

機能性表示食品 届出食品情報 様式V

■ 1. 製品概要

商品名	ヘルシア my（マイ）リズム r
機能性関与成分名	コーヒー豆由来クロロゲン酸類
表示しようとする機能性	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMI が高めの方の体脂肪を減らす機能が報告されています。

■ 2. 科学的根拠

【ヒト試験及び研究レビュー共通事項】

- ・（主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。

- ・（最終製品を用いたヒト試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。

最終製品を用いたヒト試験

（UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している場合又は WHO の国際臨床試験登録プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている場合）登録コード

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

はい

- ・サプリメント形状の加工食品の場合は摂取量を踏まえたヒト試験、その他加工食品及び生鮮食品の場合は摂取量を踏まえたヒト試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

はい ☒

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

はい

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：（PRISMA checklist #1）：「ヘルシア my（マイ）リズム r」が含有する機能性関与成分「コーヒー豆由来クロロゲン酸類」による肌の乾燥を緩和する効果の機能性に関する定性的研究レビュー

商品名：ヘルシア my（マイ）リズム r

機能性関与成分名：コーヒー豆由来クロロゲン酸類

表示しようとする機能性：本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMI が高めの方の体脂肪を減らす機能が報告されています。

作成日：2021 年 2 月 4 日

届出者名：花王株式会社

抄 録（PRISMA checklist #2）

【目的】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取は、肌の状態に影響を与えることが報告されているが、肌の乾燥を緩和する効果を検証した研究レビューはない。本研究レビューでは、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取が、肌の水分量を指標とした時の肌の乾燥に与える影響を検証するために定性的研究レビューを実施した。

【方法】 花王株式会社の社員 3 名が、リサーチクエスション「肌の乾燥が気になる疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）に、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品を摂取させると、対照食品の摂取と比較して、肌の水分量を高めるか」に基づいて、PubMed、JDreamIII 及び UMIN-CTR で検索を行った。研究特性が基準に適合した文献の定性的研究レビューを行い、肌の水分量を指標とした時の肌の乾燥に対する影響を検証した。

【結果】 検索の結果、2 報の論文を採用文献とした。採用文献は 2 報とも、肌の乾燥が気になる健常な成人女性を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料を 8 週間摂取させ、肌の角層水分量を対照食品摂取と比較したランダム化二重盲検プラセボ対照試験であった。2 報ともに、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（270 mg/日以上）を摂取した群は、対照食品摂取と比較して、有意な角層水分量の増加が認められ、肌の水分量を高めることが示された。また、採用文献 2 報ともに、有害事象は認められなかった。

【結論】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類（270 mg/日以上）の摂取は、肌の乾燥が気になる疾病に罹患していない者の、肌の水分量を増加させる効果を有することが示された。なお、2 報は日本人成人女性を対象とした試験であったが、皮膚の構造に男女差は無いことから、日本人成人男女への外挿性に問題はないと考えられた。採用文献数が 2 報と少なく、著者に試験食品の製造元社員が含まれていたが、臨床試験登録が行われた試験の文献も含まれており、解析対象者

も合計 153 名と多いため、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の水分量増加効果の科学的根拠は担保されていると考えられた。

はじめに

論拠 (PRISMA checklist #3)

ポリフェノール的一种であるクロロゲン酸類はコーヒー豆、ナス等に含まれ、様々な生理学的な効果が報告されている¹⁾⁻³⁾。クロロゲン酸類は、特にコーヒー豆に多く含まれ、肌の乾燥改善⁴⁾や鱗屑改善⁵⁾など、肌に対する効果も報告されている。しかしながら、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の乾燥を緩和する効果を検証した研究レビューはない。

目的 (PRISMA checklist #4)

本研究レビューでは、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取が肌の乾燥が気になる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）に対して、対照食品摂取と比較し、肌の乾燥に対する影響について検証するために、定性的研究レビューを実施した。肌の乾燥の評価は、肌の水分量を指標としてることから⁶⁾、本研究レビューでは、肌の水分量を指標として検証した。

方法

・プロトコールと登録 (PRISMA checklist #5)

花王株式会社の 3 名の社員が「機能性表示食品 - 届出資料作成の手引書 - 2020」⁷⁾を参考にプロトコールを作成し、文献の検索、文献の選択、質の評価、データ抽出等を行い、定性的研究レビューを実施した。なお、本レビュープロトコールの登録は実施していない。

・リサーチクエスションと的確基準 PICO(S) (PRISMA checklist #6)

リサーチクエスション

「肌の乾燥が気になる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）に」(P)、「コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品を摂取させると」(I)、「対照食品の摂取と比較して」(C)、「肌の水分量を高めるか」(O)

適格基準 PICO(S)

対象者 (P) : 肌の乾燥が気になる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）

介入 (I) : コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取

比較 (C) : 対照食品の摂取

アウトカム (O) : 肌の水分量^{*1}

研究デザイン (S) : ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial、RCT)

^{*1} : アウトカム (O) の肌の水分量の評価指標は、角層水分量とし、Corneometer (Courage+Khazaka 社製、ドイツ) を用いて測定した値とした⁸⁾。

・情報源（PRISMA checklist #7）

日本語のデータベースは JDreamIII を、英語のデータベースは PubMed、臨床試験登録データベースは UMIN-CTR を用いて検索した。各データベースの開
設あるいは掲載されている最初の時点から検索を実施した日までに掲載され
ていたすべての文献を対象として検索した。なお、ハンドサーチは実施しな
かった。

・検索（PRISMA checklist #8）

日本語又は英語の文献を検索対象として、以下の検索式で検索した。

データベース：PubMed

#	検索式
#1	"coffee"[MeSH Terms] OR "coffee"[All Fields] AND "chlorogenic acid "[All Fields]
#2	#1 AND "Clinical Trial" [ptyp]

データベース：JDreamIII

#	検索式
#1	コーヒー AND クロロゲン酸
#2	#1 AND 臨床試験

未報告研究の検索は、UMIN-CTR を用いて、自由記載語：「クロロゲン酸」、
試験進捗情報：「試験終了/Completed」で検索した。

・研究の選択（PRISMA checklist #9）

レビューワーA、B が独立して、データベースの検索を行い、特定した文献
の適格基準を判断し、文献を選択した。選択後に結果を照合し、一致しない
場合は両方で再度文献の内容を確認して、協議の上、採用文献を決定した。
両者の協議でも一致しない場合はレビューワーC が判断した。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。除外文献である
と明確に判断が出来ない場合は、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後、文献の内容を精査し、適格基準から判断
して最終的な採用文献を決定した。

・データの収集（PRISMA checklist #10）

レビューワーA、B が独立して、採用文献から各試験の対象者の情報、介入条
件、介入前後の肌の水分量、その他の測定項目、有害事象等のデータを収集し
た。その際、個々の研究の不明な点は、E-mail により著者に問い合わせを行い、
確認した。データの収集後、結果を照合し、一致しない場合は、両方で再度文
献を確認し、協議の上、決定した。両者の協議でも一致しない場合は、レビ
ューワーC が判断した。

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

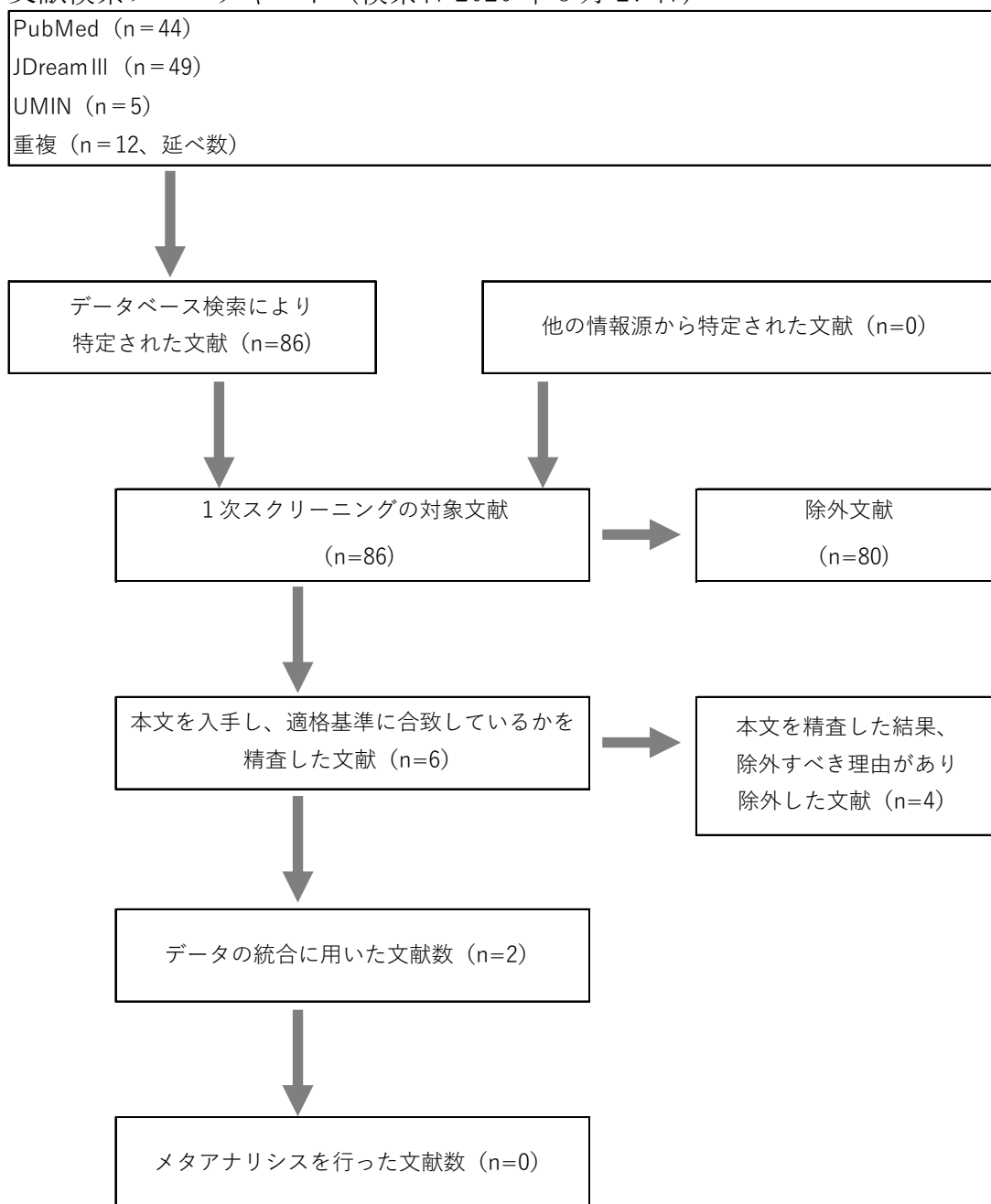
- ・ **データの項目** (PRISMA checklist #11)
各採用文献の対象者の特性と人数、介入条件、介入前後の肌の水分量のデータを採用文献ごとに要約した。
- ・ **個別の研究バイアス・リスク** (PRISMA checklist #12)
バイアス・リスクは、「機能性表示食品-届出資料作成の手引書-2020⁷⁾. P41-47」に従い評価した。
- ・ **要約尺度** (PRISMA checklist #13)
定性的研究レビューのため設定しなかった。
- ・ **結果の統合** (PRISMA checklist #14)
定性的研究レビューのため実施しなかった。
- ・ **全研究のバイアス・リスク** (PRISMA checklist #15)
全研究のバイアス・リスクは、機能性表示食品-届出資料作成の手引書-2020⁷⁾. P41-47」に従い評価した。
- ・ **追加的解析** (PRISMA checklist #16)
定性的研究レビューのため実施しなかった。

結果

- ・ **研究の選択** (PRISMA checklist #17)
データベースを検索した結果、PubMed で 44 報、JDreamⅢで 49 報が特定された。また、UMIN-CTR で検索された研究が 10 件特定され、試験終了の 5 件が PICO(S)に適合したため、この 5 件も含め、重複する 12 報を除いた計 86 報を 1 次スクリーニングの対象とした（別紙様式（V）-6）。文献タイトルで 1 次スクリーニングを行い、80 報を除外し、残りの 6 報の本文を入手し、2 次スクリーニングを実施した。2 次スクリーニングで 4 報除外し（別紙様式（V）-8）、最終的に 2 報を採用文献とした（別紙様式（V）-7）。

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

文献検索フローチャート（検索日 2020 年 5 月 27 日）



・研究の特性 (PRISMA checklist #18)

採用文献2報の概要を、別紙様式（V）-7に記載した。採用した2報はともに、肌の乾燥が気になる健常な日本人成人女性を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品（飲料）を8週間摂取させ、角層水分量増加効果を対照食品（プラセボ飲料）の摂取と比較したRCTであった。

・研究内のバイアス・リスク (PRISMA checklist #19)

採用文献2報の各研究のバイアス・リスクは以下の様に評価し、別紙様式（V）-11aに記載した。

①選択バイアス（ランダム化）

採用文献2報とも、具体的なランダム化の方法の記載がないため、“中／疑い（-1）”と評価した。

②選択バイアス（割り付けの隠蔽）

文献No.1は割り付けの隠蔽に関する具体的な記載がなかったため、“中／疑い（-1）”と評価した。文献No.2は具体的な割り付けの隠蔽に関する記載がされていたため、“低（0）”と評価した。

③盲検性バイアス（参加者）

採用文献2報とも、二重盲検試験のため、“低（0）”と評価した。

④盲検性バイアス（アウトカム評価者）

採用文献2報とも、二重盲検試験のため、“低（0）”と評価した。

⑤症例減少バイアス（ITT、FAS、PPS）

文献No.1は解析方法がFASであるが、試験参加者54名から解析対象者49名にした理由の記載がないため、“高（-2）”と評価した。一方、文献No.2はFASであり、試験参加者108名から解析対象者104名にした理由が明確なため、“中／疑い（-1）”と評価した。

⑥その他のバイアス

文献No.1は、著者に製造元社員を含んでおり、臨床試験登録が行われていないため、“中／疑い（-1）”と評価した。一方、文献No.2は、著者に製造元社員を含んでいるが、臨床試験登録（UMIN-CTR）が行われているため、“低（0）”と評価した。

まとめ

文献No.1は、症例減少バイアス（ITT、FAS、PPS）は“高（-2）”、ランダム化、割り付けの隠蔽、その他のバイアスは“中／疑い（-1）”であったが、残りが“低（0）”のため、バイアス・リスクのまとめは、“中（-1）”と評価した。文献No.2は、ランダム化、症例減少バイアス（ITT、FAS、PPS）は“中／疑い（-1）”であったが、残りが“低（0）”のため、バイアス・リスクのまとめは、“低（0）”と評価した。

・非直接性

採用文献2報の各研究の非直接性は以下の様に評価し、別紙様式（V）-11aに記載した。

対象

採用文献2報とも、日本人成人女性を対象とした試験のため、“中／疑い（-1）”と評価した。

介入

採用文献2報とも、本品と同じ性状の食品であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料を摂取した試験のため、“低（0）”と評価した。

対照

採用文献2報とも、プラセボ飲料を対照とした試験のため、“低（0）”と評価した。

アウトカム

採用文献2報とも、肌の水分量をアウトカムとした試験のため、“低（0）”と評価した。

まとめ

採用文献2報とも、対象者は“中／疑い（-1）”であったが、残りが“低（0）”のため、非直接性のまとめは、“低（0）”と評価した。

・個別の研究の結果（PRISMA checklist #20）

個別の研究の介入前後の肌の水分量を別紙様式（V）-11aに示した。

文献 No. 1 Fukagawa 2017

健常な日本人成人女性 54 名（試験飲料摂取 49 名、試験完遂者 49 名、解析対象者 49 名）に、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（270 mg/日）含有食品（飲料）又は対照食品（プラセボ飲料）を 8 週間摂取させた結果、頬下部及び手背部の角層水分量が、コーヒー豆由来クロロゲン酸類群で対照群と比較して有意に増加していた（頬下部： $p < 0.001$ 、手背部： $p < 0.05$ ）。

文献 No. 2 Ueda 2017

健常な日本人成人女性 108 名（試験飲料摂取 108 名、試験完遂者 104 名、解析対象者 104 名）に、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（300 mg/日）含有食品（飲料）又は対照食品（プラセボ飲料）を 8 週間摂取させた結果、頬部、口元部及び脛部の角層水分量は、コーヒー豆由来クロロゲン酸類群で対照群と比較して有意に増加していた（頬部： $p < 0.01$ 、口元部： $p < 0.01$ 、脛部： $p < 0.01$ ）。

・結果の統合（PRISMA checklist #21）

定性的研究レビューのため実施しなかった。

・全研究バイアス・リスク（PRISMA checklist #22）

全研究のバイアス・リスクを以下の様に評価し、別紙様式（V）-13aに記載した。

バイアス・リスク

採用文献2報のバイアス・リスクのまとめは、1報は“中／疑い（-1）”、1報は“低（0）”のため、バイアス・リスクは、“低（0）”と評価した。

非直接性

採用文献2報とも、対象者は“中／疑い（-1）”であったが、残りが“低（0）”のため、非直接性は、“低（0）”と評価した。

不精確性

採用文献2報とも、サンプルサイズの大きい試験（解析対象者 採用文献 No. 1：49 名、採用文献 No. 2：104 名）のため、不精確性は“低（0）”と

評価した。

非一貫性

採用文献2報とも肌の水分量がコーヒー豆由来クロロゲン酸類群で対照群と比較して有意に増加し、一貫した肌の水分量を高める効果が示されていたため、非一貫性は“低 (0)”と評価した。

その他（出版バイアス）

採用文献2報とも、著者に製造元社員を含んでおり、採用文献No.1は臨床試験登録が行われていないため、“中／疑い (-1)”と評価した。

エビデンスの強さ

出版バイアスは否定できないが、バイアス・リスク、非直接性、不精確性、非一貫性は“低 (0)”であり、採用文献2報ともコーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取により対照食品摂取と比較して角層水分量が有意に増加しており、解析対象者も合計153名と多いため、エビデンスの強さは“強 (A)”と評価し、科学的根拠の信頼性は担保されていると評価した。

・追加解析（PRISMA checklist #23）

定性的研究レビューのため実施しなかった。

考察

・エビデンスの要約（PRISMA checklist #24）

本研究レビューでは、リサーチクエスション「肌の乾燥が気になる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）に、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品を摂取させると、対照食品の摂取と比較して、肌の水分量を増加させるか」及びPICO (S) の適格基準に基づき、適合する2報を採用した。採用文献は2報とも、肌の乾燥が気になる健常な日本人成人女性を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品を8週間摂取させ、角層水分量増加効果を対照食品（プラセボ飲料）の摂取と比較した試験であった。文献No.1では、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（270 mg/日）の摂取により、対照食品の摂取と比較して、頬下部、及び手背部の角層水分量の有意な増加が認められた。文献No.2では、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（300 mg/日）の摂取により、対照食品の摂取と比較して、頬部、口元部、脛部の角層水分量の有意な増加が認められ、採用文献は2報とも肯定的な結果であった。コーヒー豆由来クロロゲン酸類の270 mg/日の摂取及び300 mg/日の摂取では頬下部（文献No.1）や頬（文献No.2）の角層水分量の増加量は、9.1 AU(Arbitrary Unit)と8.6 AUでほぼ同様の数値であった。これらのことから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の270 mg/日の摂取と300 mg/日の摂取は角層水分量の増加効果が同等であり、コーヒー豆由来クロロゲン酸類270 mg/日以上摂取は肌の水分量を増加させると考えられた。なお、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の水分量の増加効果は、顔（頬、口元）、四肢（手、脛）で認められることから、全身の肌に対して効果を示すと考えられた。皮

膚の構造に部位差は無いことから⁹⁾ 頬、頬下部、口元、手背部や脛の評価を全身の肌の評価に外挿することは妥当だと考えられた。

また、採用した文献2報とも、日本人成人女性を対象とした試験であったが、皮膚の構造に男女差は無いこと⁹⁾から、日本人成人男女への外挿性に問題はないと考えられた。なお、採用した文献2報では、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品の摂取による有害事象は認められておらず、安全性の問題は報告されていなかった。

エビデンス総体の評価では、出版バイアスの可能性もあったが、採用した2報ともに、コーヒー豆由来クロロゲン酸類群で、対照群と比較して有意な角層水分量の増加が認められており、解析対象者も合計153名と多いため、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の水分量増加効果の科学的根拠は担保されていると考えられた。

採用文献の2報の試験食品の性状は、全て飲料形態であった。本品は、粉末清涼飲料であるが、摂取時は水又はお湯に溶解して摂取することから、摂取時の食品性状は同一である。また本品は、一日摂取目安量当たり270 mgのコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含有していることから、本研究レビュー結果を本品に適用できると考えられた。なお、採用文献の2報の試験食品のコーヒー豆由来クロロゲン酸類と、本品の機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、同等の方法で製造されたコーヒー豆を基原とするクロロゲン酸類という点で同等であると考えられた。したがって、機能性関与成分の消化吸収に差はないと考えられる。これらのことから、本研究レビュー結果を本品に適用出来ると考えられた。

本研究レビューでは、肌の乾燥緩和を確認するための評価指標として角層水分量を用いた。これは、学術的に広くコンセンサスが得られている肌の水分量の評価指標である⁶⁾。このことから評価指標と表示しようとする機能性、「本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能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。

・限界（PRISMA checklist #25）

本研究レビューには以下の限界がある。

① 著者に製造元（社員）が含まれている

2報とも著者に製造元社員が含まれており、出版バイアスのリスクも否定出来なかった。しかしながら、解析対象者が合計153名と多く、文献No.2は臨床試験登録（UMIN-CTR）が行われていることから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の水分量を高める科学的根拠は担保されていると考えられた。

② コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取量

採用文献の1日あたりの摂取量は、270 mg/日以上であり、270 mg/日未満での肌の水分量を高める効果は不明である。

③ 対象者

本研究レビューの採用文献は、全て日本人を対象とした試験の文献であるため、日本人以外での効果は不明である。

・結論 (PRISMA checklist #26)

本研究レビューでは、リサーチクエスション「肌の乾燥が気になる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）に、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品を摂取させると、対照食品の摂取と比較して、肌の水分量を高めるか」を定性的レビューで検証した。適格基準から、肌の乾燥が気になる日本人成人健常者を対象とした2報の文献を採用した。採用した2報の文献ともに、肌の水分量を高める効果が認められていた。

本研究レビューの結果から、本品の表示しようとする機能性「本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能が報告されています。」には科学的根拠があり、妥当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 (PRISMA checklist #27)

本研究レビューは、花王株式会社の資金で、花王株式会社の社員が実施した。

各レビューワーの役割

レビューワーA：文献検索、スクリーニング、データ収集、質の評価、本文執筆

レビューワーB：文献検索、スクリーニング、データ収集、質の評価

レビューワーC：質の評価、総括、監修

PRISMA 声明チェックリスト（2009年）の準拠

☒おおむね準拠している。

別紙様式(V)-5 【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名: ヘルシア my(マイ)リズムr

タイトル:「ヘルシア my(マイ)リズムr」が含有する機能性関与成分「コーヒー豆由来クロロゲン酸類」による肌の乾燥を緩和する効果の機能性に関する定性的研究レビュー	
リサーチクエスチョン: 肌の乾燥が気になる疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)に(P)、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品を摂取させると(I)、対照食品の摂取と比較して(C)、肌の水分量を高めるか(O)	
日付:	2020/5/27
検索者:	レビューワーA、B

PubMed

#	検索式	文献数
#1	"coffee"[MeSH Terms] OR "coffee"[All Fields] AND "chlorogenic acid"[All Fields]	612
#2	#1 AND "Clinical Trial"[ptyp]	44

JDreamⅢ

#	検索式	文献数
#1	コーヒー AND クロロゲン酸	1240
#2	#1 AND 臨床試験	49

UMIN-CTR

#	検索式	文献数
#1	クロロゲン酸	10
#2	#1 AND 試験終了/Completed	5

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

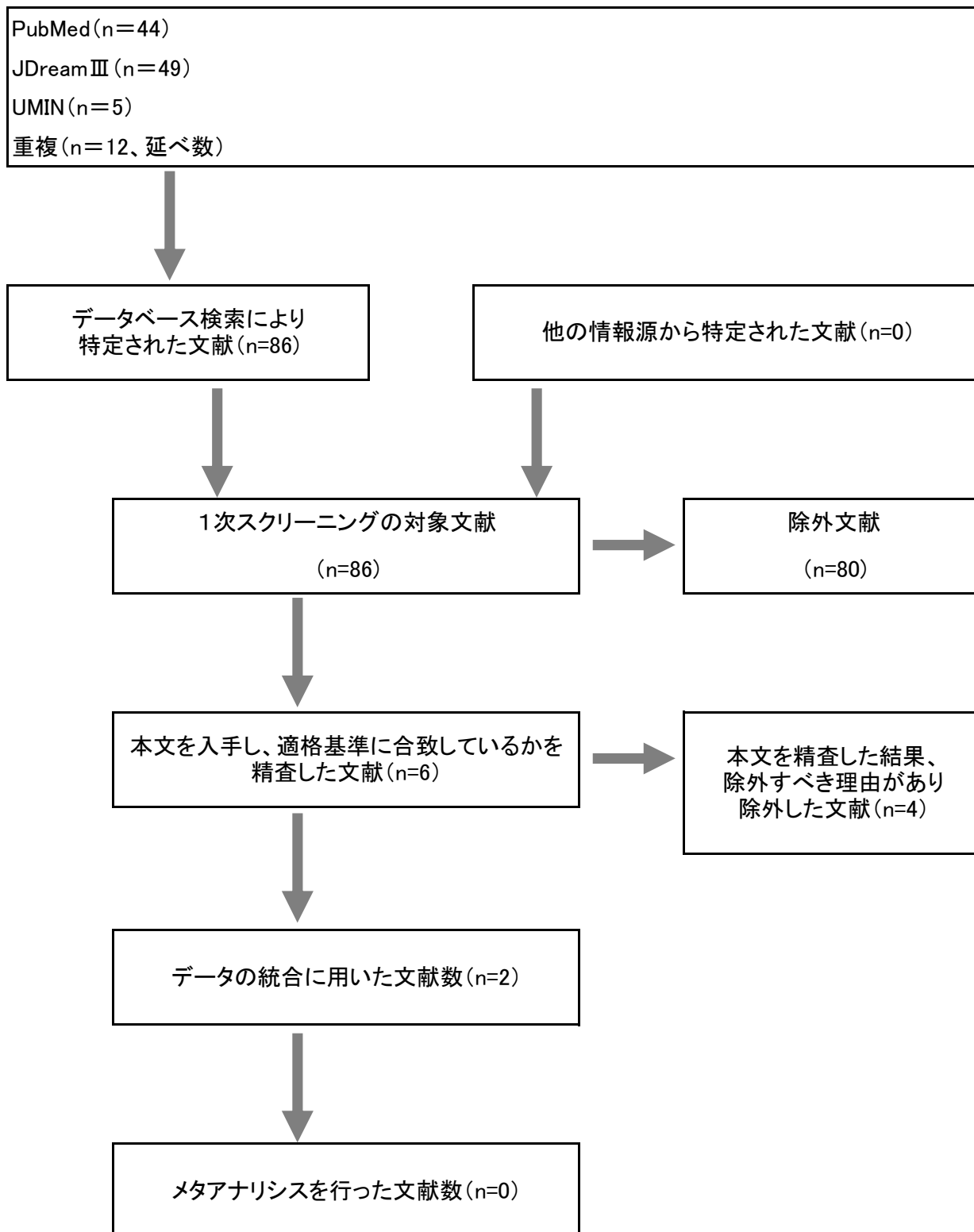
【閲覧に当たっての注意】

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 【様式例 添付ファイル用】

文献検索フローチャート

商品名:ヘルシア my(マイ)リズムr



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:ヘルシア my(マイ)リズム

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
No.1 Fukagawa 2017	Fukagawa S, Haramizu S, Sasaoka S, Yasuda Y, Tsujimura H, Murase T.	Biosci Biotechnol Biochem. 2017; 81(9):1814-1822.	Coffee polyphenols extracted from green coffee beans improve skin properties and microcirculatory function.	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	P: 肌の乾燥に悩む成人健康者 I: クロロゲン酸類含有飲料 C: プラセボ飲料 O: 角層水分量、鱗屑スコア、水分蒸散量、pH、角層中の脂質・アミノ酸量、血液成分、血管反応性	株式会社インフォワード・恵比寿スキンリサーチセンター(東京都、渋谷区)	【ランダム化】54名 【試験完遂】49名 【解析対象】49名 ・コーヒー豆由来クロロゲン酸類群: 23名 ・プラセボ群: 26名 【選択基準】軽度の乾燥肌を有しており、ストレスを感じている健康女性(年齢: 25-40歳、BMI: 18.5-25.0kg/m ²)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料(コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270mg/100ml/日) 摂取 摂取期間: 8週間	プラセボ飲料(コーヒー豆由来クロロゲン酸類0mg/100ml/日) 摂取 摂取期間: 8週間	FAS	角層水分量、鱗屑スコア、水分蒸散量、角層pH、角層成分、血液成分、温熱負荷による前腕の皮膚血流量の変化		試験食品摂取に関する有害事象なし	有
No.2 Ueda 2017	上田早智江、須藤 茜、田村亮、片岡潔、杉山義直、水谷仁、高木豊	皮膚の科学. 2017; 16 (5): 347-355.	コーヒーポリフェノールの摂取による乾燥肌およびストレス症状への効果-ランダム化二重盲検比較試験-	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	P: 肌の乾燥に悩む成人健康者 I: クロロゲン酸類含有飲料 C: プラセボ飲料 O: 角層水分量	株式会社セブンオーヴンリサーチ(東京都、文京区)	【ランダム化】108名 【試験完遂】104名 【解析対象】104名 ・コーヒー豆由来クロロゲン酸類群: 50名(平均年齢42.1歳) ・プラセボ群: 54名(平均年齢42.6歳) 【選択基準】ストレス及び疲れを感じており、乾燥肌に悩む健康女性(25-59歳、BMI: 18.5-25.0kg/m ²)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料(コーヒー豆由来クロロゲン酸類 300mg/100ml/日) 摂取 摂取期間: 8週間	プラセボ飲料(コーヒー豆由来クロロゲン酸類0mg/100ml/日) 摂取 摂取期間: 8週間	FAS	角層水分量	水分蒸散量、皮膚バリア機能評価、冷却負荷による手指先の皮膚温度の変化、主観評価	試験食品摂取に関する有害事象なし	有

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 【様式例 添付ファイル用】
除外文献リスト
商品名:ヘルシア my(マイ)リズムr

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	酒井重男	食品工業 2014; 57(6): 94-99.	健全な健康維持のための機能性食品<下>	総説であるため。
2	Marcason W.	J Acad Nutr Diet. 2013; 113(2): 364.	What Is Green Coffee Extract?	総説であるため。
3	Ueda S, Tanahashi M, Higaki Y, Iwata K, Sugiyama Y.	J Nutr Sci Vitaminol. 2017; 63(5): 291-297.	Ingestion of Coffee Polyphenols Improves a Scaly Skin Surface and the Recovery Rate of Skin Temperature after Cold Stress: A Randomized, Controlled Trial	アウトカム(O)が異なる。角層水分量を測定していない。
4	林田学、宮田晃史、金子剛、谷口優子、小竹綾香	応用薬理 2019; 97(1-2): 15-19.	クロロゲン酸含有食品による健康な女性の肌改善効果:保湿機能に着目した再考察	対象者(P)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。

別紙様式(Ⅴ)-9 【様式例 添付ファイル用】

未報告研究リスト

商品名:ヘルシア my(マイ)リズムr

UMIN-CTRの検索結果。自由記載語「クロロゲン酸」で検索(検索日2020年5月27日)

No.	UMIN-CTR ID	実施責任組織	臨床研究登録データベース名	タイトル	試験進捗状況
No. 1	UMIN000039514 2020/02/29	花王株式会社	UMIN-CTR	カテキンとクロロゲン酸の併用摂取による影響	主たる結果の公表済み/Main results already published
No. 2	UMIN000036011 2019/03/01	花王株式会社	UMIN-CTR	クロロゲン酸類を高含有するインスタントコーヒー摂取による腹部脂肪面積低減効果	主たる結果の公表済み/Main results already published
No. 3	UMIN000032524 2018/05/20	花王株式会社	UMIN-CTR	コーヒー豆由来クロロゲン酸の: individual participant data メタアナリシス	主たる結果の公表済み/Main results already published
No. 4	UMIN000030131※1 2017/11/27	株式会社TESホールディングス	UMIN-CTR	植物エキスを配合飲料の単回摂取試験 A-17004	試験終了/Completed
No. 5	UMIN000029931※2 2017/11/13	株式会社TESホールディングス	UMIN-CTR	植物エキスを配合飲料の単回摂取試験N-17003	試験終了/Completed
No. 6	UMIN000024570※3 2016/10/29	株式会社セブンオーワンリサーチ	UMIN-CTR	植物エキスを配合飲料摂取による皮膚及び血管機能に対する影響の検討試験	試験終了/Completed
No. 7	UMIN000022889※4 2016/06/27	花王株式会社	UMIN-CTR	クロロゲン酸類含有飲料の継続摂取が睡眠及びエネルギー代謝に与える影響	試験終了/Completed
No. 8	UMIN000014066 2014/10/01	東北大学大学院医学系研究科	UMIN-CTR	クロロゲン内臓感覚	限定募集中/Enrolling by invitation
No. 9	UMIN000013283※5 2014/04/01	広島大学病院 未来医療センター	UMIN-CTR	高血圧で耐糖能が境界型、正常の患者に対するクロロゲン酸含有コーヒー飲料の有効性に関する研究	試験終了/Completed
No. 10	UMIN000010717 2013/05/14	花王株式会社	UMIN-CTR	クロロゲン酸の血管内皮機能への効果	主たる結果の公表済み/Main results already published

UMIN-CTRの検索結果、10件の研究が特定された。試験進捗状況が“試験終了/Completed”のものは、10件中5件であった(※1～※5)。これらのうち4件は既に報告されており、そのうち3件(※1、※3、※5)はJDreamⅢと、1件(※4)はJDreamⅢおよびPubMedと重複し、1件(※2)は論文受理済みでデータベースへの掲載がされていない論文と同定された(2020年5月27日時点)。限定募集中の1件を除く9件のうち、8件は肌の水分量に対する効果を検証する試験ではなかった。一方、1件(※3)は肌の水分量に対する効果を検証する試験であった。(Ⅴ)-7文献No. 2に対応する。

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。

別紙様式(V)-10 【様式例 添付ファイル用】

参考文献リスト

商品名:ヘルシア my(マイ)リズムr

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	Mori H, Tanaka T, Shima H, Kuniyasu T, Takahashi M. Inhibitory effect of chlorogenic acid on methylazoxymethanol acetate-induced carcinogenesis in large intestine and liver of hamsters. Cancer Lett. 1986; 30: 49-54.
2	Singh A, Holvoet S, Mercenier A. Dietary polyphenols in the prevention and treatment of allergic diseases. Clin Exp Allergy. 2011; 41: 1346-1359.
3	Nattella F, Nardini M, Giannetti I, Dattilo C, Scaccini C. Coffee drinking influences plasma antioxidant capacity in humans. J Agric Food Chem. 2002; 50: 6211-6216.
4	Fukagawa S, Haramizu S, Sasaoka S, Yasuda Y, Tsujimura H, Murase T. Coffee polyphenols extracted from green coffee beans improve skin properties and microcirculatory function. Biosci Biotechnol Biochem. 2017; 81(9): 1814-1822.
5	Ueda S, Tanahashi M, Higaki Y, Iwata K, Sugiyama Y. Ingestion of coffee polyphenols improves a scaly skin surface and cutaneous vascular function: A randomized, controlled trial. Nutr Sci Vitaminol. 2017; 63: 291-297.
6	株式会社技術情報協会 発行. 皮膚刺激性・感作性試験の実施法と皮膚性状計測および評価. 1999年11月30日発行
7	公益財団法人日本健康・栄養食品協会 作成・編集. 機能性表示食品-届出資料作成の手引書-2020. 令和2年2月29日発行
8	Berardesca E, European Group for Efficacy Measurements on Cosmetics and Other Topical Products (EEMCO). EEMCO guidance for the assessment of stratum comeurn hydration: electrical methods. Skin Res Technol. 1997; 3: 126-132.
9	清水宏. あたらしい皮膚科学. 株式会社中山書店, 2005年5月9日発行: 1-36

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【様式例 添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験(ヒト試験))

商品名:ヘルシア my(マイ)リズムr

対象	肌の乾燥が気になる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)
介入	コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取
対照	対照食品の摂取

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

まとはは“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	肌の水分量
-------	-------

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*					各群の前後の値											
		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	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)
研究コード	研究デザイン	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																				
No.1 Fukagawa 2017	RCT	-1	-1	0	0	-2	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	角層水分量(頬下部) MEAN± S. E.	22.7±1.9	22.4±2.0	-0.3	N. S.	24.4±1.7	33.5±1.9	+9.1	p<0.001	比率の差(%) +45.7	p<0.001	
																角層水分量(手背部) MEAN± S. E.	22.5±1.5	22.3±1.5	-0.2	N. S.	20.3±1.6	22.3±1.8	+2.0	N. S.	比率の差(%) +12.8	p<0.05	
コメント	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	ランダム化の具体的な方法の記載無し	割り付けの隠蔽の方法の記載無し	二重盲検	二重盲検	FAS試験参加者54名から解析対象者49名にした理由の記載無し	問題なし	問題なし	臨床試験登録なし 著者に製造元社員を含む	(-1)、(-2)が混在	試験対象者が女性のみ	届け製品と同じ性状の食品を摂取	プラセボ対照	学術的にコンセンサスの得られているアウトカム指標													
No.2 Ueda 2017	RCT	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	角層水分量(頬) MEAN± S. D.	47.0±8.7	47.7±8.3	+0.7	N. S.	45.5±9.2	54.1±6.8	+8.6	p<0.01	変化量の差 +7.9	p<0.01	
																角層水分量(口元) MEAN± S. D.	18.0±9.5	18.3±8.1	+0.3	N. S.	17.0±6.9	23.4±6.1	+6.4	p<0.01	変化量の差 +6.1	p<0.01	
																角層水分量(脛) MEAN± S. D.	25.0±7.3	24.6±6.2	-0.4	N. S.	24.0±6.2	27.2±5.5	+3.2	p<0.05	変化量の差 +3.6	p<0.01	
コメント	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	ランダム化の具体的な方法の記載無し		二重盲検	二重盲検	FAS	問題なし	問題なし	著者に製造元社員を含む が臨床試験登録あり		試験対象者が女性のみ	届け製品と同じ性状の食品を摂取	プラセボ対照	学術的にコンセンサスの得られているアウトカム指標													

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もので注意すること。

エビデンス総体の質評価シート

商品名:ヘルシア my(マイ)リズムr

対象	肌の乾燥が気になる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)
介入	コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取
対照	対照食品の摂取

エビデンスの強さはRCT は“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート

* 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“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4 段階

エビデンス総体								各群の前後の値							介入群 vs 対照群 平均差	コメント
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*)	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 平均差		
肌の水分量	RCT/2	0	0	0	0	-1										エビデンスの強さ “強(A)”

コメント(該当するセルに記入)

						2報は共に著者に製造元社員を含み、うち1報は臨床試験登録なし	該当せず	定性的研究レビューのため該当せず								バイアスリスク、非一貫性などが低く、2報ともに、クロロゲン酸群における角層水分量の増加は対照群と比較して有意であり、解析対象者も合計153名と多い
--	--	--	--	--	--	--------------------------------	------	------------------	--	--	--	--	--	--	--	---

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)-14 【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名: ヘルシア my(マイ)リズムr

リサーチ クエスチョン	肌の乾燥が気になる 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)に(P)、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品を摂取させると(I)、対照食品の摂取と比較して(C)、肌の水分量を高めるか(O)
P	肌の乾燥が気になる、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)
I(E)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取
C	対照食品の摂取

O1	肌の水分量
バイアスリスクの まとめ	採用文献2報のバイアスリスクは、1報は“低(0)”, 1報は“中(-1)”のため、バイアスリスクは“低(0)”と評価した。
非直接性の まとめ	採用文献2報の非直接性は、ともに対象者は“中／疑い(-1)”であったが、残りが“低(0)”のため、非直接性は“低(0)”と評価した。
非一貫性その他 のまとめ	採用文献2報の非一貫性は、全身の角層水分量がクロロゲン酸群で対照群と比較して有意に増加し、一貫した角層水分量増加効果が示されているため、非一貫性は“低(0)”と評価した。 採用文献2報のその他(出版バイアス)は、ともに著者に製造元社員が含まれており、1報は臨床試験登録が行われていないことから、出版バイアスは否定できないため、“中(-1)”と評価した。
コメント	出版バイアスは否定できないが、バイアス・リスク、非直接性、不正確性、非一貫性は“低(0)”であり、採用文献2報とも、クロロゲン酸群における角層水分量の増加は対照群と比較して有意であり、且つ解析対象者も合計153名と多いため、エビデンスの強さは“強(A)”と評価した。

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【様式例 添付ファイル用】

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: ヘルシア my(マイ)リズムr

【研究レビューの結果】

本研究レビューでは、リサーチクエスション「肌の乾燥が気になる疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)に、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品を摂取させると、対照食品の摂取と比較して、肌の水分量を高めるか」及びPICO(S)の適格基準に基づき、適合する文献2報を採用した。採用した文献2報は、全て肌の乾燥が気になる成人健常者を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品(飲料)を摂取させ、角層水分量を対照食品の摂取と比較した試験であった。採用した文献2報は、コーヒー豆由来クロロゲン酸類(270 mg)の摂取により、対照食品の摂取と比較して、頬下部と手背部の角層水分量の有意な増加が認められた文献1報と、コーヒー豆由来クロロゲン酸類(300 mg)の摂取により、対照食品の摂取と比較して、頬部、口元部、脛部の角層水分量の有意な増加が認められた文献1報と、いずれも肯定的な結果であった。コーヒー豆由来クロロゲン酸類の270 mgの摂取と300 mgの摂取において、頬下部、頬部の角層水分量の増加量は同等であった。これらのことから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の270 mgの摂取及び300 mgの摂取は角層水分量の増加効果は同等であり、コーヒー豆由来クロロゲン酸類(270 mg以上)の摂取は肌の水分量を増加させると考えられた。また、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の水分量の増加効果は、顔(頬、口元)、四肢(手、脛)で認められることから、全身の肌に対して効果を示すと考えられた。皮膚の構造に部位差は無いことから、頬、頬下部、口元、手背部や脛の評価を全身の肌の評価に外挿することは妥当だと考えられる。

なお、採用した文献2報では、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品(飲料)の摂取による有害事象は認められておらず、安全性の問題も報告されていなかった。

エビデンス総体の評価では、出版バイアスの可能性もあったが、2報ともコーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品(飲料)を摂取したコーヒー豆由来クロロゲン酸類群における角層水分量の増加は対照群と比較して有意であり、解析対象者も合計153名と多いため、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の水分量増加効果の科学的根拠は担保されていると考えられた。

【食品の性状】

採用文献の2報の試験食品の性状は、全て飲料形態であった。本品は、粉末清涼飲料であるが、摂取時は水又はお湯に溶解して摂取することから、摂取時の食品性状は同一である。また本品は、一日摂取目安量当たり270 mgのコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含有していることから、本研究レビュー結果を本品に適用できると考えられた。なお、採用文献の2報の試験食品のコーヒー豆由来クロロゲン酸類と、本品の機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、同等の方法で製造されたコーヒー豆を基原とするクロロゲン酸類という点で同等であると考えられた。したがって、機能性関与成分の消化吸収に差はないと考えられる。これらのことから、本研究レビュー結果を本品に適用出来ると考えられた。

【対象者】

研究レビューの採用文献2報いずれにおいても、日本人成人女性を対象とした試験であったが、皮膚の構造に男女差は無いことから、日本人成人男女への外挿性に問題はないと考えられた。

【一日当たりの摂取目安量】

研究レビューの結果、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を270 mg/日以上摂取することで、肌の水分量を増加させることが示された。なお、本品は、一日当たりの摂取目安量当たりコーヒー豆由来クロロゲン酸類を270 mg含有している。

【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との関連性】

本研究レビューにより表示しようとする機能性は、「本品にはコーヒー豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類は、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能が報告されています。」である。本研究レビューのアウトカムは、学術的にコンセンサスが得られている肌の水分量の評価指標である角層水分量であり、また研究レビューに採用した論文2報で、頬部、口元部、手背部及び脛部の角層水分量の有意な増加効果、すなわち全身の肌の水分量を高め、乾燥を緩和することを認めているため、表示しようとする機能性の科学的根拠は担保されていると考えられた。

【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。

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：（PRISMA checklist #1）：「ヘルシア my（マイ）リズム r」が含有する機能性関与成分「コーヒー豆由来クロロゲン酸類」による体脂肪低減効果の機能性に関する定量的研究レビュー（メタアナリシス）

商品名：ヘルシア my（マイ）リズム r

機能性関与成分名：コーヒー豆由来クロロゲン酸類

表示しようとする機能性：本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMI が高めの方の体脂肪を減らす機能が報告されています。

作成日：2021 年 2 月 4 日

届出者名：花王株式会社

抄 録（PRISMA checklist #2）

【目的】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類の継続摂取は、体脂肪を低減させることが報告されている。本研究レビューでは、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の継続摂取が、未成年者、妊産婦、授乳婦を除く疾病に罹患していない者（特定保健用食品の試験対象者の肥満 1 度を含む）の体脂肪に与える影響を検証するために定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施した。

【方法】 花王株式会社の社員 3 名が、リサーチクエスション「疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、特定保健用食品の試験対象者の肥満 1 度を含む）に、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を継続摂取させると、対照食品の摂取と比較して、体脂肪を低減させるか」に基づいて、PubMed、JDreamⅢ及び UMIN-CTR で検索を行った。研究特性が基準に適合した文献のメタアナリシスを行い、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の継続摂取が体脂肪に与える影響を検証した。

【結果】 検索の結果、2 報の論文を採用文献とした。採用文献は 2 報とも、疾病に罹患していない成人男女（肥満 1 度を含む）を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料を 12 週間摂取させ、腹部脂肪面積の低減効果を対照食品摂取と比較したランダム化比較試験であった。メタアナリシスの結果、疾病に罹患していない者が、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を摂取することにより、対照食品摂取と比較して、腹部脂肪面積を有意に低減させることが示された（ -8.72 cm^2 、95%信頼区間 $-14.34 \sim -3.09$ 、 $p = 0.0024$ ）。なお、有意な腹部脂肪面積の低減効果が認められたコーヒー豆由来クロロゲン酸類の最小有効摂取量は 267 mg/日 であった。

【結論】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類の一日当たり 267 mg 以上の継続摂取は、

体脂肪と強い相関を示す腹部脂肪面積を低減させる効果を有することが示された。採用文献の対象者は全て日本人成人男女であり、コーヒー豆由来クロロゲン酸類は日本人の体脂肪を低減させる機能を持つと考えられた。なお、採用文献の食品性状は全て飲料であったため、飲料以外の食品性状での効果は現時点では明確ではない。また、採用文献が2報と少なかったが、2報ともサンプルサイズの大きな試験で、解析対象者は合計251名でありメタアナリシスで検証していることから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の体脂肪低減効果の科学的根拠は担保されていると考えられた。

はじめに

論拠 (PRISMA checklist #3)

令和元年度の「国民健康・栄養調査」では、肥満者（BMI ≥ 25 kg/m²）の割合は男性で33.0%、女性で22.3%であると報告されている¹⁾。肥満は高血糖、高血圧、脂質異常症の原因となり、心血管疾患のリスクを上昇させる。このため、生活習慣改善による肥満の解消が重要である²⁾。

クロロゲン酸類は、コーヒー豆、リンゴ、ナシ、トマト、ブルーベリー、ジャガイモ、豆類、ナス等の植物に含まれているポリフェノールである³⁾。特にコーヒー豆中には、クロロゲン酸類が多く含まれており、コーヒー豆のクロロゲン酸類が肥満者および肥満傾向の成人の腹部脂肪および体重を低減させる作用が報告されている^{4,5)}。

目的 (PRISMA checklist #4)

本研究レビューは、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の体脂肪低減効果を検証するために、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の継続摂取が、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、特定保健用食品の試験対象者の肥満1度を含む）の体脂肪に及ぼす影響について、定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施した。

方法

・プロトコールと登録 (PRISMA checklist #5)

花王株式会社の3名の社員が、「機能性表示食品 - 届出資料作成の手引書 - 2020」⁶⁾を参考にプロトコールを作成し、文献の検索、文献の選択、質の評価、データ抽出等を行い、メタアナリシスを実施した。なお、レビュープロトコールの登録は実施していない。

・リサーチクエスションと適格基準 PICO(S) (PRISMA checklist #6)

リサーチクエスション

「疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、特定保健用食品の試験対象者の肥満1度を含む）に」(P)、「コーヒー豆由来クロロゲン酸類を継続摂取させると」(I)、「対照食品の摂取と比較して」(C)、「体脂肪を低減させるか」(O)

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

適格基準 PICO(S)

- 対象者 (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、特定保健用食品の試験対象者の肥満 1 度^{*1}を含む）
- 介入 (I) : コーヒー豆由来クロロゲン酸類^{*2}の継続摂取^{*3}
- 比較 (C) : 対照食品の摂取
- アウトカム (O) : 体脂肪（腹部脂肪面積）^{*4}
- 研究デザイン (S) : ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial、RCT）

^{*1} : 対象者 (P) は、「特定保健用食品の表示許可等について」（令和元年 7 月 1 日付け 消食表第 141 号）の別添 2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」⁷⁾の体脂肪関係の試験の対象者の肥満 1 度（Body mass index [BMI] 25 kg/m² 以上 30 kg/m² 未満）を含み、BMI 30 kg/m² 以上は除く。

^{*2} : 介入 (I) のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、コーヒー豆を基原とするカフェオイルキナ酸とフェルロイルキナ酸とし、既報⁸⁾に従い換算した。

^{*3} : 介入 (I) の継続摂取の期間は、「特定保健用食品の表示許可等について」（令和元年 7 月 1 日付け 消食表第 141 号）の別添 2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」⁷⁾の、有効性に関する試験の体脂肪関係の摂取期間の 12 週間以上とした。

^{*4} : アウトカム (O) の体脂肪の評価は、「（令和元年 7 月 1 日付け 消食表第 141 号） 特定保健用食品の表示許可等について 別添 2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」⁷⁾の体脂肪関係の評価指標とされている腹部脂肪面積とした。なお、腹部脂肪面積は、体脂肪（身体全体の脂肪量、総脂肪重量）との強い相関が報告されている⁹⁾。

・情報源 (PRISMA checklist #7)

日本語のデータベースは JDreamIII を、英語のデータベースは PubMed、臨床試験登録データベースは UMIN-CTR を用いて検索した。各データベースの開設あるいは掲載されている最初の時点から検索を実施した日までに掲載されていた全ての文献を対象として検索した。なお、ハンドサーチは実施しなかった。

・検索 (PRISMA checklist #8)

日本語又は英語の文献を検索対象として、以下の検索式で検索した。

データベース : PubMed

#	検索式
#1	("coffee"[MeSH Terms] OR "coffee"[All Fields]) OR "chlorogenic acid"[All Fields]
#2	#1 AND "Clinical Trial"[ptyp] AND "Randomized Controlled Trial"[ptyp]

データベース：JDreamIII

#	検索式
#1	クロロゲン酸 OR コーヒー
#2	#1 AND 臨床試験
#3	#2 AND (a1/DT)

データベース：UMIN-CTR

#	検索式
#1	検索語：クロロゲン酸 OR コーヒー 検索対象項目： 介入 1～10/Interventions/Control 1-10 その他関連情報/Other related information
#2	#1 AND 主たる結果の公表済み/Main results already published OR 試験終了/Completed

・研究の選択（PRISMA checklist #9）

レビューワーA、Bが、データベースの検索で特定した文献の適格基準を、独立して判断して文献を選択した。選択後に結果を照合し、一致しない場合は両方で文献の内容を確認して、協議の上で採用文献を決定した。両者の協議でも一致しない場合はレビューワーCが判断した。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、2次スクリーニングでは文献を入手し、文献の内容を精査し適格基準から判断して最終的な採用文献を決定した。

・データの収集（PRISMA checklist #10）

レビューワーA、Bが独立して、採用文献から各試験の対象者の情報、介入条件、腹部脂肪面積、有害事象等のデータを収集した。データの収集後、結果を照合し、一致しない場合は、両方で再度文献を確認して協議の上で決定した。両者の協議でも一致しない場合は、レビューワーCが判断した。なお、データで不明な点がある場合は文献の著者に問い合わせた。

・データ項目（PRISMA checklist #11）

各採用文献の、対象者の人数と年齢、介入条件、介入前後の腹部脂肪面積のデータを採用文献ごとに要約した。腹部脂肪面積は、内臓脂肪面積（Visceral fat area、VFA）、腹部皮下脂肪面積（Abdominal subcutaneous fat area、SFA）、腹部総脂肪面積（Abdominal total fat area、TFA）とした。

・個別の研究のバイアス・リスク (PRISMA checklist #12)

バイアス・リスクは、「機能性表示食品-届出資料作成の手引書-2020⁶⁾. P41-47」に従い評価した。

・要約尺度 (PRISMA checklist #13)

主評価項目は、腹部脂肪面積 (VFA、SFA、TFA) とし、介入終了時の測定値 (平均値、標準偏差) を用い、平均差 (Mean difference、MD) を求めた。データが平均値と標準誤差の文献は、対象者人数 (n 数) の平方根を用いて標準誤差を標準偏差に変換した。

・結果の統合 (PRISMA checklist #14)

メタアナリシスは、変量効果モデル (Random effects model、制限付き最尤法) でデータ (介入終了時の測定値) を統合し、効果の推定値 (平均差) と推定値の 95%信頼区間を求めた。有意水準は $p < 0.05$ とした。

異質性は I^2 統計量と Q 検定で評価した。 I^2 統計量 $> 50\%$ 、Q 検定 $p < 0.1$ の場合は、異質性が高いと判断し、異質性が高い場合は、感度分析等で異質性の原因を探索することとした。

出版バイアスの評価のため、Funnel plot を作成し、非対称性を Begg 順位相関と Egger 回帰で解析した。有意水準は $p < 0.1$ とし、多重性を考慮し Begg 順位相関と Egger 回帰の両方が $p < 0.1$ の場合を有意とした。

主評価項目の腹部脂肪面積で有意の場合は、サブグループ解析として、VFA、SFA、TFA のメタアナリシスも実施することとした。なお、主評価項目が有意でない場合は、サブグループ解析は実施しないこととした。

メタアナリシスは、フリー統計ソフトの R (ver. 3.6.1) の “metafor” パッケージを用いた。

・全研究のバイアス・リスク (PRISMA checklist #15)

全研究のバイアス・リスクは、「機能性表示食品-届出資料作成の手引書-2020⁶⁾. P41-47」に従い評価した。

・追加的解析 (PRISMA checklist #16)

「機能性表示食品-届出資料作成の手引書-2020⁶⁾. P165」に従い、異質性が低い場合は、追加解析は実施せずに、異質性が高い場合のみ感度分析等で異質性の原因を探索することとした。

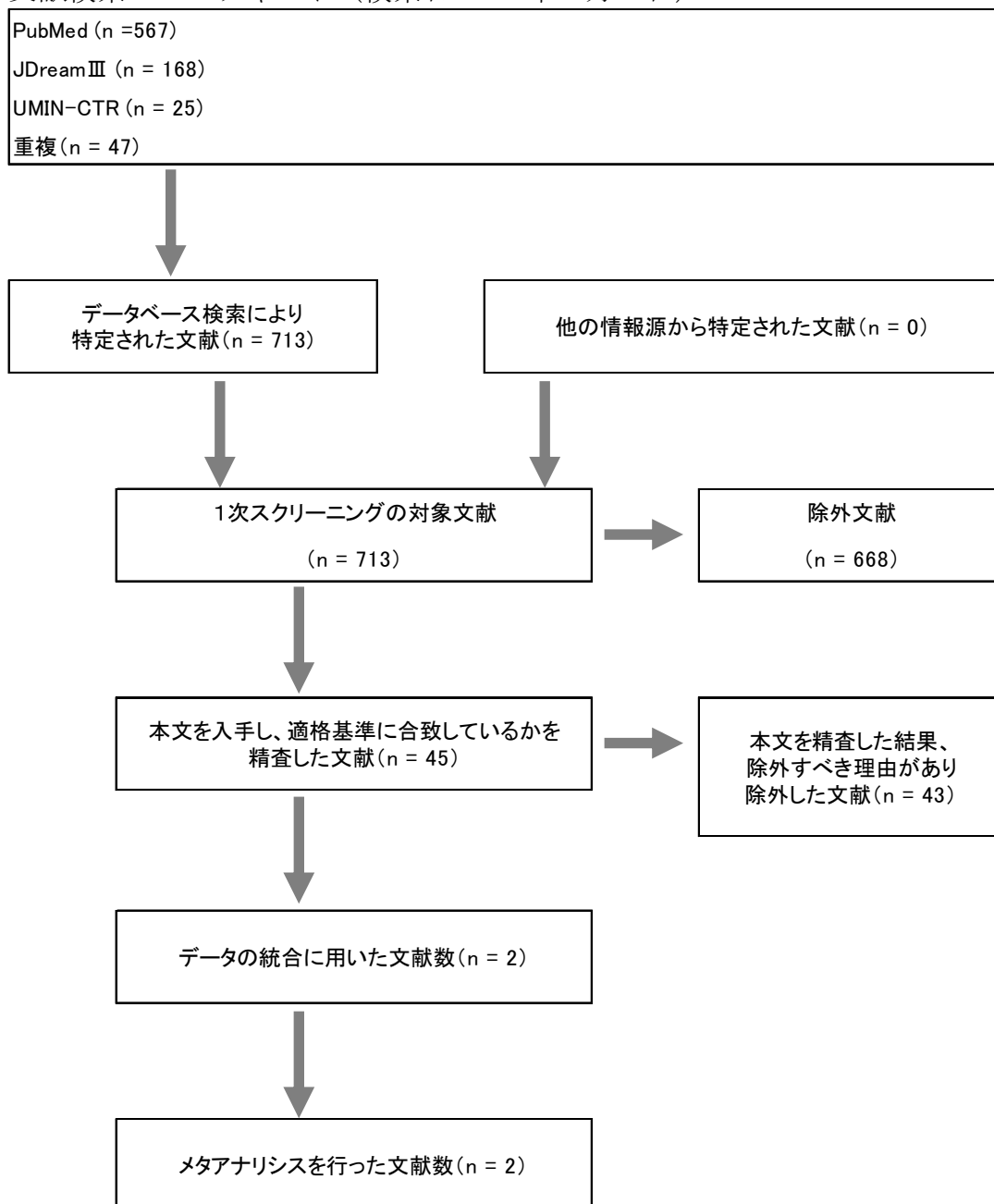
結果

・研究の選択 (PRISMA checklist #17)

データベースを 2020 年 4 月 6 日に検索した結果、PubMed で 567 報、JDreamⅢで 168 報、UMIN-CTR で 25 報が特定された（別紙様式（V）-5）。重複する 47 報を除いた計 713 報を 1 次スクリーニングの対象とした（別紙様式（V）-6）。1 次スクリーニングで、668 報を除外し、残りの 45 報を対象に 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは 43 報を除外し（別紙様式（V）-8）、最終的に 2 報を採用文献とした（別紙様式（V）-7）。

なお、UMIN-CTR で特定された 25 報の詳細は別紙様式（V）-9 に記載した。

文献検索フローチャート（検索日 2020 年 4 月 6 日）



・研究の特性（PRISMA checklist #18）

採用文献 2 報の概要を、別紙様式（V）-7 に記載した。採用した 2 報はともに、肥満 1 度（ 25 kg/m^2 以上 30 kg/m^2 未満）の成人男女を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（ $267 \sim 319 \text{ mg/日}$ ）を含有する飲料を 12 週間摂取させて対照食品の摂取と比較した RCT であり、1 報（文献 No. 1）は多施設 RCT であった。

・研究内のバイアス・リスク（PRISMA checklist #19）

採用文献2報の各研究のバイアス・リスクは以下の様に評価し、別紙様式（V）-11aに記載した。

①選択バイアス（ランダム化）

採用文献2報とも、具体的なランダム化の方法が記載されていたため、“低（0）”と評価した。

①選択バイアス（割り付けの隠蔽）

文献No.1は、最小化法で割り付けを実施していたため、“低（0）”と評価した。文献No.2は、隠蔽に関する記載がないため、“中/疑い（-1）”と評価した。

②盲検性バイアス（参加者）

採用文献2報とも、二重盲検試験のため、“低（0）”と評価した。

③盲検性バイアス（アウトカム評価者）

採用文献2報とも、二重盲検試験のため、“低（0）”と評価した。

④症例減少バイアス（ITT、FAS、PPS）

文献No.1は解析方法がPPSのため“高（-2）”と評価した。文献No.2は解析方法がFASのため“中/疑い（-1）”と評価した。

④症例減少バイアス（不完全アウトカムデータ）

採用文献2報とも、不完全アウトカムデータのリスクが疑われないため“低（0）”と評価した。

⑤選択的アウトカム報告

採用文献2報とも、選択的アウトカム報告のリスクが疑われないため、“低（0）”と評価した。

⑥その他のバイアス

文献No.1は、臨床試験登録が行われていないことと、著者に試験食品の製造元の社員が含まれることから、出版バイアスを否定できないため、“中/疑い（-1）”と評価した。文献No.2は臨床試験登録が行われていたため、“低（0）”と評価した。

まとめ

文献No.1は、その他のバイアスが“中/疑い（-1）”、症例減少バイアス（ITT、FAS、PPS）が“高（-2）”であったが、残りが“低（0）”のため、バイアス・リスクのまとめは“低（0）”と評価した。文献No.2は、割り付けの隠蔽、症例減少バイアス（ITT、FAS、PPS）“中/疑い（-1）”であったが、残りが“低（0）”のため、バイアス・リスクのまとめは“低（0）”と評価した。

・非直接性

採用文献2報の各研究の非直接性は以下の様に評価し、別紙様式（V）-11aに記載した。

対象

採用文献 2 報とも、肥満 1 度の日本人成人男女を対象とした試験のため、“低 (0)” と評価した。

介入

採用文献 2 報とも、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料を 12 週間摂取した試験のため、“低 (0)” と評価した。

対照

文献 No. 1 はプラセボ（飲料）を対照とした試験、文献 No. 2 はコーヒー豆由来クロロゲン酸類の低含有のコントロール飲料（インスタントコーヒー）を対照とした試験のため、2 報とも“低 (0)” と評価した。

アウトカム

採用文献 2 報とも、腹部脂肪面積（VFA、SFA、TFA）を評価項目とした試験のため、“低 (0)” と評価した。

まとめ

採用文献 2 報とも、非直接性を疑われる項目はないため非直接性のまとめは、“低 (0)” と評価した。

・ 個別の研究の結果（PRISMA checklist #20）

個別の研究の介入前後の腹部脂肪面積（VFA、SFA、TFA）を別紙様式（V）-11a に示した。

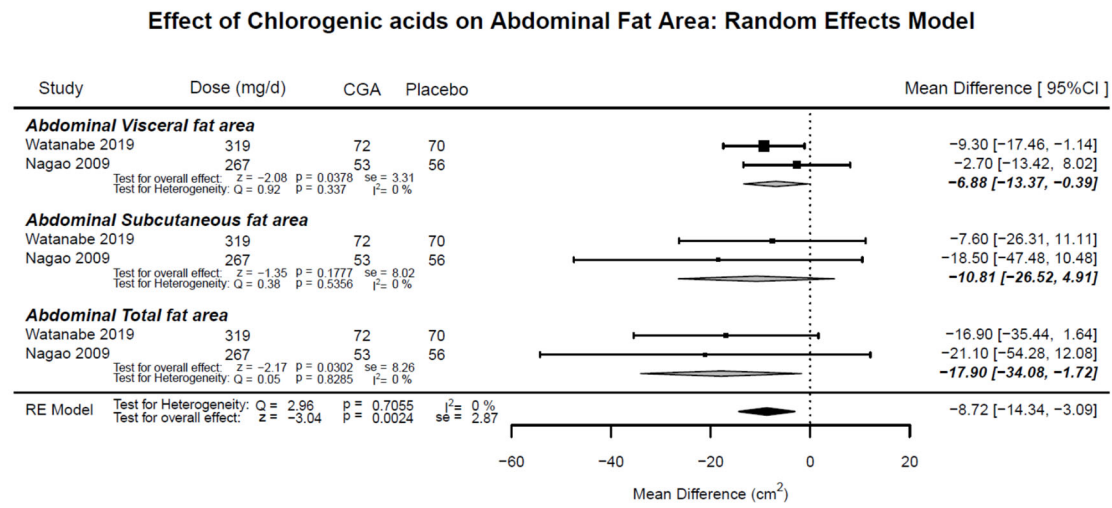
文献 No. 1 Nagao 2009

125 名（試験食品摂取者 123 名、試験完遂者 123 名、解析対象者 109 名）の肥満 1 度の日本人成人男女にコーヒー豆由来クロロゲン酸類（267 mg/日）含有飲料（ミルクコーヒー）又は対照（プラセボミルクコーヒー）飲料を 12 週間摂取させた試験。腹部脂肪面積（VFA、SFA、TFA）は、コーヒー豆由来クロロゲン酸類群で対照群と比較して有意に低減していた（VFA $p < 0.05$ 、SFA $p < 0.05$ 、TFA $p < 0.05$ ）。

文献 No. 2 Watanabe 2019

150 名（試験食品摂取者 142 名、試験完遂者 142 名、解析対象者 142 名）の肥満 1 度の日本人成人男女に、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（319 mg/日）含有インスタントコーヒー又は、対照（コントロール）としてコーヒー豆由来クロロゲン酸類の少ない（30 mg/日）のインスタントコーヒーを 12 週間摂取させた試験。腹部脂肪面積のうち、VFA と TFA は、コーヒー豆由来クロロゲン酸類群で対照群と比較して有意に低減していた（VFA $p < 0.001$ 、TFA $p < 0.001$ ）。SFA の介入終了時の平均値は、コーヒー豆由来クロロゲン酸類群が対照群より小さかったが（214.5 cm² vs 222.1 cm²）、群間の有意差は認められなかった。

- 結果の統合（PRISMA checklist #21）
メタアナリシスで検証した、コーヒー豆由来クロロゲン酸類群と対照群との腹部脂肪面積へ与える効果の差を別紙様式（V）-13a、（V）-15 (Forest plot) に示す。



腹部脂肪面積は、対照飲料と比較してクロロゲン酸類含有飲料摂取により有意に低減していた（別紙様式（V）-13a、別紙様式（V）-15）。サブグループ解析でも、VFA と TFA は対照飲料と比較してクロロゲン酸類含有飲料摂取により有意な低減が認められた。

なお、Q 検定と I^2 統計量（ $p = 0.7055$ 、 I^2 統計量 = 0%）から、異質性は低いと考えられたので感度分析等は行わなかった。

別紙様式（V）-4 【添付ファイル用】

・全研究のバイアス・リスク（PRISMA checklist #22）

全研究のバイアス・リスクを以下の様に評価し、別紙様式（V）-13a に記載した。

バイアス・リスク

採用文献 2 報のバイアス・リスクのまとめは、2 報とも“低（0）”、バイアス・リスクは“低（0）”と評価した。

非直接性

採用文献 2 報とも非直接性は“低（0）”のため、非直接性は“低（0）”と評価した。

不精確性

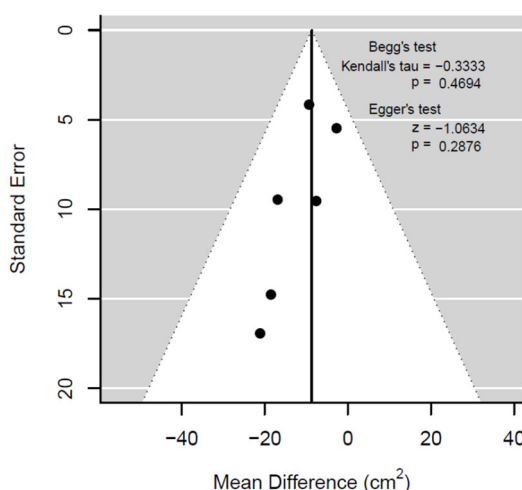
採用文献 2 報とも、サンプルサイズの大きい試験（文献 No. 1：109 名、文献 No. 2：142 名）のため、不精確性は“低（0）”と評価した。

非一貫性

メタアナリシスでは、異質性は認められなかった（Q 検定 $p = 0.7055$ 、 I^2 統計量 = 0%）ことから、非一貫性は、“低（0）”と評価した。

その他（出版バイアス）

出版バイアスの評価は Funnel plot を行い、非対称性を Begg 検定と Egger 検定で解析した。Funnel plot の結果は以下と別紙様式（V）-15（Funnel plot）に示す。文献数が 2 報と少なく、非対称性の検定の信頼性は高いとは言えないが、Funnel plot の非対称性であった（Begg 検定 $p = 0.4694$ 、Egger 検定 $p = 0.2876$ ）ことから、出版バイアスは、“低（0）”と評価した。



エビデンスの強さ

バイアス・リスクが低いことと、試験間の異質性が低く結果に一貫性が

あること、解析対象者が 251 名と多く、さらにメタアナリシスで効果を検証していることから、エビデンスの強さを“強（A）”と評価し、科学的根拠の信頼性は担保されていると評価した。

・追加解析（PRISMA checklist #23）

Q 検定と I^2 統計量（ $p = 0.7055$ 、 I^2 統計量 = 0%）から、異質性は低いと考えられたので感度分析等を行わなかった。

考察

・エビデンスの要約（PRISMA checklist #24）

本研究レビューでは、リサーチクエスションと PICO(S) の適格基準から文献 2 報を採用した。採用文献は 2 報とも、肥満 1 度の日本人成人男女を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料を 12 週間摂取させ、腹部脂肪面積（VFA、SFA、TFA）低減効果を対照食品（プラセボまたはコントロール）の摂取と比較した RCT であった。

メタアナリシスの結果、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（267～319 mg/日）の摂取で対照食品摂取と比較して、有意な腹部脂肪面積の低減効果が認められた（ -8.72 cm^2 、95%信頼区間 $-14.34 \sim -3.09$ 、 $p = 0.0024$ ）。

腹部脂肪面積は、体脂肪（身体全体の脂肪量、総脂肪重量）と強い相関を示す⁹⁾。また腹部脂肪面積は、日本人において妥当性が得られ、学術的にも広くコンセンサスが得られている「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」⁷⁾の体脂肪関係の評価指標であるため、腹部脂肪面積は体脂肪の評価指標として適切である。

以上のことから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の 12 週間の継続摂取は、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、特定保健用食品の試験対象者の肥満 1 度を含む）の体脂肪を低減させる科学的根拠を有すると考えられた。なお、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の最小有効摂取量は、267 mg/日であった。

日本人への外挿性に関しても、採用文献が全て日本人を対象とした試験であるため、外挿性に問題はないと考えられた。なお、採用文献 2 報ともに、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料の摂取による有害事象は認められておらず、安全性の問題も報告されていなかった。

エビデンス総体の評価として、採用文献が 2 報と少ないが、2 報ともサンプルサイズの大きな試験で解析対象者は合計 251 名であり、メタアナリシスで評価していることから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の体脂肪の低減効果の科学的根拠は担保されていると考えられる。

採用文献の 2 報の試験食品の性状は、全て飲料（飲料形態：1 報、インスタントコーヒー形態：1 報）であった。本品は、粉末清涼飲料であるが、摂取時は水又はお湯に溶解して摂取することから、採用文献の試験食品と同一の食品性状である。

採用文献の 2 報の試験食品のコーヒー豆由来クロロゲン酸類と、本品の機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、同等の方法で製造された

コーヒー豆を基原とするクロロゲン酸類という点で同等であると考えられた。また、本品は、一日当たりの摂取目安量当たり 270 mg のコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含有している。これらのことから、本研究レビューの結果を本品に適用できると考えられた。

本研究レビューでは、評価項目として腹部脂肪面積を用いた。この評価指標は、日本人において妥当性が得られ、学術的にも広くコンセンサスが得られている「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」⁷⁾の体脂肪関係の評価指標である。このことから、評価項目と表示しようとする機能性「本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMI が高めの方の体脂肪を減らす機能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。

・限界（PRISMA checklist #25）

本研究レビューには以下の限界がある。

① 採用文献数が少ない

採用文献が 2 報と少ないが、2 報の解析対象者が 251 名と多いことや、メタアナリシスで定量的に効果の大きさを検証していることから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の体脂肪の低減効果の科学的根拠は担保されていると考えられた。

② 試験食品の性状が飲料（清涼飲料水、インスタントコーヒー）

採用文献では、全てコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含有する飲料で摂取しており、サプリメント形態等の消化吸収等が異なる可能性のある食品に関しての効果は不明である。

③ 対象者

本研究レビューの採用文献は、全て日本人を対象とした試験の文献であるため、日本人以外での効果は不明である。

④ コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料の製造元

採用文献の試験食品は、全て花王株式会社で製造された食品であり、製造者等が異なる食品に関しての効果は不明である。

・結論（PRISMA checklist #26）

本研究レビューでは、リサーチクエスション「疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、特定保健用食品の試験対象者の肥満 1 度を含む）に、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を継続摂取させると、对照食品の摂取と比較して、体脂肪を低減させるか」をメタアナリシスで検証した。

適格基準から、日本人成人男女を対象とした 2 報の試験を採用した。メタアナリシスの結果、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取により对照食品摂取と比較して、腹部脂肪面積の低減効果が認められた（ -8.72 cm^2 、95%信頼区間 $-14.34 \sim -3.09$ 、 $p = 0.0024$ ）。

本研究レビューの結果から、本品の表示しようとする機能性「本品はコー

ヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能が報告されています。」には科学的根拠があり、妥当だと考えられた。

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** (PRISMA checklist #27)

本研究レビューは、花王株式会社の資金で、花王株式会社の社員が実施した。

各レビューワーカーの役割

レビューワーA：文献検索、スクリーニング、データ収集、メタアナリシス、質の評価、本文執筆

レビューワーB：文献検索、スクリーニング、データ収集、質の評価

レビューワーC：質の評価、総括、監修

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）の準拠

☒おおむね準拠している。

別紙様式(V)-5 【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名: ヘルシア my(マイ)リズムr

タイトル:「ヘルシア my(マイ)リズムr」が含有する機能性関与成分「コーヒー豆由来クロロゲン酸類」による体脂肪低減効果の機能性に関する定量的研究レビュー(メタアナリシス)	
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、特定保健用食品の試験対象者の肥満1度を含む)に(P)、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を継続摂取させると(I)、対照食品の摂取と比較して(C)、体脂肪を低減させるか(O)	
日付:	2020/4/6
検索者:	レビューアーA、B

PubMed

#	検索式	文献数
1	("coffee"[MeSH Terms] OR "coffee"[All Fields]) OR "chlorogenic acid"[All Fields]	19883
2	#1 AND "Clinical Trial"[ptyp] AND "Randomized Controlled Trial"[ptyp]	567

JDreamⅢ

#	検索式	文献数
1	クロロゲン酸 OR コーヒー	22909
2	#1 AND 臨床試験	235
3	#2 AND (a1/DT)	168

UMIN-CTR

#	検索式	文献数
1	検索語: クロロゲン酸 OR コーヒー 検索対象項目: 介入1~10/Interventions/Control 1~10 その他関連情報/Other related information	32
2	主たる結果の公表済み/Main results already published OR 試験終了/Completed	25

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

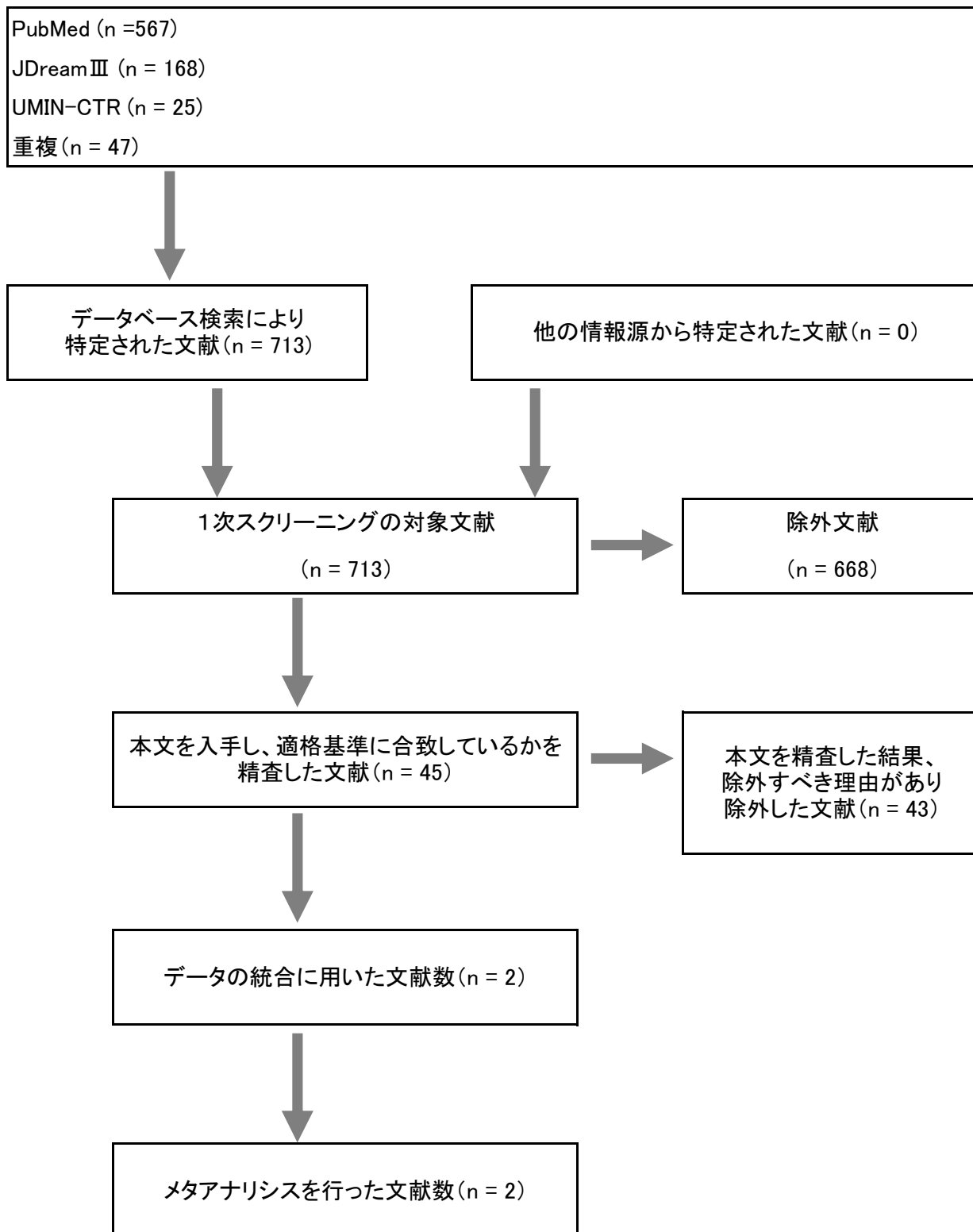
【閲覧に当たっての注意】

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 【様式例 添付ファイル用】

文献検索フローチャート

商品名: ヘルシア my(マイ)リズムr



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:ヘルシア my(マイ)リズムr

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
No.1 Nagao 2009	長尾知紀, 落合龍史, 渡辺卓也, 片岡潔, 小御門雅典, 時光一郎, 土田隆	薬理と治療. 2009; 37(4): 333-344	コーヒー飲料の継続摂取による肥満者の内臓脂肪低減効果	多施設ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験(RCT)	P: 肥満1度の日本人成人 I: コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料 C: プラセボ飲料 O: 内臓脂肪	磯子中央・脳神経外科病院, 児玉中央病院, ゆきクリニック, 石黒クリニック, 亀戸南クリニック, みずの内科クリニック, 段塚クリニック (日本)	【解析対象】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類群: 53名(男29, 女24)(平均年齢49歳) 平均体重75.8kg 平均BMI27.7kg/m ² プラセボ群: 56名(男28, 女28)(平均年齢48歳) 平均体重75.6kg 平均BMI27.7kg/m ² 【選択基準】 日本人男女 年齢: 20~64歳 BMI: ≥25, <30kg/m ² 内臓脂肪面積(VFA): ≥80, <170cm ² 【除外基準】 投薬治療, 疾患患者, 食物アレルギー, ヘビースモーカー, アルコール多飲者	コーヒー豆由来クロロゲン酸類飲料(ミルク) コーヒー: コーヒー豆由来クロロゲン酸類267mg/185g/缶) 12週間継続摂取	プラセボ飲料(ミルク) コーヒー: コーヒー豆由来クロロゲン酸類2mg/185g/缶) 12週間継続摂取	PPS 【ランダム化】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類群: 62名 プラセボ群: 63名 【試験食品摂取・試験完達】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類群: 60名(男35, 女25) プラセボ群: 63名(男35, 女28) 【解析対象】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類群: 53名(男29, 女24) プラセボ群: 56名(男28, 女28)	内臓脂肪面積(VFA)	腹部皮下脂肪面積(SFA), 腹部総脂肪面積(TFA), 体重, Body mass index(BMI), 体脂肪率, ウエスト周囲長, ビップ周囲長, 血圧	【クロロゲン酸類群】 発熱1例 風邪1例 【プラセボ群】 風邪3例 足の痛み1例 頭痛1例 いずれの症状も試験食品と関連なし。	査読有
No.2 Watanabe 2019	Watanabe T, Kobayashi S, Yamaguchi T, Hibi M, Fukuhara I, Osaki N.	Nutrients. 2019; 11(7): E1617.	Coffee Abundant in Chlorogenic Acids Reduces Abdominal Fat in Overweight Adults: A Randomized, Double-Blind, Controlled Trial.	ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験(RCT)	P: 肥満1度の日本人成人 I: コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料 C: コントロール飲料 O: 内臓脂肪	福原クリニック (日本)	【試験食品摂取】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類群: 72名(男37, 女35) 平均年齢49.8歳 平均体重72.5kg 平均BMI27.3kg/m ² プラセボ群: 70名(男34, 女36) 平均体重72.0kg 平均BMI27.3kg/m ² 平均年齢49.5歳 【選択基準】 日本人男女 年齢: 20~64歳 BMI: ≥25, <30kg/m ² 内臓脂肪面積(VFA): ≥80cm ² 【除外基準】 疾患患者, 医薬品・食物アレルギー, 疾患患者, SBP<90mmHg, SBP≥160mmHg, アルコール多飲者, ヘビースモーカー, シフトワーカー	コーヒー豆由来クロロゲン酸類飲料(インスタントコーヒー: コーヒー豆由来クロロゲン酸類319mg/日) 12週間継続摂取	コントロール飲料(インスタントコーヒー: コーヒー豆由来クロロゲン酸類30mg/日) 12週間継続摂取	FAS 【ランダム化】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類群: 75名 プラセボ群: 75名 【試験食品摂取】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類群: 72名 プラセボ群: 70名 【解析対象】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類群: 72名(男37, 女35) プラセボ群: 70名(男34, 女36)	内臓脂肪面積(VFA)	腹部皮下脂肪面積(SFA), 腹部総脂肪面積(TFA), Body mass index(BMI), ウエスト周囲長, 血圧	【クロロゲン酸類群】 頭痛10例, のどの痛み10例, 咳嗽10例, 鼻汁/鼻閉12例, 疲労感1例, くしゃみ3例, 発熱5例, 悪寒1例, 胃痛1例, 無気力/不調1例, 関節痛1例, 胃部不快感1例, 下痢2例, 肩痛1例, 嘔気/嘔吐2例, めまい1例, 鼻血1例 【コントロール群】 頭痛8例, のどの痛み9例, 咳嗽9例, 鼻汁/鼻閉16例, 疲労感1例, くしゃみ4例, 発熱3例, 悪寒4例, 胃痛3例, 無気力/不調3例, 眠気1例, 関節痛2例, 胃部不快感1例, 痰3例, 歯痛1例, 肩こり1例, 腰痛2例, 手のかゆみ1例 いずれの症状も試験食品と関連なし。有害事象の発生数に群間差なし。	査読有

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。

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	Agudelo-Ochoa GM, Pulgarín-Zapata IC, Velásquez-Rodríguez CM, Duque-Ramírez M, Naranjo-Cano M, Quintero-Ortiz MM, Lara-Guzmán OJ, Muñoz-Durango K.	J Nutr. 2016; 146(3): 524-531.	Coffee Consumption Increases the Antioxidant Capacity of Plasma and Has No Effect on the Lipid Profile or Vascular Function in Healthy Adults in a Randomized Controlled Trial.	1が異なる(クロロゲン酸類摂取量不明、摂取期間8w)
2	Bak AA, Grobbee DE.	N Engl J Med. 1989; 321(21): 1432-1437.	The effect on serum cholesterol levels of coffee brewed by filtering or boiling.	1が異なる(クロロゲン酸類摂取量不明)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
3	Chikama A, Yamaguchi T, Watanabe T, Mori K, Katsuragi Y, Tokimitsu I, Kajimoto O, Kitakaze M.	Progress in Medicine. 2006; 26(7): 1723-1736.	Effects of chlorogenic acids in hydroxyhydroquinone-reduced coffee on blood pressure and vascular endothelial function in humans	アウトカム(O)が異なる、腹部脂肪面積のデータなし
4	D'Amicis A, Scaccini C, Tomassi G, Anaclerio M, Stornelli R, Bernini A.	Int J Epidemiol. 1996; 25(3): 513-520.	Italian style brewed coffee: effect on serum cholesterol in young men.	1が異なる(クロロゲン酸類摂取量不明、摂取期間6w)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
5	De Roos B, Van Tol A, Urgert R, Scheek LM, Van Gent T, Buytenhek R, Princen HM, Katan MB.	J Intern Med. 2000; 248(3): 211-216.	Consumption of French-press coffee raises cholesteryl ester transfer protein activity levels before LDL cholesterol in normolipidaemic subjects.	1が異なる(クロロゲン酸類摂取量不明)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
6	Dömötör Z, Szemerszky R, Kőteles F.	Acta Physiol Hung. 2015; 102(1): 77-85.	Subjective and objective effects of coffee consumption - caffeine or expectations?	1が異なる(クロロゲン酸類摂取量不明、単回摂取)
7	Fukagawa S, Haramizu S, Sasaoka S, Yasuda Y, Tsujimura H, Murase T.	Biosci Biotechnol Biochem. 2017; 81(9): 1814-1822.	Coffee polyphenols extracted from green coffee beans improve skin properties and microcirculatory function.	1が異なる(摂取期間8w)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
8	Funatsu K, Yamashita T, Nakamura H.	Hypertens Res. 2005; 28(6): 521-527.	Effect of coffee intake on blood pressure in male habitual alcohol drinkers.	Pが異なる(降圧薬服用者)、1が異なる(摂取期間4w)
9	Haidari F, Samadi M, Mohammadshahi M, Jalali MT, Engali KA.	Asia Pac J Clin Nutr. 2017; 26(6): 1048-1054.	Energy restriction combined with green coffee bean extract affects serum adipocytokines and the body composition in obese women.	1が異なる(摂取期間8w)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
10	Kajikawa M, Maruhashi T, Hidaka T, Nakano Y, Kurisu S, Matsumoto T, Iwamoto Y, Kishimoto S, Matsui S, Aibara Y, Yusoff FM, Kihara Y, Chayama K, Goto C, Noma K, Nakashima A, Watanabe T, Tone H, Hibi M, Osaki N, Katsuragi Y, Higashi Y.	Eur J Nutr. 2019; 58(3): 989-996.	Coffee with a high content of chlorogenic acids and low content of hydroxyhydroquinone improves postprandial endothelial dysfunction in patients with borderline and stage 1 hypertension.	Pが異なる(疾病者含む)、1が異なる(単回摂取)
11	Katada S, Watanabe T, Mizuno T, Kobayashi S, Takeshita M, Osaki N, Kobayashi S, Katsuragi Y.	Nutrients. 2018; 10(4): E525.	Effects of Chlorogenic Acid-Enriched and Hydroxyhydroquinone-Reduced Coffee on Postprandial Fat Oxidation and Antioxidative Capacity in Healthy Men: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Crossover Trial.	1が異なる(摂取期間4w)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
12	Kempf K, Kolb H, Gärtner B, Bytof G, Stiebitz H, Lantz I, Lang R, Hofmann T, Martin S.	Eur J Nutr. 2015; 54(5): 845-854.	Cardiometabolic effects of two coffee blends differing in content for major constituents in overweight adults: a randomized controlled trial.	1が異なる(クロロゲン酸類摂取量不明)
13	Kotyczka C, Boettler U, Lang R, Stiebitz H, Bytof G, Lantz I, Hofmann T, Marko D, Somoza V.	Mol Nutr Food Res. 2011; 55(10): 1582-1586.	Dark roast coffee is more effective than light roast coffee in reducing body weight, and in restoring red blood cell vitamin E and glutathione concentrations in healthy volunteers.	1が異なる(摂取期間4w)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
14	Kozuma K, Tsuchiya S, Kohori J, Hase T, Tokimitsu I.	Hypertens Res. 2005; 28(9): 711-718.	Antihypertensive effect of green coffee bean extract on mildly hypertensive subjects.	1が異なる(摂取期間4w)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
15	Martínez-López S, Sarriñ. B, Mateos R, Bravo-Clemente L.	Eur J Nutr. 2019; 58(2): 865-878.	Moderate consumption of a soluble green/roasted coffee rich in caffeoylquinic acids reduces cardiovascular risk markers: results from a randomized, cross-over, controlled trial in healthy and hypercholesterolemic subjects.	Pが異なる(疾病者)、1が異なる(クロロゲン酸類摂取量不明、摂取期間8w)
16	Nagao T, Ochiai R, Katsuragi Y, Hayakawa Y, Kataoka K, Komikado M, Tokimitsu I, Tsuchida T.	Progress in Medicine. 2007; 27(11): 2649-2664.	Hydroxyhydroquinone-Reduced Milk Coffee Decreases Blood Pressure in Individuals with Mild Hypertension and High-Normal Blood Pressure	アウトカム(O)が異なる、腹部脂肪面積のデータなし
17	Ochiai R, Chikama A, Kataoka K, Tokimitsu I, Maekawa Y, Ohishi M, Rakugi H, Mikami H.	Hypertens Res. 2009; 32(11): 969-974.	Effects of hydroxyhydroquinone-reduced coffee on vasoreactivity and blood pressure.	1が異なる(摂取期間8w)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
18	Ochiai R, Sugiura Y, Otsuka K, Katsuragi Y, Hashiguchi T.	Int J Food Sci Nutr. 2015; 66(3): 350-354.	Coffee bean polyphenols ameliorate postprandial endothelial dysfunction in healthy male adults.	1が異なる(単回摂取)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
19	Revuelta-Iniesta R, Al-Dujaili EA.	Biomed Res Int. 2014; 482704..	Consumption of green coffee reduces blood pressure and body composition by influencing 11 β -HSD1 enzyme activity in healthy individuals: a pilot crossover study using green and black coffee.	1が異なる(クロロゲン酸類摂取量不明、摂取期間2w)

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
20	Roshan H, Nikpayam O, Sedaghat M, Sohrab G.	Br J Nutr. 2018; 119(3): 250-258.	Effects of green coffee extract supplementation on anthropometric indices, glycaemic control, blood pressure, lipid profile, insulin resistance and appetite in patients with the metabolic syndrome: a randomised clinical trial.	Pが異なる(疾病者)、Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明、摂取期間8w)
21	Rosmarin PC, Applegate WB, Somes GW.	Am J Med. 1990; 88(4): 349-356.	Coffee consumption and serum lipids: a randomized, crossover clinical trial.	Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明、摂取期間28d)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
22	Saitou K, Ochiai R, Kozuma K, Sato H, Koikeda T, Osaki N, Katsuragi Y.	Nutrients. 2018; 10(10): E1337.	Effect of Chlorogenic Acids on Cognitive Function: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial.	Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
23	Salinardi TC, Rubin KH, Black RM, St-Onge MP.	J Nutr. 2010; 140(11): 1943-1948.	Coffee manno oligosaccharides, consumed as part of a free-living, weight-maintaining diet, increase the proportional reduction in body volume in overweight men.	Pが異なる(疾病者含む)、Iが異なる(マンノオリゴ糖摂取)
24	Sanguigni V, Gallu M, Ruffini MP, Strano A.	Eur J Epidemiol. 1995; 11(1): 75-78.	Effects of coffee on serum cholesterol and lipoproteins: the Italian brewing method. Italian Group for the Study of Atherosclerosis and Dismetabolic Diseases, Rome II Center.	Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
25	Sarriá B, Martínez-López S, Sierra-Cinos JL, García-Diz L, Mateos R, Bravo-Clemente L.	Eur J Nutr. 2018; 57(1): 269-278.	Regularly consuming a green/roasted coffee blend reduces the risk of metabolic syndrome.	Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明、摂取期間8w)
26	Shaposhnikov S, Hatzold T, Yamani NE, Stavro PM, Lorenzo Y, Dusinska M, Reus A, Pasman W, Collins A.	Eur J Nutr. 2018; 57(2): 533-544.	Coffee and oxidative stress: a human intervention study.	Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明、摂取期間8w)
27	Soga S, Ota N, Shimotoyodome A.	Biosci Biotechnol Biochem. 2017; 81(7): 1433-1435.	Reduction in hydroxyhydroquinone from coffee increases postprandial fat utilization in healthy humans: a randomized double-blind, cross-over trial.	Iが異なる(摂取期間1w)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
28	St-Onge MP, Salinardi T, Herron-Rubin K, Black RM.	Obesity (Silver Spring). 2012; 20(2): 343-348.	A weight-loss diet including coffee-derived manno oligosaccharides enhances adipose tissue loss in overweight men but not women.	Iが異なる(マンノオリゴ糖摂取)
29	Teng CL, Lim WY, Chua CZ, Teo RS, Lin KT, Yeo JC.	Aust Fam Physician. 2016; 45(1): 65-68.	Does a single cup of caffeinated drink significantly increase blood pressure in young adults? A randomised controlled trial.	Iが異なる(単回摂取)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
30	Thom E.	J Int Med Res. 2007; 35(6): 900-908.	The effect of chlorogenic acid enriched coffee on glucose absorption in healthy volunteers and its effect on body mass when used long-term in overweight and obese people.	Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明)
31	Ueda S, Tanahashi M, Higaki Y, Iwata K, Sugiyama Y.	J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo). 2017; 63(5): 291-297.	Ingestion of Coffee Polyphenols Improves a Scaly Skin Surface and the Recovery Rate of Skin Temperature after Cold Stress: A Randomized, Controlled Trial.	Iが異なる(摂取期間4w)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
32	Urgert R, Meyboom S, Kuilman M, Rexwinkel H, Vissers MN, Klerk M, Katan MB.	BMJ. 1996; 313(7069): 1362-1366.	Comparison of effect of cafetière and filtered coffee on serum concentrations of liver aminotransferases and lipids: six month randomised controlled trial.	Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
33	Urgert R, Weusten-van der Wouw MP, Hovenier R, Meyboom S, Beynen AC, Katan MB.	Eur J Clin Nutr. 1997; 51(7): 431-436.	Diterpenes from coffee beans decrease serum levels of lipoprotein(a) in humans: results from four randomised controlled trials.	Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
34	van Dusseldorp M, Katan MB, Demacker PN.	Am J Epidemiol. 1990; 132(1): 33-40.	Effect of decaffeinated versus regular coffee on serum lipoproteins. A 12-week double-blind trial.	Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
35	van Dusseldorp M, Smits P, Lenders JW, Temme L, Thien T, Katan MB.	Psychosom Med. 1992; 54(3): 344-353.	Effects of coffee on cardiovascular responses to stress: a 14-week controlled trial.	Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
36	van Dusseldorp M, Smits P, Lenders JW, Thien T, Katan MB.	Hypertension. 1991; 18(5): 607-613.	Boiled coffee and blood pressure. A 14-week controlled trial.	Pが異なる(17歳含む)、Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
37	van Dusseldorp M, Smits P, Thien T, Katan MB.	Hypertension. 1989; 14(5): 563-569.	Effect of decaffeinated versus regular coffee on blood pressure. A 12-week, double-blind trial.	Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
38	Watanabe T, Arai Y, Mitsui Y, Kusaura T, Okawa W, Kajihara Y, Saito I.	Clin Exp Hypertens. 2006; 28(5): 439-449.	The blood pressure-lowering effect and safety of chlorogenic acid from green coffee bean extract in essential hypertension.	アウトカム(O)が異なる、腹部脂肪面積のデータなし
39	Wong RH, Garg ML, Wood LG, Howe PR.	Nutrients. 2014; 6(11): 4881-4894.	Antihypertensive potential of combined extracts of olive leaf, green coffee bean and beetroot: a randomized, double-blind, placebo-controlled crossover trial.	Iが異なる(クロロゲン酸類摂取量不明、摂取期間6w)
40	Yamaguchi T, Chikama A, Mori K, Watanabe T, Shioya Y, Katsuragi Y, Tokimitsu I.	Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2008; 18(6): 408-414.	Hydroxyhydroquinone-free coffee: a double-blind, randomized controlled dose-response study of blood pressure.	Iが異なる(摂取期間4w)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)

除外文献リスト

商品名：ヘルシア my(マイ)リズムr

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
41	山口 亨, 千電映郎, 稲葉三紗子, 落合龍史, 桂木能久, 時光一郎, 土田隆, 齊藤郁夫	Prog Med. 2007; 27(3): 683-694.	正常高値血圧者を対象としたヒドロキシヒドロキノン低減コーヒーの降圧効果	アウトカム(O)が異なる、腹部脂肪面積のデータなし
42	Yoshihara T, Zaitso M, Shiraishi F, Arima H, Takahashi-Yanaga F, Arioka M, Kajioka S, Sasaguri T.	J Pharmacol Sci. 2019; 139(3): 209-214.	Influence of genetic polymorphisms and habitual caffeine intake on the changes in blood pressure, pulse rate, and calculation speed after caffeine intake: A prospective, double blind, randomized trial in healthy volunteers.	Iが異なる(カフェイン、単回摂取)、Oが異なる(腹部脂肪面積データなし)
43	Zuñiga LY, Aceves-de la Mora MCA, González-Ortiz M, Ramos-Núñez JL, Martínez-Abundis E.	J Med Food. 2018; 21(5): 469-473.	Effect of Chlorogenic Acid Administration on Glycemic Control, Insulin Secretion, and Insulin Sensitivity in Patients with Impaired Glucose Tolerance.	Iが異なる(疾病者)、Oが異なる(血圧、腹部脂肪面積データなし)

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。

未報告研究リスト

商品名:ヘルシア my(マイ)リズムr

No.	UMIN試験ID	研究実施者	タイトル	状態(研究実施中等)	コメント
1	UMIN000039514	花王株式会社	カテキンとクロロゲン酸の併用摂取による影響 [n2016003]	主たる結果の公表済み/Main results already published	Oが異なる(血糖)、Iが異なる(摂取期間が3週間)
2	UMIN000036011	花王株式会社	クロロゲン酸類を高含有するインスタントコーヒー摂取による腹部脂肪面積低減効果	主たる結果の公表済み/Main results already published	採用論文
3	UMIN000034375	新潟県立大学	食品の香りによる食欲調節	試験終了/Completed	Iが異なる(単回摂取)、Sが異なる 単群試験
4	UMIN000034257	中部大学	骨代謝改善効果検証試験	試験終了/Completed	Iが異なる(摂取期間が4週間)
5	UMIN000032524	花王株式会社	コーヒー豆由来クロロゲン酸の :individual participant data メタアナリシス	主たる結果の公表済み/Main results already published	メタアナリシス
6	UMIN000031212	大阪経済大学	コーヒー摂取が対人コミュニケーションに与える影響:無作為化比較試験	試験終了/Completed	Sが異なるオープン試験、準ランダム化試験
7	UMIN000030194	芝パレスクリニック	高次脳機能改善及び安全性試験	試験終了/Completed	Iが異なる(ペプチド摂取)
8	UMIN000030131	株式会社TESホールディングス	植物エキスを配合飲料の単回摂取試験 A-17004	試験終了/Completed	Oが異なる(皮膚温)、Iが異なる (単回摂取)
9	UMIN000029049	新潟県立大学	コーヒー香り成分によるストレス指標への介入試験	試験終了/Completed	Iが異なる(単回摂取)
10	UMIN000028220	株式会社ヘルスケアシステムズ	ルテインコーヒー摂取による涙液中酸化ストレスに関する探索試験	試験終了/Completed	Iが異なる(摂取期間8w)、Sが異なる 単群試験
11	UMIN000025401	株式会社オルトメディコ	骨密度改善効果検証試験	試験終了/Completed	Pが異なる(閉経女性)
12	UMIN000024908	亀田総合病院	コーヒー研究	試験終了/Completed	Pが異なる(術後麻痺性イレウス)
13	UMIN000024570	株式会社セブンオーワンリサーチ	植物エキスを配合飲料摂取による皮膚及び血管機能に対する影響の検討試験	試験終了/Completed	Oが異なる(皮膚、血流)、Iが異なる (摂取期間が8週間)
14	UMIN000023281	クオールRD株式会社	機能性コーヒーの血中濃度確認試験	主たる結果の公表済み/Main results already published	Iが異なる(単回摂取)、Oが異なる (血中濃度)
15	UMIN000022889	花王株式会社	クロロゲン酸類含有飲料の継続摂取が睡眠及びエネルギー代謝に与える影響	試験終了/Completed	Oが異なる(代謝、睡眠)、Iがこと なる(摂取期間が5日間)
16	UMIN000020712	苫小牧市立病院	缶コーヒーが胃排泄に及ぼす影響について超音波検査による検討	試験終了/Completed	Iが異なる(単回摂取)、Oが異なる (胃排出能)
17	UMIN000020594	和歌山県立医科大学大学院保健看護学研究科	機能性コーヒーによる生活習慣病予防に関する研究	主たる結果の公表済み/Main results already published	Pが異なる(疾病者、服薬者含む)
18	UMIN000020582	株式会社クリニカル・サポート・コーポレーション	機能性コーヒー摂取による血中濃度確認試験	主たる結果の公表済み/Main results already published	Iが異なる(単回摂取)、Oが異なる (血中濃度)
19	UMIN000019645	慶應義塾大学	公衆衛生学コーヒー実習2015	試験終了/Completed	Iが異なる(カフェイン単回摂取)
20	UMIN000018120	CPCC株式会社	試験食品摂取による血糖上昇抑制効果確認試験	試験終了/Completed	Iが異なる(単回摂取)、Oが異なる (血糖)
21	UMIN000015908	北海道情報大学	チコリー茶の継続摂取による脂質代謝改善効果	試験終了/Completed	Iが異なる(チコリー茶、摂取期間が4週間)
22	UMIN000013283	広島大学病院 未来医療センター	高血圧で耐糖能が境界型、正常の患者に対するクロロゲン酸含有コーヒー飲料の有効性に関する研究	試験終了/Completed	Pが異なる(疾病者)、Oが異なる (血管内皮機能)、Iが異なる(単回摂取)
23	UMIN000010717	花王株式会社	クロロゲン酸の血管内皮機能への効果	主たる結果の公表済み/Main results already published	Iが異なる(単回摂取)、Oが異なる (血管内皮機能)
24	UMIN000010360	九州大学大学院医学研究院 臨床薬理学分野	アデノシンA2受容体およびドパミンD2受容体遺伝子多型がカフェインの効果に及ぼす影響	試験終了/Completed	Iが異なる(カフェイン単回摂取)
25	UMIN000001493	UCC上島珈琲株式会社	健康人における脱カフェインコーヒー生豆抽出物の食後血糖値上昇抑制効果	試験終了/Completed	Iが異なる(単回摂取)、Oが異なる (血糖)

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)-10【様式例 添付ファイル用】

参考文献リスト

商品名: ヘルシア my(マイ)リズムr

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	厚生労働省. 令和元年 国民健康・栄養調査結果の概要. https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000687163.pdf
2	日本肥満学会肥満症診療ガイドライン作成委員会. 肥満症診療ガイドライン2016. ライフサイエンス出版. 2016年3月発行.
3	Clifford MN. Chlorogenic acids and other cinnamates nature, occurrence and dietary burden. Sci Food Agric. 1999; 79: 362-372.
4	長尾知紀, 落合龍史, 渡辺卓也, 片岡潔, 小御門雅典, 時光一郎, 土田隆. コーヒー飲料の継続摂取による肥満者の内臓脂肪低減効果. 薬理と治療. 2009; 37(4): 333-344.
5	Watanabe T, Kobayashi S, Yamaguchi T, Hibi M, Fukuhara I, Osaki N. Coffee Abundant in Chlorogenic Acids Reduces Abdominal Fat in Overweight Adults: A Randomized, Double-Blind, Controlled Trial. Nutrients. 2019; 11(7): E1617.
6	公益財団法人日本健康・栄養食品協会 作成・編集. 機能性表示食品-届出資料作成の手引書-2020. 令和2年2月29日発行
7	「特定保健用食品の表示許可等について」別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」 令和元年7月1日付け 消食表第259号 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/notice/assets/food_labeling_cms206_20201117_19.pdf
8	土門さや香, 渡辺卓也, 岡村雄介, 草浦達也. コーヒー由来のクロロゲン酸類組成の特徴. New Food Indust. 2017; 59: 19-22.
9	Gradmark AM, Rydh A, Renström F, De Lucia-Rolfe E, Sleigh A, Nordström P, Brage S, Franks PW. Computed tomography-based validation of abdominal adiposity measurements from ultrasonography, dual-energy X-ray absorptiometry and anthropometry. Br J Nutr. 2010; 104: 582-588.

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 【様式例 添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験(ヒト試験))

商品名:ヘルシア my(マイ)リズムr

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、特定保健用食品の試験対象者の肥満1度を含む)
介入	コーヒー豆由来クロロゲン酸類の継続摂取
対照	対照食品の摂取

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

まともは“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	体脂肪(腹部脂肪面積)
-------	-------------

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*					各群の前後の値（平均±標準偏差 cm ² ）												
		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	効果指標	対照群（前値）	対照群（後値）	対照群平均差	p値			
研究コード	研究デザイン	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																					
No.1 Nagao 2009	RCT	0	0	0	0	-2	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	内臓脂肪面積 (VFA)	110.6 ±27.5	114.2 ±30.1	3.6	p>0.05	115.9 ±25.9	111.5 ±27.0	-4.4	p<0.05	-8.0	p<0.05		
																腹部皮下脂肪面積 (SFA)	241.6 ±80.8	245.2 ±81.2	3.6	p>0.05	231.7 ±71.5	226.7 ±73.1	-4.9	p<0.05	-8.5	p<0.05		
																腹部総脂肪面積 (TFA)	352.2 ±90.4	359.4 ±94.3	7.2	p>0.05	347.6 ±78.4	338.3 ±82.3	-9.3	p<0.05	-16.5	p<0.05		
コメント		層別最小化法	中央登録 (最小化法)	二重盲検	二重盲検	PPS			臨床試験登録なし。著者に試験食品の製造元社員含む																			
No.2 Watanabe 2019	RCT	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	内臓脂肪面積 (VFA)	117.9 ±24.4	116.9 ±26.4	-1.0	記載なし	116.6 ±25.2	107.6 ±25.2	-9.0	記載なし	-8.0	p<0.001		
																腹部皮下脂肪面積 (SFA)	223.0 ±58.4	222.1 ±58.7	-0.9	記載なし	219.3 ±52.7	214.5 ±54.9	-4.8	記載なし	-3.9	p=0.118		
																腹部総脂肪面積 (TFA)	339.4 ±56.1	339.0 ±58.0	-2.0	記載なし	323.1 ±54.1	322.1 ±54.6	-13.8	記載なし	-11.8	p<0.001		
コメント		層別化ランダム化	隠蔽に関する記載なし	二重盲検	二重盲検	FAS			臨床試験登録あり UMIN 00003611																			

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【様式例 添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

エビデンス総体の質評価シート

商品名:ヘルシア my(マイ)リズムr

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、特定保健用食品の試験対象者の肥満1度を含む)
介入	コーヒー豆由来クロロゲン酸類の継続摂取
対照	対照食品の摂取

エビデンスの強さはRCT は“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート

* 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“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4 段階

エビデンス総体								各群の前後の値							介入群 vs 対照群 平均差(cm ²)	コメント
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*)	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 平均差		
体脂肪 (腹部脂肪面積)	RCT/2	0	0	0	0	0	-	腹部脂肪 面積							-8.72 [95%CI: -14.34~-3.09] p=0.0024	エビデンスの強さ “強(A)”
								内臓脂肪 面積 (VFA)							-6.88 [95%CI: -13.37~-0.39] p=0.0378	サブグループ解析
								腹部皮下 脂肪面積 (SFA)							-10.81 [95%CI: -26.52~4.91] p=0.1777	
								腹部総脂 肪面積 (TFA)							-17.90 [95%CI: -34.08~-1.72] p=0.0302	

コメント(該当するセルに記入)

				解析対象者 251名	Q検定 p=0.7055 I ² =0%	非対称性の 検定 Begg検定 p=0.4694 Egger検定 p=0.2876			メタアナリシスで平均差(Mean deferance)を推定するため算出しない。	メタアナリシスでの効果の推定値 (平均差, Mean deferance)	文献数が2報で少ないが、解析 対象者が251名で多いこと、バ イアスリスクも低く、メタアナリシ スで定量的に検証した結果の有 意な効果が認められているた め。
--	--	--	--	---------------	---------------------------------------	--	--	--	--	--	--

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

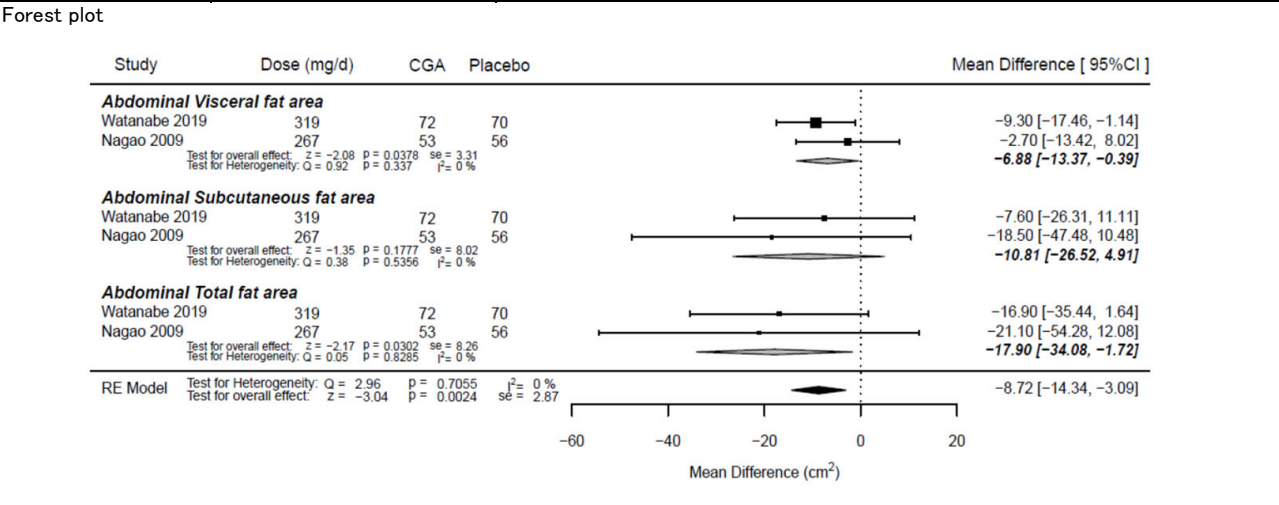
【閲覧に当たっての注意】

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。

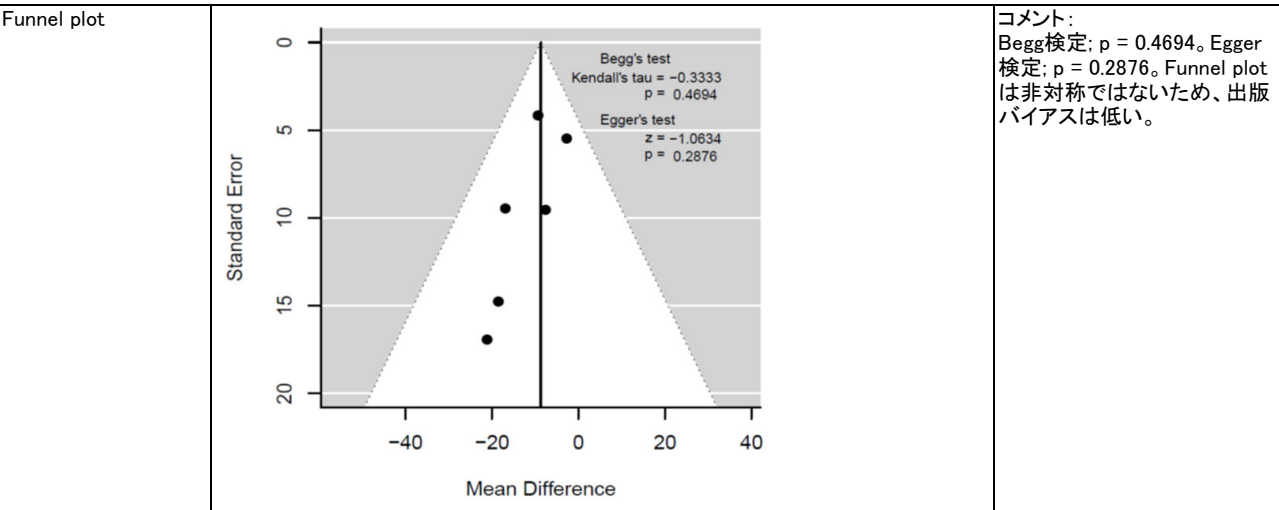
サマリーシート(メタアナリシス)

商品名:ヘルシア my(マイ)リズムr

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、特定保健用食品の試験対象者の肥満1度を含む)に(P)、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を継続摂取させると(I)、対照食品の摂取と比較して(C)、体脂肪を低減させるか(O)			
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、特定保健用食品の試験対象者の肥満1度を含む)	I(E)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類の継続摂取		
C	対照食品の摂取	O	体脂肪(腹部脂肪面積)		
研究デザイン		RCT	文献数	2	コード
モデル	変量効果モデル	方法	制限付き最尤法		
効果指標	腹部脂肪面積	統合値	-8.72 cm ² (95%CI: -14.34~-3.09) p = 0.0024		



コメント: 異質性は低い(Q検定 $p = 0.8285$, $I^2 = 0\%$)。コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取により腹部脂肪面積に有意な低減が認められた($p = 0.0024$)。また、腹部総脂肪面積(TFA)にもコーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取による低減効果も認められた($p = 0.0302$)。



コメント: Begg検定; $p = 0.4694$ 。Egger検定; $p = 0.2876$ 。Funnel plotは非対称ではないため、出版バイアスは低い。

その他の解析
☐メタ回帰分析
☐感度分析

コメント: 異質性が低いため実施しなかった。

【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。

別紙様式(V)-16【様式例 添付ファイル用】

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: ヘルシア my(マイ)リズムr

【研究レビューの結果】

リサーチクエスチョン及びPICO(S)の適格基準に基づき、適合する研究特性を有する2報を本研究レビューで採用した。採用した文献2報ともに日本人成人男女の疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、特定保健用食品の試験対象者の肥満1度を含む)を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料を12週間摂取させ、腹部脂肪面積の低減効果を対照食品摂取と比較したランダム化比較試験(RCT)であった。メタアナリシスの結果、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取によりプラセボ摂取と比較して、腹部脂肪面積の有意な低減が認められた(-8.72 cm^2 、95%信頼区間 $-14.34 \sim -3.09$ 、 $p = 0.0024$)。

なお、有意な腹部脂肪面積の低減効果を示したコーヒー豆由来クロロゲン酸類の最小有効摂取量は、267 mg/日であった。エビデンス総体の評価では、採用文献が2報と少なかったが、2報ともサンプルサイズの大きな試験であり、解析対象者が合計251名でメタアナリシスを実施していることから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の内臓脂肪面積の低減効果の科学的根拠は担保されていると考えられた。

【食品性状】

採用文献の2報の試験食品の性状は、2報とも飲料(1報が飲料形態、1報がインスタントコーヒー形態)であった。本品は粉末清涼飲料であるが、摂取時は水又はお湯に溶解して摂取することから、摂取時の食品性状は、採用文献2報の食品性状と飲料という点で同一である。採用文献の2報の試験食品のコーヒー豆由来クロロゲン酸類と、本品の機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、同等の方法で製造されたコーヒー豆を基原とするクロロゲン酸類という点で同等である。また、本品は、一日当たりの摂取目安量当たり270 mgのコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含有していることから、本研究レビュー結果を本品に適用できると考えられた。

【対象者】

採用文献が全て日本人を対象とした試験であったため、日本人への外挿性に問題はないと考えられた。

【摂取期間と一日当たりの摂取目安量】

本研究レビューでは、コーヒー豆由来クロロゲン酸類(267 mg/日以上)の12週間以上の継続摂取で腹部脂肪面積を低下させることが示された。この結果より、腹部脂肪面積を低下させる機能を発揮するコーヒー豆由来クロロゲン酸類の一日当たりの摂取目安量は267 mg以上、摂取期間は12週間以上と推定された。

【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】

本研究レビューでは、評価項目として、日本人において妥当性が得られ、学術的にも広くコンセンサスが得られている「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」⁷⁾の体脂肪関係の評価指標である腹部脂肪面積を用いた。腹部脂肪面積は、体脂肪(身体全体の脂肪量、総脂肪重量)と強い相関を示す⁹⁾。これらのことから、腹部脂肪面積は体脂肪の評価指標として適切だと考えられる。

コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取により、腹部脂肪面積の有意な低減効果が認められたことから $[-8.72 \text{ cm}^2$ 、95%信頼区間 $-14.34 \sim -3.09$ 、 $p = 0.0024$]、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取は体脂肪を低減する機能を持つと考えられる。このため、評価項目と表示しようとする機能性「本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能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ので注意すること。