

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:** ○○○ (商品名) に含まれる機能性関与成分メチル化カテキンの継続的な摂取による目や鼻の不快感軽減に関する研究レビュー

**商品名:** ○○○ (未定)

**機能性関与成分名:** メチル化カテキン  
エピガロカテキン-3-*O*-(3-*O*-メチル)ガレート  
(略称: EGCG3"Me)

**表示しようとする機能性:** 本品にはメチル化カテキン (エピガロカテキン-3-*O*-(3-*O*-メチル)ガレート) が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。

**作成日:** 20○○年○月○日

**届出者名:** ○○

## 抄 録

### 「目的」

外部環境に曝されている目や鼻には、ハウスダストやほこりなどの異物を排除する機能が備わっているが、その機能が過剰に亢進すると日常生活に支障をきたす (アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎)。そこで、ハウスダストやほこりなどに暴露された時に目や鼻の不快感を感じる者において、緑茶に多く含まれるメチル化カテキンの継続的な摂取が、目や鼻の不快感を軽減させるかを検証するため、定性的研究レビューを実施した。

### 「方法」

(公財) 日本健康・栄養食品協会および国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所からなる農林水産物の機能性調査部会 (以下、農林水産物の機能性調査部会という) のレビューワー3名が、リサーチクエスト「メチル化カテキンの継続的な摂取は、対照群と比較して、目や鼻の不快感を軽減させるか?」に基づいて、検索式を設定し、3つのデータベース (PubMed、JDreamIII、医中誌 Web) より文献検索を実施した。検索により特定された文献を適格基準に基づいて採用文献と除外文献に分別した後、「論文の質の評価」により、一定水準以上の研究レベル (QL3 以上) であるかを採用条件とした。採用文献の「ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減する」に係る評価項目を効果指標として定性的研究レビューを実施し、研究レビューの総合評価は、5名の学識経験者からなる農林水産物の機能性評価委員会にて、【科学的根拠レベル総合評価】、【「研究タイプ、質、数」の目安】、【一貫性

の目安】について A～E の 5 段階で評価した。

#### 「結果」

適格基準に合致するエビデンスとして 4 報の文献を採用した。緑茶に含まれるメチル化カテキン (1 日 26.8mg～34.9mg) の継続的な摂取により、目や鼻のアレルギー症状スコアに有意な低下が認められ、ハウスダストやほこりなどに暴露された時の目や鼻の不快感を軽減させることが示唆された。農林水産物の機能性評価委員会における評価結果は、【科学的根拠レベル総合評価】: A、【「研究タイプ、質、数」の目安】: B、【一貫性の目安】: A であった。

#### 「結論」

採用文献数が 4 報と少なく、すべて同じ研究グループの報告であることから、有効性が認められた効果指標に限定的な面はあるが、緑茶に含まれるメチル化カテキン 26.8mg～34.9mg/日の継続的な摂取は、「ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減する」に対して一貫して示唆的な科学的根拠を有しており、「ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減する」機能を有すると考えられた。

## はじめに

### 論拠、目的

茶は、ツバキ科に属するチャノキの葉であり、それを加工し熱水抽出した飲料は、中国では 2000 年以上、日本でも 1000 年以上飲用されてきた農産物である。世界では年間 300 万トンの茶が生産され消費されている。日本では、明治時代から茶の品種改良が盛んに行われ、これまでに多くの品種が育成されている。その中でも、「べにふうき」や「べにふじ」などは、メチル化カテキンを多く含む品種であり、その抗アレルギー作用が多く報告されている。

外部環境に曝されている目や鼻には、ハウスダストやほこりなどの異物を排除する機能が備わっているが、その機能が過剰に亢進すると日常生活に支障をきたす (アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎)。そこで、ハウスダストやほこりなどに暴露された時に、ほとんど日常生活に支障がなく、医療を必要としないが、目や鼻の不快感を感じる者において、緑茶に含まれるメチル化カテキンの継続的な摂取が、その目や鼻の不快感を軽減させるかを検証するため、定性的研究レビューを実施した。

## 方法

### プロトコールと登録

2013 年度より実施されている国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構「機能性を持つ農林水産物・食品開発プロジェクト」における研究レビュープロトコールに従い、農林水産物の機能性調査部会のレビューワー3 名が、文献検索、文献スクリーニング、論文の質の評価、データ抽出を行い、5 名の学識経験者からなる農林水産物の機能性評価委員会がエビデンスの強さを評価し

た。なお研究レビュープロトコールのデータベースへの登録は実施しなかった。

### 適格基準

日本語または英語で記載され、査読付き雑誌に投稿されたヒト介入試験を対象とした。リサーチクエスチョン及びPICOSは以下の通り設定した。

**リサーチクエスチョン**：メチル化カテキンの継続的な摂取は、対照群と比較して、目や鼻の不快感を軽減させるか？

**Participants (P)**：疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）

**Intervention (I)**：緑茶に由来するメチル化カテキンを含む食品の継続的な摂取

**Comparison (C)**：対照食品（メチル化カテキンを含まない食品）の摂取

**Outcome (O)**：目や鼻の不快感の軽減

効果指標：日本アレルギー学会診療ガイドラインにおける症状スコア（※）

**Study design (S)**：介入試験

#### ※鼻の自覚症状

- ・鼻の症状スコア
- ・鼻の症状服薬スコア
- ・くしゃみ
- ・鼻汁
- ・鼻詰まり
- ・鼻かみ

#### 眼の自覚症状

- ・眼の症状スコア
- ・眼の症状服薬スコア
- ・眼のかゆみ
- ・流涙スコア
- ・咽頭痛
- ・生活上の支障

#### 【除外基準】

- ・緑茶に由来しない食品の摂取試験
- ・メチル化カテキン以外の他の成分との組み合わせによるもの。ただし、介入群が複数あり、メチル化カテキンのみの機能性が評価できる介入群がある場合は除外しない
- ・目や鼻の不快感の軽減を評価指標に含まないもの

### 情報源

3つのデータベースを情報源として用いた。すなわち、PubMed（最終検索日：

2015年12月24日)、JDreamIII (最終検索日:2015年12月24日)、医中誌Web (最終検索日:2015年12月24日)を用いて検索し、ハンドサーチは実施しなかった。各データベースとも検索期間は限定せずに、最終検索日までの全範囲を対象として検索を行った。また、未報告研究についてはUMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR、最終検索日:2015年12月24日)を用いて検索した。

### 検索

リサーチクエスチョンに従い、各データベースにおける検索式は以下のように設定した。UMIN-CTRでは「自由記載語」欄に「茶」または「カテキン」と記入し検索した。

#### PubMed

#	検索式
1	"green tea" OR ryokucha OR (Camellia AND sinensis) OR benifuuki-
2	#1 AND methylated AND catechin
3	#2 AND Clinical Trial[ptyp]

#### JDreamIII

#	検索式
1	緑茶 OR "green tea" OR べにふうき OR ベニフウキ OR 紅富貴 OR benifuuki
2	メチル化カテキン OR "methylated catechin"
3	#1 AND #2
4	#3 AND A1/DT

CT: シソーラス用語、A1/DT: 原著論文

#### 医中誌 Web

#	検索式
1	茶/TH or べにふうき/AL or 紅富貴/AL or ベニフウキ/AL or benifuuki/AL
2	#1 and (メチル化カテキン/AL or "methylated catechin"/AL)
3	#2 and (PT=原著論文 or CK=ヒト)

### 研究の選択

適格基準に基づき、農林水産物の機能性調査部会のレビューワー3名が、文献

のスクリーニングを実施した。1次スクリーニングでは文献のタイトルと要約を用いて採否を判断した。除外文献と明確に判断できない場合は、引き続き2次スクリーニングに供した。2次スクリーニングでは文献を入手し、本文を詳細に吟味して採用文献と除外文献に分別した。採用文献は、別紙様式 (V) -7に、除外文献は、除外理由を付して別紙様式 (V) -8に記載した。なお、未報告研究についてはUMIN CTR 臨床試験登録情報を確認し、別紙様式 (V) -9に記載した。

### データの収集プロセス

採用された文献より、農林水産物の機能性調査部会のレビューワー3名が、別紙様式 (V) -7及び別紙様式 (V) -11a-2に基づいて、データを収集した。

### データ項目

採用された文献の著者名、掲載雑誌、タイトル、研究デザイン、PICO、セッティング、対象者特性、介入、対照、解析方法、主要アウトカム、副次アウトカム、有害事象、査読の有無、論文のCOI情報を別紙様式 (V) -7に記載した。各文献における「ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減する」に係る効果指標は、別紙様式 (V) -11a-2に記載した。

### 個別の研究のバイアスリスク

採用された論文の質の評価は、「ヒト介入試験の「論文の質」の評価採点表」((公財)日本健康・栄養食品協会作成、添付資料1参照)に基づいて、QL1~QL4の4段階で評価を実施した。なお、QL1~4の定義は下記の通りとし、一定水準以上の研究レベル(QL3以上)であるものを採用文献とした。

QL1: 質が高い (いずれの評価視点においても適切)

QL2: 質は中程度 (一部の評価視点において不十分な点はあるものの概ね適切)

QL3: 質が低い (多くの視点において不適切)

QL4: 著しく質が低い (総合評価においては考慮しない)

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

#### 1) バイアスリスクの評価

- ・ 選択バイアス (ランダム化、割り付けの隠蔽)
- ・ 盲検性バイアス (参加者、アウトカム評価者)
- ・ 症例減少バイアス (ITT・FAS・PPS、不完全アウトカムデータ)
- ・ 選択的アウトカム報告
- ・ その他のバイアス
- ・ まとめ

#### 2) 非直接性の評価

- ・ 対象

- ・ 介入
- ・ 対照
- ・ アウトカム
- ・ まとめ

### 要約尺度

定性的研究レビューのため要約尺度は設定しなかった。

### 結果の統合

定性的研究レビューのため結果の統合は行わなかった。

### 全研究のバイアスリスク

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

### 追加的解析

定性的研究レビューのため追加的解析は実施しなかった。

### 研究レビューの総合評価

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

効果あり：効果指標（目や鼻の不快感（症状スコア））の軽減で介入群と対照群の群間差又はベースラインと介入後の差のいずれか又はその両方で有意確率が 5%未満の場合をいう。

効果なし：効果指標（目や鼻の不快感（症状スコア））の軽減で介入群と対照群の群間差及びベースラインと介入後の差のいずれも有意確率が 10% 以上の場合をいう。

判定保留：「効果あり」とも「効果なし」ともいえない場合、あるいは効果指標（目や鼻の不快感（症状スコア））の軽減で介入群と対照群の群間差又はベースラインと介入後の差のいずれか又はその両方で有意確率が 5%以上、10%未満の場合をいう。

負の効果あり：効果指標（目や鼻の不快感（症状スコア））の増悪で介入群と対照群の群間差又はベースラインと介入後の差のいずれか又はその両方で有意確率が 5%未満の場合をいう。

研究レビューの総合評価は、5名の学識経験者からなる農林水産物の機能性評価委員会にて行った。(公財)日本健康・栄養食品協会が作成した資料をもとに、【科学的根拠レベル総合評価】、【「研究タイプ、質、数」の目安】、【一貫性の目安】について A~E の 5 段階で評価した。なお、A~E の基準は下記の通りとした (添付資料 2 参照)。

【科学根拠レベル総合評価】

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

【「研究タイプ、質、数」の目安】

- A : 効果があるとされる質が高い RCT 論文が 5 報以上
- B : 効果があるとされる質が中程度以上の RCT 論文が 4 報以上  
(効果があるとされる RCT 以外の介入試験があればこれも考慮する)
- C : 効果があるとされる RCT 論文が 2 報以上  
(効果があるとされる RCT 以外の介入試験があればこれも考慮する)
- D : 効果があるとされる介入試験がある
- E : 効果がないとされる論文しかない

【一貫性の目安】

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

**結果**

**研究の選択**

PubMed、JDreamIII、医中誌 Web の 3 つのデータベースにおける検索の結果、PubMed からは 6 報、JDreamIII からは 29 報、医中誌 Web からは 7 報の文献が選定され、1 次スクリーニングの対象となった文献は 42 報であった。データベース間の重複文献 10 報を除外した結果、32 報の文献については、該当文献を入手した上で、本文の内容を精査し、適格基準に合致しているか確認を行った。

その結果、さらに 28 報の文献が除外され (別紙様式 (V) -8)、最終的に 4 報の文献が採用された。メタアナリシスは実施せず、4 報の文献により定性的な研究レビューを実施した。

なお、未報告研究については UMIN-CTR 臨床試験登録情報を確認したところ 84 件が抽出されたが、本レビューのアウトカムに適合する未報告研究は確認されなかったため、別紙様式 (V) -9 にその旨記載した。

文献検索フローチャート (別紙様式 (V) -6)





### 研究内のバイアスリスク

各論文の質 (QL1~QL4)、バイアスリスク及び非直接性の評価結果の詳細は、別紙様式 (V) -11a-1 に記載した。「選択バイアス」に関しては、1 報は研究に参加しない研究者が割り付けを実施しているとの記載があるものの、採用文献 4 報ともランダム化や隠蔽化の方法に関する記載が不足しており、バイアスを有する疑いがあるため、4 報ともに評価を中/疑い(-1)とした。「盲検性バイアス」は 4 報とも二重盲検試験であった。「症例減少バイアス」に関しては、4 報ともに RCT 論文であったが、1 報 (文献 1) が ITT 解析を実施しておらず、脱落の理由は記載されているものの脱落者・除外者が多いことから高(-2)と評価した。その他のバイアスリスクとして、4 報ともに同じ研究グループの報告であり、すべての文献の著者に被験物製造業者 (あるいは同種の製品製造業者) が含まれており、4 報ともに評価を中/疑い(-1)とした。

以上の結果、採用文献 4 報ともに 8 項目中 3 項目以上において、バイアスリスクが否定できないため、「まとめ」としては、4 報ともにバイアスリスクは中(-1)と評価した。

非直接性に関しては、対象者は 4 報すべてにおいて、通院かつ医薬品を常用しておらず、試験責任医師 (専門医) が治療を必要としないと判断した被験者を採用しており、疾病に罹患していない者を対象とした研究と判断した (記載が不十分であった論文については、著者に確認した)。また、1 報 (文献 2) は 18 歳以上を対象被験者としたとの記述であったが、その詳細を著者に確認したところ、実際に参加した被験者は 20 歳以上とのことであった。さらに、1 報 (文献 4) は未成年 (19 歳) が 18 名中 1 名含まれていたとの記述であったが、その詳細を著者に確認したところ、試験食品摂取開始時には 20 歳となっていたとのことであり、これら 2 報を本研究レビューの文献として採用しても、非直接性は低いと判断し、「対象」は低(0)と評価した。

「介入」は、2 報 (文献 1、2) は茶葉をお茶として飲用するものであり、2 報 (文献 3、4) は、被験食品が茶葉ティーバッグからの抽出液であり、いずれも最終的な食品形態は同じと考えられた。「対照」は 4 報ともメチル化カテキンを含まない緑茶 (品種:「やぶきた」) であった。「アウトカム」は、1 報 (文献 2) は介入の前後で有意差の記載があったものの、対照群との有意差の記載はなかったため中(-1)と評価した。

以上より、4 報とも非直接性の「まとめ」を低(0)と評価した。

### 個別の研究の結果

採用された文献 4 報ともに、メチル化カテキンを含む緑茶 (品種:「べにふうき」「べにふじ」) の摂取により、目や鼻の不快感に関する症状スコアにおいて有意な低下が確認された。各文献で用いられた効果指標及びその結果を別紙様式 (V) -11a-2 に示した。また、採用された文献 4 報の研究結果の概略及び「論文の質の評価」の結果をそれぞれ下記に示した。

#### 【文献 1】論文の質の評価: QL1

通年性アレルギー性鼻炎症状を有する 20 歳以上日本人男女に、べにふうき緑茶 (メチル化カテキンとして 34mg/日摂取)、対照としてやぶきた緑茶 (メチル

化カテキンを含まない) を毎日 12 週間飲用させた結果、べにふうき群 (38 名) では、介入後 7~12 週の鼻症状スコア、介入後 4~12 週目の目症状スコアで、やぶきた群 (37 名) に比べて有意な低下がみられた。

【文献 2】論文の質の評価：QL1

通年性アレルギー性鼻炎症状を有する 18 歳以上日本人男女 (季節性アレルギー性鼻炎の方は除外。20 歳未満はいなかったことを著者確認) に、べにふうき緑茶 (メチル化カテキン 34mg/日または 17mg/日摂取)、対照としてやぶきた緑茶 (メチル化カテキンを含まない) を毎日 12 週間飲用させた結果、べにふうき (34mg) 群 (23 名) では、前観察期間と比較して鼻症状スコアの有意な低下が見られたが、べにふうき (17mg) 群 (23 名) とやぶきた群 (22 名) では有意な低下は見られなかった。目の症状スコアに関しては、全群で前観察期間に比べて有意な低下が見られた。

【採用文献 3】論文の質の評価：QL2

スギ花粉飛散時期に目・鼻の不快症状を呈する 22 歳以上日本人男女に、スギ花粉飛散時期開始の約 2 ヶ月前から、べにふうき緑茶 (メチル化カテキン推定摂取量：26.8mg/日)、対照としてやぶきた緑茶 (メチル化カテキンを含まない) を毎日飲用させた結果、飲用開始から 86 日経過時の症状スコアについて、べにふうき群 (9 名) ではやぶきた群 (9 名) に比べて 10 項目中、鼻水と目の痒みの 2 項目で有意な低下が見られた。なお、メチル化カテキン推定摂取量は、ティーバッグ中の茶葉 3g 中のメチル化カテキン 44.7mg に対して、抽出率約 60% (参考文献 1) として算出した。

【採用文献 4】論文の質の評価：QL2

スギ花粉症状を有する 19 歳~63 歳日本人男女 (試験登録時には 19 歳であった被験者について、試験食品摂取開始時には 20 歳となっていたことを著者確認) に、メチル化カテキンを含むべにふうき緑茶 (メチル化カテキンの推定摂取量：34.9mg/日) または対照として、やぶきた緑茶 (メチル化カテキンを含まず) を 52 日間飲用させた結果、べにふうき群 (9 名) では、症状スコアについて、6 項目 (目の痒み、鼻づまり、咽頭痛、生活への支障度など) すべてでやぶきた群 (9 名) に比べて有意な低下が見られた。なお、メチル化カテキン推定摂取量は、ティーバッグ中の茶葉 4g 中のメチル化カテキン 49.88mg に対して、抽出率約 70% (採用文献に記載あり) として算出した。

## 結果の統合

定性的研究レビューのため結果の統合は行わなかった。

## 全研究のバイアスリスク

バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、出版バイアスの評価結果を別紙様式 (V) -13a 及び別紙様式 (V) -14 にまとめた。

バイアスリスクについては、また、4 報すべての文献の著者に被験食品製造業者 (あるいは同種の製品製造業者) が含む同じ研究グループの報告であるこ

と、ランダム化や割付の隠蔽化等の記載方法が不足している点や1報(文献1)がPPS解析である点に、バイアスリスクを有する可能性があり、4報ともまとめの評価が中(-1)であるためエビデンス総体の評価を中(-1)とした。

非直接性は、1報(文献2)では対照群との有意差について記載がなかったが、エビデンス総体への影響は重大ではないと判断し低(0)と評価した。

不精確は、2報(文献3、4)において、各群9名と少なかったため中(-1)とした。

非一貫性は、1報(文献2)が介入の前後での有意差であったが、残りの3報は対照群との比較での有意差があり、4報とも効果ありと判断したため、低(0)と評価した。

出版バイアスに関しては、採用文献が4報で、UMIN-CTRに登録された研究報告には本レビューのアウトカムに適合する未研究報告は確認されず、可能性が否定できないため(別紙様式(V)-9)、中(-1)と評価した。

以上を総合的に判断して、バイアスリスクは否定できないもののエビデンス総体への影響は重大ではないと判断した。

### 追加的解析

定性的研究レビューのため追加的解析は実施しなかった。

### 研究レビューの総合評価

農林水産物の機能性評価委員会における本研究レビューのアウトカム「目や鼻の不快感の軽減」に対する評価結果は、以下の通りであった。

科学的根拠レベルの総合評価(エビデンスの強さ): A

「研究タイプ、質、数」の目安: B

一貫性の目安: A

### 考察

#### エビデンスの要約、限界

##### 【研究レビューの結果】

適格基準に合致する4報の文献を採用した。採用文献4報は、日本語あるいは英語で記載された二重盲検無作為化比較試験(RCT)であり、いずれも日本人を対象に実施された試験であった。4報の論文の質は、QL1が2報、QL2が2報で、いずれも日本人成人の疾病に罹患していない者を対象とした査読あり論文であった。(なお、被験者背景については著者に確認)

研究レビューの結果は、4報すべての文献において、自覚症状ではあるものの日本アレルギー学会診療ガイドラインに準じた効果指標において、対照群と比較して有意な低下が3報で、1報は介入群の介入前後で有意差が確認されて、対照群では有意差がみられなかったことから、いずれも効果あり文献と判定した。ただし、いずれの採用論文も同じ研究グループの研究であり、その根拠は限定的であるものの、緑茶に含まれるメチル化カテキン26.8~34.9mg/日を4~12週間摂取することにより、目や鼻のアレルギー症状スコアに有意な低下が認められ、ハウスダストやほこりなどに暴露された時の目や鼻の不快感を軽減させることが確認された。(公財)日本健康・栄養食品協会の農林水産物

の機能性評価委員会における総合評価は「A」であった。

以上の結果より、疾病に罹患していない者において、緑茶に含まれるメチル化カテキンの26.8～34.9mg/日、4～12週間以上の摂取は、ハウスダストやほこりなどに暴露された時の目や鼻の不快感を軽減させる機能性について明確で十分な根拠があると考えられた。

#### 【食品の性状】

メチル化カテキンを含む緑茶は、2報（文献1、2）は茶葉をお茶（ペットボトル飲料）として摂取させたもので、他の2報（文献3、4）は茶葉ティーバッグを煮出した抽出液で摂取させたものの2形態であった。いずれも茶葉から熱水抽出した飲料である。後者については、機能性関与成分メチル化カテキンの摂取量のバラツキが懸念されたが、1報（文献4）では未発表ながら抽出率約70%が記載されており、また、別の文献（参考文献1）には抽出率約60%として記載されており、重大なバイアスリスクはないと考えられた。従って、本品との同等性は高いと考えられた。

#### 【対象者】

いずれの採用文献も、通年性アレルギー性鼻炎あるいは季節性アレルギー性鼻炎（スギ花粉症）の不快感を有する者を対象としたものである。被験者が日本アレルギー学会のアレルギー性鼻炎診療ガイドラインにおいて、軽症度～中症度であるとの記載があるものの、通院かつ医薬品を常用しておらず、試験責任医師（専門医）が治療を必要としないと判断した被験者を対象とした研究であることを著者に確認した。また、病者（重症の花粉症罹患患者など）、未成年者、妊産婦、授乳婦を対象としている文献は除外した。

また、本研究レビューで採用された文献の試験実施国はすべて日本であり、被験者は日本人であることから、表示しようとする機能性に関して、日本人への外挿性に問題ないと考えられた。

#### 【一日あたりの摂取目安量と摂取期間】

ティーバッグ形態の2報（文献3、4）においてはメチル化カテキン推定摂取量26.8mg/日（※1）～34.9mg/日（※2）、ペットボトル飲料の2報（文献1、2）ではメチル化カテキン摂取量34mg/日で、通年性および季節性アレルギー反応である目や鼻の不快感を軽減することが確認された。なお、メチル化カテキン摂取量17mg/日では効果が確認できなかった（文献2）。これらの摂取期間は、4～12週間であった。

以上より、メチル化カテキン26.8～34.9mg/日を含む緑茶飲料の摂取により、目や鼻のアレルギー症状スコアに有意な低下が認められ、ハウスダストやほこりなどに暴露された時の目や鼻の不快感を軽減させることが確認された。

（※1）文献3ではティーバッグの茶葉3g中のメチル化カテキン44.7mgに対して、抽出率約60%（参考文献1）として算出した。

（メチル化カテキン推定摂取量  $44.7 \times 0.6 = 26.8\text{mg}$ ）

（※2）文献4ではティーバッグの茶葉4g中のメチル化カテキン49.88mgに対して、抽出率約70%（採用文献に記載あり）として算出し

た。

(メチル化カテキン推定摂取量  $49.88 \times 0.7 = 34.9\text{mg}$ )

**【研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性】**

本研究レビューのアウトカム「目や鼻の不快感の軽減」の効果指標は国内においても広く用いられている日本アレルギー学会診療ガイドラインに準じた症状スコアが用いられており、通年性あるいは季節性のアレルギー症状の原因はハウスダストやほこりなどであることから、表示しようとする機能性との関連性は高いと考えられた。

**結論**

緑茶に含まれるメチル化カテキンを摂取することで、本研究レビューのアウトカム「目や鼻の不快感の軽減」効果が確認された。

採用された文献で用いられた試験食品は緑茶（ペットボトル飲料あるいは茶葉ティーバッグ（煮出して飲用））であり、対象者もハウスダストやほこりなどに暴露された時に、ほとんど日常生活に支障がなく、医療を必要としていないが、目や鼻の不快感を感じる者で、試験責任医師（専門医）が病者でないと判断した者であることから、本品の摂取形態、想定する主な対象者ともに同等性は高いと考えられた。

以上の結果、緑茶に含まれるメチル化カテキンとして  $26.8 \sim 34.9\text{mg/日}$  の継続的な摂取は、「ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感の軽減」に対して明確で十分な根拠（エビデンスの強さ：A）を有しており、表示しようとする機能性として「本品にはメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。」は適切であると考えられた。

**スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項**

**資金源**

本研究レビューは、国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構の「機能性食品開発プロジェクト」における課題番号C1「機能性を持つ農林水産物のデータベースの構築及び個人の健康状態に応じた栄養指導システムの開発」を委託された、(公財)日本健康・栄養食品協会が実施した。なお、農林水産物の機能性評価委員会の委員とメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）を取扱う事業者等との利益相反はないことを確認した。

**各レビューワーの役割**

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

担当：(公財)日本健康・栄養食品協会 農林水産物の機能性調査部会のレビューワー3名

(レビューワーA、レビューワーB、レビューワーC)

別紙様式（V）-4

役割：研究レビューの実施（研究レビューの総合評価）

担当：（公財）日本健康・栄養食品協会 農林水産物の機能性評価委員会  
（農学、薬学、統計学等に係る各分野の学識経験者 5 名）

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）の準拠 《いずれかにチェックを入れる》

おおむね準拠している。

あまり準拠できていない項目もある。（食品表示基準の施行後 1 年を超えない日までに、PRISMA 声明チェックリストに準拠した資料との差し替えが必要）