

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（PRISMA checklist #1）：○○○（商品名）に含まれる機能性関与成分エピガロカテキンガレート（EGCG）の単回摂取による食後血糖値上昇抑制作用に関する研究レビュー

商品名：○○○（未定）

機能性関与成分名：エピガロカテキンガレート（EGCG）

表示しようとする機能性：本品にはエピガロカテキンガレート（EGCG）が含まれます。エピガロカテキンガレート（EGCG）には食後血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。

作成日：2019年○月○日

届出者名：○○

抄 録（PRISMA checklist #2）

「目的」

疾病に罹患していない日本人（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く。）において、エピガロカテキンガレート（EGCG）を含む食品の単回摂取が、食後血糖値の上昇を抑制する（おだやかにする）か検証するため、定性的研究レビューを実施した。

「方法」

（公財）日本健康・栄養食品協会（以下、日健栄協）の職員3名がリサーチクエスション「疾病に罹患していない日本人（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く。）において、エピガロカテキンガレート（EGCG）の単回摂取はプラセボ食品またはコントロール食品の摂取と比較して、食後血糖値の上昇を抑制する（おだやかにする）か？」に基づいて、3つのデータベース（PubMed、医中誌Web、JDreamⅢ）より文献検索を実施した。検索により特定された文献から適格基準に適合しない文献を除外し、「論文の質の評価」により、一定水準以上の研究レベル（QL3以上）がある文献を採用文献とした。採用文献における食後血糖値を効果指標として、エビデンス総体の評価を実施した。

なお、研究レビューの総合評価は、6名の学識経験者からなる国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（以下、農研機構）農林水産物機能性評価委員会にて、【科学的根拠レベル総合評価】、【「研究タイプ、質、数」の目安】、【一貫性の目安】についてA～Eの5段階で評価し、3項目の評価がいずれもA～C評価の場合、研究レビューが表示しようとする機能性の根拠として妥当であると評価した。

「結果」

適格基準に合致した1報の文献を採用した。採用した文献の質は、QL1（質が高い）であった。採用文献は、エピガロカテキンガレート（EGCG）の単回摂取により対照群との比較において食後血糖値の有意な上昇抑制作用が確認された（効果あり）。採用文献は、健常な日本人男女を対象とした試験であった。採用文献のエピガロカテキンガレート（EGCG）摂取量は140.2 mg/日であり、エピガロカテキンガレート（EGCG）140.2 mg/日以上摂取により疾病に罹患していない日本人（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く。）において、食後血糖値の上昇が抑制される（おだやかになる）ことが示唆された。農研機構の農林水産物機能性評価委員会における評価結果は、本レビューが表示しようとする機能性の根拠として妥当であると評価した。

「結論」

本レビューの結果より、疾病に罹患していない健常な日本人におけるエピガロカテキンガレート（EGCG）140.2 mg/日以上摂取は食後血糖値の上昇を抑制する（おだやかにする）機能を有すると考えられた。

はじめに

(1) 論拠 (PRISMA checklist #3)

食生活や運動習慣、社会環境の変化に伴い、日本では糖尿病患者が年々増加している。厚生労働省の「2017年患者調査の概況」では、2017年の糖尿病患者数は328万9,000人となっており、以前の調査時（2014年）から12万3,000人増加したと報告されている¹⁾。糖尿病の判定基準の一つの指標としても使用されている食後の血糖値²⁾においては、その値が増悪することは血管系疾患の発症進展リスクも高めるとされているほか³⁾、より軽度の糖尿病であるほど、その病態の進展に食後高血糖が影響することが示されており⁴⁾、食後高血糖の是正を含めた血糖コントロールが重要である。

カテキンの一種であるエピガロカテキンガレート（EGCG）は、緑茶に含まれるカテキンの中で最も量が多いことが知られている^{5) 6)}。またエピガロカテキンガレート（EGCG）は抗酸化作用⁷⁾や体重、体脂肪低減効果を有する⁸⁾など、多数の生理活性を有することが知られている。血糖値に関しては、エピガロカテキンガレート（EGCG）にはラットの α グルコシダーゼに対して阻害作用があることが報告されている⁹⁾ほか、マウスにおいて糖負荷後の血糖値の上昇を抑制することが報告されている¹⁰⁾。そこで、定性的研究レビューを実施し、健常な日本人におけるエピガロカテキンガレート（EGCG）の食後血糖値の上昇抑制作用について検証することとした。

(2) 目的 (PRISMA checklist #4)

エピガロカテキンガレート（EGCG）の摂取が、疾病に罹患していない日本人（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く。）において、対照群と比較して、食後血糖値の上昇を抑制する（おだやかにする）作用を有するかについて明らかにするため、定性的研究レビューを実施した。

方法

(1) プロトコールと登録 (PRISMA checklist #5)

2011 年度に実施された消費者庁「食品の機能性評価モデル事業」における研究レビュープロトコールに従い、日健栄協の職員 3 名が文献検索、文献スクリーニング、論文の質の評価、データ抽出、研究レビューの作成を行い、6 名の学識経験者からなる農研機構の農林水産物機能性評価委員会がエビデンスの強さを評価した。なお、レビュープロトコールの登録は実施していない。

(2) リサーチクエストと適格基準 (PRISMA checklist #6)

【リサーチクエスト】

疾病に罹患していない日本人 (未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く。) において、エピガロカテキンガレート (EGCG) の単回摂取はプラセボ食品またはコントロール食品の摂取と比較して、食後血糖値の上昇を抑制する (おだやかにする) か?

リサーチクエストを基に下記 PICO を設定し、研究特性の適格基準を PICO に従って以下の通り設定した。

【PICO】

Participants (P) : 疾病に罹患していない日本人 (未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く。)

Intervention (I) : エピガロカテキンガレート (EGCG) を含む食品の単回摂取

Comparison (C) : プラセボ食品またはコントロール食品

Outcome (O) : 食後血糖値

【適格基準】

- ・対象者 (P) は、「消食表第 259 号 平成 26 年 10 月 30 日 特定保健用食品の表示許可等について 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」の食後の血糖値上昇関係の対象者に記載のある空腹時血糖値又は 75gOGTT 2 時間値が境界型 (空腹時血糖値 110 ~ 125 mg/dL、75gOGTT 2 時間値 140 ~ 199 mg/dL) または食後血糖が高めの者 (随時血糖値 140 ~ 199 mg/dL) の範囲を超えない、健常な者であること。
- ・対象者 (P) は、エピガロカテキンガレート (EGCG) が主に含まれる緑茶の摂取習慣の違いを考慮し、緑茶を日常的に摂取する習慣のある日本人であること。
- ・介入 (I) は、「消食表第 259 号 平成 26 年 10 月 30 日 特定保健用食品の表示許可等について 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」の食後の血糖値上昇関係の摂取期間より、1 回摂取 (単回摂取) であること。
- ・対照 (C) は、プラセボ食品 (エピガロカテキンガレート (EGCG) 無含有) またはコントロール食品 (通常の緑茶飲料程度のエピガロカテキンガレート (EGCG) 含有量 26mg/100mL 以下のエピガロカテキンガレート (EGCG) を含む) であること。
- ・アウトカム (O) の食後血糖値の評価指標は、「消食表第 259 号 平成 26 年 10 月 30 日 特定保健用食品の表示許可等について 別添 2 特定保健用食品

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

申請に係る申請書作成上の留意事項」の食後の血糖値上昇関係の評価指標より、食後血糖値もしくはその血中濃度曲線下面積（AUC）であること。

- ・査読付き雑誌に掲載された文献で、かつ、英語または日本語で発表されている文献であること。

(3) 情報源 (PRISMA checklist #7)

3つのデータベースを情報源として用いた。PubMed（最終検索日：2019年9月15日）、医中誌Web（最終検索日：2019年9月15日）、JDreamIII（最終検索日：2019年9月15日）を検索し、ハンドサーチは実施しなかった。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、最終検索日：2019年9月10日）を用いて検索した。

(4) 検索 (PRISMA checklist #8)

リサーチクエスチョンに従い、各データベースにおける検索式は以下のように設定した。UMIN-CTRでは「自由記載語」欄に「エピガロカテキンガレート」もしくは「EGCG」と記入し、検索結果は別紙様式（V）-9に記載した。

PubMed

| # | 検索式 |
|---|--|
| 1 | (EGCG[All Fields] OR ("epigallocatechin gallate"[Supplementary Concept] OR "epigallocatechin gallate"[All Fields])) OR ("epigallocatechin gallate"[Supplementary Concept] OR "epigallocatechin gallate"[All Fields] OR "epigallocatechin 3 gallate"[All Fields]) OR ("catechin"[MeSH Terms] OR "catechin"[All Fields]) |
| 2 | ((("blood glucose"[MeSH Terms] OR ("blood"[All Fields] AND "glucose"[All Fields]) OR "blood glucose"[All Fields]) OR ("blood glucose"[MeSH Terms] OR ("blood"[All Fields] AND "glucose"[All Fields]) OR "blood glucose"[All Fields] OR ("blood"[All Fields] AND "sugar"[All Fields]) OR "blood sugar"[All Fields])) OR ("glucose"[MeSH Terms] OR "glucose"[All Fields])) |
| 3 | #1 AND #2 |
| 4 | #3 AND clinical trial[ptyp] |

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

医中誌 Web

| # | 検索式 |
|---|--|
| 1 | ((“Epigallocatechin Gallate”/TH or EGCG/AL) or (“Epigallocatechin Gallate”/TH or “Epigallocatechin Gallate”/AL) or “epigallocatechin 3 gallate”/AL or エピガロカテキングラート/AL or (“Epigallocatechin Gallate”/TH or エピガロカテキングレート/AL) or “エピガロカテキン 3 ガレート”/AL or “エピガロカテキン 3 ガラート”/AL) or (“Epigallocatechin Gallate”/TH or 没食子酸エピガロカテキン/AL) or (Catechin/TH or カテキン/AL) or (Catechin/TH or catechin/AL) |
| 2 | (血糖/TH or 血糖/AL) or 食後血糖/AL or (“血糖”/TH or “blood sugar”/AL) or (“血糖”/TH or “blood glucose”/AL) or (Glucose/TH or glucose/AL) |
| 3 | #1 and #2 |
| 4 | #3 and (PT=原著論文 CK=ヒト) |

JDreamIII

| # | 検索式 |
|---|--|
| 1 | (Epigallocatechin Gallate) OR EGCG OR (epigallocatechin 3 gallate) OR エピガロカテキングラート OR エピガロカテキングレート OR (エピガロカテキン 3 ガレート) OR (エピガロカテキン 3 ガラート) OR 没食子酸エピガロカテキン OR カテキン OR catechin |
| 2 | 食後血糖値 OR 血糖値 OR 血糖上昇抑制 OR 血糖コントロール OR “blood glucose” OR “blood sugar” OR 血糖 OR glucose OR sugar |
| 3 | #1 AND #2 |
| 4 | #3 AND (JA/LA OR EN/LA) AND ((a1/DT) NOT (C/DT OR d2/DT)) |
| 5 | #4 AND (ヒト OR 人 OR 健常 OR 健康 OR 臨床試験) |

(5) 研究の選択 (PRISMA checklist #9)

各データベースで特定された文献について、適格基準に基づいて日健栄協の職員3名が採用文献と除外文献に分別した。1次スクリーニングでは重複を確認するとともに、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採用文献と除外文献に分別し、採用文献は別紙様式 (V) -7、除外文献には除外理由を付して別紙様式 (V) -8に記載した。なお、未報告研究についてはUMIN-CTRの試験情報を確認し、別紙様式 (V) -9に記載した。

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

(6) データの収集過程 (PRISMA checklist #10)

採用された文献より、日健栄協の職員 3 名が独立して、別紙様式 (V) -7 及び別紙様式 (V) -11a-2 に示す通り、各試験の対象者の情報、介入条件、評価指標である食後血糖値、有害事象、利益相反 (COI) の有無等のデータを収集した。データの収集後、結果を照合し、一致しない場合は、再度文献を確認して協議の上で決定した。

(7) データ項目 (PRISMA checklist #11)

採用された文献の著者名、掲載雑誌、タイトル、研究デザイン、PICO、セッティング、対象者特性、介入、対照、解析方法、主要アウトカム、副次アウトカム、有害事象、査読の有無、論文の COI 情報を別紙様式 (V) -7 に記載した。各文献における効果指標は、別紙様式 (V) -11a-2 に記載した。

(8) 個々の研究のバイアス・リスク (PRISMA checklist #12)

採用文献の質の評価は、「臨床試験論文の質の評価採点表」(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、QL1~4 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) であるものを採用文献とした。

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)

さらに、別紙様式 (V) -11a-1 に基づいて、バイアスリスクの評価及び非直接性の評価を実施した。各項目の評価は、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に記載された評価方法に準じて、高 (-2)、中/疑い (-1)、低 (0) の 3 段階で実施した。なお、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。

1) バイアスリスクの評価

- ・ 選択バイアス (ランダム化、割り付けの隠蔽)
- ・ 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・FAS・PPS、不完全アウトカムデータ)
- ・ 選択的アウトカム報告
- ・ その他のバイアス
- ・ まとめ

2) 非直接性の評価

- ・ 対象
- ・ 介入
- ・ 対照
- ・ アウトカム
- ・ まとめ

(9) 要約尺度 (PRISMA checklist #13)

定性的研究レビューのため要約尺度は設定しなかった。

(10) 結果の統合 (PRISMA checklist #14)

定性的研究レビューのため結果の統合は行わなかった。

(11) 全研究のバイアス・リスク (PRISMA checklist #15)

別紙様式（V）-13a 及び別紙様式（V）-14 に従い、バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、出版バイアスについて評価を実施した。

(12) 追加的解析 (PRISMA checklist #16)

定性的研究レビューのため追加的解析は実施しなかった。

研究レビューの総合評価

採用文献を「効果あり」、「判定保留」、「効果なし」、「負の効果あり」に分けて RCT/RCT 以外の別、QL1~QL3 の別を一覧にして別紙様式（V）-16（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）に報数のまとめとして示した。なお、「効果あり」、「判定保留」、「効果なし」、「負の効果あり」の定義は、下記の通りとした。

効果あり：効果指標〔食後血糖値もしくは食後血糖値 AUC〕で介入群と対照群の群間差（介入群値<対照群値）で有意確率が 5%未満の場合をいう。

判定保留：効果指標〔食後血糖値もしくは食後血糖値 AUC〕で介入群と対照群の群間差（介入群値<対照群値）で有意確率が不明確なものをいう。

効果なし：効果指標〔食後血糖値もしくは食後血糖値 AUC〕で介入群と対照群の群間差（介入群値<対照群値）で有意確率が 5%以上の場合をいう。

負の効果あり：効果指標〔食後血糖値もしくは食後血糖値 AUC〕で介入群と対照群の群間差（介入群値>対照群値）で有意確率が 5%未満の場合をいう。

研究レビューの総合評価は、6名の学識経験者からなる農研機構の農林水産物機能性評価委員会にて行った。日健栄協が作成した資料をもとに、【科学的根拠レベル総合評価】、【「研究タイプ、質、数」の目安】、【一貫性の目安】について A~E の 5 段階で評価した。なお、A~E の基準は下記の通りとし、3 項目の評価がいずれも A~C 評価の場合、研究レビューが表示しようとする機能性の根拠として妥当であると評価した。

【科学根拠レベル総合評価】

- A：機能性について明確で十分な根拠がある（High）
- B：機能性について肯定的な根拠がある（Moderate）
- C：機能性について示唆的な根拠がある（Low）
- D：機能性について根拠が不十分
- E：機能性について否定的な根拠がある

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

【「研究タイプ、質、数」の目安】

- A：効果があるとされる質が高い RCT 論文が 5 報以上
- B：効果があるとされる質が中程度以上の RCT 論文が 3 報以上
(効果があるとされる RCT 以外の介入試験があればこれも考慮する)
- C：効果があるとされる RCT 論文が 1 報以上
(効果があるとされる RCT 以外の介入試験があればこれも考慮する)
- D：効果があるとされる介入試験がある
- E：効果がないとされる論文しかない

【一貫性の目安】

- A：効果があるとされる結果でほぼ一貫している
- B：効果があるとされる結果が、効果がないとされる結果に大きく優る
- C：効果があるとされる結果が、効果がないとされる結果に優る
- D：結果に一貫性がみられない
- E：効果がないとされる結果でほぼ一貫している

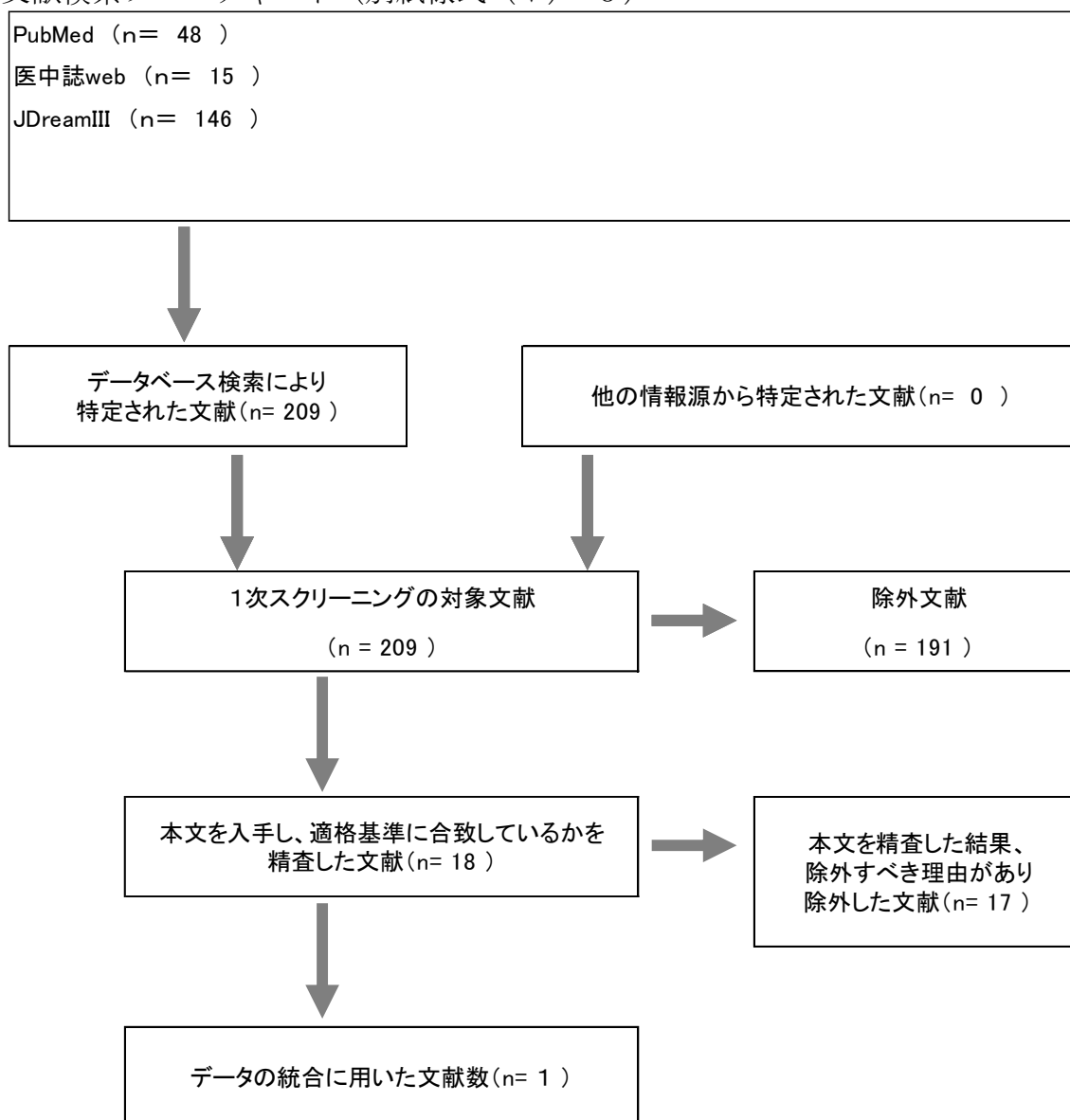
結果

(1) 研究の選択 (PRISMA checklist #17)

PubMed、JDreamIII、医中誌 Web の 3 つのデータベースにおける検索の結果、PubMed からは 48 報、医中誌 Web からは 15 報、JDreamIII からは 146 報の文献が選定され、1 次スクリーニングの対象となった文献は 209 報であった。タイトル及び抄録の内容から適格基準に合致しない文献及び重複文献を除外した結果、191 報の文献が除外された。残り 18 報の文献については、該当文献を入手した上で、文献の内容を精査し、適格基準に合致しているか確認を行った。

その結果、さらに 17 報の文献を除外し、最終的に 1 報の文献を採用した。メタアナリシスは実施せず、1 報の文献により定性的な研究レビューを実施した。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、除外文献は別紙様式（V）-8 にそれぞれ記載した。なお、未報告研究については UMIN-CTR 試験情報を確認したところ該当する研究は確認されず、別紙様式（V）-9 にその旨記載した。

文献検索フローチャート (別紙様式 (V) -6)



(2) 研究の特性 (PRISMA checklist #18)

採用された文献1報は日本語で記載されていた。試験デザインは、二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー比較試験であった。また対象者は健常な日本人男女であった。介入群のエピガロカテキンガレート (EGCG) の摂取量は 140.2 mg/日であり、摂取時の形態は飲料形態であった。対照群はプラセボ飲料を摂取していた。アウトカム指標としては、食後血糖値及び食後血糖値 AUC を測定していた。

採用文献における詳細については、別紙様式 (V) -7 に記載した。

(3) 研究内のバイアス・リスク (PRISMA checklist #19)

論文の質 (QL1~QL4)、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-1 に記載した。論文の質を評価した結果、採用文献は QL1 であった。

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

「選択バイアス (ランダム化)」は、RCT 論文であり、低 (0) と評価した。

「選択バイアス (割り付けの隠蔽)」は、低 (0) と評価した。

「盲検性バイアス (参加者)」は低 (0) と評価した。

「盲検性バイアス (アウトカム評価者)」は、二重盲検試験であったため、低 (0) と評価した。

「症例減少バイアス」は、ITT 解析を実施していたため、低 (0) と評価した。

「選択的アウトカム報告」は、低 (0) と評価した。

「その他のバイアス」は、論文著者が所属する企業から資金提供を受けて実施されていたため、中/疑い (-1) と評価した。

以上の結果、「バイアスリスク (まとめ)」に関して、総合的に判断して低 (0) と評価した。

非直接性は、全ての項目について低 (0) と評価し、「まとめ」においても低 (0) と評価した。

(4) 個別の研究の結果 (PRISMA checklist #20)

採用文献の研究の結果を下記に示す。詳細は別紙様式 (V) -7、別紙様式 (V) -11a-2 に記載した。

【文献 1】論文の質の評価：QL1 (二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー比較試験、効果あり)

被験者候補 68 名 (20-59 歳の男女) に事前検査を実施し、選択基準と除外基準を基に健常な日本人 20 名 (男性 8 名、女性 12 名、 47.6 ± 8.5 歳) を被験者として選定した。被験者の 20 名のうち、試験飲料摂取先行群 (10 名、 47.6 ± 8.9 歳) はエピガロカテキンガレート (EGCG) 140.2mg/日含む粉末緑茶飲料 (試験飲料) を先に摂取し、プラセボ飲料摂取先行群 (10 名、 47.6 ± 8.6 歳) はコーンフラワーを配合したプラセボ粉末飲料 (プラセボ飲料) を先に摂取した。その後、6 日間のウォッシュアウト期間を挟み、試験飲料摂取先行群はプラセボ飲料を、プラセボ飲料摂取先行群は試験飲料を摂取した。試験飲料及びプラセボ飲料は、それぞれ米飯 (130g) と同時に単回摂取した。アウトカム指標である食後血糖値 (0-120 分: 0-60 分までは 15 分間隔、60 分以降は 30 分間隔) は、食後血糖値の実測値において、各飲料または米飯摂取後 15 分、30 分、45 分の時点でプラセボ飲料摂取時 (対照群) と比較して試験飲料摂取時 (介入群) が低値を示しており、群間での有意差 (15 分: $p=0.049$ 、30 分: $p=0.001$ 、45 分: $p=0.012$) が認められた。また実測値と同様に、食後血糖値の変化量でも各飲料及び米飯摂取後 15 分、30 分、45 分の時点で対照群と比較して介入群が低値を示しており、群間での有意差 (15 分: $p=0.004$ 、30 分: $p=0.0001$ 、45 分: $p=0.003$) が認められた。さらに食後血糖値 (変化量) の AUC では、対照群と比較して介入群で低値を示す傾向 ($p=0.085$) が認められた。

(5) 結果の統合 (PRISMA checklist #21)

定性的研究レビューのため結果の統合は行わなかった。

(6) 全研究のバイアスリスク (PRISMA checklist #22)

バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、出版バイアス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。

バイアスリスクは、論文著者が所属する企業による資金提供が行われていたが、個々の研究におけるバイアスリスクの評価は、総合的に低（0）の評価であったため、エビデンス総体のバイアスリスクは低（0）と評価した。

非直接性については、「まとめ」の評価が低（0）であり、エビデンス総体のバイアスリスクは低（0）と評価した。不精確は特に問題が確認されなかったため低（0）と評価した。

非一貫性は、採用文献が1報と少なく判断ができないため、中/疑い（-1）と評価した。

出版バイアスは、UMIN-CTR の活用がなされておらず、出版バイアスの可能性が否定できないため、中/疑い（-1）と評価した。

以上のことを総合的に評価した結果、エビデンス総体に影響を与える重大なリスクはないと判断した。

(7) 追加的解析 (PRISMA checklist #23)

定性的研究レビューのため追加的解析は行わなかった。

研究レビューの総合評価

農研機構の農林水産物機能性評価委員会における本研究レビューのアウトカム「食後血糖値」に対する評価結果は、表示しようとする機能性の根拠として妥当であると評価した。

考察

(1) エビデンスの要約 (PRISMA checklist #24)

【研究レビューの結果】

リサーチクエスションに合致する文献を1報採用した。採用した文献1報では、エピガロカテキンガレート (EGCG) の単回摂取により対照群との比較において食後血糖値の上昇に対する有意な抑制作用が確認された(効果あり)。さらなるエビデンスの充実が必要ではあるものの、本研究レビューの結果からエピガロカテキンガレート (EGCG) の摂取が食後血糖値の上昇を抑制する(おだやかにする)作用を有するという肯定的な結果を得た。なお、採用文献では有害な事象は認められず、安全性に問題が無いことを確認した。

【対象者】

本研究レビューでは疾病に罹患していない日本人を対象とした文献を採用した。採用文献1報は未成年を含まない健康な成人男女を対象としていた。採用された文献が1報と少なく、今後のエビデンスの充実が必要であるものの、本機能性は想定される摂取対象者である健常な日本人に適用可能であると考えられた。

【食品の性状】

採用した文献1報の試験食は、粉末を溶かして摂取する飲料であった。

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

(本研究レビューの対象である届出商品が決定した後、商品との同等性について考察する必要がある。)

【1日当たりの摂取目安量】

採用した文献1報のエピガロカテキンガレート (EGCG) 摂取量は、140.2 mg/日であった。したがって、エピガロカテキンガレート (EGCG) 140.2 mg/日以上を摂取することは食後血糖値の上昇抑制作用を有すると考えられた。

(本研究レビューの対象である届出商品が決定した後、対応した摂取量を設定する必要がある。)

【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】

採用した文献1報では、アウトカム指標である食後血糖値の複数の測定時 (15分、30分、45分) において対照群と比較して介入群が有意に低値を示していた。食後血糖値の評価方法としては、食後の血糖値の経時的変化が臨床評価としてよく用いられている。また、特定保健用食品でも、食後の血糖上昇関係において食後血糖値が評価指標とされている。以上の結果より、本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は高いと考えられた。

(2) 限界 (PRISMA checklist #25)

主な摂取対象者が日本人であることを考慮し、疾病に罹患していない日本人 (未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く。) を試験対象者とすることでエピガロカテキンガレート (EGCG) の単回摂取による食後血糖値の上昇抑制作用について検証した。そのため採用論文が1報と少ないことが限界として挙げられた。

しかしながら、エピガロカテキンガレート (EGCG) の単回摂取は対照群と比較して食後血糖値の上昇を有意に抑制することから、エピガロカテキンガレート (EGCG) の単回摂取は食後血糖値の上昇を抑制する (おだやかにする) 作用を有するという肯定的な結果を得た。さらなるエビデンスの充実が必要ではあるものの、本研究レビューの結果からエピガロカテキンガレート (EGCG) の単回摂取は食後血糖値の上昇を抑制する (おだやかにする) 作用を有すると考えられた。

(3) 結論 (PRISMA checklist #26)

エピガロカテキンガレート (EGCG) を140.2 mg/日以上摂取することにより食後血糖値の上昇が抑制される作用が認められた。採用文献の対象者は、疾病に罹患していない日本人男女であり、本品が想定する対象者と一致していた。

本研究レビューの結果、エピガロカテキンガレート (EGCG) の摂取が食後血糖値の上昇抑制作用を有することは肯定的な科学的根拠を有しており、表示しようとする機能性として「本品にはエピガロカテキンガレート (EGCG) が含まれています。エピガロカテキンガレート (EGCG) には食後血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。」は適切であると考えられた。

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 (PRISMA

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

checklist #27)

本研究レビューは、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構の資金で、（公財）日本健康・栄養食品協会の職員が実施した。

各レビューワーの役割（PRISMA checklist #27)

役割： 研究レビューの実施（文献検索、文献スクリーニング、論文の質の評価、データ抽出、研究レビューの作成）

担当： （公財）日本健康・栄養食品協会のレビューワー3名（レビューワーA、レビューワーB、レビューワーC）

役割： 研究レビューの実施（研究レビューの総合評価）

担当： 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）の農林水産物機能性評価委員会（農学、薬学、栄養学、統計学等に係る各分野の学識経験者6名）

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。