

商品名等、基本情報

商品名:〇〇〇(未定)

タイトル	〇〇〇(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
リサーチクエスチョン	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?
機能性関与成分	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。
P(対象)	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。)
I(E)(介入)	エピガロカテキンガレート(EGCG)を含む食品の単回摂取
C(対照)	プラセボ食品もしくはコントロール食品
01 (アウトカム)	食後血糖値

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:○○○(未定)

タイトル:	○○○(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
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?
日付:	2019/9/15
検索者:	(公財)日本健康・栄養食品協会

データベース:PubMed

#	検索式	文献数
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])	14,408
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])	566,650
3	#1 AND #2	772
4	#3 AND Clinical Trial[ptyp]	48

データベース:医中誌web

#	検索式	文献数
1	((("Epigallocatechin Gallate"/TH or EGCG/AL) or ("Epigallocatechin Gallate"/TH or "Epigallocatechin Gallate"/AL) or "epigallocatechin 3 gallate"/AL or エピガロカテキンガラート/AL or ("Epigallocatechin Gallate"/TH or エピガロカテキンガレート/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)	3,621
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)	131,149
3	#1and #2	113
4	#3 and (PT=原著論文 CK=ヒト)	15

データベース: JDreamIII (JSTPlus+JST7580+JMEDPlus)

#	検索式	文献数
1	(Epigallocatechin Gallate) OR EGCG OR (epigallocatechin 3 gallate) OR エピガロカテキンガラート OR エピガロカテキンガレート 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	17,650
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	224,389
3	#1AND #2	736
4	#3 AND (JA/LA OR EN/LA) AND ((a1/DT) NOT (C/DT OR d2/DT))	496
5	#4 AND (ヒト OR 人 OR 健常 OR 健康 OR 臨床試験)	146

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

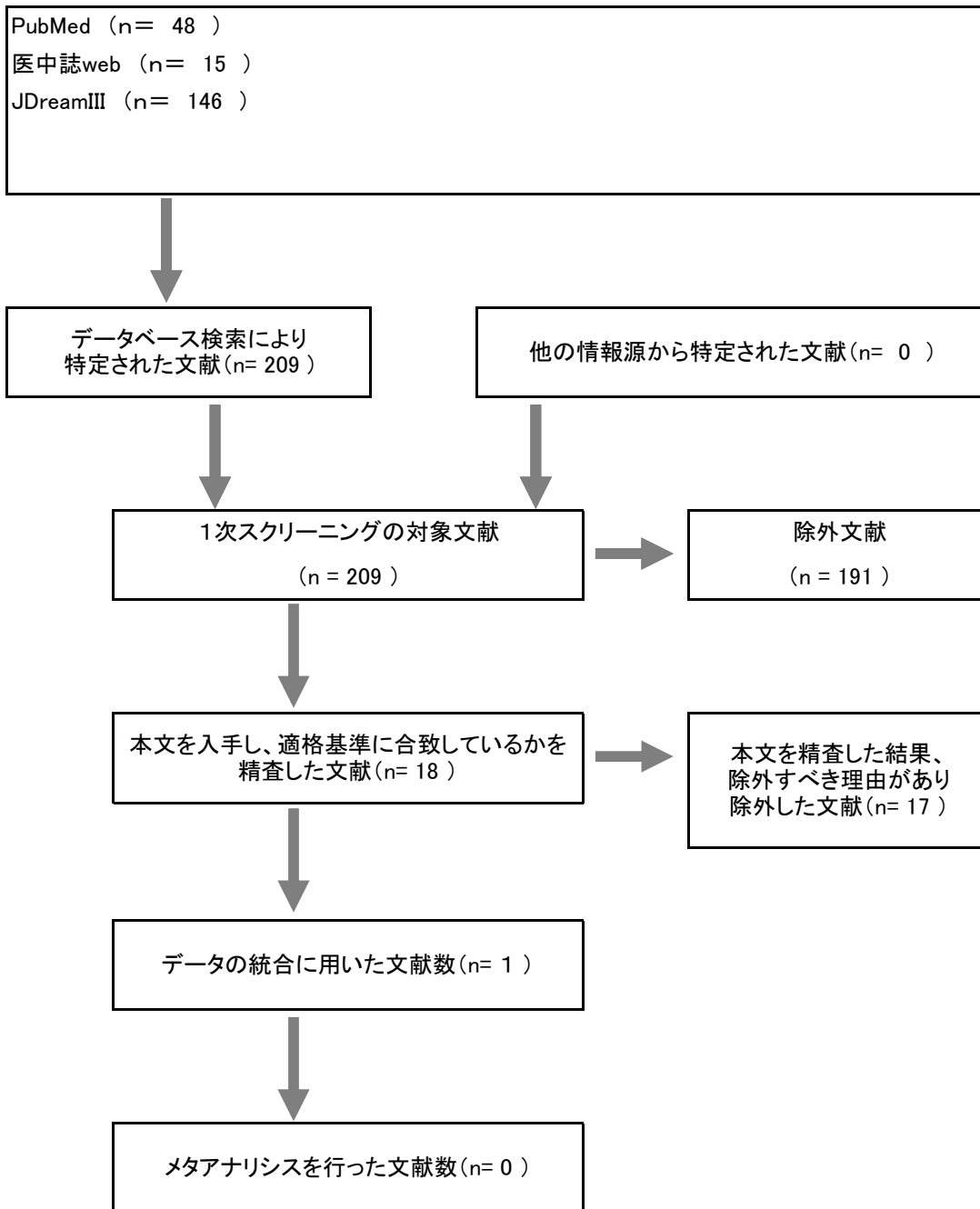
【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-6 【様式例 添付ファイル用】

文献検索フローチャート

商品名:〇〇〇(未定)



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:○○○(未定)

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	歪味の有無	論文のCOI情報(主に資金・被験物提供、統計解析者のCOI情報等)
文献1	和才 昌史, 浦田 信明, 藤井 裕二, 河岡 明義, 立花 宏文, 藤原 優, 坂野 克久, 林 真由美, 海老原 淑子	薬理と治療, 2017, 45(1), 105-111.	サンルージュ粉茶(エビガロカテキンガレート含有飲料)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比較試験	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	P: 健康成人男女 I: 粉末緑茶飲料の摂取 C: プラセボ粉末飲料 O: 食後血糖値に影響するか	チヨダパラメディカルケアクリニック	【解析対象】 健康成人男女20名(女性12名、男性8名) 年齢: 47.6±8.5 歳 空腹時血糖値: 86.3±5.3 mg/dL 【試験食品摂取先行群】 10名(女性6名、男性4名) 年齢: 47.6±8.9 歳 空腹時血糖値: 86.1±4.9 mg/dL 【プラセボ食品摂取先行群】 10名(女性6名、男性4名) 年齢: 47.6±8.6 歳 空腹時血糖値: 86.4±5.9 mg/dL 【選択基準】 同意取得時に20歳以上60歳未満で、食後血糖値の増加量が参加者の中でも大きい者から優先的に選定 【除外基準】 血糖値及びHbA1cが糖尿病に該当する者、継続的な薬物治療を行っている者、試験結果に影響する可能性のある医薬品、特定保健用食品、機能性表示食品、健康食品を常食している者、疾病に罹患もしくは既往歴がある者、アルコールを過度に摂取している者、食生活が極端に不規則な者、生活が不規則な者、医薬品や食物にアレルギーを有する者、授乳中もしくは妊娠中またはその可能性がある者、試験期間中に妊娠する可能性がある者、事前検診にて試験責任医師が不適当と判断した者	粉末緑茶飲料 粉末2g/日(EGCG 140.2mg/日) 米飯(130g)と同時に摂取 ウォッシュアウト期間: 6日間	コーンフラワーを配合したプラセボ粉末飲料 米飯(130g)と同時に摂取 ウォッシュアウト期間: 6日間	ITT	・食後血糖値(実測値、変化量)120分間 ・食後血糖値AUC(実測値、変化量) ・食後インスリン値(実測値、変化量) ・食後インスリン値AUC(実測値、変化量)	-	無	有	【資金提供】 日本製紙株 【被験物質提供】 記載なし 【著者】 4名が日本製紙株の社員だが、データ解析には関与していない。

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】

除外文獻リスト

商品名:〇〇〇(未定)

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	Fernandes RC, Araujo VA, Giglio BM, Marini ACB, Mota JF, Teixeira KS, Monteiro PA, Lira FS, Pimentel GD.	Nutrients, 2018, 10(8), 1122.	Acute Epigallocatechin 3 Gallate (EGCG) Supplementation Delays Gastric Emptying in Healthy Women: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Crossover Study.	日本人ではない
2	Takemoto M, Takemoto H, Kouno H, Soeda T, Moriya T.	Biol Pharm Bull, 2017, 40(6), 860-866.	A Simple, Enzymatic Biotransformation Method Using Fresh Green Tea Leaves Efficiently Generates Theaflavin-Containing Fermentation Water That Has Potent Physiological Functions in Mice and Humans.	介入がEGCGではない
3	Levy Y, Narotzki B, Reznick AZ.	Clin Nutr, 2017, 36(1), 315.	Green tea, weight loss and physical activity.	雑誌編集者へのレター文献
4	Dostal AM, Arikawa A, Espejo L, Bedell S, Kurzer MS, Stendell-Hollis NR.	J Hum Nutr Diet, 2017, 30(2), 166-176.	Green tea extract and catechol-O-methyltransferase genotype modify the post-prandial serum insulin response in a randomised trial of overweight and obese post-menopausal women.	日本人ではない
5	Sapper TN, Mah E, Ahn-Jarvis J, McDonald JD, Chitchumroonchokchai C, Reverri EJ, Vodovotz Y, Bruno RS.	Food Funct, 2016, 7(9), 3843-3853.	A green tea-containing starch confection increases plasma catechins without protecting against postprandial impairments in vascular function in normoglycemic adults.	日本人ではない
6	Dostal AM, Samavat H, Espejo L, Arikawa AY, Stendell-Hollis NR, Kurzer MS.	J Nutr, 2016, 146(1), 38-45.	Green Tea Extract and Catechol-O-Methyltransferase Genotype Modify Fasting Serum Insulin and Plasma Adiponectin Concentrations in a Randomized Controlled Trial of Overweight and Obese Postmenopausal Women.	食後血糖値が測定されていない
7	Soriano-Maldonado A, Hidalgo M, Arteaga P, de Pascual-Teresa S, Nova E.	Eur J Nutr, 2014, 53(8), 1645-57.	Effects of regular consumption of vitamin C-rich or polyphenol-rich apple juice on cardiometabolic markers in healthy adults: a randomized crossover trial.	介入がEGCGではない
8	Wu AH, Spicer D, Stanczyk FZ, Tseng CC, Yang CS, Pike MC.	Cancer Prev Res (Phila), 2012, 5(3), 393-402.	Effect of 2-month controlled green tea intervention on lipoprotein cholesterol, glucose, and hormone levels in healthy postmenopausal women.	食後血糖値が測定されていない
9	Miller RJ, Jackson KG, Dadd T, Mayes AE, Brown AL, Minihane AM.	Br J Nutr, 2011, 105(8), 1138-1144. Erratum in: Br J Nutr, 2012, 107(7), 1092.	The impact of the catechol-O-methyltransferase genotype on the acute responsiveness of vascular reactivity to a green tea extract.	日本人ではなく、かつ、病者が含まれる可能性がある(収縮期血圧が疾病域)
10	Baer DJ, Novotny JA, Harris GK, Stote K, Clevidence B, Rumpler WV.	Eur J Clin Nutr, 2011, 65(1), 87-93.	Oolong tea does not improve glucose metabolism in non-diabetic adults.	病者が含まれる可能性がある(LDLコレステロール、収縮期血圧が疾病域)
11	宮崎 亮, 高瀬 秀人, 原田 潮, 石井 好二郎	肥満研究, 2010, 16(1), 74-81.	長期間の歩行運動・高濃度茶カテキン飲料摂取併用中における歩数変化量が、メタボリックシンドロームおよびその予備群の特定健康診査項目等に及ぼす影響	病者かつ服薬中の者が含まれる
12	Fukino Y, Shimbo M, Aoki N, Okubo T, Iso H.	J Nutr Sci Vitaminol, 2005, 51(5), 335-342.	インスリン抵抗性および炎症マーカーに対する緑茶消費の影響に関する無作為化比較試験(Randomized Controlled Trial for an Effect of Green Tea Consumption on Insulin Resistance and Inflammation Markers.)	病者が含まれる可能性がある(空腹時血糖が疾病域)
13	土田 隆, 板倉 弘重, 中村 治雄	Progress in Medicine, 2002, 22(9), 2189-2203.	カテキン類の長期摂取によるヒトの体脂肪低減作用	病者が含まれる可能性がある(中性脂肪が疾病域)
14	Takechi R, Alfonso H, Hiramatsu N, Ishisaka A, Tanaka A, Tan L, Lee AH.	Nutr Res, 2016, 36(3), 220-226.	Elevated plasma and urinary concentrations of green tea catechins associated with improved plasma lipid profile in healthy Japanese women.	病者が含まれる可能性がある(空腹時血糖、LDLコレステロール、中性脂肪が疾病域)
15	Yokomichi H, Matsuoka T, Ayuzawa N, Suzuki K, Sato M, Shinohara R, Mizorogi S, Yamagata Z.	薬理と治療, 2015, 43(7), 955-960.	Daily Sorghum Tea Reduces Human Body Fat and Plasma Glucose—A Clinical Investigation of the Efficacy and Safety of Long-term Intake—	病者が含まれる可能性がある(中性脂肪が疾病域)
16	Takahashi M, Miyashita M, Suzuki K, Bae SR, Kim HK, Wakisaka T, Matsui Y, Takeshita M, Yasunaga K.	Br J Nutr, 2014, 112(9), 1542-1550.	Acute ingestion of catechin-rich green tea improves postprandial glucose status and increases serum thioredoxin concentrations in postmenopausal women.	介入がEGCGではない
17	田中 一成, 湯浅 正洋, 山本 咲暁子, 大曲 勝久, 宮田 裕次, 玉屋 圭, 田中 隆	薬理と治療, 2016, 44(11), 1613-1619.	ビワ葉と緑茶三番茶葉を混合揉捻して製造した発酵茶摂取による食後血糖上昇抑制作用 単盲験漸増法試験	介入がEGCGではない

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)-9【様式例 添付ファイル用】

未報告研究リスト

商品名:○○○(未定)

2019/09/10にUMIN-CTRにて検索を実施した。自由記載語「EGCG」もしくは「エピガロカテキンガレート」で検索した結果、「EGCG」で6件、「エピガロカテキンガレート」で5件の試験が該当した。しかし、いずれの試験においても食後血糖値に関連する試験ではなく、食後血糖値に関連した未報告研究はなかった。

No.	研究実施者	臨床研究登録データベース名/ID	タイトル	状態(研究実施中等)	自由記載語
1	昭和大学臨床薬理研究所	UMIN-CTR/ UMIN000034291	健康成人における緑茶カテキンの経口摂取後の涙液中濃度の比較	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting	EGCG
2	臼重大学大学院医学系研究科	UMIN-CTR/ UMIN000030042	「抗ロコモ緑茶」の骨代謝マーカーへの影響	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting	EGCG
3	静岡県立大学	UMIN-CTR/ UMIN000026905	抹茶の抗ストレス作用	主たる結果の公表済み/Main results already published	EGCG
4	日本赤十字社医療センター 血液内科	UMIN-CTR/ UMIN000019732	ALアミロイドに対する大量茶カテキン療法	試験終了/Completed	EGCG
5	大阪医科大学内科学1	UMIN-CTR/ UMIN000015009	お茶の脂質代謝改善効果の検討、及びお茶を加工した健康食品(アイスクリーム)の開発	試験終了/Completed	EGCG
6	大阪医科大学内科学1	UMIN-CTR/ UMIN000011901	お茶の脂質代謝改善効果の検討、及びお茶を加工した健康食品の開発	試験終了/Completed	EGCG
7	福島県立医科大学	UMIN-CTR/ UMIN000032828	緑茶-フェキソフェナジン相互作用試験	試験終了/Completed	エピガロカテキンガ
8	福島県立医科大学	UMIN-CTR/ UMIN000030894	緑茶-リシノプリル試験	試験終了/Completed	エピガロカテキンガ
9	臼重大学大学院医学系研究科	UMIN-CTR/ UMIN000030042	「抗ロコモ緑茶」の骨代謝マーカーへの影響	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting□	エピガロカテキンガレート
10	静岡県立大学	UMIN-CTR/ UMIN000028529	抹茶の抗ストレス作用2	主たる結果の公表済み/Main results already published□	エピガロカテキンガレート
11	静岡県立大学	UMIN-CTR/ UMIN000026905	抹茶の抗ストレス作用	主たる結果の公表済み/Main results already published□	エピガロカテキンガレート

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:○○○(未定)

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	厚生労働省 「平成 29 年(2017) 患者調査の概況」 https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/index.html
2	一般社団法人 日本糖尿病学会 糖尿病治療ガイド2018-2019
3	Tominaga M, Eguchi H, Manaka H, Igarashi K, Kato T, Sekikawa A. Impaired glucose tolerance is a risk factor for cardiovascular disease, but not impaired fasting glucose. The Funagata Diabetes Study. Diabetes Care, 1999, 22, 920-924.
4	Monnier L, Lapinski H, Colette C. Contributions of Fasting and Postprandial Plasma Glucose Increments to the Overall Diurnal Hyperglycemia of Type 2 Diabetic Patients. Diabetes Care, 2003, 26, 881-885.
5	Del Rio D, Stewart AJ, Mullen W, Burns J, Lean ME, Brighenti F, Crozier A. HPLC-MSn Analysis of Phenolic Compounds and Purine Alkaloids in Green and Black Tea. J Agric Food Chem, 2004, 52(10), 2807-15.
6	Cabrera C, Artacho R, Giménez R. Beneficial Effects of Green Tea—A Review. J Am Coll Nutr, 2006, 25(2), 79-99.
7	Kim HS, Quon MJ, Kim JA. New insights into the mechanisms of polyphenols beyond antioxidant properties; lessons from the green tea polyphenol, epigallocatechin 3-gallate. Redox Biol, 2014, 2, 187-95.
8	Legeay S, Rodier M, Fillon L, Faure S, Clere N. Epigallocatechin Gallate: A Review of Its Beneficial Properties to Prevent Metabolic Syndrome. Nutrients, 2015, 7, 5443-5468
9	Tadera K, Minami Y, Takamatsu K, Matsuoka T. Inhibition of α -Glucosidase and α -Amylase by Flavonoids. J Nutr Sci Vitaminol, 2006, 52(2), 149-153.
10	Forester SC, Gu Y, Lambert JD. Inhibition of starch digestion by the green tea polyphenol, (-)-epigallocatechin-3-gallate. Mol Nutr Food Res, 2012, 56(11), 1647-1654.

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-11a-1 (連続変数を指標とした場合) (消費者庁の様式例を一部改変)

各論文の質評価シート(臨床試験(ヒト試験))

商品名:○○○(未定)

対象	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。)
介入	エピガロカテキンガレート(EGCG)を含む食品の単回摂取
対照	プラセボ食品もしくはコントロール食品

*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	食後血糖値
-------	-------

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*				
				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						
研究コード	掲載雑誌	研究デザイン	研究の質(QL)	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	
文献1	薬理と治療, 2017, 45(1), 105-111.	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	QL1	評価結果	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0		
			コメント					ITT			論文著者が所属する企業による資金提供							

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:○○○(未定)

対象	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。)
介入	エピガロカテキンガレート(EGCG)を含む食品の単回摂取
対照	プラセボ食品もしくはコントロール食品

アウトカム	食後血糖値
-------	-------

個別研究			各群の実測値と変化量									*NS: Not significance				
研究コード	掲載雑誌	研究デザイン	試験群	評価指標	測定時間	対照群実測値	対照群変化量	p値	介入群実測値	介入群変化量	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値 実測値*	p値 変化量*	コメント	
文献1	薬理と治療, 2017, 45(1), 105-111.	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	全被験者	食後血糖値 (mg/dL)	負荷前 (0min)	83.2±6.3	0.0±0.0	-	83.4±6.5	0.0±0.0	-	-	-	NS	NS	p値は本文に記載
					15min	100.3±13.1	17.2±12.9	-	94.8±12.3	11.4±11.7	-	-	0.049	0.004		
					30min	131.0±17.9	47.8±16.6	-	118.6±19.2	35.2±18.0	-	-	0.001	0.0001		
					45min	133.3±18.8	50.1±16.2	-	123.6±22.5	40.3±19.6	-	-	0.012	0.003		
					60min	128.7±20.5	45.5±17.4	-	121.1±25.8	37.8±22.8	-	-	NS	NS		
					90min	112.6±29.9	29.4±27.2	-	113.7±27.1	30.4±24.1	-	-	NS	NS		
					120min	96.8±21.9	13.7±19.2	-	102.8±22.0	19.5±18.7	-	-	NS	NS		
	AUC (mg*h/dL)	0-120min	230.2±33.6	64.6±26.7	-	222.6±36.1	56.0±29.3	-	-	NS	0.085					

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 (連続変数を指標とした場合) (消費者庁の様式例を一部改変)

エビデンス総体の質評価シート

商品名:〇〇〇(未定)

対象	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。)
介入	エピガロカテキンガレート(EGCG)を含む食品の単回摂取
対照	プラセボ食品もしくはコントロール食品

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*)	エビデンスの強さ (A~E**)	コメント
食後血糖値	RCT/1報	評価結果	0	0	0	-1	-1		C	
		コメント	論文著者が所属する企業による資金提供があった。			採用文献が1報と少ない。	UMIN-CTRへの登録に関する記載がなく、出版バイアスは否定できない。		機能性評価委員会における科学的根拠レベル総合評価	

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

* 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“明確で十分な根拠がある(A)”, “肯定的な根拠がある(B)”, “示唆的な根拠がある(C)”, “根拠が不十分(D)”, “否定的な根拠がある(E)”の5段階

【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 (消費者庁の様式例を一部改変)

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名:○○○(未定)

リサーチ クエスチョン	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？
----------------	---

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。)
I(E)	エピガロカテキンガレート(EGCG)を含む食品の単回摂取
C	プラセボ食品もしくはコントロール食品

O1	食後血糖値
バイアスリスクの まとめ	採用した文献1報は、二重盲検ランダム化プラセボ対照比較試験であった。解析方法はITTであった。その他のバイアスとして、論文著者が所属する企業による資金提供があった。以上の結果を総合的に判断して、バイアスリスクは低(0)と判断した。
非直接性の まとめ	対象について、採用した文献1報は適格基準に合致した疾病に罹患していない日本人を対象としていた。また、介入及び対照については、いずれも適格基準に合致していた。アウトカムは、食後血糖値もしくは食後血糖値AUCを評価していた。以上の結果を総合的に判断して、採用した文献の非直接性は低(0)と判断した。
非一貫性その他 のまとめ	採用した文献が1報と少なく判断ができなため、非一貫性は中/疑い(-1)と判断した。またUMIN-CTRの活用がなされておらず、出版バイアスの可能性は否定できないため、その他は中/疑い(-1)と判断した。
コメント	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以下の通りであった。 「研究のタイプ、質、数」の目安:効果があるRCT論文が1報であることから「C」評価 一貫性の目安:採用文献が1報であることから「C」評価

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。

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:○○○(未定)

		効果あり		判定保留		効果なし		負の効果あり	
ヒト試験	合計	1報		0報		0報		0報	
		RCT	RCT以外	RCT	RCT以外	RCT	RCT以外	RCT	RCT以外
総計:	1報	1報	0報	0報	0報	0報	0報	0報	0報
	QL1:	1報	0報	0報	0報	0報	0報	0報	0報
	QL2:	0報	0報	0報	0報	0報	0報	0報	0報
	QL3:	0報	0報	0報	0報	0報	0報	0報	0報

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考察

【研究レビューの結果】

リサーチクエストに合致する文献を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。

【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。

(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。)

【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。

【一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、140.2mg/日であった。したがって、エピガロカテキンガレート(EGCG)140.2mg/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。

【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

1. 製品概要

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。

2. 作用機序

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。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¹⁾においては、より軽度の糖尿病であるほど、その病態の進展に食後血糖値が影響することが示されており²⁾、食後高血糖の是正を含めた血糖コントロールが糖尿病対策には重要である。

一般的に食事で摂取された糖質は、唾液中や小腸において α グルコシダーゼや α アミラーゼの働きにより単糖や二糖に分解され、吸収される。

エピガロカテキンガレート (EGCG) は、 α グルコシダーゼ阻害作用及び α アミラーゼ阻害作用があることが報告されている。哺乳類であるラット小腸由来の α グルコシダーゼに対して阻害作用を示し³⁾、また α アミラーゼに対しても濃度依存的な阻害作用を示すことが確認されている⁴⁾。さらに、 α アミラーゼは唾液中や小腸 (膵臓由来) に存在して働くことが知られているが、マウスにおいて、経口摂取されたエピガロカテキンガレート (EGCG) は α アミラーゼ阻害作用を示すのに十分な量が小腸まで届くことが確認されており⁴⁾、エピガロカテキンガレート (EGCG) と糖質を同時に負荷することで食後の血糖値の上昇を有意に抑えることが報告されている⁴⁾。

以上のことから、エピガロカテキンガレート (EGCG) は α グルコシダーゼ活性や α アミラーゼ活性を阻害することで食事から摂取した糖質の分解、消化を阻害し、食後の血糖値の上昇をおだやかにする効果があることが示唆される。

3. 参考文献

- 1) 一般社団法人 日本糖尿病学会、糖尿病治療ガイド 2018-2019
- 2) Monnier L, Lapinski H, Colette C., Contributions of Fasting and Postprandial Plasma Glucose Increments to the Overall Diurnal Hyperglycemia of Type 2 Diabetic Patients., Diabetes Care, 2003, 26, 881-885.
- 3) Tadera K, Minami Y, Takamatsu K, Matsuoka T., Inhibition of α -

Glucosidase and α -Amylase by Flavonoids., J Nutr Sci Vitaminol, 2006, 52(2), 149-153.

- 4) Forester SC, Gu Y, Lambert JD., Inhibition of starch digestion by the green tea polyphenol, (-)-epigallocatechin-3-gallate., Mol Nutr Food Res, 2012, 56(11), 1647-1654.