Publication Type] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms] OR "clinical trial"[All Fields] OR "Double-Blind Method"[All Fields])

JDreamIII (JSTPlus+JMEDPlus+JST7580)

#	検索式
1	"partially hydrolyzed guar gum" or "enzymatically hydrolyzed guar gum" or "PHGG" or "EHGG" or グアガム or グアーガム or グア豆 or グアー豆 or サンファイバー or sunfiber or ガラクトマンナン
2	#1 and (腸内細菌 or 腸内細菌叢 or 腸内フローラ or マイクロバイオーーム or マイクロバイオータ or 腸内環境)

(5) 研究の選択 (PRISMA 声明チェックリスト#9)

研究の選択について、データベース検索により文献を特定し、適格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 に記述した。

(6) データの収集プロセス (PRISMA 声明チェックリスト#10)

データの収集は2名のレビューワー (C, D) が独立して実施し、別紙様式 (V) -7 に採用した文献をまとめた。また、別紙様式 (V) -11a に抽出したデータをアウトカムごとに記述し、その内容のアセスメントをレビューワー全員で実施した。

(7) データ項目 (PRISMA 声明チェックリスト#11)

アウトカムの評価指標等を含む必要項目を採用文献より抽出し、別紙様式 (V) -7 に記述した。

(8) 個々の研究のバイアスリスク (PRISMA 声明チェックリスト#12)**(8a) バイアスリスク (#12a)**

研究の質とバイアスリスク評価には、別紙様式 (V) -11aを用いた。具体的には、ランダム化が行われているか、割付の隠蔽が行われているか、参加者及びアウトカム評価者への盲検化が行われているか、ITT解析、FAS解析、PPS解析が行われているか、不完全なアウトカムが含まれていないか、選択的なアウトカムの報告がなされていないか、その他のバイアスの8項目によって評価を行った。

• 選択バイアス (ランダム化)

0 : 適切に実施されていることが明確な場合

-1 : 記載がないなど、適切に実施されているか疑われる場合

-2 : 重大な問題がある場合

• 選択バイアス (割付の隠蔽)

0 : 適切に実施されていることが明確な場合

-1 : 記載がないなど、適切に実施されているか疑われる場合

-2 : 重大な問題がある場合

• 盲検性バイアス (参加者)

0 : 適切に実施されていることが明確な場合

-1 : 記載がないなど、適切に実施されているか疑われる場合

-2 : 非盲検の場合

• 盲検性バイアス (アウトカム評価者)

0 : 適切に実施されていることが明確な場合

-1 : 記載がないなど、適切に実施されているか疑われる場合

-2：非盲検の場合

・症例減少バイアス（ITT、FAS、PPS）

0：解析対象がITT、FASと判断できる場合

-1：解析対象がPPSと判断できる場合

-2：判断ができない場合

・症例減少バイアス（不完全アウトカムデータ）

0：アウトカムデータの欠損数および理由が各群で同等と判断される場合

-1：アウトカムデータの欠損数および理由が各群で軽度の不均衡がある場合

-2：記載がない、又は、記載はあるが重度の不均衡がある場合

・選択的アウトカム報告

0：試験計画書どおりのアウトカム評価が行われている場合

-1：試験計画書どおりでないが研究レビューに影響が少ない場合、若しくは、計画書が特定できない場合

-2：試験計画書どおりでなくアウトカム評価に重大な問題がある場合

・その他のバイアス

0：上記バイアス項目以外にバイアスリスクが特に見当たらない場合

-1：上記バイアス項目以外に軽度のバイアスリスクがある場合

-2：上記バイアス項目以外に重度のバイアスリスクがある場合

(8b) 非直接性 (#12b)

採用文献が本研究レビューのPICOと合致しているかどうか（非直接性）を、A、Bが評価した。採用文献の内容と本研究レビューのPICOとの関係が直接的でない場合には（-1）、直接的である場合には（0）とラベリングした。評価対象文献全体の非直接性については、各項目の「直接的でない（-1）」の合計数で次のように評価した。0～1項目が該当する場合「非直接性なし」、2～4項目の場合「非直接性あり」とした。これらをアウトカムごとにそれぞれ別紙にまとめた。この作業は、AとBが独立して実施し、不一致がある場合には協議して決した。さらに疑義がある場合には、Dに判断を委ねた。

(8c) 不精確 (#12c)

評価方法は例数（又はイベント数）と主要アウトカムを基に、以下の表のように定義した。その際、95%信頼区間が著しく広い研究も不精確と評価した。

また、3つの項目の平均値-1以上を閾値として、当該研究の精確・不精確を評価した。

不精確の評価基準

項目	精確 (0)	やや不精確 (-1)	不精確 (-2)
アウトカムが連続量の場合	全部で30例以上	全部で15例以上	15例未満
アウトカムがイ	全部で30イベン	全部で15イベン	15イベント未満

ベントの場合	ト以上	ト以上	
95%信頼区間の幅	十分狭い	やや広い	かなり広い

(8d) 非一貫性 (#12d)

各文献において有意な効果があった (Positive (P))、若しくは、有意な効果がなかった (Negative (N)) の2値として各アウトカムを取り扱い、次のような明確な基準を設定して評価した。

報告数は2報以上として共通して当てはめ、各文献の中での一致度を百分率で算出した。有効性としてのPに着目し、その一致度の検出から逆に不一致度を3段階で解釈するように定義した。一致率は、50%~100%の範囲となり、例えば、5報中3報がPで、Nが2報ならば60%となる。前述の一致率が、0%~50%を「非一貫性：高」(-2)、50%~75%を「非一貫性：中」(-1)、75%~100%を「非一貫性：低」(0)と設定した。

この作業は、A、Bが独立して実施し、不一致がある場合には協議して決した。更に疑義がある場合には、Dに判断を委ねた。

(9) 要約尺度 (PRISMA 声明チェックリスト#13)

主要アウトカムである腸内細菌 (有用菌又は有害菌) 相対比率は連続変数であるため、群間の平均値差を別紙様式 (V) -11と別紙様式 (V) -13にまとめ、本文中の結果にも示した。

(10) 結果の統合 (PRISMA 声明チェックリスト#14)

本研究レビューでは定性的レビューに留め、結果の統合は行わなかった。

(11) 全研究のバイアスリスク (PRISMA 声明チェックリスト#15)

全研究のバイアスリスク、非直接性、非一貫性、不精確、その他 (出版バイアスなど) の各項目について、別紙様式 (V) -13a に高 (-2)、中/疑い (-1)、低 (0) の3段階で評価した。出版バイアスについては、UMIN-CTR のキーワード検索を行い評価した。

(12) 追加的解析 (PRISMA 声明チェックリスト#16)

追加的解析は実施しなかった。

結果

(1) 研究の選択 (PRISMA 声明チェックリスト#17)

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。データベース検索およびハンドサーチにより特定された文献は 17 報であった。1 次スクリーニングにて 7 報に絞り、続いて 2 次スクリーニングにて適格基準に合致しているかを精査した。その結果、採用文献は 3 報となり、それについて別紙様式 (V) -7 の採用文献リストに記述した。なお、2 次スクリーニングにて除外した論文 4 報については、除外理由とともに別紙様式 (V) -8 の除外文献リストに記述した。

(2) 研究の特性 (PRISMA 声明チェックリスト#18)

アウトカムの評価指標等を含む必要項目を採用文献より抽出し、別紙様式 (V)-7 に記述した。

採用文献 1 (Yasukawa et al. 2019) は査読付きの英語論文であった。健常成人男女 44 名を対象にランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間を実施し、試験食品としてグアーガム分解物 (食物繊維) 4.0 g を含む粉末食品、対照食品としてプラセボを 12 週間摂取させ、主要評価項目として、排便状況 (便性状・排便頻度) を、副次評価項目として腸内細菌叢、血清胆汁酸、QOL アンケート (SF-8) に与える影響を検討していた。

採用文献 2 (Kapoor et al. 2020) は査読付きの英語論文であった。19~22 歳の健常な男子学生 50 名を対象にランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験を実施し、試験食品としてグアーガム分解物 (食物繊維) 5.0 g を含む粉末食品、対照食品としてプラセボを、3 週間の休止期間の前後で 4 週間継続摂取させ、排便状況 (排便頻度・便性状・排便感覚) に与える影響を検討していた。また、腸内細菌叢解析の対象として選抜した 5 名の被験者の糞便の腸内細菌叢に与える影響を検討していた。

採用文献 3 (Abe et al. 2022) は査読付きの英語論文であった。健常成人男女 60 名を対象にランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間試験を実施し、試験食品としてグアーガム分解物 2.4 g または 4.0 g を含む粉末食品、対照食品としてプラセボを 8 週間摂取させ、腸内細菌叢、排便状況 (排便頻度・便性状・排便感覚)、便成分、身体検査、QOL アンケート (睡眠や意欲など) に与える影響を検討していた。

(3) 研究内のバイアスリスク (PRISMA 声明チェックリスト#19)

採用した研究のバイアスリスクを評価し、その結果を別紙様式 (V) -11a に記述した。

採用文献 1 は症例減少バイアス (ITT、FAS、PPS)、その他のバイアスに疑いがあったものの、その他には疑いがみられず、バイアスリスクのまとめは「中 (-1)」と評価した。非直接性については、アウトカムに疑いがあったものの、対象、介入、対照には疑いが見られず、非直接性のまとめは「低 (0)」と評価した。

採用文献 2 は症例減少バイアス (ITT、FAS、PPS)、選択的アウトカム報告に疑いがあったものの、その他には疑いがみられず、バイアスリスクのまとめは「中 (-1)」と評価した。非直接性については疑いが見られず、非直接性のまとめは「低 (0)」と評価した。

採用文献 3 は症例減少バイアス (ITT、FAS、PPS)、症例減少バイアス (不完全アウトカムデータ)、その他のバイアスに疑いがあったものの、その他には疑いがみられず、バイアスリスクのまとめは「中 (-1)」と評価した。非直接性については疑いが見られず、非直接性のまとめは「低 (0)」と評価した。

(4) 個別の研究の結果 (PRISMA 声明チェックリスト#20)

研究ごとに別紙様式 (V) -11a に記述した。

採用文献 1 において、被験者 44 名が試験を完了し、解析除外症例が 4 名で、有効性評価の解析対象者は 40 名であった。プラセボ摂取群と比較して、グアー

ガム分解物 4.0 g 摂取群において、摂取期間全体を通じて、短鎖脂肪酸産生に寄与する有用菌である、*Bifidobacterium* 属細菌（乳酸・酢酸産生菌）、*Ruminococcus* 属細菌（酪酸産生菌）、*Megasphaera* 属細菌（酪酸産生菌）の占有率が有意に増加し（ $p < 0.05$ ）、腸内細菌叢の改善作用が認められていた。同時に便性状改善作用、QOL 改善作用も確認されていた。

採用文献 2 において、腸内細菌叢解析対象者の被験者 9 名が試験を完了し、解析除外症例は無く、有効性評価の解析対象者は 9 名、クロスオーバー試験のため 18 例であった。プラセボ摂取群と比較して、グアーガム分解物 5.0 g 摂取群において、摂取期間全体を通じて、短鎖脂肪酸産生に寄与する有用菌である、*Actinobacterium* 科細菌（乳酸・酢酸産生菌）、*Bifidobacterium* 属細菌（乳酸・酢酸産生菌）の占有率が有意に増加し（ $p < 0.05$ ）、有害菌である *Clostridium cluster XI* 属細菌の占有率が有意に減少し（ $p < 0.05$ ）、腸内細菌叢の改善作用が認められていた。同時に排便感覚改善作用も確認されていた。

採用文献 3 において、被験者 53 名が試験を完了し、解析除外症例が 2 名で、有効性評価の解析対象者は 51 名であった。プラセボ摂取群と比較して、グアーガム分解物 2.4 g 摂取群において、短鎖脂肪酸産生に寄与する有用菌である *Sellimonas* 属細菌（酢酸産生菌）の占有率が高く維持され、ムチン分解や不眠への関与が示唆される有害菌である *Dorea* 属細菌の占有率の増加が有意に抑制され、*Sellimonas* 属細菌については摂取 8 週間後、*Dorea* 属細菌については摂取 4 週間後にプラセボ群に比べて有意差が認められていた（それぞれ $p < 0.05$ ）。グアーガム分解物 4.0 g 摂取群において、短鎖脂肪酸産生に寄与する有用菌である *Paraprevotella* 属細菌（コハク酸・酢酸産生菌）の占有率が高く維持され、ムチン分解や不眠への関与が示唆される有害菌である *Dorea* 属細菌および *Ruminococcus torques group* 属細菌の占有率の増加が有意に抑制され、いずれの腸内細菌についても摂取 4 週間後にプラセボ群に比べて有意差が認められていた（それぞれ $p < 0.05$ ）。各々の腸内細菌により有意差が認められたタイミングは異なっていたが、グアーガム分解物 2.4 g および 4.0 g 摂取群でプラセボ群に比べて変化がみとめられた腸内細菌については、摂取期間全体を通じて有用菌の占有率が高く維持され、有害菌の占有率が低く維持される傾向にあり、腸内細菌叢の改善作用が認められていた。同時に便通改善作用、排便感覚改善作用、QOL 改善作用も確認されていた。

(5) 結果の統合 (PRISMA 声明チェックリスト#21)

結果の統合は行わなかった。

(6) 全研究のバイアスリスク (PRISMA 声明チェックリスト#22)

研究全般に関するバイアスリスクを別紙様式 (V) -13a に記載した。

バイアスリスクのまとめ

採用文献 3 報のバイアスリスクについて"中 (-1) "と評価した。

非直接性のまとめ

採用文献 3 報の非直接性について、"低 (0) "と評価した。

不精確のまとめ

採用文献の合計サンプル数は 109 であり、十分なサンプル数であると判断し"低 (0) "と評価した。

非一貫性のまとめ

腸内細菌叢を改善する機能について、採用文献 3 報で有効性が認められ、一致率は 100%であったため、非一貫性は低 (0) とした。

その他のバイアスのまとめ

出版バイアスを評価するため、UMIN-CTR にてキーワード検索を行ったところ、本研究レビューの PICO に合致した試験は確認されなかった。しかし、未公表研究がある可能性は否定できないため、出版バイアスは中/疑い (-1) と評価した。

(7) 追加的解析 (PRISMA 声明チェックリスト#23)

追加的解析は行わなかった。

考察

(1) エビデンスの要約 (PRISMA 声明チェックリスト#24)

【有効性】

本研究レビューでは、グアーガム分解物 (食物繊維) による腸内細菌叢改善作用について検討を行った。その結果、採用文献 3 報において、グアーガム分解物摂取群ではプラセボ摂取群と比較して、短鎖脂肪酸産生に寄与するビフィズス菌、酪酸産生菌などの有用菌が有意に増加し、採用文献 2 報において、グアーガム分解物摂取群ではプラセボ摂取群と比較して有害菌の増殖が有意に抑制され、一貫して腸内細菌叢改善作用が認められた。採用文献では腸内細菌叢を 16S rRNA メタゲノム解析法を用いて解析していた。16S rRNA メタゲノム解析法は腸内細菌叢の網羅的解析の手法として学術的にコンセンサスの得られた方法であり、日本人においても妥当性が得られている。また、増減した一つ一つの菌の有用性、有害性については各採用文献において科学的根拠をもとに考察されており、妥当だと考えられる。また、試験デザインの問題で採用しなかった複数のヒト臨床研究においてもグアーガム分解物の腸内細菌叢改善作用が報告されている。Okubo らは健常男性 9 名にグアーガム分解物 (食物繊維) を 1 日あたり 17.85 g (5.95 g を 1 日 3 回)、2 週間摂させる前後比較試験を実施し、有用菌 *Bifidobacterium spp.* および *Lactobacillus spp.* の増加作用、糞便 pH 低下作用、糞便中腐敗産物であるアンモニアとインドールの低減作用を示した¹⁷。Ohashi らは健常日本人女性にグアーガム分解物を 1 日あたり 12.0 g (6.0 g を 1 日 2 回)、2 週間摂取させる前後比較試験を実施し、*Bifidobacterium*、*Clostridium. coccoides group*、*Roseburia/Eubacterium rectale group*、*Eubacterium hallii*、*Butyrate-producing bacterium strain SS2/1* などの有用菌の有意な増加作用を示した¹⁶。Reider らは健常成人 20 名にグアーガム分解物を 5.0 g/日、10.0 g/日、15.0 g/日と徐々に増加させながら 2 週間摂取させる前後比較試験を実施し、*Ruminococcus*、*Fusicatenibacter*、*Faecalibacterium*、*Bacteroides* などの有用菌の有意な増加作用、糞便中短鎖脂肪酸産生促進作用、便秘改善作用を示した¹⁹。

上記文献や本研究レビュー採用文献においてグアーガム分解物の摂取により増減する菌が完全には一致しないのは、被験者の個人差によるものだと考えられる。しかし、グアーガム分解物の摂取により短鎖脂肪酸産生に寄与する有用菌が増加する効果は全ての文献で一貫して示されており、グアーガム分解物の摂

取により腸内細菌叢改善作用が期待できるものと考えられる。また、腸内細菌叢改善作用に加えて、有用な腸内細菌代謝産物である短鎖脂肪酸産生促進作用、有害な代謝産物である腐敗産物の低減作用、便秘改善作用、便性改善作用、排便感覚改善作用も認められており、グアーガム分解物は腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にするといえる。このため、グアーガム分解物（食物繊維）は腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能を有すると評価した。

【食品性状について】

採用文献の介入食品の形態は粉末食品であった。本届出商品の食品も粉末食品であり、食品性状は同等といえる。

【対象者と外挿性】

採用文献の被験者はいずれも健常な日本人であったため、外挿性について問題ないと考えられる。

【機能性関与成分の定性的性状】

採用文献では、介入食品として太陽化学株式会社製のグアーガム分解物を用いられていた。本届出商品の食品も同社製のグアーガム分解物を用いており、定性的に同等といえる。

【一日当たりの摂取目安量】

本研究レビューの解析結果から、グアーガム分解物（食物繊維）を一日当たり2.4 g～5.0 g 摂取することで、腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にすることが示された。よって、本届出商品におけるグアーガム分解物（食物繊維）の一日当たりの摂取目安量を 3.0 g とした。

【アウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性】

本研究レビューにおいて、健常者がグアーガム分解物（食物繊維）を 2.4 g～5.0 g 摂取することで、プラセボ摂取群と比較して、有意に腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にすることが示された。よって、表示しようとする機能性『本品に含まれるグアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。』に科学的根拠があると判断した。また、“腸に届いて”という記述については、グアーガム分解物は胃酸耐性を有し³³、またヒトの消化酵素で分解されないため、胃や小腸で分解されずに腸まで届いて、ほぼ 100%が腸内細菌の餌として利用されると考察されている³⁴ことから妥当であると考えられる。

(2) 限界 (PRISMA 声明チェックリスト#25)

本研究レビューには、いくつかの限界と問題点がある。まず、採用文献が3報と少なかった。また、対象となった研究にはバイアスリスクにやや疑いがあった。加えて、出版バイアスの可能性も否定できない。

(3) 結論 (PRISMA 声明チェックリスト#26)

本研究レビューにより、グアーガム分解物は、健常者の腸内細菌叢を改善し、

腸内環境を良好にする機能を有すると考えられた。しかしながら、本効果を検証するための更なる臨床試験が望まれる。

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 (PRISMA 声明チェックリスト#27)

本研究レビューは、太陽化学株式会社が実施した。

各レビューワーの役割

A: レビュー全体の取りまとめ

B: 研究の評価及び取りまとめ

C: 文献の検索、データの収集、研究の評価及び取りまとめ

D: 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。

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: 食事にプラス 食物繊維^a

タイトル: 機能性関与成分「グアーガム分解物(食物繊維)」による腸内環境改善作用に関する研究レビュー
リサーチクエスチョン: グアーガム分解物の摂取は腸内細菌叢を改善して腸内環境を良好にするか?
検索者: レビューA、D

データベース: PubMed

検索日: 2022年10月31日

#	検索式	文献数
1	guar fiber OR sunfiber OR subfiber OR partially hydrolyzed guar gum OR enzymatically hydrolysed guar gum OR enzymatically hydrolyzed guar gum OR enzymatically hydrolysed guar gum OR PHGG OR EHGG OR guar polysaccharide OR guar saccharide OR cluster bean OR cyamopsis tetragonoloba OR D-galacto-D-mannan OR galactomannoglycan OR mannogalactan OR galactomannan	5421
2	#1 AND (microbiota OR intestinal flora OR intestinal bacteria)	185
3	#2 AND ("clinical trial"[Publication Type] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms] OR "clinical trial"[All Fields] OR "Double-Blind Method"[All Fields])	14

データベース: JDreamⅢ (JSTPlus、JMEDPlus、JST7580)

検索日: 2022年11月24日

#	検索式	文献数
1	"partially hydrolyzed guar gum" or "enzymatically hydrolyzed guar gum" or "PHGG" or "EHGG" or グアガム or グアーガム or グア豆 or グアー豆 or サンファイバー or sunfiber or ガラクトマンナン	6,946
2	#1 and (腸内細菌 or 腸内細菌叢 or 腸内フローラ or マイクロバイオーーム or マイクロバイオータ or 腸内環境)	229
3	#2 and (CCT or RCT)	1

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

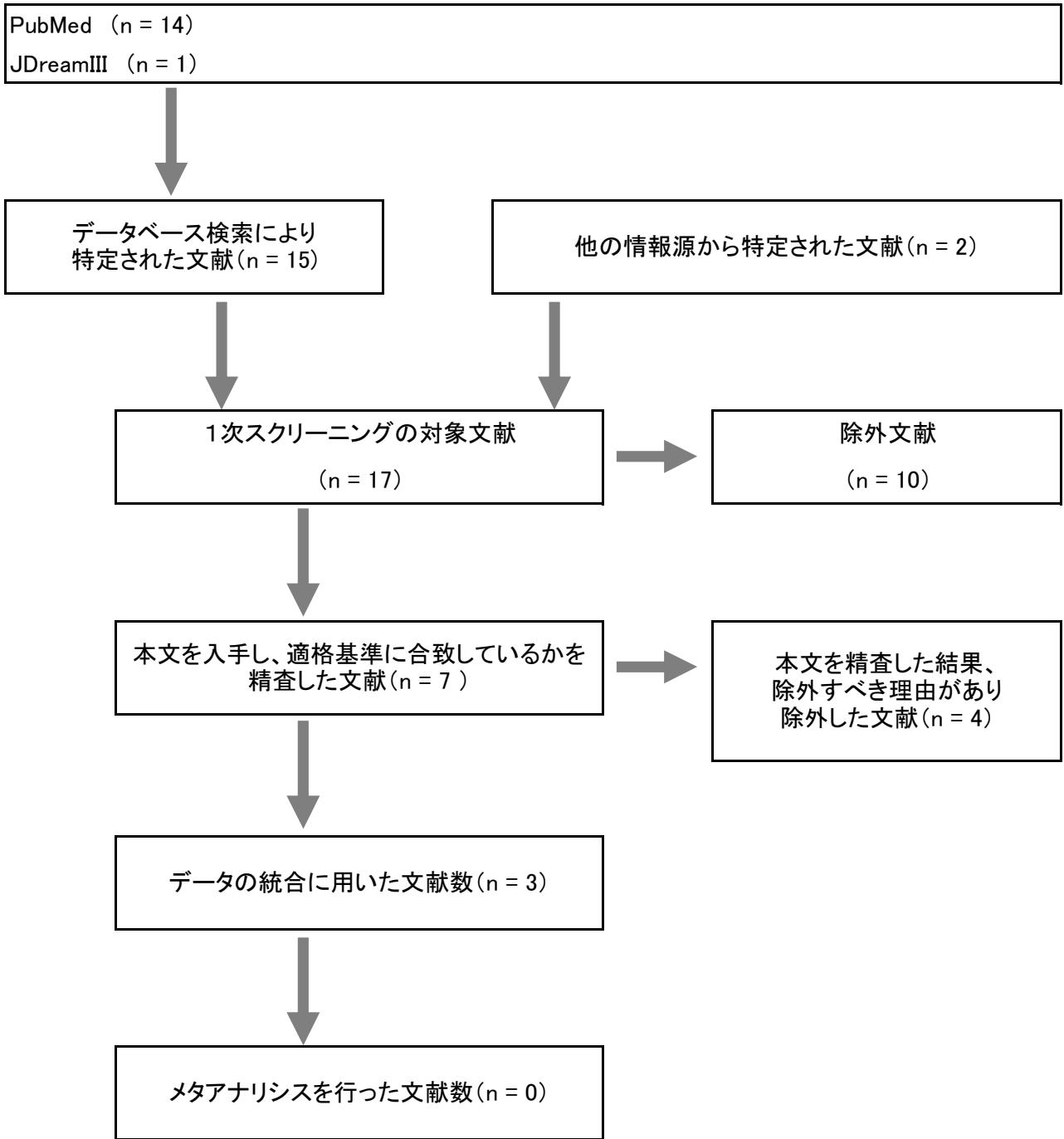
【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-6

文献検索フローチャート

商品名: 食事にプラス 食物繊維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	PICO又はPECO	セッティング(研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法(ITT、FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無
1	Yasukawa Z, Inoue R, Ozeki M, Okubo T, Takagi T, Honda A, Naito Y	Nutrients	Effect of Repeated Consumption of Partially Hydrolyzed Guar Gum on Fecal Characteristics and Gut Microbiota: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, and Parallel-Group Clinical Trial	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	P: 健康成人男女 I: グアーガム分解物の摂取 C: プラセボ摂取時と比較 O: 便性状、排便回数に効果を及ぼすか	医療法人社団ケイメディカルオフィス TOCビル診療所	健康成人男女40名(解析対象者数)	グアーガム分解物3.5 g/日の12週間摂取	プラセボ	PPS	・便性状 ・排便回数	・排便量 ・腹部症状 ・腸内細菌叢 ・QOL(SF-8) ・血液代謝物:胆汁酸	特に無し	有
2	Kapoor MP, Koido M, Kawaguchi M, Timm D, Ozeki M, Yamada M, Mitsuya M, Okubo T	Journal of Functional Foods	Lifestyle related changes with partially hydrolyzed guar gum dietary fiber in healthy athlete individuals - A randomized, double-blind, crossover, placebo-controlled gut microbiome clinical study	ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験	P: 健康男性 I: グアーガム分解物の摂取 C: プラセボ摂取時と比較 O: 排便の主観的評価に効果を及ぼすか	大妻女子大学	健康男性9名(解析対象者数:19~22歳)	グアーガム分解物5.0 g/日の4週間摂取	プラセボ	PPS	・排便の主観的評価 ・腸内細菌叢		特に無し	有
3	Abe A, Morishima S, Kapoor MP, Inoue R, Tsukahara T, Naito Y, Ozeki M	Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition. doi: 10.3164/jcbn.22-75, 2023.	Partially hydrolyzed guar gum is associated with improvement in gut health, sleep, and motivation among healthy subjects	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	P: 健康成人男女 I: グアーガム分解物の摂取 C: プラセボ摂取時と比較 O: 排便、腸内細菌叢、メンタルヘルスに効果を及ぼすか	株式会社ヘルスケアシステムズ	健康成人男女51名(解析対象者数)	グアーガム分解物2.4 g摂取群:グアーガム分解物2.4 g/日の8週間摂取 グアーガム分解物4.0 g摂取群:グアーガム分解物4.0 g/日の8週間摂取	プラセボ	PPS	・腸内細菌叢 ・排便状況 ・便成分 ・身体検査 ・QOL(睡眠ややる気意欲など)	・安全性	特に無し	有

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

除外文献リスト

商品名:食事にプラス 食物繊維a

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	Reider SJ, Moosmang S, Tragust J, Trgovec-Greif L, Tragust S, Perschy L, Przysiecki N, Sturm S, Tilg H, Stuppner H, Rattei T, Moschen AR.	Nutrients	Prebiotic Effects of Partially Hydrolyzed Guar Gum on the Composition and Function of the Human Microbiota-Results from the PAGODA Trial	対照群を設定していないため
2	Linetzky Waitzberg D, Alves Pereira CC, Logullo L, Manzoni Jacintho T, Almeida D, Teixeira da Silva ML, Matos de Miranda Torrinas RS.	Nutrición Hospitalaria	Microbiota benefits after inulin and partially hydrolyzed guar gum supplementation: a randomized clinical trial in constipated women	グアーガム分解物とイヌリンを組み合わせた試験であるため
3	Wolever TM, ter Wal P, Spadafora P, Robb P.	The American Journal of Clinical Nutrition	Guar, but not psyllium, increases breath methane and serum acetate concentrations in human subjects	アウトカムが異なる
4	Tomlin J, Read NW.	British Journal of Nutrition	The relation between bacterial degradation of viscous polysaccharides and stool output in human beings	アウトカムが異なる

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

参考文献リスト

商品名: 食事にプラス 食物繊維a

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	Ley RE, Peterson DA, Gordon JI. Ecological and evolutionary forces shaping microbial diversity in the human intestine. <i>Cell</i> , 124, 837-48, 2006.
2	LeBlanc JG, Chain F, Martín R, et al. Beneficial effects on host energy metabolism of short-chain fatty acids and vitamins produced by commensal and probiotic bacteria. <i>Microb Cell Fact</i> , 16, 79, 2017.
3	Strandwitz P. Neurotransmitter modulation by the gut microbiota. <i>Brain Res</i> , 1693, 128-33, 2018.
4	Thaiss CA, Zmora N, Levy M, et al. The microbiome and innate immunity. <i>Nature</i> , 2016, 65-74, 2016.
5	Cho I, Blaser MJ. The human microbiome: at the interface of health and disease. <i>Nat Rev Genet</i> , 13, 260-70, 2012.
6	Singh RK, Chang HW, Yan D, et al. Influence of diet on the gut microbiome and implications for human health. <i>J Transl Med</i> , 15, 73, 2017.
7	Dupont HL, Jiang ZD, Dupont AW, et al. The intestinal microbiome in human health and disease. <i>Trans Am Clin Climatol Assoc</i> , 131, 178-97, 2020.
8	Gibson GR, Roberfroid MB. Dietary modulation of the human colonic microbiota: introducing the concept of prebiotics. <i>J Nutr</i> , 125, 1401-12, 1995.
9	Davani-Davari D, Negahdaripour M, Karimzadeh I, et al. Prebiotics: Definition, Types, Sources, Mechanisms, and Clinical Applications. <i>Foods</i> , 8, 92, 2019.
10	Slavin J. Fiber and prebiotics: mechanisms and health benefits. <i>Nutrients</i> , 5, 1417-35, 2013.
11	Makki K, Deehan EC, Walter J, et al. The Impact of Dietary Fiber on Gut Microbiota in Host Health and Disease. <i>Cell Host Microbe</i> , 23, 705-15, 2018.
12	Morrison DJ, Preston T. Formation of short chain fatty acids by the gut microbiota and their impact on human metabolism. <i>Gut Microbes</i> , 7, 189-200, 2016.
13	Dehghani SM, Meftahizadeh H, Barani M, et al. Guar (<i>Cyamopsis tetragonoloba</i> L.) plant gum: From biological applications to advanced nanomedicine. <i>Int J Biol Macromol</i> , 193, 1972-85, 2021.
14	Pylkas AM, Juneja LR, Slavin JL. Comparison of different fibers for in vitro production of short chain fatty acids by intestinal microflora. <i>J Med Food</i> , 8, 114-6, 2005.
15	Velázquez M, Davies C, Marett R, et al. Effect of oligosaccharides and fibre substitutes on short-chain fatty acid production by human faecal microflora. <i>Anaerobe</i> , 6, 87-92, 2000.
16	Ohashi Y, Sumitani K, Tokunaga M, et al. Consumption of partially hydrolysed guar gum stimulates Bifidobacteria and butyrate-producing bacteria in the human large intestine. <i>Benef Microbes</i> , 6, 451-5, 2015.
17	Okubo T, Ishihara N, Takahashi H, et al. Effects of partially hydrolyzed guar gum intake on human intestinal Microflora and its metabolism. <i>Biosci Biotechnol Biochem</i> , 58, 1364-9, 1994.
18	Yasukawa Z, Inoue R, Ozeki M, et al. Effect of repeated consumption of partially hydrolyzed guar gum on fecal characteristics and gut microbiota. <i>Nutrients</i> , 11, 1-15, 2019.

19	Kapoor MP, Koido M, Kawaguchi M, et al. Lifestyle related changes with partially hydrolyzed guar gum dietary fiber in healthy athlete individuals – A randomized, double-blind, crossover, placebo-controlled gut microbiome clinical study. J Funct Foods, 72, 104067, 2020.
20	Reider SJ, Moosmang S, Tragust J, et al. Prebiotic Effects of Partially Hydrolyzed Guar Gum on the Composition and Function of the Human Microbiota—Results from the PAGODA Trial. Nutrients, 12, 1257, 2020.
21	Abe A, Morishima S, Kapoor MP et al. Partially hydrolyzed guar gum is associated with improvement in gut health, sleep, and motivation among healthy subjects. J Clin Biochem Nutr, doi: 10.3164/jcbn.22-75, 2023.
22	Takagi T, Naito Y, Higashimura Y, et al. Partially hydrolysed guar gum ameliorates murine intestinal inflammation in association with modulating luminal microbiota and SCFA. Br J Nutr, 116, 1199–205, 2016.
23	Hung TV, Suzuki T. Dietary Fermentable Fiber Reduces Intestinal Barrier Defects and Inflammation in Colitic Mice. J Nutr, 146, 1970–79, 2016.
24	Hung TV, Suzuki T. Dietary Fermentable Fibers Attenuate Chronic Kidney Disease in Mice by Protecting the Intestinal Barrier. J Nutr, 148, 552–61, 2018.
25	Sakakida T, Ishikawa T, Doi T, et al. Water-soluble dietary fiber alleviates cancer-induced muscle wasting through changes in gut microenvironment in mice. Cancer Sci, 113, 1789–800, 2022.
26	Okamura T, Hamaguchi M, Mori J, et al. Partially Hydrolyzed Guar Gum Suppresses the Development of Sarcopenic Obesity. Nutrients, 14, 1157, 2022.
27	Sakai S, Kamada Y, Takano H, et al. Continuous partially hydrolyzed guar gum intake reduces cold-like symptoms: a randomized, placebo-controlled, double-blinded trial in healthy adults. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 26, 5154–63, 2022.
28	Polymeros D, Beintaris I, Gaglia A, et al. Partially Hydrolyzed Guar Gum Accelerates Colonic Transit Time and Improves Symptoms in Adults with Chronic Constipation. Dig Dis Sci, 59, 2207–14, 2014.
29	Kapoor MP, Sugita M, Fukuzawa Y, et al. Impact of partially hydrolyzed guar gum (PHGG) on constipation prevention: A systematic review and meta-analysis. J Funct Foods, 33, 52–66, 2017.
30	Homann HH, Kemen M, Fuessenich C, Senkal M Z V. Reduction in Diarrhea Incidence by Soluble Fiber in Patients Receiving Total or Supplemental Enteral Nutrition. J Parenter Enter Nutr, 18, 486–90, 1994.
31	Rushdi TA, Pichard C, Khater YH. Control of diarrhea by fiber-enriched diet in ICU patients on enteral nutrition: A prospective randomized controlled trial. Clin Nutr, 23, 1344–52, 2004.
32	Alam NH, Ashraf H, Kamruzzaman M, et al. Efficacy of partially hydrolyzed guar gum (PHGG) supplemented modified oral rehydration solution in the treatment of severely malnourished children with watery diarrhoea: a randomised double-blind controlled trial. J Heal Popul Nutr, 34, 3, 2015.
33	Q Wang, PR Ellis, SB Ross-Murphy. The stability of guar gum in an aqueous system under acidic conditions. Food hydrocolloids, 14, 129–34, 2000.
34	Finley JW, Soto-Vaca A, Heimbach J, et al. Safety assessment and caloric value of partially hydrolyzed guar gum. J Agric Food Chem, 61, 1756–71, 2013.

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可

エビデンス総体の質評価シート

商品名: 食事にプラス 食物繊維a

対象	健康者
介入	グアーガム分解物の経口摂取(食品形態は問わない)
対照	プラセボ食品

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

*各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階

**エビデンスの強さは“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4段階

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他(出版バイアスなど*)	上昇要因(観察研究*)	効果指標	各群の前後の値						介入群 vs 対照群 平均差	コメント
									対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群平均差		
腸内細菌叢改善作用	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間試験/2, ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験/1	-1	0	0	0	-1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	**エビデンスの強さ A

コメント(該当するセルに記入)

		採用文献3報中3報に中程度のバイアスリスクあり				未公表研究がある可能性が否定できない			定性的レビューにつき結果の統合を実施せず						
--	--	-------------------------	--	--	--	--------------------	--	--	----------------------	--	--	--	--	--	--

【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

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名:食事にプラス 食物繊維a

リサーチ クエスチョン	グアーガム分解物の摂取は腸内細菌叢を改善して腸内環境を良好にするか？
P	健常者
I(E)	グアーガム分解物の経口摂取(食品形態は問わない)
C	プラセボ食品

01	腸内細菌叢改善作用
バイアスリスクのまとめ	採用文献3報中3報に中程度のバイアスリスクが認められたため、“中/疑い(-1)”と評価した。
非直接性のまとめ	採用文献3報の非直接性の評価が“低(0)”であったため、“低(0)”と評価した。
非一貫性その他のまとめ	非一貫性については、採用文献3報で有効性が認められたため“低(0)”と評価した。不精確については、対象文献の合計サンプル数は109であり、十分なサンプル数であると判断し“低(0)”と評価した。出版バイアスについては、未公表研究が存在する可能性は否定できないため“中/疑い(-1)”とした。
コメント	エビデンスの強さは“強(A)”であると評価した。

02	
----	--

03	
----	--

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

【閲覧に当たっての注意】

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

商品名:食事にプラス 食物繊維a

【有効性】

本研究レビューでは、グアーガム分解物(食物繊維)による腸内細菌叢改善作用について検討を行った。その結果、採用文献3報において、グアーガム分解物摂取群ではプラセボ摂取群と比較して、短鎖脂肪酸産生に寄与するビフィズス菌、酪酸産生菌などの有用菌が有意に増加し、採用文献2報において、グアーガム分解物摂取群ではプラセボ摂取群と比較して有害菌の増殖が有意に抑制され、一貫して腸内細菌叢改善作用が認められた。採用文献では腸内細菌叢を16S rRNAメタゲノム解析法を用いて解析していた。16S rRNAメタゲノム解析法は腸内細菌叢の網羅的解析の手法として学術的にコンセンサスの得られた方法であり、日本人においても妥当性が得られている。また、増減した一つ一つの菌の有用性、有害性については各採用文献において科学的根拠をもとに考察されており、妥当だと考えられる。また、試験デザインの問題で採用しなかった複数のヒト臨床研究においてもグアーガム分解物の腸内細菌叢改善作用が報告されている。Okuboらは健康男性9名にグアーガム分解物(食物繊維)を1日あたり17.85 g(5.95 gを1日3回)、2週間摂させる前後比較試験を実施し、有用菌 *Bifidobacterium spp.* および *Lactobacillus spp.* の増加作用、糞便pH低下作用、糞便中腐敗産物であるアンモニアとインドールの低減作用を示した。Ohashiらは健康日本人女性にグアーガム分解物を1日あたり12.0 g(6.0 gを1日2回)、2週間摂させる前後比較試験を実施し、*Bifidobacterium*、*Clostridium. coccoides group*、*Roseburia/Eubacterium rectale group*、*Eubacterium hallii*、*Butyrate-producing bacterium strain SS2/1*などの有用菌の有意な増加作用を示した。Reiderらは健康成人20名にグアーガム分解物を5.0 g/日、10.0 g/日、15.0 g/日と徐々に増加させながら2週間摂させる前後比較試験を実施し、*Ruminococcus*、*Fusicatenibacter*、*Faecalibacterium*、*Bacteroides*などの有用菌の有意な増加作用、糞便中短鎖脂肪酸産生促進作用、便通改善作用を示した。

上記文献や本SR採用文献においてグアーガム分解物の摂取により増減する菌が完全には一致しないのは、被験者の個人差によるものだと考えられる。しかし、グアーガム分解物の摂取により短鎖脂肪酸産生に寄与する有用菌が増加する効果は全ての文献で一貫して示されており、グアーガム分解物の摂取により腸内細菌叢改善作用が期待できるものと考えられる。また、腸内細菌叢改善作用に加えて、有用な腸内細菌代謝産物である短鎖脂肪酸産生促進作用、有害な代謝産物である腐敗産物の低減作用、便通改善作用、便性改善作用、排便感覚改善作用も認められており、グアーガム分解物は腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にするといえる。このため、グアーガム分解物(食物繊維)は腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能を有すると評価した。

【食品性状について】

採用文献の介入食品の形態は粉末食品であった。本届出商品の食品も粉末食品であり、食品性状は同等といえる。

【対象者と外挿性】

採用文献の被験者はいずれも健康な日本人であったため、外挿性について問題ないと考えられる。

【機能性関与成分の定性的性状】

採用文献では、介入食品として太陽化学株式会社製のグアーガム分解物が用いられていた。本届出商品の食品も同社製のグアーガム分解物を用いており、定性的に同等といえる。

【一日当たりの摂取目安量】

本研究レビューの解析結果から、グアーガム分解物(食物繊維)を一日あたり2.4 g~5.0 g摂取することで、腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にすることが示された。よって、本届出商品におけるグアーガム分解物(食物繊維)の一日当たりの摂取目安量を3.0 gとした。

【アウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性】

本研究レビューにおいて、健康者がグアーガム分解物(食物繊維)を2.4 g~5.0 g摂取することで、プラセボ摂取群と比較して、有意に腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にすることが示された。よって、表示しようとする機能性『本品に含まれるグアーガム分解物(食物繊維)には、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。』に科学的根拠があると判断した。また、“腸に届いて”という記述については、グアーガム分解物は胃酸耐性を有することが示されており、さらに、小腸ではほとんど消化されず、大腸でほぼ100%が消化されると考察されていることから妥当であると考えられる。