

商品名等、基本情報（黄色のセルと①～⑪の当該各欄とがリンクにより、自動入力されます）

商品名:〇〇〇(未定)		←セルA4
タイトル	〇〇〇(商品名)に含まれる機能性関与成分メチル化カテキンの摂取による、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状改善作用に関する研究レビュー	←セルB6
リサーチクエスト	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、または鼻目のアレルギー反応関係の軽症者に、メチル化カテキンを継続摂取させると、プラセボ食品の摂取と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善させるか。	←セルB7
P(対象)	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、または鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者	←セルB9
I(E)(介入)	メチル化カテキンを含む食品の継続摂取	←セルB10
C(対照)	プラセボ食品の継続摂取	←セルB11
O(アウトカム)	花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状	←セルB13

別紙様式(V)-5 (消費者庁の様式例を一部改変)

データベース検索結果

商品名: ○○○(未定)

タイトル	○○○(商品名)に含まれる機能性関与成分メチル化カテキンの摂取による、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状改善作用に関する研究レビュー
リサーチ クエスチョン	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、または鼻目のアレルギー反応関係の軽症者に、メチル化カテキンを継続摂取させると、プラセボ食品の摂取と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善させるか。
日付	2020/10/21(PubMed)、2020/11/6(JDreamⅢ)、2020/11/9(医中誌Web)
検索者	(公財)日本健康・栄養食品協会

データベース: PubMed

#	検索式	文献数
1	"O-methylated catechin"[All Fields] OR "O-methylated EGCG"[All Fields] OR "O-methylated epigallocatechin"[All Fields]	20

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

#	検索式	文献数
1	メチル化カテキン+メチル化EGCG+メチル化エピガロカテキン	204
2	ヒト試験+臨床試験+アレルギー	639,161
3	#1 AND #2	115

データベース: 医中誌Web

#	検索式	文献数
1	("Epigallocatechin-3-O-(3"-O-methyl)-gallate"/TH or メチル化カテキン/AL) or メチル化EGCG/AL or メチル化エピガロカテキン/AL	65
2	ヒト試験/AL or (臨床試験/TH or 臨床試験/AL) or (アレルギー/TH or アレルギー/AL)	405,591
3	#1 and #2	37

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

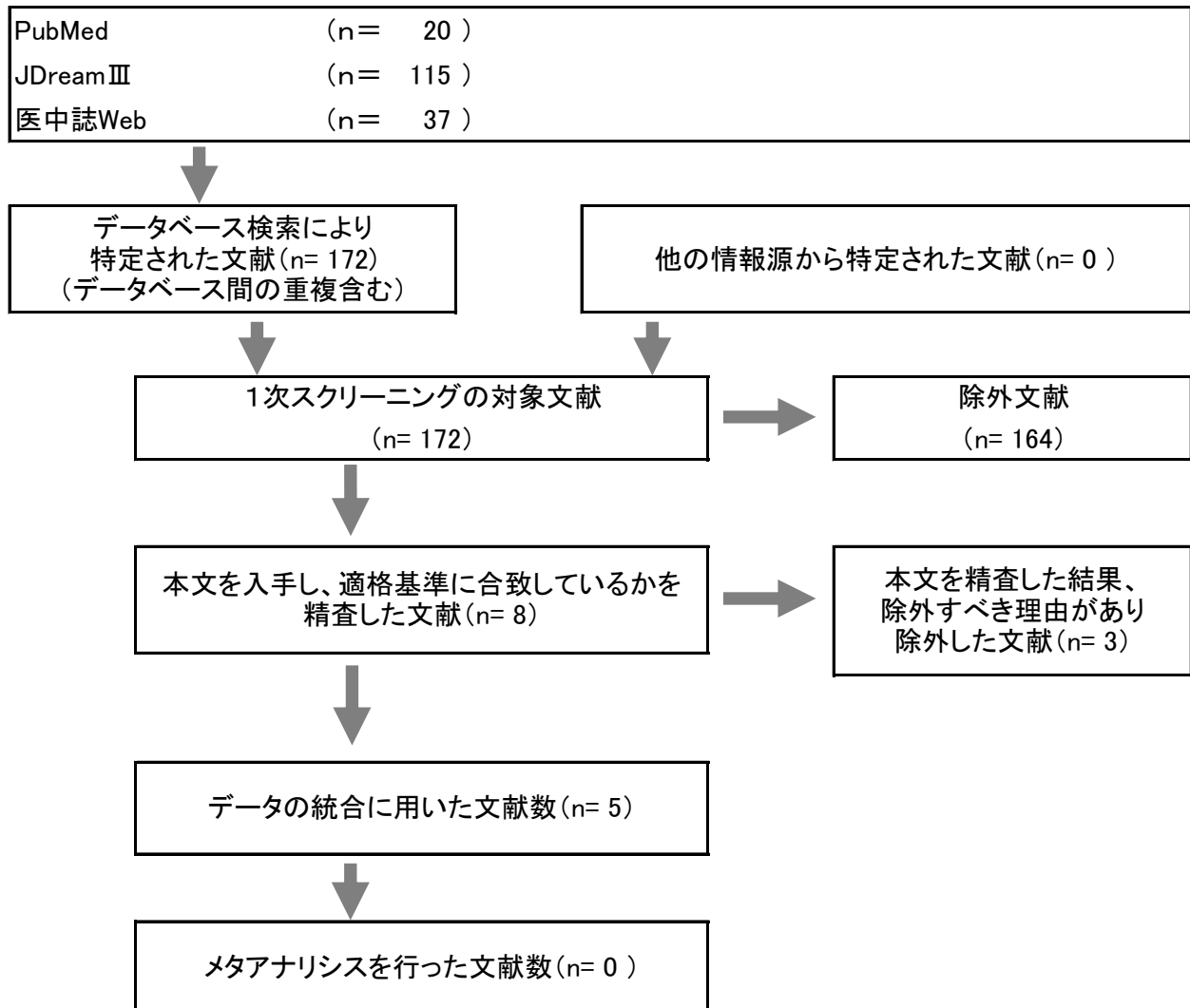
【閲覧に当たっての注意】

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 (消費者庁の様式例を一部改変)

文献検索フローチャート

商品名:〇〇〇(未定)



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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-7【様式例 添付ファイル用】

採用文献リスト

商品名:○○○(未定)

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング(研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入(食品や機能性成分の種類、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	論文のCOI情報(主に資金・被験物提供、統計解析者のCOI情報等)
文献1	Masuda S, 他	Allergol Int, 63:211-217, 2014	Benifuuki' green tea containing o-methylated catechin reduces symptoms of Japanese cedar pollinosis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	(P)花粉に対するアレルギー反応を有する者 (I)メチル化カテキン含有食品の摂取 (C)プラセボ食品の摂取 (O)鼻目症状スコア	国立三重病院臨床研究科、耳鼻咽喉科、日本	【試験対象者】 日本人51名 花粉に対してアレルギー反応を有する者 年齢20.65歳 除外:鼻副鼻腔に疾患のある者、特異的減感作療法を実施している者、試験開始2週間以内に抗アレルギー薬を服用した者、重篤な疾患のある者 【介入群】 26名(男8名、女18名)、平均年齢39.6歳 【対照群】 25名(男7名、女18名)、平均年齢39.6歳	・メチル化カテキン含有ベにふうき緑茶飲料700ml(メチル化カテキン40.8mg/日) ・16週間摂取 ・試験時期:2007年11月-2008年3月	・メチル化カテキン非含有やぶきた緑茶飲料700ml ・16週間摂取 ・試験時期:2007年11月-2008年3月	ITT	・花粉ピーク時の症状スコア AUC	・トータルQOL ・末梢血好酸球数	なし	有	【資金提供】 アサヒ飲料 【著者のCOI】 1名がグラクソスミスクライン、化血研、キョーリン製薬から資金や講演料を受けている
文献2	Maeda-Yamamoto M, 他	Cytotechnology, 55:135-142, 2007	In vitro and in vivo anti-allergic effects of 'benifuuki' green tea containing O-methylated catechin and ginger extract enhancement.	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	(P)花粉に対するアレルギー反応を有する者 (I)メチル化カテキン含有食品の摂取 (C)プラセボ食品の摂取 (O)鼻目症状スコア	独立行政法人農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶業研究所、日本	【試験対象者】 日本人27名 花粉に対してアレルギー反応を有する者 年齢23歳以上 除外:医療機関で診療を受けていない者 【べにふうき群】 9名(男7名、女2名)、平均年齢39.1歳 【べにふうき+ショウガエキス群】 9名(男5名、女4名)、平均年齢37.6歳 【やぶきた群】 9名(男5名、女4名)、平均年齢41.8歳	・メチル化カテキン含有ベにふうき緑茶ティーバッグ3g(メチル化カテキン44.7mg/日) ・メチル化カテキン含有ベにふうき緑茶3g+ショウガエキス60mgティーバッグ(メチル化カテキン44.7mg/日) ・15週間摂取 ・試験時期:2004年12月-2005年3月	・メチル化カテキン非含有やぶきた緑茶ティーバッグ3g ・15週間摂取 ・試験時期:2004年12月-2005年3月	ITT	・鼻目症状スコア ・薬物スコア ・症状薬物スコア	・血液検査	なし	有	【資金提供】 記載なし 【被験物質提供】 試験食品は著者企業(アサヒ飲料)が提供 【著者のCOI】 記載なし
文献3	安江正明, 他	日本食品新素材研究会誌, 8:65-80, 2005	「べにふうき」緑茶の抗アレルギー作用ならびに安全性評価—軽症から中等症の通年性アレルギー性鼻炎有症者を対象として—	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	(P)ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者 (I)メチル化カテキン含有食品の摂取 (C)プラセボ食品の摂取 (O)鼻目症状スコア	総合医科学研究所、日本	【試験対象者】 日本人92名 通年性アレルギー性鼻炎を有する者 年齢20歳以上 除外:鼻副鼻腔に疾患のある者、抗アレルギー薬を常用している者、重篤な疾患のある者 【解析対象者・介入群】 38名(男16名、女22名)、平均年齢38.2歳 【解析対象者・対照群】 37名(男16名、女21名)、平均年齢37.7歳	・メチル化カテキン含有ベにふうき緑茶飲料700ml(メチル化カテキン34mg/日) ・12週間摂取 ・試験時期:2004年7-11月	・メチル化カテキン非含有やぶきた緑茶飲料700ml ・12週間摂取 ・試験時期:2004年7-11月	PPS	・鼻目症状スコア ・鼻症状薬物スコア ・目症状薬物スコア	・鼻腔検査 ・血液検査 ・尿検査 ・理学検査	なし	有	【資金提供】 記載なし 【被験物質提供】 試験食品は著者企業(アサヒ飲料)が提供 【著者のCOI】 記載なし

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	論文のCOI情報(主に資金-被験物提供、統計解析者のCOI情報等)
文献4	安江正明, 他	日本臨床栄養学会雑誌, 27:33-51, 2005	通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした「べにふうき」緑茶の抗アレルギー作用並びに安全性評価。	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	(P)ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者 (I)メチル化カテキン含有食品の摂取 (C)プラセボ食品の摂取 (O)鼻目症状スコア	総合医科学研究所、日本	【試験対象者】 日本人91名 通年性アレルギー性鼻炎を有する者 年齢18歳以上 除外：鼻副鼻腔に疾患のある者、特異的減感作療法を実施している者、重篤な疾患のある者 【解析対象者・べにふうき群】 23名(男8名、女15名)、平均年齢38.5歳 【解析対象者・べにふうき1/2群】 23名(男8名、女15名)、平均年齢37.2歳 【解析対象者・やぶきた群】 22名(男7名、女15名)、平均年齢39.1歳 【解析対象者・麦茶群】 23名(男7名、女16名)、平均年齢37.7歳	・メチル化カテキン含有べにふうき緑茶飲料500ml(メチル化カテキン34mg/日) ・メチル化カテキン含有べにふうき1/2緑茶飲料500ml(メチル化カテキン17mg/日) ・12週間摂取 ・試験時期：2003年8-11月	・メチル化カテキン非含有やぶきた緑茶飲料500ml ・メチル化カテキン非含有麦茶飲料500ml ・12週間摂取 ・試験時期：2003年8-11月	ITT	・鼻目症状スコア ・鼻症状薬物スコア ・目症状薬物スコア	・鼻腔検査 ・血液検査 ・尿検査 ・理学検査	・1倍量(メチル化カテキン34mg/日)の12週間摂取で有害事象なし ・3倍量(メチル化カテキン102mg/日)の4週間摂取で有害事象なし	有	【資金提供】 記載なし 【被験物質提供】 試験食品は著者企業(アサヒ飲料)が提供 【著者のCOI】 記載なし
採用5	山本(前田)万里, 他	健康・栄養食品研究, 7:15-30, 2004	メチル化カテキン含有緑茶「べにふうき」の連続摂取によるスギ花粉症者への有用性と安全性について。	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	(P)花粉に対するアレルギー反応を有する者 (I)メチル化カテキン含有食品の摂取 (C)プラセボ食品の摂取 (O)鼻目症状スコア	独立行政法人農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶業研究所、日本	【試験対象者】 日本人27名 花粉に対してアレルギー反応を有する者 年齢19-63歳 除外：医療機関で診療を受けていない者 【べにふうき群】 9名(男4名・平均年齢43.0歳、女5名・平均年齢44.6歳) 【やぶきた群】 9名(男5名・平均年齢34.6歳、女4名・平均年齢35.5歳)	・メチル化カテキン含有べにふうき緑茶ティーバッグ2g(メチル化カテキン24.9mg/日) ・7週間摂取 ・試験時期：2003年1月-3月	・メチル化カテキン非含有やぶきた緑茶ティーバッグ2g ・7週間摂取 ・試験時期：2003年1月-3月	ITT	・鼻目症状スコア ・QOLスコア	・血液検査	なし	有	【資金提供】 農業・生物系特定産業技術研究機構、農林水産省 【被験物質提供】 試験食品は著者企業(アサヒ飲料)が提供 【著者のCOI】 記載なし

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-8 (消費者庁の様式例を一部改変)

除外文献リスト

商品名:○○○(未定)

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	石崎久義, 他	耳鼻咽喉科臨床 補冊, 136:155-161, 2013	べにふうき飲茶によるスギ花粉症の鼻閉改善.	O(鼻腔抵抗値)が設定と異なるため
2	岸川禮子, 他	日本補完代替医療学会誌, 4:127-136, 2007	べにふうきのスギ花粉症に対する効果比較試験.	対象者に未成年者を含むため
3	山本(前田)万里, 他	日本食品科学工学会誌, 52:584-593, 2005	季節性アレルギー性鼻炎有症者を対象とした「べにふうき」緑茶の抗アレルギー作用評価とショウガによる増強効果.	採用文献2と同一試験と思われるため

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-9 (消費者庁の様式例を一部改変)

未報告研究リスト

商品名: ○○○(未定)

UMIN-CTR 臨床試験登録情報を確認(検索キーワード=メチル化カテキン)したところ2報が抽出されたが、本レビューのPICOSと一致した研究は確認されなかった(検索日:2020/12/2)。

No.	研究実施者	臨床研究登録データベース名/ID	タイトル	状態(研究実施中等)
1	大阪医科大学内科学 ¹	UMIN000015009	お茶の脂質代謝改善効果の検討、及びお茶を加工した健康食品(アイスクリーム)の開発	PICOS不一致。 試験終了。
2	大阪医科大学内科学 ¹	UMIN000011901	お茶の脂質代謝改善効果の検討、及びお茶を加工した健康食品の開発	PICOS不一致。 試験終了。

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-10 (消費者庁の様式例を一部改変)

参考文献リスト

商品名:〇〇〇(未定)

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル
1	消費者庁	消費者庁ホーム、政策、政策一覧(消費者庁のしごと)、食品表示企画、機能性表示食品について、報告書等、平成30年度 (https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/information_research_2018_190326_0001.pdf)	機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業 報告書
2	山本(前田)万里	生物物理化学. 53:37-40 (2009)	茶葉中メチル化カテキンの抗アレルギー作用
3	日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー学会 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会	鼻アレルギー診療ガイドライン2020年版(改訂第9版).pp27-35 (2020)	アレルギー性鼻炎症状の重症度分類

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

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

各論文の質評価シート(臨床試験(ヒト試験))

商品名:〇〇〇(未定)

対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、または鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者
介入	メチル化カテキンを含む食品の継続摂取
対照	プラセボ食品の継続摂取

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

アウトカム	花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状
-------	----------------------------------

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究				バイアスリスク*										非直接性*				
				①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ						
研究コード	掲載雑誌	研究デザイン	研究の質(QL)	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT, FAS, PPS,	不完全アウトカムデータ				対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	
文献1	Allergol Int, 63:211-217, 2014	RCT	QL1	評価結果	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	
				コメント	方法の記載なし	記載なし				ITT		試験食品の製造元から研究資金を受けている	ランダム化方法記載なし、研究資金					
文献2	Cytotechnology, 55:135-142, 2007	RCT	QL1	評価結果	0	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	
				コメント		記載なし				ITT		著者に試験食品の製造元社員含む	割り付け隠蔽記載なし、著者					
文献3	日本食品新素材研究会誌, 8:65-80, 2005	RCT	QL1	評価結果	0	-1	0	0	-2	0	-1	-1	0	0	0	0	0	
				コメント		記載なし				PPS		著者に試験食品の製造元社員含む	割り付け隠蔽記載なし、PPS、著者					
文献4	日本臨床栄養学会雑誌, 27:33-51, 2005	RCT	QL1	評価結果	0	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	
				コメント		記載なし				ITT		著者に試験食品の製造元社員含む	割り付け隠蔽記載なし、著者					
文献5	健康・栄養食品研究, 7:15-30, 2004	RCT	QL2	評価結果	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	
				コメント	方法の記載なし	記載なし				ITT		著者に試験食品の製造元社員含む	ランダム化方法記載なし、著者					

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。

対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、または鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者
介入	メチル化カテキンを含む食品の継続摂取
対照	プラセボ食品の継続摂取

アウトカム	花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状
-------	----------------------------------

個別研究				各群の前後の値														
研究コード	掲載雑誌	研究デザイン	研究の質(QL)	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(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			
文献1	Allergol Int, 63:211-217, 2014	RCT	QL1	【鼻症状】 花粉ピーク20日間の症状スコアAUC											【花粉】 効果あり			
				くしゃみ	NA	32.0	NA	NA	NA	NA	30.8	NA	NA	-1.2		NS		
				鼻水	NA	36.9	NA	NA	NA	NA	33.8	NA	NA	-3.1		<0.05		
				鼻づまり	NA	24.7	NA	NA	NA	NA	22.8	NA	NA	-1.9		NS		
				トータル鼻症状スコア	NA	43.0	NA	NA	NA	NA	38.0	NA	NA	-5.0		<0.01		
				鼻症状薬物スコア	NA	44.4	NA	NA	NA	NA	41.0	NA	NA	-3.4		<0.01		
				鼻症状のVAS	NA	4.46	NA	NA	NA	NA	4.23	NA	NA	-0.23		NS		
				トータル鼻症状スコアのピーク値(グラフ読取値)	0.7	2.2	1.5	NA	0.9	1.8	0.9	NA	NA	-0.4		<0.01		
				【目症状】 花粉ピーク20日間の症状スコアAUC														【花粉】 効果あり
				目のかゆみ	NA	37.4	NA	NA	NA	NA	30.7	NA	NA	-6.7		<0.01		
涙目	NA	21.4	NA	NA	NA	NA	17.7	NA	NA	-3.7	<0.01							
トータル目症状スコア	NA	38.2	NA	NA	NA	NA	31.5	NA	NA	-6.7	<0.01							
目症状薬物スコア	NA	39.8	NA	NA	NA	NA	35.2	NA	NA	-4.6	<0.01							
トータル目症状スコアのピーク値(グラフ読取値)	0.1	2.0	1.9	NA	0.3	1.6	1.3	NA	NA	-0.4	<0.01							
【QOL】 花粉ピーク20日間の症状スコアAUC														【花粉】 効果あり				
日常生活の支障	NA	19.0	NA	NA	NA	NA	16.5	NA	NA	-2.5	<0.01							
文献2	Cytotechnology, 55:135-142, 2007	RCT	QL1	【鼻症状】 鼻かみスコアのピーク値(グラフ読取値)	1.6	3.3	1.7	NA	べにふうき 1.7	2.6	0.9	NA	-0.7	<0.05	【花粉】 効果あり			
				鼻症状薬物スコアのピーク値(グラフ読取値)	0.6	3.1	2.5	NA	べにふうき 1.3	2.8	1.5	NA	-0.3	NS				
				【目症状】 目のかゆみスコアのピーク値(グラフ読取値)	1.3	3.3	2.0	NA	べにふうき 1.3	2.9	1.6	NA	-0.4	<0.05	【花粉】 効果あり			
文献3	日本食品新素材研究会誌, 8:65-80, 2005	RCT	QL1	【鼻症状】 鼻症状スコア	1.26	1.50	0.24	<0.01	1.25	1.41	0.16	<0.01	-0.09	<0.05	【ホコリ、ハウスダストなど】 効果あり			
				鼻症状薬物スコア	1.29	1.55	0.26	<0.01	1.25	1.43	0.18	<0.01	-0.12	<0.05				
				くしゃみ	0.83	0.97	0.14	<0.01	0.80	0.81	0.01	NS	-0.16	<0.01				
				鼻汁	1.00	1.24	0.24	<0.01	1.07	1.14	0.07	NS	-0.10	<0.01				
				鼻閉	0.73	0.92	0.19	<0.01	0.81	0.98	0.17	<0.01	0.06	NS				
				【目症状】 目症状スコア	0.80	0.82	0.02	NS	0.90	0.66	-0.24	<0.01	-0.16	<0.05	【ホコリ、ハウスダストなど】 効果あり			
				目症状薬物スコア	0.87	0.90	0.03	NS	0.93	0.71	-0.22	<0.01	-0.19	<0.01				
				目のかゆみ	0.77	0.76	-0.01	NS	0.86	0.63	-0.23	<0.01	-0.13	NS				
				流涙	0.43	0.50	0.07	NS	0.47	0.36	-0.11	NS	-0.14	<0.01				

個別研究				各群の前後の値													
研究コード	掲載雑誌	研究デザイン	研究の質 (QL)	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 (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		
文献4	日本臨床栄養学会雑誌, 27:33-51, 2005	RCT	QL1	【鼻症状】											【ホコリ、ハウスダストなど】 効果なし		
				鼻症状スコア	やぶきた 1.44	1.38	-0.06	NS	べにふうき 1.49 べにふうき1/2 1.53	1.20 1.34	-0.29 -0.19	NS NS	-0.18 -0.04	NS NS			
				鼻症状薬物スコア	やぶきた 1.47	1.42	-0.05	NS	べにふうき 1.50 べにふうき1/2 1.59	1.21 1.36	-0.29 -0.23	NS NS	-0.21 -0.06	NS NS			
				くしゃみ	やぶきた 1.02	0.91	-0.11	NS	べにふうき 1.00 べにふうき1/2 0.99	0.80 0.76	-0.20 -0.23	NS <0.05	-0.11 -0.15	NS NS			
				鼻汁	やぶきた 0.96	1.09	0.13	NS	べにふうき 0.98 べにふうき1/2 0.97	0.91 1.01	-0.08 0.04	NS NS	-0.18 -0.08	NS NS			
				鼻閉	やぶきた 0.99	0.83	-0.16	NS	べにふうき 1.02 べにふうき1/2 0.98	0.73 0.80	-0.29 -0.18	NS NS	-0.10 -0.03	NS NS			
				【目症状】													【ホコリ、ハウスダストなど】 効果なし
				目症状スコア	やぶきた 0.89	0.45	-0.44	<0.05	べにふうき 0.96 べにふうき1/2 0.94	0.51 0.70	-0.45 -0.24	<0.01 NS	0.06 0.25	NS NS			
				目症状薬物スコア	やぶきた 0.95	0.53	-0.42	<0.05	べにふうき 1.05 べにふうき1/2 1.03	0.60 0.72	-0.45 -0.31	<0.01 NS	0.07 0.19	NS NS			
				目のかゆみ	やぶきた 0.87	0.41	-0.46	<0.05	べにふうき 0.91 べにふうき1/2 0.94	0.49 0.68	-0.42 -0.26	<0.05 NS	0.08 0.27	NS NS			
涙	やぶきた 0.47	0.27	-0.20	NS	べにふうき 0.41 べにふうき1/2 0.45	0.30 0.32	-0.11 -0.13	NS NS	0.03 0.05	NS NS							
文献5	健康・栄養食品研究, 7:15-30, 2004	RCT	QL2	【鼻症状】											【花粉】 効果あり		
				鼻づまりスコアのピーク値(グラフ読取値)	1.5	3.2	1.7	NA	1.3	2.6	1.3	NA	-0.6	<0.05			
				くしゃみスコアのピーク値(グラフ読取値)	1.6	3.7	2.1	NA	1.5	3.3	1.8	NA	-0.4	NS			
				鼻かみスコアのピーク値(グラフ読取値)	1.8	3.7	1.9	NA	1.8	3.5	1.7	NA	-0.2	NS			
				【目症状】												【花粉】 効果あり	
目のかゆみスコアのピーク値(グラフ読取値)	1.9	3.2	1.3	NA	1.3	2.6	1.3	NA	-0.6	<0.01							
【QOL】													【花粉】 効果なし				
生活の支障度スコアのピーク値(グラフ読取値)	1.1	2.6	1.5	NA	1.1	2.2	1.1	NA	-0.4	NS							

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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-13a (連続変数を指標とした場合) (消費者庁の様式例を一部改変)

エビデンス総体の質評価

商品名:〇〇〇(未定)

対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、または鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者
介入	メチル化カテキンを含む食品の継続摂取
対照	プラセボ食品の継続摂取

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他 (出版バイアス など*)	上昇要因 (観察研究*)	エビデンスの 強さ (A~E**)	コメント
花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状	RCT/5	-1	0	-1	-1	-1		B	介入群の有意な効果あり

コメント(該当するセルに記入)

		5報で割り付けの隠蔽の記載なし。		5報中、2報で一群n=9。	5報中、花粉での試験が3報あり、効果ありが3報。ホコリ、ハウスダストなどでの試験が2報あり、効果ありが1報、効果なしが1報。	5報中、4報で試験食品の製造元が著者、1報で試験食品の製造元が資金提供。		機能性評価委員会における科学的根拠レベル総合評価。	
--	--	------------------	--	---------------	--	--------------------------------------	--	---------------------------	--

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

* 各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階

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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-14 (消費者庁の様式例を一部改変)

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名:〇〇〇(未定)

リサーチ クエスチョン	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、または鼻目のアレルギー反応関係の軽症者に、メチル化カテキンを継続摂取させると、プラセボ食品の摂取と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善させるか。
----------------	---

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)、または鼻目のアレルギー反応関係の軽症者で、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者
I(E)	メチル化カテキンを含む食品の継続摂取
C	プラセボ食品の継続摂取

O	花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状
バイアスリスクの まとめ	RCT5報のバイアスリスクのまとめは中(-1)のため、エビデンス総体のバイアスリスクのまとめは中/疑い(-1)とした。
非直接性の まとめ	RCT5報の非直接性のまとめは低(0)のため、エビデンス総体の非直接性のまとめは低(0)とした。
非一貫性その他 のまとめ	非一貫性について、RCT5報では、効果ありが4報(花粉3報、ホコリ、ハウスダストなど1報)、効果なしが1報(ホコリ、ハウスダストなど1報)であったため、エビデンス総体の非一貫性のまとめは中/疑い(-1)と判断した。 その他について、RCT5報中、4報の著者に試験食品の製造元の社員が含まれ、他の1報は試験食品の製造元から研究資金を受けていたため、エビデンス総体のその他のまとめは中/疑い(-1)と判断した。
コメント	農研機構農林水産物機能性評価委員会における評価結果は以下の通りであった。 科学的根拠レベルの総合評価: B 「研究のタイプ、質、数」の目安: B 一貫性の目安: A

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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-16 (消費者庁の様式例を一部改変)

総合評価

商品名: ○○○(未定)

機能性関与成分名	メチル化カテキン
表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキンが含まれています。メチル化カテキンは、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる目鼻の不快感を軽減させることが報告されています。

リサーチクエスチョン	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)、または鼻目のアレルギー反応関係の軽症者に、メチル化カテキンを継続摂取させると、プラセボ食品の摂取と比較して、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善させるか。
------------	---

		効果あり		判定保留		効果なし		負の効果あり	
ヒト試験	合計	4 報		0 報		1 報		0 報	
		RCT	RCT以外	RCT	RCT以外	RCT	RCT以外	RCT	RCT以外
総計: 5 報	QL1:	3報	0報	0報	0報	1報	0報	0報	0報
	QL2:	1報	0報	0報	0報	0報	0報	0報	0報
	QL3:	0報	0報	0報	0報	0報	0報	0報	0報

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する考察

【研究レビューの結果】

リサーチクエスチョンに合致する5報の文献を採用した。5報は全て日本人で、うち3報は花粉に対するアレルギー反応を有する者、2報はホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者を対象としていた。文献1で、花粉に対するアレルギー反応を有する者を対象として、メチル化カテキン40.8mg/日の継続摂取が対照群と比較され、花粉ピーク時において鼻目症状の有意な低下が確認された。文献2で、花粉に対するアレルギー反応を有する者を対象として、メチル化カテキン44.7mg/日の継続摂取が対照群と比較され、花粉ピーク時において鼻目症状の有意な低下が確認された。文献3、文献4で、ホコリ、ハウスダストなどに対するアレルギー反応を有する者を対象として、メチル化カテキン34mg/日の12週間継続摂取が対照群と比較され、エンドポイントにおける鼻目症状の有意な低下は、文献3では確認され、文献4では確認されなかった。文献3では2群間の検定がされたが、文献4では4群間の多重比較検定がされ有意差の検出率が低くなったことが、文献3と4での結果の違いに影響した可能性が考えられた。文献5で、花粉に対するアレルギー反応を有する者を対象として、メチル化カテキン24.9mg/日の継続摂取が対照群と比較され、花粉ピーク時において鼻目症状の有意な低下が確認された。本研究レビューの結果から、メチル化カテキン34mg/日以上継続摂取は、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を改善させると考えられた。

【食品の性状】

採用文献5報のうち、効果ありの4報は緑茶飲料、ティーバッグを、効果なしの1報は緑茶飲料を食品形態としていた。このため、摂取時に飲料として摂取する食品形態であれば、効果に影響することはおそらくないと考えられた。

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

【対象者】

本研究レビューでは、日本人男女を対象とした文献5報が採用された。そのうち4報において効果が認められたので、本機能性は想定される摂取対象者である日本人に適用可能であると考えられた。文献4の対象者の一部に18歳と19歳、文献5の対象者の一部に19歳の未成年者が含まれていた。しかし、対象者の平均年齢は、文献4で38.5歳(べにふうき群)、37.2歳(べにふうき1/2群)、39.1歳(やぶきた群)、37.7歳(麦茶群)、文献5で43.0歳(べにふじ群・男)、44.6歳(べにふじ群・女)、34.6歳(やぶきた群・男)、35.5歳(やぶきた群・女)であり、全対象者中の18歳及び19歳の者の割合は少ないこと、文献4、5の対象者である日本人において、18歳と19歳は医学的、栄養学的に成人と同等と考えられること、文献4と文献5の試験は倫理委員会で承認されていることから、本研究レビューの対象者に含まれていることに問題はないと考えられた。

健常者・軽症者区分に関して、文献1と文献3では、試験前にアレルギー治療薬を摂取していない者(健常者)を対象としていた。また、症状薬物スコアと症状スコアの差から、試験期間中にアレルギー治療薬を時々摂取している(常用していない)者(軽症者)は半数以下であると考えられた。文献4では、症状薬物スコアと症状スコアの差から、試験開始時と試験期間中の軽症者は半数以下であると考えられた。文献2と文献5については著者確認を行い、試験前にアレルギー治療薬を摂取していない者(健常者)を対象としていた。また、試験期間中のアレルギー治療薬の使用はレスキュー薬として認められていたが使用者は半数以下であったことから、軽症者は半数以下であると考えられた。このため採用文献5報は、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(改正令和2年11月30日 消食表第459号)」の別紙2「軽症者が含まれたデータの取扱いについて」の鼻目のアレルギー反応関係の機能性の確認方法に示された「被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。なお、健常者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。」を満たしていると考えられた。

【一日当たりの摂取目安量】

メチル化カテキン40.8mg/日(文献1)、44.7mg/日(文献2)、24.9mg/日(文献5)の摂取によって、花粉に対する鼻目の症状に対して改善効果が認められた。また、メチル化カテキン34mg/日(文献3)の摂取によって、ホコリ、ハウスダストなどに対する鼻目の症状に対して改善効果が認められた。したがって、メチル化カテキン34mg/日以上は、花粉に対する鼻目の症状とハウスダストに対する鼻目の症状の両者に改善効果を示すものと考えられた。

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

【研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性】

本研究レビューでは、アウトカム指標として花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う鼻目症状を用いた。このアウトカム指標は、日本人で妥当性が得られ、学術的にも広くコンセンサスが得られている「鼻アレルギー診療ガイドライン2020年版」に記載された「アレルギー性鼻炎症状の重症度分類」に従っている。

このことから、本研究レビューのアウトカム指標と表示しようとする機能性「本品にはメチル化カテキンが含まれています。メチル化カテキンは、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる目鼻の不快感を軽減させることが報告されています。」との関連性は高く、表示しようとする機能性は科学的に妥当であると考えられた。

【閲覧に当たっての注意】

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

作用機序に関する説明資料

1. 製品概要

商品名	〇〇
機能性関与成分名	メチル化カテキン
表示しようとする機能性	本品にはメチル化カテキンが含まれています。メチル化カテキンは、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる目鼻の不快感を軽減させることが報告されています。

2. 作用機序

茶の抗アレルギー作用の主要成分としてメチル化カテキンが同定された。メチル化カテキンは、茶の主要なカテキンであるエピガロカテキン-3-0-ガレート (EGCG) のガレート基の一部がメチルエーテル化された物質であり、エピガロカテキン-3-0-(3-0-メチル)ガレート (EGCG3"Me) とエピガロカテキン-3-0-(4-0-メチル)ガレート (EGCG4"Me) がある。茶の中でも、「べにふうき」、「べにふじ」、「べにほまれ」といった品種にメチル化カテキンが多く含まれている¹⁾。

in vitro試験において、メチル化カテキンは、マスト細胞（肥満細胞）や好塩基球内の高親和性IgEレセプター発現を抑制し、カテキンレセプターである67LR (67-kDa-laminin-receptor) を介してミオシン軽鎖リン酸化を阻害し²⁾、情報伝達系のチロシンキナーゼであるLynのリン酸化を阻害することで³⁾、マスト細胞の活性化を抑え、ヒスタミンの遊離を抑制した。in vivo試験において、メチル化カテキンを多く含む「べにふうき」緑茶の摂取の影響が調べられた。その結果、抗原刺激2時間後におけるマスト細胞からの炎症性サイトカインTNF- α 、MIP-1 α 、IL-6の産生が抑制された¹⁾。マスト細胞から放出されたヒスタミンなど化学伝達物質は、鼻粘膜の知覚神経終末や血管に対して、くしゃみ、水溶性鼻汁、鼻粘膜膨脹（鼻閉）といったアレルギー反応を誘導する⁴⁾。また、炎症性サイトカイン類は、こうした炎症反応を亢進させることが知られている。

一方、薬物動態解析の結果、メチル化カテキンはEGCGに比べマウスやヒト血漿中での安定性が高く、吸収後の血中からの消失がEGCGに比較して緩やかであり、経口投与による吸収率も有意に高値を示した。このような安定性の高さや吸収率の良さもin vivoでの強い抗アレルギー作用に関わっていると考えられる¹⁾。

こうした作用機序により、メチル化カテキンは花粉、ホコリ、ハウスダストなどによるアレルギー反応に伴う目鼻の症状を抑え、目鼻の不快感を軽減させるものと考えられる。

参考文献

- (1) 山本 (前田) 万里. 茶葉中メチル化カテキンの抗アレルギー作用. 生物物理化学. 53:37-40 (2009).
- (2) Fujimura, Y., et al. The 67 kDa laminin receptor as a primary determinant of anti-allergic effects of O-methylated EGCG. Biochem Biophys Res Commun. 364:79-85 (2007).
- (3) Maeda-Yamamoto, M., et al. O-methylated catechins from tea leaves inhibit multiple protein kinases in mast cells. J Immunol. 172:4486-4492 (2004).
- (4) 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会. 第3章 発症のメカニズム. 鼻アレルギー診療ガイドライン2016年版 (改訂第8版) . pp16-18 (2017)