

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	コレステロール対策 b
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あ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。）

別紙様式 (V) -3 【添付ファイル用】

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 b
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 が含まれません。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。

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：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システマティックレビュー及びメタアナリシス

商品名：コレステロール対策 b

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あることが報告されています。

作成日：2023 年 3 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】

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）についてプラセボ対照試験を対象にシステマティックレビューとメタアナリシス（MA）により評価した。

【方法】

事前規定したプロトコールに基づき行った。PubMed、The Cochrane Central Register of Controlled Trials（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した。結果の統合は、逆分散により重み付けした DerSimonian-Laird 法による random effects model にて実施した。出版バイアスは Funnel plot と Egger 等の mixed-effects meta-regression model で、研究間の異質性は Cochrane Q 統計量と I^2 統計量で評価した。

【結果】

56 報がヒットし、2 報の RCT 論文が適格基準に合致した。2 報はいずれも 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 を継続摂取させた際の LDL コレステロールに対する影響を評価していた。採用した 2 研究を MA 対象とした。出版バイアスや異質性は認められず、松樹皮由来プロシアニジン摂取による LDL コレステロールの有意な低下（-12.6 mg/dL [95%信頼区間; -21.6~-3.7, $p=0.006$]）が認められた。

【限界】

個別の研究について症例減少バイアスなどのバイアスの混入は否定できない。

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、出版バイアスも認められなかったが、採用文献が2報と少ないことから、今後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 2.4~2.46 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* で胆汁酸やコレステロールの体外への排泄を促進し、血中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⁾。

この松樹皮抽出物の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)。松樹皮に含まれるプロシアニジン 2 量体の主成分はプロシアニジン B1 及びプロシアニジン B3 であることが知られており²⁾、松樹皮抽出物中のこれら成分がコレステロールのミセルへの溶解性を低下させる結果、胆汁酸やコレステロールの体外への排泄を促進することでコレステロールを低下していると考えられる (別紙様式 (VII) -1 参照)。

ヒトにおいては、松樹皮抽出物の摂取により LDL コレステロールの低下効果が報告されているが^{3),4)}、健常成人 (LDL コレステロール 140 mg/dL 未満) を対象とした研究レビューは見当たらない。そこで本研究レビューでは、健常成人 (LDL コレステロール 140 mg/dL 未満) に対して、松樹皮由来プロシアニジン摂取が、LDL コレステロールを低下させる機能を有するかを検証することを目的とした。

(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、プラセボ対照試験 (S) を対象に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)

本研究レビューでは、実施に先立ちプロトコールを作成した (プロトコール決定日: 2022 年 6 月 17 日)。プロトコールのデータベース等へ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

S : プラセボ対照試験

※なお、介入期間の設定は行わなかった。

【報告の特性】

言語	英語並びに日本語
考慮した年数	PubMed (1946年～2022年)、The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (～2022年)、医中誌 Web (1946年～2022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～2022年6月20日)、The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (対象期間: ～2022年6月20日)、医中誌 Web (対象期間: 1946年～2022年6月20日) ※検索の対象期間は、各データベースともに、開設又は文献が収載された最初の時点から検索日までとした。
最終検索日	2022年6月20日
ハンドサーチ	実施せず

(4) 検索 (PRISMA 声明チェックリスト項目 8)

検索式は別紙様式 (V) -5 及び以下の通りとした。

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]	1588
#2	"procyanidin"[Supplementary Concept] OR "procyanidin"[All Fields] OR "procyanidines"[All Fields] OR "procyanidins"[All Fields]	2818
#3	#1 OR #2	4336
#4	"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]	100780
#5	"LDL-C"[All Fields]	20556
#6	#4 OR #5	102827
#7	#3 AND #6	37

データベース：The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (All Text)

#	検索式	文献数
#1	(pine bark) in Trials (Word variations have been searched)	115
#2	(procyanidin) in Trials (Word variations have been searched)	108
#3	#1 OR #2 in Trials (Word variations have been searched)	215
#4	(low density lipoprotein cholesterol) in Trials (Word variations have been searched)	15234
#5	(LDL-C) in Trials (Word variations have been searched)	7097
#6	#4 OR #5 in Trials (Word variations have been searched)	18274
#7	#3 AND #6 in Trials (Word variations have been searched)	14

データベース：医中誌 Web

#	検索式	文献数
#1	松樹皮/AL	73
#2	(Procyanidin/TH or プロシアニジン/AL)	214
#3	#1 or #2	279
#4	("LDL Cholesterol"/TH or LDL コレステロール/AL)	10523
#5	#3 and #4	5

(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 Central Register of Controlled Trials (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、適格基準に合致する文献を抽出した。

文献の検索はレビューワーA 及びレビューワー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。レビューワーA 及びレビューワーB の抽出結果が一致しない場合は協議を行い、帰結しない場合はレビューワーCが確認し、採否を決定した。なお、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)

採用文献のデータ項目を別紙様式 (V) -7 に、個別の研究のバイアス・リスク及び非直接性の評価を別紙様式 (V) -11a にまとめた。データ項目の抽出及び個別の研究のバイアス・リスク及び非直接性の評価はレビューワーA 及びレビューワーB の2名が独立して行った。レビューワーA 及びレビューワーB の評価結果が一致しない場合は協議を行い、帰結しない場合はレビューワー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)

採用文献について、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、アウトカム、害、査読の有無について記載した (別紙様式 (V) -7 参照)。

(8) 個別の研究のバイアス・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、個別の研究のバイアス・リスク及び非直接性を評価した。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、「高 (-2)」、「中 (-1)」又は「低 (0)」の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)

本アウトカムの効果指標について、個別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)

結果の統合 (メタアナリシス) は必要に応じて実施することとした。

結果の統合は、逆分散により重み付けした DerSimonian-Laird 法による random effects model にて実施することとした。出版バイアスは、縦軸に標準誤差を、横軸に2群間の平均値の差をとった Funnel plot と Egger 等の mixed-effects meta-regression model (p が 0.1 未満を出版バイアスありとする) にて、研究間の異質性は Cochrane Q 統計量と I^2 統計量 (Cochrane Q 統計量が 0.1 未満かつ I^2 統計量が 50%以上の場合に異質性ありとする) にて評価することとした。プールされた結果は Forest plot により表示し、 $p < 0.05$ を有意水準とすることにした。

(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)

個別の研究を総括し、エビデンス総体の質として全研究のバイアス・リスク、非直接性、不精確、非一貫性及びその他 (出版バイアスなど) について、「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 (エビデンス総体の総括) 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)

追加的な解析は必要に応じて実施することとした。

結果

(1) 研究の選択 (PRISMA 声明チェックリスト項目 17)

文献の選択は、レビューワーA とレビューワーB で独立して実施した。PubMed、The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)、医中誌 Web を対象とした検索により 50 報の文献がヒットし (重複 6 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 47 報を除いた 3 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）、本研究レビューの適格基準に合致する2報を採用文献として抽出した。抽出した採用文献2報の2研究がデータの統合対象となった。文献検索フローチャートを別紙様式（V）-6に示した。採用文献リストについては別紙様式（V）-7に、2次スクリーニング除外文献は、その除外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。

以下に採用文献を示す。

採用文献[1]

著者：永峰 里花ら

タイトル：松樹皮抽出物含有食品の LDL コレステロール低下作用確認試験
—プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験—

掲載雑誌：薬理と治療, 47, 629-635, 2019.

採用文献[2]

著者：浜 亮介ら

タイトル：特に LDL コレステロールが 140 mg/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)

掲載雑誌：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

採用文献[1]は、査読付き論文であり、日本で実施された研究であった。LDL コレステロールが 140 mg/dL 未満である 20 歳以上 65 歳未満の健常成人男女 100 名を対象に、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 を 2.4 mg/日含有する錠剤又はプラセボを 12 週間摂取させたプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験であった。摂取前、摂取 4 週間後、摂取 8 週間後、摂取 12 週間後の LDL コレステロールの結果を報告していた。

採用文献[2]は、査読付き論文であり、日本で実施された研究であった。20 歳以上 65 歳未満の成人男女 96 名に対し、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 を 1.16 mg/日、2.46 mg/日含有する錠剤又はプラセボを 12 週間摂取させたプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験³⁾に対し、LDL コレステロールが 140 mg/dL 未満の健常成人男女 37 名について再解析した結果であった。摂取前、摂取 4 週間後、摂取 8 週間後、摂取 12 週間後の LDL コレステロールの結果を報告していた。

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

本アウトカムにおける個別の研究のバイアス・リスク及び非直接性の評価は、レビューワーA とレビューワーB で独立して実施した。評価結果を別紙様式（V）-11a に記載した。

採用文献[1]は、選択バイアス、症例減少バイアス、その他のバイアスに疑いがあったものの、盲検性バイアス、選択的アウトカム報告には疑いが見られず、バイアス・リスクのまとめは「低 (0)」と評価した。非直接性について

は、対象、介入、対照、アウトカムに疑いが見られず、非直接性のまとめは「低 (0)」と評価した。

採用文献[2]は、選択バイアス、症例減少バイアス、選択的アウトカム報告、その他のバイアスに疑いがあり、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、対象、介入、対照、アウトカムに疑いが見られず、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項目 20) : 別紙様式 (V) -7 及び (V) -11a 参照

採用文献[1] (日本で実施された RCT 研究)

解析対象者 86 名の LDL コレステロールは、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 を 2.4 mg/日摂取することで、プラセボ摂取と比較して、摂取 12 週間後に有意な低下が認められた ($p < 0.05$)。

採用文献[2] (日本で実施された RCT 研究)

解析対象者 37 名の LDL コレステロールは、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 を 2.46 mg/日摂取することで、プラセボ摂取と比較して、摂取 12 週間後に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) : 別紙様式 (V) -15 参照

結果の統合は、レビューワーD が実施した。

データの統合対象とした 2 研究 (対象被験者数;対照累計 68 名、介入累計 68 名) について、逆分散により重み付けした DerSimonian-Laird 法による random effects model にて結果の統合 (メタアナリシス) を行った。

プールされた LDL コレステロールの値は -12.6 mg/dL [95% 信頼区間; $-21.6 \sim -3.7$, $p=0.006$] と統計的に有意な低下が認められた (図 1)。また、Egger 等の mixed-effects meta-regression model は $p=0.498$ (図 2)、 I^2 統計量は 56%、Cochran Q 統計量は $p=0.103$ であり、出版バイアス及び異質性は認められなかった。

(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・リスク及び非直接性は、個別の研究のバイアス・リスク又は非直接性の評価結果に基づき、いずれも「低 (0)」と評価した。全研究の非直接性と不精確は、特に問題は見られず、「低 (0)」と評価した。全研究の非一貫性は、メタアナリシスにて研究間の異質性は認められなかったため、「低 (0)」と評価した。その他 (出版バイアスなど) は、メタアナリシスで出版バイアスは認められなかったため、「低 (0)」と評価した。評価結果を総括し、エビデンスの強さは「強 (A)」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。

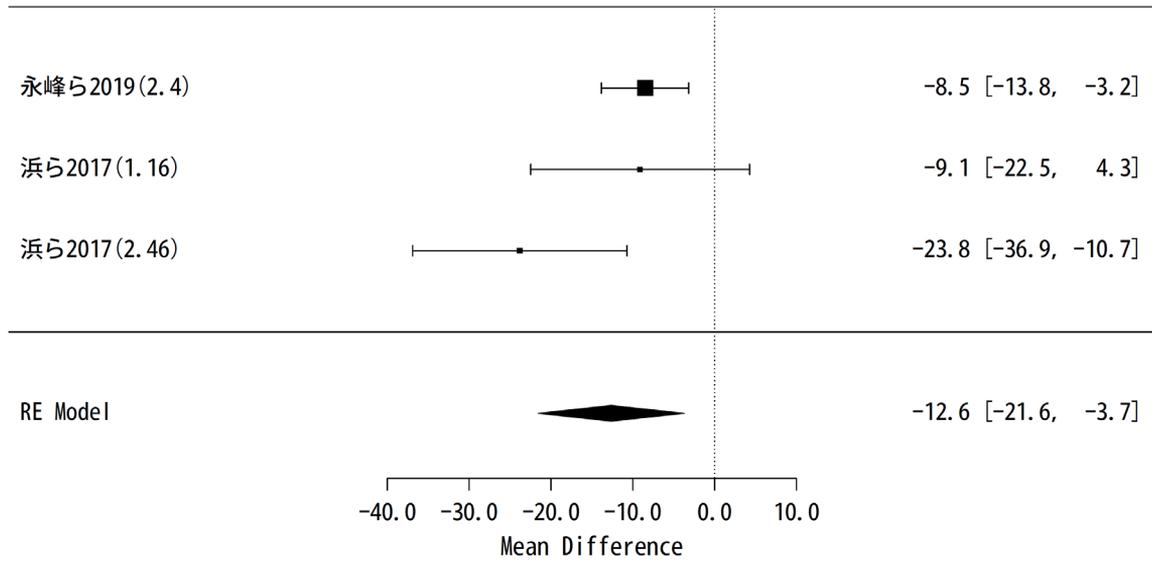


図 1: 松樹皮由来プロシアニジンの摂取が LDL コレステロールに与える影響

(); 松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 の摂取量(mg)
 永峰ら 2019; [1](永峰ら), 浜ら 2017; [2](浜ら)

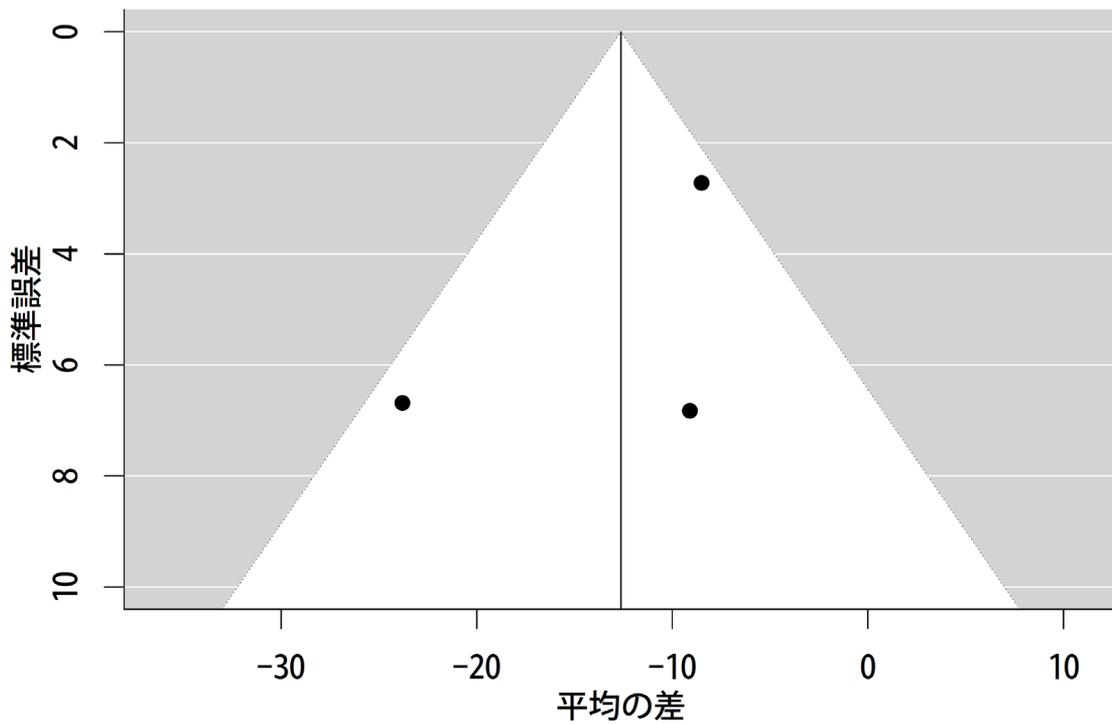


図 2: 出版バイアスの評価：松樹皮由来プロシアニジンの摂取が LDL コレステロールに与える影響

考察

(1) エビデンスの要約 (PRISMA 声明チェックリスト項目 24)

本研究レビューでは、リサーチクエスションとして、「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)」について検討した。その結果、採用文献は 2 報であった。採用文献 2 報はすべて、査読付き論文であり、日本で実施された RCT であった。また、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 摂取による LDL コレステロールに対する影響を評価していた。

データの統合対象としたこの 2 研究についてメタアナリシスを実施した結果、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 摂取による LDL コレステロールの有意な低下が認められ、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 2.4 mg/日及び 2.46 mg/日の摂取で効果が確認された (図 1)。

松樹皮由来プロシアニジン摂取による LDL コレステロール低下効果のエビデンスの強さは、いずれもバイアス・リスク、非直接性、不精確、非一貫性、出版バイアスに問題は見られなかったため、「強 (A)」と評価した。

以上のことから、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 2.4~2.46 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。

なお、採用文献 2 報はいずれも、日本で実施された試験であったことから、日本人への外挿性について問題はなく、安全性においても、特に懸念は認められなかった。

食品性状に関する考察、機能性関与成分の定性的性状に関する考察、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については、別紙様式 (V) -16 に記載した。

(2) 限界 (PRISMA 声明チェックリスト項目 25)

エビデンス総体の質評価における全研究のバイアス・リスクにおいて問題は認められなかったものの、個別の研究について症例減少バイアスなどのバイアスの混入は否定できない。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、出版バイアスも認められなかったが、採用文献が 2 報と少ないことから、今後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)

本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 2.4~2.46mg/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)

本研究レビューの資金源は株式会社東洋新薬であり、メタアナリシスの過程

については株式会社東洋新薬から資金提供を受けた第三者により実施され、それ以外の過程は株式会社東洋新薬により実施された。

各レビューワーの役割

- ・レビューワーA（株式会社東洋新薬 研究開発本部社員）：
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（株式会社東洋新薬 研究開発本部社員）：
検索、データ抽出、各論文の質評価
- ・レビューワーC（株式会社東洋新薬 研究開発本部社員（理学博士））：
レビューワーA 及び B の仲裁
- ・レビューワーD：
メタアナリシス

PRISMA 声明チェックリスト（2009年）の準拠

おおむね準拠している。

【備考】

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

別紙様式(V)-5

データベース検索結果(PubMed)

商品名: コレステロール対策 b

<p>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システムティックレビュー及びメタアナリシス</p>
<p>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(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)</p>
<p>日付: 2022/06/20</p>
<p>検索者: A、B</p>

#	検索式	文献数
#1	("pinus"[MeSH Terms] OR "pinus"[All Fields] OR "pine"[All Fields]) AND "bark"[All Fields]	1588
#2	"procyanidin"[Supplementary Concept] OR "procyanidin"[All Fields] OR "procyanidines"[All Fields] OR "procyanidins"[All Fields]	2818
#3	#1 OR #2	4336
#4	"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]	100780
#5	"LDL-C"[All Fields]	20556
#6	#4 OR #5	102827
#7	#3 AND #6	37

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

データベース検索結果(The Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL))

商品名: コレステロール対策b

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システマティックレビュー及びメタアナリシス

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(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)

日付: 2022/06/20

検索者: A、B

#	検索式	文献数
#1	(pine bark) in Trials (Word variations have been searched)	115
#2	(procyanidin) in Trials (Word variations have been searched)	108
#3	#1 OR #2 in Trials (Word variations have been searched)	215
#4	(low density lipoprotein cholesterol) in Trials (Word variations have been searched)	15234
#5	(LDL-C) in Trials (Word variations have been searched)	7097
#6	#4 OR #5 in Trials (Word variations have been searched)	18274
#7	#3 AND #6 in Trials (Word variations have been searched)	14

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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-5

データベース検索結果(医中誌Web)

商品名: コレステロール対策 b

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システマティックレビュー及びメタアナリシス

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(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)

日付: 2022/06/20

検索者: A、B

#	検索式	文献数
#1	松樹皮/AL	73
#2	(Procyanidin/TH or プロシアニジン/AL)	214
#3	#1 or #2	279
#4	("LDL Cholesterol"/TH or LDLコレステロール/AL)	10523
#5	#3 and #4	5

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

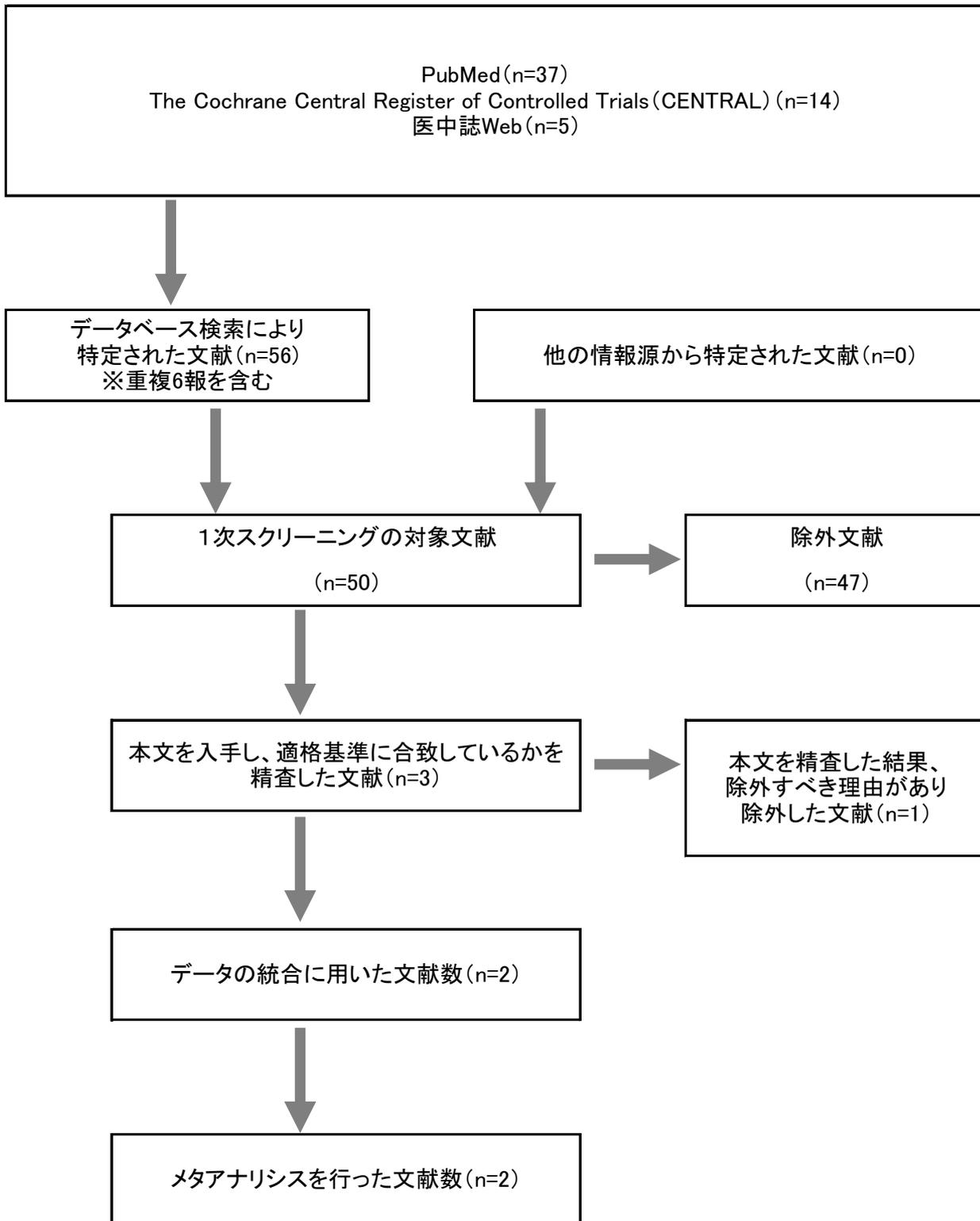
【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-6

文献検索フローチャート

商品名: コレステロール対策 b



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。

採用文献リスト

商品名：コレステロール対策b

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]	永峰 里花ら	薬理と治療, 47, 629-635, 2019.	松樹皮抽出物含有食品のLDLコレステロール低下作用確認試験ープラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験ー	プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	健康成人(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？	日本	LDLコレステロールが140 mg/dL未満の健康成人男女100名(男性55名、女性45名、20歳以上65歳未満)	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.4 mg/日含有の錠剤、12週間摂取(n=50)	プラセボ(n=50)	PPS	LDLコレステロール		試験食品との関連のある有害事象の発現はなかった。	有
[2]	浜 亮介ら	応用薬理, 93, 7-11, 2017.	特にLDLコレステロールが140 mg/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)	プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	健康成人(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？	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 ³⁾ 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	記載なし(層別解析前の文献(参考文献 ³⁾)にて、問題となる有害事象や副作用は認められなかった)	有	

※松樹皮由来プロシアニジン含量の詳細については論文著者にヒアリングを行った。

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ため注意すること。

別紙様式(V)-8

除外文献リスト

商品名: コレステロール対策 b

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	草場 宣延ら	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

参考文献リスト

商品名: コレステロール対策 b

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)	鮫島 正浩ら, スギおよびアカマツ樹皮中でのフラバノール類の蓄積ならびにその構造上の変化, 東京大学農学部演習林報告, 72, 17-29, 1982.
3)	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.
4)	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.

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)-11a

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b

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
 まともは“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									
	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	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント	
[1] (永峰ら)	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	0	-1									0	0												0
[2] (浜ら)	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ	-1	-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	[実測値] p > 0.05 (有意差なし)	摂取12週間後		
																	2.46 mg/日					122.0	107.4	-14.6	p < 0.05 (有意な低下)	-23.8	[実測値] 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] (永峰ら)	ブロッキング法				PPS	脱落率14%(中止1名、除外13名)		著者に利害関係者が含まれる																					
[2] (浜ら)	無作為化、乱塊法(参考文献 ³⁾ より)	明記されていない(参考文献 ³⁾ より)			PPS	脱落率61%(脱落2名、除外57名)(参考文献 ³⁾ と本論文より)	事前の研究計画不明(参考文献 ³⁾ 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、不適切な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V)-13a

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b

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								各群の前後の値						介入群 vs 対照群 平均差	コメント	
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアス リスク*	非直接性 *	不精確*	非一貫性 *	その他 (出版バイアスなど*)	上昇要因 (観察研究*)	効果指標	対照群 (前値)	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/2	0	0	0	0	0	-	LDLコレステロール	-	-	-	-	-	-	-12.6	エビデンスの強さは「強(A)」と評価した。

コメント(該当するセルに記入)

LDLコレステロール							観察研究でない									メタアナリシスの結果から
------------	--	--	--	--	--	--	---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------

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

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 b

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(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)
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	各採用文献のバイアス・リスクの評価結果から、「低(0)」と評価した。
非直接性の まとめ	非直接性は、特に問題はみられず、「低(0)」と評価した。
非一貫性その他 のまとめ	非一貫性は、メタアナリシスにて研究間の異質性は認められなかったため、「低(0)」と 評価した。不精確は、特に問題はみられず、「低(0)」と評価した。その他(出版バイア スなど)は、メタアナリシスで出版バイアスは検出されなかったため、「低(0)」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。

別紙様式(V)-15

サマリーシート(メタアナリシス)

商品名: コレステロール対策 b

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(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)				
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	O	LDLコレステロール		
研究デザイン	RCT	文献数	2	コード	永峰ら2019; [1](永峰ら), 浜ら2017; [2](浜ら)
モデル	random effects	方法	DerSimonian-Laird		
効果指標	LDLコレステロール	統合値	-12.6 mg/dL [95%信頼区間; -21.6~-3.7, $p=0.006$]		
Forest plot	<p>(); 松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3の摂取量(mg)</p> <p>コメント: 対象となった2研究を用いメタアナリシスを実施した。これらをプールした(対照累計68名、介入累計68名)統合値は-12.6 mg/dL [95%信頼区間; -21.6~-3.7, $p=0.006$]と統計的に有意な低下が認められた。I^2統計量は56%、Cochran Q統計量は$p=0.103$であり、研究間の異質性は認められなかった。</p>				
Funnel plot					

	コメント: Egger等のmixed-effects meta-regression modelにおいて $p=0.498$ であり、出版バイアスは検出されなかった。	
その他の解析 <input type="checkbox"/> メタ回帰分析 <input type="checkbox"/> 感度分析		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。

健常成人のLDLコレステロールに対する機能性に関するシステマティックレビュー及びメタアナリシス

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、システマティックレビューとメタアナリシスにて評価した。

その結果、2 報の論文が採用された。採用文献 2 報はすべて査読付き論文であり、日本で実施された RCT であった。いずれも LDL コレステロール 140 mg/dL 未満の健常成人に松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 を摂取させ、LDL コレステロールに対する影響を評価していた。

松樹皮由来プロシアニジン摂取が LDL コレステロールに及ぼす影響のエビデンスについては、いずれもバイアス・リスク、非直接性、不精確、非一貫性、出版バイアスには大きな問題は見られず、松樹皮由来プロシアニジン摂取による LDL コレステロール低下効果が認められた(統合値: -12.6 mg/dL[95% 信頼区間; -21.6~-3.7, $p=0.006$])。

また、今回の採用文献 2 報は、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 を 2.4 mg/日もしくは 2.46 mg/日継続摂取させた論文であった。

以上のことから、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 2.4~2.46mg/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】

採用文献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】

採用文献の対象者は、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文献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。

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-16【様式例 添付ファイル用】

【研究レビュー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 2.4～2.46 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。これらのことから、表示しようとする機能性の科学的根拠になると考えられる。

【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 2.4～2.46 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。