

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	コレステロール対策
機能性関与成分名	松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3
表示しようとする機能性	本品には、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 が含まれます。松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 には、悪玉 (LDL) コレステロールを下げる機能が報告されています。

2. 補足説明

機能性関与成分に関する説明

本品の機能性関与成分「松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3」は、プロシアニジン B1 標準品にて作成した検量線を用いて、プロシアニジン B1 及びプロシアニジン B3 の合計値を定量している。プロシアニジン B1 とプロシアニジン B3 は、幾何異性体であり分子量は等しく、モル吸光係数も同等である。そのため、プロシアニジン B1 標準品にて作成した検量線を用いれば、プロシアニジン B1 とプロシアニジン B3 それぞれを正確に定量することが出来る。

研究レビューの採用文献においては、被験食品中の関与成分量は、「松樹皮由来プロシアニジン (プロシアニジン B1 として) 2.46 mg/日含有」と記載されているが、上記と同様にプロシアニジン B1 の標準品を用いて「プロシアニジン B1 及び B3」の合計値を定量したものであることを確認している。よって本研究レビューでは、採用文献における関与成分量を「松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 2.46mg/日含有」と表現している。

なお、松樹皮抽出物が悪玉 (LDL) コレステロールに及ぼす影響は、プロシアニジン B1 と B3 が、コレステロールの胆汁酸ミセルへの溶解性を低下させ、血中 LDL コレステロールを低下させた結果である (別紙様式 (VII) -1 参照)。コレステロールの胆汁酸ミセルへの溶解性低下に及ぼす影響について評価した結果、プロシアニジン B1 とプロシアニジン B3 の活性は同等であることを確認している (別紙様式 (VII) -1 参照)。

したがって、機能性関与成分名を「松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3」として表現することは科学的根拠に即した表現であるといえる。

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）

標題：機能性関与成分「松樹皮由来プロシアニジン」の摂取による健常成人の LDL コレステロールに対する機能性に関する研究レビュー

商品名：コレステロール対策

機能性関与成分名：松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3

表示しようとする機能性：本品には、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 が含まれます。松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 には、悪玉(LDL)コレステロールを下げる機能が報告されています。

作成日：2021 年 5 月 14 日

届出者名：株式会社ディーエイチシー

抄 録

【目的】

健常成人（LDL コレステロール 140 mg/dL 未満）に（P）、松樹皮由来プロシアニジンを摂取させると（I）、プラセボ摂取と比較して（C）、LDL コレステロールを低下させる機能を有するか？（O）について研究レビューにより評価した。

【方法】

事前に規定したプロトコールに基づき行った。PubMed、The Cochrane Library（CENTRAL）、医中誌 Web においてプラセボ対照試験を対象に文献検索を行った。採用論文について、研究ごとの質評価及びエビデンス総体の質評価を行った。

【結果】

採用論文は 1 報のみであったが、質の高い無作為化二重盲検プラセボ対照群間並行試験であり、LDL コレステロールが 140 mg/dL 未満の健常成人を対象とし、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 を 2.46 mg/日にて摂取させた結果、プラセボ摂取と比較して、LDL コレステロールの有意な低下が認められた。

【限界】

文献検索は国内外の主要なデータベースを用いており、公開されている研究はほぼ網羅できていると考えられるが、未公表研究がある可能性は否定できない。また、採用論文が 1 報のみであったことから、今後の研究の注視が必要である。

【結論】

LDL コレステロールが 140 mg/dL 未満の健常成人において、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 2.46 mg/日の摂取は、LDL コレステロールを低下させる機能を有すると考えられた。

はじめに

(1) 論拠 (PRISMA 声明チェックリスト項目 3)

松樹皮抽出物は、オリゴメリックプロアントシアニジン (OPC) に代表されるポリフェノールを主成分とし、*in vivo* でコレステロール低下作用を有することが報告されている¹⁾。ヒトにおいては、松樹皮抽出物の摂取による LDL コレステロールの低下効果が報告されており²⁾⁴⁾、松樹皮抽出物の LDL コレステロール低下作用の活性は OPC 中の 2 量体画分に存在することが確認されている (未発表データ)。

一方で、LDL コレステロールが 140 mg/dL 未満の健常成人における松樹皮由来プロシアニジンによる LDL コレステロール低下に関する研究レビューは見当たらない。

(2) 目的 (PRISMA 声明チェックリスト項目 4)

本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「健常成人 (LDL コレステロール 140 mg/dL 未満) に (P)、松樹皮由来プロシアニジンを摂取させると (I)、プラセボ摂取と比較して (C)、LDL コレステロールを低下させる機能を有するか? (O)」と設定し、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項目 5)

本レビューでは、実施に先立ちプロトコールを作成した。プロトコールの登録は行わなかった。

(2) 適格基準 (PRISMA 声明チェックリスト項目 6)

【研究の特性】

P : 健常成人 (LDL コレステロール 140 mg/dL 未満)

I : 松樹皮由来プロシアニジンの摂取

C : プラセボ摂取

O : LDL コレステロール

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

【報告の特性】

言語	英語並びに日本語
考慮した年数	PubMed (1946年～2018年)、The Cochrane Library (CENTRAL) (～2018年)、医中誌 Web (1977年～2018年)
発表状態	公開されている原著論文 ※Grey Literature (学会抄録等) は対象としなかった。

(3) 情報源 (PRISMA 声明チェックリスト項目 7)

データベース	PubMed (対象期間: 1946年～2018年1月19日)、The Cochrane Library (CENTRAL) (対象期間: ～2018年1月19日)、医中誌 Web (対象期間: 1977年～2018年1月19日) ※検索の対象期間は、各データベースともに、開設又は文献が掲載された最初の時点から検索日までとした。
最終検索日	2018年1月19日
ハンドサーチ	実施なし

(4) 検索 (PRISMA 声明チェックリスト項目 8) : 別紙様式 (V) -5 参照

データベース : PubMed

#	検索式	文献数
#1	("pinus"[MeSH Terms] OR "pinus"[All Fields] OR "pine"[All Fields]) AND bark[All Fields]	1138
#2	LDL-C[All Fields]	13551
#3	"cholesterol, ldl"[MeSH Terms] OR ("cholesterol"[All Fields] AND "ldl"[All Fields]) OR "ldl cholesterol"[All Fields] OR ("low"[All Fields] AND "density"[All Fields] AND "lipoprotein"[All Fields] AND "cholesterol"[All Fields]) OR "low density lipoprotein cholesterol"[All Fields]	80560
#4	#2 OR #3	81696
#5	#1 AND #4	7

データベース : The Cochrane Library (CENTRAL)

#	検索式	文献数
#1	pine bark	53
#2	LDL-C	3577
#3	low density lipoprotein cholesterol	12704
#4	#2 or #3	13541
#5	#1 and #4	3

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

データベース：医中誌 Web

#	検索式	文献数
#1	松樹皮/AL	62
#2	("LDL Cholesterol"/TH or LDL コレステロール/AL)	8630
#3	#1 and #2	2

(5) 研究の選択 (PRISMA 声明チェックリスト項目 9)

英語の文献データベースとして PubMed 及び The Cochrane Library (CENTRAL)、日本語の文献データベースとして医中誌 Web を用いて文献の検索を行った。ヒットした文献から、PICO に合致するプラセボ対照試験の文献を抽出した。

文献の検索は A 及び B の 2 名が独立して行い、評価の対象とする文献を抽出した。A 及び B の抽出結果が一致しない場合は協議し、帰結しない場合は C が確認し、採否を決定した。評価の対象とする文献の抽出においては、1 次スクリーニングではタイトルと要旨で判断し、2 次スクリーニングでは本文の内容を確認して採否を判断した。

(6) データの収集プロセス (PRISMA 声明チェックリスト項目 10)

採用論文のデータ項目を別紙様式 (V) -7 に、個々の研究のバイアス・リスクの評価を別紙様式 (V) -11a にまとめた。このまとめは A 及び B の 2 名が独立して行った。A 及び B の評価結果が一致しない場合は協議を行い、帰結しない場合は C が確認し、決定した。

(7) データ項目 (PRISMA 声明チェックリスト項目 11)

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、アウトカム (主要、副次)、害及び査読の有無 (別紙様式 (V) -7 参照)。

(8) 個々の研究のバイアス・リスク (PRISMA 声明チェックリスト項目 12)

本アウトカムについて、個々の研究のバイアス・リスクを評価した。バイアス・リスク及び非直接性について「高 (-2)」、「中/疑い (-1)」又は「低 (0)」の 3 段階で評価を行った。バイアス・リスクは、選択バイアス (ランダム化及び割り付けの隠蔽)、盲検性バイアス (参加者及びアウトカム評価者)、症例減少バイアス (ITT、FAS 及び PPS 並びに不完全アウトカムデータ)、選択的アウトカム報告及びその他のバイアスについて評価した。非直接性は、対象、介入、対照及びアウトカムについて評価した。バイアス・リスク及び非直接性は、個別の項目の評価の他に、まとめとして全体についても同様に 3 段階で評価した (別紙様式 (V) -11a 参照)。

(9) 要約尺度 (PRISMA 声明チェックリスト項目 13)

本アウトカムについて、個々の研究の各群内の前後の平均値及び平均値差とその p 値並びに介入群と対照群間の平均値差とその p 値を評価した (別紙様式 (V) -11a 参照)。

(10) 結果の統合 (PRISMA 声明チェックリスト項目 14)

定性的レビューのため、結果の統合 (メタアナリシス) 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項目 15)

個々の研究を総括し、全研究のバイアス・リスク、非直接性、不精確、非一貫性及びその他のバイアスについて、個々の研究のバイアス・リスクを反映させて「高 (-2)」、「中/疑い (-1)」又は「低 (0)」の3段階で評価した。また、これらの評価結果を総括したエビデンスの強さを「強 (A)」、「中 (B)」、「弱 (C)」又は「非常に弱 (D)」の4段階で評価した (別紙様式 (V) -13a 参照)。

(12) 追加的解析 (PRISMA 声明チェックリスト項目 16)

本レビューでは追加的な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項目 17)

PubMed、The Cochrane Library (CENTRAL) 及び医中誌 Web を対象とした検索により 11 報の文献がヒットした (重複 1 報を除く)。タイトル及び要旨の確認 (1 次スクリーニング) で関連がないと判断した 9 報を除いた 2 報について本文を入手して精査を行い (2 次スクリーニング)、本レビューの適格基準に合致する下記の 1 報を採用論文として抽出した。

採用論文[1]⁴⁾

浜 亮介ら,

特に LDL コレステロールが 140mg/dL 未満の健常人に限定した統計解析による松樹皮抽出物含有錠剤摂取が血清脂質(LDL コレステロール)に及ぼす影響(無作為化二重盲検プラセボ対照群間並行試験),

応用薬理, 93, 7-11, 2017.

(2) 研究の特性 (PRISMA 声明チェックリスト項目 18) : 別紙様式 (V) -7 参照

採用論文は日本で実施された研究であった。

(3) 研究内のバイアス・リスク (PRISMA 声明チェックリスト項目 19)

採用論文 1 報について、本アウトカムにおけるバイアス・リスクを評価し、その結果を別紙様式 (V) -11a に記載した。バイアス・リスクのまとめは「中」、非直接性のまとめは「低」と評価した。

(4) 個別の研究の結果 (PRISMA 声明チェックリスト項目 20): 別紙様式 (V) -7 及び (V) -11a 参照

採用論文[1]

浜らは、成人男女 96 名に対し、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 1.16 mg/日、2.46 mg/日又はプラセボを錠剤として 12 週間摂取させた試験 (別紙様式 (V) -10 の参考文献²⁾) における、高 LDL コレステロール血症に該当しない LDL コレステロールが 140 mg/dL 未満の健常成人男女 37 名のみを対象とした解析で、LDL コレステロールが報告されていた。その結果、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 2.46 mg/日摂取では、プラセボ摂取と比較して、LDL コレステロールの有意な低下が認められた ($p < 0.05$)。

(5) 結果の統合 (PRISMA 声明チェックリスト項目 21)

定性的レビューのため、結果の統合 (メタアナリシス) 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項目 22)

本アウトカムにおけるエビデンス総体の質評価については、別紙様式 (V) -13a 及び別紙様式 (V) -14 に記載した。エビデンス総体の総括については、別紙様式 (V) -13a に記載した。

全研究のバイアス・リスクは、採用論文 1 報のバイアス・リスクのまとめを反映させて、「中/疑い」と評価した。非直接性、不精確、非一貫性は「低」と評価した。その他バイアス (出版バイアスなど) は、未公表研究がある可能性は否定できないため、「中/疑い」と評価した。

評価結果を総括して、エビデンスの強さは「中 (B)」と評価した。

(7) 追加的解析 (PRISMA 声明チェックリスト項目 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項目 24)

採用論文は 1 報のみであったが、質の高い無作為化二重盲検プラセボ対照群間並行試験であり、LDL コレステロールが 140 mg/dL 未満の健常成人を対象とし、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 を 2.46 mg/日にて摂取させた結果、プラセボ摂取と比較して、LDL コレステロールの有意な低下が認められた。

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

以上より、LDL コレステロールが 140 mg/dL 未満の健常成人において、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 2.46 mg/日の摂取は、LDL コレステロールを低下させる機能を有すると考えられた。

（2）限界（PRISMA 声明チェックリスト項目 25）

文献検索は国内外の主要なデータベースを用いており、公開されている研究はほぼ網羅できていると考えられるが、未公表研究がある可能性は否定できない。また、採用論文が 1 報のみであったことから、今後の研究の注視が必要である。

（3）結論（PRISMA 声明チェックリスト項目 26）

研究レビューの結果、LDL コレステロールが 140 mg/dL 未満の健常成人において、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 2.46 mg/日の摂取は、LDL コレステロールを低下させる機能を有すると考えられた。

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

資金源：（PRISMA 声明チェックリスト項目 27）

本研究レビューは、株式会社東洋新薬により実施された。なお、評価対象とした文献の著者に株式会社東洋新薬の社員が含まれていたが、本研究レビューのプロトコールの設定～エビデンス総体の総括は当該著者を除いた社員により公正に実施された。

各レビューワーの役割

- ・レビューワーA（農学修士）：
プロトコールの設定、検索、データ抽出、各論文の質評価、エビデンス総体の質評価、エビデンス総体の総括
- ・レビューワーB（理学博士）：
検索、データ抽出、各論文の質評価
- ・レビューワーC（農学博士）：
レビューワーA 及び B の仲裁

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）の準拠

おおむね準拠している。

【備考】

- ・ 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）に準拠した、詳細な記載でなければならない（少

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。)

- ・ 2段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。
- ・ 「はじめに」から「各レビュワーの役割」までの各項目については、上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記載すること。

別紙様式(V)-5【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名: コレステロール対策

タイトル: 機能性関与成分「松樹皮由来プロシアニジン」の摂取による健常成人のLDLコレステロールに対する機能性に関する研究レビュー
リサーチクエスション: 健常成人(LDLコレステロール140 mg/dL未満)に、松樹皮由来プロシアニジン摂取させると、プラセボ摂取と比較して、LDLコレステロールを低下させる機能を有するか?
検索者: A、B

データベース: PubMed		
日付: 2018/01/19		
#	検索式	文献数
#1	("pinus"[MeSH Terms] OR "pinus"[All Fields] OR "pine"[All Fields]) AND bark[All Fields]	1138
#2	LDL-C[All Fields]	13551
#3	"cholesterol, ldl"[MeSH Terms] OR ("cholesterol"[All Fields] AND "ldl"[All Fields]) OR "ldl cholesterol"[All Fields] OR ("low"[All Fields] AND "density"[All Fields] AND "lipoprotein"[All Fields] AND "cholesterol"[All Fields]) OR "low density lipoprotein cholesterol"[All Fields]	80560
#4	#2 OR #3	81696
#5	#1 AND #4	7

データベース: The Cochrane Library (CENTRAL)		
日付: 2018/01/19		
#	検索式	文献数
#1	pine bark	53
#2	LDL-C	3577
#3	low density lipoprotein cholesterol	12704
#4	#2 or #3	13541
#5	#1 and #4	3

データベース: 医中誌Web		
日付: 2018/01/19		
#	検索式	文献数
#1	松樹皮/AL	62
#2	("LDL Cholesterol"/TH or LDLコレステロール/AL)	8630
#3	#1 and #2	2

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

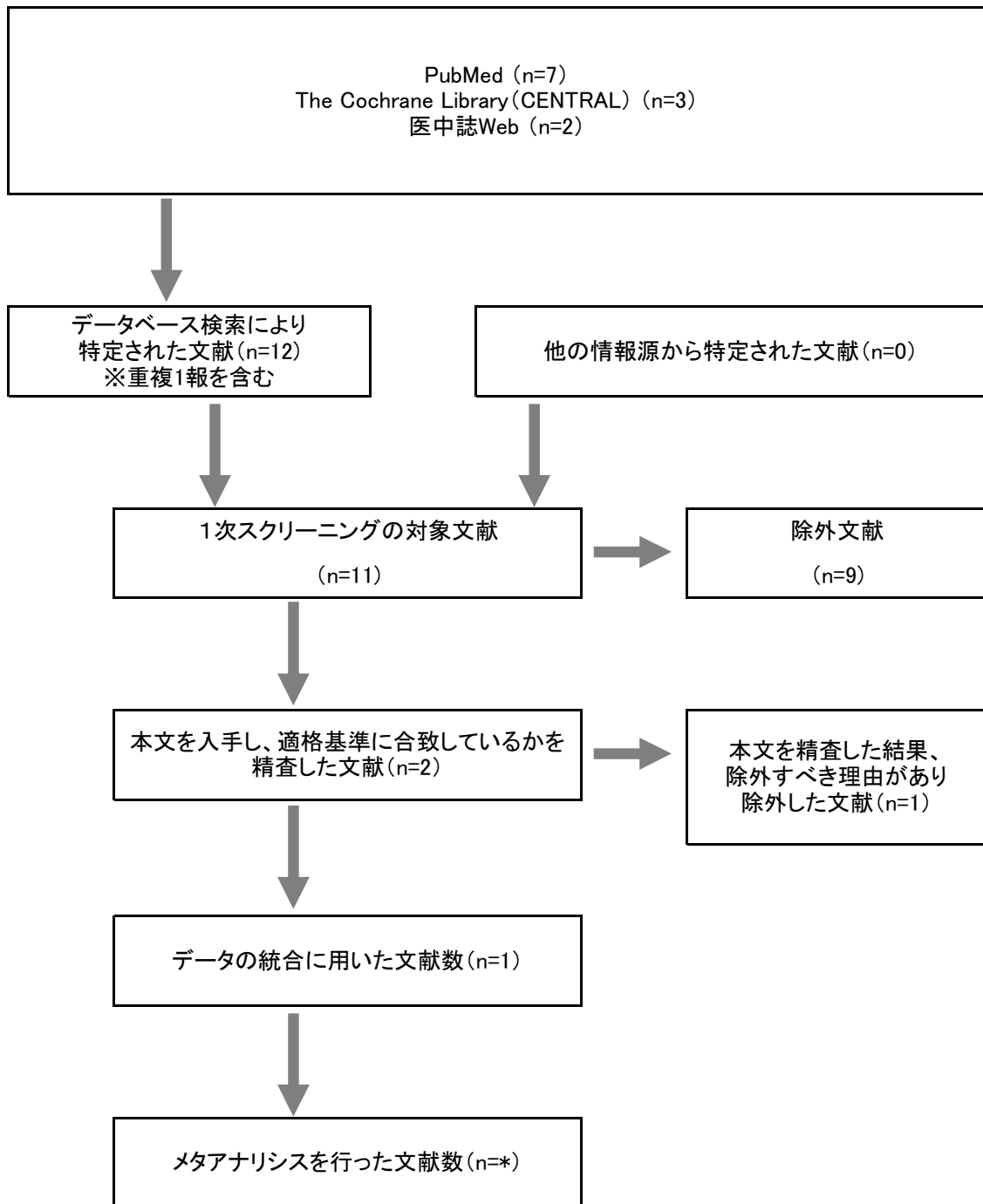
【閲覧に当たっての注意】

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: コレステロール対策



*メタアナリシスを実施せず

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: コレステロール対策

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PEGO	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]	浜 亮介ら	応用薬理, 93, 7-11, 2017.	特にLDLコレステロールが140mg/dL未満の健康人(に限定した統計解析による松樹皮抽出物含有錠剤摂取が血清脂質(LDLコレステロール)に及ぼす影響(無作為化二重盲検プラセボ対照群間並行試験)	無作為化二重盲検プラセボ対照群間並行試験	健康成人(LDLコレステロール140mg/dL未満)に、松樹皮由来プロシアニジン摂取させると、プラセボ摂取と比較して、LDLコレステロールを低下させる機能を有するか?	日本	LDLコレステロールが140 mg/dL未満の健康成人男女(参考文献 ²⁾ より高LDLコレステロール血症に該当しない者)37名 1.16 mg/日群13名(男性4名、女性9名、平均年齢42.8歳)、2.46 mg/日群11名(男性5名、女性6名、平均年齢40.4歳)、プラセボ群13名(男性6名、女性7名、平均年齢42.2歳)	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 1.16 mg/日(n=13)、又は2.46 mg/日(n=11)含有の錠剤、12週間摂取	プラセボ(n=13)	PPS	LDLコレステロール		臨床問題となる変化なし(参考文献 ²⁾ より)	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: コレステロール対策

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	草場 宣廷ら	応用薬理, 89, 69-73, 2015.	松樹皮抽出物含有錠剤の摂取がヒト血清脂質(LDL-コレステロール)に及ぼす影響(無作為化二重盲検プラセボ対照群間並行試験)	LDLコレステロール140 mg/dL以上が対象者に含まれるため

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: コレステロール対策

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1)	池口 主弥ら, 松樹皮抽出物がラットの脂質代謝に及ぼす影響, 日本栄養・食糧学会誌, 59, 89-95, 2006.
2)	池口 主弥ら, 松樹皮抽出物含有錠剤食品の摂取によるヒト血清脂質および安全性に 及ぼす影響, 日本食品新素材研究会誌, 9, 26-36, 2006.
3)	草場 宣廷ら, 松樹皮抽出物含有錠剤の摂取がヒト血清脂質(LDL-コレステロール)に 及ぼす影響(無作為化二重盲検プラセボ対照群間並行試験), 応用薬理, 89, 69-73, 2015.
4)	浜 亮介ら, 特にLDLコレステロールが 140mg/dL 未満の健常人に限定した統計解析 による松樹皮抽出物含有錠剤摂取が血清脂質(LDLコレステロール)に 及ぼす影響(無作為化二重盲検プラセボ対照群間並行試験), 応用薬理, 93, 7-11, 2017.

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)-11a【様式例 添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験(ヒト試験))

商品名: コレステロール対策

対象	健康成人(LDLコレステロール140 mg/dL未満)
介入	松樹皮由来プロシアニジンの摂取
対照	プラセボ摂取

*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。

アウトカム	LDLコレステロール
-------	------------

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究	バイアスリスク*										非直接性*					各群の前後の値								介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント							
	①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとも	対象	介入	対照	アウトカム	まとも	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差	p値	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 平均差	p値										
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT, FAS, PPS																		不完全アウトカムデータ	対象	介入	対照	アウトカム	まとも	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差
[1] (浜ら)	無作為化二重盲検プラセボ対照群間並行試験	-1	-1	0	0	-2	-2	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	LDLコレステロール (mg/dL)	1.16 mg/日	118.3	127.5	9.2	p > 0.05 (有意差なし)	121.2	121.3	0.1	p > 0.05 (有意差なし)	-9.1	p > 0.05 (有意差なし)	摂取12週間後					
																2.46 mg/日														p < 0.05 (有意な低下)	-23.8	p < 0.05 (有意な低下)	摂取12週間後

コメント(該当するセルに記入)

[1] (浜ら)	無作為化、乱塊法(参考文献 ²⁾ より)	明記されていない(参考文献 ²⁾ より)			PPS	脱落率61%(脱落2名、除外57名)(参考文献 ²⁾ と本論文より)	事前の研究計画不明(参考文献 ²⁾ より)	著者に利害関係者が含まれる																								
----------	---------------------------------	---------------------------------	--	--	-----	---	----------------------------------	---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-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: コレステロール対策

対象	健康成人(LDLコレステロール140 mg/dL未満)
介入	松樹皮由来プロシアニジンの摂取
対照	プラセボ摂取

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
LDLコレステ ロール	RCT/1	-1	0	0	0	-1	-	LDLコレ ステロー ル	-	-	-	-	-	-	-	エビデンスの強さ は中(B)と評価し た

コメント(該当するセルに記入)

		1報中1報で 中程度のバ イアスリス クがある				出版バイア スの可能性 は否定でき ない	観察研究で ない	メタアナリ シスを行っ ていない								
--	--	----------------------------------	--	--	--	-------------------------------	-------------	------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

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: コレステロール対策

リサーチ クエスチョン	健常成人(LDLコレステロール140 mg/dL未満)に、松樹皮由来プロシアニジンを摂取させると、プラセボ摂取と比較して、LDLコレステロールを低下させる機能を有するか？
P	健常成人(LDLコレステロール140 mg/dL未満)
I(E)	松樹皮由来プロシアニジンの摂取
C	プラセボ摂取
O1	LDLコレステロール
バイアスリスクの まとめ	1報中1報で、中程度のバイアスリスクが考えられ、全研究のバイアスリスクは「中/疑い(-1)」と評価した。
非直接性の まとめ	非直接性は「低(0)」と評価した。
非一貫性その他 のまとめ	否定的な論文はなかったが、採用論文が1報のみであった。その他のバイアス(出版バイアスなど)は「中/疑い(-1)」と評価した。
コメント	

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

【閲覧に当たっての注意】

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

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価シート

商品名: コレステロール対策

健常成人の LDL コレステロールに対する機能性に関する研究レビュー

健常成人(LDL コレステロール 140 mg/dL 未満)において、松樹皮由来プロシアニジンの摂取が、プラセボ摂取と比較して、LDL コレステロールを低下させる機能を有するか、研究レビューにて評価した。

その結果、採用論文は 1 報のみであったが、質の高い無作為化二重盲検プラセボ対照群間並行試験であり、LDL コレステロールが 140 mg/dL 未満の健常成人を対象とし、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 を 2.46 mg/日にて摂取させた結果、プラセボ摂取と比較して、LDL コレステロールの有意な低下が認められた。

以上より、LDL コレステロールが 140 mg/dL 未満の健常成人において、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 2.46 mg/日の摂取は、LDL コレステロールを低下させる機能を有すると考えられた。

【食品性状に関する考察】

採用論文の食品形態は錠剤であった。本品は錠剤であることから、本研究レビューにおいて認められた効果は、本品においても認められると考えられる。さらに消化性の観点より、本品の製品品質規格の管理項目として崩壊性(日本薬局方の崩壊性試験)を規定し、管理することとする。

【対象者に関する考察】

採用論文の対象者は、LDL コレステロールが 140 mg/dL 未満の健常成人であった。したがって、本品の対象者と合致すると考えられる。

【機能性関与成分の定性的性状に関する考察】

本品の機能性関与成分を含む原材料は、本研究レビューの採用論文の試験で使用された機能性関与成分を含む原材料(株式会社東洋新薬の松樹皮抽出物)と同じ原材料を使用しており、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 が製品品質規格の管理項目として管理されている。したがって、本研究レビューの結果を本品に外挿できると考えられる。

【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】

本研究レビューの結果、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 2.46 mg/日の摂取により、プラセボ摂取と比較して、LDL コレステロールの有意な低下が認められた。したがって、本品において「悪玉(LDL)コレステロールを下げる機能」と表示する科学的根拠を有すると考えられる。

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-16【様式例 添付ファイル用】

【1日摂取目安量に関する考察】

本研究レビューの結果、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 2.46 mg/日の摂取による有効性が認められた。以上より、本品は機能性関与成分「松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3」を 2.46 mg/日摂取できるよう設計している。

【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ため注意すること。