

PICO等、基本情報（黄色のセルと①～⑫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B4
機能性関与成分名	大麦由来β-グルカン	←セルB5
表示しようとする機能性	本品には大麦由来β-グルカンが含まれています。大麦由来β-グルカンは食後の血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。	←セルB6
タイトル	〇〇〇(商品名)に含まれる機能性関与成分大麦由来β-グルカン摂取による食後血糖値上昇抑制に関する研究レビュー	←セルB8
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、妊産婦及び授乳婦は除く。)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、大麦由来β-グルカンを含む食品の単回摂取は、対照群と比較して、食後血糖値の上昇を抑制するか？	←セルB9
P(対象)	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者(空腹時血糖値 125 mg/dL以下、75gOGTT2時間値及び随時血糖値 199mg/dL以下)	←セルB11
I(E)(介入)	大麦由来β-グルカンを含む食品の単回摂取	←セルB12
C(対照)	プラセボ食品の単回摂取	←セルB13
01 (アウトカム)	食後血糖値の上昇抑制	←セルB15

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:〇〇〇(未定)

タイトル	〇〇〇(商品名)に含まれる機能性関与成分大麦由来β-グルカン摂取による食後血糖値上昇抑制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、妊産婦及び授乳婦は除く。)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、大麦由来β-グルカンを含む食品の単回摂取は、対照群と比較して、食後血糖値の上昇を抑制するか？
日付	2018/2/13(PubMed、JDreamⅢ)、2018/2/14(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	food OR supplement	1,043,776
2	#1 AND beta-glucan	1,916
3	blood glucose response OR glyceimic response	38,782
4	(Clinical Trial) OR cohort study	2,680,954
5	#2 AND #3 AND #4	37

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

#	検索式	文献数
1	(food OR supplement OR 食品 OR サプリメント)/ALE	1,337,663
2	((beta-glucan/ALE + β-グルカン/ALE) + ベータ-グルカン/ALE)	8,190
3	#1 AND #2	3,283
4	((blood glucose)/ALE + 血糖/ALE)	207,976
5	(glyceimic/ALE + グリセミック/ALE)	4,481
6	#4 OR #5	208,419
7	#3 AND #6	238
8	(RCT/ALE + 臨床試験/ALE)	317,483
9	(cohort/ALE + コホート/ALE)	58,818
10	#8 OR #9	371,987
11	#7 AND #10	25

データベース: 医中誌Web

#	検索式	文献数
1	(食物/TH or 食品/AL) or サプリメント/AL	285,836
2	Beta-Glucans/TH or β-グルカン/AL or beta-glucan/AL or β-グルカン/AL	3,221
3	#1 and #2	253
4	(血液/TH or blood/AL) and (Glucose/TH or glucose/AL)	1,418
5	(血糖/TH or 血糖/AL)	81,833
6	#4 or #5	82,474
7	#3 and #6	28
8	ランダム化比較試験/TH or 臨床試験/TH or コホート研究/TH	119,622
9	ランダム化比較試験/AL or RCT/AL or 臨床試験/AL or コホート/AL	135,493
10	#8 or #9	143,881
11	#7 and #10	9

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

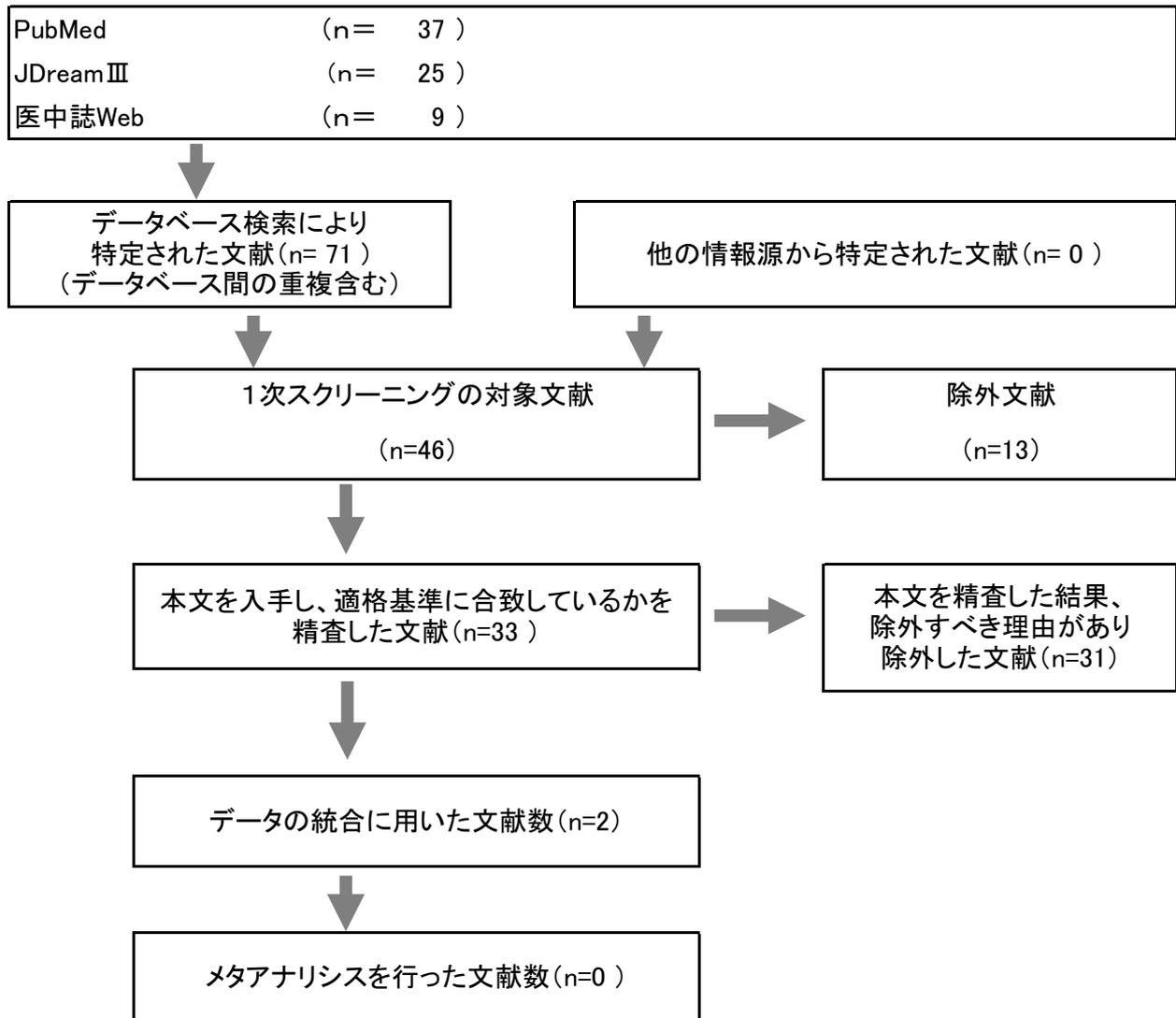
【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-6 (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。

採用文献リスト

商品名: ○○○(未定)

No.	著者名 (海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング (研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入 (食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)	対照 (プラセボ、何もしない等)	解析方法 ITT, FAS, PPS, 等	主要アウトカム	副次アウトカム	有害事象	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	青江誠一郎(日本) 野口洋樹(日本) 池永武(日本) 小椋知英子(日本) 甲田哲之(日本) 角元慶二(日本)	薬理と治療(Jpn Pharmacol Ther) 2014; 42(9):687-93	健康成人における大麦β-グルカン1g含有クラッカーの食後血糖応答に及ぼす影響—無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー比較試験—	RCT(無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験)	【P】健康成人 【I】大麦由来β-グルカンを含むクラッカーと負荷食(ヨーグルト類) 【C】プラセボ・クラッカーと負荷食(ヨーグルト類) 【O】食後血糖値、食後インスリン値の上昇抑制効果	大妻女子大(日本)	【解析対象者】 22名(男10名、女12名、平均40.5±9.1歳(M±SD)、幅30-50) 【平均BMI(kg/m ²)】 23.2±2.9(M±SD) 【空腹時血糖値(mg/dL)】 摂取前: 87.0±6.7((M±SD)) 【除外基準】 ・薬物・食物アレルギーがある ・重篤な既往歴がある ・影響が疑われる医薬品・健康食品を摂取している	【食事介入】 終夜絶食 【試験食の形態】 対照食と試験食(+各々の負荷食)の総糖質摂取量を50gに調整。 対照食: プラセボ・クラッカーと負荷食(ヨーグルト類) 試験食: 大麦β-グルカンを含むクラッカーと負荷食(ヨーグルト類) 【機能性関与成分】 大麦β-グルカン 【関与成分摂取量】 対照食: 0g/食 試験食: 1.055g/食 【介入期間】 単回 【ウォッシュアウト期間】 5-7日間	プラセボ(大麦クラッカーと原料の置換え以外は同様の方法で製造した大麦由来β-グルカン含まない小麦クラッカー)	ITT	・食後血糖値 ・食後インスリン値	無	有害事象は、いずれも偶発的かつ軽症のもので、安全性上問題となる所見は認めず	有	【資金提供】 記載なし 【被験物質提供】 大塚製薬㈱ 【著者】 記載なし
文献2	Thondre P.S.(英国) Henry C.J.(英国)	Nutr Res. 2009 Jul;29(7):480-6	High-molecular-weight barley β-glucan in chapatis (unleavened Indian flatbread) lowers glycemic index	RCT(無作為化単盲検プラセボ対照クロスオーバー試験)	【P】健康成人 【I】大麦由来β-グルカンを添加して製造したチャパティ 【C】プラセボ・チャパティ 【O】食後血糖値の上昇抑制効果	Oxford Brookes University(英国)	【解析対象者】 8名(男3名、女5名、平均38±11歳(M±SD)、幅21-51) 【平均BMI(kg/m ²)】 23.1±2.4(M±SD) 【空腹時血糖値(mmol/L)】 正常値 【除外基準】 記載なし	【食事介入】 終夜絶食(12時間) 【試験食の形態】(いずれも糖質量50g) 【GI値計算用参照食: グルコース50g】 対照群: プラセボ・チャパティ 試験食群1: 大麦由来β-グルカン2g含有チャパティ 試験食群2: 大麦由来β-グルカン4g含有チャパティ 試験食群3: 大麦由来β-グルカン6g含有チャパティ 試験食群4: 大麦由来β-グルカン8g含有チャパティ (それぞれ水200mlにて摂取) 【機能性関与成分】 大麦β-グルカン 【関与成分摂取量】 対照食: 0g/食 試験食群1: 2g/食 試験食群3: 6g/食 試験食群2: 4g/食 試験食群4: 8g/食 【介入期間】 単回 【ウォッシュアウト期間】 記載なし	プラセボ(大麦由来β-グルカンを添加していないで製造したチャパティ)	ITT	・食後血糖値 ・GI値	無	記載なし	有	【資金提供】 Higher Education Innovation Fund 【被験物質提供】 Polycell Technologies (Crookston, Minn)、DKSH (London, UK) 【著者】 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ため注意すること。

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	金本 郁男, 小山 智美, 村田 勇, 井上 裕, 神山 紀子, 一ノ瀬 靖則, 小前 幸三, 柳沢 貴司, 青江 誠一郎	ルミナコイド研究(2186-4136) 21巻1号 Page19-23(2017.06)	粒度の異なる高β-グルカン大麦含有パンの摂取が食後血糖値に及ぼす影響	未成年(18歳以上)およびBMI30以上の被験者を否定できないため
2	Wolever TMS, van Klinken BJ, Spruill SE, Jenkins AL, Chu Y, Harkness L.	Clin Nutr ESPEN. 2016 Dec;16:48-54.	Effect of serving size and addition of sugar on the glycemic response elicited by oatmeal: A randomized, cross-over study.	BMI30以上の被験者を否定できないため
3	鎌田直, 角田千尋, 青江 誠一郎	薬理と治療 Vol.44 No.11 Page.1581-1587 (2016.11.20)	β-グルカン含有大麦シロップを使用した飲料摂取による食後血糖応答とセカンドミール効果—無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー比較試験—	β-グルカン量の記載がないため
4	Ames N, Blewett H, Storsley J, Thandapilly SJ, Zahradka P, Taylor C.	Br J Nutr. 2015 May 14;113(9):1373-83. doi: 10.1017/S0007114515000367. Epub 2015 Apr 8.	A double-blind randomised controlled trial testing the effect of a barley product containing varying amounts and types of fibre on the postprandial glucose response of healthy volunteers.	BMI30以上の被験者を否定できないため
5	Langella C, Naviglio D, Marino M, Gallo M.	Nutrition. 2015 Jan;31(1):180-6. doi: 10.1016/j.nut.2014.07.015. Epub 2014 Aug 8.	Study of the effects of a diet supplemented with active components on lipid and glycemic profiles.	TG≥150の被験者を否定できないため
6	笹岡歩, 河本高伸, 青江 誠一郎	栄養学雑誌 Vol.73 No.6 Page.253-258 (2015.12.01)	大麦粉含有ホットケーキの摂取による食後の血糖応答に及ぼす影響	BMI30以上の被験者を否定できないため
7	Panahi S, Ezatagha A, Jovanovski E, Jenkins A, Temelli F, Vasanthan T, Vuksan V.	J Am Coll Nutr. 2014;33(6):442-9. doi: 10.1080/07315724.2013.875366. Epub 2014 Aug 15.	Glycemic effect of oat and barley beta-glucan when incorporated into a snack bar: a dose escalation study.	未成年(18歳以上)の被験者も対象のため
8	Clegg ME, Thondre PS.	Appetite. 2014 Dec;83:167-72. doi: 10.1016/j.appet.2014.08.002. Epub 2014 Aug 5.	Molecular weight of barley beta-glucan does not influence satiety or energy intake in healthy male subjects.	未成年(18歳以上)の被験者も対象のため
9	Kwong MG, Wolever TM, Brummer Y, Tosh SM.	Br J Nutr. 2013 Oct;110(8):1465-71. doi: 10.1017/S000711451300069X. Epub 2013 Jun 21.	Increasing the viscosity of oat beta-glucan beverages by reducing solution volume does not reduce glycaemic responses.	BMI30以上の被験者を否定できないため
10	Thondre PS, Shafat A, Clegg ME.	Br J Nutr. 2013 Dec;110(12):2173-9. doi: 10.1017/S0007114513001682. Epub 2013 Jun 7.	Molecular weight of barley beta-glucan influences energy expenditure, gastric emptying and glycaemic response in human subjects.	未成年(18歳以上)の被験者を否定できないため

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
11	福原 育夫, 池永 武, 野口 洋樹, 小梯 知英子, 小長井 里織, 前佛 佳菜子, 富田 晋平, 甲田 哲之	薬理と治療(0386-3603) 41巻8号 Page789-795(2013.08)	β -グルカン高含有大麦混合米飯の食後血糖応答とそのセカンドミール効果に及ぼす影響	対照・試験群で糖質量が異なるため
12	Barone Lumaga R, Azzali D, Fogliano V, Scafì L, Vitaglione P.	Food Funct. 2012 Jan;3(1):67-75. doi: 10.1039/c1fo10065c. Epub 2011 Nov 4.	Sugar and dietary fibre composition influence, by different hormonal response, the satiating capacity of a fruit-based and a beta-glucan-enriched beverage.	対照・試験群で糖質量が異なるため
13	Thondre PS, Henry CJ.	Int J Food Sci. Nutr. 2011 Nov;62(7):678-84.	Effect of a low molecular weight, high-purity β -glucan on in vitro digestion and glycemic response.	低分子化した大麦由来 β -グルカンを使用しているため、大麦由来 β -グルカンの活性が損なわれている可能性が否定できないため
14	Thondre PS, Wang K, Rosenthal AJ, Henry CJ.	Br J Nutr. 2012 Mar;107(5):719-24. doi: 10.1017/S0007114511003461. Epub 2011 Jul 26.	Glycaemic response to barley porridge varying in dietary fibre content.	対照が置かれていないため
15	Chillo S, Ranawana DV, Pratt M, Henry CJ.	Nutrition. 2011 Jun;27(6):653-8. doi: 10.1016/j.nut.2010.07.003. Epub 2010 Sep 24.	Glycemic response and glycemic index of semolina spaghetti enriched with barley beta-glucan.	未成年(18歳以上)の被験者を否定できないため
16	大門 真, 久下 高生, 椿和文, 木下 徹, 野尻 喜栄子, 三宅 真澄, 村松 正明, 一圓 剛, 伊藤 廣好, 沼澤 富美子, 伊藤 孟, 大泉 俊英, 加藤 丈夫	薬理と治療(0386-3603)39巻1号 Page101-108(2011.01)	β -グルカン強化型大麦食品の継続摂取による耐糖能異常改善効果および安全性の検討	BMI30以上の被験者を否定できないため
17	Nilsson AC, Östman EM, Knudsen KE, Holst JJ, Björck IM.	J Nutr. 2010 Nov;140(11):1932-6. doi: 10.3945/jn.110.123604. Epub 2010 Sep 1.	A cereal-based evening meal rich in indigestible carbohydrates increases plasma butyrate the next morning.	大麦由来 β -グルカン量の記載がないため
18	Beck EJ, Tapsell LC, Batterham MJ, Tosh SM, Huang XF.	Br J Nutr. 2010 Apr;103(8):1212-22. doi: 10.1017/S0007114509992856. Epub 2009 Nov 24.	Oat beta-glucan supplementation does not enhance the effectiveness of an energy-restricted diet in overweight women.	未成年(19歳)、BMI30以上の被験者を否定できないため
19	中尾 隆文, 藤井 比佐子, 菊川 友子, 東海 秀吉, 久下 高生, 椿和文, 松本 渉, 三宅 真澄, 金田 俊光, 橋本文彦, 三浦 克之, 平山 佳伸	薬理と治療(0386-3603)38巻10号 Page907-914(2010.10)	二重盲検単回摂取クロスオーバー試験による β -グルカン強化型大麦食品の食後血糖値への影響および安全性の検討	病者(糖尿)が含まれるため
20	Regand A, Tosh SM, Wolever TM, Wood PJ.	J Agric Food Chem. 2009 Oct 14;57(19):8831-8. doi: 10.1021/jf901271v.	Physicochemical properties of beta-glucan in differently processed oat foods influence glycemic response.	未成年(18歳以上)、BMI30以上の被験者を否定できないため
21	Vitaglione P, Lumaga RB, Stanzione A, Scafì L, Fogliano V.	Appetite. 2009 Dec;53(3):338-44. doi: 10.1016/j.appet.2009.07.013. Epub 2009 Jul 23.	beta-Glucan-enriched bread reduces energy intake and modifies plasma ghrelin and peptide YY concentrations in the short term.	BMI30以上の被験者を否定できないため

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
22	BECK Eleanor J., BATTERHAM Marijka J., TAPSELL Linda C., HUANG Xu-Feng, TOSH Susan M.	Mol Nutr Food Res Vol.53 No.10 Page.1343- 1351 (2009.10)	Oat β -glucan increases postprandial cholecystokinin levels, decreases insulin response and extends subjective satiety in overweight subjects	BMI30以上の被験者を否定で きないため
23	Nilsson AC, Ostman EM, Holst JJ, Björck IM.	J Nutr. 2008 Apr;138(4):732-9.	Including indigestible carbohydrates in the evening meal of healthy subjects improves glucose tolerance, lowers inflammatory markers, and increases satiety after a subsequent standardized breakfast.	大麦由来 β -グルカン量の記 載がないため
24	Hlebowicz J, Darwiche G, Björnell O, Almér LO.	J Am Coll Nutr. 2008; 27(4):470-5.	Effect of muesli with 4 g oat beta- glucan on postprandial blood glucose, gastric emptying and satiety in healthy subjects: a randomized crossover trial.	β -グルカンの由来が大麦以 外であったため
25	Granfeldt Y, Nyberg L, Björck I.	Eur J Clin Nutr. 2008; 62(5):600-7.	Muesli with 4 g oat beta-glucans lowers glucose and insulin responses after a bread meal in healthy subjects.	β -グルカンの由来が大麦以 外であったため
26	Panahi S, Ezatagha A, Temelli F, Vasanthan T, Vuksan V.	J Am Coll Nutr. 2007 Dec;26(6):639-44.	Beta-glucan from two sources of oat concentrates affect postprandial glycemia in relation to the level of viscosity.	対照が置かれていないため
27	Mäkeläinen H, Anttila H, Sihvonen J, Hietanen RM, Tahvonen R, Salminen E, Mikola M, Sontag-Strohm T.	Eur J Clin Nutr. 2007 Jun;61(6):779-85. Epub 2006 Dec 6.	The effect of beta-glucan on the glycemic and insulin index.	対照が置かれていないため
28	Poppitt SD, van Drunen JDE, McGill AT, Mulvey TB, Leahy FE.	Asia Pac J Clin Nutr. 2007; 16(1):16-24	Supplementation of a high- carbohydrate breakfast with barley betaglucan improves postprandial glycaemic response for meals but not beverages.	試験食群にのみ大麦由来 β - グルカン以外の由来不明の成 分が含まれており、これらの成 分の機能性への関与の可能 性を排除できないため
29	Casiraghi MC, Garsetti M, Testolin G, Brighenti F.	J Am Coll Nutr. 2006 Aug;25(4):313-20.	Post-prandial responses to cereal products enriched with barley beta- glucan.	未成年者の被験者を否定でき ないため
30	FRANK J, SUNDBERG B, KAMAL-ELDIN A, AMAN P, VESSBY B	Journal of Nutrition Vol.134 No.6 Page.1384- 1388 (2004.06)	Yeast-Leavened Oat Breads with High or Low Molecular Weight β - Glucan Do Not Differ in Their Effects on Blood Concentrations of Lipids, Insulin, or Glucose in Humans	対照が置かれていないため
31	Bourdon I, Yokoyama W, Davis P, Hudson C, Backus R, Richter D, Knuckles B, Schneeman BO.	Am J Clin Nutr. 1999 Jan;69(1):55-63.	Postprandial lipid, glucose, insulin, and cholecystokinin responses in men fed barley pasta enriched with beta- glucan.	TG \geq 150の被験者を否定でき ないため

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ため注意すること。

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:〇〇〇(未定)

UMIN-CTR 臨床試験登録情報を確認(検索ワード:自由記載語=グルカン)したところ14報が抽出され、本レビューのPICOSに適合する未報告研究は1件、報告研究2件、PICOSに適合しない研究11件であった(検索日:2018/3/22)。

No.	研究実施者	臨床研究登録データベース名	タイトル	状態(研究実施中等)
1	株式会社TTC	UMIN-CTR	難消化性グルカン(水溶性食物繊維)含有食品摂取による食後の血糖値上昇抑制効果の検討試験	試験:終了/Completed 試験結果:未公表/Unpublished
2	東京慈恵会医科大学附属病院 栄養部	UMIN-CTR	大麦に関するGI	試験:終了/Completed 試験結果:公表/published
3	群栄化学工業株式会社	UMIN-CTR	β -グルカン含有大麦シロップを用いた飲料の血糖応答試験	試験:終了/Completed 試験結果:公表/published
4	株式会社TTC	UMIN-CTR	難消化性グルカン(水溶性食物繊維)含有食品の摂取による便秘改善効果検討試験(2)	試験:終了/Completed 試験結果:未公表/Unpublished (PICOSが異なる)
5	株式会社TTC	UMIN-CTR	難消化性グルカン(水溶性食物繊維)含有食品の過剰摂取安全性確認試験(中性脂肪・血糖)	試験:終了/Completed 試験結果:未公表/Unpublished (PICOSが異なる)
6	株式会社TTC	UMIN-CTR	難消化性グルカン(水溶性食物繊維)含有食品の摂取による便秘改善効果検討試験	試験:終了/Completed 試験結果:未公表/Unpublished (PICOSが異なる)
7	株式会社TTC	UMIN-CTR	難消化性グルカン(水溶性食物繊維)含有食品の摂取による食後の血中中性脂肪値上昇抑制効果の検討試験	試験:終了/Completed 試験結果:未公表/Unpublished (PICOSが異なる)
8	株式会社TTC	UMIN-CTR	難消化性グルカン(水溶性食物繊維)含有食品の長期摂取安全性確認試験(中性脂肪・血糖)	試験:終了/Completed 試験結果:未公表/Unpublished (PICOSが異なる)
9	株式会社TTC	UMIN-CTR	難消化性グルカン(水溶性食物繊維)含有食品の長期摂取安全性確認試験(便秘)	試験:終了/Completed 試験結果:未公表/Unpublished (PICOSが異なる)
10	株式会社TTC	UMIN-CTR	難消化性グルカン(水溶性食物繊維)含有食品の過剰摂取安全性確認試験(便秘)	試験:終了/Completed 試験結果:未公表/Unpublished (PICOSが異なる)
11	大阪市立大学医学部附属病院	UMIN-CTR	内臓脂肪蓄積に対する高ベータグルカン麦ご飯の影響	試験:終了/Completed 試験結果:未公表/Unpublished (PICOSが異なる)
12	高知大学	UMIN-CTR	黒酵母 β グルカンの免疫賦活効果に関する研究	試験:終了/Completed 試験結果:未公表/Unpublished (PICOSが異なる)
13	厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業	UMIN-CTR	VRGZ vs ITCZ真菌感染予防試験	試験:終了/Completed 試験結果:未公表/Unpublished (PICOSが異なる)
14	東邦大学医療センター大森病院 膠原病科	UMIN-CTR	ST合剤によるPCP予防試験	試験:終了/Completed 試験結果:未公表/Unpublished (PICOSが異なる)

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。

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	-	EFSA Journal 2011;9(6):2207	Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to beta-glucans from oats and barley and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (ID 1236, 1299), increase in satiety leading to a reduction in energy intake (ID 851, 852), reduction of post-prandial glycaemic responses (ID 821, 824), and “digestive function” (ID 850) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006
2	Tosh SM	Eur J Clin Nutr. 2013 Apr;67(4):310-7.	Review of human studies investigating the post-prandial blood-glucose lowering ability of oat and barley food products.
3	Bao L	Br J Nutr. 2014 Aug 14;112(3):457-66.	Effect of oat intake on glycaemic control and insulin sensitivity: a meta-analysis of randomised controlled trials.
4	Zou Y	Int J Food Sci Nutr. 2015;66(4):355-62.	A systematic review and meta-analysis of beta-glucan consumption on glycemic control in hypercholesterolemic individuals.
5	青江誠一郎	日本調理科学会誌 2016; 49(5):297-302.	穀類に含まれる食物繊維の特徴について

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)

商品名:○○○(未定)

対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者(空腹時血糖値 125 mg/dL以下、75gOGTT2時間値及び随時血糖値 199mg/dL以下)
介入	大麦由来β-グルカンを含む食品の単回摂取
対照	プラセボ食品の単回摂取

アウトカム	食後血糖値の上昇抑制
-------	------------

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			まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ
文献1	薬理と治療 (Jpn Pharmacol Ther) 2014: 42(9) 687-93	RCT(無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験)	QL1	評価結果	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
				コメント	層別法	割り付担当者をおく			ITT								
文献2	Nutr Res. 2009 Jul;29(7):480-6	RCT(無作為化単盲検プラセボ対照クロスオーバー試験)	QL1	評価結果	0	-1	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0
				コメント		方法の記載不足		単盲検	ITT				単盲検である				

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。

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。

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:○○○(未定)

表示しようとする機能性	本品には大麦由来β-グルカンが含まれています。大麦由来β-グルカンは食後の血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。
対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者(空腹時血糖値 125 mg/dL以下、75gOGTT2時間値及び随時血糖値 199mg/dL以下)
介入	大麦由来β-グルカンを含む食品の単回摂取
対照	プラセボ食品の単回摂取

アウトカム	食後血糖値の上昇抑制
-------	------------

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)	対照群前後差	p値	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群前後差	p値	介入群vs対照群群間差	p値	コメント				
文献1	薬理と治療 (Jpn Pharmacol Ther) 2014; 42(9):687-93.	RCT(無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験)	QL1	Δ血糖値 (mg/dL) mean±SEM			プラセボ				大麦由来β-グルカン				30分値で対照群に比べて介入群(大麦由来β-グルカン1g)で有意な低値が認められた。45分値および最大血中濃度値において対照群に比べて介入群で低下傾向が認められた。				
				食後 0分	-	-	0	-	-	-	0	-	0	-					
				30分	-	-	30.4±2.2	-	-	-	27.6±2.0	-	「-2.8」	0.016					
				45分	-	-	28.6±3.9	-	-	21.8±3.5	-	「-6.8」	0.064						
				60分	-	-	20.9±4.5	-	-	16.8±4.2	-	「-4.1」	0.33						
				90分	-	-	8.0±3.6	-	-	6.3±3.5	-	「-1.7」	0.53						
				120分	-	-	0.8±2.7	-	-	0.8±2.5	-	「0」	0.92						
最大血中濃度	-	-	35.8±3.0	-	-	32.1±2.7	-	「-3.7」	0.056										
				Δ血糖値AUC (mg・min/dL)											IAUC(0-60分)で対照群に比べて介入群で有意な低値が認められたが、IAUC(0-120分)では群間で有意な差を認めなかった。				
			IAUC(0-60分)	-	-	1269±126	-	-	-	1074±113	-	「-195」	0.048						
			IAUC(0-120分)	-	-	1832±310	-	-	-	1526±294	-	「-306」	0.21						
文献2	Nutr Res. 2009 Jul;29(7):480-6	RCT(無作為化単盲検プラセボ対照クロスオーバー試験)	QL1	Δ血糖値 (mmol/L)			プラセボ				大麦由来β-グルカン 2g,4g,6g,8g群				対照群に比べていずれの介入群でも低下傾向が認められ、食後45分(最高血糖値)で有意な差が認められた。(大麦由来β-グルカン4g群、8g群)				
				食後 0分	-	-	0	-	-	-	いずれも 0	-	0	-					
				15分	-	-	グラフのみ	-	-	-	いずれもグラフのみ	-	-	N.S.					
				30分	-	-	グラフのみ	-	-	-	いずれもグラフのみ	-	-	N.S.					
				45分	-	-	グラフのみ	-	-	-	いずれもグラフのみ	-	-	<0.05 (4g) <0.01 (8g)					
				60分	-	-	グラフのみ	-	-	-	いずれもグラフのみ	-	-	<0.01 (8g)					
				90分	-	-	グラフのみ	-	-	-	いずれもグラフのみ	-	-	N.S.					
				120分	-	-	グラフのみ	-	-	-	いずれもグラフのみ	-	-	N.S.					
								IAUC((0-120分) (mmol・min/L)			プラセボ (mean±SD)								大麦由来β-グルカン4gおよび8g群において、対照群に比べて有意な低値が認められた。
							βグルカン 2g 群	-	-	102.2±43	-	-	-	100.8±21.8		-	「-1.4」	N.S.	
			βグルカン 4g 群	-	-	102.2±43	-	-	-	61.3±30.3	-	「-40.9」	<0.05						
			βグルカン 6g 群	-	-	102.2±43	-	-	-	85.9±39	-	「-16.3」	N.S.						
			βグルカン 8g 群	-	-	102.2±43	-	-	-	53.9±22.8	-	「-48.3」	<0.05						

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

エビデンス総体の質評価シート

商品名: ○○○(未定)

対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者(空腹時血糖値 125 mg/dL以下、75gOGTT2時間値及び随時血糖値 199mg/dL以下)
介入	大麦由来β-グルカンを含む食品の単回摂取
対照	プラセボ食品の単回摂取

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
食後血糖値の上昇抑制	RCT/2報	評価結果	-1	0	0	0	0		B	
		コメント	割り付けの隠蔽に関する情報が不十分な文献が1報。盲検性について、二重盲検が1報、単盲検が1報。			2報のうち「効果あり」が2報。	採用文献は2報。		機能性評価委員会における科学的根拠レベル総合評価。	

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

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

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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-14 (消費者庁の様式例を一部改変)

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名: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、妊産婦及び授乳婦は除く。)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、大麦由来β-グルカンを含む食品の単回摂取は、対照群と比較して、食後血糖値の上昇を抑制するか？
P	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者(空腹時血糖値 125 mg/dL以下、75gOGTT2時間値及び随時血糖値 199mg/dL以下)
I(E)	大麦由来β-グルカンを含む食品の単回摂取
C	プラセボ食品の単回摂取

O1	食後血糖値の上昇抑制
バイアスリスクの まとめ	割り付けの隠蔽について、採用文献2報中1報が試験食のランダムの記事はあったが、情報が不十分と考えられた。2報中1報が二重盲検であったが、1報が単盲検であった。解析方法は2報ともITTであった。その他のバイアスとして、利益相反について企業から資金提供があったのが1報、利益相反について記載がなかったのが1報であった。また、2報で企業から試験食の提供がされていた。以上の結果を総合的に判断して、採用文献2報のバイアスリスクは中(-1)と判断した。
非直接性の まとめ	対象について、採用文献2報とも採用基準に合致した健康な成人(20歳以上)であった。介入については、1報が大麦由来β-グルカンを含むクッキー、1報が大麦由来β-グルカンを含むチャパティであった。対照については2報のいずれの試験も非直接性は低いと判断した。アウトカムはいずれも食後血糖値濃度(絶対値または変化量)または食後血糖値AUCを評価していた。以上の結果を総合的に判断して、2報の報告の非直接性は低(0)と判断した。
非一貫性その他 のまとめ	採用した文献2報が「効果あり」であったので、非一貫性は低(0)と判断した。出版バイアスについては、被験者に一人でも非健常者が含まれる可能性があるもの、大麦由来β-グルカン以外の成分の関与が否定できないものや変性(低分子化)した大麦由来β-グルカンで評価している文献を除外したため、採用文献が2報と少なかったことから中(-1)と評価した。
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。 「研究タイプ、質、数」の目安:効果があるRCT論文が2報あることから「C」評価 一貫性の目安:採用文献2報とも効果があるものの論文数が少ないため「B」評価

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

【閲覧に当たっての注意】

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

総合評価用集計表

商品名:○○○(未定)

		効果あり		判定保留		効果なし		負の効果あり	
ヒト試験	合計	2 報		0 報		0 報		0 報	
		RCT	RCT以外	RCT	RCT以外	RCT	RCT以外	RCT	RCT以外
総計:	2 報	2 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報
	QL1:	2 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報
	QL2:	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報
	QL3:	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する考察

【研究レビューの結果】

リサーチクエストに合致する2報の文献を採用した。2報(文献1、2)において、大麦由来β-グルカンの摂取による食後血糖値の上昇抑制効果が確認された。文献1においては大麦由来β-グルカン1.055g摂取、文献2においては大麦由来β-グルカン4g及び8g摂取により効果を確認できた。また、被験者に一人でも非健常者が含まれる可能性がある文献や、大麦由来β-グルカン以外の成分の関与が否定できないものや変性した大麦由来β-グルカンで評価している文献を除外したため、採用文献は2報と少なかった。さらなるエビデンスの充実が必要ではあるものの、本研究レビューの結果から大麦由来β-グルカンの摂取は食後血糖値の上昇を抑制すると考えられた。

【食品の性状】

文献1が大麦由来β-グルカンを含むクッキー、文献2が大麦由来β-グルカンを含むチャパティであった。食品の性状による効果への影響は認められなかった。

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

【対象者】

いずれの文献も健常成人を対象としていた。文献1は日本人を対象とした試験、文献2は英国人を対象とした試験で食後血糖値の上昇抑制に効果があった。以上の採用文献において、大麦由来β-グルカンの摂取による食後血糖値の上昇抑制効果について日本人への外挿性を否定するような内容は確認されなかった。したがって、今後のエビデンスの充実が必要であるものの、本機能性は日本人にも適用可能であると考えられた。

【一日当たりの摂取目安量】

効果があった試験2報(文献1、2)の大麦由来β-グルカンの摂取量は1.055g/日以上であった。群間有意差が認められた摂取量は、文献1では1.055g/日、文献2では4g及び8g/日であった。文献2において、2g及び6g/日摂取では群間有意差が認められなかったが、対照群と比べて食後血糖値の上昇が抑制されていることから、大麦由来β-グルカンの効果の一貫性は保たれていると考えられた。したがって、1.055g/日の摂取は食後血糖値の上昇を抑制することが示唆されていると考えられた。

【研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性】

採用文献は全て食後血糖値に関するものであり、研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性は高いと考えられた。

【閲覧に当たっての注意】

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

作用機序に関する説明資料

1. 製品概要

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	大麦由来 β -グルカン
表示しようとする機能性	本品には大麦由来 β -グルカンが含まれています。大麦由来 β -グルカンは食後の血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。

2. 作用機序

食物繊維が含まれる食品（穀物、野菜、きのこ、果物、豆類、種実類など）には、不溶性食物繊維と水溶性食物繊維が含まれるが、圧倒的に不溶性食物繊維の量が多い。¹⁾ そのため一般的に、食物繊維は水分を吸収し膨潤して、小腸内容物の容量を増大するとともにゾルを形成する。小腸内容物が増大するとその中に取り込まれた糖質や脂質が希釈されて、消化や吸収が遅延あるいは抑制される。一般的な食物繊維による血糖の上昇を抑制する作用機序についても、このメカニズムを介すると考えられる。²⁾

一方、大麦由来 β -グルカンは 10^{5-7} g/mol という高い分子量と 20~140 nm という大きな粒子径を有し³⁾、摂取により消化管内における食物の粘度を増加させることで、食物と消化酵素の接触を妨げることにより糖質の分解を遅らせたり、腸管内容物の流動性や拡散速度の低下によって糖質の腸管上皮へのアクセスを低下させることにより、食後血糖値の上昇を抑制していると考えられる。^{4)、5)、6)}

以上のことから、大麦由来 β -グルカンによる食後血糖値の上昇抑制は、比較的低濃度で高い粘性を発生させる性質による作用機序の寄与が高いと考えられる。

(参考資料)

- 1) 日本食品標準成分表 2015 年版（七訂）
- 2) 消化・吸収 - 基礎・臨床、第一出版株式会社 平成 14 年改訂新版 275 ページ
- 3) Zielke C, et al. Plos One. 2017 Feb 14;12 (2):e0172034.
- 4) Wang L, et al. J Nutr. 1992 Nov;122 (11):2292-2297.
- 5) Würsch P, Pi-Sunyer FX. Diabetes Care. 1997 Nov;20 (11):1774-80.
- 6) Bourdon I, et al. Am J Clin Nutr. 1999 Jan;69 (1):55-63.