

機能性の科学的根拠に関する点検表

1. 製品概要

商品名	・リフレのグルコサミンプレミアム
機能性関与成分名	グルコサミン塩酸塩
表示しようとする機能性	本品に含まれるグルコサミン塩酸塩には、膝関節の可動域を広げて膝の曲げ伸ばしの動きを助け、膝の不快感を和らげ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^{注1}。
- （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^{注1}。
- 査読付き論文として公表されている論文を添付している。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- 研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
- （論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（V）-3 で補足説明している。

別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- （サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られている。
- （その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている。
- 海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。
- （機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終製品に含有されている機能性関与成分の同等性について考察されている。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書に報告している。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、別紙様式（I）に報告している。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

- 当該論文を添付している。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

- PRISMA 声明（2009年）に準拠した形式で記載されている。
- （PRISMA 声明（2009年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。
- （検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（V）-5その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。
- （研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）-9その他の適切な様式を用いて記載している。
- 食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

- 各論文の質評価が記載されている^{注2}。
- エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。
- 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価

別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

が記載されている^{注2}。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

研究レビューの方法や結果等について、

別紙様式（V）-4を添付している。

データベース検索結果が記載されている^{注3}。

文献検索フローチャートが記載されている^{注3}。

文献検索リストが記載されている^{注3}。

任意の取組として、未報告研究リストが記載されている^{注3}。

参考文献リストが記載されている^{注3}。

各論文の質評価が記載されている^{注3}。

エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。

全体サマリーが記載されている^{注3}。

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注3}。

注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、必須としない。

注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（V）-4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

別紙様式（V）-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：

本品「・リフレのグルコサミンプレミアム」に含まれる機能性関与成分グルコサミン塩酸塩を健常人が経口摂取した際の膝関節の機能についての研究レビュー

商品名： ・リフレのグルコサミンプレミアム

機能性関与成分名： グルコサミン塩酸塩

表示しようとする機能性： 「本品に含まれるグルコサミン塩酸塩には、膝関節の可動域を広げて膝の曲げ伸ばしの動きを助け、膝の不快な違和感を和らげる機能が報告されています。」

作成日： 2019年3月25日

届出者名： 株式会社 リフレ

抄 録

目的： 健常人がグルコサミン塩酸塩を経口摂取した際の膝関節の動きに及ぼす影響について、臨床論文の検索とレビューを行い検証することを目的とした。

方法： 主要データベースとして英語論文はPubMedを日本語論文は医中誌Webを用い、臨床試験論文を検索した。

結果： 上記データベースよりグルコサミンについて、3件の論文が採用された。膝関節に何らかの症状があるものの、治療が必要ない被験者、42名、46名、108名、摂取期間は、4週間または12週間であり、グルコサミンの摂取量は、1日1.5gまたは2gであった。各試験は、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行比較試験であった。その結果として、膝の曲げ伸ばし時の可動域の拡大が認められた。また、KOOSの膝の生活の質と膝のQOLについてのJKOM評価の内VAS値の評価データより膝関節の違和感の改善が認められた。

結論： 健常成人がグルコサミン塩酸塩を少なくとも1.5g/日以上摂取した場合、膝関節の違和感の軽減、膝関節の可動域の改善が期待できることが結論として導かれた。

はじめに

グルコサミンはアミノ糖の一種であり、生体内でN-アセチル化を受け、ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸をはじめとする軟骨グリコサミノグリカンを構成する^{〔参考文献1〕}。すなわち、グルコサミンは軟骨の恒常性を維持する重要な基本成分のひとつと言える。

グルコサミンは関節不快に対応した天然物由来サプリメントとしてグローバルに使用されており、米国では45歳から64歳までの約7%が、65歳以上では約9%がグルコサミンを摂取しているとの統計データが2006年に公開されている^{〔参考文献2〕}。日本でもグルコサミンのサプリメント用途のニーズは高く、昨今の国内流通量は1,350tとも推定されている^{〔参考文献3〕}。

欧米を中心にグルコサミンの変形性関節症に対する効果の議論が展開されているところであるが^{〔参考文献4〕}、健常範疇のヒト運動器に及ぼすグルコサミンの効果の検証は不十分と考えられることから本研究レビューを実施した。

方法

【研究計画と登録】

◇ “「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告（2012年4月、消費者庁）」^{〔参考文献5〕}の手順を参考に、「非疾病罹患者」と「経口摂取」の概念を加えることとした。

◇未登録。

【倫理面への配慮】

◇公開論文についての2次研究のため、倫理面の配慮は特に行わなかった。

【適格基準】

◇研究の特性

リサーチクエッション	非疾病罹患者が、グルコサミン塩酸塩を経口摂取した場合、移動動作における膝関節に影響を及ぼすか。
P（参加者）	非疾病罹患者（健常範疇の成人）
I（介入特性）	グルコサミン塩酸塩の経口摂取
C（比較対照）	プラセボ
O（評価項目）	膝関節の動きに及ぼす影響
研究デザイン	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

【主要情報源の特性と最終検索日】

英語論文	PubMed	公開情報の収録期間： 1946年～2017年 最終検索日： 2017年10月19日
日本語論文	医中誌 Web	公開情報の収録期間： 1983年～2017年 最終検索日： 2017年10月19日

別紙様式（V）-4 【添付ファイル用】

【検索】

◇PubMed

各ステップでの論文数は [別紙様式（V）-5] に示す。

#	検索式
1	((((("glucosamine"[MeSH Terms] OR "glucosamine"[All Fields]) OR ("glucosamine"[MeSH Terms] OR "glucosamine"[All Fields]) OR "2 amino 2 deoxy d glucose"[All Fields])) OR ("glucosamine"[MeSH Terms] OR "glucosamine"[All Fields] OR "chitosamine"[All Fields]))
2	(CLINICAL TRIAL[PT] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms]))
3	("knee"[MeSH Terms] OR "knee"[All Fields] OR "knee joint"[MeSH Terms] OR ("knee"[All Fields] AND "joint"[All Fields]) OR "knee joint"[All Fields])
4	"humans"[MeSH Terms]

◇医中誌 Web

各ステップでの論文数は [別紙様式（V）-5] に示す。

#	検索式
1	(Glucosamine/TH or グルコサミン/AL)
2	(膝/TH or 膝/AL)
3	((CK=ヒト) AND (CK=成人(19～44), 中年(45～64), 高齢者(65～), 高齢者(80～)))
4	(PT=原著論文, 会議録除く)
5	(RD=ランダム化比較試験)

【文献報告の選択と抽出】

◇前記の適格基準に基づき、まずレビューワーA、Bの2名が独立してスクリーニングを実施した。その後、AとBが抽出結果を照合することで論文を選択、最終的にAが総括した。また、お互いの評価結果に異なる点がないかを確認した。意見に相違があった場合には、話し合いの上で解決するか、レビューワーCが加わり、意見を取りまとめた。対象論文に至るまでの流れを [別紙様式（V）-6] に示す。

【データ項目】

◇評価対象論文について、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記載した [別紙様式（V）-7]。

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

【各論文の質の評価】

◇評価対象論文それぞれについて、バイアスリスク、非直接性、データ数値を評価した [別紙様式（V）-11]。

【エビデンス総体の質の評価・要約】

◇評価対象論文のエビデンス総体の質を評価し要約した [別紙様式（V）-13]、[別紙様式（V）-14]。本内容は定性的研究レビューとして纏めることとした。

【追加的解析】

◇未実施。

結果

【論文の選択】

◇評価対照論文の抽出までの過程を[別紙様式（V）-5：データベース検索結果]および[別紙様式（V）-6：文献検索フローチャート]に示す。主要データベース検索から193報の論文報告が特定され、これらを1次スクリーニングの対象母集団とした。論題と必要に応じて要旨を閲覧したスクリーニングにおいて34報に絞り込んだ。本文を入手し適格基準への合致を精査した2次スクリーニングの結果として、査読付き論文3報を最終評価対象とした。当該3報の内容骨子は、[別紙様式（V）-7：採用文献リスト]へ記した。採用に至らなかった34件中の31件については除外理由を[別紙様式（V）-8：除外文献リスト]に記載した。

【評価対象とした論文の特性】

◇[別紙様式（V）-7：採用文献リスト]の3報は、セルビア（文献1）、オーストラリア（文献2）、日本（文献3）で実施された。

セルビアの文献1は、KL分類を用いてグレード0～1（グレード2からO A患者と認定）を対象としている。被験者は、運動における急性の外傷による膝の痛み感じた者、すなわち膝の動きに悩みを抱える者を対象としている。急性外傷による膝の痛みを感じたが、治療は終了し、通常的生活を送り、健康状況も良好であり、定期的なトレーニングを続けていることから、健常成人にて実施していると判断した。

オーストラリアの文献2は、たまに膝に痛みを感じるものの、投薬治療等の治療もなく、日常生活に支障がないヒトを対象とした。膝の痛みは特定の原因はなく、変形性膝関節症などの判定使用される、KOOSとKPS、医師の診断など総合的に判断し、スクリーニングにて疾病者を除外していることから、健常成人にて実施していると判断した。

日本の文献3は、膝痛を感じるが健常範疇者を対象としている。膝の痛みについて明確な記載はないが、KL分類のグレード0～1を対象とし、変形性膝

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

関節商患者機能評価尺度（JKOM）、医師の判断にて被験者を選抜していることから、健常者を対象としている試験であると判断した。

よって、作用した3報の被験者は全て健常者であるとし、研究レビューの採用文献に適用できると判断した。

研究デザインは、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行比較試験であった。

【評価対象とした各論文の質の評価】

◇[別紙様式（V）-11：各論文の質評価シート（臨床試験）]に記載した。評価対象の各論文について、無視できない深刻なリスク・問題等はないと判断した。

【エビデンス総体の質の評価・要約】

◇[別紙様式（V）-13：エビデンス総体の質評価シート]ならびに[別紙様式（V）-14：サマリーシート（定性的研究レビュー）]に記載した。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）について、無視できない深刻なリスク・問題等はないと判断した。

考察

【エビデンスの要約】

リサーチクエスチョン「非疾病罹患者（健常範疇の成人）、グルコサミン塩酸塩を経口摂取した場合、膝関節に影響を及ぼすか。」につき研究レビューを行った。

「採用文献1」

健常成人を2群に分け、グルコサミン塩酸塩 1.5g/日またはセルロース含有の対照食品をタブレットにして、4週間摂食させた。被験者は108名（介入群：56名、対照群52名）であった。有効性における評価試験は、膝の痛みの評価として、Visual Analog Scale（VAS）と、膝の曲げ伸ばしにおける可動域の測定、膝の腫れ具合について、1週間ごとに測定し、評価した。

結果として、4週間後に、膝の曲げ伸ばしにおける可動域の改善（滑らかに動く）において、対照群に対して介入群で有意に改善した結果が得られた。

「採用文献2」

健常成人を2群に分け、グルコサミン塩酸塩 2.0g/日またはラクトース含有の対照食品を、12週間摂食させた。被験者は46名（介入群：24名、対照群22名）であった。有効性における評価試験は、膝関節の触診（JLP）ダックウォーク後の膝の痛み、階段昇降運動後の膝の痛みを膝関節の痛み（KPS）、膝の痛みや生活の質などを得点化（KOOS）にて評価した。

その結果、KOOSの内、膝の生活の質の向上において、8週間、12週間後において対照群に対して介入群で有意に改善効果が得られた。

「採用文献3」

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

健常成人を2群に分け、グルコサミン塩酸塩 1.5g/日またはデキストリン含有の対照食品をカプセルにして、12週間摂食させた。被験者は22名（介入群：11名、対照群11名）であった。有効性における評価試験は、膝のQOLについて、JKOMにて評価を行い、評価内容は、Visual Analog Scale (VAS)、JKOM総得点とした。副次的アウトカムとして、高感度CRP、炎症バイオマーカーIL-6にて評価した。その結果、膝のQOLについてのJKOM評価におけるVASが、12週間後において対照群に対して介入群で有意に改善効果が得られた。

選択した査読付き3報にて、グルコサミン塩酸塩 1.5g/日または2.0g/日を4週間以上摂取することで、膝の違和感を軽減することが示唆された。評価した3報の内、グルコサミン塩酸塩 1.5g/日摂取した2報はVAS値を用いている。1報は、4週間後に評価して有意差がないとなったが、もう1報の12週間後の評価では、有意差ありとなった。グルコサミン塩酸塩 2.0g/日摂取した1報は、8週間後から有意差が出ている。これらのことから、グルコサミン塩酸塩は、8週間以上摂取しないと改善効果が表れにくいと思われる。グルコサミン塩酸塩を1.5g/日、12週間以上摂取すると膝の違和感が軽減されることが示唆される。

選択した査読付き1報にて、グルコサミン塩酸塩 1.5g/日を12週間摂取したが、炎症マーカーにおいて有意な差が出なかった。これは、健常な成人を対象としたため、炎症マーカーの数値が低く、変動が少なかったと考えられる。

膝に痛みを感じているが、炎症マーカーは基準値以下となっているため、痛みは弱いか、たまに軽い痛みを覚える程度と推察される。そのため、痛みがないか弱い時には、膝に不快な違和感を感じている状態が考えられる。

日常の動作（歩行、階段の昇降）において、膝の動きが悪いと生活に不便さを感じる。また、膝がこわばる事により滑らかさが失われ、動きが制限され、膝の違和感が生じる。膝の違和感（動かすことによる不快感、ひざのこわばり、動きの悪さ）を、VAS、KOOS、JKOMなどを主観的に総合的に評価できることで、膝関節のQOLについて意味ある指標であると考えられる。

なので、試験評価では、KOOS、JKOM、VASを行っている。その内KOOSの膝関連の生活の質及びJKOMの評価の内容であるVAS値が改善していることから、膝関節の違和感が軽減されると判断した。

採用した論文において膝の痛みの軽減することにより、運動時の膝への不安感が和らぐ事や、Activities of Daily Living (ADL、日常生活動作)やQOLが改善することが述べられており、総合的に評価するとグルコサミン塩酸塩を1.5g/日以上摂取することにより、生活の質の改善が導かれる。

このことから、選択した査読付き3論文より、グルコサミン塩酸塩 1.5g/日～2.0

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

g/日を経口摂取することで、膝関節に関する生活の質が改善し、膝の曲げ伸ばしを広げ、膝を動かす際の不快な違和感を和らげることを結論づけた。

選択した論文内容の妥当性・信頼性について検討した結果、3報の内1報はサンプルサイズがやや小さいことが懸念されるものの、各種バイアスをはじめ科学的根拠の質に重大な影響を及ぼす深刻なリスクや問題は無いと判断する。

3. 外挿性について

評価した3報の内、2報は健常成人を対象としているが、日本人以外を被験者としている。日本人以外であるが、生活レベルは、日本と同程度と考えられ、残りの1報では1.5g/日の経口摂取で有意に改善結果が得られていることから、日本以外で実施された文献も日本人に外挿可能であると考えられる。

選択した論文内容の妥当性・信頼性について検討した結果、サンプルサイズがやや小さいこと、民間企業の出資による臨床試験であることが懸念されるものの、各種バイアスをはじめ科学的根拠の質に重大な影響を及ぼす深刻なリスクや問題は無いと判断する。

日常継続的な運動は、「21世紀における国民健康づくり運動<健康日本21>」^[参考文献5]で啓蒙されているように、健康の維持増進において不可欠である。運動時身体へ掛かる負荷を和らげるクッションの役割を担う関節軟骨の形態と機能を良好に維持することは、運動の継続的な実施を支援できることから、健康の維持増進に資するものと考えられる。

【限界】

本研究レビューでは、最終的に評価対象論文が3報に至った。

グルコサミン塩酸塩は、日本をはじめ世界各国で評価研究されたりしているが、その多くは変形性膝関節症などの疾病者を対象とした検証が中心となっており、成人健常者を対象とした文献が少ないものと考えられる。

【最終結論】

関節への負荷があるヒトがグルコサミン塩酸塩を少なくとも1.5g/日以上摂取した場合、膝の可動域の改善、膝の違和感を軽減、膝関節に関する生活の質を高めることが結論として導かれる。

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

本研究レビューに関わったレビューワーA、BおよびCはそれぞれ届出者とは別機関に所属しており、届出者とレビューワー間で本研究のための資金の直接の支出と受理は無い。

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

各レビューワーの役割

レビューワー	役割	所属
A（社外） Ph.D.	スクリーニング、 選択論文の評価	届出者ならびにレビューワーB、C とは別機関に所属
B（社外） Ph.D.	スクリーニング 選択論文の評価	届出者ならびにレビューワーA、C とは別機関に所属
C（社外） Ph.D.	研究レビュー全体の統括	届出者ならびにレビューワーA、B とは別機関に所属

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】

主要データベース検索結果

商品名: ・リフレのグルコサミンプレミアム

タイトル: [・リフレのグルコサミンプレミアム]に含まれる機能性関与成分グルコサミン塩酸塩を非疾病罹患患者(健常範疇の成人)が、グルコサミン塩酸塩を経口摂取した場合、膝関節に影響を及ぼすか。

リサーチクエスチョン: 非疾病罹患患者が、グルコサミン塩酸塩を経口摂取した場合、移動動作における膝関節に影響を及ぼすか。

P(参加者) 非疾病罹患患者(健常範疇の成人)
 I(介入特性) グルコサミン塩酸塩の経口摂取
 C(比較対照) プラセボ
 O(評価項目) 膝関節の可動域や違和感など
 研究デザイン ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

日付: 2017年10月19日

検索者: レビューワーA、レビューワーB

PubMed

#	検索式	文献数
1	((((("glucosamine"[MeSH Terms] OR "glucosamine"[All Fields]) OR ("glucosamine"[MeSH Terms] OR "glucosamine"[All Fields] OR "2 amino 2 deoxy d glucose"[All Fields])) OR ("glucosamine"[MeSH Terms] OR "glucosamine"[All Fields] OR "chitosamine"[All Fields])))	21839
2	#1 AND (CLINICAL TRIAL[PT] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms]))	539
3	#2 AND ("knee"[MeSH Terms] OR "knee"[All Fields] OR "knee joint"[MeSH Terms] OR ("knee"[All Fields] AND "joint"[All Fields]) OR "knee joint"[All Fields])	177
4	#3 AND "humans"[MeSH Terms]	174

医中誌Web

#	検索式	文献数
1	(Glucosamine/TH or グルコサミン/AL)	1,879
2	#1 and (膝/TH or 膝/AL)	170
3	(#2) and ((CK=ヒト) AND (CK=成人(19~44), 中年(45~64), 高齢者(65~), 高齢者(80~)))	58
4	(#3) and (PT=原著論文, 会議録除く)	54
5	(#4) and (RD=ランダム化比較試験)	19

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

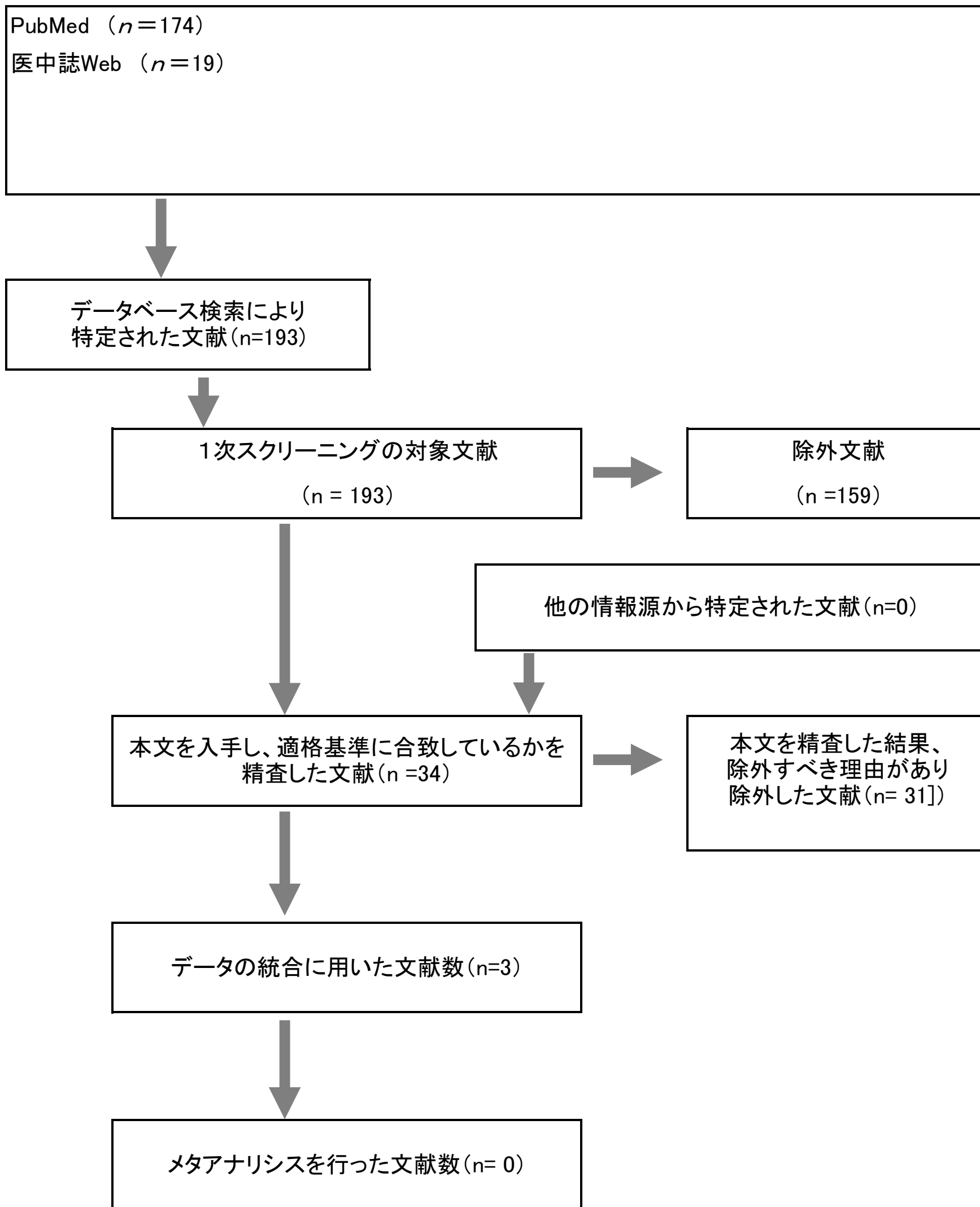
【閲覧に当たっての注意】

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: リフレのグルコサミンプレミアム



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)-7【様式例 添付ファイル用】

採用文献リスト

商品名：・リフレのグルコサンプレミアム

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	S.M. Ostojic, M. Arsic, S. Prodanovic, J. Vukovic, M. Zlatanovic (Serbia)	Research in Sports Medicine, 15, 113-124, 2007	Glucosamine administration in athletes: effects if recivert if acute knee injury	無作為化二重盲検並行群間比較試験	[P]健康成人 [I] グルコサミン塩酸塩の経口摂取 [C]プラセボ比較 [O]膝関節の痛み	セルビアスポーツ医学研究所	平均年齢25歳の健康成人121名で試験開始し、最終的に108名を解析、全て男性。 介入群: 56名 対照群: 52名	グルコサミン塩酸塩 1500mg/日で4週間摂取	プラセボ (セルロース)	FAS (ランダム化121名、最終解析108名)	Visual Analog Scale(VAS)、膝関節の曲げ伸ばしの角度、膝関節の腫れの程度	無	試験食品の摂取に伴う医学的に問題のある変化はないと判断された。	査読あり
2	R. Braham, B Dawson, C. Goodman (Australia)	Br J Sports Med, 37, 45-49, 2003	The effect of glucosamine supplementation on people experiencing regular knee pain	無作為化二重盲検並行群間比較試験	[P]健康成人 [I] グルコサミン塩酸塩の経口摂取 [C]プラセボ比較 [O]膝関節の痛み、可動域	西オーストラリア大学	20歳から70歳の健康成人50名で試験開始し、最終的に46名を解析 介入群: 24名 対照群: 22名	グルコサミン塩酸塩 2000mg/日で12週間摂取	プラセボ (ラクトース)	FAS (ランダム化50名、最終解析46名)	Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS)	無	試験食品の摂取に伴う医学的に問題のある変化はないと判断された。	査読あり
3	太田勝次 高尾祐一 鈴木直子 山下慎一郎 高良毅	新薬と臨床 65(7), 44-54, 2016	グルコサミン塩酸塩の摂取がヒトの膝の痛みと膝特異的QOLに及ぼす影響	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	[P]膝痛を感じる以外は健康な日本人男女 Kellgren-Lawrence(K-L)分類にてグレード0~I [I]グルコサミン塩酸塩1500mg/日で3ヶ月間の経口摂取 [C]プラセボ比較 [O]膝関節の痛み、QOL(Japanese Knee Osteoarthritis Measure(JKOM))	医療法人社団盛心会 タカラクリニック	40歳代を中心とした健康成人22名で試験開始し、最終的に14名を解析。 介入群: 7名 対照群: 7名	グルコサミン塩酸塩 1500mg/日で12週間摂取	プラセボ (デキストリン)	PPS解析 (ランダム化22名、最終解析14名)	Visual Analog Scale(VAS)を含むJKOM評価	高感度C反応性タンパク、インターロイキン-6	試験食品の摂取に伴う医学的に問題のある変化はないと判断された。	査読あり

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：・リフレのグルコサミンプレミアム

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	Grover AK,Samson SE,	Nutr J. ;2016 Jan 5;15:1	Benefits of antioxidant supplements for knee osteoarthritis: rationale and reality	総説のため除外
2	Kanzaki N,Ono Y,Shibata H,Moritani T,	Clin Interv Aging. ;2015;10:1743-53	Glucosamine-containing supplement improves locomotor functions in subjects with knee pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled study.	5種類の成分を配合したサプリメントを摂取する試験のため除外
3	Meyer R,	Ann Rheum Dis. ;2015 May;74(5):e35	Does MOVES move the needle?	報告書のため除外
4	Gallagher B,Tjoumakaris FP,Harwood MI,Good RP,Ciccotti MG,Freedman KB,	Am J Sports Med. ;2015 Mar;43(3):734-44	Chondroprotection and the prevention of osteoarthritis progression of the knee: a systematic review of treatment agents.	総説のため除外
5	Fransen M,Day RO,	Ann Rheum Dis. ;2014 Jul;73(7):e41	Response to A. G. Helg's comments on the LEGS study.	報告書のため除外
6	Helg AG,	Ann Rheum Dis. ;2014 Jul;73(7):e40	What and what not to conclude from the results of the LEGS study?	報告書のため除外
7	Fransen M,Agaliotis M,Nairn L,Votrubec M,Bridgett L,Su S,Jan S,March L,Edmonds J,Norton R,Woodward M,Day R,	Ann Rheum Dis. ;2015 May;74(5):851-8	Glucosamine and chondroitin for knee osteoarthritis: a double-blind randomised placebo-controlled clinical trial evaluating single and combination regimens.	総説のため除外
8	Fu MY,Zhang ZL,	Zhongguo Zhen Jiu. ;2011 Dec;31(12):1062-6	[Knee osteoarthritis treated with acupuncture at the points selected according to syndrome differentiation: a randomized controlled trial].	針治療における文献のため除外
9	Kanzaki N,Saito K,Maeda A,Kitagawa Y,Kiso Y,Watanabe K,Tomonaga A,Nagaoka I,Yamaguchi H,	J Sci Food Agric. ;2012 Mar 15;92(4):862-9	Effect of a dietary supplement containing glucosamine hydrochloride, chondroitin sulfate and quercetin glycosides on symptomatic knee osteoarthritis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study.	OA患者に対する試験のため除外
10	Jüni P,	Z Orthop Unfall. ;2010 Dec;148(6):622-4	[Interview - cartilage components do not help against arthritis].	報告書のため除外
11	Martí-Bonmatí L,Sanz-Requena R,Rodrigo JL,Alberich-Bayarri A,Carot JM,	Eur Radiol. ;2009 Jun;19(6):1512-8	Glucosamine sulfate effect on the degenerated patellar cartilage: preliminary findings by pharmacokinetic magnetic resonance modeling.	OA患者に対する試験のため除外
12	Clegg DO, Reda DJ, Harris L et al.	J Pain Palliat Care Pharmacother. ;2008;22(1):39-43	The NIH Glucosamine/Chondroitin Arthritis Intervention Trial (GAIT).	グルコサミン塩酸塩とコンドロイチン硫酸を併用した場合のOA患者に対するメタアナリシスのため除外
13	Callaghan M,Pye S,	Emerg Med J. ;2008 May;25(5):285-7	Towards evidence based emergency medicine: best BETs from the Manchester Royal Infirmary. BET 1. The effects of glucosamine on osteoarthritis of the knee joint.	総説のため除外
14	Mehta K,Gala J,Bhasale S,Naik S,Modak M,Thakur H,Deo N,Miller MJ,	BMC Complement Altern Med. ;2007 Oct 31;7:34	Comparison of glucosamine sulfate and a polyherbal supplement for the relief of osteoarthritis of the knee: a randomized controlled trial	OA患者に対する試験のため除外
15	Christgau S,Henrotin Y,Tankó LB,Rovati LC,Collette J,Bruyere O,Deroisy R,Reginster JY,	Clin Exp Rheumatol. ;2004 Jan-Feb;22(1):36-42	Osteoarthritic patients with high cartilage turnover show increased responsiveness to the cartilage protecting effects of glucosamine sulphate	OA患者に対する試験のため除外
16	J Fam Pract. 2003 Dec;52(12):919-20. No abstract available.	Longyhore DS, Seaton TL	Glucosamine and chondroitin effective for knee osteoarthritis.	グルコサミン塩酸塩とコンドロイチン硫酸を併用した場合のOA患者に対する試験
17	BMJ. 2001 Oct 27;323(7319):1003; author reply 1004	Sonnino D.	Glucosamine for osteoarthritis. Patients' welfare should be primary concern.	報告書のため除外
18	Mil Med. 1999 Feb;164(2):85-91.	Leffler CT, Philippi AF, Leffler SG, Mosure JC, Kim PD	Glucosamine, chondroitin, and manganese ascorbate for degenerative joint disease of the knee or low back: a randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study.	グルコサミン塩酸塩、コンドロイチン硫酸塩、アスコルビン酸マグネシウムを併用した試験のため除外
19	Osteoarthritis Cartilage. 1994 Mar;2(1):51-9.	Noack W, Fischer M, Förster KK, Rovati LC, Setnikar I.	Glucosamine sulfate in osteoarthritis of the knee.	グルコサミン塩酸塩の安全性に関する試験のため除外
20	Arzneimittelforschung. 1994 Jan;44(1):75-80.	Reichert A, Förster KK, Fischer M, Rovati LC, Setnikar I.	Efficacy and safety of intramuscular glucosamine sulfate in osteoarthritis of the knee. A randomised, placebo-controlled, double-blind study.	グルコサミン塩酸塩の安全性に関する試験のため除外
21	薬理と治療、44巻5号 Page725-735(2016.05)	服部 達昭(世田谷自然食品), 村田 理恵, 深川 光彦, 朝長 昭仁, 長岡 功	移動機能の低下を感じている健康者を対象とした、グルコサミンとコンドロイチンを主体とするサプリメントの歩行能力改善効果。ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	グルコサミン塩酸塩とコンドロイチンを併用した試験のため除外
22	薬理と治療、43巻7号 Page1017-1023(2015.07)	神崎 範之(サントリーウエルネス健康科学研究所), 出雲 貴幸, 柴田 浩志, 渡邊 景太, 朝長 昭仁, 長岡 功	グルコサミン塩酸塩、コンドロイチン硫酸およびケルセチン配糖体を含む食品の関節機能に対する有効性に関する研究。K-L分類による層別解析	グルコサミン塩酸塩とコンドロイチン硫酸とケルセチンを併用した試験のため除外
23	新薬と臨牀、62巻9号 Page1758-1768(2013.09)	横井 香里(日本水産生活機能科学研究所), 藤本 祐三	N-アセチルグルコサミン含有食品の膝関節痛および軟骨代謝マーカーに対する効果	アセチルグルコサミンのため除外
24	新薬と臨牀、60巻7号 Page1476-1482(2011.07)	後閑 直美(オリヒロブランド), 鈴木 直子, 椎塚 詔仁, 山本 和雄, 高良 毅	グルコサミンおよびコンドロイチン硫酸塩含有サプリメントの膝関節痛への効果	グルコサミンとコンドロイチン硫酸を併用した試験のため除外
25	Journal of Bone and Mineral Metabolism、26巻3号 Page279-287(2008.04)	Kawasaki Takayuki(順天堂大学 医学部整形外科学講座), Kurosawa Hisashi, Ikeda Hiroshi, Kim Sung-Gon, Osawa Aki, Takazawa Yuji, Kubota Mitsuki, Ishijima Muneaki	家庭での運動療法を併用した変形性膝関節症治療へのグルコサミンまたはリセドロン酸の付加的効果。18か月間の前向きランダム化試験 (Additive effects of glucosamine or risedronate for the treatment of osteoarthritis of the knee combined with home exercise: a prospective randomized 18-month trial)(英語)	OA患者に対する試験のため除外
26	薬理と治療、34巻1号 Page149-165(2006.01)	波多野 健二(宝酒造), 林田 賢治, 中川 聡史, 宮国 洋一郎	N-アセチルグルコサミン配合調製豆乳の変形性膝関節症に対する長期摂取時の有効性及び安全性の検討	アセチルグルコサミンのため除外
27	新薬と臨牀、54巻2号 Page167-179(2005.02)	梶本 修身(大阪外国語大学 保健管理センター), 宮林 紀子, 中川 聡史, 梶本 佳孝	変形性膝関節症に対するグルコサミン配合食品の有効性	OA患者に対する試験のため除外
28	臨牀と研究、80巻7号 Page1403-1411(2003.07)	速水 泰彦(行岡医学研究会行岡病院), 七川 敏次	変形性膝関節症患者に対するグルコサミン塩酸塩、サメ軟骨抽出物及び西洋イラクサ根エキス配合食品の有効性	グルコサミンとその他成分と併用した試験のため除外
29	日本臨床栄養学会雑誌、20巻1号 Page41-47(1998.05)	梶本 修身(大阪外国語大学保健管理センター), 坂本 廣司, 高森 吉守, 他	変形性膝関節症に対するグルコサミン塩酸塩の治療効果	OA患者に対する試験のため除外
30	Masafumi Yoshimura, Koji Sakamoto, Akifumi Tsuruta, Tesuro Yamamoto, Kaori Ishida, Hideyo Yamaguchi, Isao Nagaoka	International Journal of Molecular Medicine, 24(4): 487-494, 2009	Evaluation of the effect of glucosamine administration on biomarkers for cartilage and bone metabolism in soccer players	アウトカム違いのため除外
31	Rei Momomura, Kiyohito Naito, Mamoru Igarashi, Taiji Watari, Atsuhiko Terakado, Shinji Oike, Koji Sakamoto, Isao Nagaoka, Kazuo Kaneko	Molecular Medicine Reports, 7(3): 742-746, 2013	Evaluation of the effect of glucosamine administration on biomarkers of cartilage and bone metabolism in bicycle racers	アウトカム違いのため除外

【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)-10【様式例 添付ファイル用】

参考文献リスト

商品名：・リフレのグルコサミンプレミアム

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	長岡 功ら, “臨床におけるサプリメント;グルコサミン,” Progress in Medicine 24(6); 1515-1520, 2004
2	“Patterns of Medication Use in the United States 2006,” Slone Epidemiology Center (Boston Univ.)
3	“特集 グルコサミン,” 健康産業新聞 第1570号(2015年 4月15日)
4	AC Gelber, “Conventional medical therapy for osteoarthritis: current state of the evidence,” Current Opinion in Rheumatology 27(3); 312-317, 2015
5	“「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告(2012年4月、消費者庁)”
6	21世紀における国民健康づくり運動<健康日本21> http://www1.mhlw.go.jp/topics/kenko21_11/top.html
7	Yoshimura N et al., “Prevalence of knee osteoarthritis, lumbar spondylosis, and osteoporosis in Japanese men and women: the research on osteoarthritis/osteoporosis against disability study,” J. Bone Miner. Metab. 27(5); 620-628, 2009

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。

対象	成人健常者(治療が必要な疾病者を除く)
介入	グルコサミン塩酸塩の経口摂取
対照	グルコサミン塩酸塩を経口摂取しない

*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。

*NA: 該当せず

*NS: 有意差なし

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	炎症マーカー
-------	--------

研究コード	個別研究 研究デザイン	バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値								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(摂取終了直後値)	介入群平均差				p値
		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																				
3	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	高感度CRP (mg/dL)	0.05	0.02	-0.03	-	0.1	0.06	0.01	-	0.04	-	介入による有意なスコア低下は認められなかった。
																IL-6 (pg/dL)	1.42	1.47	0.05	-	0.8	0.88	0.04	-	-0.01	-	介入による有意なスコア低下は認められなかった。

コメント(該当するセルに記入)

3						解析がPPSのため	脱落者が出た結果、母集団の数がやや少ないため		試験食品は試験実施の企業より提供されている																		
---	--	--	--	--	--	-----------	------------------------	--	-----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

対象	成人健常者(治療が必要な疾病者を除く)
介入	グルコサミン塩酸塩の経口摂取
対照	グルコサミン塩酸塩を経口摂取しない

* 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
 * NA: 該当せず

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			
膝の可動域	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 /1	0	0	0	NA	-1	NA	膝の伸展性(°)	141.2	161.5	20.3	143.8	173.1	29.3	9.0	4週間後に、膝の伸展性が介入群は、対照群と比較して有意に改善	
								膝の屈曲性(°)	115.8	131.1	15.3	119.1	142.8	23.7	8.4	4週間後に、膝の屈曲性が介入群は、対照群と比較して有意に改善	
膝関節の違和感	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 /3	0	0	0	-1	-1	NA	VAS	安静時のVAS	3.3	2.1	-1.2	3.2	2.1	-1.1	0.1	4週間後に、安静時のVAS値は、介入群、比較群共に有意な差が出なかった。
									歩行時のVAS	5.1	4.1	-1.0	5.2	3.8	-1.4	-0.4	4週間後に、歩行時のVAS値は、介入群、比較群共に有意な差が出なかった。
									VAS(mm)	69.1	35.1	-34.0	72.4	21.6	-50.8	-16.8	介入により膝の痛みの程度を示すVAS値が有意に低下した。
								膝の腫れ(%)	9.8	6.0	-3.8	10.2	5.8	-4.4	-0.6	4週間後に、膝の腫れの程度は、介入群、比較群共に有意な差が出なかった。	
								JKOM総得点(点)	45.3	36.1	-9.2	40.0	31.7	-8.3	0.9	介入による有意なスコア低下は認められなかった。	
								KOOS	膝関連の生活の質	27	32	5.0	34	42	8.0	3.0	8週後、12週後にKOOS項目の膝関連の生活の質に関して、介入群は対照群に比較して有意に改善
									痛み	49	54.0	5.0	55	60	5.0	0.0	12週後にKOOS項目の痛みに関して、介入群は対照群に比較して有意な差が出なかった。
症状	41	50.0	9.0	48	54	6.0	-3.0		12週後にKOOS項目の症状に関して、介入群は対照群に比較して有意な差が出なかった。								
日常生活機能	56	62.0	6.0	61	67	6.0	0.0		12週後にKOOS項目の日常生活機能に関して、介入群は対照群に比較して有意な差が出なかった。								
スポーツレクリエーション機能	46	46.0	0.0	40	53	13.0	13.0	12週後にKOOS項目のスポーツレクリエーション機能に関して、介入群は対照群に比較して有意な差が出なかった。									
総得点	49	54.0	5.0	53	60	7.0	2.0	12週後にKOOS項目の総得点に関して、介入群は対照群に比較して有意な差が出なかった。									
炎症バイオマーカーの評価	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 /1	0	0	-1	NA	-1	NA	高感度CRP (mg/dL)	0.05	0.02	-0.03	0.1	0.06	0.01	0.0	介入による有意なスコア低下は認められなかった。	
								IL-6 (pg/dL)	1.42	1.47	0.05	0.8	0.88	0.04	0.0	介入による有意なスコア低下は認められなかった。	

コメント(該当するセルに記入)

					1報のため非一貫性を評価できないため	不明										
					3報のうち2報で有意差が観察されたことから、評価は中程度と判断した	不明										
					1報のため非一貫性を評価できないため	不明										

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: ・リフレのグルコサミンプレミアム

リサーチ クエスチョン	非疾病罹患患者(健常範疇の成人)が、グルコサミン塩酸塩を経口摂取した場合、 膝関節に影響を及ぼすか。
P	非疾病罹患患者(健常範疇の成人男女)
I(E)	グルコサミン塩酸塩の経口摂取
C	プラセボ

O1	膝関節の可動域
バイアスリスクの まとめ	評価対象論文から読み取り切れない項目もあるが、エビデンス総体に大きく影響する リスクはなかった。
非直接性の まとめ	リサーチクエスチョンとの間に大きな隔たりはなかった。
非一貫性その他 のまとめ	非一貫性については、採用論文3報のうち膝関節の可動域を評価している論文は1報のみ であるため評価できない。しかし選択評価した1論文の結果は、複数の参考文献における 報告内容とも齟齬はなく、無視できない異質性は見出されなかった。
コメント	本研究レビューにて、1報が抽出された。健常成人がが少なくとも1.5g/日のグルコサミン 塩酸塩を4週間以上間摂取した場合、膝関節の動きを改善することが結論として導かれ る。

O2	膝関節の違和感
バイアスリスクの まとめ	サンプルサイズが小さいことが懸念されるものの、エビデンス総体に大きく影響する無視で きないリスクはなかった。
非直接性の まとめ	リサーチクエスチョンとの間に大きな隔たりはなかった。
非一貫性その他 のまとめ	採用論文1における膝関節のVASスコアや腫れの評価においてプラセボ群と比較して有意 差はなかった。しかし採用論文2におけるKOOS(膝関連の生活の質)の評価および採用論 文3におけるVASスコアの評価は、プラセボ群と比較して実験群で有意な改善が見られた。 以上のことから非一貫性は中程度と判断した。
コメント	本研究レビューにて、3報が抽出された。健常成人がが少なくとも1.5g/日のグルコサミン塩酸 塩を4週間以上摂取した場合、膝関節の違和感が改善することが結論として導かれる。

O3	炎症マーカー
バイアスリスクの まとめ	評価対象論文から読み取り切れない項目もあるが、エビデンス総体に大きく影響する リスクはなかった。
非直接性の まとめ	リサーチクエスチョンとの間に大きな隔たりはなかった。
非一貫性その他 のまとめ	非一貫性については、採用論文3報のうち炎症マーカーを評価している論文は1報のみで あるため評価できない。しかし評価した1論文の結果は、複数の参考文献における報告内 容とも齟齬はなく、無視できない異質性は見出されなかった。
コメント	本研究レビューにて、1報が抽出された。健常成人がが少なくとも1.5g/日のグルコサミン 塩酸塩を12週間摂取した場合は、炎症マーカーにおける差が出なかった。これは、健常 者を中心としたため、炎症バイオマーカーが低値となり、変動が少ないと考えられる。

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。

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: ・リフレのグルコサミンプレミアム

1. SRI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

・膝関節の可動域(曲げ伸ばしの滑らかさ)について

選択した査読付き1報にて、グルコサミン塩酸塩1.5g/日を4週間摂取することで、膝の曲げ伸ばし時の可動域が拡大していくことが、示された。機能性関与成分の摂取により、膝の曲げ伸ばしの可動域がスムーズに拡大する助けとなることで、歩行時の膝への負担が軽減されると考えられる。

・膝を動かす際の不快な違和感を和らげることにについて

選択した査読付き3報にて、グルコサミン塩酸塩1.5g/日または2.0g/日を4週間以上摂取することで、膝の違和感を軽減することが示唆された。

評価した3報の内、グルコサミン塩酸塩1.5g/日摂取した2報はVAS値を用いている。1報は、4週間後に評価して有意差がないとなったが、もう1報の12週間後の評価では、有意差ありとなった。KOOS評価の内、膝関連の生活の質に関して、8週間後、12週間後に、介入群は対照群に関して有意差が出た。その他のKOOS項目の痛み、症状、日常生活機能、スポーツレクリエーション機能、総得点においては、12週間後において、介入群は対照群と比較して有意な差が出なかった。グルコサミン塩酸塩2.0g/日摂取した1報は、8週間後から有意差が出ている。これらのことから、グルコサミン塩酸塩は、8週間以上摂取しないと改善効果が表れにくいと思われる。グルコサミン塩酸塩を1.5g/日、12週間以上摂取すると膝の不快な違和感が軽減されることが示唆される。

・炎症マーカーについて

選択した査読付き1報にて、グルコサミン塩酸塩1.5g/日を12週間摂取したが、炎症マーカーにおいて有意な差が出なかった。これは、健常な成人を対象としたため、炎症マーカーの数値が低く、変動が少なかったと考えられる。

炎症マーカーが基準値以下であるがVAS値が有意に改善していることから、膝痛を感じているが病気ではな違和感を感じたり僅かに痛いということが推察されることから、膝の違和感が軽減することが示唆された。

選択した査読付き3論文より、グルコサミン塩酸塩1.5g/日を経口摂取することで、膝の曲げ伸ばしの滑らかさの改善と膝の不快な違和感が軽減すると結論づけた。

以上の結果から、「本品に含まれるグルコサミン塩酸塩には、膝の可動域(曲げ伸ばしの範囲)をスムーズに広げ、膝の不快な違和感を和らげる機能が報告されています。膝関節の滑らかな動きを助けてくれます。」という機能性とした。

選択した論文内容の妥当性・信頼性について検討した結果、3報の内1報はサンプルサイズがやや小さく民間企業による臨床試験でありバイアスが懸念されるものの、各種バイアスをはじめ科学的根拠の質に重大な影響を及ぼす深刻なリスクや問題は無いと判断する。

2. 食品性状

本品は、打錠品である。採用した文献の内1報で打錠品を利用して試験を行っている。他はカプセルにて試験を実施しているが、どちらも同じような結果であることから、本品における機能性関与成分の効果の違いはないと考えられる。

3. 対象者

採用した論文より、膝に違和感や動きに悩みを持つことがある、病者ではない成人健常者とした。

4. 外挿性について

評価した3報の内、2報は健常成人を対象としているが、日本人以外を被験者としている。日本人以外であるが、生活レベルは、日本と同程度と考えられ、残りの1報では1.5g/日の経口摂取で有意に改善結果が得られていることから、日本以外で実施された文献も日本人に外挿可能であると考えられる。

5. 一日の摂取量

評価した3報の内、1報は一日の摂取量が2.0g/日であるが、残りの2報は1.5g/日であった。膝関節の改善効果は、1.5g/日以上で改善していることから、本届出食品の一日摂取量目安は、1.5g/日に設定した。評価文献における同等の改善効果が得られると考えられる。本生産においては、配合指示を+5%に設定し、有効摂取量を十分確保できる仕様を設計した。

6. その他

表示しようとする機能性は、「本品に含まれるグルコサミン塩酸塩には、膝関節の可動域を広げて膝の曲げ伸ばしの動きを助け、膝の不快な違和感を和らげる機能が報告されています。」である。本表現はレビューで示された結果に沿ったものであり、試験対象者も膝に日常的な問題を抱えた健常者であった。機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおける「可能な機能性表示の範囲:②身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨」に沿うものとする。

【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。