

機能性の科学的根拠に関する点検表（PRISMA2020 準拠）

1. 製品概要

商品名	SURIMY COFFEE（スリミーコーヒー）
機能性関与成分名	エラグ酸
表示しようとする機能性	本品にはエラグ酸とバナバ葉由来コロソリン酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI 値の改善に役立つことが報告されています。バナバ葉由来コロソリン酸は、健常な方の高めの空腹時血糖値を下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）及びシステマティックレビュー共通事項】

- 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（複数の機能を表現しようとする場合はそのうち該当する機能性において）、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公知であること。
- （最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又はシステマティックレビューにおいて、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）

- 臨床試験公開データベースに事前登録している^{注1}。

（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。
- 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

- (天然抽出物等を原材料とする錠剤・カプセル剤等食品の場合) 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システマティックレビューの場合) 当該システマティック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システマティックレビューも併せて実施し、その結果を、システマティック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システマティックレビューも併せて実施し、その結果を、様式 (V) 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用いたシステマティックレビューは、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 (2020 年) に準拠した形式で記載されている。
- (PRISMA 声明 (2020 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。
- (臨床試験公開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システマティック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}。
- システマティック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2}。

表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステマティックレビューは、査読付き論文として公表されていない。

システマティックレビューの方法や結果など科学的根拠を示す資料について、

- 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}。
- 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}。
- システマティック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 各種別紙様式に記載（添付のシステマティック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 各種別紙様式に記載（別紙様式（V）－4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

表示しようとする機能性に関する説明資料（システマティックレビュー）への
届出者の関与について

1. 製品概要

商品名	SURIMY COFFEE(スリミーコーヒー)
機能性関与成分名	エラグ酸
表示しようとする機能性	本品にはエラグ酸とバナバ葉由来コロソリン酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。バナバ葉由来コロソリン酸は、健常な方の高めの空腹時血糖値を下げる機能が報告されています。

2. システマティックレビューへの届出者の関与に関する説明

（V）－1－2の作成日：2025年7月22日

届出者名：株式会社リフレ

1) システマティックレビュー主宰者との関係性

届出者リフレはSR主宰者からSRを提供されました。（提供日：2025年7月22日）

2) システマティックレビューの内容への関与

届出者リフレはSRを提供され、SRの記載には関与していません。

使用したシステマティックレビューの作成日：2025年7月17日

~~使用したシステマティックレビューのバージョン：~~

先行研究（有・無）：無

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：

本届出品に含有する機能性関与成分「エラグ酸」の、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI 値に対する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：エラグ酸

システマティックレビューの作成日：2025年7月17日

システマティックレビューのバージョン：

システマティックレビュー主宰者：池田糖化工業株式会社

抄 録（本文# 2）

構造化抄録

【背景】

「目的」（PRISMA2020 抄録項目#2）

「肥満気味の健常成人がエラグ酸を摂取することにより、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI 値が減少するのか」検証することを目的として、定性的なシステマティックレビュー(SR)を実施した。

【方法】

(1)適格基準（PRISMA2020 抄録項目#3）

・組み入れ基準：

対象者が肥満気味（BMI 値：25 以上 30 未満）の健常者であり、エラグ酸のみを関与成分にしたときの機能を評価したランダム化比較試験の文献。

・除外基準：

肥満気味（BMI 値：25 以上 30 未満）の健常者以外を対象とした文献、エラグ酸以外の成分がアウトカムへ影響を与えている可能性が否定できない文献。

(2)情報源（PRISMA2020 抄録項目#4）

国内外の文献データベース 3 種類（PubMed、Google scholar、J DreamIII）を使用して、対象となる文献を検索した。最終検索日は、いずれも 2025 年 4 月 23 日であった。

(3)バイアスリスク（PRISMA2020 抄録項目#5）

選択バイアス、盲検性バイアス、症例減少バイアス、選択的アウトカム報告、その他のバイアス(出版バイアスなど)について評価した。

(4)結果の統合（PRISMA2020 抄録項目#6）

採用文献が複数あり、なおかつ各文献における PICOS の類似性が高いと判断した場合にメタアナリシスによる定量的な結果の統合を実施し、上記に合致しない場合は定性的な SR を実施することとした。バイアスリスク、非直接性、エビデンスの確実性の評価は、「Minds ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0」に準じて実施した。

【結果】

(1) 採用した研究 (PRISMA2020 抄録項目#7)

1 報のランダム化比較試験 (RCT) を報告した文献を採用した。採用文献では、20 歳以上 64 歳以下の肥満気味の健常成人 44 名 (男性 26 名、女性 18 名) を対象とした試験において、植物抽出物由来のエラグ酸を 3mg/日、12 週間経口摂取することにより、対照群 (プラセボ摂取群) と比較して、体重、体脂肪率、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径が有意に減少し、高めの BMI 値が有意に改善することが示されていた。

(2) 結果の統合 (PRISMA2020 抄録項目#8)

採用文献が 1 報であったため、定性的レビューにより、エビデンスの確実性を評価した。体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI 値について、バイアスリスクを“低”、非直接性を“低”、不精確を“高”、非一貫性を“中/疑い”、その他 (出版バイアスなど) を“中/疑い”と評価し、上昇要因 (観察研究) は該当なしだった。エビデンス総体の確実性を“中 (B)”と評価した。

【考察】

(1) エビデンスの限界 (PRISMA2020 抄録項目#9)

日本語、英語以外の言語で書かれた文献についての検索はできていないことや、肥満気味 (BMI 値 : 25 以上 30 未満) 以外の被験者に対する機能性については評価できていないことが挙げられる。

(2) 解釈 (PRISMA2020 抄録項目#10)

本 SR の結果、エラグ酸 3mg/日を含む食品を 12 週間摂取することにより、肥満気味の健常成人の体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径が減少し、高めの BMI 値を低下させることが明らかになった。

【その他】

(1) 資金 (PRISMA2020 抄録項目#11)

本 SR は池田糖化工業株式会社の資金により、池田糖化工業株式会社が実施した。

(2) 登録 (PRISMA2020 抄録項目#12)

本 SR のプロトコールは 2025 年 4 月 1 日に確定したが、事前登録は行わなかった。

【緒言】

「論拠」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#3)

世界中で太りすぎ、または肥満に分類される人々が増加している。こうした肥満に伴う体脂肪や血中中性脂肪の蓄積は生活習慣病等の発症の原因の一つと

言われており、それらを正常に戻すことが望まれている。他方、エラグ酸には体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪面積、ウエスト周囲径、BMI 値を改善する効果があることが知られている⁽¹⁾。エラグ酸の摂取による体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪面積、ウエスト周囲径、BMI 値を改善する効果に関しては、機能性表示食品プニカット 6(届出番号 J1217)において報告されている。そこで、本 SR では、肥満気味の健常成人において、エラグ酸を含有する食品の経口摂取により、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪面積、ウエスト周囲径、BMI 値を改善する機能性について更新した。

「目的」(PRISMA 声明チェックリスト項目#4)

「肥満気味の健常成人がエラグ酸を摂取することにより、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI 値が減少するのか」検証することを目的として、リサーチクエスチョンおよび PICOS を以下の通りに設定し、SR を実施した。

リサーチクエスチョン : 肥満気味の健常成人がエラグ酸を摂取することにより、
体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト
周囲径、BMI 値が減少するのか
P(対象者) : 肥満気味 (BMI 値 : 25 以上 30 未満) の健常成人
I(介入) : エラグ酸含有食品の経口摂取
C(対照) : プラセボの経口摂取
O(アウトカム) : 体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエ
スト周囲径、BMI 値
S(研究デザイン) : ランダム化比較試験 (ヒト介入試験)

【方法】

「適格基準」(PRISMA 声明チェックリスト項目#5)

以下に定める基準に基づいて、一次および二次スクリーニングを実施した。一次スクリーニングでは、文献の表題および抄録の情報をもとに文献の採否を判断し、二次スクリーニングでは、論文全体を精読して文献の採否を判断した。二次スクリーニングで採用された文献について、本 SR の採用文献とした。

<一次スクリーニング>

①組み入れ基準

- ・対象者が肥満気味 (BMI 値 : 25 以上 30 未満) の健常者である文献。
- ・エラグ酸のみを関与成分として経口摂取している文献。
- ・プラセボ摂取群を設定している文献。
- ・アウトカムとして、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI 値のいずれかを設定している文献。
- ・臨床試験 (ヒト介入試験) の結果を報告している文献。

②除外基準

- ・原著論文ではない文献。
- ・肥満気味 (BMI 値 : 25 以上 30 未満) の健常者以外の者や、未成年者 (18 歳未

満)、妊産婦、授乳婦が対象者に組み入れられている文献。

<二次スクリーニング>

①組み入れ基準

- ・ランダム化比較試験を実施している文献。
- ・エラグ酸の定量に関する情報がある文献。
- ・査読が行われている文献。

②除外基準

- ・PICOS に合致しない文献。
- ・エラグ酸以外の関与成分をエラグ酸と同時摂取しており、当該成分がアウトカムへ影響を与えている可能性が否定できない文献。
- ・利益相反などによるバイアスが強く疑われる文献。

検索対象期間は、情報源のデータベースに登録されている全期間を対象とした。

統合のためのグループ化は、PICOS および組み入れ基準、除外基準を踏まえて、以下の通り定義し、実施した。

<対象者>

肥満気味 (BMI 値 : 25 以上 30 未満) の健常成人 (18 歳以上)。

<介入>

機能性関与成分であるエラグ酸を含み、エラグ酸の摂取量が示されている食品の経口摂取。ただし、エラグ酸以外の関与成分をエラグ酸と同時摂取しており、当該成分がアウトカムへ影響を与えている可能性がある場合を除外する。

<対照>

プラセボの経口摂取 (プラセボの食品形状、配合等は問わない)。

<アウトカム>

体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI 値

「情報源」(PRISMA 声明チェックリスト項目#6)

海外データベースとして「PubMed」、「Google Scholar」を、国内データベースとして「J DreamIII」を用いて調査を行った。エラグ酸を含む食品の効果を正確に評価するため、検索対象期間の特定を行わず、情報源のデータベースに登録されている全期間を対象とした。各データベースにおける検索日は以下の通りである。また、本 SR は更新版であるため、先行研究である機能性表示食品ブニカット 6(届出番号 J1217)の届出資料を参照した。

<英語文献>

- ・PubMed(最終検索日 : 2025 年 4 月 23 日)

・ Google Scholar (最終検索日 : 2025 年 4 月 23 日)

< 日本語文献 >

・ J DreamIII (最終検索日 : 2025 年 4 月 23 日)

なお、臨床試験公開データベースの検索、ハンドサーチは実施しなかった。

「検索戦略」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#7)

項目 5 (適格基準) に基づき、文献を網羅的に検索することを目的として検索式を設定した。また、本 SR は更新版であるため、先行研究である機能性表示食品ブニカット 6 (届出番号 J1217) の届出資料を参照した。検索式の詳細については別紙様式 (V) -5 に記載した。

「選択プロセス」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#8)

(1) 一次スクリーニングについて

抽出された文献のタイトルと要旨を確認し、文献の採否を判断した。この作業はレビュアー A と B が独立して行い、さらにレビュアー C を含めた協議により文献の採否を決定した。

(2) 二次スクリーニングについて

一次スクリーニングにより選抜された文献の本文を取り寄せ、それを精読することで、文献の採否を判断した。この作業はレビュアー A と B が独立して行い、さらにレビュアー C を含めた協議により文献の採否を決定した。

(3) 適格性について

一次および二次スクリーニングでは、項目 4 (目的) に記載した PICOS ならびに組入れ・除外基準に従いスクリーニングを行い、文献の採否を判断し、この基準に適合するものを最終採用文献とした。

「データの収集プロセス」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#9)

データ収集作業は、レビュアー A と B が独立して実施し、レビュアー C が確認を行った。

文献中のデータがグラフのみで、平均値と標準偏差 (誤差) が不明な場合は、著者への問い合わせを行って確認することとした。ただし、問い合わせを行っても情報が得られなかった場合は、その旨を記述することとした。

なお、データを収集した結果について、採用文献を別紙様式 (V) -7 に、除外文献は除外理由とともに別紙様式 (V) -8 に記載した。

「データ項目」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#10)

採用文献において、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、主要アウトカム、副次アウトカム、害、査読の有無について確認し、別紙様式 (V) -7 に記載した。また、アウトカムについて欠測したデータがないかを確認した。

「研究論文のバイアスリスク評価」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#11)

研究の質とバイアスリスク評価は別紙様式 (V) -11a に記載した。「Mindsガイ

ドライン作成マニュアル2020 ver. 3.0」を準じて、レビューワーAおよびレビューワーBが独立して評価し、二者間での協議で解決が困難な場合は、レビューワーCが協議して決定した。採用文献において、選択バイアス（ランダム化、割付の隠蔽）、盲検性バイアス（参加者、アウトカム評価者）、症例減少バイアス（ITT・FAS・PPS解析、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（出版バイアスなど）について、以下の基準のもと、“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階で評価した。

＜選択バイアス(ランダム化)のリスク＞

コンピューターによる乱数表、性別や年齢等を調整因子としたブロックランダム化法など、ランダム化が十分になされていた場合に“低(0)”、関連の記載が不十分な場合に“中/疑い(-1)”、誕生日、個人ID、試験登録日の奇数・偶数の別等により割り付けを行った場合等、意図的に割り付けしたことが確認された場合に“高(-2)”と評価した。

＜選択バイアス(割付の隠蔽)のリスク＞

中央登録等により、臨床試験の参加者と実施者の両方が割付けを予測できない方法を用いていた場合に“低(0)”、関連の記載が不十分な場合に“中/疑い(-1)”、完全に隠蔽されていないと思われる方法を用いていた場合は“高(-2)”と評価した。

＜盲検性バイアス(参加者)のリスク＞

臨床試験の参加者と関係者（実施者を含む。）に対し盲検化が確保されていた場合に“低(0)”、関連の記載が不十分だった場合に“中/疑い(-1)”、盲検性が確保されていない場合に“高(-2)”と評価した。

＜盲検性バイアス(アウトカム評価者)のリスク＞

盲検化が確保されていた場合に“低(0)”、関連の記載が不十分だった場合に“中/疑い(-1)”、盲検化が確保されていない場合に“高(-2)”と評価した。

＜症例減少バイアス(ITT、FAS、PPS)のリスク＞

ITTの場合に“低(0)”、FASの場合に“中/疑い(-1)”、PPSの場合に“高(-2)”と評価した。

＜症例減少バイアス(不完全アウトカムデータ)のリスク＞

データの欠損がない、またはデータの欠損数及び理由が介入群・対照群で同様と判断される場合に“低(0)”、関連の記載が不十分だった場合に“中/疑い(-1)”、データの欠損数及び理由が介入群・対照群で不均衡な場合に“高(-2)”と評価した。

＜選択的アウトカム報告のリスク＞

研究計画書や研究計画の事前登録に記載された主要及び副次アウトカムについて、研究計画どおりの方法で全て解析・報告されている場合に“低(0)”、

論文において関連の記載が不十分だった場合に“中/疑い(-1)”、あらかじめ指定されていた主要アウトカムの全てが報告されていない場合や、あらかじめ指定されていない測定方法、解析方法などを用いて報告されている場合に“高(-2)”と評価した。

＜その他のバイアスのリスク＞

利益相反等の潜在的なバイアスがないと考えられる場合に“低(0)”、関連の記載が不十分だった場合に“中/疑い(-1)”、利益相反等の潜在的なバイアスがあると思われる場合に“高(-2)”と評価した。

＜バイアスリスクのまとめ＞

上記の各項目の合計が0から-5の場合に“低(0)”、-6~-11の場合に“中(-1)”、-12以下の場合に“高(-2)”と評価した。

＜非直接性(対象、介入、対照、アウトカム)の評価＞

対象、介入、対照、アウトカムの項目について、PICOと合致する場合に“低(0)”、異なる場合に“中/疑い(-1)”とした。

＜非直接性(まとめ)の評価＞

“中/疑い(-1)”に該当する項目が0~1つの場合に“低(0)”、2つの場合に“中/疑い(-1)”、3~4つの場合に“高(-2)”と評価した。

「効果尺度」(PRISMA 声明チェックリスト項目#12)

採用文献のアウトカムで用いた効果尺度は、平均差および群間比較におけるp値とした。

「研究の統合」(PRISMA 声明チェックリスト項目#13)

本SRの介入はエラグ酸含有食品の経口摂取であり、アウトカムを体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI値とした。採用文献に記載された測定値を別紙様式(V)-11a、13aに記載した。

研究結果の統合については、以下の通り、採用文献が複数あり、なおかつ各文献におけるPICOSの類似性が高いと判断した場合にメタアナリシスによる定量的な結果の統合を実施し、上記に合致しない場合は定性的なSRを実施することとした。

＜メタアナリシスを実施する場合＞

採用文献について、レビューワーAおよびレビューワーBがEZRを用いた。EZRはRおよびRコマンドの機能を拡張した統計ソフトウェアであり、自治医科大学付属さいたま医療センターのホームページで無償配布されている。EZR(R ver4.3.1)を用いて、各研究における効果の差を考慮した上で、ランダム効果モデルによるメタアナリシスを実施することとした。効果推定量には標準化平均差値(SMD)を用いて、95%信頼区間を示すこととした、異質性の評価は、Forestplotの確認およびI²値により評価し、I²値が50%以上の場合に異質性ありと評価することとした。

＜メタアナリシスを実施しない場合＞

採用文献の数が1報の場合や、採用文献が複数あるが、研究の質やバイアスリスクにばらつきが認められるといった、同じ質の研究として扱えないと判断した場合には、メタアナリシスを実施せず、定性的な評価を実施することとした。

「報告バイアス」(PRISMA 声明チェックリスト項目#14)

プロトコールに記載されたアウトカムがすべて報告されているか、および欠測値が発生した理由が、解析者の意図的なものか、参加者の個人的理由によるもので評価することとした。

なお、評価はレビューワーA及びレビューワーBが独立して評価し、二者間での協議で解決が困難な場合は、レビューワーCが協議して決定した。報告バイアスは、以下の項目の合計が0の場合に“低(0)”、-1から-3の場合に“中/疑い(-1)”、-4以下の場合に“高(-2)”と評価した。評価結果については、エビデンス総体のその他（出版バイアスなど）におけるバイアスリスク評価に反映させた。

＜臨床試験公開データベースの検索＞

各臨床試験公開データベース（UMIN-CTR、jRCT、ICTRP）を用いて、キーワード検索を行った。本SRに関連のある試験の登録情報において、試験が終了しており、未報告事項がない場合に“低(0)”、本SRとの関連性が十分に判断できない場合に“中/疑い(-1)”、試験が終了しており、未報告事項がある場合“高(-2)”とした。

＜著者への問い合わせ＞

採用論文において試験方法の不明確な点（例えばランダム化や盲検化、欠測となっているデータ）について、著者への問い合わせを行って情報を取得した。不明確な点がない場合や不明確な点を著者へ問い合わせた情報が得られた場合に“低(0)”、著者へ問い合わせた情報が得られなかった場合に“中/疑い(-1)”とした。

＜ファンネルプロット＞

メタアナリシスを実施する場合はファンネルプロットにより出版バイアスを評価した。効果量と標準誤差をプロットし、その形が対称である場合に“低(0)”、非対称である場合に“中/疑い(-1)”とした。

＜その他のバイアス＞

複数の異なる研究者や異なる研究機関による報告である場合に“低(0)”、同一の研究者もしくは一つの研究機関による報告である場合や採用文献が1報しかない場合に“中/疑い(-1)”とした。

「確実性の評価」(PRISMA 声明チェックリスト項目#15)

エビデンス総体の確実性は、採用文献の研究のバイアスリスク、非直接性、不

精確、非一貫性、出版バイアスに基づいて、以下の基準のもと評価した。レビューワーA 及びレビューワーB が独立して評価し、二者間での協議で解決が困難な場合は、レビューワーC が協議して決定した。バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、出版バイアスは、下記に記載した評価基準に沿って、各々“低(0)”、“中/疑い(-1)”、“高(-2)”の3段階で評価した。

エビデンス総体の確実性は、これらの項目の合計が0から-2の場合に“高(A)”、-3から-5の場合に“中(B)”、-6から-8の場合に“低(C)”、-9から-10の場合に“とても低い(D)”とし、別紙様式(V)-13aに記載した。

<バイアスリスク>

各論文の質評価シートにおいて、本SRのアウトカムに該当する各研究のバイアスリスクのまとめの平均値を算出し、-0.5以上の場合に“低(0)”、-1.5以上-0.5未満の場合に“中/疑い(-1)”、-1.5未満の場合に“高(-2)”と評価した。

<非直接性>

各論文の質評価シートにおいて、本SRのアウトカムに該当する各研究の非直接性のまとめの平均値を算出し、-0.5以上の場合に“低(0)”、-1.5以上-0.5未満の場合に“中/疑い(-1)”、-1.5未満の場合に“高(-2)”と評価した。

<不精確>

最適情報サイズ(Optimal information size, OIS)が既知または算出可能な場合、各採用研究の合計のサンプルサイズが50% OIS以上の場合は“低(0)”、50%未満30%以上の場合は“中/疑い(-1)”、30%未満の場合は“高(-2)”と評価した。OISの算出が困難な場合、サンプルサイズが100名以上の場合は“低(0)”、サンプルサイズが40名以上100名未満の場合は“中/疑い(-1)”、サンプルサイズが40名未満の場合は“高(-2)”と評価した。

<非一貫性>

個別の研究において、有意差検定による有意差の有無により「効果あり」、「効果なし」と判断し、そのどちらか一方が7割以上を占めていた場合に“低(0)”、どちらか一方が6割以上7割未満を占めていた場合に“中/疑い(-1)”、どちらか一方が5割以上6割未満を占めている場合に“高(-2)”と評価した。また、採用文献数が1報であった場合に“中/疑い(-1)”と評価した。

<出版バイアス>

複数の臨床試験公開データベース(UMIN-CTR、jRCT、ICTRP)を用いて採用文献の出版バイアスを以下の基準で評価した。

肯定的な研究結果以外も報告されていた場合に“低(0)”、肯定的な研究結果以外も報告されているが、利益相反に関する記載がない場合や、肯定的な研究結果以外が報告されていないが、利益相反に関する記載が十分な場合に“中/疑い(-1)”、肯定的な研究結果以外が報告されておらず、利益相反に関する記載が不十分な場合に“高(-2)”と評価した。

メタアナリシスを実施した場合は、ファンネルプロットを作成して評価した。ファンネルプロットの結果において、非対称性が認められない場合は“低

(0)”、非対称性が疑われる場合は“中/疑い(-1)”、非対称性が明確に認められる場合に“高(-2)”と評価した。

【結果】

「研究の選択」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#16)

検索式から本SRで採用した研究数までのフローチャートを別紙様式(V)-6にまとめた。データベース検索の結果、PubMedで1報、Google Scholarで8報、J DreamIIIで7報の文献を抽出した。また、他の情報源から特定された文献はなかったため、一次スクリーニングの対象文献は合計16報である。一次スクリーニングの組み入れ基準および除外基準に従い、文献を抽出した結果、2報となった。1報は、文献の内容を精査し、二次スクリーニングで除外し、もう1報は、先行研究と同じ研究であったため、本SRに採用した新たな研究はなかった。以上の内容を別紙様式(V)-7に記載した。なお、1報の除外文献と除外理由を別紙様式(V)-8に記載した。

「研究の特性」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#17)

項目 4(目的)に記載した PICOS に従って抽出した SR であり、採用文献の特性を別紙様式(V)-7に記載した。採用文献は、20歳以上64歳以下、BMI値が25以上30未満、内臓脂肪面積80cm²以上の健常な日本人の男性26名及び女性18名を被験者とし、機能性関与成分であるエラグ酸を1.5mg含有するカプセルを一日当たり2個摂取し、12週間の介入を行っていた。アウトカムは、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI値であり、研究デザインは、RCT(ランダム化比較試験)であった。なお、実施場所は、医療法人社団 赤沼外科医院である。

「研究内のバイアスリスク」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#18)

選択バイアス(ランダム化、割り付けの隠蔽)はランダム化の記載があったため、“低(0)”と評価した。盲検性バイアス(参加者、アウトカム評価者)は二重盲検法の記載があったため、“低(0)”と評価した。症例減少バイアス(ITT・FAS・PPS解析)はPPS解析の記載があったため、“高(-2)”と評価した。症例減少バイアス(不完全アウトカムデータ)は同様の脱落者の記載があったため、“中/疑い(-1)”と評価した。選択的アウトカム報告は計画通りの方法で解析・報告されていたため、“低(0)”と評価した。その他のバイアスは“低(0)”と評価した。バイアスリスクのまとめは“低(0)”と評価した。以上の内容を別紙様式(V)-11aに記載した。

「個別の研究の結果」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#19)

本SRで採用文献とした1報について、研究結果を別紙様式(V)-7、別紙様式(V)-11aに記載した。採用文献はエラグ酸(3mg/日)を12週間摂取した試験であった。

<採用文献>

Yoshiaki Shiojima, Megumi Takahashi, Masayuki Kikuchi, Masanori Akanuma
Effect of ellagic acid on body fat and triglyceride reduction in

healthy overweight volunteers: a randomized, double-blind, placebo-controlled parallel group study
Functional Food in Health and Disease, 10(4), p180-194(2020)

試験

被験者は、20歳以上64歳以下、BMI値が25以上30未満、内臓脂肪面積80cm²以上の健常な男性26名及び女性18名であった。12週間、毎日夕食前にプラセボ(エラグ酸を含まない)カプセルを2個、またはエラグ酸1.5mg/個を含むカプセルを2個、水とともに摂取して、6週間後、12週間後の体重、体脂肪率、血中中性脂肪、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径、BMI値、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積を測定した。その結果、12週間後に対照群と比較して、介入群の体重、体脂肪率、血中中性脂肪、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径、BMI値、内臓脂肪面積が有意に低下した。プラセボまたはエラグ酸を摂取する前との比較において、12週間後の体重の変化量は対照群が0.79±0.39kg、介入群が-1.06±0.42kg(p<0.01)であった。体脂肪率の変化量は対照群が-0.18±0.17%、介入群が-1.37±0.29%(p<0.01)であった。血中中性脂肪の変化量は対照群が15.71±8.84mg/dL、介入群が-22.80±9.90mg/dL(p<0.01)であった。ウエスト周囲径の変化量は対照群が1.76±0.50cm、介入群が-0.67±0.39cm(p<0.001)であった。ヒップ周囲径の変化量は対照群が0.97±0.48cm、介入群が-0.83±0.33cm(p<0.01)であった。BMI値の変化量は対照群が0.29±0.14kg/m²、介入群が-0.36±0.14kg/m²(p<0.01)であった。総脂肪面積の変化量は対照群が-3.73±10.37cm²、介入群が-29.37±8.49cm²であった。内臓脂肪面積の変化量は対照群が5.68±4.98cm²、介入群が-13.59±4.14cm²(p<0.01)であった。皮下脂肪面積の変化量は対照群が-9.40±7.24cm²、介入群が-15.76±5.84cm²であった。

「統合結果」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#20)

採用文献が1報だったため、メタアナリシスを実施せず、定性的な評価を行った。そのため、研究結果の定量的統合およびファンネルプロットは実施しなかった。

「報告バイアス」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#21)

採用文献におけるアウトカムの評価結果について、採用文献が1報だったため、メタアナリシスを実施せず、報告バイアスに関する定性的な評価を行った。報告バイアスの評価結果は以下のとおりである。

<臨床試験公開データベースの検索について>

UMIN-CTRにおいて結果を公表しており、論文における報告内容との相違や報告内容の不足はなかったため“低(0)”と評価した。以上の内容を別紙様式(V)-9に記載した。

<著者への問い合わせについて>

採用文献の記載内容については、試験方法、結果などに不明確な点はなかったため、“低(0)”と評価した。

＜その他のバイアス＞

採用文献が1報であったため“中/疑い(-1)”と評価した。

「エビデンス総体の確実性」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#22)

体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI値について、バイアスリスクを“低”、非直接性を“低”、不精確を“高”、非一貫性を“中/疑い”、その他(出版バイアスなど)を“中/疑い”と評価し、上昇要因(観察研究)は該当なしだった。エビデンス総体の確実性を“中(B)”と評価した。以上について別紙様式(V)-13aに記載した。

＜バイアスリスク＞

体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI 値について、各アウトカムのバイアスリスクのまとめの平均値は、いずれも 0 であったため、“低(0)”と評価した。

＜非直接性＞

体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI 値について、各アウトカムの非直接性のまとめの平均値は、いずれも 0 であったため、“低(0)”と評価した。

＜不精確＞

採用文献中に OIS のデータおよび OIS を算出するために必要なデータの記載がなかったため、サンプルサイズで評価を行った。各アウトカムのサンプルサイズは 32 例であったため、研究の不精確を“高(-2)”と評価した。

＜非一貫性＞

採用文献数が 1 報であり、各アウトカムの非一貫性を“中/疑い(-1)”と評価した。

＜出版バイアス＞

臨床試験公開データベースを用いた検索の結果、肯定的な研究結果以外は報告されていなかったが、利益相反に関する記載は十分であったため、各アウトカムの出版バイアスを“中/疑い(-1)”と評価した。

＜エビデンス総体の確実性＞

各アウトカムの上記項目における合計が-4 であったため、エビデンス総体の確実性をいずれも“中(B)”と評価した。

【考察】

「考察」 (PRISMA 声明チェックリスト項目#23)

(1) 有用性について

適格基準に該当した 1 報の文献を採用した。採用文献は、RCT(ランダム化比較試験)であり、健常者を対象に実施された研究であった。採用文献はアフリカマンゴノキから抽出したエラグ酸を 1 日あたり 3mg、12 週間摂取する効果を評

価したものであった。その結果、介入群の体重、体脂肪率、血中中性脂肪、内臓脂肪面積、ウエスト周囲径、BMI 値が有意に減少することが示されていた。以上のことから、エラグ酸を1日あたり3mg摂取することで、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値を改善する機能が現れると考えられた。

(2)機能性関与成分の同等性について

本届出品の機能性関与成分であるエラグ酸は、ザクロ抽出物に由来する。採用文献のエラグ酸はアフリカマンゴノキ抽出物に由来するが、これらは原料が異なっても高速液体クロマトグラフィーを用いた分析により、エラグ酸として同定された成分であるため、本届出品に含まれるエラグ酸は、採用文献における介入食に含まれるエラグ酸と同じ成分であると判断でき、定性的および定量的に同等であると考えられる。

(3)研究の外挿性について

本届出品の対象者は、肥満気味(BMI値：25以上30未満)の健常成人を想定している。採用文献では、日本人の肥満気味(BMI値：25以上30未満)の健常な男性成人および女性成人を対象に実施されたことから、研究の外挿性があると判断した。

(4)研究の限界について

本SRの採用文献が1報であり、日本語および英語以外の言語で書かれた文献についての検索はできていない。そのため、それ以外の言語の論文を網羅できておらず、出版バイアスの可能性がある。これが、エビデンスの限界およびレビュープロセスにおける限界だと考えられる。

また、本SRの採用文献は1報と少なく、エラグ酸の機能性についてより広く検証するためにも、今後、エラグ酸を有効成分とした、さらなる臨床試験の実施が望まれる。

【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」（PRISMA 声明チェックリスト項目#24）

本SR及びプロトコールは登録していない。

「支援」（PRISMA 声明チェックリスト項目#25）

資金源及び主宰者は池田糖化工業株式会社である。

「利益相反」（PRISMA 声明チェックリスト項目#26）

開示すべき利益相反はない。

「データ、コード、その他の資料の入手可能性」（PRISMA 声明チェックリスト項目#27）

採用した研究から抽出したデータは、Google scholar から入手できる。

各レビューワーの役割

別紙様式（V）－4【添付ファイル用】

各レビューワーの役割は以下の通りである。

レビューワーA：池田糖化工業株式会社、社員(修士の学位を有する)

役割：文献検索、論文の質の評価、データ抽出、資料作成

レビューワーB：池田糖化工業株式会社、社員(修士の学位を有する)

役割：文献検索、論文の質の評価、データ抽出、資料作成

レビューワーC：池田糖化工業株式会社、社員(修士の学位を有する)

役割：レビューワーA、B 間での協議で解決が困難な場合の決定、作成資料の校正

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。

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: 本屆出品に含有する機能性関与成分「エラグ酸」の、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI値に対する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: 肥満気味の健常成人がエラグ酸を摂取することにより、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI値が減少するのか

- ・P(対象者): 肥満気味(BMI値: 25以上30未満)の健常成人
- ・I(介入): エラグ酸含有食品の経口摂取
- ・C(比較): プラセボの経口摂取
- ・O(アウトカム): 体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI値
- ・S(研究デザイン): ランダム化比較試験(ヒト介入試験)

データベース

- ・海外データベース: PubMed(2025年4月23日)
- ・海外データベース: Google Scholar(2025年4月23日)
- ・国内データベース: J DreamⅢ (JSTPlus+JMEDPlus+JST7580) (2025年4月23日)

データベース: PubMed		
日付: 2025年4月23日		
検索者: レビューワーA、レビューワーB		
#	検索式	文献数
1	"ellagic acid"	4,184
2	"body weight" OR "body fat" OR "triglyceride" OR "waist circumference" OR "visceral fat" OR BMI	707,280
3	Filters "Randomized Controlled Trial" AND "Systematic Review" AND "Clinical Trial"	-
4	#1 AND #2 AND #3	1

データベース: Google Scholar		
日付: 2025年4月23日		
検索者: レビューワーA、レビューワーB		
#	検索式	文献数
1	intitle:"ellagic acid"	3,160
2	"body weight" OR "body fat" OR "triglyceride" OR "waist circumference" OR "visceral fat" OR BMI	17,800
3	"RCT"	831,000
4	"clinical Trial"	1,030,000
5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	8

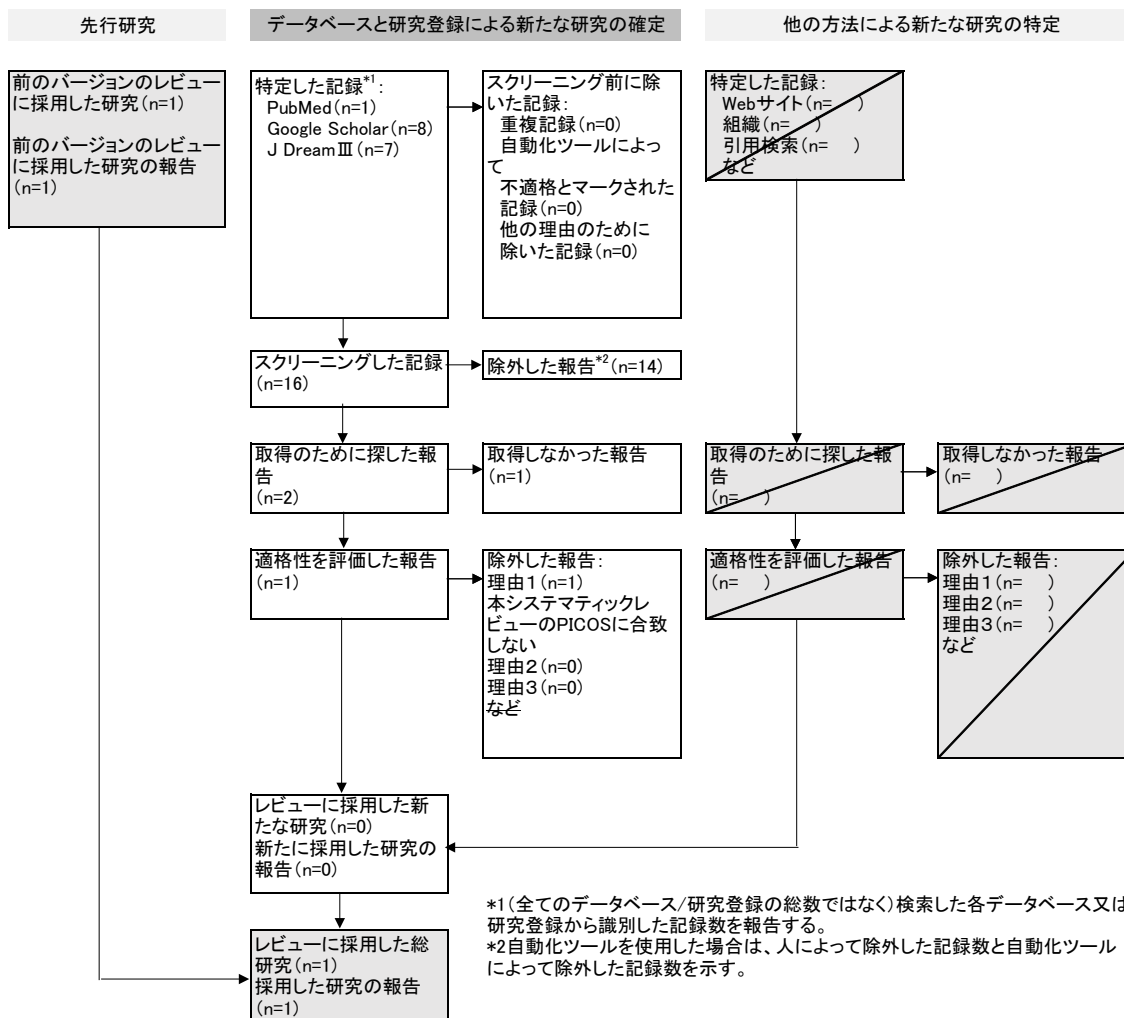
データベース: J DreamⅢ (JSTPlus+JMEDPlus+JST7580)		
日付: 2025年4月23日		
検索者: レビューワーA、レビューワーB		
#	検索式	文献数
1	エラグ酸/AL	3,831
2	(体重 OR 体脂肪 OR 中性脂肪 OR 内臓脂肪 OR ウエスト周囲径 OR BMI)/AL	636,599
3	臨床試験/AL	630,465
4	#1 AND #2 AND #3	7

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ため注意すること。



「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: システムティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」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ため注意すること。

別紙様式(V)ー7【添付ファイル用】

採用文献リスト

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(具体的に)、何もなし等)	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	Yoshiaki Shiojima, Megumi Takahashi, Masayuki Kikuchi, Masanori Akanuma	Functional Foods in Health and Disease, 10(4), Page. 180-194 (2020)	Effect of ellagic acid on body fat and triglyceride reduction in healthy overweight volunteers a randomized, double-blind, placebo-controlled parallel group study	RCT/double-blind study	P: 健康成人男性、健康成人女性 I: 健康成人が、エラグ酸を摂取する C: プラセボ O: 体脂肪、血中中性脂肪が低下するか	医療法人社団 赤沼外科医院	20歳以上64歳以下、BMIが ^a 25kg/m ² 以上 30kg/m ² 未満、内臓脂肪面積 80cm ² 以上の健康成人44名(男性26名、女性18名)	エラグ酸を含むカプセル、3mg/日、12週間	プラセボ	PPS	体脂肪率、血中中性脂肪	体重、BMI値、ウエスト(立位臍部周囲)、ヒップ(立位尾てい骨周囲)、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積	無	有	(株)龍泉堂

【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)－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	眞志喜桜, 藤木航平, 尾上貴俊, 高野晃, 神谷智康, 高垣欣也, 徳島眞彦	薬理と治療 Vol.50 No.1 Page.109-115 (2022)	ザクロ果皮抽出物含有食品の血中脂質に及ぼす作用—プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間試験—	理由1: 本システマティックレビューのPICOSに合致しない(肥満気味(BMI値:25以上30未満)の健常者を対象としていなかったため)

(除外基準)

- 1)本システマティックレビューのPICOSに合致しない文献。
- 2)エラグ酸単独で有効性が評価できない文献。
- 3)利益相反などによるバイアスが強く疑われる文献。

【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※
	該当する未報告研究はなかった。			

※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	Shiojima Y et al., Effect of ellagic acid on body fat and triglyceride reduction in healthy overweight volunteers: a randomized, double-blind, placebo-controlled parallel group study. Functional Foods in Health and Disease. 2020;10(4):180-194.

【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	肥満気味(BMI値:25以上30未満)の健康成人
介入	エラグ酸含有食品の経口摂取
対照	プラセボの経口摂取
アウトカム	血中中性脂肪

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

*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。
 バイアスリスクの各項目について、評価するために使用した方法として、評価段階および評価基準を(V)-4 本文#11具体的に記載すること
 バイアスリスクのまとめについて、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#11具体的に記載すること
 非直接性の各項目について、評価するために使用した方法として、評価段階および評価基準を(V)-4 本文#11具体的に記載すること
 非直接性のまとめについて、評価するために使用した方法として、評価段階および評価基準を(V)-4 本文#11具体的に記載すること
 欠測値がある場合には、その確認を可能な限り行い、欠測したデータの入手に努め、入手できたデータを記載すること
 (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、どのように平均差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		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値												
研究コード	研究デザイン	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	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	コメント	
		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																					
1	RCT/double-blind study	0	0	0	0	-2	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	血中中性脂肪(mg/dL)6週摂取後	97.12±7.87	122.41±15.38	25.29±12.12	記載なし	118.60±10.17	123.80±15.08	5.20±12.31	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	12週摂取後、対照群と比較して、介入群の中性脂肪を有意に低下。
																血中中性脂肪(mg/dL)12週摂取後	97.12±7.87	112.82±11.31	15.71±8.84	記載なし	118.60±10.17	95.80±7.33	-22.80±9.90	p<0.05	記載なし	p<0.01		

コメント(該当する欄に記載)

1	RCT/double-blind study	ランダム化に関する記載あり	割り付けの隠蔽に関する記載あり	二重盲検法	二重盲検法	PPS	脱落者に関する記載あり		UMIN-CTRへの試験の事前登録の記載あり																			
---	------------------------	---------------	-----------------	-------	-------	-----	-------------	--	------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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EGM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ため注意すること。

対象	肥満気味(BMI値:25以上30未満)の健康成人
介入	エラグ酸含有食品の経口摂取
対照	プラセボの経口摂取
アウトカム	内臓脂肪

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

*各項目の評価は“高(-2)”, “中/疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
まとは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

バイアスリスクの各項目について、評価するために使用した方法として、評価段階および評価基準を(V)-4 本文#11具体的に記載すること
バイアスリスクのまとめについて、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#11具体的に記載すること
非直接性の各項目について、評価するために使用した方法として、評価段階および評価基準を(V)-4 本文#11具体的に記載すること
非直接性のまとめについて、評価するために使用した方法として、評価段階および評価基準を(V)-4 本文#11具体的に記載すること
欠測値がある場合には、その確認を可能な限り行い、欠測したデータの入手に努め、入手できたデータを記載すること
(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、どのように平均差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		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値											
研究コード	研究デザイン	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	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	コメント
		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																				
1	RCT/double-blind study	0	0	0	0	-2	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	内臓脂肪(cm ²) 12週摂取後	145.98 ± 7.18	151.66 ± 6.87	5.68 ± 4.98	記載なし	157.97 ± 10.91	144.38 ± 10.10	-13.59 ± 4.14	p<0.01	記載なし	p<0.01	

コメント(該当する欄に記載)

1	RCT/double-blind study	ランダム化に関する記載あり	割り付けの隠蔽に関する記載あり	二重盲検法	二重盲検法	PPS	脱落者に関する記載あり		UMIN-CTRへの試験の事前登録の記載あり																			
---	------------------------	---------------	-----------------	-------	-------	-----	-------------	--	------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

【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。

対象	肥満気味(BMI値:25以上30未満)の健康成人
介入	エラグ酸含有食品の経口摂取
対照	プラセボの経口摂取
アウトカム	ウエスト周囲径

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

*各項目の評価は“高(-2)”, “中/疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
まとは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

バイアスリスクの各項目について、評価するために使用した方法として、評価段階および評価基準を(V)-4 本文#11具体的に記載すること
バイアスリスクのまとはめについて、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#11具体的に記載すること
非直接性の各項目について、評価するために使用した方法として、評価段階および評価基準を(V)-4 本文#11具体的に記載すること
非直接性のまとはめについて、評価するために使用した方法として、評価段階および評価基準を(V)-4 本文#11具体的に記載すること
欠測値がある場合には、その確認を可能な限り行い、欠測したデータの入手に努め、入手できたデータを記載すること
(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、どのように平均差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		バイアスリスク*								非直接性*					各群の前後の値												
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとはめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとはめ	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	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ																				
1	RCT/double-blind study	0	0	0	0	-2	-1	0	0	0	0	0	0	0	ウエスト周囲径(cm)6週摂取後	95.45±1.16	95.21±1.33	-0.25±0.31	記載なし	94.49±1.58	94.41±1.51	-0.07±0.25	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	12週摂取後、対照群と比較して、介入群のウエスト周囲径を有意に低下。
															ウエスト周囲径(cm)12週摂取後	95.45±1.16	97.22±1.44	1.76±0.50	p<0.01	94.49±1.58	93.81±1.58	-0.67±0.39	記載なし	記載なし	p<0.001		

コメント(該当する欄に記載)

1	RCT/double-blind study	ランダム化に関する記載あり	割り付けの隠蔽に関する記載あり	二重盲検法	二重盲検法	PPS	脱落者に関する記載あり	UMIN-CTRへの試験の事前登録の記載あり																			
---	------------------------	---------------	-----------------	-------	-------	-----	-------------	------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

エビデンス総体の質評価シート

対象	肥満気味(BMI:25以上30未満)の健常成人
介入	エラグ酸含有食品の経口摂取
対照	プラセボの経口摂取

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

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	エビデンスの確実性又は信頼性**	コメント	
								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
体重	RCT/1	0	0	-2	-1	-1	-	体重(kg)12週摂取後	76.16±1.49	76.95±1.48	0.79±0.39	77.05±1.97	75.99±1.86	-1.06±0.42	記載なし	B	
体脂肪	RCT/1	0	0	-2	-1	-1	-	体脂肪(%)12週摂取後	32.27±1.87	32.09±1.95	-0.18±0.17	31.46±1.61	30.09±1.78	-1.37±0.29	記載なし	B	
血中中性脂肪	RCT/1	0	0	-2	-1	-1	-	血中中性脂肪(mg/dL)12週摂取後	97.12±7.87	112.82±11.31	15.71±8.84	118.60±10.17	95.80±7.33	-22.80±9.90	記載なし	B	
内臓脂肪	RCT/1	0	0	-2	-1	-1	-	内臓脂肪(cm ²)12週摂取後	145.98±7.18	151.66±6.87	5.68±4.98	157.97±10.91	144.38±10.10	-13.59±4.14	記載なし	B	
ウエスト周囲径	RCT/1	0	0	-2	-1	-1	-	ウエスト周囲径(cm)12週摂取後	95.45±1.16	97.22±1.44	1.76±0.50	94.49±1.58	93.81±1.58	-0.67±0.39	記載なし	B	
BMI	RCT/1	0	0	-2	-1	-1	-	BMI(kg/m ²)12週摂取後	27.58±0.38	27.87±0.42	0.29±0.14	27.26±0.38	26.90±0.42	-0.36±0.14	記載なし	B	

コメント(該当するセルに記入)

体重	RCT/1			サンプルサイズが32例のため	採用文献が1報のため	肯定的な研究結果以外は報告されなかったが、利益相反に関する記載は十分であったため	該当なし											
体脂肪	RCT/1			サンプルサイズが32例のため	採用文献が1報のため	肯定的な研究結果以外は報告されなかったが、利益相反に関する記載は十分であったため	該当なし											
血中中性脂肪	RCT/1			サンプルサイズが32例のため	採用文献が1報のため	肯定的な研究結果以外は報告されなかったが、利益相反に関する記載は十分であったため	該当なし											
内臓脂肪	RCT/1			サンプルサイズが32例のため	採用文献が1報のため	肯定的な研究結果以外は報告されなかったが、利益相反に関する記載は十分であったため	該当なし											
ウエスト周囲径	RCT/1			サンプルサイズが32例のため	採用文献が1報のため	肯定的な研究結果以外は報告されなかったが、利益相反に関する記載は十分であったため	該当なし											

BMI	RCT/1			サンプル サイズが 32例のた め	採用文献 が1報の ため	肯定的な 研究結果 以外は報 告されて いなかった が、利 益相反に 関する記 載は十分 であった ため	該当なし										
-----	-------	--	--	----------------------------	--------------------	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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)-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 クエスション	肥満気味の健常成人がエラグ酸を摂取することにより、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI値が減少するのか
P	肥満気味(BMI値:25以上30未満)の健常成人
I(E)	エラグ酸含有食品の経口摂取
C	プラセボの経口摂取

O1	体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI値
バイアスリスクの まとめ	各アウトカムのバイアスリスクのまとめの平均値は、いずれも0であったため、“低(0)”と評価した。
非直接性の まとめ	各アウトカムの非直接性のまとめの平均値は、いずれも0であったため、“低(0)”と評価した。
非一貫性その他 のまとめ	非一貫性は、採用文献数が1報であったため“中/疑い(-1)”と評価した。不精確は、各アウトカムのサンプルサイズが32例であったため“高(-2)”と評価した。出版バイアスは、肯定的な研究結果以外は報告されていなかったが、利益相反に関する記載は十分であったため、“中/疑い(-1)”と評価した。
コメント	エラグ酸を1日あたり3mg摂取することで、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値を改善する機能が現れると考えられた。

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ため注意すること。

【記載内容】

1. SRにおけるアウトカム指標と結果のまとめ

「肥満気味の健常成人がエラグ酸を摂取することにより、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMI値が減少するのか」について検証することを目的として、システマティックレビュー(SR)を実施した。

採用文献(RCT:1報)では、20歳以上64歳以下の肥満気味の健常成人44名(男性26名、女性18名)を対象とした試験において、植物抽出物由来のエラグ酸を3mg/日、12週間経口摂取することにより、対照群(プラセボ摂取群)と比較して、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径が有意に減少し、高めのBMI値が有意に改善することが示されていた。

2. SRにおける食品性状のまとめ

使用された食品は、エラグ酸含有カプセルである。

3. 機能性関与成分とすることの適切性

SRで示された機能性関与成分はエラグ酸である。採用文献では、アフリカマンゴノキ抽出物(IGOB131)を熱湯、酸およびアルカリ、エタノール処理し、濾過後、凍結乾燥することで、精製エラグ酸粉末を被験食品として使用しているため、機能性関与成分の設定は適切であると考えられる。

4. 対象者

SRの対象者特性は以下の通りである。

- ・20歳以上64歳以下の健常な日本人男女
- ・BMI値:25以上30未満
- ・内臓脂肪面積80cm²以上

5. 摂取条件

1日1回、水またはぬるま湯と一緒に摂取。

6. 摂取量

1日あたりエラグ酸として3mg。

【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)-17【添付ファイル用】

システマティック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

【記載内容】

1. SRの結果と表示しようとする機能性の関連性について記載する。

本届出品が表示しようとするのは、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つ機能である。

本SRでは、エラグ酸を含む食品の摂取により、肥満気味(BMI値:25以上30未満)の健常成人の体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、BMIを減少させる機能が現れることが認められた。また、本届出品の1日あたりの摂取目安量に含まれるエラグ酸は3.0mgであり、これは本SRにおいて評価した機能性関与成分の摂取量をもとに設計している。

したがって、本届出品に表示する機能性「本品にはエラグ酸とバナバ葉由来コロソリン酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。バナバ葉由来コロソリン酸は、健常な方の高めの空腹時血糖値を下げる機能が報告されています。」は、SRの結果

2. SRに記載された食品性状と届出食品の食品性状の比較について記載する。

本届出品は、エラグ酸を含有する粉末であり、水やぬるま湯等と一緒に摂取する方法を想定している。

採用文献における試験食品は、エラグ酸を含有したカプセルを水やぬるま湯と一緒に摂取しており、当該カプセルは消化管内で溶解し、内容物であるエラグ酸を含む粉末が溶け出すと考えられる。

よって、採用文献の試験食品と本届出品は、消化管内で同様の挙動を示すと推察され、食品性状の差は機能性に影響を与えないと考えられる。

3. 機能性関与成分について、SRと本品との同等性を記載する。

本届出品の機能性関与成分であるエラグ酸は、ザクロ抽出物に由来する。採用文献のエラグ酸はアフリカマンゴノキ抽出物に由来するが、これらは原料が異なっても高速液体クロマトグラフィーを用いた分析により、エラグ酸として同定された成分であるため、本届出品に含まれるエラグ酸は、採用文献における介入食に含まれるエラグ酸と同じ成分であると判断でき、定性的および定量的に同等であると考えられる。

4. SRと届出食品の対象者等を比較評価し、差異がある場合には外挿することの適切性について説明を記載する。

本届出品が想定する主な対象者は、「肥満気味(BMI値:25以上30未満)の健常成人」とした。採用文献の対象者は、20歳以上64歳以下、内臓脂肪面積80cm²以上の肥満気味(BMI値:25以上30未満)、健常成人であることから、対象者の差異はないと判断した。

5. 摂取条件について別紙様式(V)-16と異なる場合は、合理的な説明を記載する。

1日1回、水またはぬるま湯と一緒に摂取。

6. 摂取量について別紙様式(V)-16と異なる場合は、合理的な説明を記載する。

1日あたりエラグ酸として3mg。

【閲覧に当たっての注意】

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

機能性の科学的根拠に関する点検表（PRISMA2020 準拠）

1. 製品概要

商品名	SURIMY COFFEE（スリミーコーヒー）
機能性関与成分名	バナバ葉由来コロソリン酸
表示しようとする機能性	本品にはエラグ酸とバナバ葉由来コロソリン酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI 値の改善に役立つことが報告されています。バナバ葉由来コロソリン酸は、健常な方の高めの空腹時血糖値を下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）及びシステマティックレビュー共通事項】

- 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（複数の機能を表現しようとする場合はそのうち該当する機能性において）、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公知であること。
- （最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又はシステマティックレビューにおいて、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)

- 臨床試験公開データベースに事前登録している^{注1}。

(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。
- 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

- (天然抽出物等を原材料とする錠剤・カプセル剤等食品の場合) 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システマティックレビューの場合) 当該システマティック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システマティックレビューも併せて実施し、その結果を、システマティック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システマティックレビューも併せて実施し、その結果を、様式 (V) 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用いたシステマティックレビューは、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 (2020 年) に準拠した形式で記載されている。
- (PRISMA 声明 (2020 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。
- (臨床試験公開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システマティック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}。
- システマティック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。

表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステマティックレビューは、査読付き論文として公表されていない。

システマティックレビューの方法や結果など科学的根拠を示す資料について、

- 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}。
- 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}。
- システマティック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 各種別紙様式に記載（添付のシステマティック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 各種別紙様式に記載（別紙様式（V）－4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

表示しようとする機能性に関する説明資料（システマティックレビュー）への
届出者の関与について

1. 製品概要

商品名	SURIMY COFFEE(スリミーコーヒー)
機能性関与成分名	バナバ葉由来コロソリン酸
表示しようとする機能性	<u>本品にはエラグ酸とバナバ葉由来コロソリン酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI 値の改善に役立つことが報告されています。バナバ葉由来コロソリン酸は、健常な方の高めの空腹時血糖値を下げる機能が報告されています。</u>

2. システマティックレビューへの届出者の関与に関する説明

（V）－1－2の作成日：2025年10月16日

届出者名：株式会社リフレ

1) システマティックレビュー主宰者との関係性（立場）（利益相反とは別に記載する）

届出者リフレはSR 主宰者からSR を提供されました。（提供日：2025年10月16日）

2) システマティックレビューの内容への関与

届出者リフレはSR を提供され、SR の記載には関与していません。

使用したシステマティックレビューの作成日：2025年10月16日

~~使用したシステマティックレビューのバージョン：~~

先行研究（有・無）：無

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 (# 1) :

機能性関与成分バナバ葉由来コロソリン酸による空腹時血糖値の低下機能に関する定性的システマティックレビュー (更新版)

機能性関与成分名 : バナバ葉由来コロソリン酸

システマティックレビューの作成日 : 2025 年 10 月 16 日

~~システマティックレビューのバージョン : -~~

システマティックレビュー主宰者 : 岩瀬コスファ株式会社

抄 録 (本文 # 2)

背景 : 目的 (抄録 # 2)

「成人健常者に (境界型 : 空腹時血糖値 110~125 mg/dL を含む) (P)」、「バナバ葉由来コロソリン酸を経口摂取 (食品の形態、配合量は問わない) させると (I)」、「プラセボ摂取と比較して (C)」、「空腹時血糖値に影響を及ぼすか (O)」について、定性的システマティックレビューを実施した。

方法 : 適格基準、情報源、バイアスリスク、結果の統合 (抄録 # 3, 4, 5, 6)

組み入れ基準を①疾病に罹患していない健常者 (境界型 : 空腹時血糖値 110~125 mg/dL を含む) を対象としている②バナバ葉由来コロソリン酸を含む食品を継続経口摂取している③バナバ葉由来コロソリン酸摂取量の記載があるまたは著者に確認が取れる④血糖値を評価している⑤査読付きのヒト臨床試験の文献である⑥ランダム化比較試験であると設定し、除外基準を①被験者に未成年者 (18 歳未満)、妊産婦 (妊娠を計画している者を含む。) および授乳婦、疾病罹患患者を含む②経口摂取以外の方法による投与③バナバ葉由来コロソリン酸以外の成分との併用④動物実験、メタアナリシス、システマティックレビュー、総説、会議録と設定し、一次および二次スクリーニングを行った。採用文献を Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0 に基づき評価した。

検索データベースは PubMed、The Cochrane Library、医中誌 Web、UMIN-CTR、ClinicalTrials.gov を用いた (最終検索日 : 2025 年 4 月 9 日)。

アウトカムに関連する評価指標の平均値、標準誤差、標準偏差、平均差、p 値を抽出した。メタアナリシスを行う場合は、Review Manager 5.4 を用いて結果の統合を行った。メタアナリシスを行わない場合は、定性的レビューを行い、totality of evidence の観点から、肯定的な科学的根拠があるかを慎重に判断した。

結果 : 採用した研究、結果の統合 (抄録 # 7, 8)

最終的に 1 報の論文を採用した。採用論文の対象は空腹時血糖値が高めな成人健常者 30 名 (空腹時血糖値 100~125 mg/dL) の健康な成人 30 名であり、バ

バナバ由来コロソリン酸 0.9 mg 群：15 名、プラセボ群：15 名であった。機能性については、空腹時血糖値、HbA1c 低下作用について評価されていた。バナバ由来コロソリン酸の摂取は、空腹時血糖値低下作用について、肯定的な結果であり、その有効性が確認された。採用文献が 10 報未満のため、メタアナリシスは実施しなかった。

考察：エビデンスの限界、解釈 (抄録 # 9, 10)

臨床試験公開データベースにおいて、本システムティックレビューの PICOS に合致する未報告研究が 1 報あった。また、採用論文が肯定的な報告のみであることや、英語と日本語の 2 言語で検索を行ったことから、潜在的な出版バイアスや言語バイアスの存在を完全に否定できない。これらの点が、本システムティックレビューの限界と考えられた。

本システムティックレビューの結果、本システムティックレビューの結果から、バナバ由来コロソリン酸を摂取することによる空腹時血糖値低下機能について、totality of evidence の観点から肯定的な科学的根拠があると判断した。また、その際の一日当たりのバナバ由来コロソリン酸の摂取量は 0.9 mg であった。

その他：資金、登録 (抄録 # 11, 12)

本システムティックレビューは岩瀬コスファ株式会社の資金源で実施した。また、本システムティックレビューのプロトコールは未登録である。

緒言

(1) 論拠 (PRISMA 声明項目#3)

バナバ (和名：オオバナサルスベリ、学名：*Lagerstroemia speciosa*) はミソハギ科の植物でインドネシアやタイなどの熱帯、亜熱帯地域に分布している。その葉は煮だし茶などの食材に用いられ、フィリピンでは糖尿病の治療のための民間薬として飲用されている¹⁾。バナバの主成分であるコロソリン酸はトリテルペン的一种であり²⁾、糖尿病モデル動物およびヒト細胞試験から、細胞や体組織への糖の取り込みを促進し、血糖値を低下させる作用、食後の血糖値の急激な上昇を抑制する作用、肝臓での糖新生を抑制する作用等が報告されている³⁻⁷⁾。また、バナバ由来コロソリン酸の血糖値上昇抑制機能についてはヒトでの研究も行われている⁷⁻⁹⁾。しかし、それらを総合的に評価した報告は見られなかった。そこで、健常者 (血糖値が高めの方を含む) がバナバ由来コロソリン酸を摂取したときの血糖値を低下させる機能についてシステムティックレビューを行い、その科学的エビデンスの確認を行うこととした。

なお、本システムティックレビューは、PRISMA2009 に準拠したシステムティックレビューを前のバージョンの先行研究として、PRISMA2020 準拠として改めて実施されたシステムティックレビューである。

なお、本システムティックレビューは、先行研究である機能性表示食品 J952 「本品に含まれる機能性関与成分であるバナバ由来コロソリン酸による 空腹時血糖値の低下機能に関するシステムティックレビュー (定性的システムティックレビュー (SR))」の更新版である。

(2) 目的 (PRISMA 声明項目#4)

本システムティックレビューでは、リサーチクエスション、PICOS を以下の様に設定した。

リサーチクエスチョン：「バナバ葉由来コロソリン酸の摂取により、空腹時血糖値に影響を及ぼすか。」

P (参加者)：「成人健常者 (境界型：空腹時血糖値 110～125 mg/dL を含む)」

I (介入)：「バナバ葉由来コロソリン酸の経口摂取 (食品の形態、配合量は問わない)」

C (比較)：「プラセボ摂取」

O (アウトカム)：「空腹時血糖値」

S (研究デザイン)：「RCT」

方法

(1) 適格基準 (PRISMA2020 声明項目#5)

本システマティックレビューのリサーチクエスチョンおよびPICOS、組入れ基準および除外基準に従い、一次スクリーニングおよび二次スクリーニングを行い、この基準に適合するものを最終採用文献とした。なお、一次スクリーニングでは、タイトル、アブストラクト、二次スクリーニングでは、文献全文を読み、スクリーニングを行った。統合する研究は、採用論文のうち、各アウトカムについて介入後の評価指標の結果の記載がある研究とした。言語は、日本語および英語とした。

【組入れ基準】

- ① 疾病に罹患していない健常者 (「特定保健用食品の表示許可等について」(平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 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」において規定されている境界域者に該当する者も含む。)
- ② バナバ葉由来コロソリン酸を含む食品を経口摂取している
- ③ バナバ葉由来コロソリン酸摂取量の記載があるまたは著者に確認が取れる
- ④ 血糖値に関する指標を評価している
- ⑤ 査読付きのヒト臨床試験の論文である
- ⑥ ランダム化比較試験である

※介入期間の設定は行わなかった。

【除外基準】

- ①被験者に未成年者 (18 歳未満)、妊産婦 (妊娠を計画している者を含む。) および授乳婦、疾病罹患者を含む (適切な層別解析が行われておらず、これらの者が除外されていない)
- ②経口摂取以外の方法による投与
- ③バナバ葉由来コロソリン酸以外の成分との併用
- ④動物実験、メタアナリシス、システマティックレビュー、総説、会議録

【統合のためのグループ化】

適格基準に合致した全被験者について、試験食品摂取群を介入群、対照食品摂取群を対照群としてグループ化した。

(2) 情報源 (PRISMA2020 声明項目#6) : 別紙様式 (V) -5、9 参照

英語文献	PubMed (1946 年-) The Cochrane Library (1992 年-)
------	--

日本語文献	医中誌 Web (1977 年-)
日本語試験登録	UMIN-CTR (2005 年-)
英語試験登録	ClinicalTrials.gov (2000 年-)
ハンドサーチ	消費者庁機能性表示食品の届出情報検索
最終検索日	いずれも 2025 年 4 月 9 日

(3) 検索戦略 (PRISMA 声明項目#7) : 別紙様式 (V) -5 参照

使用した各データベースにおいて、別紙様式 V-5 に示した検索語、検索式を用いて検索を行った。

【外国語文献】 データベース : PubMed

#	検索式	文献数
#1	("corosolic acid") OR banaba OR ("Lagerstroemia speciosa") AND (human)	165

(※AND : 検索の絞り込み条件記号であり、検索語ではない。)

【英語文献】 データベース : The Cochrane Library

#	検索式	文献数
#1	("corosolic acid") OR banaba OR ("Lagerstroemia speciosa")	27

(※OR : 検索の絞り込み条件記号であり、検索語ではない。)

【日本語文献】 データベース : 医中誌 Web

#	検索式	文献数
#1	("Corosolic Acid"/TH or コロソリン酸 /AL) and(オオバナサルスベリ /TH or バナバ /AL)and(CK=ヒト)and (PT=会議録除く)	5

(※or : 検索の絞り込み条件記号であり、検索語ではない。)

【日本語試験登録】 データベース : UMIN-CTR

#	検索式	文献数
#1	コロソリン酸 or バナバ葉由来コロソリン酸 or オオバナサルスベリ or バナバ	2

(※or : 検索の絞り込み条件記号であり、検索語ではない。)

【外国語試験登録】 データベース : ClinicalTrials.gov

#	検索式	文献数
#1	("corosolic acid") OR banaba OR ("Lagerstroemia speciosa")	6

(※OR : 検索の絞り込み条件記号であり、検索語ではない。)

【ハンドサーチ】 消費者庁機能性表示食品の届出情報検索

#	検索式	文献数

#1	バナバ葉由来コロソリン酸	73
----	--------------	----

(4) 選択プロセス (PRISMA 声明項目#8) : 別紙様式 (V) -5、6 参照

本システムティックレビューは3名で行った。Aは修士(工学)、Bは博士(農学)、Cは修士(農学)の学位を有し、自然科学分野の論文の検索や英語文献の内容について十分に理解する能力を持っており、AおよびBは論文の一次スクリーニングおよび二次スクリーニングからまとめ作業を行った。

なお、論文検索と各スクリーニングはレビュアーAとBがそれぞれ独立して実施した。スクリーニング結果に相違点・疑問点があった場合にはCを含めた3者の間で協議し、採用論文を決定した。

尚、本システムティックレビューでは自動化ツールは使用しないこととした。

・一次スクリーニング

AとBの2名により独立して実施し、抽出された文献タイトルと要旨から、判断を行った。その後、Cも加わった協議のうえで決定した。

・二次スクリーニング

一次スクリーニングにより選抜された文献の本文を取り寄せ、それを精読することで判断を行った。この作業はA、Bが独立して行い、その後Cも加わった協議のうえで決定した。

選択プロセスの詳細は、別紙様式 (V) -6 に記載した。

(5) データの収集プロセス (PRISMA 声明項目#9) : 別紙様式 (V) -7、11a 参照

データ収集作業は、レビュアー A と B が独立して実施し、さらにレビュアー C が加わって確認を行った。本システムティックレビューにおいて設定したアウトカムである「空腹時血糖値」に係る研究報告を収集した。また、測定値や機能性関与成分量が不明な場合は、必要に応じてグラフからの数値の読み取りや著者への問合せを行い、それらにより得られた情報に関しては「グラフからの読み取り」「著者確認」と記載した。なお、本システムティックレビューでは自動化ツールは使用しないこととした。

(6) データ項目 (PRISMA 声明項目#10a, b) : 別紙様式 (V) -7 参照

評価対象文献について、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、資金源を記載した。

(7) 研究論文のバイアスリスクの評価 (PRISMA 声明項目#11) : 別紙様式 (V) -11a 参照

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0 を参考に、下記の基準に従って評価した。レビュアーA、Bが独立して、二次スクリーニングで選定した文献のバイアスリスク、非直接性、不精確および非一貫性を評価した。評価に不一致があった場合、Cも含めて協議を行った。本システムティックレビューでは、個別の文献のバイアスリスク、非直接性について「高」、「中/疑い」、

「低」の3段階で評価を行った。

バイアスの評価項目は、以下の通り「リスク低 (0)」、「リスク中 (-1)」、「リスク高 (-2)」の3段階で評価した。

選択バイアス (ランダム化、割付の隠蔽)

リスク低 (0) : 適正に記載されている

リスク中 (-1) : 記載あるが不十分

リスク高 (-2) : 記載なしまたは不適正

盲検性バイアス (参加者、アウトカム評価者)

リスク低 (0) : 適正に記載されている

リスク中 (-1) : 記載あるが不十分

リスク高 (-2) : 非盲検

症例減少バイアス (ITT、FAS、PPS)

リスク低 (0) : ITT、FAS

リスク中 (-1) : PPS

症例減少バイアス (不完全アウトカムデータ)

リスク低 (0) : 脱落者なし

リスク中 (-1) : 脱落者ありだが、脱落者の数が少ない (症例減少率 \leq 2割)

リスク高 (-2) : 脱落者あり、脱落者の数が多い (症例減少率 $>$ 2割)

選択的アウトカム報告

リスク低 (0) : 試験計画書に記載の通り報告されている

リスク中 (-1) : 一部報告されている

リスク高 (-2) : 臨床試験登録が行われていない

その他のバイアス

リスク低 (0) : 上記バイアス項目以外にバイアスリスクがない場合

リスク中 (-1) : 上記バイアス項目以外にバイアスリスクがある場合

まとめ

リスク低 (0) : 各項目に-2がなく、合計値として-5以上 (-5~0)

リスク中 (-1) : リスク (低) 及び (高) に該当しない場合

リスク高 (-2) : 合計値として-10以下

非直接性については以下の通り「リスク低 (0)」、「リスク中 (-1)」、「リスク高 (-2)」の3段階で評価した。

対象

リスク低 (0) : PICOS で設定した対象者と十分に一致する場合

リスク中 (-1) : PICOS で設定した対象者と一部一致しない場合

リスク高 (-2) : PICOS で設定した対象者と大きく外れる場合

介入

リスク低 (0) : PICOS で設定した介入と十分に一致する場合

リスク中 (-1) : PICOS で設定した介入と一部一致しない場合

リスク高 (-2) : PICOS で設定した介入と大きく外れる場合

対照

リスク低 (0) : PICOS で設定した対照と十分に一致する場合

リスク中 (-1) : PICOS で設定した対照と一部一致しない場合

リスク高 (-2) : PICOS で設定した対照と大きく外れる場合

アウトカム

リスク低 (0) : PICOS で設定したアウトカムと充分に一致する場合

リスク中 (-1) : PICOS で設定したアウトカムと一部一致しない場合

リスク高 (-2) : PICOS で設定したアウトカムと大きく外れる場合

まとめ

リスク低 (0) : 各項目に-2がなく、合計値として-2以上 (-2~0)

リスク中 (-1) : リスク (低) 及び (高) に該当しない場合

リスク高 (-2) : 合計値として-6以下

(8) 効果尺度 (PRISMA 声明項目#12) : 別紙様式 (V) -11a、13a 参照

評価対象文献の評価指標において、各群内の前後の平均値及び平均値差とその p 値、介入群と対照群間の平均値差とその p 値を評価した。

(9) 研究の統合 (PRISMA 声明項目#13a-f) : 別紙様式 (V) -11a、13a 参照

13a : 各採用論文の集団、介入の特徴を (V) -7 にまとめた。各採用論文の内容を確認し、PICO と合致する研究を、各統合のための適格となる研究として決定した。

13b : 統合に必要なデータが欠損している、図から読み取れない場合は、メールや電話で著者確認を行い、連絡がとれない、回答が得られなかった場合は統合の対象から除外した。

13c : メタアナリシスを行う場合、統合した各群の前後の値については (V) -13 にまとめることとした。また、統合されたデータは、フォレストプロットやファンネルプロットで視覚的に示し (V) -15 にまとめることとした。メタアナリシスを行わない場合、評価指標と p 値を (V) -11a にまとめることとした。

13d-f : メタアナリシスを行う場合は、Review Manager 5.4 を用いて結果の統合を行った。変化量±標準偏差の記載がある論文についてはその情報を使用し、前値及び後値とその標準偏差に関してのみ記載されている場合は変化量及びその標準偏差を算出し、変化量の記載がなく変化率としてのみ記載されている場合は、変化率の平均及びその標準偏差に前値を乗じて変化量及びその標準偏差とした。標準偏差の記載がなく、変化量±標準誤差の記載がある論文については、標準誤差に被験者数の平方根を乗じて標準偏差とした。対象者の違いやプロトコールの違いなど研究間のばらつきが否定できないことから、重み付けの方法として逆分散の重み付け (inverse-variance weights) を用い、統計モデルとして変量効果モデルである DerSimonian-Laird 法を用いて統合することとした。

研究間の異質性の評価はコクラン Q 統計量や I^2 統計量などを用い、臨床的な異質性と研究方法の異質性の判断を行った上で、全体として判断することとした。異質性が大きい場合は、サブグループ解析やメタ回析で原因を探索することとした。

統合結果の頑健性を評価するため、メタアナリシスに加えるか判断が曖昧な文献がある場合、感度分析を行うこととした。

なお、メタアナリシスおよび定性的レビューの実施条件は下記の条件に設定した。メタアナリシスを行わない場合は、定性的レビューを行い、totality of evidence の観点から、肯定的な科学的根拠があるかを慎重に判断した。

メタアナリシス実施条件

- ・ 関連性の高いアウトカムで採用文献が 10 報以上

定性的レビュー実施条件

- ・ 採用文献が 10 報未満
- ・ 採用文献が 10 報以上でも、アウトカムの違いや異質性が大きい場合

(10) 報告バイアス (PRISMA 声明項目#14) : 別紙様式 (V) -9、13a 参照

採用論文のうち 70% 報以上において著者確認の必要があった場合は、その他 (出版バイアスなど) を「高 (-2)」と評価した。それ以外の場合においては、下記に準じて評価を行った。

①臨床試験公開データベース (UMIN-CTR および ClinicalTrials.gov) において PICOS に合致する未報告研究が存在する②採用論文のうち 40~70% 報未満において著者確認の必要があった③ファンネルプロットの目視で非対称性が確認され、Begg-Mazumdar 検定及び Egger 検定において $p < 0.1$ 未満である④採用論文が肯定的な論文のみである

メタアナリシスを実施する場合は、①②③項目のうち、2 つ以上該当する場合は「高 (-2)」、1 つ該当する場合は「中/疑い (-1)」、該当なしの場合は「低 (0)」と評価した。メタアナリシスを実施しない場合は、①②④項目のうち、2 つ以上該当する場合は「高 (-2)」、1 つ該当する場合は「中/疑い (-1)」、該当なしの場合は「低 (0)」と評価した。

(11) 確実性の評価 (PRISMA 声明項目#15) : 別紙様式 (V) -13a 参照

エビデンス総体のエビデンスの確実性 (又は信頼性) の評価は、採用した文献におけるアウトカム、バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、その他バイアスリスクを用いて評価した。

アウトカム、バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、その他バイアスリスクについては、下記の通り評価した。

バイアスリスク

リスク低 (0) : バイアスリスクなし

バイアスリスクのまとめ ((V) -11a) が $\text{平均値} > -0.5$ ($-0.5 \sim 0$) の場合

リスク中/疑い (-1) : 深刻なバイアスリスクあり

バイアスリスクのまとめ ((V) -11a) が $-1.5 < \text{平均値} \leq -0.5$ の場合

リスク高 (-2) : とても深刻なバイアスリスクあり

バイアスリスクのまとめ ((V) -11a) が $\text{平均値} \leq -1.5$ ($-2 \sim -1.5$) の場合

合

非直接性

リスク低 (0) : 非直接性なし

非直接性のまとめ ((V) -11a) が $\text{平均値} > -0.5$ ($-0.5 \sim 0$) の場合

リスク中/疑い (-1) : 深刻な非直接性あり

非直接性のまとめ ((V) -11a) が $-1.5 < \text{平均値} \leq -0.5$ の場合

リスク高 (-2) : とても深刻な非直接性あり

非直接性のまとめ ((V) -11a) が $\text{平均値} \leq -1.5$ ($-2 \sim -1.5$) の場合

非一貫性

リスク低 (0) : 非一貫性なし

- 肯定的または否定的な論文の割合が 75%以上の場合
- リスク中／疑い (-1) : 深刻な非一貫性あり
- 肯定的または否定的な論文の割合が 60%以上 75%未満の場合
- リスク高 (-2) : とても深刻な非一貫性あり
- 肯定的または否定的な論文の割合が 50%以上 60%未満の場合
- 評価せず (NA) : 採用論文が 1 報の場合
- 不精確
- リスク低 (0) : 不精確なし
- 被験者数の合計が 100 名以上の場合
- リスク中／疑い (-1) : 深刻な不精確あり
- 被験者数の合計が 10 名以上 100 名未満の場合
- リスク高 (-2) : とても深刻な不精確あり
- 被験者数の合計が 10 名未満の場合
- 出版 (報告) バイアス
- (10) 報告バイアス (PRISMA 声明項目#14) に記載の基準で評価した。

これらの各項目の総和を-10~0 で表し、-2~0 の場合を「高 (0)」、-5~-3 の場合を「中／疑い (-1)」、-6 以下の場合を「低 (-2)」として、論文の質を評価した。

エビデンス総体の確実性 (強さ) を、採用論文数および肯定的数の割合と論文の質から下記の通り評価した。

- 「高 (A) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある」
- 「中 (B) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある」
- 「低 (C) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である」
- 「とても低い (D) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない」

エビデンス総体の確実性 (強さ) 「高 (A)」

採用論文数が 10 報以上、かつ肯定論文数が 51%以上、かつ論文の質が「高 (0)」。

または、採用論文数が 10 報以上、かつ肯定論文数が 80%以上かつ論文の質が「中／疑い(-1)」または「低(-2)」。

または、採用論文数が 4~9 報、かつ肯定論文数が 70%以上、かつ論文の質が「高(0)」。

または、採用論文数が 6~9 報、かつ肯定論文数が 80%以上、かつ論文の質が「中／疑い(-1)」。

エビデンス総体の確実性 (強さ) 「中 (B)」

採用論文数が 10 報以上、かつ肯定論文数が 51%~80%未満、かつ論文の質が「中／疑い(-1)」または「低(-2)」。

または、採用論文数が 6~9 報、かつ肯定論文数が 51%~80%未満、かつ論文の質が「中／疑い(-1)」。

または、採用論文数が 5~9 報、かつ肯定論文数が 70%以上、かつ論文の質が「低(-2)」。

または、採用論文数が 4~9 報、かつ肯定論文数が 51%~69%、かつ論文の質が「高(0)」。

または、採用論文数が 4~5 報、かつ肯定論文数が 51%以上、かつ論文の質が「中/疑い(-1)」。

または、採用論文数が 3 報、かつ肯定論文数が 80%以上、かつ論文の質が「中/疑い(-1)」。

または、採用論文数が 2~3 報、かつ肯定論文数が 51%以上、かつ論文の質が「高(0)」。

または、採用論文数が 3 報、かつ肯定論文数 51%~80%未満、かつ論文の質が「中/疑い(-1)」。

エビデンス総体の確実性 (強さ) 「低 (C)」

採用論文数が 5~9 報、かつ肯定論文数が 51%~69%、かつ論文の質が「低(-2)」。

または、採用論文数が 3~4 報、かつ肯定論文数が 51%以上、かつ論文の質が「低(-2)」。

または、採用論文数が 2 報、かつ肯定論文数が 51%以上、かつ論文の質が「中/疑い(-1)」。

または、採用論文数が 1 報、かつ論文の質が「高(0)」または「中/疑い(-1)」。

エビデンス総体の確実性 (強さ) 「とても低い (D)」

採用論文数が 2 報以下、かつ論文の質が「低(-2)」。

または、肯定論文数が 51%未満。

結果

(1) 研究の選択 (PRISMA 声明項目#16a, b) : 別紙様式 (V) -5、6、8、9 参照

前のバージョンのレビューで採用していた研究の報告 1 報を先行研究として採用した。研究の選択は上記方法に基づいて実施した。データベース検索フローチャートは別紙様式 (V) -6 に記載した。検索式により 205 報の論文を抽出した。その中から、前のバージョンに採用した研究の報告 1 報を採用した。一次スクリーニングではタイトルと要旨からスクリーニングを行い、7 報を選別した。二次スクリーニングでは、論文本文の内容を精査し、7 報を除外した。以上より、最終的に文献 1 報を採用した。以下に採用論文を記す。

Choi MS, Ryu R, Seo YR, Jeong TS, Shin DH, Park YB, Kim SR, Jung UJ. Food Funct. 2014; 5(7): 1621-1630.

(2) 研究の特性 (PRISMA 声明項目#17) : 別紙様式 (V) -7 参照

採用論文で報告されていた試験データは、研究デザイン、PICO、セッティング、対象者特性、介入、対照、解析方法、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) について確認した。

(3) 研究内のバイアスリスク (PRISMA2020 声明項目#18) : 別紙様式(V)-11a 参照

バイアスリスクの評価は A と B が独立して行い、評価に不一致があった場合、C も含めて協議を行った。

Choi ら (2014) の論文では、①選択バイアス (ランダム化)、②盲検性バイアス (参加者) については、適正に記載されていると考え、低 (0) と評価した。①選択バイアス (割り付けの隠蔽)、③盲検性バイアス (アウトカム評価者) についての記載は無いため中 (-1) とした。④症例減少バイアスについては、ITT であり、低 (0) と評価した。⑤選択的アウトカム報告については、臨床試験登録がされていないことから中 (-1) と評価した。⑥その他バイアスについては、特に懸念事項がないため低 (0) と評価した。バイアスリスクのまとめとしては、和が-3 であったため、低 (0) と評価した。非直接性については、対照、介入、対照、アウトカムとも懸念事項が見当たらないことから低 (0) と評価し、非直接性のまとめとしては、低 (0) と評価した。

(4) 個別の研究の結果 (PRISMA 声明項目#19) : 別紙様式 (V) -11a 参照

評価した論文は、バナバ葉由来コロソリン酸が空腹時血糖値を低下させる作用に肯定的な結果であった。

Choi ら (2014) の論文では空腹時血糖値が高めな (100~125 mg/dL) 健康な成人男女 30 名 (韓国人) をコロソリン酸、大豆葉抽出物、プラセボの 3 群に分け、コロソリン酸 0.9 mg を含む食品または大豆葉抽出物、プラセボを 1 日 4 粒、12 週間継続して摂取させ、プラセボ摂取と比較して血糖値指標に与える影響について、ランダム化二重盲検プラセボ対照試験により確認した。その結果、バナバ葉由来コロソリン酸摂取群で空腹時血糖 (% of initial level)、HbA1c の有意な低下が認められた。これらの結果より、バナバ葉由来コロソリン酸を摂取したときの空腹時血糖値の有意な低下を報告した。空腹時血糖 (% of initial level) および HbA1c (% of initial level) について、図 1C および D に有意差が有ることの記載があったが、具体的な数値の記載はなかったため、Table 5 の摂取前、摂取後の数値から計算し、11a に記載した。計算方法は以下の通りである。

空腹時血糖 (% of initial level) = 後値 ÷ 前値 × 100

HbA1c (% of initial level) = 後値 ÷ 前値 × 100

なお、論文中で評価されていた空腹時血糖 (% of initial level) は、空腹時血糖値変化率のことである。空腹時血糖値変化率は「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」でも用いられている指標であり¹⁰⁾、医学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている評価指標である。

(5) 統合結果 (PRISMA 声明項目#20a, b, c, d) : 別紙様式 (V) -7、13a 参照

採用文献の集団、介入の特徴を (V) -7 にまとめ、本システムティックレビューの PICO と合致することを確認した。

本システムティックレビューは採用論文が 1 報のため、各結果の定量的な統合 (メタアナリシス) は実施せず、定性的システムティックレビューを実施した。寄与する研究間の特徴およびバイアスリスクは統合ごとに (V) -13a にまとめた。

(6) 報告バイアス (PRISMA 声明項目#21) : 別紙様式 (V) -9、13a 参照

臨床試験公開データベース (UMIN-CTR および ClinicalTrials.gov) にて検索を行った結果、本システマティックレビューの PICOS に合致する未報告研究は 1 報あった。本システマティックレビューでは、著者確認は行わなかった。「空腹時血糖値」においては、1 報中 1 報が肯定的であり、採用論文が肯定的な論文のみであるため、潜在的な出版バイアスの可能性が否定できないと考え、その他 (出版バイアスなど) を「高 (-2)」と評価した。

(7) エビデンス総体の確実性 (PRISMA 声明項目#22) : 別紙様式 (V) -13a 参照

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 (報告) バイアス) について評価し、エビデンス総体の確実性 (強さ) として評価した。

「空腹時血糖値」について、バイアスリスク、非直接性は低 (0) であった。不精確は、症例が 30 例とやや少ないことから深刻な不精確があったと考え、中 (-1) とした。採用論文が 1 報であることから非一貫性は評価せず、出版バイアスを高 (-2) とした。全体としては、和が -3 であったが、採用論文が 1 報であることを考慮し「低 (C) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である」とした。

考 察

(1) 考察 (エビデンスの考察) (PRISMA 声明項目#23a) : 別紙様式 (V) -16 参照

【有効性について】

本システマティックレビューでは「成人健常者に (P)」、「バナバ葉由来コロソリン酸を経口摂取させると (食品の形態、配合量は問わない) (I)」、「プラセボ摂取と比較して (C)」、「空腹時血糖値に影響を及ぼすか (0)」について、システマティックレビュー (定性的システマティックレビュー) を検証した。下記の通り、エビデンスの強さを評価した。

その結果、評価した論文は 1 報であり、空腹時血糖値 100~125 mg/dL の成人健常者で空腹時血糖値変化率、HbA1c 低下作用について、プラセボ群と比較してバナバ葉由来コロソリン酸の摂取群に有意な差が認められた。HbA1c は過去 1、2 ケ月の血糖コントロール状態を反映する指標であり、糖尿病診療に置いても重要な臨床検査値の一つである¹¹⁾。以上のことから、バナバ葉由来コロソリン酸は空腹時血糖値の低下に有効であると考えられた。その際のバナバ葉由来コロソリン酸の 1 日当たりの摂取量は 0.9 mg 以上であった。

【摂取量および対象者について】

本システマティックレビューの結果、一日当たりのバナバ葉由来コロソリン酸の摂取量は 0.9 mg であり、摂取期間は 12 週間であった。また、採用論文の対象者は、試験開始時点で 20~70 歳の空腹時血糖値 100~125 mg/dL の成人健常者であり、特定健診の正常高値~境界型に該当する。よって、幅広い年代の空腹時血糖値が高めな成人男女で機能性を得られると判断した。

【機能性関与成分の同等性について】

採用論文ではバナバを基原原料としており、抽出方法は不明であったが、バナバ葉の熱水抽出物およびエタノール抽出物を用いたヒト試験において、いずれの抽出物も血糖値低下作用が認められていることから^{8),12)}、バナバを基原原料とし、コロソリン酸を有効摂取量と同量以上含有していれば効果を発揮すると考えられた。

【研究の外挿性について】

採用論文においては韓国人を対象としていたが、韓国人は同じアジア人であり、生活水準も同程度であり、糖代謝やバナバ葉由来コロソリン酸の体内動態に違いはないと考えられること、日本人を対象とした臨床試験においても有効性が認められていることから⁸⁾、日本人に外挿することは問題ないと判断した。

【SRにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性】

本届出商品の摂取量の根拠となる採用論文は、主要アウトカムが空腹時血糖値であった。摂取12週間後の空腹時血糖値について、プラセボ摂取群との間に有意差が得られていることから、バナバ葉由来コロソリン酸は空腹時血糖値低下機能があると判断した。

エビデンス総体については、低 (C) とした。

totality of evidence の観点から、1日当たり0.9 mg以上のバナバ葉由来コロソリン酸の摂取は、空腹時血糖値が高めな方の空腹時血糖値低下作用に関して肯定的であると判断した。

(2) 考察 (限界) (PRISMA 声明項目#23b, c) : 別紙様式 (V) -16 参照

臨床試験公開データベース (UMIN-CTR, ClinicalTrials.gov) にて検索を行った結果、本システムティックレビューのPICOSに合致する未報告研究が1報あった。また、空腹時血糖値を評価した採用論文が肯定的な報告のみであることや、英語と日本語の2言語で検索を行ったことから、潜在的な出版バイアスや言語バイアス (他言語にて公表されている研究情報が欠落している可能性) の存在を完全に否定できない。これらの点が、本システムティックレビューの限界であり、今後の研究に注視が必要であると考えられた。

(3) 考察 (結論) (PRISMA 声明項目#23d)

バナバ葉由来コロソリン酸の摂取による「空腹時血糖値低下作用」に関して、リサーチクエスチョンを「成人健常者に (P)」、「バナバ葉由来コロソリン酸を経口摂取させると (食品の形態、配合量は問わない) (I)」、「プラセボ摂取と比較して (C)」、「空腹時血糖値に影響を及ぼすか (O)」と設定し、RCT研究を主な対象として、日本語論文及び海外論文の検索を行い評価した。その結果、バナバ葉由来コロソリン酸の継続摂取により、空腹時血糖値低下作用について、totality of evidence の観点から肯定的な科学的根拠があると判断した。また、その際の一日当たりのバナバ葉由来コロソリン酸の摂取量は0.9 mgであった。

その他の情報 (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

事項を含むこと)

(1) 登録とプロトコール (PRISMA 声明項目#24a, b, c)

本システムティックレビューのプロトコールは未登録である。

(2) 支援 (PRISMA 声明項目#25)

本システムティックレビューは岩瀬コスファ株式会社の資金により、岩瀬コスファ株式会社が実施した。

(3) 利益相反 (PRISMA 声明項目#26)

本システムティックレビューの実施者は本届出商品の機能性関与成分を含む原材料の供給元であり、届出者との間に原材料供給に関する利益相反が存在する。本システムティックレビューの採用論文著者およびスポンサー・共同スポンサーと本システムティックレビュー実施者の実施者との間に利益相反はない

(4) データ、コード、その他の資料の入手可能性 (PRISMA 声明項目#27)

- ・採用した研究から抽出したデータ：各採用文献内に記載
- ・レビューで使用したその他の資料：別紙様式(V)-8~10 に記載

各レビューワーの役割

レビューアーA (修士学位取得者)

文献検索、一次・二次スクリーニング、データ抽出、エビデンス評価、本文執筆

レビューアーB (博士学位取得者)

文献検索、一次・二次スクリーニング、データ抽出、エビデンス評価、本文監修、本システムティックレビュー統括

レビューアーC (修士学位取得者)

エビデンス評価、本文監修、本システムティックレビュー統括

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。

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: 機能性関与成分バナバ葉由来コロソリン酸による空腹時血糖値の低下機能に関する定性的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: 「成人健常者に(P)」、「バナバ葉由来コロソリン酸を経口摂取(食品の形態、配合量は問わない)させると(I)」、「プラセボ摂取と比較して(C)」、「空腹時血糖値が低下するか(O)」

データベース: PubMed

日付: 1946年～2025年4月9日

検索者: A、B

#	検索式	文献数
#1	((("corosolic acid") OR banaba OR ("Lagerstroemia speciosa")) AND (human))	165

データベース: The Cochrane Library

日付: 1992年～2025年4月9日

検索者: A、B

#	検索式	文献数
#1	((("corosolic acid") OR banaba OR ("Lagerstroemia speciosa"))	27

データベース: 医中誌Web

日付: 1977年～2025年4月9日

検索者: A、B

#	検索式	文献数
#1	((("Corosolic Acid"/TH or コロソリン酸/AL) and(オオバナサルスベリ/TH or バナバ/AL)and(CK=ヒト)and (PT=会議録除く))	5

データベース: UMIN-CTR

日付: 2005年～2025年4月9日

検索者: A、B

#	検索式	文献数
#1	((("corosolic acid") OR banaba OR ("Lagerstroemia speciosa"))	2

データベース: ClinicalTrials.gov

日付: 2000年～2025年4月9日

検索者: A、B

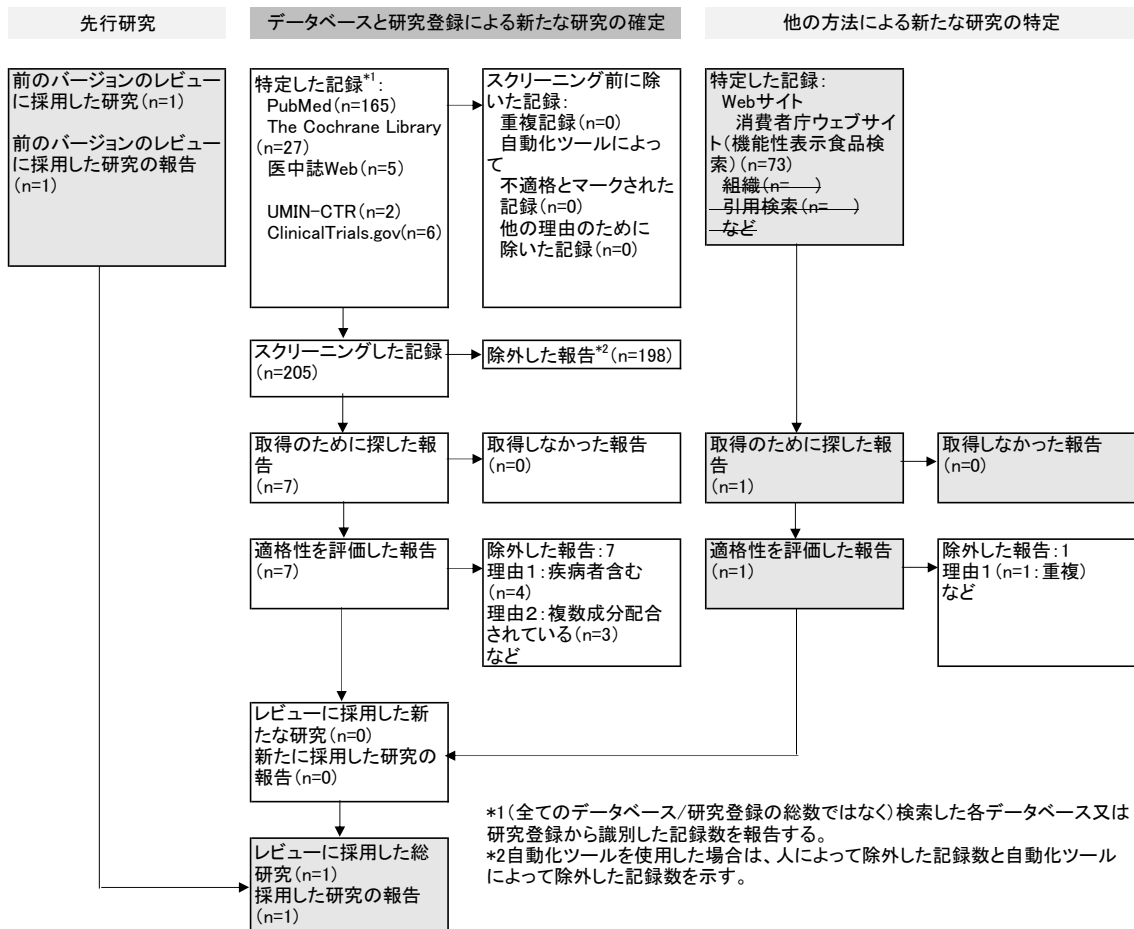
#	検索式	文献数
#1	((("corosolic acid") OR banaba OR ("Lagerstroemia speciosa"))	6

ハンドサーチ:消費者庁機能性表示食品の届出情報検索		
日付:2015年~2025年4月9日		
検索者:A、B		
#	検索式	文献数
#1	バナバ葉由来コロソリン酸	73

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更新版ガイドライン」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ため注意すること。

別紙様式(V)-7【添付ファイル用】

採用文献リスト

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(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	Choi MSら(韓国)	Food Funct. 2014; 5(7): 1621- 1630.	The beneficial effect of soybean (Glycine max (L.) Merr.) leaf extracts in adults with prediabetes: a randomized placebo controlled trial.	ランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	(P)「健康成人」が、(I)「バナバ葉由来コロソリン酸を摂取すると(食品の形態、配合量は変わらない)」、(C)「プラセボ摂取と比較して」、(O)「空腹時血糖値を低下させるか」	Kyungpook National University (韓国)	○20~70歳の韓国人成人男女30名 ○空腹時血糖(mg/dL)が100以上125以下 ○その他の内分泌疾患などに罹患していない ○試験開始時点、すべての被験者の空腹時血糖値が125mg/dL未満であることを記載あり。	○介入食品:バナバ葉抽出物300mg(バナバ葉由来コロソリン酸0.9mg)を含むカプセル ○介入期間:1日4粒12週間 ○測定タイミング、試験開始時及び試験開始12週間目	○プラセボ(バナバ葉抽出物(バナバ葉由来コロソリン酸)を含まず、代わりにデンプンを含むカプセル) ○介入期間:1日4粒12週間 ○測定タイミング:試験開始時及び試験開始12週間目	ITT	空腹時血糖値	HbA1c	なし	有り	韓国研究財団

【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【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	Feinberg T, Wieland LS, Miller LE, Munir K, Pollin TI, Shuldiner AR, Amoils S, Gallagher L, Bahr-Robertson M, D'Adamo CR.	J Sci Food Agric. 2019 Oct;99(13):5881-5889. doi: 10.1002/jsfa.9862. Epub 2019 Jul 10.	Polyherbal dietary supplementation for prediabetic adults: study protocol for a randomized controlled trial.	疾病者含む
2	Cicero AF, Colletti A, Fogacci F, Bove M, Rosticci M, Borghi C.	High Blood Press Cardiovasc Prev. 2017 Mar;24(1):13-18. doi: 10.1007/s40292-016-0163-2. Epub 2016 Jun 23.	Effects of a Combined Nutraceutical on Lipid Pattern, Glucose Metabolism and Inflammatory Parameters in Moderately Hypercholesterolemic Subjects: A Double-blind, Cross-over, Randomized Clinical Trial	複数成分配合された剤形を使用している
3	Manaf A, Tjandrawinata RR, Malinda D.	Drug Des Devel Ther. 2016 Mar 29;10:1279-89. doi: 10.2147/DDDT.S97568. eCollection 2016.	Insulin sensitizer in prediabetes: a clinical study with DLBS3233, a combined bioactive fraction of Cinnamomum burmanii and Lagerstroemia speciosa	複数成分配合された剤形を使用している
4	影山 将克(ディーエイチシー), 友部 晴菜, 小橋 理代, 中島 野枝, 秋吉 克昂, 大森 理江, 山田 晃子, 高橋 悠太, 高良 毅	薬理と治療(0386-3603)48巻11号 Page1999-2009(2020.11)	ターミナリアベリリカエキスとバナバエキス含有食品(サプリメント錠剤)の摂取が健常者の食後血中中性脂肪および食後血糖値に及ぼす影響 ランダム化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験	複数成分配合された剤形を使用している
5	池田 義雄(日比谷病院), 野口 宗親, 増田 一裕	プラクティス(0289-4947)18巻4号 Page439-445(2001.07)	「血糖値が気になる人」におけるバナバ抽出エキス投与による有効性及び安全性	疾病者含む
6	池田 義雄(東京慈恵会医科大学健康医学センター), 陳 瑞東, 松田 武美	薬理と治療(0386-3603)27巻5号 Page829-835(1999.05)	バナバ抽出エキス含有バナバミン錠の軽症糖尿病患者に対する有効性と安全性	疾病者含む
7	池田 義雄(東京慈恵会医科大学健康医学センター), 野口 宗親, 岸 智, 増田 一裕, 楠本 晶, 油田 満広, 阿部 圭一, 木曾 良信	健康・栄養食品研究.2002;5(2):41-53	バナバ抽出エキス含有タブレットの単回摂取及び長期摂取による血糖調節作用と安全性	疾病者の空腹時血糖値の低下について評価しているため

【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)-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※
1	株式会社オルト メディコ	UMIN-CTR	被験食品の摂取が健常者の食 後血中中性脂肪および食後血糖 値に及ぼす影響	試験終了
2	株式会社オルト メディコ	UMIN-CTR	バナバエキス含有食品の継続摂 取における空腹時血糖値への影 響および過剰摂取における安全 性の検討	試験終了
3	University of Guadalajara	ClinicalTrials.gov	Effect of Banaba (Lagerstroemia Speciosa) on Metabolic Syndrome, Insulin Secretion and Insulin Sensitivity	試験終了
4	University of Messina	ClinicalTrials.gov	A New Supplement for the "Metabolic Syndrome"	試験終了
5	University of Maryland, Baltimore	ClinicalTrials.gov	RCT of a Polyherbal Dietary Supplement for Prediabetes	試験終了
6	University of Pavia	ClinicalTrials.gov	Berberine, Curcumin, Inositol, Banaba and Chromium Picolinate in Patients With Fasting Dysglycemia	試験終了
7	Deraya University	ClinicalTrials.gov	Studying of Natural Constituents' Treatment of	試験終了
8	Vedic Lifesciences Pvt. Ltd.	ClinicalTrials.gov	A Study to Assess Effect of Glucocil® on Metabolic Health in Individuals With Prediabetes and Type 2 Diabetes Mellitus.	開始前

※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	松山太ら. Medical Science Digest. 2004; 30(7): 276-280.
2	T Miura et al. Evid Based Complement Alternat Med. 2012; 2012: 871495.
3	T Miura et al. Biol pharm Bull. 2004; 27: 1103-1105.
4	T Hayashi et al. Planta Med. 2002; 68: 173-175.
5	L Shi et al. Eur J Phamacol. 2008; 584(1): 21-29.
6	K Yamada et al. Diabetes Res Clin Pract. 2008; 80: 48-55.
7	Choi MS et al. Food Funct. 2014; 5(7): 1621-1630.
8	池田義雄ら.健康・栄養食品研究. 2002; 5(2): 41-53.
9	Judy WV, et al. J Ethnopharmacol. 2003; 87(1): 115-117.
10	厚生労働省.別添1「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」
11	西尾善彦.日本内科学会雑誌.2013; 102(12): 3110-3116
12	池田義雄ら.薬理と治療.1999; 27(5): 67-73.
13	土部聡福ら,日本生活学会誌.2006;17(3):65-69.
14	M Hibi, et al. Journal of Functional Foods.2022;97:105256
15	Hayashi T, et al. Planta Med. 2002; 68(2): 173-5.
16	Miura T,et al.Evid Based Complement Alternat Med. 2012; 2012: 871495.

【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	成人健康者
介入	バナバ葉由来コソリン酸
対照	プラセボ

アウトカム	空腹時血糖値
-------	--------

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

*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。
 バイアスリスクの各項目について、評価するために使用した方法として、評価段階および評価基準を(V)-4 本文#11具体的に記載すること
 バイアスリスクのまとめについて、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#11具体的に記載すること
 非直接的性の各項目について、評価するために使用した方法として、評価段階および評価基準を(V)-4 本文#11具体的に記載すること
 非直接的性のまとめについて、評価するために使用した方法として、評価段階および評価基準を(V)-4 本文#11具体的に記載すること
 欠測値がある場合には、その確認を可能な限り行い、欠測したデータの入手に努め、入手できたデータを記載すること
 (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、どのように平均差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	バイアスリスク*										非直接的性*					各群の前後の値										
	①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	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	コメント
Choi MS et al.	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										-1	0	0	0	0	0	0	0	空腹時血糖(mg/dL)	119.43±6.49	124.57±8.45
															空腹時血糖(% of initial level)	100.0	104.3	4.3	記載なし	100.0	93.0	-7.0	記載なし	-11.3	p<0.05	図1C
															HbA1c(%)	6.19±0.13	6.73±0.20	0.54	p<0.05	6.32±0.13	6.15±0.10	-0.17	記載なし	-0.71	p<0.05	
															HbA1c(% of initial level)	100.0	108.7	8.7	記載なし	100.0	97.3	-2.7	記載なし	-11.4	p<0.05	図1D

コメント(該当する欄に記載)

Choi MS et al.	ランダム化	割り付けの隠蔽	被験者や対照食品の見た目、重さに差が無いようにしている。	割付担当者や割付表の保管に関する記載がない	ITT	除外無し	臨床試験登録がされていないため	懸念される点はない。	-3より、低とした。	0より低とした。	試験開始時点、すべての被験者の空腹時血糖値が125mg/dL未満であることの記載あり。	空腹時血糖(% of initial level)=後値÷前値×100 HbA1c(% of initial level)=後値÷前値×100
----------------	-------	---------	------------------------------	-----------------------	-----	------	-----------------	------------	------------	----------	---	--

【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)【添付ファイル用】

エビデンス総体の質評価シート

対象	成人健常者
介入	バナバ葉由来コロソリン酸
対照	プラセボ

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

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	エビデンスの確実性又は信頼性**	コメント	
								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				
空腹時血糖値	RCT/1	0	0	-1	NA	-2	NA	空腹時血糖値	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	総和が-3のため論文の質は中(-1)とした。

コメント(該当するセルに記入)

空腹時血糖値	RCT/1	低	低	30症例	採用論文が1報のため、評価できない。	採用論文が1報且つ未報告研究が1件あり、深刻な出版バイアスの可能性が否定できない		空腹時血糖値										採用論文が1報で論文の質が中(-1)	
--------	-------	---	---	------	--------------------	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------	--

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ため注意すること。

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	成人健常者にバナバ葉由来コロソリン酸を経口摂取させると、空腹時血糖値に影響を及ぼすか
P	成人健常者
I(E)	バナバ葉由来コロソリン酸の経口摂取(食品の形態、配合量は問わない)
C	プラセボ摂取と比較して

O1	空腹時血糖値の低下
バイアスリスクの まとめ	本システマティックレビューにおいて採用したのバイアスリスクの平均値は低(0)であったため、バイアスリスクは低いと考えられ、全体のまとめとしては「低(0)」と判断した。
非直接性の まとめ	本システマティックレビューの採用論文とPICOSとの非直接性は低いと考えられ、全体のまとめとしては「低(0)」と判断した。
非一貫性その他 のまとめ	非一貫性は採用論文が1報であったため、評価できなかった。不精確は症例が30だったため「中/疑い(-1)」とした。出版バイアスは採用論文が1報且つ未報告研究が1件あったため、「高(-2)」とした。
コメント	採用論文は韓国人によるものであったが、同じアジア人で生活水準も同程度であり、糖代謝やバナバ葉由来コロソリン酸の体内動態に違いはないと考えられること、日本人を対象とした臨床試験においても有効性が認められていることから、空腹時血糖値低下作用に影響があると考えられた。

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

「成人健常者に(境界型:空腹時血糖値110~125 mg/dLを含む)(P)」、「バナバ葉由来コロソリン酸を経口摂取(食品の形態、配合量は問わない)させると(I)」、「プラセボ摂取と比較して(C)」、「空腹時血糖値に影響を及ぼすか(O)」について、定性的システマティックレビューを実施した。検索データベースはPubMed、The Cochrane Library、医中誌Webとし、RCTを対象に検索を行った(最終検索日:2025年4月9日)。また、これらのデータベースの他にUMIN-CTRおよびClinicalTrials.govにより臨床試験登録状況を検索した。データ収集作業は、レビュアーAとBが独立して実施し、さらにレビュアーCが加わって確認を行った。本システマティックレビューにおいて設定したアウトカムである「空腹時血糖値」に係る研究報告を収集し、最終的に前のバージョンのレビューで採用していた研究の報告1報を先行研究として採用した。採用した論文において、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(報告)バイアス)について評価し、採用論文数および肯定的数の割合を加味してエビデンス総体の確実性(強さ)として評価した。アウトカムに関連する評価指標については、平均値、標準誤差、標準偏差、平均差、p値を抽出し別紙様式(V)-11aに記載した。メタアナリシスを行う場合は、Review Manager 5.4を用いて結果の統合を行った。メタアナリシスを行わない場合は、定性的レビューを行い、totality of evidenceの観点から、肯定的な科学的根拠があるかを慎重に判断した。採用論文の対象は空腹時血糖値が高めな成人健常者30名(空腹時血糖値100~125 mg/dL)の健康な成人30名であり、バナバ葉由来コロソリン酸0.9 mg群:15名、プラセボ群:15名であった。機能性については、空腹時血糖値、HbA1c低下作用について評価されていた。バナバ葉由来コロソリン酸の摂取は、空腹時血糖値低下作用について、肯定的な結果であり、その有効性が確認された。採用文献が10報未満のため、メタアナリシスは実施しなかった。出版バイアスについては、未報告研究が1報あり、採用論文が肯定的な論文のみであることから、潜在的な出版バイアスの可能性が否定できないと考え、「高(-2)」と評価した。本システマティックレビューは岩瀬コスファ株式会社の資金により、岩瀬コスファ株式会社が実施した。システマティックレビューの実施者は本届出商品の機能性関与成分を含む原材料の供給元であり、届出者との間に原材料供給に関する利益相反が存在する。本システマティックレビューの採用論文著者およびスポンサー・共同スポンサーと本システマティックレビュー実施者の実施者との間に利益相反はない。

2. SRにおける食品性状のまとめ

摂取形態についてはサプリメント形状(錠剤)が1報であった。

3. 機能性関与成分とすることの適切性

採用論文で摂取していたバナバ葉抽出物の有効成分として、コロソリン酸やエラジタンニンが脂肪細胞での糖取込みを促進すると報告されている(15)。エラジタンニンについての報告はin vitroのみの試験であるため生体内での作用は確認されていないこと、in vitroの試験で得られた有効濃度はバナバ葉に存在する量よりもはるかに上回る数値であるため、エラジタンニンは血糖値低下作用の関与成分ではないと考えられている(16)。そのため、バナバ葉に含まれるコロソリン酸が血糖値低下作用の関与成分であると考えられている。

4. 対象者

採用論文においては、空腹時血糖値100~125 mg/dLの健常成人(韓国人)を対象とされていた。

5. 摂取条件

特筆すべき摂取条件は無い。

6. 摂取量

1日当たりのコロソリン酸摂取量は0.9mgであった。

※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。

別紙様式(V)-17【添付ファイル用】

システマティック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

【記載内容】

1. SRの結果と表示しようとする機能性の関連性について記載する。

本研究レビューの採用論文では、バナバ葉由来コロソリン酸を摂取することにより、空腹時血糖値変化およびHbA1cの有意な低下が認められた。これらのことから、バナバ葉由来コロソリン酸は空腹時血糖値の低下に有効であると考えられた。本届出商品に表示しようとしている機能性は「空腹時血糖値の低下」であるため、研究レビューの結果と一致している。そのため、表示しようとする機能性は適切であると判断した。

2. SRに記載された食品性状と届出食品の食品性状の比較について記載する。

採用論文の試験食品はサプリメント(錠剤)であった。疾病者を含む臨床試験ではタブレット、ソフトカプセル、飲料といった様々な剤形でバナバ葉由来コロソリン酸を摂取しており^{1)~3)}、摂取後に血糖値関連の有意な低下が確認されている。このことからバナバ葉由来コロソリン酸の有効性は食品性状による違いは無いと考えられる。よって本研究レビューの採用論文と同等の効果を発揮すると判断した。

3. 機能性関与成分について、SRと本品との同等性を記載する。

採用論文ではバナバを基原原料としており、抽出方法は不明であったが、バナバ葉の熱水抽出物およびエタノール抽出物を用いたヒト試験において、いずれの抽出物も血糖値低下作用が認められていることから、バナバを基原原料とし、コロソリン酸を有効摂取量と同量以上含有していれば効果を発揮すると考えられた。本届出商品に配合する機能性関与成分であるバナバ葉由来コロソリン酸はバナバ葉からエタノール抽出した粉末であり、コロソリン酸を採用論文と同量以上含有していることを確認しているため、定性的同等性および定量的同等性に問題ないと判断した。

4. SRと届出食品の対象者等を比較評価し、差異がある場合には外挿することの適切性について説明を記載する。

採用論文の対象者は、試験開始時点で20~70歳の空腹時血糖値100~125 mg/dLの成人健常者であり、特定健診の正常高値~境界型である。本品の対象者は、「空腹時血糖値が高めな健常者」であり、SRの対象者と比較して差異はないと考える。

また、採用論文においては韓国人を対象としていたが、韓国人は同じアジア人であり、生活水準も同程度であり、糖代謝やバナバ葉由来コロソリン酸の体内動態に違いはないと考えられること、日本人を対象とした臨床試験においても有効性が認められていることから、日本人に外挿することは問題ないと判断した。

5. 摂取条件について別紙様式(V)-16と異なる場合は、合理的な説明を記載する。

SRでは特筆すべき摂取条件はなかった。

本届出商品においても、特筆すべき摂取条件はなため、SRの結果と合致している。

6. 摂取量について別紙様式(V)-16と異なる場合は、合理的な説明を記載する。

本研究レビューの結果、一日当たりバナバ葉由来コロソリン酸を0.9 mg摂取することで空腹時血糖値の低下作用が認められた。

本届出商品には、一日当たりバナバ葉由来コロソリン酸を0.9 mg含有しており、研究レビューの結果と合致している。

参考文献

- 1) 池田義雄ら.健康・栄養食品研究. 2002; 5(2): 41-53.
- 2) 土部聡福ら,日本生活学会誌.2006;17(3):65-69.
- 3) M Hibi, et al. Journal of Functional Foods.2022;97:105256

【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。

作用機序に関する説明資料

【エラグ酸作用機序】

エラグ酸による体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少、BMI 値を低下する作用機序としては、以下のことが考えられる。

脂肪細胞のモデル株である 3T3-L1 脂肪細胞を用いた試験において、エラグ酸が、転写因子 CCAAT/enhancer-binding protein α (C/EBP α) を減少させ【1, 3】、ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 γ (PPAR γ) の活性を抑えることが報告されている【1, 2, 3】。

これによって、脂肪酸結合タンパク質 adipocyte fatty acid binding protein2 (aP2) 等の発現が減少し、脂肪合成等が抑えられ、脂肪細胞の成熟が抑えられる【1】。

さらに、エラグ酸は、リン酸化 Rb タンパク質やサイクリン A の発現を減少させることが報告されている【1】。

これによって、脂肪細胞の増殖が抑えられ、成熟の進行が抑えられる。また、エラグ酸は、脂肪細胞のグリセロール 3 リン酸脱水素酵素 (G3PDH) の活性を抑えて、中性脂肪の生成を抑えることが報告されている【4】。

以上のことから、エラグ酸は、c/EBP α や PPAR γ 等に作用して脂肪細胞の成熟を抑え、成熟した脂肪細胞の肥大化を抑制しており、これらの作用が働くことにより、体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径を減少し、高めの BMI 値を低下することが考えられる。

【参考文献】

- 【1】 Lifeng Wang *et. al.*, Ellagic Acid Reduces Adipogenesis through Inhibition of Differentiation-Prevention of the Induction of Rb Phosphorylation in 3T3-L1 Adipocytes, *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2013, 287534
- 【2】 Julius E Oben *et. al.*, Inhibition of Irvingia gabonensis seed extract (OB131) on adipogenesis as mediated via down regulation of the PPAR gamma and Leptin genes and up-regulation of the adiponectin gene, *Lipids in Health and Disease*, 2008, 7, 44
- 【3】 Stephen R. Farmer, Transcriptional control of adipocyte formation, *Cell Metab.*, 2006, 4(4):263-273
- 【4】 Tomohiko Sato *et. al.*, EID1 suppresses lipid accumulation by inhibiting the expression of GPDH in 3T3-L1 preadipocytes, *J. Cell Physiol.*, 2020; 235: 6725-6735

【バナバ葉由来コロソリン酸作用機序】

バナバ (学名 *Lagerstroemia speciosa*) に含まれるコロソリン酸はトリテルペノイドの一種であり、糖代謝に様々な影響を与えることが報告されている。バナバ葉由来コロソリン酸は、筋管細胞においてグルコース取込みを促進すること、グルコースが組織に取り込まれる際に働くグルコース輸送体 GLUT4 の細胞膜への移行を促進すること、その作用はインスリンシグナル伝達経路を介して活性化されることが報告されている¹⁾。同様に他の組織や糖尿病モデル動物においても、バナバ葉およびバナバ葉由来コロソリン酸はグルコース取込み促進作用および GLUT4 の膜移行の促進作用が示されている²⁻⁴⁾。

また、バナバ葉由来コロソリン酸を血糖値維持に重要な組織である肝臓に添加した動物試験では、糖新生の抑制および解糖系の促進に関与するフルクトース-2, 6-ビスリン酸を

増加させる作用が報告されている⁵⁾。他にも、 α -グルコシダーゼ阻害作用や小腸におけるスクロース加水分解の阻害作用も示されており^{6, 7)}、これらの作用もバナバ葉由来コロソリン酸による血糖値低下作用に関与すると考えられる。血糖値低下作用を評価した動物試験において、バナバ葉由来コロソリン酸の効果が認められており^{4, 8)}、ヒト試験においても同様に、バナバ葉由来コロソリン酸の摂取は、空腹時血糖値が高めの方や糖尿病患者の血糖値を低下させる作用が確認されている⁹⁻¹⁴⁾。

一方で、コロソリン酸と同様にバナバに含まれるエラジタンニンが脂肪細胞での糖取込みを促進すると報告されているが¹⁵⁾、この報告は *in vitro* のみの試験であるため生体内での作用は確認されていないこと、*in vitro* の試験で得られた有効濃度はバナバ葉に存在する量よりもはるかに上回る数値であるため、エラジタンニンは血糖値低下作用の関与成分ではないと考えられている¹⁶⁾。そのため、バナバ葉に含まれるコロソリン酸が血糖値低下作用の関与成分であると考えられている。

以上より、バナバ葉由来コロソリン酸は糖代謝に複合的に作用することによって、高めの方の空腹時血糖値を下げると考えられる。

参考文献

- 1) Shi L, Zhang W, Zhou YY, Zhang YN, Li JY, Hu LH, Li J. Corosolic acid stimulates glucose uptake via enhancing insulin receptor phosphorylation. *Eur J Pharmacol.* 2008; 584(1): 21-9.
- 2) Liu F, Kim J, Li Y, Liu X, Li J, Chen X. An extract of Lagerstroemia speciosa L. has insulin-like glucose uptake-stimulatory and adipocyte differentiation-inhibitory activities in 3T3-L1 cells. *J Nutr.* 2001; 131(9): 2242-7.
- 3) Murakami C, Myoga K, Kasai R, Ohtani K, Kurokawa T, Ishibashi S, Dayrit F, Padolina WG, Yamasaki K. Screening of plant constituents for effect on glucose transport activity in Ehrlich ascites tumour cells. *Chem Pharm Bull (Tokyo).* 1993; 41(12): 2129-31.
- 4) Miura T, Itoh Y, Kaneko T, Ueda N, Ishida T, Fukushima M, Matsuyama F, Seino Y. Corosolic acid induces GLUT4 translocation in genetically type 2 diabetic mice. *Biol Pharm Bull.* 2004; 27(7): 1103-5.
- 5) Yamada K, Hosokawa M, Fujimoto S, Fujiwara H, Fujita Y, Harada N, Yamada C, Fukushima M, Ueda N, Kaneko T, Matsuyama F, Yamada Y, Seino Y, Inagaki N. Effect of corosolic acid on gluconeogenesis in rat liver. *Diabetes Res Clin Pract.* 2008; 80(1): 48-55.
- 6) Ni M, Pan J, Hu X, Gong D, Zhang G. Inhibitory effect of corosolic acid on α -glucosidase: kinetics, interaction mechanism, and molecular simulation. *J Sci Food Agric.* 2019; 99(13): 5881-9.
- 7) Takagi S, Miura T, Ishibashi C, Kawata T, Ishihara E, Gu Y, Ishida T. Effect of Corosolic Acid on the Hydrolysis of Disaccharides. *J Nutr Sci Vitaminol*

(Tokyo). 2008; 54(3): 266-8.

- 8) Rohit Singh T, Rani J, Hemlatha TS, Jyothsna. Study of hypoglycemic effect of corosolic acid & its comparative evaluation with standard drug glibenclamide in alloxan induced diabetes in female albino mice. *Pharma Innovation*. 2016; 5(10): 56-9.
- 9) Choi MS, Ryu R, Seo YR, Jeong TS, Shin DH, Park YB, Kim SR, Jung UJ. The beneficial effect of soybean (*Glycine max* (L.) Merr.) leaf extracts in adults with prediabetes: a randomized placebo controlled trial. *Food Funct*. 2014; 5(7): 1621-30.
- 10) 池田 義雄, 野口 宗親, 岸 智. バナバ抽出エキス含有タブレットの単回摂取および長期摂取による血糖調節作用と安全性. *健康・栄養食品研究*. 2002; 5(2): 41-53.
- 11) 土部 聡福, 片海 晟五, 森 正樹, 森 治樹. コロソリン酸高含有バナバ抽出物カプセル剤による食後血糖値の上昇に対する抑制効果. *日本食生活学会誌*. 2006; 17(3): 255-9.
- 12) 池田 義雄, 野口 宗親, 増田 一裕. 「血糖値が気になる人」におけるバナバ抽出エキス投与による有効性及び安全性. *プラクティス*. 2001; 18(4): 439-45.
- 13) Judy WV, Hari SP, Stogsdill WW, Judy JS, Naguib YM, Passwater R. Antidiabetic activity of a standardized extract (Glucosol) from *Lagerstroemia speciosa* leaves in Type II diabetics. A dose-dependence study. *J Ethnopharmacol*. 2003; 87(1): 115-7.
- 14) Fukushima M, Matsuyama F, Ueda N, Egawa K, Takemoto J, Kajimoto Y, Yonaha N, Miura T, Kaneko T, Nishi Y, Mitsui R, Fujita Y, Yamada Y, Seino Y. Effect of corosolic acid on postchallenge plasma glucose levels. *Diabetes Res Clin Pract*. 2006; 73(2): 174-7.
- 15) Hayashi T, Maruyama H, Kasai R, Hattori K, Takasuga S, Hazeki O, Yamasaki K, Tanaka T. Ellagitannins from *Lagerstroemia speciosa* as activators of glucose transport in fat cells. *Planta Med*. 2002; 68(2): 173-5.
- 16) Miura T, Takagi S, Ishida T. Management of Diabetes and Its Complications with Banaba (*Lagerstroemia speciosa* L.) and Corosolic Acid. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2012; 2012: 871495.

【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。