

## 機能性の科学的根拠に関する点検表

## 1. 製品概要

商品名	カロリーボンb
機能性関与成分名	ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン
表示しようとする機能性	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸は、食後の血糖値や中性脂肪値が上がりやすい方の、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、脂肪の代謝を助け消費しやすく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)

- UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している<sup>注1</sup>。
- （海外で実施する臨床試験（ヒト試験）の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の国際臨床試験登録プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

(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<sup>注1</sup>。
- 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

## 別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

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。

## 別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

- 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<sup>注2</sup>。
- エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注2</sup>。
- 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<sup>注2</sup>。
- 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<sup>注3</sup>。
  - 文献検索フローチャートが記載されている<sup>注3</sup>。
  - 文献検索リストが記載されている<sup>注3</sup>。
  - 任意の取組として、未報告研究リストが記載されている<sup>注3</sup>。
  - 参考文献リストが記載されている<sup>注3</sup>。
  - 各論文の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。
  - エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。
  - 全体サマリーが記載されている<sup>注3</sup>。
  - 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<sup>注3</sup>。

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) -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「ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸」の糖と脂肪の吸収抑制に対する機能性に関する研究レビュー

**商品名：** カロリーポンb

**機能性関与成分名：** ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン

表示しようとする機能性：

本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸は、食後の血糖値や中性脂肪値が上がりやすい方の、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、脂肪の代謝を助け消費しやすくする機能が報告されています。

作成日：2023年3月28日

届出者名：FOPi・50株式会社

### 抄 録

#### 【目的】

食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人に (P)、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸を摂取させると (I)、プラセボ摂取と比較して (C)、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能を有するか? (O) について RCT (S) を対象に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 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】

文献データベース検索より抽出された3報と他情報源1報を加えた4報から、1報が採用された。採用論文は、日本で実施された RCT の査読付き論文であり、食後血糖曲線下面積 (AUC)、及び食後血中中性脂肪曲線下面積 (AUC) に対する影響を評価していた。

食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人男女において、ターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg/回、及びバナバ葉由来コロソリン酸 1.0 mg/回を摂取させた結果、プラセボ摂取と比較して、食後血糖変化量 AUC、及び食後血中中性脂肪変化量 AUC の有意な抑制が認められ ( $p < 0.05$ )、肯定的な結果であった。エビデンスの強さは「中 (B)」と評価した。

### 【限界】

個別の研究について症例減少バイアス等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文献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、採用文献が 1 報と少ないことから、潜在的に出版バイアスが存在する可能性は否定できない。

### 【結論】

食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人において、ターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg/回、及びバナバ葉由来コロソリン酸 1.0 mg/回の摂取は、食事の糖と脂肪の吸収を抑え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)

脂質異常症は血中脂質に異常が生じる疾患であり、血中中性脂肪が高いほど冠動脈疾患の発症頻度が高いことが知られている<sup>1)</sup>。また、脂質異常症と糖尿病を合併することによる心血管イベントの増加も報告されている<sup>2,4)</sup>ことから、脂質異常症とともに糖尿病について対策を行うことは重要である。加えて、非空腹時中性脂肪は空腹時中性脂肪よりも心血管イベントとの関連が強いこと<sup>5)</sup>、糖尿病の診断基準より正常型に分類されていても、急峻高血糖の者、すなわち食後の血糖値が上がりやすい者は糖尿病型に進展する比率が高いこと<sup>6)</sup>が報告されているため、食後の血中中性脂肪値及び血糖値の過度な上昇には注意が必要と考えられる。

ターミナリアベリリカに含まれる没食子酸は、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害作用によって糖の吸収を抑えること、また、膵リパーゼ阻害作用によって脂肪の吸収を抑えることがヒト臨床試験により報告されている<sup>7-9)</sup>。また、バナバ葉に含まれるコロソリン酸は、食後血糖値の改善作用を示すことがヒト臨床試験により報告されている<sup>10)</sup>。コロソリン酸も没食子酸と同様に、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害作用や膵リパーゼ阻害作用が報告されている<sup>11,12)</sup>ことから、食事の糖と脂肪の体内への吸収を抑制すると考えられる。

しかしながら、健常成人を対象とした、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸の摂取による、食事の糖と脂肪の吸収抑制に対する機能性に関する研究レビューは見当たらない。また、前述の通り、健常成人であっても、食後の血糖値や中性脂肪値が上がりやすい者については食後血糖値及び食後血中中性脂肪値の管理の必要性が特に高いと考えられる。そこで本研究レビューでは、食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人に対して、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸の摂取が、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能を有するかを、検証することを目的とした。また、一般的に AUC は吸収量を測定する方法として用いられ<sup>13)</sup>、食後血糖 AUC、及び食後血中中性脂肪 AUC は、それぞれ糖や脂質の吸収量を反映しているとされている<sup>14,15)</sup>ため、本研究レビューでは、食後血糖 (AUC)、及び食後血中中性脂肪 (AUC) を指標とした。

### (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、リサーチクエスションを「食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人に (P)、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、

及びバナバ葉由来コロソリン酸を摂取させると (I)、プラセボ摂取と比較して (C)、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能を有するか? (O)」と設定し、RCT (S) を対象とした。

## 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 (プロトコール決定日: 2021 年 1 月 5 日)。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 : 食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人

I : ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸の摂取

C : プラセボ摂取

O : 食事の糖と脂肪の吸収抑制 (評価指標: 食後血糖曲線下面積 (AUC)、及び食後血中中性脂肪曲線下面積 (AUC))

S : 無作為化コントロール試験 (RCT)

※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～2021 年)、The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (～2021 年)、医中誌 Web (1977 年～2021 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～2021 年 1 月 5 日)、The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (対象期間: ～2021 年 1 月 5 日)、医中誌 Web (対象期間: 1977 年～2021 年 1 月 5 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	2021 年 1 月 5 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。

## 別紙様式 (V) - 4 【添付ファイル用】

データベース : PubMed

#	検索式	文献数
#1	("terminalia"[MeSH Terms] OR "terminalia"[All Fields]) AND "bellirica"[All Fields]	66
#2	("terminalia"[MeSH Terms] OR "terminalia"[All Fields]) AND "bellerica"[All Fields]	59
#3	("terminalia"[MeSH Terms] OR "terminalia"[All Fields]) AND "belerica"[All Fields]	56
#4	("lagerstroemia"[MeSH Terms] OR "lagerstroemia"[All Fields]) AND "speciosa"[All Fields]	123
#5	"banaba"[All Fields]	51
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	323
#7	"blood glucose"[MeSH Terms] OR ("blood"[All Fields] AND "glucose"[All Fields]) OR "blood glucose"[All Fields]	291915
#8	"triglycerid"[All Fields] OR "triglycerides"[MeSH Terms] OR "triglycerides"[All Fields] OR "triglyceride"[All Fields] OR "triglycerids"[All Fields]	149583
#9	"postprandial period"[MeSH Terms] OR ("postprandial"[All Fields] AND "period"[All Fields]) OR "postprandial period"[All Fields] OR "postprandial"[All Fields] OR "postprandially"[All Fields]	30203
#10	#6 AND #7 AND #8 AND #9	0

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

#	検索式	文献数
#1	(terminalia bellirica) in Trials (Word variations have been searched)	22
#2	(terminalia bellerica) in Trials (Word variations have been searched)	14
#3	(terminalia belerica) in Trials (Word variations have been searched)	13
#4	(lagerstroemia speciosa) in Trials (Word variations have been searched)	14
#5	(banaba) in Trials (Word variations have been searched)	12
#6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5	69
#7	(blood glucose) in Trials (Word variations have been searched)	50639
#8	(triglyceride) in Trials (Word variations have been searched)	22436
#9	(postprandial) in Trials (Word variations have been searched)	12151

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

#10	#6 and #7 and #8 and #9	1
-----	-------------------------	---

データベース：医中誌 Web

#	検索式	文献数
#1	(モモタマナ属/TH or ターミナリアベリリカ/AL)	102
#2	ターミナリアベリリカ/AL	0
#3	(オオバナサルスベリ/TH or オオバナサルスベリ/AL)	49
#4	(オオバナサルスベリ/TH or バナバ/AL)	52
#5	#1 or #2 or #3 or #4	161
#6	(血糖/TH or 血糖/AL)	96192
#7	(Triglycerides/TH or 中性脂肪/AL)	16100
#8	(食後/TH or 食後/AL)	12842
#9	#5 and #6 and #7 and #8	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 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)

採用論文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。

なお、論文中に記載が認められなかった対象者特性、グラフの記載はあるが数値の記載が認められなかった箇所については、論文著者に数値を問い合わせた。

(7) データ項目 (PRISMA 声明チェックリスト項目 11)

採用論文について、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。

**(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)**

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。文献の検索はレビューワーA 及びレビューワーB の2名が独立して行った。文献データベースより、3報の文献がヒットした。これにその他の情報源から抽出した1報を加えた4報のうち、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3報を除いた1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した1報を採用論文として抽出した。採用論文抽出までの文献検索フローチャートを別紙様式 (V) -6 に示した。採用論文リストについては別紙様式 (V) -7 に、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として別紙様式 (V) -8 にまとめた。

以下に採用論文を示す。

採用論文[1]

著者：影山ら

タイトル：ターミナリアベリリカエキスとバナバエキス含有食品（サプリメント錠剤）の摂取が健常者の食後血中中性脂肪および食後血糖値に及ぼす影響 — ランダム化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験 —

掲載雑誌：薬理と治療, 48, 1999-2009, 2020.

**(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[1]は、査読付き論文であり、日本で実施されたプラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験研究であった。健常成人男女 36 名を対象に、ターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg/回、及びバナバ葉由来コロソリン酸 1.0 mg/回を含有する錠剤又はプラセボを水とともに摂取させた後、負荷食（ハンバーグ、バターロール、フライドポテト：炭水化物 56.72 g、脂質 38.72 g）を摂取させており、摂取 120 分後までの食後血糖 AUC、及び摂取 360 分後までの食後血中中性脂肪 AUC を評価していた。また、休止期間は 1 週間以上であり、持越効果、時期効果、及び介入効果を評価していた。

**(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。

採用論文[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、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**

採用論文[1] (日本で実施された RCT 研究)

健常成人男女に対して、被験食品としてターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg/回、及びバナバ葉由来コロソリン酸 1.0 mg/回を含有する錠剤又はプラセボを水とともに摂取させ、負荷食摂取 120 分後までの食後血糖 AUC、及び負荷食摂取 360 分後までの食後血中中性脂肪 AUC を評価していた。なお、36 名中 8 名が除外され解析対象者は 28 名であった。その結果、食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人男女において、負荷食摂取後の食後血糖変化量 AUC、及び食後血中中性脂肪変化量 AUC において、被験食品摂取により、プラセボ摂取と比較して、有意な抑制が認められた ( $p < 0.05$ )。

**(5) 結果の統合 (PRISMA 声明チェックリスト項目 21)**

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 (-1)」と評価した。非直接性、不精確、非一貫性は「低 (0)」と評価した。その他 (出版バイアスなど) は、潜在的に出版バイアスが存在する可能性は否定できないと考え、「中/疑い (-1)」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)**

本研究レビューでは、リサーチクエスションとして、「食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人に (P)、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸を摂取させると (I)、プラセボ摂取と比較して (C)、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能を有するか? (O)」について検討した。その結果、採用論文は 1 報であった。採用論文は、日本で実施された RCT の査読付き論文であり、摂取 120 分後までの食後血糖 AUC、及び摂取 360 分後までの食後血中中性脂肪 AUC を評価していた。

本採用論文において、食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人男女におけるターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg/回、及びバナバ葉由来コロソリン酸 1.0 mg/回の摂取により、プラセボ摂取と比較して、負荷食摂取後の食後血糖 AUC 及び食後血中中性脂肪 AUC の有意な抑制が認められ ( $p < 0.05$ )、肯定的な結果であった。

本研究レビューでのエビデンス総体におけるエビデンスの強さは、全研究のバイアス・リスク、その他 (出版バイアスなど) の可能性は否定できないが、非直接性、不精確、非一貫性に問題は見られなかったため、「中 (B)」と評価した。

以上のことから、食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人において、ターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg/回、及びバナバ葉由来コロソリン酸 1.0 mg/回の摂取は、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能を有すると考えられた。

なお、採用論文 1 報は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。

その他、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)**

個別の研究について症例減少バイアス等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文献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ものの、採用論文数が少なく、潜在的

に出版バイアスが存在する可能性は否定できない。

また、採用された研究では、食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人男女において、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸の摂取により、食事の糖と脂肪の吸収抑制効果を示していたことから、対象者としては、食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人を対象とすることが望ましいと考えられる。

### (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、食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人において、ターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg/回、及びバナバ葉由来コロソリン酸 1.0 mg/回の摂取は、食事の糖と脂肪の吸収を抑え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ディーエイチシーであり、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 (農学修士)：

プロトコルの設定、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 (農学修士)：

検索、データ抽出、各論文の質評価

・レビューワーC (理学博士)：

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

## 別紙様式(V)-5【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果(PubMed)

商品名: カロリーボンb

タイトル: 機能性関与成分「ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸」の糖と脂肪の吸収抑制に対する機能性に関する研究レビュー

リサーチクエスト: 食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人に(P)、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸を摂取させると(I)、プラセボ摂取と比較して(C)、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能を有するか?(O)

日付: 2021年1月5日

検索者: A、B

#	検索式	文献数
#1	("terminalia"[MeSH Terms] OR "terminalia"[All Fields]) AND "bellirica"[All Fields]	66
#2	("terminalia"[MeSH Terms] OR "terminalia"[All Fields]) AND "bellerica"[All Fields]	59
#3	("terminalia"[MeSH Terms] OR "terminalia"[All Fields]) AND "belerica"[All Fields]	56
#4	("lagerstroemia"[MeSH Terms] OR "lagerstroemia"[All Fields]) AND "speciosa"[All Fields]	123
#5	"banaba"[All Fields]	51
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	323
#7	"blood glucose"[MeSH Terms] OR ("blood"[All Fields] AND "glucose"[All Fields]) OR "blood glucose"[All Fields]	291915
#8	"triglycerid"[All Fields] OR "triglycerides"[MeSH Terms] OR "triglycerides"[All Fields] OR "triglyceride"[All Fields] OR "triglycerids"[All Fields]	149583
#9	"postprandial period"[MeSH Terms] OR ("postprandial"[All Fields] AND "period"[All Fields]) OR "postprandial period"[All Fields] OR "postprandial"[All Fields] OR "postprandially"[All Fields]	30203
#10	#6 AND #7 AND #8 AND #9	0

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】

1/3

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

別紙様式(V)-5 【様式例 添付ファイル用】

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

商品名: カロリーボンb

タイトル: 機能性関与成分「ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸」の糖と脂肪の吸収抑制に対する機能性に関する研究レビュー
リサーチクエスチョン: 食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人に(P)、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸を摂取させると(I)、プラセボ摂取と比較して(C)、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能を有するか?(O)
日付: 2021年1月5日
検索者: A、B

#	検索式	文献数
#1	(terminalia bellirica) in Trials (Word variations have been searched)	22
#2	(terminalia bellerica) in Trials (Word variations have been searched)	14
#3	(terminalia belerica) in Trials (Word variations have been searched)	13
#4	(lagerstroemia speciosa) in Trials (Word variations have been searched)	14
#5	(banaba) in Trials (Word variations have been searched)	12
#6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5	69
#7	(blood glucose) in Trials (Word variations have been searched)	50639
#8	(triglyceride) in Trials (Word variations have been searched)	22436
#9	(postprandial) in Trials (Word variations have been searched)	12151
#10	#6 and #7 and #8 and #9	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<sup>2/3</sup>ので注意すること。

## 別紙様式(V)-5【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果(医中誌Web)

商品名: カロリーボンb

タイトル: 機能性関与成分「ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸」の糖と脂肪の吸収抑制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: 食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人に(P)、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸を摂取させると(I)、プラセボ摂取と比較して(C)、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能を有するか?(O)

日付: 2021年1月5日

検索者: A、B

#	検索式	文献数
#1	(モモタマナ属/TH or ターミナリアベリリカ/AL)	102
#2	ターミナリアベリリカ/AL	0
#3	(オオバナサルスベリ/TH or オオバナサルスベリ/AL)	49
#4	(オオバナサルスベリ/TH or バナバ/AL)	52
#5	#1 or #2 or #3 or #4	161
#6	(血糖/TH or 血糖/AL)	96192
#7	(Triglycerides/TH or 中性脂肪/AL)	16100
#8	(食後/TH or 食後/AL)	12842
#9	#5 and #6 and #7 and #8	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

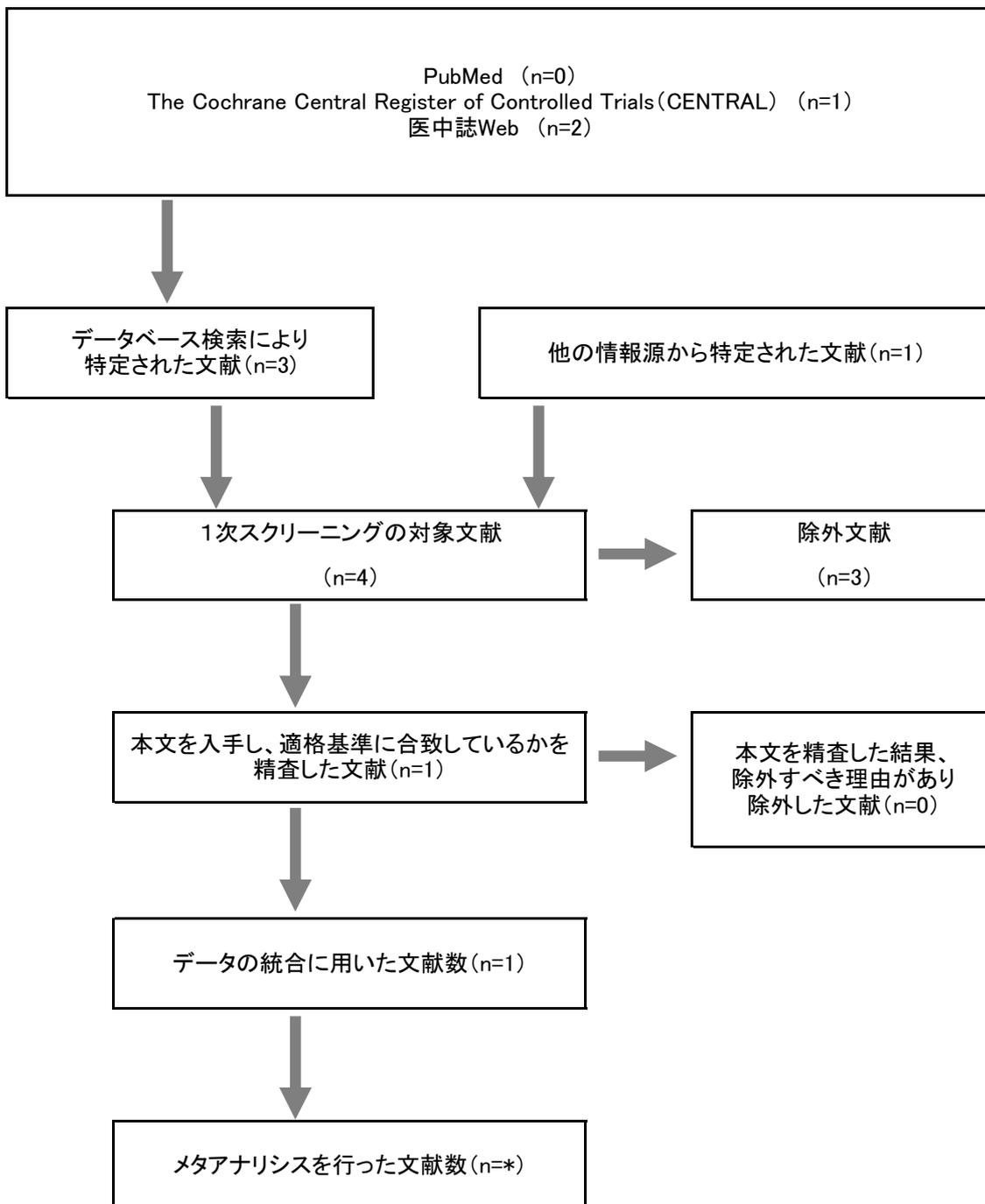
## 【閲覧に当たっての注意】

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: カロリーボン b



\*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: カロリーボン 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]	影山ら	薬理と治療. 48, 1999-2009, 2020.	ターミナリアベリリカエキスとバナバエキス含有食品(サプリメント錠剤)の摂取が健康者の食後血中中性脂肪および食後血糖値に及ぼす影響—ランダム化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験—	プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健康成人に(P)、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コソリン酸を摂取させると(I)、プラセボの摂取と比較して(C)、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能を有するか?(O)	医療法人社団 盛心会タカラクリニック	健康成人男女28名(48.8±12.8歳)	ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg/回、及びバナバ葉由来コソリン酸1.0 mg/回含有の錠剤 ※単回摂取	プラセボ	サブグループ解析	食後血糖AUC、及び食後血中中性脂肪AUC		被験食品に起因する有害事象は確認されなかった。	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: カロリーボンb

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	Derosa, G., <i>et al.</i>	Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy, 13, 653-661, 2020.	An evaluation of a nutraceutical with berberine, curcumin, inositol, banaba and chromium picolinate in patients with fasting dysglycemia	ターミナリアベリリカ由来没食子酸とバナバ葉由来コロソリン酸の摂取でないため。
2	浜ら	薬理と治療, 48, 1065-1071 2020.	ターミナリアベリリカ抽出物が食後の血糖値および血中中性脂肪の上昇に与える影響—プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー試験—	ターミナリアベリリカ由来没食子酸とバナバ葉由来コロソリン酸の摂取でないため。
3	高野ら	応用薬理, 94, 59-66, 2018.	ターミナリアベリリカ抽出物の食後血中中性脂肪値および食後血糖値上昇抑制作用に関わる成分とその機序	ターミナリアベリリカ由来没食子酸とバナバ葉由来コロソリン酸の摂取でないため。

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: カロリーボンb

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	日本動脈硬化学会編, 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版, 日本動脈硬化学会, 2017.
2	Huang, E., <i>et.al.</i> , The effect of interventions to prevent cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes mellitus, <i>The American journal of medicine</i> , 111, 633-642, 2001.
3	Heart Protection Study Collaborative Group, <i>et.al.</i> , MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol-lowering with simvastatin in 5963 people with diabetes: a randomised placebo-controlled trial, <i>The Lancet</i> , 361, 2005-2016, 2003.
4	Colhoun, H. M., <i>et.al.</i> , Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS): multicentre randomised placebo-controlled trial, <i>The Lancet</i> , 364, 685-696, 2004.
5	Iso, H., <i>et.al.</i> , Fasting and non-fasting triglycerides and risk of ischemic cardiovascular disease in Japanese men and women: the Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS), <i>Atherosclerosis</i> , 237, 361-368, 2014.
6	糖尿病診断基準に関する調査検討委員会, 糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告(国際標準化対応版), <i>糖尿病</i> , 55, 485-504, 2012.
7	宮元ら, ターミナリアベリリカ抽出物含有食品の食後血糖値上昇抑制効果 —プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー試験—, <i>薬理と治療</i> , 45, 1365-1372, 2017.
8	草場ら, ターミナリアベリリカ® ( <i>Terminalia bellirica</i> ) 抽出物による食後血中中性脂肪上昇抑制作用の検討—無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験—. <i>薬理と治療</i> , 43, 1175-1180, 2015.
9	高野ら, ターミナリアベリリカ抽出物の食後血中中性脂肪値および食後血糖値上昇抑制作用に関わる成分とその機序, <i>応用薬理</i> , 94, 59-66, 2018.
10	池田ら, バナバ抽出エキス含有タブレットの単回摂取および長期摂取による血糖調節作用と安全性, <i>健康・栄養食品研究</i> , 5, 41-53, 2002.
11	Hou, W., <i>et.al.</i> , Triterpene acids isolated from <i>Lagerstroemia speciosa</i> leaves as $\alpha$ -glucosidase inhibitors, <i>Phytotherapy Research: An International Journal Devoted to Pharmacological and Toxicological Evaluation of Natural Product Derivatives</i> , 23, 614-618, 2009.
12	Lunagariya, N. A., <i>et.al.</i> , Inhibitors of pancreatic lipase: state of the art and clinical perspectives, <i>EXCLI journal</i> , 13, 897-921, 2014.
13	Bois, F.Y. <i>et al.</i> , Bioequivalence: performance of several measures of extent of absorption, <i>Pharmaceutical research</i> , 11, 715-722, 1994.
14	別府ら, 難消化性デキストリンの血糖値抑制効果と糖負荷の関係—特定保健用食品申請ヒト試験デザインの留意点—, <i>生活衛生</i> , 55, 3-14, 2011.
15	熊王ら, ヒトにおけるコーヒー豆マンノオリゴ糖の単回摂取が血液中中性脂肪に及ぼす影響, <i>日本食品工学会誌</i> , 6, 301-304, 2005.

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】

1/1

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

別紙様式(V)-11a【様式例 添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験(ヒト試験))

商品名: カロリーボンb

対象	食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健康成人
介入	タミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸の摂取
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	糖の吸収抑制(評価指標: 食後血糖AUC)
-------	-----------------------

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*										介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント			
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(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			
[1] 影山ら	プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	-1	0	0	0	-2	-2	0	-1	-1	0	0	0	0	0	食後血糖変化量AUC	-		55.5	-	-		47.7	-	-7.8	p=0.040	機能性関与成分タミナリアベリリカ由来没食子酸20.8mg/回、及びバナバ葉由来コロソリン酸1.0mg/回摂取120分後までのAUC

コメント(該当するセルに記入)

[1] 影山ら	層化ランダム割付					サブグループ解析	除外率22.2%(36名中8名除外)		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: カロリーボンb

対象	食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健康成人
介入	ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸の摂取
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	脂肪の吸収抑制(評価指標: 食後血中中性脂肪AUC)
-------	----------------------------

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*											介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント					
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(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
[1] 影山ら	プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	-1	0	0	0	-2	-2				0	-1	-1	0	0	0	0	0	食後血中中性脂肪変化量 AUC	-		501.8	-	-		440.2	-

コメント(該当するセルに記入)

[1] 影山ら	層化ランダム割付					サブグループ解析	除外率 22.2% (36名中8名除外)		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ため注意すること。

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: カロリーボンb

対象	食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健康成人
介入	ターミナリアペリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸の摂取
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		
糖の吸収抑制 (評価指標: 食後血糖AUC)	RCT/1	-1	0	0	0	-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	エビデンスの強さは「中(B)」と評価した。
脂肪の吸収抑制 (評価指標: 食後血中中性脂肪AUC)	RCT/1	-1	0	0	0	-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	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。				出版バイアスが 存在する可能性は 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: カロリーボンb

リサーチ クエスチョン	食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人に(P)、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸を摂取させると(I)、プラセボ摂取と比較して(C)、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能を有するか?(O)
P	食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人
I(E)	ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸の摂取
C	プラセボ摂取

O1	糖の吸収抑制(評価指標:食後血糖AUC)
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た。したがって、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、個別の研究の非直接性の評価結果に基づき、「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。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、潜在的に出版バイアスが存在する可能性は否定できないと考え、「中/疑い(-1)」と評価した。
コメント	

O1	脂肪の吸収抑制(評価指標:食後血中中性脂肪AUC)
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た。したがって、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、個別の研究の非直接性の評価結果に基づき、「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。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、潜在的に出版バイアスが存在する可能性は否定できないと考え、「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: カロリーポンb

**糖と脂肪の吸収抑制に対する機能性に関する研究レビュー**

食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人において、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、及びバナバ葉由来コロソリン酸の摂取が、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能を有するか、研究レビューにて評価した。

その結果、1 報が採用され、食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人において、ターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg/回、及びバナバ葉由来コロソリン酸 1.0 mg/回の摂取は食事の糖と脂肪の吸収を抑え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サプリメントであった。本品はサプリメントであることから、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を規定し、管理することとする。

**【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ものと同様に、没食子酸とコロソリン酸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、採用論文より、食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい健常成人男女においてターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg/回、及びバナバ葉由来コロソリン酸 1.0 mg/回の摂取により、プラセボ摂取と比較して、摂取 120 分後までの食後血糖 AUC、及び摂取 360 分後までの食後血中中性脂肪 AUC の有意な低下が認められた。一般的に AUC は吸収量を測定する方法として用いられ<sup>13)</sup>、食後血糖 AUC、及び食後血中中性脂肪 AUC は、それぞれ糖や脂質の吸収量を反映しているとされている<sup>14,15)</sup>。また、本機能性関与成分の作用機序は  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害による糖吸収阻害、及び腓リパーゼ阻害による脂肪の吸収抑制と考えられている(別紙様式(VII)-1)。

これらのことから、本品において、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸は、「食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。」と表示する科学的根拠を有すると考えられる。

**【対象者に関する考察】**

本研究レビューの採用文献では食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい日本人の健常成人男女に対して、負荷食としてハンバーグ、バターロール、フライドポテト(炭水化物 56.72 g、脂質 38.72 g)を摂取させていた。このことから、本製品の対象者は

**【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】

「食後の血糖値や食後の血中中性脂肪値が上がりやすい方」と記載し、採用論文における負荷食が糖と脂肪を多く含む食事であることから、本製品は「糖、脂肪が多い食事をとりがちな方」に適していると判断した。

### 【1日摂取目安量に関する考察】

本研究レビューの結果より、ターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg/回、及びバナバ葉由来コロソリン酸 1.0 mg/回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「ターミナリアベリリカ由来没食子酸」を 20.8 mg/日、「バナバ葉由来コロソリン酸」を 1.0 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。

## 機能性の科学的根拠に関する点検表

## 1. 製品概要

商品名	カロリーボンb
機能性関与成分名	ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸、 <u>ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン</u>
表示しようとする機能性	本品には、 <u>ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン</u> が含まれます。 <u>ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸は、食後の血糖値や中性脂肪値が上がりやすい方の、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、脂肪の代謝を助け消費しやすく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)

- UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している<sup>注1</sup>。
- （海外で実施する臨床試験（ヒト試験）の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の国際臨床試験登録プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

(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<sup>注1</sup>。
- 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

## 別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

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。

## 別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

- 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<sup>注2</sup>。
- エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注2</sup>。
- 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<sup>注2</sup>。
- 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<sup>注3</sup>。
  - 文献検索フローチャートが記載されている<sup>注3</sup>。
  - 文献検索リストが記載されている<sup>注3</sup>。
  - 任意の取組として、未報告研究リストが記載されている<sup>注3</sup>。
  - 参考文献リストが記載されている<sup>注3</sup>。
  - 各論文の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。
  - エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。
  - 全体サマリーが記載されている<sup>注3</sup>。
  - 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<sup>注3</sup>。

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	カロリーボンb
機能性関与成分名	ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸、 <u>ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン</u>
表示しようとする機能性	本品には、 <u>ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン</u> が含まれます。 <u>ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸</u> は、食後の血糖値や中性脂肪値が上がりやすい方の、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。 <u>ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン</u> は、脂肪の代謝を助け消費しやすくする機能が報告されています。

## 2. 補足説明

## 【当該製品が想定する主な対象者について】

本研究レビューで採用した文献は健康者（健康な日本人男性）を対象に試験が行われていた。一般的に呼気分析にてエネルギー代謝における脂肪の利用割合を呼吸商にて評価する試験では、ホルモンの影響を受けやすく、女性を被験者とする場合には月経周期を考慮する必要があるため<sup>1)</sup>、呼気分析を行う試験では対象者として女性を除くことが多い<sup>2,3,4)</sup>。一方で、当該製品の機能性関与成分と同様のメカニズムを有すると考えられる成分としては酵素処理イソクエルシトリンがあげられる。酵素処理イソクエルシトリンを関与成分とする特定保健用食品（許可表示：本品は、脂肪分解酵素を活性化させるケルセチン配糖体の働きにより、体脂肪を減らすのを助けるので、体脂肪が気になる方に適しています。）では、女性に摂取させた試験においてもエネルギー代謝における脂肪の利用割合が増加しており<sup>5)</sup>、本メカニズムにおける機能性に関しては男女問わずに発揮できると考えられる。よって、当該製品においても男女問わずに機能があると推測されるため、健康者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象者とした。

## 【採用した文献における評価方法】

本研究レビューで採用した文献では30分間の心拍の30%負荷、60rpmの自転車ペダリング運動時の呼気分析が行われている。一方、茶カテキンを関与成分とする特定保健用食品（許可表示：本品は茶カテキンを豊富に含んでおり、エネルギーとして脂肪を消費しやすくするので、体脂肪が気になる方に適しています。）では、30分間の5km/hのトレッドミル歩行時の呼気分析が行われている<sup>2)</sup>。両試験系で用いた運動はいずれも3.5メッツの運動強度であり<sup>6)</sup>、評価の方法としては妥当であると考えられる。

## 別紙様式（V）-3【添付ファイル用】

また、本文献では、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン 12 mg の単回摂取による活動時のエネルギー代謝における脂肪の利用割合が増加することが確認されていた。本文献は摂取直後の機能を評価することを目的とするため、単回摂取での機能性をクロスオーバー試験で評価しており、試験デザインとしても妥当であると考えられる。

### 【採用した文献で用いられた試験食品と当該製品の同一性】

本研究レビューで採用した文献で用いられた試験食品はブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン 12 mg を含有するカプセルであった。当該製品に配合されている原材料であるブラックジンジャー抽出物は採用文献で使用されたブラックジンジャー抽出物と同じ原料メーカーで製造された同一製品である。従って、本研究レビューによって示された機能性が当該製品でも期待できると考えられる。

### 【参考文献】

- 1) Yoshioka M ら. Br J Nutr. 1998; 80(6): 503-510.
- 2) Ota N ら. J Health Sci. 2005; 51(2): 233-236.
- 3) Ki Ok Shin ら. J Nutr Sci Vitaminol. 2007; 53: 124-132.
- 4) Ota N ら, J Health Sci. 2010; 56(6): 745-751.
- 5) 吉村麻紀子ら. Jpn Pharmacol Ther. 2008; 36(10): 919-930.
- 6) 独立行政法人国立健康・栄養研究所. 「改訂版『身体活動のメッツ (METs) 表』(2012)。

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：**

最終製品『カロリーポンb』に含有する機能性関与成分「ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン」摂取による日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪の代謝を助け消費しやすくする機能に関する定性的研究レビュー

**商品名：**カロリーポンb

**機能性関与成分名：**ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン

**表示しようとする機能性：**本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸は、食後の血糖値や中性脂肪値が上がりやすい方の、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、脂肪の代謝を助け消費しやすくする機能が報告されています。

**作成日：**2023年3月28日

**届出者名：**OPI・50株式会社

**抄 録**

**【目的】**

最終製品『カロリーポンb』に含有する機能性関与成分「ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン」摂取による日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能に関して、研究レビューを実施し、検証することを目的とした。

**【方法】**

健常者を対象にブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを摂取させ、プラセボ摂取を対照に日常活動時の呼吸商を評価している文献に関して、学術論文のデータベース（PubMed、Cochrane Library、J DreamIII）を用いて検索し、採用した論文についてバイアス・リスク、非直接性、不精確、非一貫性及びアウトカムを評価することでエビデンス総体を評価し、総合的に機能性の根拠となるかを検証した。

**【結果】**

臨床試験論文調査において、最終的に健常者を対象とした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 報を得た。本文献では、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン 12 mg 摂取により、プラセボ摂取との比較にお

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

いて日常活動時の呼吸商の有意な低下が認められた。この結果より、エネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする機能を有する可能性が示唆された。今回のレビューの限界として非一貫性や出版バイアスにやや問題が認められたものの、非直接性、不精確に問題は認められず、肯定的な結論は支持されるものと判断した。

### 【結論】

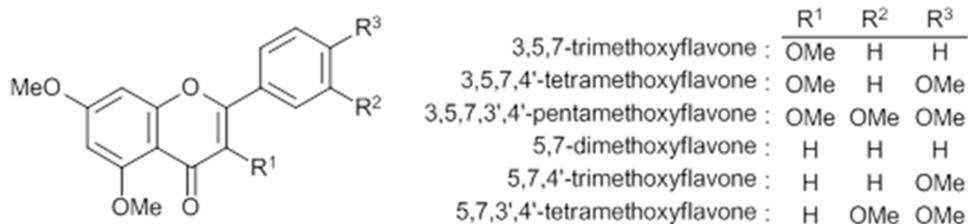
今回の検証の結果から、採用文献は 1 報に限定されたことから、今後の研究に注視することが必要ではあるが、健常者においてブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン 12 mg の摂取は、日常活動時の呼吸商を低下させる（すなわち、エネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする）機能を有する可能性が示唆された。

### はじめに

#### 1 ; 論拠 (項目 3)

我が国では肥満者の割合が依然として高く、平成 26 年の国民調査結果によれば、Body mass index (BMI; 体重 (kg) / 身長<sup>2</sup> (m<sup>2</sup>)) で肥満者と判定される BMI 25 kg/m<sup>2</sup> 以上の男性は 28.7%、女性は 21.3%と発表されており、(参考文献リスト No.1 (厚生労働省、平成 26 年))、肥満は多くの疾病に深くかかわることから、肥満を低減することは社会的にも重要な課題である。肥満低減には代謝機能を改善し、体脂肪を消費することが重要であり、最も代表的な抗肥満対策は日常活動量の増加といわれており、日常活動量の増加によって、体重減少だけでなくインスリン感受性の改善や高血圧の改善等に効果を示すことが報告されている (参考文献リスト No.2 (Okura T ら、2003)、No.3 (Sato Y ら、2003)、No.4 (Blumenthal JA ら、2000))。一方で、体脂肪を消費するためには、エネルギー代謝において、脂肪の消費量を高める機能を向上させることも必要であり、エネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能を有する食品成分を摂取することは肥満の低減に役立つと考えられる。

ブラックジンジャー (学名 : *Kaempferia parviflora*) は、東南アジア原産のショウガ科の植物で、タイ王国ではクラチャイダムと呼ばれ、その根茎部を民間薬的に使用されてきた伝統的なハーブの一つである。ブラックジンジャーにはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれる。ポリメトキシフラボンはメトキシ基の位置のみが異なる一定の構造式で示される成分である。



ブラックジンジャーには、ポリメトキシフラボン (6 成分 : 5,7-ジメトキシフラボン、3,5,7-トリメトキシフラボン、5,7,4'-トリメトキシフラボン、3,5,7,4'-テトラメトキシフラボン、5,7,3',4'-テトラメトキシフラボン、3,5,7,3',4'-ペンタメトキシフラボン) が含有されており (参考文献リスト No.5 (Azuma T ら、2008))、

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

これらのブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンには脂肪分解促進作用が確認されていることから (参考文献リスト No.6 (Horikawa T ら、2012)、No.7 (Okabe Y ら、2014))、日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能を有している可能性が考えられる。したがって、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能に関する研究レビューを行い、その科学的エビデンスの確認を行った。

### 2; 目的 (項目 4)

本研究レビューでは、リサーチクエスチョン (以下 RQ) 及び PICOS を以下のように設定した。

RQ; 「健常者 (疾病に罹患している者、妊産婦 (妊娠を計画している者を含む。) 及び授乳婦を除く) において、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの摂取は日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能があるか？」

P (Participant、対象者); 「健常者 (疾病に罹患している者、妊産婦 (妊娠を計画している者を含む。) 及び授乳婦を除く。)」

I (Intervention、介入); 「ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの摂取」

C (Comparison、比較); 「プラセボ摂取との比較」

O (Outcome、アウトカム); 「日常活動時のエネルギー代謝における、脂肪の消費割合」

S (Study design、研究デザイン); ランダム化比較試験

### 方法

#### 1; 文献検索とスクリーニング

##### <1-1; プロトコールと登録> (項目 5)

本研究レビューのプロトコールの事前登録は行っていない。

##### <1-2; 適確基準> (項目 6)

適確性の基準として用いた研究の特性は、上記に記載した PICOS を用いた。すなわち、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン摂取による日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能を確認するために、ヒトに対する効果をマニュアル的に検索した。

以下を研究の採用基準とした。

- ① 対象者は、成人健常者とする
- ② プラセボの摂取が対照として設定されている
- ③ 日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能に関する主観的または客観的な評価がされている
- ④ ランダム化比較試験である

報告の特性については、日本語および英語の査読付き文献を対象とした。

##### <1-3; 情報源と文献検索> (項目 7、項目 8)

文献検索に用いたデータベースは、言語バイアスを避け、国内外の文献を広く

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

調査するため、主に海外論文を対象に PubMed と Cochrane Library、主に国内論文を対象に J-Dream III を用いた。また、検索キーワードは「ブラックジンジャー」や「ポリメトキシフラボン」に関連するキーワードおよび「臨床試験」、「原著論文」にて絞り込む方法で実施した。なお、ハンドサーチ等は不要と判断し、実施しなかった。(最終検索日 ; PubMed : 2018 年 2 月 19 日、Cochrane Library : 2018 年 2 月 20 日、J-Dream III : 2018 年 2 月 16 日)

### [PubMed]

#	検索式
1	“Kaempferia parviflora” OR “polymethoxyflavone”
2	(#1) AND ("clinical trial")

### [Cochrane Library]

#	検索式
1	“Kaempferia parviflora”

### [J-Dream III]

L	検索式
1	(("ポリメトキシフラボン"+"Polymethoxyflavone")/AL) + ("Kaempferia parviflora"/AL or "ブラックジンジャー" or 黒ショウガ or 黒生姜 or 黒しょうが)
2	L1 AND (A1/DT)
3	L2 AND (“臨床試験”/AL or “クリニカル・リサーチ”/AL or “治験”/AL or “臨床テスト”/AL or “臨床治療試験”/AL or “臨床治験”/AL)

※ A1 は「原著論文」の指定。

## <1-4 ; 研究の選択> (項目 9)

研究の選択については、検索により文献を特定し、収集された文献に関しては標題、書誌情報、抄録を確認し、以下の除外基準に該当すると判断されたものは 1 次スクリーニングとして除外した。1 次スクリーニングの対象文献については内容を確認し、PICOS に合致した文献の選定を行い、絞り込んだ文献を用いてエビデンスの評価を行った。選択プロセスの詳細は別紙様式 (V) -6 に記載した。

### (除外基準)

- ① 機能性関与成分の基原材料であるブラックジンジャー抽出物以外の有効成分を含む試験品を用いている論文
- ② 対象者に患者・疾病罹患者が含まれている
- ③ 対象者に未成年者、妊産婦、授乳婦が含まれている
- ④ 総説・学会要旨集・本など論文形式でない
- ⑤ ヒト臨床試験の報告でない

## 2 ; 文献とエビデンス総体の質の評価

### <2-1 ; 個別研究のバイアス・リスク> (項目 12)

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

採択した個々の文献のバイアス・リスクについて、選択バイアス(ランダム化、割付の隠蔽)、盲検性バイアス(参加者、アウトカム評価者)、症例減少バイアス(ITT解析の実施、不完全アウトカムデータ)、選択的アウトカム報告、その他の観点から評価し、この結果は別紙様式(V)-11aに記載した。

非直接性については、適格基準の参加者、介入特性、対照、および評価項目の観点から評価した。評価の方法は、深刻な非直接性がある場合には「高(-2)」、非直接性が否定できない場合には「中(-1)」、非直接性がない場合は「低(0)」の3段階で実施し、この結果を別紙様式(V)-13aに記載した。

不精確は、個々の研究の予定症例数が達成されたかで最適情報量を満たしているか推測して判断した。ただし、予定症例数や例数設定根拠が不明確な研究の場合は、有意差が検出されていれば症例数が十分であると判断し、最適情報量を満たしているとみなすこととした。これらの結果は別紙様式(V)-13aに記載した。

非一貫性に関しては、メタアナリシスにおいては効果推定値に基づき、異質性の検定やI<sup>2</sup>で求め、定性的な研究レビューでは個々の研究結果を有意差の有無を基準として判断した。また、報告文献が1報のみの場合には、「非一貫性は不明(-1)」とすることとした。

### <2-2；結果の統合・メタアナリシス> (項目13、項目14、項目16)

定性的な研究レビューの場合は、結果の統合は行わず、要約尺度のアウトカムの介入群および対照群の数値を評価し、別紙様式(V)-13aに記載した。

採用文献が複数で、異質性がない場合にのみ、結果の統合を行うこととした。統合における出版バイアスについてはファンネルプロットにより明らかとすることとし、メタアナリシスを実施した際は追加的解析も検討することとした。

### <2-3；エビデンス総体の質の評価> (項目15)

個々の文献の質の評価の結果を基に、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)の観点から、エビデンス総体の質について評価した。評価の方法は、エビデンス総体の質について、「低(0)」、「中(-1)」、「高(-2)」の3段階で実施し、別紙様式(V)-13aに記載した。

## 3；データの収集プロセスと各レビューワーカーの役割 (項目10、項目11)

データの収集はレビューワーカーAおよび10年以上の経験を有する文献調査担当者Bが検索キーワードを協議した上で実施し、レビューワーカーCが内容の確認を行った。検索された文献のスクリーニング、個々の文献・エビデンス総体の質の評価については、レビューワーカーAとレビューワーカーCが独立して実施後に統合し、まとめたものを博士号取得者であるレビューワーカーDが確認した。統合されたエビデンスを基に、レビューワーカーAがレビュー本文を作成し、レビューワーカーC、Dが内容を精査した。

採択した文献については、文献番号、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確認を行い別紙様式(V)-7に記載した。

## 結果

### 1；研究の選択 (項目17)

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

研究の選択は上記方法に沿って実施した。文献検索の結果は別紙様式 (V) -5 に記し、フローについては別紙様式 (V) -6 に記載した。データベースによる文献検索を実施したところ、得られた文献は 20 報であり、7 報の重複文献があったため 13 報に絞りこまれた。採択された文献 13 報に関して、内容を確認・精査し、設定した研究の採用基準と除外基準をもとに文献の選定を行った結果、最終的に文献 1 報が採択された。除外の対象となる文献は別紙様式 (V) -8 に示した。採用された文献に関しては個別の試験データを別紙様式 (V) -7 に記載した。

採用した文献

Yoshino S ら. *Jpn Pharmacol Ther* 2016; 44(12): 1757-1762.

### 2 ; 研究の特性 (項目 18)

採択した文献に報告されていた試験データは研究デザイン、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個別に確認して、別紙様式 (V) -7 に記載した。

採用した文献は日本人男性を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験であった。被験者 12 名を対象に、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを含むカプセルを単回摂取した際の、日常活動時の代謝量に相当する 3.5METs 相当の自転車ペダリング運動時の呼吸商を評価していた。対照はブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを含まないカプセルの単回摂取で、外見上見分けがつかないようにしていた。解析は、過呼吸により正確なデータ取得ができなかった被験者を予め除外したのち、PPS 解析で行われていた。本文献では図による評価であったため、著者確認により被験食品およびプラセボ食品の測定値に関して確認を行い、結果を別紙様式 (V) -11a に記載した。

採用した文献の研究の結果、日本人男性を対象としたブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの摂取は、プラセボ摂取と比較して日常活動時のエネルギー代謝において、有意に呼吸商を低下させる (すなわち、脂肪の消費割合を高め、脂肪を消費しやすくする) 機能を有していた。

### 3 ; 文献とエビデンス総体の質の評価 (項目 19、項目 22)

採用した文献のバイアス・リスクを評価した結果に関しては、別紙様式 (V) -11a に記載した。

本研究レビューにおいて採用した文献の研究デザインはランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験であった。過呼吸により正確なデータが取得できなかった被験者を除いたのち、PPS 解析が行われていた。選択的アウトカム報告については臨床試験事前登録が行われており、論文記載内容と UMIN 登録の内容を比較し、一致している事を確認した。従って、全体的なバイアス・リスクとしては「低 (0)」と評価した。

非直接性に関しては、採用した文献の研究は日本で行われていること、介入には機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが使用されており、当該製品で用いられる原材料が同一であること、プラセボ摂取を対照とした日常活動時の呼吸商を低下させる機能について評価していたことから、非直接性は「低 (0)」であると判断した。

不精確は採用文献が 1 報のみであり、症例数は少なかったが、主要アウトカ

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

ムである活動時の呼吸商が有意に低下していることから最適なサンプルサイズであると判断し、不精確は「低 (0)」であるとした。

非一貫性に関しては、採用文献が 1 報のみであったことから「不明 (-1)」であると判断し、採用文献が 1 報のみであり、英語および日本語を対象とした研究レビューであることから出版バイアスに関するも不完全であり、否定できないと判断した。これらの結果を別紙様式 (V) -13a に記載した。

### 4 ; 個別の研究結果の要約 (項目 20)

採用した文献は、健常な男性を対象 (23.5±2.0 歳) とし、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを含むカプセルを単回摂取させたランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験であり、摂取 30 分後に日常活動と同等レベルの 3.5 METs 相当 (心拍の 30% 負荷に該当する負荷量) の自転車ペダリング活動を行った結果、プラセボ摂取との比較により、呼吸商が有意に低下しており ( $p<0.05$ )、日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能を有することが示唆された。

### 5 ; 結果の統合、追加的解析 (項目 21、項目 23)

採用文献が 1 報であったため、結果の統合およびメタアナリシスは実施しなかった。

## 考察

### 1 ; エビデンスの要約 (項目 24)

ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの摂取による日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能に関して検証した結果、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 報が確認された。本文献では、健常者を対象にブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを摂取することにより、プラセボ摂取と比較して日常活動時のエネルギー代謝において、有意に呼吸商を低下させる (すなわち、脂肪の消費割合を高め、脂肪を消費しやすくする) 機能を有する可能性が示唆された。

本文献では 30 分間の心拍の 30% 負荷、60 rpm の自転車ペダリング運動時の呼吸分析を行っていた。同様の機能性を有する成分として茶カテキンがあり、茶カテキンを関与成分とする特定保健用食品 (許可表示: 本品は茶カテキンを豊富に含んでおり、エネルギーとして脂肪を消費しやすくするので、体脂肪が気になる方に適しています。) では、30 分間の 5 km/h のトレッドミル歩行時の呼吸分析を行っている。両試験系で用いた運動はいずれも 3.5METs 相当の運動強度であり、日常活動時のエネルギー代謝を評価する方法としては妥当であると考えられる。また、本試験で使用された食品における、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン以外の成分の、消化、吸収への影響は問題ないと考えられる。

本文献の対象者は健常者 (20~29 歳の健康な日本人男性) であったことから、少なくとも健常者においては、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの摂取により、日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能を有する可能性が示唆された。

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

以上より、健常者において、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの摂取は、日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能を有すると考えられた。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの有効量は、ポリメトキシフラボン (6成分: 5,7-ジメトキシフラボン、3,5,7-トリメトキシフラボン、5,7,4'-トリメトキシフラボン、3,5,7,4'-テトラメトキシフラボン、5,7,3',4'-テトラメトキシフラボン、3,5,7,3',4'-ペンタメトキシフラボン) の総量として 12 mg/日と考えられた。いずれの成分においても脂肪を消費しやすくする作用に関与していると考えられること、及びブラックジンジャー抽出物のポリメトキシフラボン以外の成分は作用に関与していないと考えられることから、機能性関与成分をブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンとして表示することは適当であると考えられる。

一方で、バイアス・リスクの評価では PPS での解析であり症例減少バイアスのリスクが考えられたが、ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験であり、UMIN-CTR への臨床試験事前登録がなされていることから全体的な評価としては「低 (0)」とした。非直接性に関しては、採用文献は日本で実施された研究であり、試験食品に用いた成分は当該製品に用いる原材料と同等性が確認できたことから、非直接性は「低 (0)」と評価した。不精確については被験者数の少ない論文 1 報であったが、主要アウトカムである活動時の呼吸商の有意な低下が認められていることから適したサンプルサイズであると判断し、「低 (0)」と考えた。非一貫性に関しては、論文 1 報のみの報告であったことから「不明 (-1)」とし、限定的な評価であると考えられた。採用文献は 1 報に限定されており、英語および日本語に絞った検索であることから出版バイアスに関しても考慮が必要であるため、今後、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンに関して更なる臨床研究が進み、妥当性・信頼性が高まることが期待される。

また、本文献にて使用されているブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを含むブラックジンジャー抽出物と、本商品に配合されている原材料であるブラックジンジャー抽出物はどちらも呼吸商については、同じ供給元で同等の原料である。また、届出商品の食品性状は本文献で使用されていた食品と形状が異なるものの同じ経口摂取であり、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの吸収性が著しく異なることは想定されず、機能性関与成分に影響を与える成分の含有も確認できない。摂取量も文献中の量と同量であることから、本研究レビューによって示された効果が本商品でも期待できると考えられる。

### 2 ; 限界 (項目 25)

ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能について調査した。限界および問題点としては、対象となる臨床研究が 1 報のみであったため、メタアナリシスが実施できず、定性的なレビューとなった。また、本研究レビューでは複数の文献データベースを使用した。英語と日本語のみをキーワードとした検索であることから出版バイアス・リスクについては考慮が必要である。今後、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンに関して、更なる臨床研究が進むことが期待される。

### 3；結論（項目 26）

健常者を対象にブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを摂取すると、日常活動時のエネルギー代謝において、呼吸商を有意に低下させる（つまり、脂肪の消費割合を増加させ、脂肪を消費しやすくする）ことが示唆された。限界として非一貫性や出版バイアスにやや問題が認められたものの、非直接性、不精確に問題は認められず、肯定的な結論は支持されるものと判断した。ただし、採用文献は1報で限られた結果であったため、今後の研究に関しても注視することが必要であると考えられる。

以上のことから、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを含有する最終製品『**カロリーボン**』は日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能を有する可能性が示唆された。

### 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）

本研究レビューは、原料供給元である丸善製薬株式会社により実施され、一部、届出者である株式会社ディーエイチシーによって加筆された。本研究レビューで採択された文献は丸善製薬株式会社の社員が著者として含まれていたが、研究レビューは対象文献の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

- A；データ収集、スクリーニング、文献の内容確認・質評価、レビュー本文作成
- B；データ収集
- C；スクリーニング、文献の内容確認・質評価、レビュー全体の確認
- D；統合したデータの確認、レビュー全体の確認（博士号取得者）

### 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： カロリーボンb

<p>タイトル： 最終製品『カロリーボンb』に含有する機能性関与成分「ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン」摂取による、日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能に関する定性的研究レビュー</p>	
<p>リサーチクエスチョン： 健常者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く）において、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの摂取は日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能があるか？</p>	
日付：	<p>①PubMed ; 2018年2月19日 ②Cochrane Library ; 2018年2月20日 ③J-DreamⅢ ; 2018年2月16日</p>
<p>検索者： A、B</p>	

PubMed		
#	検索式	文献数
1	"Kaempferia parviflora" OR "polymethoxyflavone"	152
2	(#1) AND (clinical trial)	4

Cochrane Library		
#	検索式	文献数
1	"Kaempferia parviflora"	8

J-DreamⅢ		
L	検索式	文献数
1	(("ポリメトキシフラボン"+"Polymethoxyflavone")/AL) + ("Kaempferia parviflora"/AL or "ブラックジンジャー" or 黒ショウガ or 黒生姜 or 黒しょうが)	214
2	L1 AND (a1/DT)	42
3	L2 AND ("臨床試験"/AL or "クリニカル・リサーチ"/AL or "治験"/AL or "臨床テスト"/AL or "臨床治療試験"/AL or "臨床治験"/AL)	8

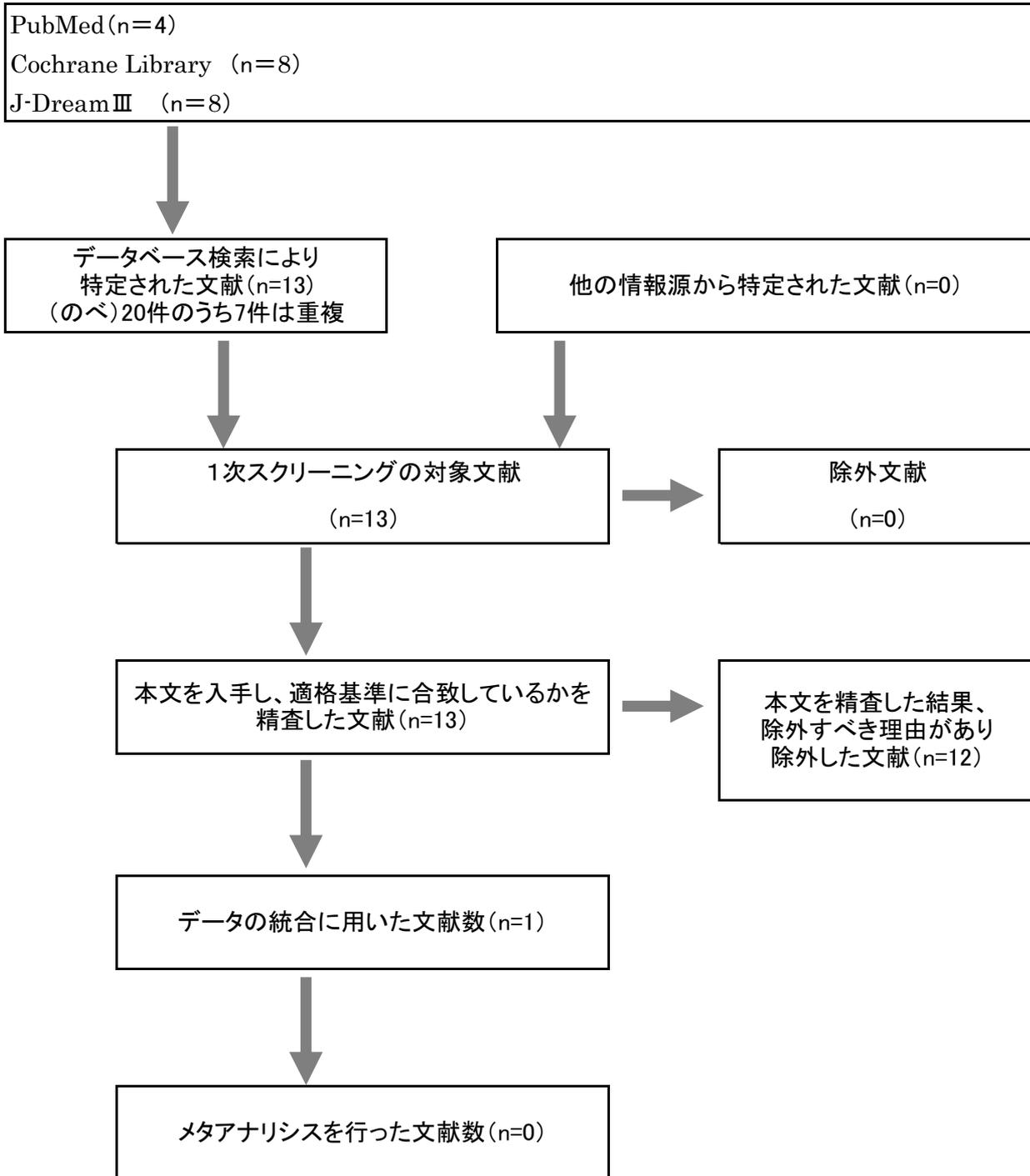
**【閲覧に当たっての注意】**

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: カロリーポン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。

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: カロリーボン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	Yoshino Sら	<i>Jpn Pharmacol Ther</i> 2016; 44(12): 1757-1762	Effects of single oral intake of Kaempferia parviflora extract on energy metabolism: A randomized double-blind crossover study.	ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー比較試験	(P) 20-29歳の健康な日本人男性 (I) ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12 mg含有カプセル摂取 (C) プラセボ摂取(デキストリン含有カプセル) (O) 心拍変動のパワースペクトラム解析、呼吸商	京都大学	20~29歳の健康な日本人男性で、非喫煙者であり、高血圧、循環器疾患、糖尿病やその他の内分泌疾患等に罹患していない者15名。15名が試験を完遂したが、過呼吸等により正確にデータが取得できなかった3名を除いた12名を解析対象とした。	●介入食品 ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12 mg含有カプセルを1粒摂取 ●負荷食品 米飯(「サトウのごはん」、佐藤食品工業㈱、282 kcal)を介入食品とともに摂取 ●運動負荷 日常活動時のMETsに相当する3.5METs相当の自転車ペダリング運動(心拍の30%負荷強度)	プラセボ(デキストリン含有カプセル)を1粒摂取。	PPS	呼吸商	心拍変動のパワースペクトラム解析	有害事象無し	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: カロリーボンb

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	Wasuntarawat C ら	J Sports Sci. 2010; 28(11): 1243-50.	No effect of acute ingestion of Thai ginseng (Kaempferia parviflora) on sprint and endurance exercise performance in humans	未成年を対象とした論文 PICOSが合致しない
2	Promthep Kら	Med Sci Monit Basic Res. 2015; 21: 100-108.	Effect of Kaempferia parviflora extract on physical fitness of soccer players: A randomized double-blind placebo-controlled trial	未成年を対象とした論文 PICOSが合致しない
3	Wattabathorn Jら	Evidence-based Complementary and Alternative Medicine. 2012; 476179.	Positive modulation effect of 8-week consumption of Kaempferia parviflora on health-related physical fitness and oxidative status in healthy elderly volunteers	PICOSが合致しない
4	Shimada Nら	Jpn Pharmacol Ther. 2015; 43(7): 997-1005.	Evaluation of the safety and efficacy of Kaempferia parviflora extract (SIRTMAX) in human -A randomized double-blind, placebo-controlled crossover clinical study-	PICOSが合致しない
5	Matsushita Mら	J Nutr Sci Vitaminol. 2015; 61(1): 79-83.	Kaempferia parviflora extract increases whole-body energy expenditure in humans: roles of brown adipose tissue	PICOSが合致しない
6	吉野進ら	Jpn Pharmacol Ther 2015; 43(10): 1433-1440	ブラックジンジャー抽出物含有食品の単回摂取による酸素消費量および呼吸商への影響 ーランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー比較試験ー	PICOSが合致しない
7	Kamohara Sら	Personalized Med Universe. 2014; 3: 38-41.	Safety and efficacy of a dietary supplement containing function food ingredients for erectile dysfunction	合剤を用いた試験 PICOSが合致しない

8	山本光太郎ら	Jpn Pharmacol Ther. 2016; 44(3): 443-451.	複合サプリメント（ブラックジンジャーエキス、桑の葉エキス、緑茶エキス、キトサン、ギムネマ酸、インゲン豆エキス配合食品）単回摂取によるエネルギー消費量、脂肪酸酸化量への影響－無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験－	合剤を用いた試験 PICOSが合致しない
9	三宅康夫	New Food Industry. 2015; 57(6): 7-10.	ブラックジンジャー・キトサン含有食品摂取による体脂肪低減効果の検討	査読付き論文でない 合剤を用いた試験 PICOSが合致しない
10	坪川雅哉ら	Jpn Pharmacol Ther. 2017; 45(1): 83-92.	複合サプリメント（ブラックジンジャーエキス、桑の葉エキス、緑茶エキス、キトサン、ギムネマ酸、インゲン豆エキス配合食品）摂取による食後血中中性脂肪値上昇抑制効果検証試験－無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験－	合剤を用いた試験 PICOSが合致しない
11	清水良樹ら	Jpn Pharmacol Ther. 2017; 45(1): 73-82.	複合サプリメント（ブラックジンジャーエキス、桑の葉エキス、緑茶エキス、キトサン、ギムネマ酸、インゲン豆エキス配合食品）摂取による食後血糖値上昇抑制効果検証試験－無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験－	合剤を用いた試験 PICOSが合致しない
12	Jacob Jら	Journal of Dietary Supplements 2018; 15(2): 161-172.	A Randomized Single Dose Parallel Study on Enhancement of Nitric Oxide in Serum and Saliva with the Use of Natural Sports Supplement in Healthy Adults	合剤を用いた試験 PICOSが合致しない

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：カロリーボンb

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	厚生労働省. 平成26年国民健康・栄養調査結果の概要.
2	Okura T <sup>ら</sup> . Effects of Exercise Intensity on Physical Fitness and Risk Factors for Coronary Heart Disease <i>Obes Res</i> 2003; 11: 1131-1139.
3	Sato Y <sup>ら</sup> . Physical exercise improves glucose metabolism in lifestyle-related diseases <i>Exp Biol Med</i> 2003; 228: 1208-1212.
4	Blumenthal JA <sup>ら</sup> . Exercise and Weight Loss Reduce Blood Pressure in Men and Women With Mild Hypertension <i>Arch Intern Med</i> 2000; 160: 1947-1958.
5	Azuma T <sup>ら</sup> . Phenolic glycosides from <i>Kaempferia parviflora</i> <i>Phytochemistry</i> 2008; 69: 2743-2748.
6	Horikawa T <sup>ら</sup> . Polymethoxyflavonoids from <i>Kaempferia parviflora</i> induce adipogenesis on 3T3-L1 preadipocytes by regulating transcription factor at an early stage of differentiation <i>Biol Pharm Bull</i> 2012; 35: 686-692.
7	Okabe Y <sup>ら</sup> . Suppression of adipocyte hypertrophy by polymethoxyflavonoids isolated from <i>Kaempferia parviflora</i> <i>Phytomedicine</i> 2014; 21: 800-806.
8	Yoshioka M <sup>ら</sup> . Effects of red pepper added to high-fat and high-carbohydrate meals on energy metabolism and substrate utilization in Japanese women <i>Br J Nutr</i> 1998; 80(6): 503-510.
9	Ota N <sup>ら</sup> . Effects of Combination of Regular Exercise and Tea Catechins Intake on Energy Expenditure in Humans <i>J Health Sci</i> 2005; 51(2): 233-236.
10	Ki Ok Shin <sup>ら</sup> . Alterations of autonomic nervous activity and energy metabolism by capsaicin ingestion during aerobic exercise in healthy men <i>J Nutr Sci Vitaminol</i> 2007; 53: 124-132.
11	Ota N <sup>ら</sup> . Consumption of Coffee Polyphenols Increases Fat Utilization in Humans <i>J Health Sci</i> 2010; 56(6): 745-751.
12	独立行政法人国立健康・栄養研究所. 「改訂版『身体活動のメッツ (METs) 表』(2012).

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【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: カロリーボンb

対象	健康者 (疾病に罹患している者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。)
介入	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの摂取
対照	プラセボ摂取との比較

\*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	日常活動時のエネルギー代謝における、脂肪を消費しやすくする機能
-------	---------------------------------

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	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	p値	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント
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																				
Yoshino Sら	ランダム化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	日常活動時の呼吸商(3.5METs相当の自転車ペダリング運動)(単位無し)	0.844	0.957	0.113	p<0.01	0.853	0.919	0.066	p<0.01	-0.047	p<0.05	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12 mgを単回摂取

コメント(該当するセルに記入)

Yoshino Sら	割り付け表によるランダム化	割り付けリストの管理方法記載	二重盲検	二重盲検	PPS		UMIN登録システムに登録(UMIN000018963)	COIの記載あり																		論文は図で表示されていたが、著者確認により数値確認し記載
------------	---------------	----------------	------	------	-----	--	------------------------------	----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------------------------------

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

【閲覧に当たっての注意】

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

エビデンス総体の質評価シート

商品名: カロリーボンb

対象	健常者 (疾病に罹患している者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。)
介入	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの摂取
対照	プラセボ摂取との比較

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
日常活動時のエネルギー代謝における、脂肪を消費しやすくする機能	RCT/1	0	0	0	-1	-1	該当しない	日常活動時の呼吸商(3.5METs相当の自転車ペダリング運動)(単位無し)	0.844	0.957	0.113	0.853	0.919	0.066	-0.047	

コメント(該当するセルに記入)

日常活動時のエネルギー代謝における、脂肪を消費しやすくする機能	RCT/1				報告が1報のみであり、一貫した結果が得られるか判定不能	採用文献が1報のみであり、英語および日本語を対象とした研究レビューであることから出版バイアスについても否定で											エビデンスの強さは中(B)とした。
---------------------------------	-------	--	--	--	-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------

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

**【閲覧に当たっての注意】**

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

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: カロリーボンb

リサーチ クエスチョン	健常者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く）において、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの摂取は日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能があるか？
P	健常者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）
I(E)	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの摂取
C	プラセボ摂取との比較

O1	日常活動時のエネルギー代謝における、脂肪を消費しやすくする機能
バイアスリスクの まとめ	本研究レビューで採用した文献はランダム化二重盲検クロスオーバー試験であった。PPS解析による結果であったが、UMIN-CTRへの臨床登録がなされていたことなどから、採用文献のエビデンス総体としてのバイアスリスクは低であると判断した。
非直接性の まとめ	採用文献の研究は日本で実施され、対象者は日本人男性であった。プラセボ摂取を対照とし、ブラックジンジャー抽出物（ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンとして12 mg）の摂取による活動時の呼吸商を評価した文献であり、文献にて使用されたブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの基原材料と、当該製品に使用する原材料は同一であった。このことから非直接性の程度は低と判断した。
非一貫性その他 のまとめ	採用文献は活動時の呼吸商を評価していたが、1報のみであったことから非一貫性の程度は不明と判断した。
コメント	採用文献より、活動時の呼吸商を低下させる機能を有する可能性が示唆されたが、採用文献が1報に限られていたため、更なる研究が蓄積され妥当性・信頼性が高まることが期待される。

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。

商品名: カロリーボンb

**1:表示しようとする機能性**

本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロソリン酸は、食後の血糖値や中性脂肪値が上がりやすい方の、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、脂肪の代謝を助け消費しやすくする機能が報告されています。

**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**

今回の研究レビューにおいて、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを含む食品を用いたランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー比較試験の文献1報を確認した。本文献ではブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの単回摂取により、プラセボ摂取と比較して、活動時のエネルギー代謝において呼吸商が有意に低下していた。呼吸商は酸素消費量に対する二酸化炭素排出量の比のことであり、エネルギー代謝・酸化基質の推定に用いられる評価手法であり、呼吸商は値が大きくなると糖質利用割合の亢進、小さくなると脂質利用割合の亢進を表すことから、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの単回摂取により脂質利用割合が亢進することが示唆された。よってブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能があるといえる。

本研究レビューに採用した文献は、健康者（20～29歳の日本人男性）を対象行われた試験である。一般的に呼気分析にてエネルギー代謝における脂肪の利用割合を呼吸商にて評価する試験では、ホルモンの影響を受けやすく、女性を被験者とする場合には月経周期を考慮する必要があるため、呼気分析を行う試験では対象者として女性を除くことが多い。一方で、当該製品の機能性関与成分と同様のメカニズムを有すると考えられる成分に酵素処理イソクエルシトリンがある。酵素処理イソクエルシトリンを関与成分とする特定保健用食品（許可表示：本品は、脂肪分解酵素を活性化させるケルセチン配糖体の働きにより、体脂肪を減らすのを助けるので、体脂肪が気になる方に適しています。）は、女性に摂取させた試験においてもエネルギー代謝における脂肪の利用割合が増加するため、本メカニズムによる機能性に関しては男女問わずに発揮できると考えられる。

また、本文献では30分間の心拍の30%負荷、60 rpmの自転車ペダリング運動時の呼気分析を行っており、茶カテキンを関与成分とする特定保健用食品（許可表示：本品は茶カテキンを豊富に含んでおり、エネルギーとして脂肪を消費しやすくするので、体脂肪が気になる方に適しています。）では、30分間の5 km/hのトレッドミル歩行時の呼気分析を行っている。両試験系で用いた運動はいずれも3.5METsの運動強度であり、評価の方法としては妥当であると考えられる。

さらに本文献では、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの単回摂取による活動時のエネルギー代謝における脂肪の利用割合が増加することを確認している。本文献は摂取直後の機能を評価することが目的であることから、単回摂取での機能性をクロスオーバー試験で評価しており、試験デザインとしても妥当であると考えられる。また、本試験で使用された食品における、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン以外の成分の、消化、吸収への影響は問題ないと考えられた。

本文献にて使用されたブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを含むブラックジンジャー抽出物と、当該製品に配合されている原材料であるブラックジンジャー抽出物は同じ原料メーカーで製造された同一製品であり、ポリメトキシフラボン（6成分：5,7-ジメトキシフラボン、3,5,7-トリメトキシフラボン、5,7,4'-トリメトキシフラボン、3,5,7,4'-テトラメトキシフラボン、5,7,3',4'-テトラメトキシフラボン、3,5,7,3',4'-ペンタメトキシフラボン）を標準化していることから、本研究レビューによって示された効果が当該製品でも期待できると考えられる。また、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの有効量は、ポリメトキシフラボン（6成分：5,7-ジメトキシフラボン、3,5,7-トリメトキシフラボン、5,7,4'-トリメトキシフラボン、3,5,7,4'-テトラメトキシフラボン、5,7,3',4'-テトラメトキシフラボン、3,5,7,3',4'-ペンタメトキシフラボン）の総量として12mg/日と考えられた。ポリメトキシフラボンはいずれの成分においても脂肪の代謝を助け消費しやすくする作用に関与していると考えられること、及びブラックジンジャー抽出物のポリメトキシフラボン以外の成分は作用に関与していないと考えられることから、機能性関与成分をブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンとして表示することは適当であると考えられる。

**【閲覧に当たっての注意】**

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