

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大豆イソフラボンの摂取による骨吸収抑制作用に関する研究レビュー             | ←セルB6  |
| リサーチクエスチョン  | 健常な日本人女性(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く。)において、大豆イソフラボンの摂取は対照群と比較して、骨吸収を抑制するか？ | ←セルB7  |
| P(対象)       | 健常な日本人女性(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く。)                                     | ←セルB9  |
| I(E)(介入)    | 大豆イソフラボンを含む食品の摂取  | ←セルB10 |
| C(対照)       | プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)食品の摂取  | ←セルB11 |
| 01 (アウトカム)  | 尿中デオキシピリジノリン量の変化  | ←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大豆イソフラボンの摂取による骨吸収抑制作用に関する研究レビュー             |
| リサーチ<br>クエスチョン | 健全な日本人女性(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く。)において、大豆イソフラボンの摂取は対照群と比較して、骨吸収を抑制するか？ |
| 日付             | 2018/6/21   |
| 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 | soy OR "glycine max" OR soybean OR isoflavones OR genistein OR genistin OR daidzein OR daidzin OR glycitein OR glycitin | 70,743  |
| 2 | bone OR bones   | 119,972 |
| 3 | #1AND #2  | 2,308   |
| 4 | #3 AND clinical trial[ptyp]   | 227     |
| 5 | #3 AND cohort studies   | 69      |
| 6 | (#4 OR #5)AND (DPD OR deoxy pyridinoline)   | 23      |

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

| # | 検索式   | 文献数       |
|---|---|-----------|
| 1 | soy OR "glycine max" OR 大豆 OR isoflavones OR genistein OR genistin OR daidzein OR daidzin OR glycitein OR glycitin OR イソフラボン OR ゲニステイン OR ゲニスチン OR ダイゼイン OR ダイジン OR グリシテイン OR グリシチン | 134,002   |
| 2 | bone OR bones OR 骨  | 2,080,430 |
| 3 | #1 AND #2   | 6,300     |
| 4 | #3 AND (a1/DT)  | 3,760     |
| 5 | #4 AND (DPD OR deoxy pyridinoline OR デオキシピリジノリン)  | 38        |

データベース: 医中誌Web

| # | 検索式   | 文献数     |
|---|---|---------|
| 1 | soy/AL or ("大豆"/TH or "glycine max"/AL) or (大豆/TH or 大豆/AL) or (Isoflavones/TH or isoflavones/AL) or (Genistein/TH or genistein/AL) or (Genistin/TH or genistin/AL) or (Daidzein/TH or daidzein/AL) or (Daidzin/TH or daidzin/AL) or (Glycitein/TH or glycitein/AL) or (Glycitin/TH or glycitin/AL) or イソフラ/AL and ボン/AL or (Genistein/TH or ゲニステイン/AL) or (Genistin/TH or ゲニスチン/AL) or (Daidzein/TH or ダイゼイン/AL) or (Daidzin/TH or ダイジン/AL) or (Glycitein/TH or グリシテイン/AL) or グリシチン/AL | 9,024   |
| 2 | (骨/TH or bone/AL) or (骨/TH or bones/AL) or (骨/TH or 骨/AL)   | 956,991 |
| 3 | #1 and #2   | 617     |
| 4 | #3 and (PT=原著論文 CK=ヒト)  | 104     |
| 5 | ("Dihydropyrimidine Dehydrogenase (NADP+)"/TH or DPD/AL) or (Deoxy pyridinoline/TH or deoxy pyridinoline/AL) or (Deoxy pyridinoline/TH or デオキシピリジノリン/AL)  | 2,983   |
| 6 | #4 and #5   | 11      |

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

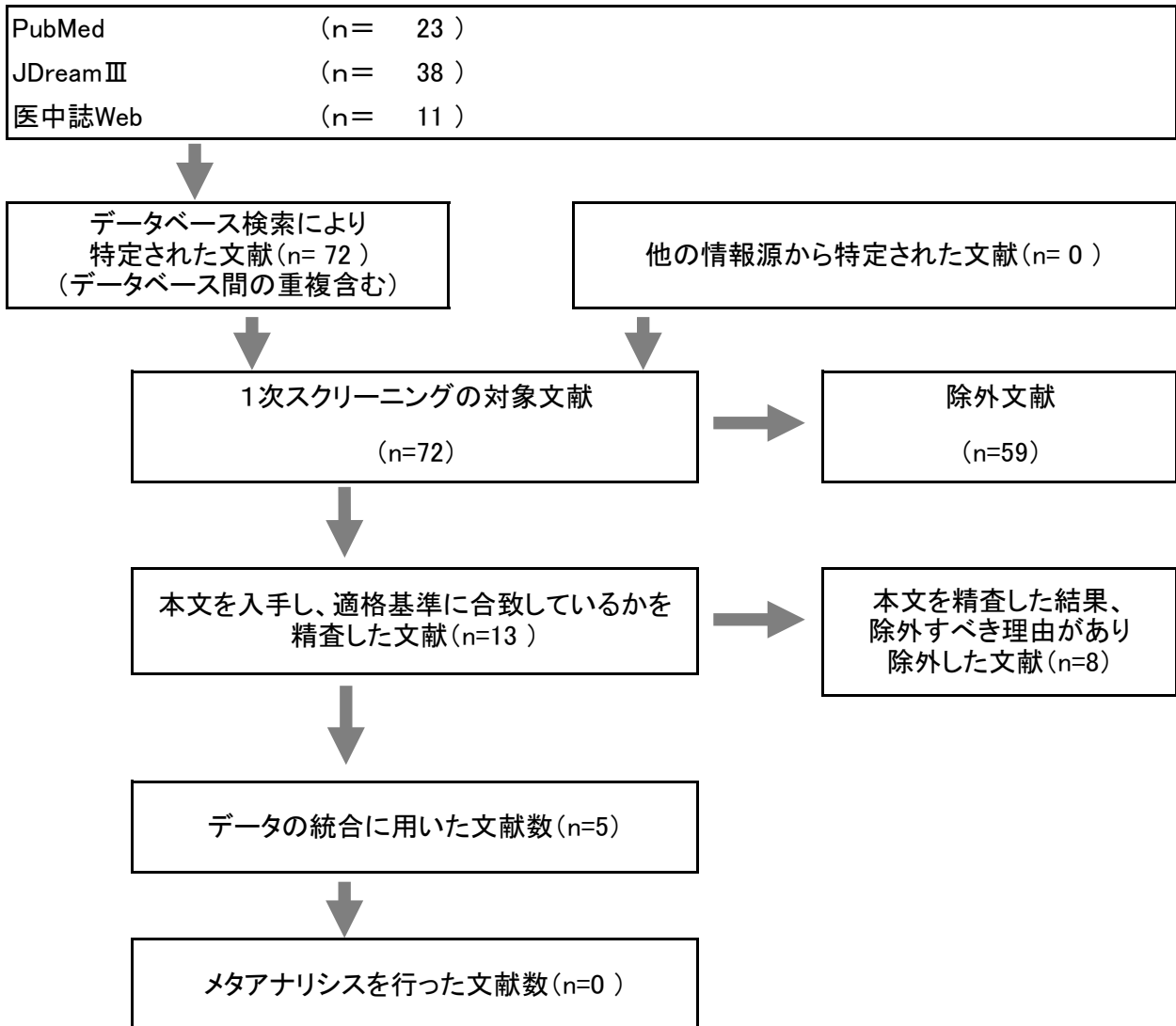
## 【閲覧に当たっての注意】

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 (消費者庁の様式例を一部改変)

採用文献リスト

商品名: ○○○(未定)

| No. | 著者名<br>(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<br>(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<br>(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<br>(プラセボ、何もしない等)           | 解析方法<br>ITT,<br>FAS,<br>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<br>(主に資金・被験物提供、統計解析者のCOI情報等)                        |
|-----|---|---------------------------------------|---|-------------------------|--|--|---|---|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|------|-------|--|
| 文献1 | 池口主弥, 有浦由紀, 高垣欣也, 戸田登志也, 白澤実, 海老原清  | 日本食品新素材研究会誌9巻2号 p.107-115(2006)       | ヒトによる大豆イソフラボン含有ケール青汁の摂取が尿中骨吸収マーカー(デオキシピリジノリン)量に及ぼす影響  | 無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験 | P=健常な日本人女性<br>I=大豆イソフラボンの摂取<br>C=プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)の摂取<br>O=骨吸収マーカー(尿中デオキシピリジノリン)量の減少 | 株式会社東洋新薬、フジッコ株式会社、白澤医院、愛媛大学                          | 健常な日本人女性(平均49.4±11.0歳) 40名のうち37名を解析           | 大豆イソフラボンを1日あたり24.9mg(アグリコン換算)を含むケール青汁飲料を2週間摂取<br>※大豆イソフラボン配糖体39.9mg/日摂取より換算 | プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)ケール青汁飲料の摂取 | FAS                           | 尿中イソフラボン量、尿中PYD量、尿中デオキシピリジノリン量     | ホルモン分析、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、身体計測 | 無    | 有     | 【資金提供】<br>記載なし<br>【被験物質提供】<br>フジッコ(株)<br>【著者】<br>記載なし        |
| 文献2 | 福島洋一, Chen J J, 加藤一生, 毛涯歌織, 黒川眞行, 上西一弘, 石田裕美  | 健康・栄養食品研究 Vol.8 No.2 p.15-25 (2005)   | 大豆イソフラボン添加飲料の中老年女性骨吸収抑制効果   | 無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験 | P=健常な日本人女性<br>I=大豆イソフラボンの摂取<br>C=プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)の摂取<br>O=骨吸収マーカー(尿中デオキシピリジノリン)量の減少 | ネスレ日本株式会社、女子栄養大学                                     | 健常な日本人女性(平均53.8±4.9歳) 計40名                    | 大豆イソフラボンを1日あたり26.6mg(アグリコン換算)を含むコーヒー飲料を2週間摂取<br>※大豆イソフラボン配糖体42.5mg/日摂取より換算  | プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)コーヒー飲料の摂取  | ITT                           | 尿中イソフラボン量、尿中PYD量、尿中デオキシピリジノリン量     | 末梢血一般検査、血液生化学検査、尿一般検査、ホルモン検査    | 無    | 有     | 【資金提供】<br>記載なし<br>【被験物質提供】<br>ネスレ日本(株)<br>【著者】<br>記載なし       |
| 文献3 | Uesugi S, Watanabe S, Ishiwata N, Uehara M, Ouchi K   | Biofactors. 22(1-4) p.221-8(2004)     | Effects of isoflavone supplements on bone metabolic markers and climacteric symptoms in Japanese women.             | 無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験 | P=健常な日本人女性<br>I=大豆イソフラボンの摂取<br>C=プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)の摂取<br>O=骨吸収マーカー(尿中デオキシピリジノリン)量の減少 | 東京農業大学、跡見学園女子大学、エム・シー・メディカル株式会社                      | 健常な日本人女性(平均58±7歳) 計58名                        | 大豆イソフラボンを1日あたり26.4mg(アグリコン換算)を含むタブレットを4週間摂取<br>※大豆イソフラボン配糖体42.2mg/日摂取より換算   | プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)タブレットの摂取   | ITT                           | 尿中イソフラボン量、尿中デオキシピリジノリン量、OC量、BMD    | 血液一般検査、血液生化学検査、血中ホルモン検査、身体計測    | 無    | 有     | 【資金提供】<br>科研費<br>【被験物質提供】<br>Fujiol Co. Ltd,<br>【著者】<br>記載なし |
| 文献4 | 北田好男, 松本剛, 森真理, 家森幸男, 池田克巳  | 健康・栄養食品研究 7巻1号 p.93-104(2004)         | 大豆イソフラボン含有タブレットの摂取が中老年女性の尿中骨吸収マーカー量に及ぼす影響   | 無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験  | P=健常な日本人女性<br>I=大豆イソフラボンの摂取<br>C=プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)の摂取<br>O=骨吸収マーカー(尿中デオキシピリジノリン)量の減少 | ポーラ化成工業株式会社、財団法人生産開発科学研究所、武庫川女子大学                    | 健常な日本人女性(平均49.7±5.2歳) 介入群23名、対照群24名、計47名      | 大豆イソフラボンを1日あたり25.7mg(アグリコン換算)を含むタブレットを4週間摂取<br>※大豆イソフラボン配糖体41.19mg/日摂取より換算  | プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)タブレットの摂取   | ITT                           | 尿中イソフラボン量、尿中PYD量、尿中デオキシピリジノリン量     | 血液一般検査、血液生化学検査、血中ホルモン検査、身体計測    | 無    | 有     | 【資金提供】<br>記載なし<br>【被験物質提供】<br>記載なし<br>【著者】<br>記載なし           |
| 文献5 | Yamori Y, Moriguchi E H, Teramoto T, Miura A, Fukui Y, Honda K, Fukui M, Nara Y, Taira K, Moriguchi Y | J Am Coll Nutr. 21巻6号 p.560-563(2002) | Soybean isoflavones reduce postmenopausal bone resorption in female Japanese immigrants in Brazil: A ten-week study | 無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験  | P=健常な日本人女性<br>I=大豆イソフラボンの摂取<br>C=プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)の摂取<br>O=骨吸収マーカー(尿中デオキシピリジノリン)量の減少 | 循環器疾患予防研究センター、フジッコ株式会社、琉球大学、東アジア大学、リオグランデスール大学(ブラジル) | 健常な日本人女性、ブラジル在住日本人(45~59歳) 介入群20名、対照群20名、計40名 | 大豆イソフラボンを1日あたり23.3mg(アグリコン換算)含む粉末食品を10週間摂取<br>※大豆イソフラボン配糖体37.3mg/日摂取より換算    | プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)粉末食品の摂取    | ITT                           | 尿中イソフラボン量、尿中PYD量、尿中デオキシピリジノリン量、骨強度 | 身体計測、血液検査                       | 無    | 有     | 【資金提供】<br>記載なし<br>【被験物質提供】<br>記載なし<br>【著者】<br>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もので注意すること。

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:〇〇〇(未定)

| No. | 著者名  | 掲載雑誌   | タイトル   | 除外理由                   |
|-----|--|--|--|------------------------|
| 1   | Kwak HS, Park SY, Kim MG, Yim CH, Yoon HK, Han KO        | J Korean Med Sci. Oct;24(5) p.867-73 (2009)            | Marked individual variation in isoflavone metabolism after a soy challenge can modulate the skeletal effect of isoflavones in premenopausal women.                           | 日本人を対象とした試験ではない        |
| 2   | Mori M, Yamori Y, Okabe Y, Shimazu T, Tanimoto H, Mori H | Geriatr Gerontol Int. Vol.8 S8-S15 (2008)              | Isoflavones as putative anti-aging food factors in asia and effects of isoflavone aglycone-rich fermented soybeans on bone and glucose metabolisms in post-menopausal women. | 日本人を対象とした試験ではない        |
| 3   | 八木陽子, 天野匡晃, 小栗有希, 深沢孝之, 細谷哲男, 辻邦郎                        | Progress in Medicine(0287-3648)25巻6号 p.1733-1741(2005) | 大豆イソフラボン含有カプセルの摂取が尿中骨吸収マーカー(デオキシピリジノリン)量に及ぼす影響   | 二重盲験試験ではない             |
| 4   | Uesugi T, Toda T, Okuhira T, Chen JT                     | Endocr J. Vol.50, No5, p.613-619 (2003)                | Evidence of estrogenic effect by the three-month-intervention of isoflavone on vaginal maturation and bone metabolism in early postmenopausal women.                         | 尿中デオキシピリジノリン量が測定されていない |
| 5   | Uesugi T, Fukui Y, Yamori Y                              | J Am Coll Nutr. Vol.21, No.2, p.97-102 (2002)          | Beneficial effects of soybean isoflavone supplementation on bone metabolism and serum lipids in postmenopausal Japanese women: A four-week study.                            | 尿中デオキシピリジノリン量が基準値外である  |
| 6   | 藤倉国男, 千葉良之, 矢野宏之, 小林千広                                   | 健康・栄養食品研究6巻1号 p.69-79(2003)                            | 大豆イソフラボン含有清涼飲料水の摂取が中高年女性の尿中骨吸収マーカー量に与える影響  | 二重盲験試験ではない             |
| 7   | 寺本貴則, 坂本朱子, 戸田登志也, 奥平武則, 古結一郎                            | 健康・栄養食品研究3巻2号 p.53-62(2000)                            | 大豆イソフラボン含有飲料の摂取が尿中骨吸収マーカー量に及ぼす影響   | 二重盲験試験ではない             |
| 8   | 小阪英樹, 桑名好恵, 奥平武則, 古結一郎                                   | 健康・栄養食品研究3巻4号 p.1-12(2000)                             | 大豆イソフラボン強化豆乳飲料の摂取が尿中骨吸収マーカー(デオキシピリジノリン)量に及ぼす影響   | 二重盲験試験ではない             |

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:〇〇〇(未定)

2018年6月21日にUMIN-CTRにて「自由記載語:大豆 イソフラボン」で検索した結果、該当する研究は確認されなかった。

| 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) |
|-----|-------|---------------|------|------------|
|     |       |               |      |            |

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: ○○○(未定)

| No. | 著者名  | 掲載雑誌  | タイトル   |
|-----|--|---|--|
| 1   | 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会  | 日本骨粗鬆症学会発行(2015)                            | 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版   |
| 2   | Okano H, Mizunuma H, Soda M, Kagami I, Miyamoto S, Ohsawa M, Ibuki Y, Shiraki M, Suzuki T, Shibata H | J. Bone Miner. Res., 13, p.303-309, (1998)  | The long-term effect of menopause on postmenopausal bone loss in Japanese women: results from a prospective study. |
| 3   | Yamaguchi M, Gao YH  | Biochem. Pharmacol., 55(1), p.71-76, (1998) | Inhibitory effect of genistein on bone resorption in tissue culture.   |
| 4   | 石見佳子, 卓興鋼, 山内淳   | 大豆たん白質研究, Vol.13, p.1-15 (2010)             | 大豆成分の生活習慣病予防効果の系統的レビューとその検証: 大豆イソフラボン摂取による閉経期女性骨代謝マーカーおよび成人血圧への影響-無作為化比較試験の系統的レビュー・メタ解析-(第3報)                      |
| 5   | 骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用に関する指針検討委員会  | 日本骨粗鬆症学会誌, Vol.12(2), p.11-27 (2004)        | 骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイドライン(2004年度版)  |

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。

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:○○○(未定)

|    |                             |
|----|-----------------------------|
| 対象 | 健常な日本人女性(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く。) |
| 介入 | 大豆イソフラボンを含む食品の摂取            |
| 対照 | プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)食品の摂取    |

\*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 | 尿中デオキシピリジノリン量の変化 |
|-------|------------------|

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   | 日本食品新素材研究会誌(1344-8935)9巻2号 p107-115(2006.12)   | 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       | -1       | 0        | 0              | -1          | 0           | 0         | -1  | 0                | 0             | 0  | 0     | 0   |
|       |  |                         |          | コメント     |         | 方法の記載不足  |          |                | FAS         |             |           |     | 試験食が論文著者の自社商品を配合 |               |    |       |     |
| 文献2   | 健康・栄養食品研究Vol.8 No.2 p.15-25 (2005)             | 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       | -1       | 0        | 0              | 0           | 0           | 0         | -1  | 0                | 0             | 0  | 0     | 0   |
|       |  |                         |          | コメント     |         | 方法の記載不足  |          |                | ITT         |             |           |     | 試験食が論文著者の自社商品を配合 |               |    |       |     |
| 文献3   | Biofactors. 2004;22(1-4):221-8.                | 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       | -1       | 0        | 0              | 0           | 0           | 0         | 0   | 0                | 0             | 0  | 0     | 0   |
|       |  |                         |          | コメント     |         | 方法の記載不足  |          |                | ITT         |             |           |     |                  |               |    |       |     |
| 文献4   | 健康・栄養食品研究(1345-8388)7巻1号 p93-104(2004.05)      | 無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験  | QL1      | 評価結果     | 0       | -1       | 0        | 0              | 0           | 0           | 0         | 0   | 0                | 0             | 0  | 0     | 0   |
|       |  |                         |          | コメント     |         | 方法の記載不足  |          |                | ITT         |             |           |     |                  |               |    |       |     |
| 文献5   | J Am Coll Nutr (0731-5724)21巻6号 p560-563(2002) | 無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験    | QL1      | 評価結果     | 0       | -1       | 0        | 0              | 0           | 0           | 0         | 0   | -1               | 0             | 0  | 0     | 0   |
|       |  |                         |          | コメント     |         | 方法の記載不足  |          |                | ITT         |             |           |     |                  | ブラジル在住の日本人を含む |    |       |     |

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。



各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:○○○(未定)

|    |                             |
|----|-----------------------------|
| 対象 | 健常な日本人女性(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く。) |
| 介入 | 大豆イソフラボンを含む食品の摂取            |
| 対照 | プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)食品の摂取    |

|       |                  |
|-------|------------------|
| アウトカム | 尿中デオキシピリジノリン量の変化 |
|-------|------------------|

| 個別研究     |   |                                     | 各群の前後の値                                 |             |             |            |        |             |             |            |        |       | 介入群<br>vs<br>対照群<br>平均差 | p値                            | コメント |
|----------|---|-------------------------------------|---|-------------|-------------|------------|--------|-------------|-------------|------------|--------|-------|-------------------------|-------------------------------|------|
| 文献<br>番号 | 研究<br>コード   | 研究<br>デザイン                          | 効果指標                                    | 対照群<br>(前値) | 対照群<br>(後値) | 対照群<br>平均差 | p値     | 介入群<br>(前値) | 介入群<br>(後値) | 介入群<br>平均差 | p値     |       |                         |                               |      |
| 1        | 日本食品新素材<br>研究会誌 Vol.9<br>No.2 p.107-115<br>(2006) | 無作為化二重<br>盲検プラセボ<br>対照クロス<br>オーバー試験 | 尿中デオキシ<br>ピリジノリン量<br>(nmol/mmol<br>CRE) | 6.72±1.99   | 6.35±1.65   | -0.37      | p>0.05 | 6.94±2.50   | 6.25±2.00   | -0.69      | p<0.05 | -0.1  | p>0.05                  | 介入群の前後差<br>のみ有意差あり            |      |
| 2        | 健康・栄養食品研<br>究Vol.8 No.2<br>p.15-25 (2005)         | 無作為化二重<br>盲検プラセボ<br>対照クロス<br>オーバー試験 | 尿中デオキシ<br>ピリジノリン量<br>(nmol/mmol<br>CRE) | 5.23±1.39   | 5.14±1.10   | -0.09      | p>0.05 | 5.18±1.07   | 4.91±0.91   | -0.27      | p<0.05 | -0.23 | 記載なし                    | 介入群の前後差<br>のみ有意差あり            |      |
| 3        | Biofactors. 22(1-<br>4):221-8.(2004)              | 無作為化二重<br>盲検プラセボ<br>対照クロス<br>オーバー試験 | 尿中デオキシ<br>ピリジノリン量<br>(nmol/mmol<br>CRE) | 4.05        | 3.56        | -0.49      | p>0.05 | 4.05        | 2.89        | -1.16      | p<0.01 | -0.67 | p<0.01                  | 介入群の前後差<br>及び対照群との<br>間に有意差あり |      |
| 4        | 健康・栄養食品研<br>究 Vol.7 No.1<br>p.93-104 (2004)       | 無作為化二重<br>盲検プラセボ<br>対照並行群間<br>比較試験  | 尿中デオキシ<br>ピリジノリン量<br>(nmol/mmol<br>CRE) | 4.65±1.07   | 4.50±0.98   | -0.15      | p>0.05 | 4.67±0.79   | 4.43±0.98   | -0.24      | p<0.05 | -0.07 | 記載なし                    | 介入群の前後差<br>のみ有意差あり            |      |
| 5        | J Am Coll Nutr<br>Vol.21 No.6<br>p.560-563 (2002) | 無作為化二重<br>盲検プラセボ<br>対照並行群間<br>比較試験  | 尿中デオキシ<br>ピリジノリン量<br>(nmol/mmol<br>CRE) | 5.2±2.7     | 5.9±2.5     | 0.7        | p>0.05 | 7.6±5.9     | 4.8±1.5     | -2.8       | p>0.05 | -1.1  | p<0.05                  | 対照群との間に<br>有意差あり              |      |

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)-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 | 健常な日本人女性(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く。) |
| 介入 | 大豆イソフラボンを含む食品の摂取            |
| 対照 | プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)食品の摂取    |

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<br>(出版バイアス<br>など*)                        | 上昇要因<br>(観察研究*) | エビデンスの強さ<br>(A~E**)              | コメント |
|--------------------------|------------|------------------|---------------------------------------|-------|------|--|---|-----------------|----------------------------------|------|
| 尿中デオキシ<br>ピリジノリン量<br>の変化 | RCT/5報     | 評価<br>結果         | 0                                     | 0     | 0    | -1   | -1  |                 | C                                |      |
|                          |            | コ<br>メ<br>ン<br>ト | 割り付けの隠蔽<br>に関する記載が<br>いずれも不十分<br>であった |       |      | 5報のうち「効果<br>あり」が2報、<br>「効果なし」が1<br>報、「判定保留」<br>が2報であった | UMIN-CTRの活用<br>がなされておら<br>ず、出版バイアス<br>は否定できない |                 | 機能性評価委員会<br>における科学的根<br>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:○○○(未定)

|                |   |
|----------------|---|
| リサーチ<br>クエスチョン | 健常な日本人女性(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く。)において、大豆イソフラボンの摂取は対照群と比較して、骨吸収を抑制するか？ |
|----------------|---|

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| P    | 健常な日本人女性(未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く。) |
| I(E) | 大豆イソフラボンを含む食品の摂取            |
| C    | プラセボ(大豆イソフラボンを含まない)食品の摂取    |

|                 |   |
|-----------------|---|
| 01              | 尿中デオキシピリジノリン量の変化  |
| バイアスリスクの<br>まとめ | 割り付けの隠蔽について、採用文献5報のいずれも記載が不十分であった。5報はすべて無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験であった。解析方法は4報がITTであったが、1報がFASであった。その他のバイアスとして、2報において試験食が論文著者の自社商品を配合したものであった。以上の結果を総合的に判断して、採用文献5報のバイアスリスクは低(0)と判断した。  |
| 非直接性の<br>まとめ    | 対象について、採用文献5報とも採用基準に合致した健常な日本人女性を対象としていたがうち1報にはブラジル在住の日本人を含んでいた。介入及び対照については5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尿中デオキシピリジノリン量を評価していた。以上の結果を総合的に判断して、採用文献5報の非直接性は低(0)と判断した。  |
| 非一貫性その他<br>のまとめ | 採用した5報の文献のうち、2報が対照群との間に群間有意差を認め「効果あり」、1報が群間有意差を認めず「効果なし」であった。残り2報においては群間比較での統計解析が不明であり、「判定保留」とした。しかし介入群の摂取前後差においては4報で有意差があった。またUMIN-CTRの活用がなされておらず、出版バイアスの可能性は否定できないとした。以上の結果を総合的に判断して、採用文献5報の非一貫性その他のまとめは中/ 疑い(-1)と判断した。 |
| コメント            | 農研機構の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。<br>「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<br>一貫性の目安: 効果があるRCT論文が2報、効果なしRCT論文が1報あることから「C」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ため注意すること。

## 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価シート

商品名:○○○(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  |       | 2 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  | 2 報  | 0 報   | 2 報  | 0 報   | 1 報  | 0 報   | 0 報    | 0 報   |
|      | QL1: | 0 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5報の文献を採用した。5報のうち2報(文献3、5)において、大豆イソフラボンの摂取により対照群との比較において尿中デオキシピリジノリン量の有意な低下が確認された(効果あり)。1報(文献1)においては介入群の摂取前後のみ有意であり、対照群との比較において効果が認められなかった(効果なし)。2報(文献2、4)においては介入群の摂取前後のみ有意であり、群間での有意差が不明確であった(判定保留)。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豆イソフラボンの摂取が骨吸収マーカーである尿中デオキシピリジノリン量を有意に低下させることから、大豆イソフラボンの摂取は骨吸収を抑制する作用を有するという肯定的な結果を得た。

## 【食品の性状】

採用した文献の試験食はタブレット、カプセル、飲料、粉末といった様々な形態であった。効果の認められた2報(文献3、5)においてはタブレットもしくは粉末食品であった。

(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】

本研究レビューでは健常な日本人女性を対象とした文献を採用した。採用文献5報の対象者はいずれも40代から60代の中高年女性であった。1報においては対象者がブラジル在住の日本人女性であったが、遺伝的にも同等であるとみなすことができると考えられた。採用文献より、大豆イソフラボン摂取による骨吸収抑制作用について日本人への外挿性を否定するような文献は確認されなかった。効果のあった文献が2報と少なく、今後のエビデンスの充実が必要であるものの、本機能性は想定される摂取対象者である健常な日本人中高年女性に適用可能であると考えられた。

## 【一日当たりの摂取目安量】

採用した5報のうち、効果があった文献2報(文献3、5)の大豆イソフラボンの摂取量は23.3と26.4mg/日(アグリコン換算)であった。したがって、大豆イソフラボン23.3mg/日(アグリコン換算)以上の摂取は骨吸収抑制作用を有すると考えられた。

## 【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】

採用文献は全て骨吸収マーカーである尿中デオキシピリジノリン量に関するものであった。骨吸収の評価方法としては骨吸収マーカーがよく用いられており、尿中デオキシピリジノリン量の変化は、骨組織に高い特異性を示すことから骨吸収評価のための適切な臨床指標であることが確認されている。以上の結果より、骨吸収抑制効果は骨の成分の維持に役立つことが期待されることから、本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ので注意すること。

## 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    | 大豆イソフラボン  |
| 表示しようとする機能性 | 本品には大豆イソフラボンが含まれています。大豆イソフラボンには中高年女性の骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。 |

## 2. 作用機序

人間の骨は常に代謝しており、古い骨が破骨細胞により吸収される骨吸収と、新しい骨が骨芽細胞により作られる骨形成のバランスが維持されることで、骨の成分が維持されている。骨吸収と骨形成のバランスがくずれ骨吸収が上回ると、骨密度は低下し、骨質が劣化していくことが知られている<sup>1</sup>。

中高年の女性、特に閉経後においては女性ホルモンであるエストロゲンの欠乏に起因し、骨吸収の亢進により急激な骨量の減少が起こりやすく、丈夫な骨の維持はエストロゲンに大きく影響されることが報告されている<sup>2</sup>。

大豆イソフラボンは植物エストロゲン的一种であり、その化学構造はエストロゲンに類似している。そのためエストロゲンレセプター（ER）に結合して弱いエストロゲン様作用を示す。骨吸収に関わる破骨細胞には ER が存在しており、大豆イソフラボンが ER に作用し、破骨細胞の寿命を短縮させることが報告されている<sup>3</sup>。更に、大豆イソフラボンは破骨細胞の形成を抑制することも報告されている<sup>4</sup>。以上の事から大豆イソフラボンは破骨細胞の増殖、活性化を抑え、骨吸収を抑制する作用を有する事で、骨の成分の維持に効果があることが示唆される。

## 3. 参考文献

1. 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会, 「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015 年版」, 日本骨粗鬆症学会誌
2. Okano H et al., 「The long-term effect of menopause on postmenopausal bone loss in Japanese women: results from a prospective study.」, J. Bone Miner. Res., 13, 303, 1998
3. 喜多村啓介, 「大豆のすべて」, 株式会社サイエンスフォーラム, 2010
4. 海老沢秀道, 「ヒト破骨細胞形成に対する大豆イソフラボンの抑制効果」, 大豆たん白質研究 Vol. 4, 2001