

機能性関与成分の機能性に関する説明資料（システマティックレビュー）
（PRISMA2020 準拠）

標題：（本文# 1）

機能性関与成分メチル化カテキンによる花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状改善の機能性に関するシステマティックレビュー（更新版）

機能性関与成分名：メチル化カテキン

システマティックレビューの作成日：2026 年 7 月 2 日

システマティックレビューのバージョン：ver. 260702

システマティックレビュー主宰者：国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）

抄 録（本文# 2）

背景：

目的（抄録# 2）

疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者において、メチル化カテキンを含む食品の継続摂取はプラセボ食品の継続摂取と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善する機能を検証するため、システマティックレビュー（SR）を実施した。本 SR は、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）が主宰し公益財団法人 日本健康・栄養食品協会（日健栄協）が実施した SR（検索日 2020 年 12 月 2 日）の更新版である。

方法：

適格基準（抄録# 3）

本 SR は、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者（P）において、メチル化カテキンを含む食品の継続摂取（I）はプラセボ食品の継続摂取（C）と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状（O）を改善する機能があるかを、二重盲検プラセボ対照比較試験（S）を対象として検証した。PICOS に合致しない研究は除外した。

情報源（抄録# 4）

PubMed、JDreamIII、医中誌 Web、UMIN-CTR で 2025 年 12 月 10 日に検索を行った。検索の対象は日本語又は英語の文献に限定した。ハンドサーチは実施しなかった。

バイアスリスクの評価（抄録# 5）

バイアスリスクとエビデンス総体は、日健栄協が発行した「機能性表示食品-届出資料作成の手引書 2026-」に従い、各基準を定めて評価した。

結果の統合（抄録# 6）

データ統合に使用できる適切な採用研究が5研究以上の場合はメタアナリシスを実施し、5研究未満の場合は定性的SRを実施した。メタアナリシスを実施する場合は、変量効果モデルを用い、介入終了時の花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状の指標の測定値の介入群と対照群の平均差を求めた。定性的SRの場合は、採用研究ごとにメチル化カテキンの花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応の指標に対する効果量（介入時の測定値の平均値、信頼区間、群間p値）を検証した。

結果：

採用研究（抄録# 7）

適格基準に合致した、5報5研究（解析対象者262名）を採用した。いずれも疾病に罹患していない者又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する日本人を対象に、メチル化カテキン17～49.88mg/日又はプラセボ食品を継続摂取させ、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状への影響を検証した、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験又は二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験であった。

結果の統合（抄録# 8）

採用研究は5報であったが、アレルギー反応に係る指標が異なっており、各指標において5研究未満であることから、メタアナリシスは実施せず定性的SRとして評価した。メチル化カテキン34mg/日以上を継続摂取することで、プラセボ摂取と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状の改善について肯定的な結果が得られた。

採用研究を踏まえたエビデンス総体の確実性について、エビデンス総体の各項目は「高（-2）」が含まれず、中/疑い（-1）、低（0）が混在しており、効果があるとされる質の高い研究が4報含まれていたことから、エビデンス総体の確実性は中（B）と評価した。

考察：

エビデンスの限界（抄録# 9）

本SRの限界としては、メタアナリシスを実施していないこと、バイアスリスクや非一貫性、出版バイアスの可能性が否定できないことが挙げられた。

解釈（抄録# 10）

本SRの結果より、メチル化カテキン34mg/日以上の摂取は、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善する機能

を有することが示唆された。メチル化カテキンの摂取は、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善することで、日本人の健康の維持・増進に貢献する可能性があると考えられた。

【その他】

資金源（抄録#11）

本 SR は農研機構を主宰者として、農研機構の資金で、日健栄協が実施した。

登録（抄録#12）

本 SR は知的財産の流出の懸念があるため、プロトコルの事前登録を実施しなかった。

緒言

論拠（本文#3）

外部環境に曝されている鼻や目には、花粉、ホコリ、ハウスダストなどの異物を排除する機能が備わっているが、その機能が過剰に亢進するとこれらのアレルゲンに対するアレルギー反応が惹起されて、鼻や目の不快感が起きて日常生活に支障をきたすようになる。鼻に症状が現れるアレルギー性鼻炎には、花粉をアレルゲンとする季節性アレルギー性鼻炎と、ホコリやダニなどのハウスダストをアレルゲンとする通年性アレルギー性鼻炎とがあり¹⁾、目に症状が現れるアレルギー性結膜炎を伴う場合が多い。平成30年度に、消費者庁の委託を受けて日健栄協が有識者による検討会を設置し、「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」が実施されて検討結果が報告書にまとめられ²⁾、選定された3領域における、健常者・軽症者の定義や、機能性表示食品としての評価方法が「機能性表示食品の届出等に関する手引き（一部改正令和7年10月1日 消食表第711号）別紙2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて」に示されている。その領域の一つのアレルギー領域として、鼻目のアレルギー反応関係が取り上げられ、報告書には、アレルギー性鼻炎の頻度が調査対象11の地域では47%と高いことや、花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）発症時の対策として食品の利用が約20%あるという調査結果が示されている²⁾。

茶は、ツバキ科に属するチャノキの葉である。それを加工し熱水抽出した飲料は中国では2000年以上、日本でも1000年以上飲用されてきた農産物であり、2023年には世界で年間660万トンの茶が生産され消費されている。日本では、明治時代から茶の品種改良が盛んに行われ、これまでに多くの品種が育成されている。

メチル化カテキンは茶の成分の一つであり、茶の主要なカテキンであるエピガロカテキン-3-*O*-ガレート（EGCG）のガレート基の一部がメチルエーテル化された物質である³⁾。メチル化カテキンにはエピガロカテキン-3-*O*-(3-*O*-メチル)ガレート（EGCG3” Me）とエピガロカテキン-3-*O*-(4-*O*-メチル)ガレート（EGCG4” Me）があり、茶の中でも「べにふうき」、「べにふじ」、「べにほまれ」といった品種にメチル化カテキンが多く含まれている³⁾が、これら日本の品種にはEGCG4” Meは含有されておらず⁴⁾、日本農林規格（JAS0002）では「べにふうき緑茶中のメチル化カテキンの定量」として、EGCG3” Meをメチル化カテキンとして測定する方法が規定されている⁵⁾。これらのことから、メチル化カテキンとはEGCG3” Meのことを指す。メチル化カテキンには抗アレルギー作用があることが報告され、茶の抗アレルギー作用の主要成分である。「べにふうき」や「べにふじ」など、メチル化カテキンを多く含む品種の摂取による抗アレルギー作用が多く報告されている³⁾。

本SRでは、メチル化カテキンの、疾病に罹患していない者と鼻目のアレルギー反応関係の軽症者に対する、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状改善作用を検証した。

メチル化カテキンの花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状改善に関係するSRは複数あり、機能性表示食品制度届出データベースに登録されているSR（届出番号：J863など）が存在する。本SRは、国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）が主宰

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会（日健栄協）が実施した SR（最終検索日 2020 年 12 月 2 日）の更新版である。

目的（本文 # 4）

疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者において、メチル化カテキンを含む食品の継続摂取はプラセボ食品と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善する機能があるかについて明らかにするため、SR を実施した。なお、前のバージョンの SR は PRISMA2009 声明に基づいて作成されたものであり、PRISMA2020 に基づいた SR とするため、過去の採用文献も含めて更新した評価基準にて評価を実施した。データ統合に使用できる適切な採用研究（文献）が 5 研究以上の場合は、メタアナリシスを実施し、5 研究未満の場合は定性的 SR とした。

適格基準（本文 # 5）

リサーチクエスチョン

疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者（P）において、メチル化カテキンを含む食品の継続摂取（I）はプラセボ食品の継続摂取（C）と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状（O）を改善する機能があるか。

適格基準 PICO(S)

- | | |
|-----------|--|
| P（対象） | ： 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者 ^{*1} |
| I（介入） | ： メチル化カテキンを含む食品の継続摂取 |
| C（対照） | ： プラセボ食品の継続摂取 |
| O（アウトカム） | ： 花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状 ^{*2} |
| S（試験デザイン） | ： 二重盲検プラセボ対照比較試験 |

*1：P（対象者）の疾病に罹患していない者（健常者）と鼻目のアレルギー反応関係の軽症者の定義は、「機能性表示食品の届出等に関する手引き（一部改正令和 7 年 10 月 1 日 消食表第 711 号）別紙 2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて」の「1. 鼻目のアレルギー反応関係（4）対象被験者」に示された、「健常者：鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していた者を含む。）、かつ、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を摂取していない者、軽症者：鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していた者を含む。）、かつ、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を時々摂取している（常用していない）者」とした。また、健常者と軽症者の割合は、「1. 鼻目のアレルギー反応関係（5）機能性の確認

方法」に示された、「健常者又は軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。なお、健常者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。」に従った。

- *2：0（アウトカム）の評価方法は、「機能性表示食品の届出等に関する手引き（一部改正令和7年10月1日 消食表第711号）別紙2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて」の「1. 鼻目のアレルギー反応関係（2）対象被験者」に示された、「各評価指標の評価方法は、「鼻アレルギー診療ガイドライン 2020 年版」に記載されたアレルギー性鼻炎症状の重症度分類、日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票又はそれに類似した海外の指標や妥当性が検証されたものを使用する。なお、一部の指標でも機能が確認できれば、データとして使用できる。」より、最新版の「鼻アレルギー診療ガイドライン 2024 年版」⁶⁾に準じて、鼻目症状スコア、鼻目症状薬物スコア、QOL スコアとした。また、評価ポイントは、「1. 鼻目のアレルギー反応関係（2）対象被験者」に記載された「アレルギーゲンの飛散量と試験結果について、一部の測定ポイントのみで有意差が付いた場合でも、適切に考察されていれば、データとして使用できる」に従い、花粉によるアレルギー反応の場合は花粉ピーク時、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応の場合は試験食品の摂取終了時とした。

除外基準

- ・PICOS に合致しない場合。
- ・査読付き雑誌に掲載された文献でない場合。
- ・英語又は日本語で発表されている文献でない場合。

グループ化

定量的 SR の場合

統計的な信頼性の確保のため⁷⁾、採用研究数が5研究以上であり、かつ、各アウトカムが同質として扱える場合は、アウトカムごとにグループ化してメタアナリシスを実施した。摂取期間が異なる場合は摂取期間（単回摂取と継続摂取など）でサブグループ解析を実施し、摂取条件に関する効果を比較した。また、異質性が認められる場合もサブグループ解析を行い、異質性の原因を探索した。

研究数が5研究未満である場合や、同質の主観的指標や客観的指標であったとしてもデータの特性が異なる場合はメタアナリシスを実施せず、定性的な評価を実施した。

定性的 SR の場合

データ統合のためのグループ化はしないが、介入（メチル化カテキンを含む食品の継続摂取）と対照（プラセボ食品の継続摂取）でグループ化して、アウトカム（0）ごとに効果量を比較した。

情報源（本文#6）

3つのデータベース（PubMed、医中誌 Web、JDreamⅢ）を情報源として用いた。各データベースとも検索期間は限定せずに、最終検索日（2025 年 12 月 10 日）までの全範囲を対象として検索を行った。また、未報告研究については UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）を用いて検索を行った。

恣意的な検索を避けるため、データベースを用いずに特定の雑誌をハンドサーチすることや、機能性表示食品制度届出データベースで公表されている機能性表示食品に係る SR を収集し、SR 情報から特定の研究のみを抽出することは行わなかった。

検索戦略（本文 # 7）

前のバージョンの検索式と同じ検索式にて検索を実施した。検索語は、機能性関与成分の物質名の“*O*-methylated catechin”（PubMed）/メチル化カテキン（医中誌 Web、JDreamⅢ、UMIN-CTR）を基本とした。また、領域を絞り込むため、アレルギーの検索語を検索式に盛り込んだ。さらに、臨床試験（ヒト試験）の情報に限定するため、出版タイプでの絞り込みや臨床試験に関連する単語を検索式に盛り込んだ。

UMIN-CTR は、試験情報のフリーワード検索の検索条件の検索対象項目の全てにチェックをつけ、全てを含む/AND の一致条件にて、メチル化カテキンの検索語を検索式に盛り込んだ。

PubMed

#	検索式
1	" <i>O</i> -methylated catechin"[All Fields] OR " <i>O</i> -methylated EGCG"[All Fields] OR " <i>O</i> -methylated epigallocatechin"[All Fields]

医中誌 Web

#	検索式
1	("Epigallocatechin-3- <i>O</i> -(3"- <i>O</i> -methyl)-gallate"/TH or メチル化カテキン/AL) or メチル化 EGCG/AL or メチル化エピガロカテキン/AL
2	ヒト試験/AL or (臨床試験/TH or 臨床試験/AL) or (アレルギー/TH or アレルギー/AL)
3	#1 and #2

JDreamⅢ

#	検索式
1	メチル化カテキン+メチル化 EGCG+メチル化エピガロカテキン
2	ヒト試験+臨床試験+アレルギー
3	#1 AND #2

UMIN-CTR

#	検索式
1	メチル化カテキン

選択プロセス（本文 # 8）

日健栄協の職員2名（レビューワーA、B）が独立して、データベースを検索し、適格基準に基づいて採用文献を選択した。文献の選択後に結果を2名で照合し、一致しない場合は2名（A、B）で再度該当文献の内容を確認し、協議の上で採用文献を決定した。協議の上で意見が一致しない場合はレビューワーCが仲裁を行い、採用文献を決定した。

1次スクリーニングでは文献のタイトルと要約を用いて採否を判断した。除外文献と明確に判断できない場合は、引き続き2次スクリーニングに供した。2次スクリーニングでは文献を入手し、本文を詳細に吟味して適格基準から採用文献を決定した。なお、前のバージョンのSRにおける採用研究（文献）についても改めて採否を確認した。

未報告研究についてはUMIN-CTRの試験情報を確認し、アレルギー反応に伴う鼻目症状に関連する領域において未報告の疑いがある研究を抽出した。未報告研究について、別紙様式（V）－9に記載した。

データ収集プロセス（本文#9）

前のバージョンのSRの採用研究（文献）のデータは更新することとして、改めて採用研究（文献）からデータを収集した。採用された文献より、2名（レビューワーA、B）が項目に該当する内容及びデータを独立して収集した。データの収集後、各レビューワーの結果を照合し、一致しない場合は再度確認して協議の上で収集データの内容を決定した。

なお、営利目的のSR作成の問い合わせに回答を得ることは難しい点から、不明情報の著者確認は実施しなかった。

データ項目（本文#10a）

採用するアウトカムは、リサーチクエスチョン及び適格基準に定めた花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状の指標とした。データ項目について、花粉によるアレルギー反応を指標とする場合は花粉ピーク時時点の効果量（各平均値±標準偏差及び群間p値）を、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応を指標とする場合は最終評価時点の効果量（各平均値±標準偏差及び群間p値）とした。これらデータについて、本文#19と別紙様式（V）－11aに記載した。

データ項目（本文#10b）

採用された文献の著者名、掲載雑誌（書誌情報）、タイトル、研究デザイン、PICO、セッティング、対象者特性、介入、対照、解析方法、主要アウトカム、副次アウトカム、有害事象、査読の有無、主な資金源の情報を別紙様式（V）－7に記載した。

欠測情報や不明情報などの著者などへの問合せは実施しなかった。

研究論文のバイアスリスク評価（本文#11）

採用した各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、Bが独立して、「機能性表示食品-届出資料作成の手引書 2026-」⁸⁾（以下、「日健栄協届出手引書」）に記載された評価方法に従い、下記基準にて「高（-2）」、「中/疑い（-1）」、「低（0）」の3段階で実施した。まとめについて

は、「高（-2）」、「中（-1）」、「低（0）」の3段階で評価を実施した。評価後、結果を照合し、一致しない場合は2名で該当研究を精査して協議の上で決定した。協議の上で意見が一致しない場合はレビューワーCが仲裁を行い、該当研究を精査の上で評価を決定した。

評価結果及び評価の詳細については本文#18と別紙様式（V）-11aに記載した。不明情報の著者などへ問い合わせは実施せずに、バイアスの疑いがあるとして評価した。

1) バイアスリスクの評価段階と評価基準

具体的には次の内容にて評価した。

①選択バイアス（ランダム化、割り付けの隠蔽）

・ランダム化が行われているか

- | | |
|----------|-----------------------|
| 高（-2） | ランダム化が不適切。初期値に偏りがある。 |
| 中/疑い（-1） | ランダム化の具体的な記載がない。 |
| 低（0） | ランダム化されており、初期値に偏りがない。 |

・割付けの隠蔽が行われているか

- | | |
|----------|----------------------|
| 高（-2） | 隠蔽が不適切であり、割付けを予測できる。 |
| 中/疑い（-1） | 隠蔽方法の具体的な記載がない。 |
| 低（0） | 隠蔽に疑いがない。 |

②盲検性バイアス（参加者）

- | | |
|----------|-------------------------|
| 高（-2） | 盲検性が維持されておらず、割付けを予測できる。 |
| 中/疑い（-1） | 不明、具体的な記載がない。 |
| 低（0） | 盲検性に疑いがない。 |

③盲検性バイアス（アウトカム評価者）

- | | |
|----------|-------------------------|
| 高（-2） | 盲検性が維持されておらず、割付けを予測できる。 |
| 中/疑い（-1） | 不明、具体的な記載がない。 |
| 低（0） | 盲検性に疑いがない。 |

④症例減少バイアス（ITT, FAS, PPS、不完全アウトカムデータ）

・ITT解析、FAS解析、PPS解析

- | | |
|----------|---------------------|
| 高（-2） | 解析対象者がPPS。 |
| 中/疑い（-1） | 解析対象者がFAS又は記載がなく不明。 |
| 低（0） | 解析対象者がITT。 |

・不完全アウトカムデータ

- | | |
|----------|---|
| 高（-2） | 群間の除外例数に偏りがある。除外後の実測データに偏りが認められ、例数減少による影響がある。 |
| 中/疑い（-1） | 除外例数が群間で同等だが、除外後の実測データがなく、例数減少による影響が不明。 |
| 低（0） | 除外例数が各群で同等であり、除外後の実測データから例数減少による偏りが認められない。 |

⑤選択的アウトカム報告

- | | |
|-------|-------------------|
| 高（-2） | 事前登録情報とアウトカムが異なる。 |
|-------|-------------------|

中/疑い（－1）	事前登録されたか不明であり、判断ができない。
低（0）	事前登録された内容が報告されている。
⑥その他のバイアス	
高（－2）	試験が早期中止となっている、クロスオーバー試験において持ち越し効果が認められるなど、結果に影響する他のバイアスがある。
中/疑い（－1）	著者に試験食に関わる企業の社員が含まれ、利益相反の疑いがあるなど、結果への影響を否定できないバイアスがある。
低（0）	その他のバイアスについて、疑いがない。
⑦まとめ	
高（－2）	「高（－2）」が半数以上含まれ、バイアスが疑われる。
中（－1）	「高（－2）」が含まれるが半数未満である。又は、「高（－2）」が含まれないが「低（0）」が半数未満であり、バイアスの可能性が否定できない。
低（0）	「高（－2）」が含まれず、半数以上が「低（0）」であり、バイアスに問題なし。

2) 非直接性の評価段階と評価基準
具体的には次の内容にて評価した。

①対象	
高（－2）	特定の集団が対象等、リサーチクエストと比較して集団の偏りがある。
中/疑い（－1）	性別、年齢等、一部の背景因子に偏りがある。
低（0）	リサーチクエストに対応した対象である。
②介入	
高（－2）	極端な介入条件であり、リサーチクエストとの乖離が大きい。
中/疑い（－1）	摂取量、摂取期間等、一部の条件にリサーチクエストとの乖離がある。
低（0）	リサーチクエストに対応した介入である。
③対照	
高（－2）	対照と介入の試験条件が異なり、明確な比較ができない。
中/疑い（－1）	一般的な食品形状でない、プラセボと1対1の比較でない等、一部の条件にリサーチクエストとの乖離がある。
低（0）	リサーチクエストに対応した対照である。
④アウトカム	
高（－2）	指標の評価妥当性が不明瞭である。誤った評価方法で評価をしている。

中/疑い（-1）	間接的な指標をアウトカムとしている。評価方法に懸念がある。
低（0）	リサーチクエスションと直接関係するアウトカムである。
⑤まとめ	
高（-2）	「高（-2）」が半数以上含まれ、非直接性が疑われる。
中（-1）	「高（-2）」が含まれるが半数未満である。又は、「高（-2）」が含まれないが「低（0）」が半数未満であり、非直接性の疑いが否定できない。
低（0）	「高（-2）」が含まれず、半数以上が「低（0）」であり、非直接性に問題なし。

効果尺度（本文#12）

定量的 SR の場合

介入群と対照群との平均差とし、介入終了時の測定値（平均値、標準偏差）を用いて平均差を求めた。結果の統合は、対象者属性や介入条件、測定方法などが異なり異質性があると推測されることから、PRISMA-P に従い、変量効果モデル（Random effects model）で実施し、フリー統計ソフト R（ver. 4.4.1 <https://www.R-project.org/>）の“metafor”パッケージを用い、制限付き最尤法（Restricted maximum likelihood estimator）で統合して効果の平均差と 95%信頼区間を求めた。効果の推定値の 95%信頼区間が最小重要差（MID）を超えている場合に効果ありと判定した。それぞれの結果は本文#19 と別紙様式（V）-11a 及び 15 に記載した。

定性的 SR の場合

データの統合は実施しないが、採用した文献のアウトカムに関して、効果量（測定値の平均値及び介入前から介入後の変化量、標準偏差、対照群との群間差（p 値））を本文#19 と別紙様式（V）-11a に記載し、検証した。

統合方法：データ統合の適格性（本文#13a）

採用研究の質の評価は、「採用文献の質の評価採点表」（日健栄協作成、添付資料参照）に基づいて、QL1～QL4 の 4 段階で評価を実施した。なお、QL1～QL4 の定義は下記の通りとし、一定水準以上の研究レベル（QL3 以上）であるものを最終的な評価に用いる文献とした。

QL1：質が高い（いずれの評価視点においても適切）

QL2：質は中程度（一部の評価視点において不十分な点はあるものの概ね適切）

QL3：質が低い（多くの視点において不適切）

QL4：著しく質が低い（総合評価においては考慮しない）

採用研究の質の評価はレビューワーA、B が独立して評価した。評価後、結果を照合し、一致しない場合は 2 名で該当研究を精査して協議の上で決定し

た。協議の上で意見が一致しない場合はレビューワーCが仲裁を行い、該当研究を精査の上で評価を決定した。

データ準備（本文#13b）

要約統計量のデータが記載されていない場合、グラフ等の図に記載されており測定値が読み取れない場合は欠損値として扱い、論文著者への問い合わせは実施しなかった。なお、各測定値について標準誤差が示されている場合は、以下の式を用いて解析対象者の人数（N）を基に標準偏差に直して、本文#19と別紙様式（V）-11aに記載した。

$$\text{標準偏差} = \text{標準誤差} \times \sqrt{N}$$

統合方法：結果の提示（本文#13c）

定量的 SR の場合

個々の採用研究の効果量と95%信頼区間、メタアナリシスでのデータの統合結果の平均差と95%信頼区間をフォレストプロットで本文#20a, 20bと別紙様式（V）-15に示した。

定性的 SR の場合

データの統合は実施しないが、各研究の評価指標について対照群及び介入群の各平均値±標準偏差及びp値、それぞれの効果の有無を本文#19と別紙様式（V）-11aに記載した。いずれの検定においても両側検定で有意水準は $p < 0.05$ とした。

統合方法：モデル（本文#13d）

定量的 SR の場合

文献間の異質性が予想されるため、変量効果モデル（Random effects model: Restricted maximum likelihood estimator 制限付き最尤推定法）を使用し、平均差と95%信頼区間を求めた。メタアナリシスにはフリー統計ソフトのR（ver. 4.4.1, <https://www.R-project.org/>）の“metafor”パッケージを用い、有意水準は $p < 0.05$ とした。

定性的 SR の場合

定性的SRのため効果量の統合などは実施しなかった。異質性の評価は、採用文献の効果の方向、効果量から評価した。効果の方向に一貫性がない場合や効果量が採用文献により異なる場合は、対象者や介入条件の違いから異質性を検証した。

統合方法：異質性（非一貫性）の探索（本文#13e）

定量的 SR の場合

異質性は I^2 統計量とQ検定で評価し、 I^2 統計量 $> 50\%$ 、Q検定 $p < 0.1$ の場合は、異質性が高いと判断した。異質性が高い場合は、対象者特性や介入条件、対照、アウトカム評価項目、試験デザインなどで感度分析やメタ回帰

分析を実施し異質性の原因を探索した。異質性の評価は以下の3段階で行い、評価に至った詳細な内容及び結果を本文#20cと別紙様式（V）-13aに記載した。解析はフリー統計ソフトのR（ver. 4. 4. 1）の“metafor”パッケージを用いた。

- | | |
|----------|---|
| 高（-2） | I^2 統計量 > 50%、Q検定 $p < 0.1$ であり、感度分析やメタ回帰分析の結果から異質性（非一貫性）の原因を説明できない。 |
| 中/疑い（-1） | I^2 統計量 > 50%、Q検定 $p < 0.1$ であり、感度分析やメタ回帰分析から異質性（非一貫性）に疑いがある。 |
| 低（0） | I^2 統計量 $\leq 50\%$ である。又は、 I^2 統計量 > 50%、Q検定 $p < 0.1$ であるが、感度分析やメタ回帰分析の結果より、異質性（非一貫性）の原因が明確であり、一貫性に疑いがない。 |

定性的SRの場合

採用研究間で効果の方向性や大きさ（平均値、標準偏差）が異なった場合は、各研究の対象者特性や介入条件、評価方法などを比較して異質性の原因を探索した。異質性は「日健栄協届出手引書」⁸⁾に記載された評価方法に従って、以下の3段階で評価し、評価に至った詳細な内容及び結果を本文#20cと別紙様式（V）-13aに記載した。

- | | |
|----------|-------------------------------------|
| 高（-2） | 肯定的な結果と否定的な結果が混在。
結果に一貫性が認められない。 |
| 中/疑い（-1） | 研究数が少ないため評価できず、不明である。 |
| 低（0） | 結果に一貫性がある。 |

評価はレビューワーA、Bが独立して実施した。評価後、結果を照合し、一致しない場合は2名で該当研究を精査して協議の上で決定した。協議の上で意見が一致しない場合はレビューワーCが仲裁を行い、該当研究を精査の上で評価を決定した。

統合方法：頑健性の評価（本文#13f）

定量的SRの場合

結果の頑健性の評価のために、採用文献の臨床試験登録の有無でサブグループ解析とメチル化カテキンの摂取量や効果についての感度分析を実施した。また、出版バイアスが疑われる場合は、Trim and fill解析で出版バイアスに対する頑健性を評価し、その結果を本文#20dに記載した。

以下の3段階で評価した。

- | | |
|----------|--|
| 高（-2） | サブグループ解析、感度分析、Trim and fill解析の結果から頑健性に問題がある。 |
| 中/疑い（-1） | 解析ができず、結果が不明。 |
| 低（0） | サブグループ解析、感度分析、Trim and fill解析の結果から頑健性が認められる。 |

定性的SRの場合

各報告の対象者特性や介入条件は別紙様式（V）－7に、その結果や効果量を、本文#19と別紙様式（V）－11aに記載した。頑健性は、各採用文献の対象者特性、介入条件（摂取量、摂取期間、食品性状）の違いを踏まえて、「日健栄協届出手引書」⁶⁾に記載された評価方法に従って、以下の3段階で評価し、その結果を本文#20dに記載した。

- 高（－2） 介入条件により結果の違いがある。
- 中/疑い（－1） 研究数が少ないため評価できず、不明である。
- 低（0） 摂取量、摂取期間、食品性状により結果の違いがなく、頑健性がある。

評価はレビューワーA、Bが独立して実施した。評価後、結果を照合し、一致しない場合は2名で該当研究を精査して協議の上で決定した。協議の上で意見が一致しない場合はレビューワーCが仲裁を行い、該当研究を精査の上で評価を決定した。

出版（報告）バイアスの評価（本文#14）

定量的SRの場合

ファンネルプロットの非対称性の検定（Begg 検定、Egger 検定）を用いて評価した。ファンネルプロットの非対称性の検定にはフリー統計ソフトのR（ver. 4. 4. 1）の“metafor”パッケージを用いた。なお、ファンネルプロットの非対称性が疑われた場合は、Trim and Fill 解析で出版バイアスの影響を評価した。以下の3段階で評価し、評価に至った詳細な内容及び結果を本文#21と別紙様式（V）－15に記載した。

- 高（－2） Begg 検定、Egger 検定のいずれかが $p < 0.1$ であり、Trim and Fill 解析で結果に影響を与える。
- 中/疑い（－1） Begg 検定、Egger 検定のいずれかが $p < 0.1$ であるが、Trim and Fill 解析で結果に影響を与えない。又は、研究数が少ないため評価できず、不明である。
- 低（0） Begg 検定、Egger 検定ともに $p < 0.1$ でない。

定性的SRの場合

以下の3段階で評価し、評価に至った詳細な内容及び結果を本文#21と別紙様式（V）－13aに記載した。

- 高（－2） 採用研究が1報の場合。又は、採用文献が複数あるが、未報告の研究が採用研究数を上回る場合。
- 中/疑い（－1） 採用文献が複数あるが、臨床試験登録されていない場合。未報告の研究があるが、採用研究数を下回る場合。
- 低（0） 採用文献が複数あり、臨床試験登録と文献内容に差がない場合。未報告の研究がない場合。

未報告研究は、UMIN-CTR 検索で確認した（検索条件等は本文#7に記載）。未報告の研究について研究の主宰者への問い合わせは行わず、未報告の疑いがあるとして評価した。評価はレビューワーA、Bが独立して実施した。評価後、結果を照合し、一致しない場合は2名で該当研究を精査して協議の上で

決定した。協議の上で意見が一致しない場合はレビューワーCが仲裁を行い、該当研究を精査の上で評価を決定した。

なお、一般社団法人健康食品産業協議会の「機能性表示食品制度の届出資料におけるPRISMA 2020 声明 システマティックレビュー記載の留意点（第2版）」⁹⁾に従い、#14の出版（報告）バイアスでは、研究全体の結果の欠落（Publication bias）を評価し、研究内（文献内）の特定の結果の欠落（Selective non-reporting bias）は、研究論文のバイアスリスク評価（本文#11）で評価した。

確実性の評価（本文#15）

エビデンス総体の各項目（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））の評価は、「日健栄協届出手引書」⁶⁾に記載された評価方法に従って、「高（-2）」、「中/疑い（-1）」、「低（0）」の3段階で実施した。確実性については、「高（A）」、「中（B）」、「低（C）」、「とても低い（D）」の4段階で実施した。評価はレビューワーA、Bが独立して実施した。評価後、結果を照合し、一致しない場合は2名で該当研究を精査して協議の上で決定した。協議の上で意見が一致しない場合はレビューワーCが仲裁を行い、該当研究を精査の上で評価を決定した。

評価結果及び評価の詳細についてはアウトカムごとに本文#22と別紙様式（V）-13に記載した。不明情報の著者などへ問い合わせは実施せずに、疑いがあるとして評価した。

エビデンス総体の各項目の評価段階と評価基準 バイアスリスク

高（-2）	採用研究の半数以上が「高（-2）」である。又は、高「（-2）」が含まれ半数未満であっても、QLレベルの高い研究のバイアスリスクのまとめが「高（-2）」であり、研究全体にバイアスがある。
中/疑い（-1）	「高（-2）」が含まれるが半数未満であり、かつQLレベルの高い研究のバイアスリスクのまとめが「中（-1）」、又は「低（0）」である。又は、「高（-2）」が含まれないが「低（0）」が半数未満であり、研究全体にバイアスが疑われる。
低（0）	「高（-2）」が含まれず、半数以上が「低（0）」であり、研究全体にバイアスがない

非直接性

高（-2）	採用研究の半数以上が「高（-2）」である。又は、「高（-2）」が含まれ半数未満であっても、QLレベルの高い研究の非直接性のまとめが「高（-2）」であり、想定する対象者への有効性の評価が不十分である。
中/疑い（-1）	「高（-2）」が含まれるが半数未満であり、かつQLレベルの高い研究の非直接性のまとめが「中（-1）」、又は「低（0）」である。又は、「高（-2）」が含まれない

低（0） 「低（0）」が半数未満であり、非直接性の各項に対する乖離の懸念が否定できない。
「高（-2）」が含まれず、半数以上が「低（0）」であり、非直接性の疑いがない。

不精確

高（-2） 解析対象人数の累計が、各群 60 例（最適情報サイズ（OIS）の 15%）未満。
中/疑い（-1） 解析対象人数の累計が、各群 60 例（15% OIS）以上、120 例（30% OIS）未満。
低（0） 解析対象人数の累計が、各群 120 例（30% OIS）以上。

非一貫性

定量的 SR の場合

高（-2） I^2 統計量 $> 50\%$ 、Q 検定 $p < 0.1$ であり、感度分析やメタ回帰分析の結果から異質性（非一貫性）の原因を説明できない。
中/疑い（-1） I^2 統計量 $> 50\%$ 、Q 検定 $p < 0.1$ であり、感度分析やメタ回帰分析から異質性（非一貫性）に疑いがある。
低（0） I^2 統計量 $\leq 50\%$ である。又は、 I^2 統計量 $> 50\%$ 、Q 検定 $p < 0.1$ であるが、感度分析やメタ回帰分析の結果より、異質性（非一貫性）の原因が明確であり、一貫性に疑いがない。

定性的 SR の場合

高（-2） 肯定的な結果と否定的な結果が混在し、結果に一貫性が認められない。
中/疑い（-1） 肯定的な結果でも効果量の違いや説明できない異質性が認められる。又は、研究数が少ないため評価できず、不明である。
低（0） 結果に一貫性がある。

その他（出版バイアスなど）

本文 #14 の結果及び、その他バイアスの影響を踏まえ、以下のように評価した。

高（-2） 出版バイアスやその他のバイアスの影響がある。
中/疑い（-1） 問題はあるが、結果に影響を及ぼさない。
低（0） 出版バイアスやその他のバイアスの影響がない。

エビデンス総体の確実性の評価段階と評価基準

エビデンス総体の確実性の評価は、質の高い RCT 論文数と、エビデンス総体の各項目を合わせて評価した。質の高い論文の考え方は下記となる。

質の高い RCT 論文の評価基準

- ・対象者数が OIS を満たしている。

- ・効果量の信頼区間が最小重要差（MID）の閾値を超えている。
- ・MID が明確でないが、研究の質が QL1 又は QL2 であり、論文内で効果に一貫性が認められる。
- ・バイアスリスクのまとめが「中（-1）」又は「低（0）」。

“高（A）”：効果があるとされる質の高い RCT 論文が 5 報以上あり、効果がないとされる RCT 論文数の 2 倍以上である。かつ、エビデンス総体の各項目について、「高（-2）」が含まれず、3 項目以上が「低（0）」である。

“中（B）”：効果があるとされる質の高い RCT 論文が 5 報以上あるが、エビデンス総体の各項目について、「高（-2）」が 1 項目ある。

効果があるとされる質の高い RCT 論文が 5 報以上あるが、効果があるとされる質の高い RCT 論文が、効果がないとされる RCT 論文数の 2 倍未満である。かつ、エビデンス総体の各項目について、「高（-2）」が含まれない。

効果があるとされる質の高い RCT 論文が 5 報以上あり、効果がないとされる RCT 論文数の 2 倍以上である。かつ、エビデンス総体の各項目について、「高（-2）」が含まれないが、3 項目以上が「中/疑い（-1）」である。

効果があるとされる質の高い RCT 論文が 3 報以上 5 報未満であり、効果がないとされる RCT 論文数を上回る。かつ、エビデンス総体の各項目について、「高（-2）」は 1 項目以下であり、「高（-2）」の項目にエビデンス総体の確実性を損なう要因がない。

“低（C）”：効果があるとされる質の高い RCT 論文が 3 報以上あるが、エビデンス総体の各項目について、「高（-2）」が 2 項目ある。

効果があるとされる質の高い RCT 論文が 3 報以上 5 報未満であり、エビデンス総体の各項目について、「高（-2）」が 2 項目未満であるが、効果がないとされる RCT 論文数が、効果があるとされる質の高い RCT 論文数を上回る。

効果があるとされる質の高い RCT 論文が 1 報以上 3 報未満である。かつ、エビデンス総体の各項目について、「高（-2）」が 3 項目未満であり、「高（-2）」にエビデンス総体の確実性を損なうほどの要因がない。

“とても低い（D）”：効果があるとされる質の高い RCT 論文がない。

効果があるとされる質の高い論文数が 1 報以上あるが、エビデンス総体の各項目について、「高（-2）」が 3 項目以上ある。

結果

研究の選択

フロー図（本文 #16a）

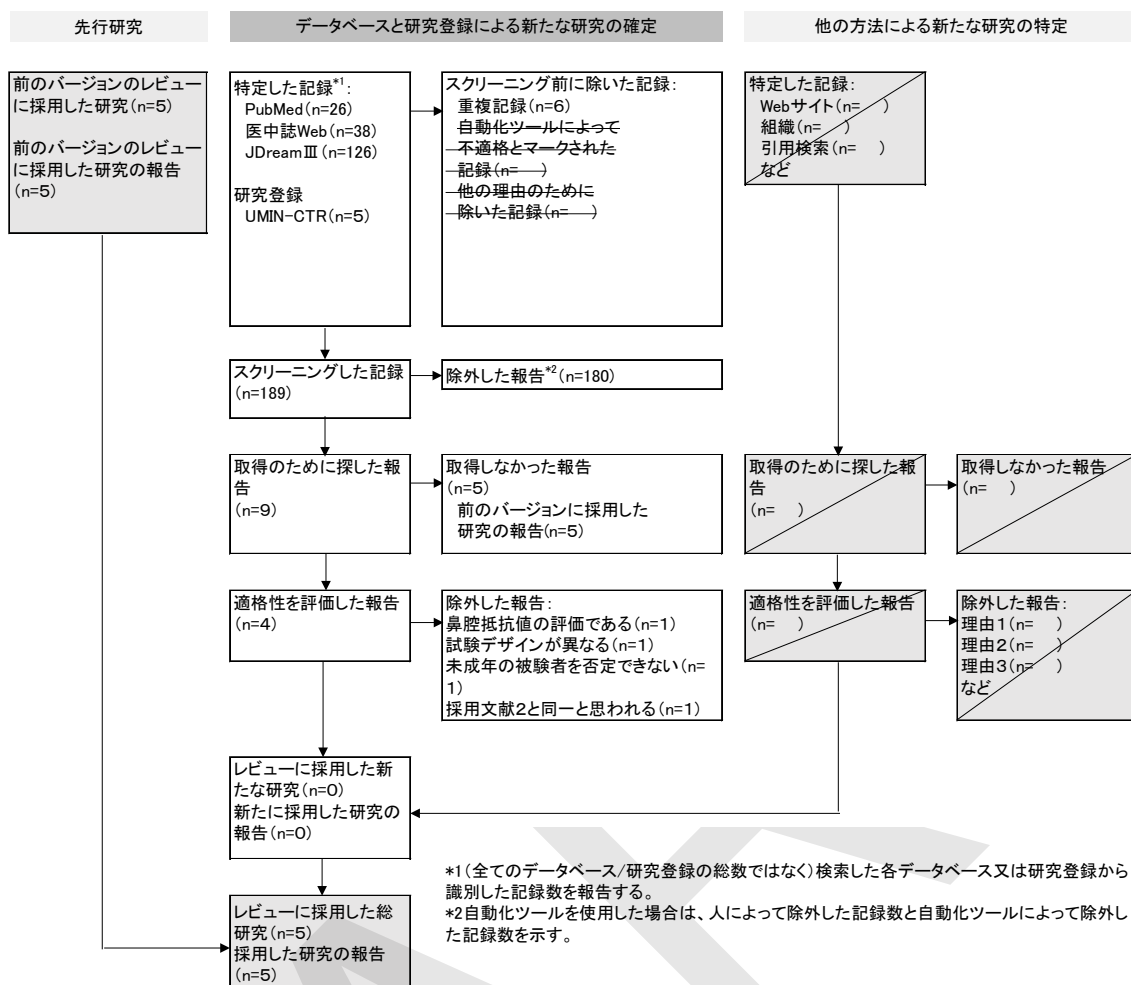
PubMed、医中誌 Web、JDreamⅢの3つのデータベースにおける検索の結果、PubMedからは26報、医中誌 Webからは38報、JDreamⅢからは126報の文献が、さらにUMIN-CTRから5件が選定された。重複記録6報をスクリーニング実施前に除外し、1次スクリーニングの対象となった記録は189件であった。タイトル及び抄録の内容から適格基準に合致しない記録を除外した結果、180件の文献が除外された。残り9件の記録の内、5件は過去のレビューにおける採用文献であることから取得を行わなかった。2次スクリーニングの対象となった4報については、該当文献を入手して記載内容を精査し、適格基準に合致しているか確認を行った。その結果、いずれの文献も適格基準に合致しなかったため、新たに追加された文献はなかった。

前のバージョンのSRにおいて採用した文献5報について改めて採否を確認し、最終的にこの5報5研究を採用とした。採用研究数は5研究であったが、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に係る指標は文献によって異なっていた。それぞれの指標は特性が異なり統合ができず、指標ごとの研究数は5研究未満であったため、本SRはメタアナリシスを実施せず、定性的SRとして評価した。

文献検索フローチャートは下記及び別紙様式（V）－6に、採用文献は別紙様式（V）－7に、除外文献は本文#16bと別紙様式（V）－8にそれぞれ記載した。

文献検索フローチャート（別紙様式（V）－6）

別紙様式（V）－4【添付ファイル用】



除外文献、除外理由（本文#16b）

2次スクリーニングで研究を精査し除外した研究の除外理由を下表及び別紙様式（V）－8に示した。UMIN-CTRを確認したところ本SRの適格基準に合致する未報告研究は存在しなかった。UMIN-CTRの検索結果を別紙様式（V）－9に記載した。

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由(具体的に)
1	石崎久義、 他	耳鼻咽喉科臨床 補 冊,136:155-161, 2013	べにふうき飲茶によるスギ花粉 症の鼻閉改善.	O: 鼻腔抵抗値の評価で ある
2	Maeda- Yamamoto M, et al	Allergol Int, 58(3):437- 44, 2009	The efficacy of early treatment of seasonal allergic rhinitis with benifuuki green tea containing O-methylated catechin before pollen exposure: an open randomized study.	S: 試験デザインが異なる
3	岸川禮子、 他	日本補完代替医療学 会誌,4:127-136, 2007	べにふうきのスギ花粉症に対す る効果比較試験.	P: 未成年の被験者を否 定できない

4	Maeda-Yamamoto M, et al	Cytotechnology, 55:135-142, 2007	In vitro and in vivo anti-allergic effects of 'benifuuki' green tea containing O-methylated catechin and ginger extract enhancement.	採用文献2と同一と思われる
---	-------------------------	----------------------------------	--	---------------

研究の特性（本文#17）

採用された5報5研究（解析対象者262名）は、日本語又は英語で記載されていた。また、いずれの文献も日本の緑茶品種を使用し、メチル化カテキン（EGCG3” Me）を含む食品、又は含まないプラセボ食品を摂取させ比較した試験であり、メチル化カテキン以外のカテキン類の含有量は、両群の食品でほぼ同等であった。採用文献の概要を下記に示し、詳細については、別紙様式（V）－7に記載した。

文献1

花粉に対するアレルギー反応を有する日本人成人を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（解析対象者51名）であった。試験前にアレルギー治療薬を摂取していない者を対象としており、症状薬物スコアと症状スコアの差から、試験期間中にアレルギー治療薬を時々摂取している（常用していない）者（軽症者）は半数以下であると考えられた。介入群はメチル化カテキン40.8mg/日を含むべにふうき緑茶飲料を、対照群はプラセボのやぶきた緑茶飲料を、それぞれ17週間摂取した。アレルギー反応に伴う鼻目症状の指標として、花粉ピーク20日間の鼻目症状スコアAUC及び日本アレルギー性鼻炎標準QOL調査票によるQOLスコアAUCの評価を実施した。

文献2

花粉に対するアレルギー反応を有する日本人成人を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（解析対象者27名）であった。試験前にアレルギー治療薬を摂取していない者を対象としており、試験期間中のアレルギー治療薬の使用はレスキュー薬として認められていたが使用者は半数以下であったことから、軽症者は半数以下であると考えられた。介入群はメチル化カテキン44.7mg/日を含むべにふうき緑茶粉末飲料又はべにふうき緑茶粉末飲料＋ショウガエキスを（本SRでは評価せず）を、対照群はプラセボのやぶきた緑茶粉末飲料を12週間摂取した。アレルギー反応に伴う鼻目症状の指標として、花粉ピーク時において、日本アレルギー学会アレルギー性鼻炎委員会の提唱方法に準じたアレルギー日誌を用いた鼻目症状及びQOLと、アレルギー性鼻炎診療ガイドラインの指針に従って鼻症状スコア及び症状スコアと医薬品の服用点数を合算した鼻症状薬物スコアの評価を実施した。

文献3

通年性アレルギー性鼻炎を有する日本人成人を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（解析対象者75名）であった。試験前にアレルギー治療薬を摂取していない者を対象としており、症状薬物スコアと症状スコアの差から、試験期間中にアレルギー治療薬を時々摂取している（常用していない）者（軽症者）は半数以下であると考えられた。介入群は

メチル化カテキン 34mg/日を含むべにふうき緑茶飲料を、対照群はプラセボのやぶきた緑茶飲料を 12 週間摂取した。アレルギー反応に伴う鼻目症状の指標として、日本アレルギー学会診療ガイドライン案に基づいて、鼻目症状スコア及び鼻目症状薬物スコアの評価を実施した。

文献 4

通年性アレルギー性鼻炎を有する日本人成人を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（解析対象者 91 名）であった。症状薬物スコアと症状スコアの差から、試験開始時と試験期間中の軽症者は半数以下であると考えられた。介入群はメチル化カテキン 34mg/日又は 17mg/日を含むべにふうき緑茶飲料を、対照群はプラセボのやぶきた緑茶飲料又はカテキン類を含まない麦茶を 12 週間摂取した。アレルギー反応に伴う鼻目症状の指標として、日本アレルギー学会診療ガイドライン案に基づいて、鼻目症状スコア及び鼻目症状薬物スコアの評価を実施した。

文献 5

花粉に対するアレルギー反応を有する日本人成人を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（解析対象者 18 名）であった。試験前にアレルギー治療薬を摂取していない者を対象としており、試験期間中のアレルギー治療薬の使用はレスキュー薬として認められていたが使用者は半数以下であったことから、軽症者は半数以下であると考えられた。介入群はメチル化カテキン 49.88mg/日を含むべにふうき緑茶を、対照群はプラセボのやぶきた緑茶飲料を、それぞれ 52 日間摂取した。アレルギー反応に伴う鼻目症状の指標として、花粉ピーク時の鼻目症状スコア及び QOL スコアの評価を実施した。

研究のバイアスリスク（本文 #18）

アウトカムごとに各結果を示す。バイアスリスク及び非直接性の評価結果の詳細は、別紙様式（V）-11a に記載した。

バイアスリスクの評価

選択バイアス（ランダム化）：文献 3 及び 4 はランダム化の方法の記載があるため「低（0）」と、ほか 3 報はランダム化の方法の記載がないため「中/疑い（-1）」と評価した。

選択バイアス（割り付けの隠蔽）：5 報とも隠蔽についての記載がないため「中/疑い（-1）」と評価した。

盲検性バイアス（参加者）：5 報とも二重盲検との記載があり、いずれの文献も試験品の外観・風味が変わらないことから、盲検性を疑う要素がなかったと判断し「低（0）」と評価した。

盲検性バイアス（アウトカム評価者）：5 報とも二重盲検との記載があるものの、文献 3 及び 4 は詳細の記載があるため「低（0）」と、ほか 3 報は詳細の記載がなく不明であるため「中/疑い（-1）」と評価した。

症例減少バイアス（ITT, FAS, PPS）：文献 3 は PPS であるため、「高（-2）」と、文献 1 は ITT であるため「低（0）」と評価した。文献 2、4 及び 5 は

ITT と考えられるが、除外に関する記載がなく不明であるため「中/疑い（－1）」と評価した。

症例減少バイアス（不完全アウトカムデータ）：文献2、4及び5は除外なしと考えられるが、記載がなく影響が不明のため「中/疑い（－1）」と評価した。文献1は除外がなく、文献3は除外例数が群間で同等であり、除外後のデータからも偏りは認められないため、ともに「低（0）」と評価した。

選択的アウトカム報告：5報とも事前登録に関する情報がなく不明のため「中/疑い（－1）」と評価した。

その他のバイアス：文献1は試験食品の製造元から研究資金を受けていること、文献5は著者に試験食品の製造元社員を含むこと、ともに統計解析で多重性の考慮がないことから「高（－2）」と評価した。文献2は著者に試験食品の製造元社員が含まれ、文献3及び4は試験食の製造元情報がなく利益相反が不明であり、結果への影響を否定できないため「中/疑い（－1）」と評価した。

まとめ：以上の結果から、文献1、3及び5は「高（－2）」が含まれるが半数未満であり、バイアスの可能性が否定できないが結果に大きく影響する要因もないことから「中（－1）」と評価した。文献2及び4は「高（－2）」が含まれないが、「低（0）」が半数未満でありバイアスの可能性が否定できないが、結果に大きく影響する要因もないことから「中（－1）」と評価した。

非直接性の評価

対象：5報とも被験者が疾病に罹患していない者又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者であり、軽症者は半数以下であったため、「低（0）」と評価した。

介入：5報ともメチル化カテキン含有量が明確な緑茶であったが、文献2のみシヨウガエキス併用による介入も行われていたことから「中/疑い（－1）」と、その他の文献は「低（0）」と評価した。

対照：5報ともメチル化カテキンを含まない緑茶（プラセボ）であったが、文献4のみカテキン類を含まない麦茶群も対照食品としていたことから「中/疑い（－1）」と、その他の文献は「低（0）」と評価した。

アウトカム：5報とも花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状の評価であったことから、「低（0）」と評価した。

まとめ：5報とも「低（0）」であり、非直接性に問題ないことから、「低（0）」と評価した。

個別の研究の結果（本文#19）

アウトカムごとに各結果を示す。詳細は下表及び別紙様式（V）-11aに記載した。なお、各研究の質を評価した結果、採用研究はいずれもQL2以上であった。

文献1（論文の質の評価：QL1、効果あり）

花粉に対するアレルギー反応を有する日本人成人を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（解析対象者51名）であり、花粉ピ

ーク時の鼻目症状スコア AUC 及び日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票による QOL スコア AUC を評価していた。

メチル化カテキン摂取ではプラセボ摂取と比較して、花粉ピーク 20 日間の鼻症状スコア AUC のうち鼻水、トータル鼻症状スコア、鼻症状薬物スコアで有意差が認められ ($p < 0.05$ 、 $p < 0.01$ 、 $p < 0.01$)、目症状スコア AUC は全ての項目で有意差が認められた ($p < 0.01$)。花粉ピーク時のトータル目症状スコアにおいても有意な改善が認められた ($p < 0.05$)。また、日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票による QOL スコア AUC でも有意差が認められた。 ($p < 0.01$)。

これらの結果はメチル化カテキン摂取により、花粉によるアレルギー反応に伴う鼻目症状が改善されることを示すものであった。

文献 2（論文の質の評価：QL2、効果あり）

花粉に対するアレルギー反応を有する日本人成人を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（解析対象者 27 名）であり、花粉ピーク時において、日本アレルギー学会アレルギー性鼻炎委員会の提唱方法に準じたアレルギー日誌を用いた鼻目症状及び QOL と、アレルギー性鼻炎診療ガイドラインの指針に従って鼻症状スコア及び鼻症状薬物スコアを評価していた。

メチル化カテキン摂取ではプラセボ摂取と比較して、花粉ピーク時の鼻症状スコア、目のかゆみスコアで有意差が認められた ($p < 0.05$)。また本 SR の評価には用いなかったが、ショウガエキスの併用群においては効果の増強が認められた。

これらの結果はメチル化カテキン摂取により、花粉によるアレルギー反応に伴う鼻目症状が改善されることを示すものであった。

文献 3（論文の質の評価：QL1、効果あり）

通年性アレルギー性鼻炎を有する日本人成人を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（解析対象者 75 名）であり、日本アレルギー学会診療ガイドライン案に基づいて、鼻目症状スコア及び鼻目症状薬物スコアを評価していた。

メチル化カテキン摂取ではプラセボ摂取と比較して、摂取終了時において鼻症状スコア、鼻症状薬物スコア、くしゃみ、鼻汁で有意な改善が認められた ($p < 0.05$ 、 $p < 0.05$ 、 $p < 0.01$ 、 $p < 0.01$)。また、目症状スコア、目症状薬物スコア、流涙でも有意な改善が認められた ($p < 0.05$ 、 $p < 0.05$ 、 $p < 0.01$ 、 $p < 0.01$)。

これらの結果はメチル化カテキン摂取により、通年性アレルギー反応に伴う鼻目症状が改善されることを示すものであった。

文献 4（論文の質の評価：QL1、効果なし）

通年性アレルギー性鼻炎を有する日本人成人を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（解析対象者 91 名）であり、日本アレルギー学会診療ガイドライン案に基づいて、鼻目症状スコア及び鼻目症状薬物スコアを評価していた。

メチル化カテキン摂取ではプラセボ摂取と比較して、摂取終了時において鼻目症状スコア及び鼻目症状薬物スコアのいずれの項目においても有意な改善が認められなかった。有意な群間差がなく通年性アレルギー反応に伴う鼻目症状の改善を示す結果ではなかったものの、鼻症状スコア及び鼻症状薬物スコアにおいて、メチル化カテキン 34mg/日摂取ではプラセボ摂取と比較して低値で推移しており、効果を示唆するものであった。

文献5（論文の質の評価：QL2、効果あり）

花粉に対するアレルギー反応を有する日本人成人を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（解析対象者 18 名）であり、花粉ピーク時において、鼻目症状スコア及び QOL スコアを評価していた。

メチル化カテキン摂取ではプラセボ摂取と比較して、花粉ピーク時の鼻づまりスコア、目のかゆみスコアで有意差が認められた（ $p < 0.05$ ）。

これらの結果はメチル化カテキン摂取により、花粉によるアレルギー反応に伴う鼻目症状が改善されることを示すものであった。

採用文献の研究結果を下表に示す。

別紙様式（V）－4【添付ファイル用】

研究コード	評価指標	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
1	【鼻症状】 平均値 ± 標準偏差 花粉ピーク20日間の症状スコアAUC	-	32.0 ± 17.6	-	-	-	30.8 ± 18.0	-	-	-	NS
	くしゃみ	-	36.9 ± 19.2	-	-	-	33.8 ± 20.8	-	-	-	<0.05
	鼻水	-	24.7 ± 17.2	-	-	-	22.8 ± 20.8	-	-	-	NS
	鼻づまり	-	43.0 ± 18.1	-	-	-	38.0 ± 19.2	-	-	-	<0.01
	トータル鼻症状スコア	-	44.4 ± 19.3	-	-	-	41.0 ± 22.1	-	-	-	<0.01
	鼻症状薬物スコア	-	4.46 ± 2.62	-	-	-	4.23 ± 2.56	-	-	-	NS
	鼻症状のVAS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NS
	花粉ピーク時のトータル鼻症状スコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	グラフのみ	グラフのみ	-	-	-	NS
	【目症状】 平均値 ± 標準偏差 花粉ピーク20日間の症状スコアAUC	-	37.4 ± 19.5	-	-	-	30.7 ± 20.9	-	-	-	<0.01
	目のかゆみ	-	21.4 ± 18.9	-	-	-	17.7 ± 19.9	-	-	-	<0.01
2	涙目	-	38.2 ± 19.9	-	-	-	31.5 ± 20.5	-	-	-	<0.01
	トータル目症状スコア	-	39.8 ± 20.0	-	-	-	35.2 ± 25.0	-	-	-	<0.01
	目症状薬物スコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	-	グラフのみ	-	-	-	<0.05
	花粉ピーク時のトータル目症状スコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	-	グラフのみ	-	-	-	<0.05
	【QOL】 平均値 ± 標準偏差 花粉ピーク20日間の鼻症状スコアAUC	-	19.0 ± 14.5	-	-	-	16.5 ± 17.6	-	-	-	<0.01
	日常生活の支障	-	-	-	-	-	-	-	-	-	<0.01
	【鼻症状】										
	花粉ピーク時の鼻かみスコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	べにふうき べにふうき+ショウガ	グラフのみ	グラフのみ	-	-	<0.05 <0.01
	花粉ピーク時の鼻づまりスコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	べにふうき べにふうき+ショウガ	グラフのみ	グラフのみ	-	-	NS <0.05
	花粉ピーク時の鼻症状スコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	べにふうき べにふうき+ショウガ	グラフのみ	グラフのみ	-	-	NS <0.01
3	花粉ピーク時の鼻症状薬物スコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	べにふうき べにふうき+ショウガ	グラフのみ	グラフのみ	-	-	NS <0.01
	【目症状】										
	花粉ピーク時の目のかゆみスコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	べにふうき べにふうき+ショウガ	グラフのみ	グラフのみ	-	-	<0.05 <0.01
	【鼻症状】 平均値 ± 標準偏差										
	鼻症状スコア	1.26 ± 0.28	1.50 ± 0.62	-	<0.01	1.25 ± 0.30	1.41 ± 0.65	-	<0.01	-	<0.05
	鼻症状薬物スコア	1.29 ± 0.28	1.55 ± 0.65	-	<0.01	1.25 ± 0.30	1.43 ± 0.66	-	<0.01	-	<0.05
	くしゃみ	0.83 ± 0.30	0.97 ± 0.51	-	<0.01	0.80 ± 0.37	0.81 ± 0.35	-	NS	-	<0.01
	鼻汁	1.00 ± 0.26	1.24 ± 0.63	-	<0.01	1.07 ± 0.39	1.14 ± 0.64	-	NS	-	<0.01
	鼻閉	0.73 ± 0.56	0.92 ± 0.73	-	<0.01	0.81 ± 0.46	0.98 ± 0.70	-	<0.01	-	NS
	【目症状】 平均値 ± 標準偏差										
4	目症状スコア	0.80 ± 0.69	0.82 ± 0.12	-	NS	0.90 ± 0.72	0.66 ± 0.62	-	<0.01	-	<0.05
	目症状薬物スコア	0.87 ± 0.73	0.90 ± 0.13	-	NS	0.93 ± 0.76	0.71 ± 0.65	-	<0.01	-	<0.01
	目のかゆみ	0.77 ± 0.67	0.76 ± 0.12	-	NS	0.86 ± 0.74	0.63 ± 0.61	-	<0.01	-	NS
	涙目	0.43 ± 0.50	0.50 ± 0.10	-	NS	0.47 ± 0.55	0.36 ± 0.51	-	NS	-	<0.01
	【鼻症状】 平均値 ± 標準偏差										
	鼻症状スコア	やぶきた 1.44 ± 0.75 麦茶 1.48 ± 0.85	1.38 ± 0.67 1.37 ± 0.83	-	NS NS	べにふうき 1.49 ± 0.98 べにふうき1/2 1.53 ± 0.78	1.20 ± 0.88 1.34 ± 0.83	-	NS NS	-	NS NS
	鼻症状薬物スコア	やぶきた 1.47 ± 0.78 麦茶 1.51 ± 0.85	1.42 ± 0.70 1.38 ± 0.85	-	NS NS	べにふうき 1.50 ± 0.99 べにふうき1/2 1.59 ± 0.79	1.21 ± 0.89 1.36 ± 0.83	-	NS NS	-	NS NS
	くしゃみ	やぶきた 1.02 ± 0.76 麦茶 0.95 ± 0.57	0.91 ± 0.66 0.82 ± 0.60	-	NS NS	べにふうき 1.00 ± 0.64 べにふうき1/2 0.99 ± 0.55	0.80 ± 0.68 0.76 ± 0.43	-	NS <0.05	-	NS NS
	鼻汁	やぶきた 0.96 ± 0.62 麦茶 0.92 ± 0.76	1.09 ± 0.68 1.05 ± 0.86	-	NS NS	べにふうき 0.98 ± 0.90 べにふうき1/2 0.97 ± 0.98	0.91 ± 0.91 1.01 ± 0.94	-	NS NS	-	NS NS
	鼻閉	やぶきた 0.99 ± 0.86 麦茶 0.92 ± 0.96	0.83 ± 0.55 0.69 ± 0.70	-	NS NS	べにふうき 1.02 ± 1.04 べにふうき1/2 0.98 ± 0.77	0.73 ± 0.83 0.80 ± 0.65	-	NS NS	-	NS NS
5	【目症状】 平均値 ± 標準偏差										
	目症状スコア	やぶきた 0.89 ± 0.89 麦茶 0.97 ± 0.77	0.45 ± 0.52 0.53 ± 0.69	-	<0.05 NS	べにふうき 0.96 ± 0.84 べにふうき1/2 0.94 ± 0.86	0.51 ± 0.75 0.70 ± 0.77	-	<0.01 NS	-	NS NS
	目症状薬物スコア	やぶきた 0.95 ± 0.92 麦茶 1.04 ± 0.87	0.53 ± 0.55 0.58 ± 0.82	-	<0.05 NS	べにふうき 1.05 ± 1.02 べにふうき1/2 1.03 ± 1.00	0.60 ± 1.00 0.72 ± 0.76	-	<0.01 NS	-	NS NS
	目のかゆみ	やぶきた 0.87 ± 0.88 麦茶 0.91 ± 0.81	0.41 ± 0.49 0.45 ± 0.57	-	<0.05 NS	べにふうき 0.91 ± 0.79 べにふうき1/2 0.94 ± 0.86	0.49 ± 0.73 0.68 ± 0.76	-	<0.05 NS	-	NS NS
	涙	やぶきた 0.47 ± 0.81 麦茶 0.44 ± 0.51	0.27 ± 0.45 0.27 ± 0.59	-	NS NS	べにふうき 0.41 ± 0.71 べにふうき1/2 0.45 ± 0.55	0.30 ± 0.64 0.32 ± 0.51	-	NS NS	-	NS NS
	【鼻症状】										
	花粉ピーク時の鼻づまりスコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	グラフのみ	グラフのみ	-	-	-	<0.05
	花粉ピーク時のくしゃみスコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	グラフのみ	グラフのみ	-	-	-	NS
	花粉ピーク時の鼻かみスコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	グラフのみ	グラフのみ	-	-	-	NS
	【目症状】										
	花粉ピーク時の目のかゆみスコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	グラフのみ	グラフのみ	-	-	-	<0.01
	【QOL】										
	花粉ピーク時の生活の支障スコア	グラフのみ	グラフのみ	-	-	グラフのみ	グラフのみ	-	-	-	NS

結果の統合

データの統合（本文#20a, b）

採用文献5報のQL評価はQL2以上であったため、いずれも最終的な評価に用いた。採用文献数は5報であったが、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に係る指標は文献によって異なっており、それぞれの指標は特性が異なり統合ができず指標ごとの文献数は5報未満であったため、本SRはメタアナリシスを実施せず定性的SRとして評価した。採用文献5報のうち4報で花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状の改善について肯定的な効果が認められた。

異質性（非一貫性）（本文#20c）

採用した5報のメチル化カテキン摂取量は17～49.88mg/日で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を評価項目としていた。4報は効果ありだったが、文献4は有効な方向に変化をしているものの有意差がなかった。文献4は4群間の多重検定を実施しており検出力の低下が考えられるが、明確な原因は不明であるため「中/疑い（-1）」と評価した。

頑健性（本文#20d）

肯定的な結果が得られた4報は、いずれも疾病に罹患していない者で、2報で花粉、2報でホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者を対象としており、18歳以上の広い年齢層が含まれていた。また、異なる摂取量において効果が認められた。以上より一定の頑健性を支持する情報がある一方で、一部の条件における比較であり明確な判断ができないため不明と判断し、「中/疑い（-1）」と評価した。

出版（報告）バイアス（本文#21）

採用文献5報はいずれもUMIN-CTRへの登録が不明であった。また、UMIN-CTRの調査の結果、未報告研究はなかった。出版（報告）バイアスが否定できないことから、「中/疑い（-1）」と評価した。

全研究のバイアスリスクとエビデンス総体の確実性（本文#22）

アウトカムごとに、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）の評価結果を別紙様式（V）-13a 及び別紙様式（V）-14 にまとめた。

バイアスリスクのまとめ

5報はいずれもバイアスリスクのまとめが「中（-1）」であった。バイアスの影響が否定できないことから、エビデンス総体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

5報はいずれも非直接性のまとめが「低（0）」であったため、エビデンス総体の非直接性は「低（0）」と評価した。

不精確のまとめ

解析対象人数の累計が各群120例以上であるため、「低（0）」と評価した。

非一貫性のまとめ

有効な方向に変化をしているものの有意差がないものがあり、4群間の多重検定を実施しており検出力の低下が考えられるが、明確な原因は不明であるため「中/疑い（-1）」と評価した。

その他（出版バイアスなど）のまとめ

出版（報告）バイアスの評価結果（本文#21）は「中/疑い（-1）」であったが、他に懸念のあるバイアスはなかったが、出版バイアスによる結果への影響は不明であることから、その他（出版バイアスなど）のまとめを、「中/疑い（-1）」と評価した。

エビデンス総体の確実性

エビデンス総体の各項目について「高（-2）」は含まれないものの、バイアスリスクや非一貫性、その他については「中/疑い（-1）」であった。非一貫性やその他については不明の要因が多く確実性への影響は明らかでないことから、バイアスリスクを含めた各結果は、エビデンス総体の確実性を大きくレベルダウンさせるほどの根拠はないと考えられた。また、効果があるとされる質の高いRCT論文が4報であり、効果がないとされるRCT論文数を上回ることから、エビデンス総体の確実性（信頼性）は「中（B）」と評価した。

考察

結果の一般的な解釈（本文#23a）

【結果の要約】

本SRではリサーチクエスションに合致する5報の文献を採用した。文献1、2及び5で、メチル化カテキンの継続摂取はプラセボと比較して、花粉ピーク時において花粉によるアレルギー反応に伴う鼻目症状が有意に改善することが確認された。文献3で、メチル化カテキンの継続摂取はプラセボと比較して、通年性アレルギー反応に伴う鼻目症状の有意な改善が確認されたものの、文献4では確認されなかった。文献4では、メチル化カテキン17mg/日の12週間継続摂取はプラセボと比較して鼻目症状の有意な改善が確認されなかったものの、鼻症状スコア及び鼻症状薬物スコアにおいて、メチル化カテキン34mg/日の12週間継続摂取はプラセボと比較して低値で推移しており、通年性アレルギー反応に伴う鼻目症状の改善効果を示唆するものであった。アウトカム指標は、日本アレルギー学会ガイドライン等に従っており、日本人で妥当性が得られ、学術的にも広くコンセンサスが得られているものであった。

採用文献はいずれもメチル化カテキンを含む食品、又はメチル化カテキンを含まないプラセボ食品を摂取させ比較した試験であった。その他のカテキン類の含有量は両群でほぼ同等であることから、これらの効果はメチル化カテキンによるものと考えられた。

アレルギー性鼻炎には、花粉をアレルゲンとする季節性アレルギー性鼻炎と、ホコリやダニなどのハウスダストをアレルゲンとする通年性アレルギー性鼻炎とがあることが知られており^{1, 2)}、本SRの結果から、メチル化カテキン34mg/日以上継続摂取は、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善させると考えられた。

【食品の性状】

採用した5報における試験食の形態は飲料、粉末飲料、ティーバッグの形態であった。このため、摂取時に飲料として摂取する食品形態であれば、効果に影響することはないと考えられた。

【機能性関与成分とすることの適切性】

メチル化カテキンは、茶の主要なカテキンである EGCG のガレート基の一部がメチルエーテル化された低分子化合物群である。メチル化カテキンの定量方法は日本農林規格にて規定されており⁵⁾、それに基づく分析にて定量可能な成分であることから、機能性表示食品制度の要件に合致している。採用文献はいずれもメチル化カテキンを含む食品又はプラセボ食品を摂取した試験であり、その他のカテキン類の含有量は両群でほぼ同等であったことから、メチル化カテキンを機能性関与成分とすることは適切である。

【対象者】

採用した5報は全て疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者であり、「機能性表示食品の届出等に関する手引き（一部改正令和7年10月1日 消食表第711号）別紙2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて」に示された、「健常者又は軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。なお、健常者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。」を満たしていると考えられた。いずれの文献も日本人成人男女を対象としており、日本人への外挿性に問題はないと考えられた。

【摂取条件】

特定の摂取条件は設けられていなかった。

【一日当たりの摂取目安量】

採用した5報のメチル化カテキン摂取量は、17～49.88mg/日であり、34mg/日以上での摂取で肯定的な結果が認められた。よってメチル化カテキン 34mg/日以上での摂取は花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善する機能を有すると考えられた。

エビデンスの限界（本文#23b）

メタアナリシスを実施していないこと、バイアスリスクや非一貫性、出版バイアスの可能性が否定できないことが挙げられるが、本SRの結果からメチル化カテキンの摂取は花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善する機能性の科学的根拠が担保されていると考えられた。

レビュープロセスの限界（本文#23c）

文献検索方法の限界として、言語を日本語と英語に限定したことと、情報源が3つの文献データベースと1つの臨床試験登録データベースで少ないこ

とがあげられる。また対象とする文献情報が公表されている論文に限定されていること、文献の著者にデータなどの問い合わせを行っていないことなどもデータ採用方法の限界となる。

結論（本文#23d）

本SRの結果より、メチル化カテキン34mg/日以上継続摂取は、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善する機能を有することが示された。採用文献の対象者は、疾病に罹患していない者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する日本人成人男女であり、本機能性表示が想定する対象者と一致していた。

メチル化カテキンの摂取は、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善することにより健康の維持・増進に貢献する可能性がある。

その他の情報（主宰者及び利益相反に関して申告すべき事項を含むこと）

登録とプロトコール（本文#24a）

本SRは知的財産の流出に係る懸念があるため、事前登録を実施しない。

登録とプロトコール（レビュープロトコールへのアクセス）（本文#24b）

本SRのプロトコールは、知的財産の流出に係る懸念があるため、公開の予定はない。ただし、主宰者の承認が得られれば、要求に応じて提供する。

プロトコールの修正（本文#24c）

本SRのプロトコールは、計画時から修正は行われていない。

支援（本文#25）

本SRは、農研機構が資金提供者である。本SRは農研機構が主宰者としてSRを立案し、日健栄協が農研機構の資金を受けて実施した。

利益相反（本文#26）

本SRの作成者及びレビューワーは、日健栄協の職員である。日健栄協は、本SRの主宰者である農研機構よりSR作成の資金提供を受けている。

データ、研究コード、その他の資料の入手可能性（本文#27）

本SRで使用したデータ収集フォームや採用文献から抽出したデータ、研究で使用したデータ、研究コード、その他のレビューで使用した資料などは、知的財産の流出に係る懸念があるため、公開はしていない。ただし、資金提供者の承認が得られれば、要求に応じて提供する。

各レビューワーの役割

レビューワーA：

文献検索、文献スクリーニング、採用文献の質の評価、データ抽出、エビデンス総体の確実性評価、SRの作成

レビューワーB：

別紙様式（V）－4【添付ファイル用】

文献検索、文献スクリーニング、採用文献の質の評価、データ抽出、エビデンス総体の確実性評価、SR の確認

レビューワーC：

仲裁

PRISMA 声明チェックリスト（2020 年）の準拠

■ おおむね準拠している。

添付資料

研究コード	機能性関与成分名	掲載雑誌	PMID番号等

採用文献の質の評価採点表

評価視点		★印項目	加点項目 「O」は1点 それ以外は0点	減点項目 「O」は0点 それ以外は-1点	得点とQL区分
各設問への回答の選択肢(ドロッグダウンメニューより選択): 当てはまる⇒「O」、当てはまらない⇒「x」、判断できない⇒「-」					
調査対象のばらつき					
★ 重複を受けているか					
統計解析は適切か					
★ ①試験目的は説明されているか					
★ ②試験デザインについて説明されているか					
★ ③対照群が設定されているか					
★ ④無作為化試験か					
★ ⑤無作為化試験の場合、無作為化が適切にされているか					
★ ⑥盲検試験か					
★ ⑦盲検試験の場合、二重盲検か					
★ ⑧盲検試験の場合、盲検化の方法が具体的に記載されているか					
対象者は適切か					
★ ①試験目的に照らして対象者の選定理由が明記されているか					
★ ②対象者の除外基準が明記されているか					
★ ③脱落者数や割合が記載され、脱落理由が示されているか					
n数は適切か					
★ ①統計解析をする上で十分な対象者数が確保されているか					
試験物質は適切か					
★ ①試験物質の起源(使用部位)、製法についての記述があるか					
★ ②試験物質の規格(機能成分含量他)について説明されているか					
★ ③試験物質の分析方法は説明されているか					
★ ④対照群が設定されている場合、比較対象物質の選定理由が明記されているか					
採取時期、採取時期、採取方法、採取量、採取期間					
★ ①採取形態が明記されているか					
★ ②採取時期、採取方法は明記されているか					
★ ③採取量は採取の水準が設けられているか					
★ ④試験結果を観察するのに十分な期間が設けられているか					
介入の方法は適切か					
★ ①食事コントロールの有無について明記されているか					
★ ②医薬品についての摂取制限が明記されているか					
★ ③プロトコル上の重大な変更はなかったか					
マーカーは適切か					
★ ①生物学的、方法的に検証されているマーカーが用いられているか					
統計結果は適切か					
★ ①結果は統計解析されているか					
★ ②統計解析の方法は適切か					
考察の妥当性					
★ ①得られた結果は統計学的に十分な有意差があり、かつ医学的にも意味のある差である旨の記述があるかを確認できるものであったか					
★ ②統計結果が適切に解釈されたか					
合計					
質の評価 QL1: 質が高い(いずれの評価視点においても適切) QL2: 質が中程度(一部の評価視点において不十分な点はあるものの、概ね適切) QL3: 質が低い(多くの視点において不適切) QL4: 著しく質が低い(総合評価において考慮しない)					QL0

※1つでもQL4がある場合は、自動的にQL4となる。
 ※ 最高得点は15点、最低得点は-8点。
 ※ 評価の目安は、QL1は10点以上、QL2は5～9点、QL3は4点以下。

別紙様式(V)－5【添付ファイル用】

データベース検索結果

タイトル: 機能性関与成分メチル化カテキンによる花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状改善の機能性に関するシステマティックレビュー(更新版)
リサーチクエスチョン: 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者(P)において、メチル化カテキンを含む食品の継続摂取(I)はプラセボ食品の継続摂取(C)と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状(O)を改善する機能があるか

データベース: PubMed		
日付: 2025/12/10		
検索者: (公財)日本健康・栄養食品協会の職員2名(A、B)		
#	検索式	文献数
1	"O-methylated catechin"[All Fields] OR "O-methylated EGCG"[All Fields] OR "O-methylated epigallocatechin"[All Fields]	26

データベースごとに作成すること。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. 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【添付ファイル用】

データベース検索結果

タイトル: 機能性関与成分メチル化カテキンによる花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状改善の機能性に関するシステマティックレビュー(更新版)
リサーチクエスチョン: 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者(P)において、メチル化カテキンを含む食品の継続摂取(I)はプラセボ食品の継続摂取(C)と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状(O)を改善する機能があるか

データベース: 医中誌Web		
日付: 2025/12/10		
検索者: (公財)日本健康・栄養食品協会の職員2名(A、B)		
#	検索式	文献数
1	("Epigallocatechin-3-O-(3"-O-methyl)-gallate"/TH or メチル化カテキン/AL) or メチル化EGCG/AL or メチル化エピガロカテキン/AL	68
2	ヒト試験/AL or (臨床試験/TH or 臨床試験/AL) or (アレルギー/TH or アレルギー/AL)	993
3	#1 and #2	38

データベースごとに作成すること。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. 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【添付ファイル用】

データベース検索結果

タイトル: 機能性関与成分メチル化カテキンによる花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状改善の機能性に関するシステマティックレビュー(更新版)
リサーチクエスチョン: 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者(P)において、メチル化カテキンを含む食品の継続摂取(I)はプラセボ食品の継続摂取(C)と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状(O)を改善する機能があるか

データベース: JDreamⅢ (JSTplus+JST7580+JMEDPlus)		
日付: 2025/12/10		
検索者: (公財)日本健康・栄養食品協会の職員2名(A, B)		
#	検索式	文献数
1	メチル化カテキン+メチル化EGCG+メチル化エピガロカテキン	241
2	ヒト試験+臨床試験+アレルギー	998,592
3	#1 AND #2	126

データベースごとに作成すること。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. 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【添付ファイル用】

データベース検索結果

タイトル: 機能性関与成分メチル化カテキンによる花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状改善の機能性に関するシステマティックレビュー(更新版) リサーチクエスチョン: 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者(P)において、メチル化カテキンを含む食品の継続摂取(I)はプラセボ食品の継続摂取(C)と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状(O)を改善する機能があるか
--

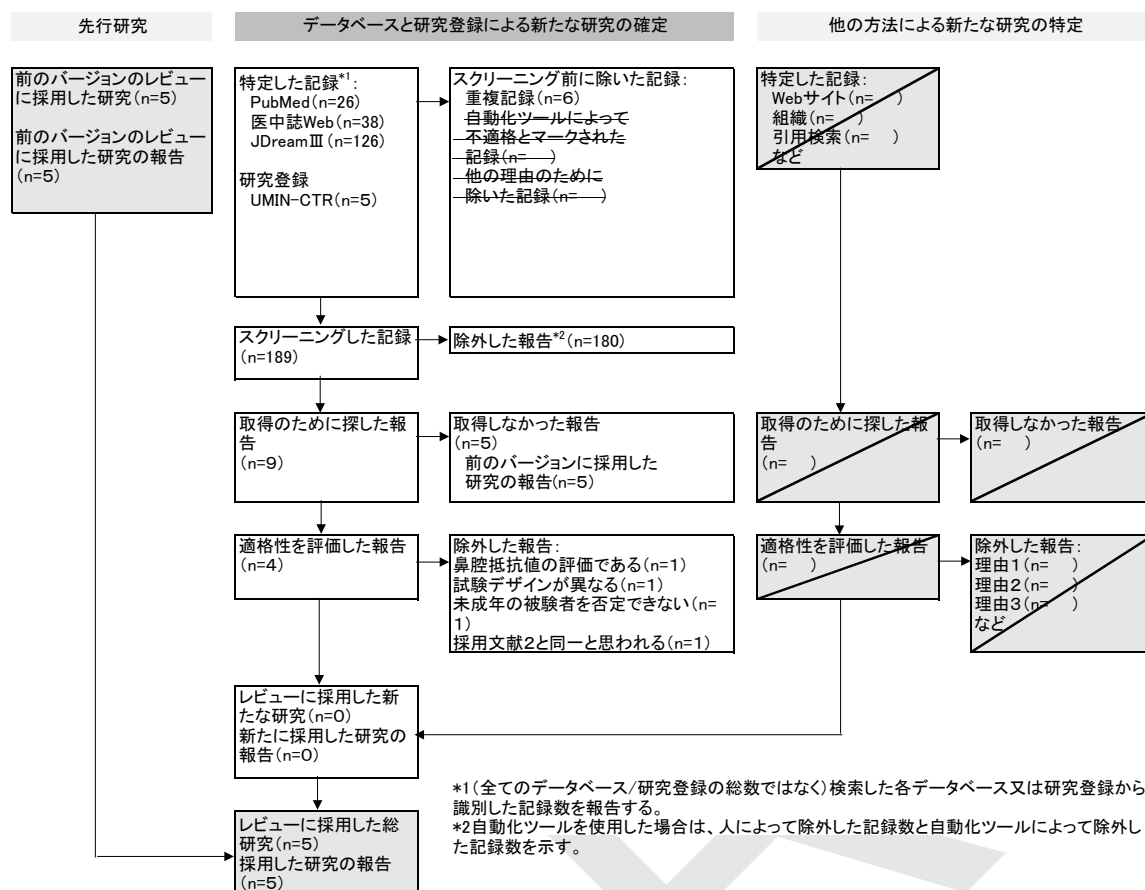
データベース: UMIN-CTR		
日付: 2025/12/10		
検索者: (公財)日本健康・栄養食品協会の職員2名(A、B)		
#	検索式	文献数
1	メチル化カテキン	5

データベースごとに作成すること。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. 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。



「報告」は雑誌における論文、プレプリント、学会抄録、研究登録エントリー、臨床研究報告、博士学位論文、未発表の原稿、政府報告、または関連情報を提供するその他の文書がある可能性があることに注意を要する。

「記録」はデータベースまたは Web サイトで索引付けされた報告のタイトルまたは抄録(またはその両方)(例: MEDLINE で索引付けされた論文のタイトルまたは抄録)。

上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹. 「PRISMA2020声明: システマティック・レビュー報告のための最新版ガイドライン」の解説と日本語訳. 薬理と治療. 49(6). 831-842. 2021を基に作成

【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。

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(食品や機能性成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)	対照(プラセボ(具体的に)、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	資金(主な資金源)
1	Masuda S, et al.	Allergol Int. 63:211-217, 2014	Benifuuki green tea containing O-methylated catechin reduces symptoms of Japanese cedar pollinosis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	(P)花粉にアレルギー反応を有する者 (I)メチル化カテキン含有食品の継続摂取 (C)プラセボ食品の継続摂取 (O)鼻目症状スコア	独立行政法人国立病院機構三重病院臨床研究科、耳鼻咽喉科、日本	【試験対象者】 日本人51名 花粉に対してアレルギー反応を有する者 年齢20-65歳 除外：鼻副鼻腔に疾患のある者、特異的減感作療法を実施している者、試験開始2週間以内に抗アレルギー薬を服用した者、重篤な疾患のある者 【介入群】 26名(男8名、女18名)、平均年齢39.6歳 【対照群】 25名(男7名、女18名)、平均年齢39.6歳	・メチル化カテキン含有ベにふき緑茶飲料700ml(メチル化カテキン40.8mg/日) ・17週間摂取 ・試験時期：2007年12月-2008年3月	・メチル化カテキン非含有ふきた緑茶飲料700ml ・17週間摂取 ・試験時期：2007年12月-2008年3月	ITT	・花粉ピーク時の症状スコアAUC	・トータルQOL ・末梢血好酸球数	有害事象の報告なし	有	【資金提供】 アサヒ飲料 【著者のCOI】 1名がグラクソスミスクライン、化血研、キョーリン製薬から資金や講演料を受けている
2	山本(前田)万里、他	日本食品科学工学会誌.52:584-593, 2005	季節性アレルギー性鼻炎有症者を対象とした「べにふうき」緑茶の抗アレルギー作用評価とショウガによる増強効果.	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	(P)花粉にアレルギー反応を有する者 (I)メチル化カテキン含有食品の継続摂取 (C)プラセボ食品の継続摂取 (O)鼻目症状スコア	独立行政法人農業・生物系特定産業技術研究機構野菜茶業研究所、日本	【試験対象者】 日本人27名 花粉に対してアレルギー反応を有する者 年齢23-59歳 除外：医療機関で診療を受けていない者 【べにふうき群】 9名(男7名、女2名)、平均年齢39.1歳 【べにふうき+ショウガエキス群】 9名(男5名、女4名)、平均年齢37.6歳 【やぶきた群】 9名(男5名、女4名)、平均年齢41.8歳	・メチル化カテキン含有ベにふき緑茶粉末飲料3g(メチル化カテキン44.7mg/日) ・メチル化カテキン含有ベにふき緑茶3g+ショウガエキス80mg粉末(メチル化カテキン44.7mg/日) ・12週間摂取 ・試験時期：2004年12月-2005年3月	・メチル化カテキン非含有ふきた緑茶粉末飲料3g ・12週間摂取 ・試験時期：2004年12月-2005年3月	ITT	・鼻目症状 ・鼻目症状スコア ・薬物スコア ・症状薬物スコア	・血液検査 免疫関連マーカー、血液生化学の検査値に影響なし	有	【資金提供】 記載なし 【被験物質提供】 試験食品は著者企業(アサヒ飲料)が提供 【著者のCOI】 記載なし	
3	安江正明、他	日本食品新素材研究会誌.8:65-80, 2005	「べにふうき」緑茶の抗アレルギー作用ならびに安全性評価—軽症から中等症の通年性アレルギー性鼻炎有症者を対象として—	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	(P)ハウスダストにアレルギー反応を有する者 (I)メチル化カテキン含有食品の継続摂取 (C)プラセボ食品の継続摂取 (O)鼻目症状スコア	総合医学研究所、日本	【試験対象者】 日本人32名 通年性アレルギー性鼻炎を有する者 年齢20歳以上 除外：鼻副鼻腔に疾患のある者、抗アレルギー薬を常用している者、重篤な疾患のある者 【解析対象者・介入群】 38名(男16名、女22名)、平均年齢38.2歳 【解析対象者・対照群】 37名(男16名、女21名)、平均年齢37.7歳	・メチル化カテキン含有ベにふき緑茶飲料700ml(メチル化カテキン34mg/日) ・12週間摂取 ・試験時期：2004年7-11月	・メチル化カテキン非含有ふきた緑茶飲料700ml ・12週間摂取 ・試験時期：2004年7-11月	PPS	・鼻目症状スコア ・鼻症状薬物スコア ・目症状薬物スコア	・鼻腔検査 ・血液検査 ・尿検査 ・理学検査	有害事象なし	有	【資金提供】 記載なし 【被験物質提供】 記載なし 【著者のCOI】 記載なし
4	安江正明、他	日本臨床栄養学会雑誌.27(1):33-51, 2005	通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした「べにふうき」緑茶の抗アレルギー作用並びに安全性評価.	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	(P)ハウスダストにアレルギー反応を有する者 (I)メチル化カテキン含有食品の継続摂取 (C)プラセボ食品の継続摂取 (O)鼻目症状スコア	総合医学研究所、日本	【試験対象者】 日本人91名 通年性アレルギー性鼻炎を有する者 年齢18歳以上 除外：鼻副鼻腔に疾患のある者、特異的減感作療法を実施している者、重篤な疾患のある者 【解析対象者・べにふうき群】 23名(男8名、女15名)、平均年齢38.5歳 【解析対象者・べにふうき1/2群】 23名(男8名、女15名)、平均年齢37.2歳 【解析対象者・やぶきた群】 22名(男7名、女15名)、平均年齢39.1歳 【解析対象者・麦茶群】 23名(男7名、女16名)、平均年齢39.8歳	・メチル化カテキン含有ベにふき緑茶飲料500ml(メチル化カテキン34mg/日) ・メチル化カテキン含有ベにふき1/2緑茶飲料500ml(メチル化カテキン17mg/日) ・12週間摂取 ・試験時期：2003年8-11月	・メチル化カテキン非含有ふきた緑茶飲料500ml ・メチル化カテキン非含有麦茶飲料500ml ・12週間摂取 ・試験時期：2003年8-11月	ITT	・鼻目症状スコア ・鼻症状薬物スコア ・目症状薬物スコア	・鼻腔検査 ・血液検査 ・尿検査 ・理学検査	・1倍量(メチル化カテキン34mg/日)の12週間摂取で有害事象なし ・3倍量(メチル化カテキン102mg/日)の4週間摂取で有害事象なし	有	【資金提供】 記載なし 【被験物質提供】 記載なし 【著者のCOI】 記載なし
5	山本(前田)万里、他	健康・栄養食品研究.7(2):15-30, 2004	メチル化カテキン含有緑茶「べにふうき」の連続摂取によるスギ花粉症への有用性及び安全性について.	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	(P)花粉にアレルギー反応を有する者 (I)メチル化カテキン含有食品の継続摂取 (C)プラセボ食品の継続摂取 (O)鼻目症状スコア	独立行政法人農業・生物系特定産業技術研究機構野菜茶業研究所、日本	【試験対象者】 日本人18名 花粉に対してアレルギー反応を有する者 年齢19-63歳 除外：医療機関で診療を受けている者 【べにふうき群】 9名(男4名・平均年齢43.0歳、女5名・平均年齢44.6歳) 【やぶきた群】 9名(男5名・平均年齢34.6歳、女4名・平均年齢35.5歳)	・メチル化カテキン含有ベにふき緑茶ティーバッグ2g(メチル化カテキン49.88mg/日) ・52日間摂取 ・試験時期：2003年1月-3月	・メチル化カテキン非含有ふきた緑茶ティーバッグ2g ・52日間摂取 ・試験時期：2003年1月-3月	ITT	・鼻目症状スコア ・QOLスコア	・血液検査	有害事象なし	有	【資金提供】 農業・生物系特定産業技術研究機構、農林水産省 【被験物質提供】 試験食品は著者所属組織(独立行政法人農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶業研究所)が提供 【著者のCOI】 記載なし

【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に注意すること。

別紙様式(Ⅴ)－8【添付ファイル用】

除外文献リスト

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由(具体的に)
1	石崎久義、他	耳鼻咽喉科臨床 補冊,136:155-161, 2013	べにふうき飲茶によるスギ花粉症の鼻閉改善.	O: 鼻腔抵抗値の評価である
2	Maeda-Yamamoto M, et al	Allergol Int, 58(3):437-44, 2009	The efficacy of early treatment of seasonal allergic rhinitis with benifuuki green tea containing O-methylated catechin before pollen exposure: an open randomized study.	S: 試験デザインが異なる
3	岸川禮子、他	日本補完代替医療学会誌,4:127-136, 2007	べにふうきのスギ花粉症に対する効果比較試験.	P: 未成年の被験者を否定できない
4	Maeda-Yamamoto M, et al	Cytotechnology, 55:135-142, 2007	In vitro and in vivo anti-allergic effects of 'benifuuki' green tea containing O-methylated catechin and ginger extract enhancement.	採用文献2と同一と思われる

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)－9【添付ファイル用】

未報告研究リスト

No.	研究実施者	臨床試験公開データベース名	タイトル	状態※
該当なし(PICOSと合致する未報告研究なし)				

※状態については、以下のいずれかを記載すること

開始前、一般募集中、限定募集中、参加者募集中断、参加者募集終了-試験継続中、主たる結果の公表済み、試験中止、試験終了

【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【添付ファイル用】

参考文献リスト

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	山田武千代、鼻アレルギー診療ガイドライン2024年版鼻炎の分類と重症アレルギー性鼻炎の治療、アレルギー、73(2):155-159, 2024.
2	消費者庁、機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業 報告書 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/research/2018/pdf/information_research_2018_190326_0001.pdf
3	山本(前田)万里 他、茶葉中メチル化カテキンの抗アレルギー作用、生物物理化学、53:37-40, 2009.
4	Sano M., et al., Novel antiallergic catechin derivatives isolated from oolong tea, Journal of agricultural and food chemistry, 47(5):1906-1910, 1999.
5	日本農林規格、ベにふうき緑茶中のメチル化カテキンの定量-高速液体クロマトグラフ法(JAS 0002). 農林水産省、2018.
6	日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー学会 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会、鼻アレルギー診療ガイドライン2024年版(改訂第9版)、2024.
7	Bender R., et. al., Methods for evidence synthesis in the case of very few studies, Res Synth Methods, 9(3):382-392, 2018.
8	日本健康・栄養食品協会、機能性表示食品-届出資料作成の手引書 2026-、日本健康・栄養食品協会編集 2026
9	健康食品産業協議会、機能性表示食品制度の届出資料における PRISMA 2020 声明 システマティックレビュー記載の留意点(第2版) https://www.jaohfa.com/pdf/systematic_review.pdf

【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。

対象	疾病に患っていない(未成年者、妊娠婦、授乳婦は除く)、又は鼻目のアレルギー反応関係の検査で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者
介入	メチル化ケテンを含む食品の継続摂取
対照	プラセボ食品の継続摂取
アウトカム	花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状
各アウトカムごとに別紙にまとめる。	

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。

(入手ができない場合、本文#19において理由を含めその旨を説明すること。著者から入手できなかった値があればその値及び入手した旨を本文#19に記載)。実測値の記載がない場合は、どのように平均値を得たかを様式下部のコメント欄に記載すること。

個別研究		①選択バイアス		②盲検性バイアス		③盲検性バイアス		バイアスリスク		⑤選択的 アウトカム 報告	⑥その他の バイアス	まとめ	各群の前後の値										介入群 p値	コメント					
								④症例減少 バイアス					非盲検性*					各群の前後の値											
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	まとめ	評価指標	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	対照群 平均差	介入群 平均差	
1	RCT	-1	-1	0	-1	0	0	-1	-2	-1	0	0	0	0	0	0	0	【鼻症状】 平均値 ± 標準偏差 花柳ビー720日間の症状スコアAUC											効果あり
																		くしゃみ	-	32.0 ± 17.6	-	-	-	30.8 ± 18.0	-	-	-	NS	
																		鼻水	-	36.9 ± 19.2	-	-	-	33.8 ± 20.8	-	-	-	<.05	
																		鼻づまり	-	24.7 ± 17.2	-	-	-	22.8 ± 20.9	-	-	-	NS	
																		トータル鼻症状スコア	-	43.0 ± 18.1	-	-	-	38.0 ± 19.2	-	-	-	<.01	
2	RCT	-1	-1	0	-1	-1	-1	-1	-1	-1	0	-1	0	0	0	0	0	鼻症状スコア	-	37.4 ± 19.5	-	-	-	30.7 ± 20.9	-	-	-	<.01	
																		目のかゆみ	-	21.4 ± 18.9	-	-	-	17.7 ± 19.9	-	-	-	<.01	
																		目赤み	-	38.2 ± 19.9	-	-	-	33.5 ± 20.9	-	-	-	<.01	
																		目症状スコア	-	39.8 ± 20.0	-	-	-	35.2 ± 25.0	-	-	-	<.01	
																		日常生活の支障	-	18.0 ± 14.5	-	-	-	16.5 ± 17.6	-	-	-	<.01	
3	RCT	0	-1	0	0	-2	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	【鼻症状】 平均値 ± 標準偏差 鼻汁	1.26 ± 0.28	1.50 ± 0.62	-	<.01	1.41 ± 0.65	-	<.01	-	<.05		
																		鼻汁	1.29 ± 0.28	1.55 ± 0.65	-	<.01	1.25 ± 0.30	1.43 ± 0.66	-	<.01	-	<.05	
																		くしゃみ	0.83 ± 0.30	0.97 ± 0.51	-	<.01	0.80 ± 0.31	0.81 ± 0.35	-	NS	-	<.01	
																		鼻汁	1.00 ± 0.26	1.24 ± 0.63	-	<.01	1.07 ± 0.39	1.14 ± 0.64	-	NS	-	<.01	
																		鼻汁	0.73 ± 0.56	0.92 ± 0.73	-	<.01	0.81 ± 0.46	0.88 ± 0.70	-	<.01	-	NS	
4	RCT	0	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	【鼻症状】 平均値 ± 標準偏差 鼻汁	0.80 ± 0.69	0.82 ± 0.12	-	NS	0.90 ± 0.72	0.66 ± 0.62	-	<.01	-	<.05	
																		鼻汁	0.87 ± 0.73	0.90 ± 0.13	-	NS	0.93 ± 0.76	0.71 ± 0.65	-	<.01	-	<.05	
																		目のかゆみ	0.77 ± 0.67	0.76 ± 0.12	-	NS	0.86 ± 0.74	0.63 ± 0.61	-	<.01	-	<.05	
																		目赤み	0.43 ± 0.50	0.50 ± 0.10	-	NS	0.47 ± 0.55	0.36 ± 0.51	-	NS	-	NS	
																		鼻汁	0.80 ± 0.69	0.82 ± 0.12	-	NS	0.90 ± 0.72	0.66 ± 0.62	-	<.01	-	<.05	
5	RCT	-1	-1	0	-1	-1	-1	-1	-2	-1	0	0	0	0	0	0	0	【鼻症状】 平均値 ± 標準偏差 鼻汁	1.44 ± 0.75	1.38 ± 0.67	-	NS	1.49 ± 0.88	1.20 ± 0.88	-	NS	-	NS	
																		鼻汁	1.48 ± 0.85	1.37 ± 0.83	-	NS	1.53 ± 0.78	1.34 ± 0.83	-	NS	-	NS	
																		くしゃみ	1.47 ± 0.78	1.42 ± 0.70	-	NS	1.50 ± 0.89	1.21 ± 0.89	-	NS	-	NS	
																		鼻汁	1.51 ± 0.85	1.38 ± 0.85	-	NS	1.59 ± 0.79	1.36 ± 0.83	-	NS	-	NS	
																		鼻汁	1.02 ± 0.76	0.91 ± 0.66	-	NS	1.00 ± 0.64	0.80 ± 0.68	-	NS	-	NS	

コメント(該当する欄に記載)

[illegible]

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編纂委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構IEM医療情報部. 2021. 著一部改定

【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。

対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者
介入	メチル化カテキンを含む食品の継続摂取
対照	プラセボ食品の継続摂取

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)”及び“低(0)”の3段階

* *エビデンスの確実性又は信頼性は“高(A)”、“中(B)”、“低(C)”及び“とても低い(D)”の4段階

エビデンスの確実性又は信頼性については評価するために使用した方法として、

評価基準を(V)-4 本文#15に具体的に記載すること

エビデンス総体

								各群の前後の値							介入群 vs 対照群 平均差	エビデンスの確実性又は信頼性**	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*)	評価指標	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			
花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状	RCT/5	-1	0	0	-1	-1										B	

コメント(該当するセルに記入)

		いずれもバイアス リスクのまとめが 「中(-1)」であり、 バイアスの影響が 否定できない	いずれも「低(0)」 であり、非直接性 に問題なし	合計解析対象者 数が262名	有効な方向に変 化をしているもの の、有意差がない ものがあつた	いずれの研究もUMIN- CTRへの登録が不明であ り、未報告研究はないも の、出版バイアスの疑 いを否定できない。その 他に懸念のあるバイアス はない										効果があるとされる質の高 いRCT論文が4報であり、効 果がないとされるRCT論文 数を上回る。かつ、エビデ ンス総体の各項目について高 (-2)は含まれない	
--	--	---	---------------------------------	-------------------	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会。Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020/Ver.3.0。公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部。2021。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【添付ファイル用】

サマリーシート(定性的システマティックレビュー)

リサーチ クエスチョン	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者(P)において、メチル化カテキンを含む食品の継続摂取(I)はプラセボ食品の継続摂取(C)と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状(O)を改善する機能があるか
P	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、または鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者
I(E)	メチル化カテキンを含む食品の継続摂取
C	プラセボ食品の継続摂取
O1	花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状
バイアスリスクの まとめ	5報はいずれもバイアスリスクのまとめが「中(-1)」であった。バイアスの影響が否定できないことから、エビデンス総体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	非直性について、5報はいずれも非直接性のまとめが「低(0)」であったため、エビデンス総体の非直接性は「低(0)」と評価した。
非一貫性その他 のまとめ	不精確について、解析対象人数の累計が各群120例以上であるため、「低(0)」と評価した。 非一貫性について、有効な方向に変化をしているものの有意差がないものがあり、4群間の多重検定を実施しており検出力の低下が考えられるが、明確な原因は不明であるため「中/疑い(-1)」と評価した。 その他(出版バイアスなど)について、採用文献5報はいずれもUMIN-CTRへの登録が不明であった。また、UMIN-CTRの調査の結果、未報告研究はなかった。他に懸念のあるバイアスはなかったが、出版バイアスによる結果への影響は不明であることから「中/疑い(-1)」と評価した。
コメント	エビデンス総体の各項目について「高(-2)」は含まれないものの、バイアスリスクや非一貫性、その他については「中/疑い(-1)」であった。非一貫性やその他については不明の要因が多く確実性への影響は明らかでないことから、バイアスリスクを含めた各結果は、エビデンス総体の確実性を大きくレベルダウンさせるほどの根拠はないと考えられた。また、効果があるとされる質の高いRCT論文が4報であり、効果がないとされるRCT論文数を上回ることから、エビデンス総体の確実性(信頼性)は「中(B)」と評価した。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM医療情報部. 2021. 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。

【記載内容】

1. SRにおけるアウトカム指標と結果のまとめ

PICOSに合致する5報の文献を採用した。文献1、2及び5で、メチル化カテキンの継続摂取はプラセボと比較して、花粉ピーク時において花粉によるアレルギー反応に伴う鼻目症状が有意に改善することが確認された。文献3で、メチル化カテキンの継続摂取はプラセボと比較して、通年性アレルギー反応に伴う鼻目症状の有意な改善が確認されたものの、文献4では確認されなかった。文献4では、メチル化カテキン17mg/日の12週間継続摂取はプラセボと比較して鼻目症状の有意な改善が確認されなかったものの、鼻症状スコア及び鼻症状薬物スコアにおいて、メチル化カテキン34mg/日の12週間継続摂取はプラセボと比較して低値で推移しており、通年性アレルギー反応に伴う鼻目症状の改善効果を示唆するものであった。

採用文献はいずれもメチル化カテキンを含む食品、またはメチル化カテキンを含まないプラセボ食品を摂取させ比較した試験であった。その他のカテキン類の含有量は両群でほぼ同等であることから、これらの効果はメチル化カテキンによるものと考えられた。

アレルギー性鼻炎には、花粉をアレルゲンとする季節性アレルギー性鼻炎と、ホコリやダニなどのハウスダストをアレルゲンとする通年性アレルギー性鼻炎とがあることが知られており、本SRの結果から、メチル化カテキン34mg/日以上継続摂取は、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善させると考えられた。

2. SRにおける食品性状のまとめ

採用した5報における試験食の形態は飲料、粉末飲料、ティーバッグであった。このため、飲料として摂取する食品形態であれば、効果に影響することはないと考えられた。

3. 機能性関与成分とすることの適切性

メチル化カテキンは、茶の主要なカテキンであるEGCGのガレート基の一部がメチルエーテル化された低分子化合物群である。メチル化カテキンの定量方法は日本農林規格にて規定されており、それに基づく分析にて定量可能な成分であることから、機能性表示食品制度の要件に合致している。採用文献はいずれもメチル化カテキンを含む食品またはプラセボ食品を摂取した試験であり、その他のカテキン類の含有量は両群でほぼ同等であったことから、メチル化カテキンを機能性関与成分とすることは適切である。

4. 対象者

採用した5報は全て疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、又は鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者であり、「機能性表示食品の届出等に関する手引き(一部改正令和7年10月1日 消食表第711号)別紙2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて」に示された、「健常者又は軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。なお、健常者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。」を満たしていると考えられた。いずれの文献も日本人成人男女を対象としており、日本人への外挿性に問題はないと考えられた。

5. 摂取条件

特定の摂取条件は設けられていなかった。

6. 摂取量

採用した5報のメチル化カテキン摂取量は、17~49.88mg/日であり、34mg/日以上摂取で肯定的な結果が認められた。よってメチル化カテキン34mg/日以上摂取は花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善する機能を有すると考えられた。

※別紙様式(V)-4から(V)-15までの内容と齟齬のない記載とすること。

【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。

作用機序に関する説明資料

機能性関与成分名：メチル化カテキン

茶の抗アレルギー作用の主要成分としてメチル化カテキンが同定された。メチル化カテキンは、茶の主要なカテキンであるエピガロカテキン-3-*O*-ガレート

(EGCG) のガレート基の一部がメチルエーテル化された物質であり、エピガロカテキン-3-*O*-(3-*O*-メチル)ガレート (EGCG3" Me) とエピガロカテキン-3-*O*-(4-*O*-メチル)ガレート (EGCG4" Me) がある。茶の中でも、「べにふうき」、「べにふじ」、「べにほまれ」といった品種にメチル化カテキンが多く含まれている¹⁾。しかし、これら日本の品種にはEGCG4" Meは含有されておらず²⁾、日本農林規格 (JAS0002) では「べにふうき緑茶中のメチル化カテキンの定量」として、EGCG3" Meをメチル化カテキンとして測定する方法が規定されている³⁾。以上のことから、日本国内においてメチル化カテキンとはEGCG3" Meのことを指す。

*in vitro*試験において、メチル化カテキンは、マスト細胞（肥満細胞）や好塩基球内の高親和性IgEレセプター発現を抑制し、カテキンレセプターである67LR (67-kDa-laminin-receptor) を介してミオシン軽鎖リン酸化を阻害し⁴⁾、情報伝達系のチロシンキナーゼであるLynのリン酸化を阻害することで⁵⁾、マスト細胞の活性化を抑え、ヒスタミンの遊離を抑制した。*in vivo*試験において、メチル化カテキンを多く含む「べにふうき」緑茶の摂取の影響が調べられた。その結果、抗原刺激2時間後におけるマスト細胞からの炎症性サイトカインTNF- α 、MIP-1 α 、IL-6の産生が抑制された¹⁾。マスト細胞から放出されたヒスタミンなど化学伝達物質は、鼻粘膜の知覚神経終末や血管に対して、くしゃみ、水様性鼻汁、鼻粘膜膨脹（鼻閉）といったアレルギー反応を誘導する⁶⁾。また、炎症性サイトカイン類は、こうした炎症反応を亢進させることが知られている。

一方、EGCGも同様のヒスタミン遊離抑制活性を有するが、メチル化カテキンはその2.5～4.6倍の活性を有することが報告されている¹⁾。薬物動態解析の結果、メチル化カテキンはEGCGに比べ、マウスやヒト血漿中での安定性が高く、吸収後の血中からの消失も緩やかであり、経口投与による吸収率も有意に高値を示した。このような安定性の高さと吸収率の良さも*in vivo*での強い抗アレルギー作用に関わっていると考えられる¹⁾。

こうした作用機序により、メチル化カテキンは花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う目鼻の症状を抑え、目鼻の不快感を軽減させるものと考えられる。

- 1) 山本（前田）万里. 茶葉中メチル化カテキンの抗アレルギー作用. 生物物理化学. 53:37-40 (2009).
- 2) Sano, M., et al. Novel antiallergic catechin derivatives isolated from oolong tea. Journal of agricultural and food chemistry, 47(5),

1906-1910(1999).

- 3) 日本農林規格. ベにふうき緑茶中のメチル化カテキンの定量-高速液体クロマトグラフ法 (JAS 0002) . 農林水産省 (2018)
- 4) Fujimura, Y., et al. The 67 kDa laminin receptor as a primary determinant of anti-allergic effects of *O*-methylated EGCG. Biochem Biophys Res Commun. 364:79-85 (2007).
- 5) Maeda-Yamamoto, M., et al. *O*-methylated catechins from tea leaves inhibit multiple protein kinases in mast cells. J Immunol. 172:4486-4492 (2004).
- 6) 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会. 第3章 発症のメカニズム. 鼻アレルギー診療ガイドライン2016年版 (改訂第8版) . pp16-18 (2017)

【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。