

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: ○○○(未定)		←セルA4
タイトル	「○○○(商品名)」に含有するリンゴ由来プロシアニジンの健常者の肌における抗紫外線効果に関する機能性の研究レビュー	←セルB6
リサーチクエスト	健常な成人にリンゴ由来プロシアニジンを含む食品を摂取させると、紫外線の刺激から肌を保護するのに助ける機能があるか。	←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)	←セルB9
I(E)(介入)	リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の摂取	←セルB10
C(対照)	プラセボ食品の摂取	←セルB11
O(アウトカム)	紫外線暴露部位における紅斑値	←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)」に含有するリンゴ由来プロシアニジンの健常者の肌における抗紫外線効果に関する機能性の研究レビュー
リサーチ クエスチョン	健常な成人にリンゴ由来プロシアニジンを含む食品を摂取させると、紫外線の刺激から肌を保護するのを助ける機能があるか。
日付	2021/11/1(PubMed)、2021/11/1(JDreamⅢ)、2021/11/5(医中誌Web)
検索者	農研機構 食品研究部門

データベース: PubMed

#	検索式	文献数
1	apple[Title/Abstract] OR malus[Title/Abstract]	16,646
2	skin OR dermis OR epidermis OR cutaneous	961,235
3	erythema	46,832
4	#1 AND #2 AND #3	9

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

#	検索式	文献数
1	(リンゴ属 OR リンゴ OR malus) AND プロシアニジン	465
2	#1 AND ヒト	48

データベース: 医中誌Web

#	検索式	文献数
1	(リンゴ属/TH OR リンゴ/AL) OR (リンゴ属/TH OR りんご/AL) OR (リンゴ属/TH OR 林檎/AL) OR (リンゴ属/TH OR リンゴ属/AL)	2,641
2	(Procyanidin/TH OR プロシアニジン/AL) OR (Procyanidin/TH OR Procyanidin/AL) OR (Polyphenols/TH OR Polyphenol/AL) OR (Polphenols/TH OR ポリフェノール/AL)	11,859
3	(紫外線/TH OR 紫外線/AL) OR (皮膚/TH OR 肌/AL) OR (皮膚老化/TH OR 皮膚老化/AL) OR (紅斑/TH OR Erythema/AL) OR (紅斑/TH OR 紅斑/AL)	89,041
4	(皮膚/TH OR 皮膚/AL)	537,513
5	#3 OR #4	558,077
6	#1 and #2 and #5	24

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

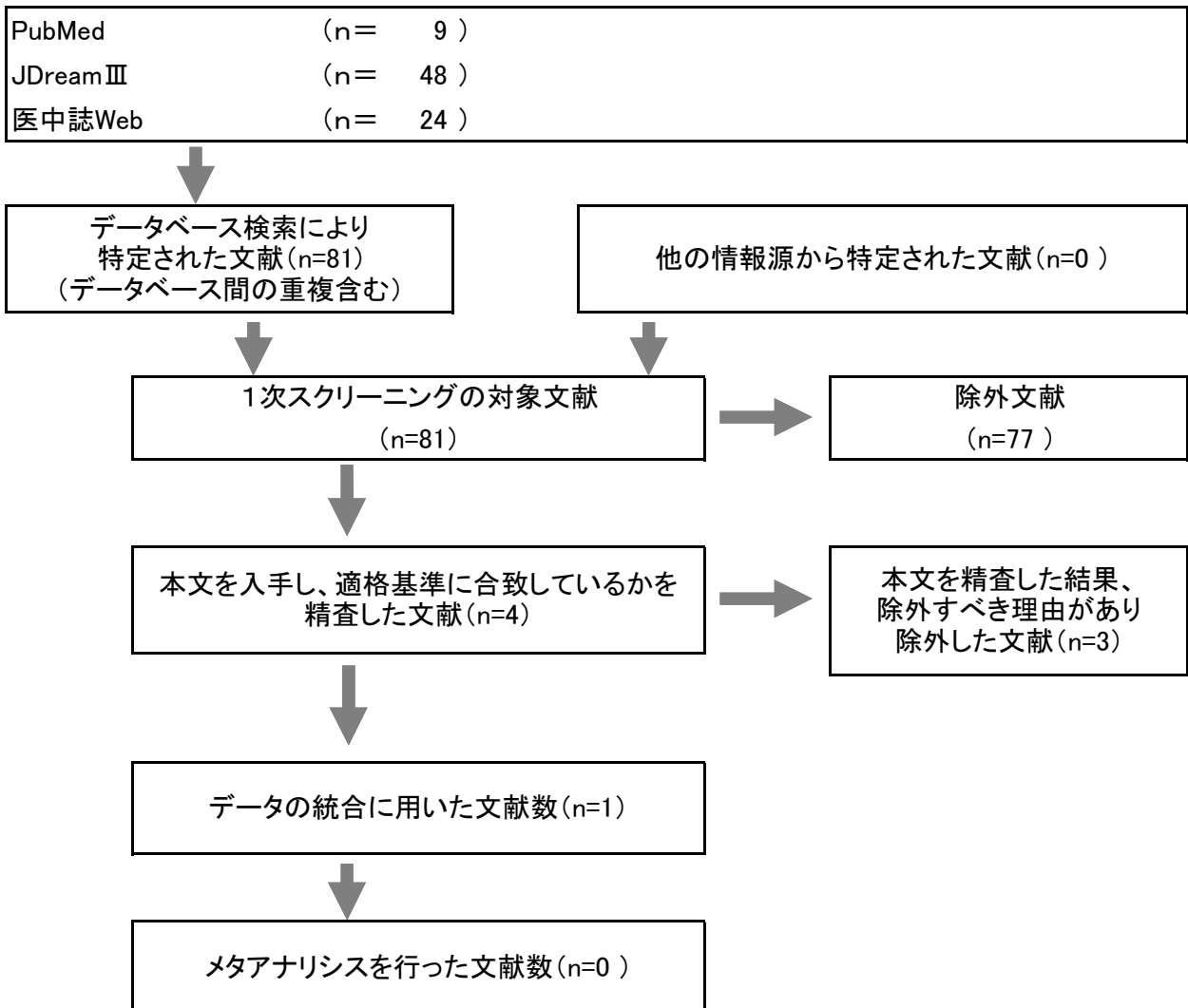
【閲覧に当たっての注意】

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ため注意すること。

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)
1	Toshihiko Shoji, Saeko Masumoto, Nina Moriichi, Yasuyuki Ohtake and Tomomasa Kanda	Nutrients, 12, 1071, 2020; doi:10.3390/nu12041071	Administration of Apple Polyphenol Supplements for Skin Condition in Healthy Women: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial	ランダム化二重盲検並行群間試験	(P): 健康な日本人成人女性 (I): リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の摂取 (C): プラセボ食品の摂取 (O): 紫外線照射による肌の変化の軽減	デームス・リサーチ・センター(株)(大阪)	【全解析対象者】 ・健康な成人女性(20-39歳、skin phototype IIおよびIII) ・リンゴ由来プロシアニジン55mg/日群 試験参加者22名 解析対象者21名(34.19±4.29歳) ・リンゴ由来プロシアニジン110mg/日群 試験参加者22名 解析対象者20名(35.20±3.89歳) ・対照群 試験参加者21名 解析対象者18名(34.06±4.08歳)	・リンゴ由来プロシアニジンを含む錠剤(8粒) ※アップルフェノン使用(アサヒフードアンドヘルスケア社製) ・12週間摂取	・リンゴ由来プロシアニジンを含まない錠剤(8粒) ・12週間摂取	PPS	紫外線照射前後の下記指標とその変化量 ・紅斑値 ・メラニン値 ・L値	なし	有害事象無し	有	著者が研究資金提供事業者に属している。

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:〇〇〇(未定)

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	金 辰也	Cosmetic Stage, 5(7), 39-52, 2011	アンチエイジング製品開発の最前線～抗糖化・抗酸化～内外美容理論に基づいたエイジングケア商品におけるリンゴポリフェノールの研究開発～「HTCコラーゲンテンスアップEX」/「ブライトリフト」	解説記事、リンゴポリフェノールを含む複合成分、アウトカム違い
2	Yuri Ishii et al.	Glycative Stress Research, 3 (3): 156-171, 2016	Effect of supplement containing Silybum marianum extract, soy extract, collagen peptide, bifidobacteria and apple extract on skin: A randomized placebo-controlled, double-blind, parallel group comparative clinical study	リンゴポリフェノールを含む複合成分、アウトカム違い
3	武智貴之ほか	FRAGRANCE JOURNAL, 45(6), 83-89, 2017	【シワ発生のメカニズムとその制御】紫外線暴露によって形成されるシワに対するリンゴポリフェノールの効果	解説記事、外用剤での評価、アウトカム違い
4				
5				
6				
7				

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)

2021/11/1にUMIN-CTRにてフリーワード検索を実施した。「リンゴポリフェノール」、「プロシアニジン」を含む試験を検索した結果、3件の試験が該当した。そのうちの1件が皮膚への紫外線照射に関する試験に該当し結果が報告されていたことから、未報告研究はなかった。

No.	臨床研究登録データベース名/ID	タイトル	研究実施者	状態(研究実施中等)
1	UMIN-CTR/ UMIN000039612	リンゴポリフェノールの12週間連続経口摂取による紫外線誘導メラニン産生に与える影響	デーミス・リサーチ・センター	主たる結果の公表済み /Main results already published (採用論文1)
2	UMIN-CTR/ UMIN000011751	リンゴポリフェノールの糖・脂質代謝改善効果に関するヒト臨床試験:プラセボ対照二重盲検比較試験	(独)農業・食品産業技術総合研究機構 果樹研究所	試験終了/Completed
3	UMIN-CTR/ UMIN000021141	植物抽出物4週間摂取による血管内皮機能に対する影響について	東京医科大学	試験終了/Completed

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	掲載雑誌等	タイトル
1	庄司俊彦	食品と容器, 54(3), 143-149, 2013	果実・果汁飲料と機能性成分(4) リンゴと機能性成分-リンゴポリフェノールの科学-
2	Sugiyama H., Akazome Y., Shoji T., Yamaguchi A., Yasue M., Kanda T., Ohtake Y	J. Agric. Food Chem., 55(11), 4604-4609, 2007	Oligomeric Procyanidins in Apple Polyphenol Are Main Active Components for Inhibition of Pancreatic Lipase and Triglyceride Absorption
3	Nagasako-Akazome Y., Kanda T., Ohtake Y., Shimasaki H., Kobayashi T.	J. Oleo Sci., 56(8), 417-428, 2007	Apple Polyphenols Influence Cholesterol Metabolism in Healthy Subjects with Relatively High Body Mass Index
4	Nagasako-Akazome Y., Kanda T., Ikeda M., Shimasaki H.	J. Oleo Sci., 54(3), 143-151, 2005	Serum Cholesterol-Lowering Effect of Apple Polyphenols in Healthy Subjects
5	Akata S., Tanaka M., Nozaki S., Mizuma H., Mizuno K., Tahara T., Sugino T., Shirai T., Kajimoto Y., Kuratsune H., Kajimoto O., Watanabe Y.	Nutrition, 23(5), 419-423, 2007	Effects of Applephenon® and Ascorbic Acid on Physical Fatigue
6	Akazome Y., Kametani N., Kanda T., Shimasaki H., Kobayashi S.	J Oleo Sci., 59(6), 321-338, 2010	Evaluation of Safety of Excessive Intake and Efficacy of Long-term Intake of Beverages Containing Apple Polyphenols
7	竹田竜嗣、宮田 智、橋本康 太郎、佐藤克彦、神田智正	薬理と治療, 45(4), 635-651, 2017	「リンゴポリフェノール含有飲料」の摂取によるヒト体脂肪低 減効果
8	Obara M., Masumoto S., Ono Y., Ozaki Y., Shoji T.	Food Sci. Technol. Res., 22(4), 563-568, 2016	Procyanidin Concentrations and H-ORAC of Apples Cultivated in Japan
9	金 辰也	Cosmetic Stage, 5(7), 39-52, 2011	アンチエイジング製品開発の最前線～抗糖化・抗酸化～内 外美容理論に基づいたエイジングケア商品におけるリンゴポ リフェノールの研究開発～「HTCカラーゲンテンスアップEX」/ 「ブライトリフト」
10	Shoji T., Masumoto S., Moriichi N., Kobori M., Kanda T., Shinmoto H., Tsushida T.	J. Agric. Food Chem., 53, 6105-6111, 2005	Procyanidin Trimers to Pentamers Fractionated from Apple Inhibit Melanogenesis in B16 Mouse Melanoma Cells
11	Bickers D.R., Athar M.	J. Investig. Dermatol., 126, 2565-2575, 2006	Oxidative Stress in the Pathogenesis of Skin Disease
12	D' Orazio J., Jarrett S., Amaro-Ortiz A., Scott T.	Int. J. Mol. Sci., 14, 12222-12248, 2013	UV Radiation and the Skin
13	小林静子	YAKUGAKU ZASSHI, 126(9), 677-693, 2006	紫外線B波照射による皮膚障害とその予防・治療 - γ -Tocopherol 誘導体塗布の効果 -
14	Karg E., Odh G., WittbjerA., Rosengren E., Rorsman H.	J. Invest. Dermatol., 100, 209S-213S, 1993	Hydrogen Peroxide as a Inducer of Elevated Tyrosinase Level in Melanoma Cells
15	Eller M.S., Ostrom K., Gilchrest B.A.	Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 93, 1087-1092, 1996	DNA Damage Enhances Melanogenesis
16	消費者庁	「食品の機能性評価モデル事業」の結果報 告 添付資料 https://www.jhnfa.org/topic133d.pdf	添付7:「研究の質」の評価採点表
17	Fitzpatrick T.B.	Arch. Dermatol., 124, 869-871, 1988	The Validity and Practicality of Sun-Reactive Skin Type I Through VI
18	公益社団法人 日本皮膚科 学会	日本皮膚科学会 皮膚科Q&A、日焼け Q6 https://www.dermatol.or.jp/qa/qa2/q06.html	フォトスキントypesとは何ですか？
19	Barth S.W., Koch T.C., Watzl B., Dietrich H., Will F., Bub A.	Eur. J. Nutr., 51(7), 841-850, 2012	Moderate Effects of Apple Juice Consumption on Obesity- related Markers in Obese Men: Impact of Diet-gene Interaction on Body Fat Content
20	Saliou C., Rimbavh G., Moini H., McLaughlin L., Hosseini S., Lee J., Watson R.R., Packer L.	Free Radic. Biol. Med., 30(2), 154-160, 2001	Solar Ultraviolet-induced Erythema in Human Skin and Nuclea Factor-kappa-B-dependent Gene Expression in Keratinocytes Are Modulated by a French Maritime Pine Bark Extract
21	Heinrich U., Neukam K., Tronnier H., Sies H., Stahl W.	J. Nutr., 136, 1565-1569, 2006	Long-term Ingestion of High Flavanol Cocoa Provides Photoprotection against UV-Induced Erythema and Improves Skin Condition in Women

【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)-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:○○○(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)
介入	リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の摂取
対照	プラセボ食品の摂取

*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	紫外線暴露部位における紅斑値
-------	----------------

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	対象	介入	対照	アウトカム	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									評価結果
1	Nutrients, 12, 1071, 2020; doi:10.3390/nu12041071	ランダム化二重盲検並行群間試験	QL1	-1	-1	0	0	-2	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1
					方法の記載なし	記載なし	二重盲検	二重盲検	PPS		著者に試験の資金提供事業者の社員を含む	ランダム化方法記載なし、PPS	被験者が女性のみ					

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、不適切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)-11a-2 (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:○○○(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)
介入	リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の摂取
対照	プラセボ食品の摂取
アウトカム	紫外線暴露部位における紅斑値

個別研究				各群の前後の値								各群の平均差(紫外線照射前後の変化量)			コメント
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)	p値	介入群	介入群(前値)	介入群(後値)	p値	対照群* 平均差	介入群* 平均差	p値	
1	Nutrients, 12, 1071, 2020; doi:10.3390/nu12041071	ランダム化二重盲検並行群間試験	QL1	紅斑値	175.6±34.4	1週後:252.0±40.3 2週後:237.3±36.9 3週後:219.5±34.7 4週後:222.5±38.5 6週後:212.8±31.9 10週後:187.6±35.4	1週後:p<0.01 2週後:p<0.01 3週後:p<0.01 4週後:p<0.01 6週後:p<0.05 10週後:NS	リンゴポリフェノール300mg/日(プロシアニジンとして55mg/日)摂取群	182.4±32.0	1週後:225.5±34.4 2週後:222.5±31.9 3週後:224.0±40.0 4週後:215.9±41.5 6週後:196.6±31.8 10週後:184.0±26.6	1週後:p<0.01 2週後:p<0.01 3週後:p<0.01 4週後:p<0.05 6週後:NS 10週後:NS	1週後:76.4 2週後:61.7 3週後:43.9 4週後:46.9 6週後:37.2 10週後:12.0	1週後:43.1 2週後:40.1 3週後:41.6 4週後:33.5 6週後:14.2 10週後:1.6	1週後:p<0.01 2週後:p<0.01 3週後:NS 4週後:NS 6週後:p<0.01 10週後:NS	紫外線照射前後の変化量で群間差有り
								リンゴポリフェノール600mg/日(プロシアニジンとして110mg/日)摂取群		179.5±51.0					

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。

*: 文献中で変化量はグラフ化されており、平均±標準偏差の数値記載はない。参考までに文献記載の表にある実測値の平均値より変化量を算出し記載した。

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、授乳婦は除く)
介入	リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の摂取
対照	プラセボ食品の摂取

* 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

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
紫外線暴露部位 の 紅斑値	RCT/1報	評価 結果	-1	-1	0	-1	-1	/	(C)	
		コ メ ン ト	ランダム化に関 する記載が不十 分であった	被験者が女性 のみ		採用論文が1報 のみのため	著者に試験の資 金提供事業者の 社員を含む		機能性評価委員会 における科学的根 拠レベル総合評価	

【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	健常な成人にリンゴ由来プロシアニジンを含む食品を摂取させると、紫外線の刺激から肌を保護するのを助ける機能があるか。
----------------	---

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)
I(E)	リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の摂取
C	プラセボ食品の摂取

O	紅斑値
バイアスリスクの まとめ	バイアスリスクのまとめは、採用文献1報で“中(-1)”であったことから、“中/疑い(-1)”と評価した。
非直接性の まとめ	エビデンス総体の評価に使用した採用文献1報は、適格基準に合致した日本人の健常成人女性を対象としていた。介入及び対照については、適格基準に合致していた。アウトカムは、紫外線照射後の紅斑値であった。被験者が女性のみであったことから、非直接性のまとめは“中/疑い(-1)”と評価した。
非一貫性 その他のまとめ	エビデンス総体の非一貫性は採用文献が1報のため、“中/疑い(-1)”と評価とした。また、その他(出版バイアスなど)は、著者に試験の資金提供事業者の社員を含むことから“中/疑い(-1)”と評価した。
コメント	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:(C) 「研究タイプ、質、数」の目安:(C) 一貫性の目安:(C)

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。

総合評価用集計表

商品名:○○○(未定)

機能性関与成分名	リンゴ由来プロシアニジン
表示しようとする機能性	本品にはリンゴ由来プロシアニジンが含まれています。リンゴ由来プロシアニジンには紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能があることが報告されています。

リサーチクエスチョン	健常な成人にリンゴ由来プロシアニジンを含む食品を摂取させると、紫外線の刺激から肌を保護するのを助ける機能があるか。
------------	---

アウトカム 紫外線照射部位の紅斑値		効果あり		判定保留		効果なし		負の効果あり	
ヒト試験	合計	1 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:	1 報	1報	0報	0報	0報	0報	0報	0報	0報
	QL1:	1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】

本研究レビューでは、リサーチクエスチョンに合致する1報の文献を採用し、アウトカム「紫外線暴露部位における紅斑値」を評価した。採用文献において、紫外線照射前後の紅斑値の変化量は、リンゴ由来プロシアニジン55mg/日、110mg/日群において対照群と比較して、有意に抑制されており、紫外線暴露部位の紅斑の改善が認められた。以上より、リンゴ由来プロシアニジンは、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能を有することが示された。

【対象者】

採用文献では健常な日本人女性を対象とした研究であり、日本人への外挿性に問題はないと考えられた。また、肌の構造や紫外線による肌への影響の機序に男女差があるとの報告はなく、また、リンゴ由来プロシアニジンの他の機能性に関して男女差が認められていないことから、本機能性は想定される摂取対象者である健常成人男女に適用できると考えられた。

【食品の性状】(以下は、生鮮リンゴを想定した文章)

採用文献における試験食の形態は錠剤の形態であり、本品の食品形態(リンゴ果実)と異なる。異なる機能性を研究した報告ではあるが、リンゴを原料とする粉末(アップルフェノン)入りカプセルやリンゴを搾汁した混濁ジュースを摂取した際にも同様な効果が得られている^(3,19)ことから、食品形態による機能性関与成分の消化・吸収に大きな差異はないと考えられ、エビデンスの結果を本品に外挿することに問題はないと考えられた。

(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。)

【一日当たりの摂取目安量】

採用文献におけるリンゴ由来プロシアニジンの摂取量は55mg/日および110mg/日であった。両用量で紫外線暴露部位における紅斑値が改善されていたことより、リンゴ由来プロシアニジン55mg/日以上は、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能を有すると考えられた。

(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】

効果指標とした紅斑値は広くコンセンサスの取れた肌の状態を示す評価指標である。リンゴ由来プロシアニジン摂取により、紫外線暴露部位の紅斑値で改善が認められたことから、表示しようとする機能性「本品にはリンゴ由来プロシアニジンが含まれています。リンゴ由来プロシアニジンには紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能があることが報告されています。」の関連性は高いと考えられた。

本研究レビューの結果から、リンゴ由来プロシアニジンを含む食品の摂取は健常成人において紫外線刺激から肌を保護するのを助けるという肯定的な結果が得られると判断した。

【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	リンゴ由来プロシアニジン
表示しようとする機能性	本品にはリンゴ由来プロシアニジンが含まれています。リンゴ由来プロシアニジンには紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能があることが報告されています。

2. 作用機序

肌への紫外線暴露は、皮膚の細胞内に O_2^- 、 $\cdot OH$ 、 H_2O_2 、 1O_2 などの活性酸素を生じさせ、たんぱく質や脂質の過酸化、DNA 損傷による 8-OHdG (8-hydroxy-2'-deoxyguanosine) やチミンダイマーの生成や炎症の惹起などを引き起こすことが報告されている^(1,2,3)。さらに、過酸化水素 (H_2O_2) やチミンダイマーがメラニン色素生成時の主要な酵素であるチロシナーゼの活性や mRNA 発現を高めてメラニン生成を亢進することが示唆されている^(4,5)。

リンゴ由来のポリフェノールの主要な成分はカテキンとその重合体であるプロシアニジンであり、全体の約 40-65%含まれており⁽⁶⁾、二量体から五量体までが体内に吸収されることが示唆されている⁽⁷⁾。このリンゴ由来プロシアニジンが、活性酸素消去作用^(8,9)、メラニン生成抑制作用およびチロシナーゼ阻害活性⁽¹⁰⁾を有することが報告されている。

これらのことより、リンゴ由来プロシアニジンの活性酸素消去作用により、紫外線刺激から肌を保護する機能が生じると推察される。

3. 参考文献

- 1) Bickers D.R. & Athar M., Oxidative Stress in the Pathogenesis of Skin Disease, J. Investig. Dermatol., 126, 2565-2575, 2006
- 2) D' Orazio J. et al., UV Radiation and the Skin, Int. J. Mol. Sci., 14, 12222-12248, 2013
- 3) 小林静子, 紫外線 B 波照射による皮膚障害とその予防・治療 - γ -Tocopherol 誘導体塗布の効果 -, YAKUGAKU ZASSHI, 126(9), 677-693, 2006
- 4) Karg E. et al., Hydrogen Peroxide as an Inducer of Elevated Tyrosinase Level in Melanoma Cells, J. Invest. Dermatol., 100, 209S-213S, 1993
- 5) Eller M.S. et al., DNA damage enhances melanogenesis, Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 93, 1087-1092, 1996
- 6) 庄司俊彦, 果実・果汁飲料と機能性成分(4) リンゴと機能性成分 - リンゴポリフェノールの科学 -, 食品と容器, 54(3), 143-149, 2013
- 7) Shoji T. et al., Apple Procyanidin Oligomers Absorption in Rats after

別紙様式 (VII) - 1 【添付ファイル用】

Oral Administration: Analysis of Procyanidins in Plasma Using the Porter Method and High-Performance Liquid Chromatography/Tandem Mass Spectrometry, J. Agric. Food Chem., 54, 884-892, 2006

8) Obara M. et al., Procyanidin Concentrations and H-ORAC of Apples Cultivated in Japan, Food Sci. Technol. Res., 22(4), 563-568, 2016

9) 金 辰也, 内外美容理論に基づいたエイジングケア商品におけるリンゴポリフェノールの研究開発～「HTC コラーゲンテンスアップ EX」 / 「ブライトリフト」～, COSMETIC STAGE, 5(7), 39-52, 2011

10) Shoji T. et al., Procyanidin Trimers to Pentamers Fractionated from Apple Inhibit Melanogenesis in B16 Mouse Melanoma Cells, J. Agric. Food Chem., 53, 6105-6111, 2005