

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 茶カテキンの力
機能性関与成分名	茶カテキン
表示しようとする機能性	本品は茶カテキンを含みます。茶カテキンには、BMI が高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適しています。

■ 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

- ・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。

## 機能性の科学的根拠に関する点検表

## 1. 製品概要

商品名	ヘルシア 茶カテキンの力
機能性関与成分名	茶カテキン
表示しようとする機能性	本品は茶カテキンを含みます。茶カテキンには、BMI が高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適しています。

## 2. 科学的根拠

## 【臨床試験（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。
- （最終製品を用いた臨床試験（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。

**最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）**

(研究計画の事前登録)

- UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している<sup>注1</sup>。
- （海外で実施する臨床試験（ヒト試験）の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）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。

(臨床試験（ヒト試験）の実施方法)

- 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 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」に示された試験方法に準拠している。
- 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。  
→別紙様式（V）-2 を添付

(臨床試験（ヒト試験）の結果)

- 国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した論文を添付している<sup>注1</sup>。
- 査読付き論文として公表されている論文を添付している。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- 研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
- （論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（V）-3 で補足説明している。

別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

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

- （サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られている。
- （その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている。
- 海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。
- （機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終製品に含有されている機能性関与成分の同等性について考察されている。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書に報告している。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、別紙様式（I）に報告している。

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る。

- 当該論文を添付している。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

- PRISMA 声明（2009年）に準拠した形式で記載されている。
- （PRISMA 声明（2009年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。
- （検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（V）-5その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。
- （研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）-9その他の適切な様式を用いて記載している。
- 食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

- 各論文の質評価が記載されている<sup>注2</sup>。
- エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注2</sup>。
- 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

## 別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

が記載されている<sup>注2</sup>。

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。

研究レビューの方法や結果等について、

別紙様式（V）-4を添付している。

データベース検索結果が記載されている<sup>注3</sup>。

文献検索フローチャートが記載されている<sup>注3</sup>。

文献検索リストが記載されている<sup>注3</sup>。

任意の取組として、未報告研究リストが記載されている<sup>注3</sup>。

参考文献リストが記載されている<sup>注3</sup>。

各論文の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

全体サマリーが記載されている<sup>注3</sup>。

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が記載されている<sup>注3</sup>。

注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、必須としない。

注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（V）-4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

## 別紙様式 (V) - 4 【添付ファイル用】

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 茶カテキンの力」が含有する機能性関与成分「茶カテキン」による内臓脂肪低減効果の機能性に関する研究レビューと定量的研究レビュー (メタアナリシス)

**商品名**: ヘルシア 茶カテキンの力

**機能性関与成分名**: 茶カテキン

**表示しようとする機能性**: 本品は茶カテキンを含みます。茶カテキンには、BMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適しています。

**作成日**: 2021年1月26日

**届出者名**: 花王株式会社

### 抄 録 (PRISMA checklist #2)

#### 「目的」

茶カテキンの継続的摂取により内臓脂肪が低減することが知られている。本研究レビューでは、茶カテキンの摂取が、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) の内臓脂肪に与える影響を定量的研究レビュー (メタアナリシス) で検証した。

#### 「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、茶カテキンを継続摂取させると、プラセボ又はコントロールの摂取と比較して、内臓脂肪を低減させるか」に基づいて、PubMedとJDreamIII、UMIN-CTRで文献検索を行った。

研究特性が基準に適合した文献のデータを用いて、内臓脂肪に与える影響をメタアナリシスで検証した。メタアナリシスは、固定効果モデル (Fixed effects model) で行った。

#### 「結果」

検索の結果、7報を採用しメタアナリシスを行った。メタアナリシスの結果、疾病に罹患していない者が、茶カテキンを一日当たり539.7 mg以上、12週間摂取することにより、内臓脂肪の指標である腹部内臓脂肪面積を $-5.13 \text{ cm}^2$  [95%信頼区間:  $-9.28 \sim -0.99$ ] 減少させることが示された。

## 「結論」

茶カテキンの一日当たり 539.7 mg 以上の継続摂取は、内臓脂肪面積を低減する効果を有することが示された。解析対象者は全て日本人男女であり、茶カテキンは日本人に対して内臓脂肪を低減させる機能を有すると考えられた。

## はじめに

### 論拠 (PRISMA checklist #3)

令和元年の「国民健康・栄養調査」によると、日本人の成人男性の 33.0%、成人女性の 22.3%が肥満者 (BMI  $\geq$  25 kg/m<sup>2</sup>) と報告されており、年々増加している<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。肥満の中でも、健康障害を発症するリスクの高い肥満として、内臓脂肪が蓄積した内臓脂肪型肥満があり、内臓脂肪蓄積を減少させることが重要である<sup>2)</sup>。

茶カテキンは茶葉中の主要なポリフェノールであり、抗酸化作用<sup>3)</sup>、抗糖尿病作用<sup>4)</sup>、抗動脈硬化作用<sup>5)</sup>、肥満者および肥満傾向の成人における体脂肪、内臓脂肪および体重低減作用<sup>6-12)</sup>が報告されている。

### 目的 (PRISMA checklist #4)

本研究レビューは、茶カテキンの内臓脂肪低減効果を検証することを目的とした。茶カテキンの継続摂取が、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) の内臓脂肪に及ぼす影響について、メタアナリシスを行い、茶カテキンの摂取による内臓脂肪低減効果を検証した。

## 方法

### ・プロトコールと登録 (PRISMA checklist #5)

花王株式会社の社員 3 名が「機能性表示食品一届出資料作成の手引書—2020」(作成・編集 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会、令和 2 年 2 月 29 日発行)<sup>13)</sup>を参照してプロトコールを作成し、文献検索、文献スクリーニング、採用文献の選択、データ抽出、データ統合 (メタアナリシス)、研究レビューの作成を行った。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)、「茶カテキンを継続摂取させると」(I)、「プラセボ又はコントロールの摂取と比較して」(C)、「内臓脂肪を低減させるか」(O)

#### PICO(S)

対象者 (P) : 疾病に罹患していない者\*<sup>1</sup> (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\*<sup>2</sup>を含む)

## 別紙様式 (V) - 4 【添付ファイル用】

介 入 (I) : 茶カテキン<sup>\*3</sup> の継続摂取<sup>\*4</sup>

対 照 (C) : プラセボ又はコントロール<sup>\*5</sup> の摂取

アウトカム (O) : 内臓脂肪 (内臓脂肪面積、Visceral Fat Area、VFA) <sup>\*6</sup>

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、茶カテキン (緑茶) の摂取習慣の違いを考慮し、緑茶を日常的に摂取する習慣のある日本人に限定した。

\*2 : 対象者 (P) は、「特定保健用食品の表示許可等について」(令和2年11月17日 消食表第431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」<sup>14)</sup> の体脂肪関係の試験の対象者の肥満1度 (Body mass index [BMI] 25 kg/m<sup>2</sup> 以上 30 kg/m<sup>2</sup> 未満) を含む。BMI 30 kg/m<sup>2</sup> 以上は除く。

\*3 : 茶カテキンは、通常の緑茶 (カテキン 0.66 mg/mL) <sup>15)</sup> よりカテキン含量の多い食品の摂取とした。

\*4 : 介入 (I) は、「特定保健用食品の表示許可等について」(令和2年11月17日 消食表第431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」<sup>14)</sup> の体脂肪関係の試験の摂取期間より、12週間以上の継続摂取とした。

\*5 : 対照 (C) は、プラセボ (カテキン無含有) 又はコントロール (通常の緑茶程度のカテキン含有量 0.66 mg/mL 以下) <sup>15)</sup> とした。

\*6 : アウトカム (O) の体脂肪の評価は、「特定保健用食品の表示許可等について」(令和2年11月17日 消食表第431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」<sup>14)</sup> の体脂肪関係の評価指標とされている腹部脂肪面積の内臓脂肪面積を内臓脂肪の評価指標とした。

### ・情報源 (PRISMA checklist #7)

英語の文献データベースはPubMed、日本語の文献データベースはJDreamIII、臨床試験登録データベースはUniversity Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry (UMIN-CTR) を用いて文献を検索した。各データベースの開設あるいは掲載された最初の時点から、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。

### ・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	("tea"[MeSH Terms] OR "tea"[All Fields]) AND ("catechin"[MeSH Terms] OR "catechin"[All Fields] OR "catechins"[All Fields] OR "catechine"[All Fields] OR "catechines"[All Fields])
#2	#1 AND Filters: Randomized Controlled Trial

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

データベース：JDreamIII

#	検索式
#1	茶 AND カテキン
#2	#1 AND (a1/DT OR a2/DT)
#3	#2 AND 臨床試験

データベース：UMIN-CTR

#	検索式
#1	茶 AND カテキン
#2	#1 AND (試験終了/Completed OR 主たる結果の公表済み/Main results already published)

### ・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で特定した文献の適格基準を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者で再度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た。除外文献と明確に判断できない場合は、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して内容を精査し、適格基準から判断し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、評価指標の内臓脂肪面積、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、両者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。

### ・データ項目 (PRISMA checklist #11)

各採用文献の茶カテキンの摂取量、対象者の人数、介入前後の内臓脂肪面積を採用文献毎に要約した。

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

バイアス・リスクは、「機能性表示食品一届出資料作成の手引書」<sup>13)</sup>のP41-47に従い評価した。

### ・要約尺度 (PRISMA checklist #13)

内臓脂肪の評価は、内臓脂肪面積とし、介入終了時の内臓脂肪面積の測定値の各文献の平均値と標準偏差を用いて、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、PICO(S)の設定から試験のデータに異質性が低いと判断し、固定効果モデル (Fixed effects model: inverse-variance weight 法) で平均差を求めた。試験間の異質性は、対象者 (年齢、性別、人種、重症度等)、介入条件 (摂取量、摂取方法、摂取期間等)、アウトカム (評価方法、測定方法等) が要因となると考えられるが、本研究レビューのPICO(S)は、対象者を日本人成人 (疾病に罹患していない者、肥満1度を含む)、介入方法を茶カテキンの12週間以上の摂取、アウトカムの評価指標を内臓脂肪面積に限定しているため、異質性は低いと考えられる。このことから、本研究レビューのメタアナリシスは固定効果モデルを用いた。なお、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。メタアナリシスにはフリー統計ソフトのR (ver. 3.5.2) 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)

バイアス・リスクは、「機能性表示食品一届出資料作成の手引書」<sup>13)</sup> のP41-44に従い評価した。出版バイアスの評価は、固定効果モデルでデータを統合し、Funnel plotを作成した。Funnel plotの対称性をEggerの回帰法とBeggの順位相関法で解析し、有意水準は $p < 0.1$ とした。解析にはフリー統計ソフトのR (ver. 3.5.2) の“metafor”パッケージを用いた。

• **追加的解析** (PRISMA checklist #16)

茶カテキン摂取量が内臓脂肪面積に与える影響を検証するために、茶カテキン摂取量と効果の推定値のメタ回帰分析を実施し、有意水準は $p < 0.05$ とした。メタ回帰分析にはフリー統計ソフトのR (ver. 3.5.2) の“metafor”パッケージを用いた。

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

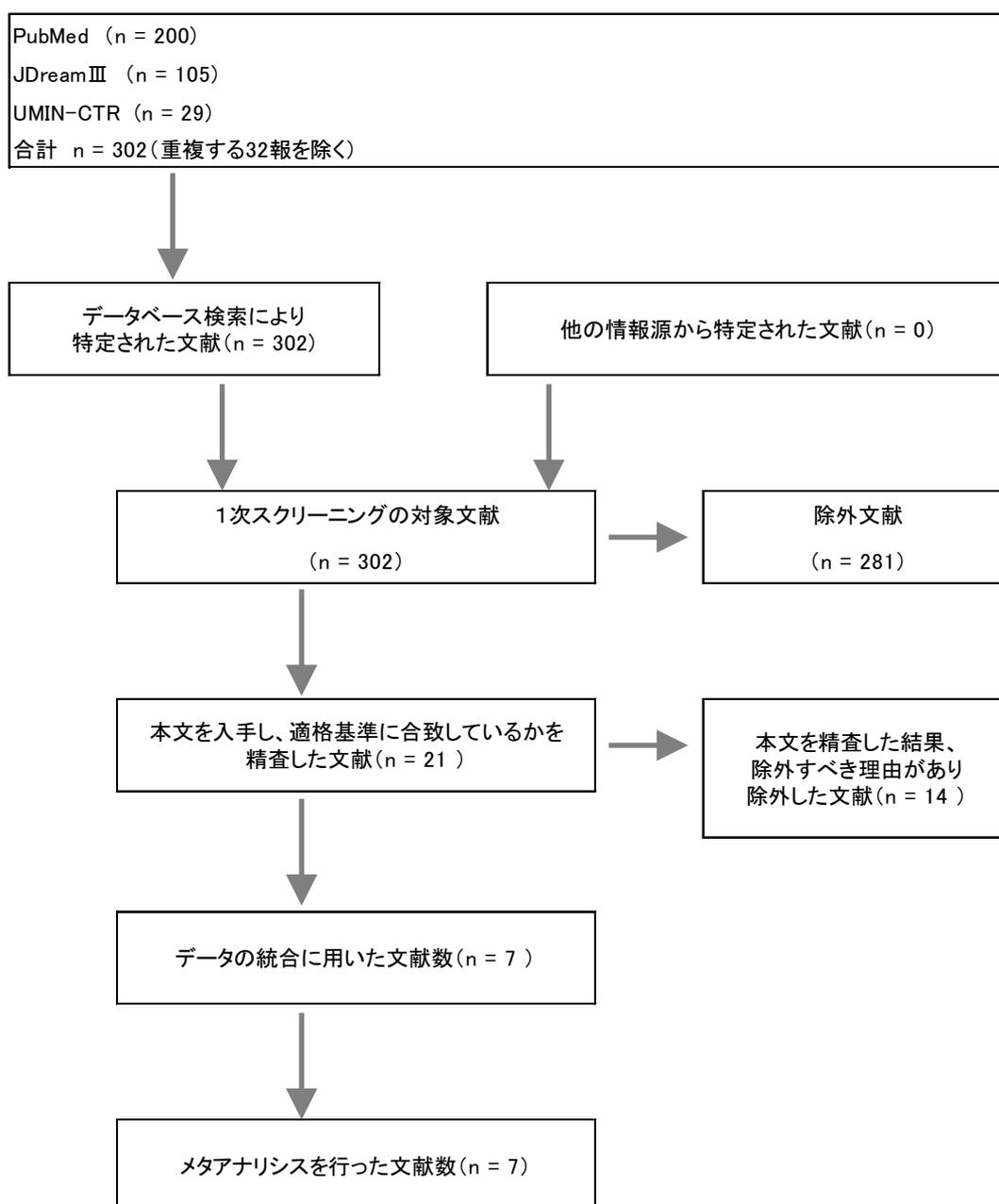
### 結果

#### ・研究の選択 (PRISMA checklist #17)

データベースを検索した結果、PubMedで200報、JDreamⅢで105報、UMIN-CTRで29報が特定された(別紙様式(V)-5)。重複する32報を除いた計302報を1次スクリーニングの対象とした(別紙様式(V)-6)。文献タイトルと抄録で1次スクリーニングを行い、281報を除外し、残りの21報の本文を精査して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは14報を除外し(別紙様式(V)-8)、最終的に7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29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



文献検索日 2020年10月5日

## 別紙様式 (V) - 4 【添付ファイル用】

### ・研究の特性 (PRISMA checklist #18)

採用文献7報は、疾病に罹患していない日本人 (BMI 30 kg/m<sup>2</sup>未満) を対象とし、対照又は茶カテキン (539.7~587.5 mg/日) を12週間摂取させ、内臓脂肪面積を比較したランダム化並行群間比較試験であった。

7報のうち6報は、内臓脂肪面積を主評価項目とした試験であったが、1報 (文献No.5 Nirengi 2016) は、褐色脂肪組織密度を主評価項目とした試験で、副次評価項目として内臓脂肪面積を測定した試験であった。

7報のうち3報 (文献No.4 Nagao 2007、文献No.6 Takase 2008、文献No.7 Tsuchida 2002) は、多施設ランダム化並行群間比較試験で、7報中5報 (文献No.1 Kataoka 2004、文献No.2 Matsui 2016、文献No.3 Matsui 2018、文献No.4 Nagao 2007、文献No.6 Takase 2008) の著者に試験食品の製造元の社員が含まれていた。

文献No.1 Kataoka 2004の試験は、対照 (茶カテキン0 mg/日) と3用量の茶カテキン含有食品 (277.9 mg/日、570.4 mg/日、844.7 mg/日) を摂取した試験であったが、茶カテキン摂取後の内臓脂肪面積 (VFA) のデータは対照と茶カテキン570.4 mg/日の摂取群のデータしか記載されていなかったため、これらの摂取群のデータのみを用いた。各採用文献の対象者の背景を下記に示す。

採用文献7報の対象者背景 (平均±標準偏差)

文献		年齢 (歳)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )	内臓脂肪面積 VFA (cm <sup>2</sup> )
No.1 Kataoka 2004	対照群 (n=71)	39.0±7.6	24.9±2.5	73.0±29.5
	茶カテキン群 (570.4 mg, n=71)	38.7±7.6	25.1±2.5	75.2±32.9
No.2 Matsui 2016	対照群 (n=71)	49.0±9.1 <sup>*1</sup>	27.4±1.3	110.3±27.0
	茶カテキン群 (560.4 mg, n=73)		27.3±1.3	111.3±27.2
No.3 Matsui 2018	対照群 (n=75)	47.1±9.1 <sup>*1</sup>	27.2±1.3	121.6±30.8
	茶カテキン群 (540 mg, n=75)		27.1±1.4	121.8±35.0
No.4 Nagao 2007	対照群 (n=117)	41.7±9.9 <sup>*1</sup>	26.7±2.1	107.7±44.0
	茶カテキン群 (582.8 mg, n=123)		26.9±1.9	109.2±42.3
No.5 Nirengi 2016	対照群 (n=11)	20.5±2.1	20.9±1.6	30.8±13.2
	茶カテキン群 (540 mg, n=10)	21.1±2.1	21.1±1.3	27.6±7.3
No.6 Takase 2008	対照群 (n=45)	48.0±5.8	27.7±1.6	112.0±21.8
	茶カテキン群 (539.7 mg, n=44)	47.7±5.5	27.7±1.5	116.8±24.7
No.7 Tsuchida 2002	対照群 (n=41)	男性 (n=43) <sup>*2</sup> 平均 42.1 範囲 30~62	26.1±2.0	109.9±46.2
	茶カテキン群 (587.5 mg, n=39)	女性 (n=37) 平均 54.8 範囲 43~65	26.4±2.3	114.1±47.0

<sup>\*1</sup> : 対象者全体の平均年齢±標準偏差のみ文献に記載

<sup>\*2</sup> : 男女別の平均年齢と年齢範囲のみ文献に記載

なお、採用文献7報全てで、茶カテキンの摂取に起因する有害事象は認められておらず、安全性上の問題は報告されていなかった。

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

### ・研究内のバイアス・リスク (PRISMA checklist #19)

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バイアス・リスクの評価

文献 No.1 Kataoka 2004 は、盲検性に関する記載がないため、バイアス・リスクのまとめは“高(-2)”と評価した。文献 No.4 Nagao 2007、文献 No.6 Takase 2008 の2報は、Per protocol set (PPS) であり、その他のバイアスの可能性もあるため“中(-1)”と評価した。文献 No.5 Nirengi 2016 も PPS であったが、その他にバイアス・リスクが疑われる項目がないため、バイアス・リスクのまとめは“低(0)”と評価した。残りの3報 (文献 No.2 Matsui 2016、文献 No.3 Matsui 2018、文献 No.7 Tsuchida 2002) の試験は全て二重盲検の RCT であり、バイアス・リスクが低いため、バイアス・リスクのまとめは“低(0)”と評価した (別紙様式 (V) -11a)。

#### ②非直接性の評価

採用文献の7試験は全て、疾病に罹患していない日本人成人に、茶カテキンを12週間摂取させ、内臓脂肪面積 (VFA) を対照群と比較した試験であるため、採用文献の7試験の非直接性のまとめは、全て“低(0)”と評価した (別紙様式 (V) -11a)。

### ・個別の研究の結果 (PRISMA checklist #20)

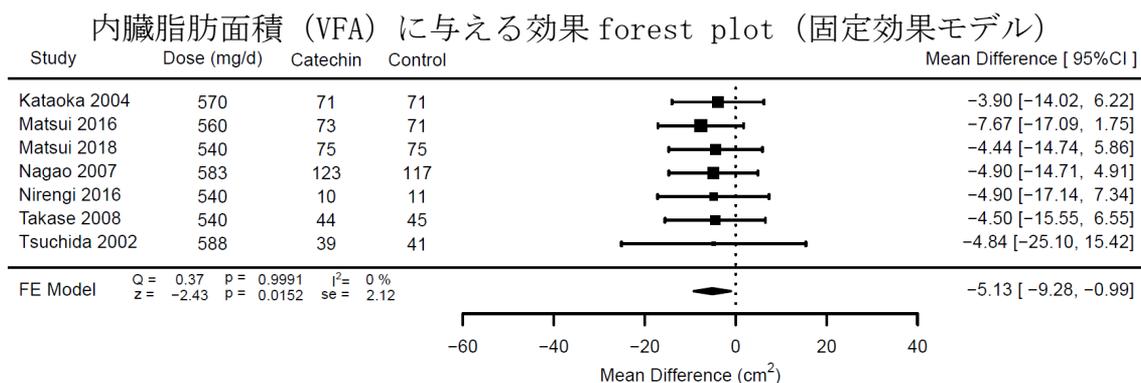
採用文献の試験毎の内臓脂肪面積 (VFA) を別紙様式 (V) -11a に示す。採用文献7報中6報で、茶カテキン摂取で対照摂取と比較して、内臓脂肪面積の有意な低減が認められたが、1報 (文献 No.5 Nirengi 2016) では有意な変化は認められなかった。文献 No.5 Nirengi 2016 で有意な変化が認められなかった原因としては、内臓脂肪面積が主評価項目ではない試験であることと、対象者数が21名と少ないためと推察できた。なお、文献 No.5 Nirengi 2016 でも、内臓脂肪面積の介入終了時の測定値は、茶カテキン摂取群が対照摂取群より小さいため (29.3 cm<sup>2</sup> vs 34.2 cm<sup>2</sup>)、対象者数が多ければ有意な差が認められる可能性が示唆された。

また、文献 No.5 Nirengi 2016 は、大学生を対象者とした試験であり、対象者の平均年齢は、茶カテキン摂取群が21.1歳、対照摂取群が20.5歳と20歳を超えてはいるが、18歳および19歳の対象者を含む可能性は否定できない。しかしながら、日本人の食事摂取基準 (2020年版)<sup>16)</sup>では、18~29歳を一つのグループにまとめ摂取基準等を定めており、18~29歳は医学的にも栄養学的にも同等であると考えられることから、対象者に18歳および19歳が含まれていた場合でも、茶カテキンの内臓脂肪に与える影響の検証に用いることは科学的に妥当だと考えられる。また、この試験は、大学の倫理審査委員会で倫理審査されており、全ての対象者に対してインフォームドコンセントを得ており倫理的にも問題はないと考えられた。なお、他の採用文献6報は、選択基準で明確に20歳以上を対象とした試験であった。

## 別紙様式 (V) - 4 【添付ファイル用】

### ・結果の統合 (PRISMA checklist #21)

メタアナリシスで解析した、茶カテキンと対照との内臓脂肪面積へ与える効果の差を以下と別紙様式 (V) -13a、別紙様式 (V) -15 に示す。



	異質性	Mean difference (平均差)	標準誤差	有意確率	95%信頼区間 下限, 上限
内臓脂肪面積 VFA (cm <sup>2</sup> )	I <sup>2</sup> = 0.0% p = 0.9991	-5.13	2.12	p = 0.0152	-9.28, -0.99

内臓脂肪面積は、対照と比較して茶カテキン摂取により有意に減少していた (別紙様式 (V) -13a、別紙様式 (V) -15-1)。なお、I<sup>2</sup>統計量と Q 検定から、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。

### ・全研究のバイアス・リスク (PRISMA checklist #22)

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

#### ①バイアス・リスクの評価

採用文献 7 報中、4 報が“低(0)”、2 報が“中(-1)”、1 報が“高(-2)”のため、全研究のバイアス・リスクは“低(0)”と評価した。

#### ②非直接性の評価

採用文献の 7 試験の非直接性は全て、“低(0)”のため、全研究の非直接性は“低(0)”と評価した。

#### ③精確性の評価

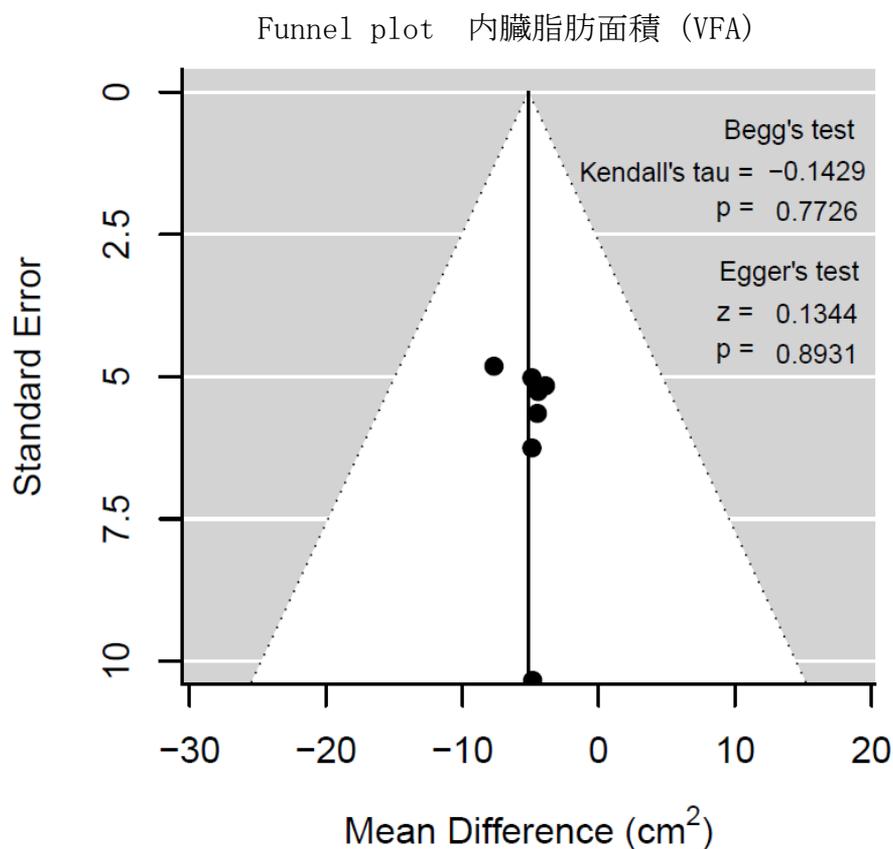
採用文献の 7 試験の不精確性は全て、“低(0)”のため、全研究の不精確性は“低(0)”と評価した。

#### ④一貫性の評価

異質性は認められなかったため (I<sup>2</sup> = 0.0%, Q 検定 p = 0.9991)、非一貫性は低いと評価した。

⑤ 出版バイアスの評価

出版バイアスの評価は Funnel plot を行い、非対称性を Egger の回帰と Begg の順位相関で検定した (別紙様式 (V) -15)。採用文献 7 報中の 5 報の著者に試験食品の製造元の社員が含まれており、出版バイアスの可能性が考えられたが、Funnel plot に非対称性は認められなかった (Begg 検定  $p = 0.7726$ 、Egger 検定  $p = 0.8931$ )。採用文献数が 7 報と少なく検定の信頼性が低い可能性もあるが、出版バイアスは低いと評価した。

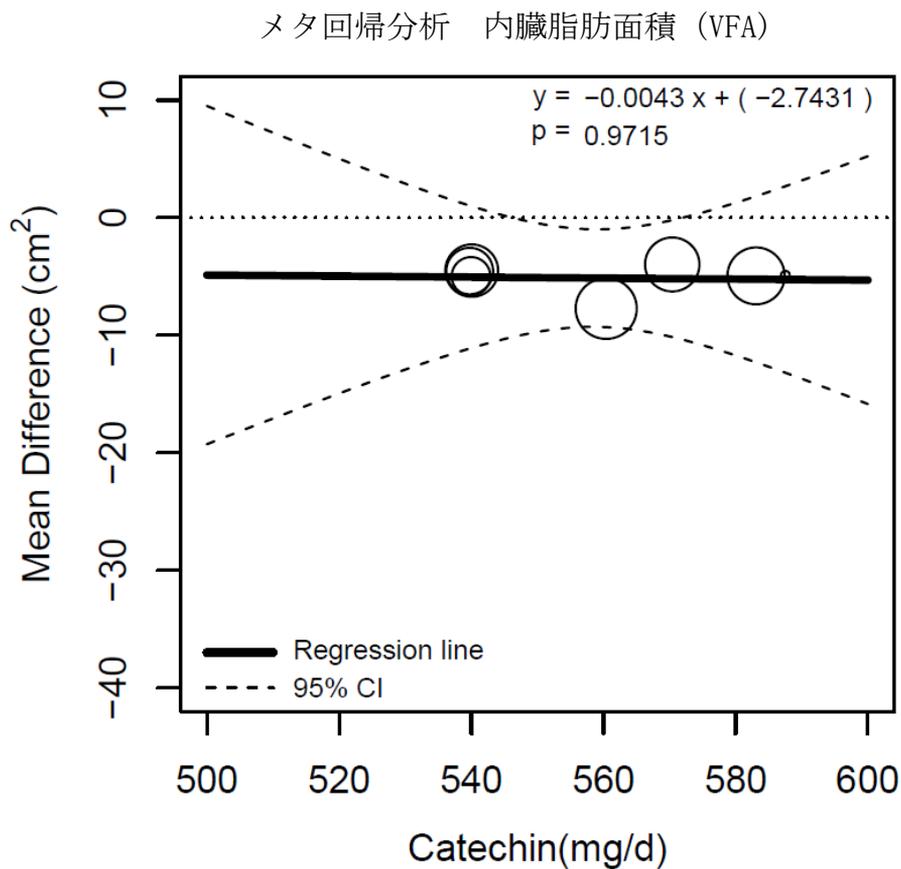


⑥ エビデンスの強さ

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 866 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)

茶カテキンの摂取量が内臓脂肪面積の低減効果に及ぼす影響の検証のために、メタ回帰分析を行った (別紙様式 (V) -15)。



茶カテキンの摂取量と内臓脂肪面積の低減効果のメタ回帰直線に有意な傾きはなく ( $p = 0.9751$ )、茶カテキン摂取量 539.7~587.5 mg/日の範囲では、内臓脂肪面積の低減効果には差がないと考えられた。

## 考察

### ・エビデンスの要約 (PRISMA checklist #24)

リサーチクエスション、PIC0(S)、研究特性の適格基準により、文献7報を本研究レビューで採用しメタアナリシスを実施した。採用した文献7報全てが疾病に罹患していない日本人を対象とした試験であった。メタアナリシスの結果、内臓脂肪面積は、茶カテキン (539.7~587.5 mg/日) の12週間継続摂取により、対照摂取と比較して有意な低減が認められた。茶カテキンの内臓脂肪面積の低減効果は、茶カテキン摂取量 539.7~587.5 mg/日の範囲では、茶カテキン摂取量の影響を受けずに一定の低減効果を示した。

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」<sup>14)</sup> の体脂肪関係の評価指標であり、内臓脂肪面積は内臓脂肪の評価指標として適切である。これらのことから、茶カテキン (539.7 mg/日以上) の12週間の継続摂取は、内臓脂肪を低減する十分な科学的根拠を有すると考えられた。

採用文献7報の試験食品の性状は6報が清涼飲料水、1報が粉末清涼飲料(文献 No.2 Matsui 2016) であった。粉末清涼飲料に関しても摂取時に水又はお湯に溶解して摂取するため、摂取時の食品性状は飲料であり性状に違いはないと考えられた。本品の食品性状は、粉末清涼飲料水であり採用文献7報で使用された茶カテキン含有飲料と摂取時の食品性状は同一である。また、本品の茶カテキン含量は一日当たりの摂取目安量当たり 540 mg であり、本研究レビューで内臓脂肪低減効果が認められた茶カテキン摂取量の範囲に含まれている。

また、採用文献7報で使用された試験食品の機能性関与成分の茶カテキンは、茶の木 (*Camellia sinensis*) の葉から水 (湯) で抽出したカテキンである。本品の機能性関与成分の茶カテキンも、同様に茶の木 (*Camellia sinensis*) の葉から水 (湯) で抽出したカテキンであり、採用文献7報の機能性関与成分の茶カテキンと本品の機能性関与成分の茶カテキンとは同等である。

茶カテキンは茶に含まれる8種のカテキン類縁体で構成されているが、8種のカテキン類縁体の総量が同じなら、類縁体の構成比が異なっても腹部脂肪の低減効果に差がないことが報告されており<sup>17,18)</sup>、8種のカテキン類縁体それぞれの内臓脂肪低減効果に差はないと考えられる。

以上より、本研究レビューの茶カテキンの内臓脂肪低減効果は、本品にも適用できると考えられた。

エビデンス総体の評価としては、全体のバイアス・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、さらにメタアナリシスで効果を検証していることから、科学的根拠の信頼性は担保されていると判断した。また、対象者が疾病者を除いた日本人であり、対象者数も866名と多いことなどから、非直接性と不精確性は低いと評価した。出版バイアスに関しても、採用文献は7報と少ないが Funnel plot が非対称性でないことから、出版バイアスも低いと判断した。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ったため、問題はないと考えられた。

これらのことから、エビデンス総体の強さは“強 (A)”で、本研究レビューは十分な科学的根拠を有すると考えられた。なお、採用文献7報で、茶カテ

## 別紙様式 (V) - 4 【添付ファイル用】

キン摂取に起因する有害事象は認められておらず、安全性上の問題は報告されていなかった。

以上より、評価項目と表示しようとする機能性「本品は茶カテキンを含みます。茶カテキンには、BMI が高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適しています。」の信頼性は高く、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7報と少ない。また、7報中の5報の著者が試験食品の製造元の社員であり、出版バイアスのリスクも想定された。しかしながら、メタアナリシスで866名のデータを定量的解析しており、採用文献数は少ないが解析対象者数が多いことや、Funnel plot から出版バイアスは低いと評価されたため、機能性の科学的根拠は担保されていると評価した。

#### ②カテキンの摂取量

採用文献の一日当たりの茶カテキンの摂取量は539.7~587.5 mg/日であり、この範囲では内臓脂肪低減効果に差は認められなかったが、この範囲外での効果は不明である。

#### ③茶カテキンの摂取期間

採用文献の茶カテキンの摂取期間は、全て12週間であったため、12週間未満の摂取期間の効果は不明である。

#### ④対象者

本研究レビューは、緑茶の摂取習慣のある日本人を対象とした試験に限定しており、日本人以外へ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、茶カテキンを継続摂取させると、プラセボ又はコントロールの摂取と比較して、内臓脂肪を低減させるか」を検証した。採用文献7報のメタアナリシスの結果、茶カテキン（539.7 mg/日以上）の12週間の継続摂取により、内臓脂肪の低減効果が示された。

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「本品は茶カテキンを含みます。茶カテキンには、BMI が高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適しています。」は科学的根拠があり、妥当であると考えられた。

### ・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は以下のとおりである。

レビューワーA：文献検索、スクリーニング、データ確認、質評価、

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

本文執筆

レビュワーB：文献検索、スクリーニング、データ確認、質評価、  
メタアナリシス、本文執筆

レビュワーC：質評価、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 茶カテキンの力

タイトル:「ヘルシア 茶カテキンの力」が含有する機能性関与成分「茶カテキン」による内臓脂肪低減効果の機能性に関する研究レビューと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)、「茶カテキンを継続摂取させると」(I)、「プラセボ又はコントロールの摂取と比較して」(C)、「内臓脂肪を低減させるか」(O)

日付:2020/10/05

検索者:レビューワーA、B

データベース:PubMed(検索日:2020/10/05)

#	検索式	文献数
#1	("tea"[MeSH Terms] OR "tea"[All Fields]) AND ("catechin"[MeSH Terms] OR "catechin"[All Fields] OR "catechins"[All Fields] OR "catechine"[All Fields] OR "catechines"[All Fields])	5,802
#2	#1 AND Filters: Randomized Controlled Trial	200

データベース:JDreamⅢ(検索日:2020/10/05)

#	検索式	文献数
#1	茶 AND カテキン	7,068
#2	#1 AND (a1/DT OR a2/DT)	5,390
#3	#2 AND 臨床試験	105

データベース:UMIN-CTR(検索日:2020/10/05)

#	検索式	文献数
#1	茶 AND カテキン	43
#1	#1 AND (試験終了/Completed OR 主たる結果の公表済み/Main results already published)	29

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

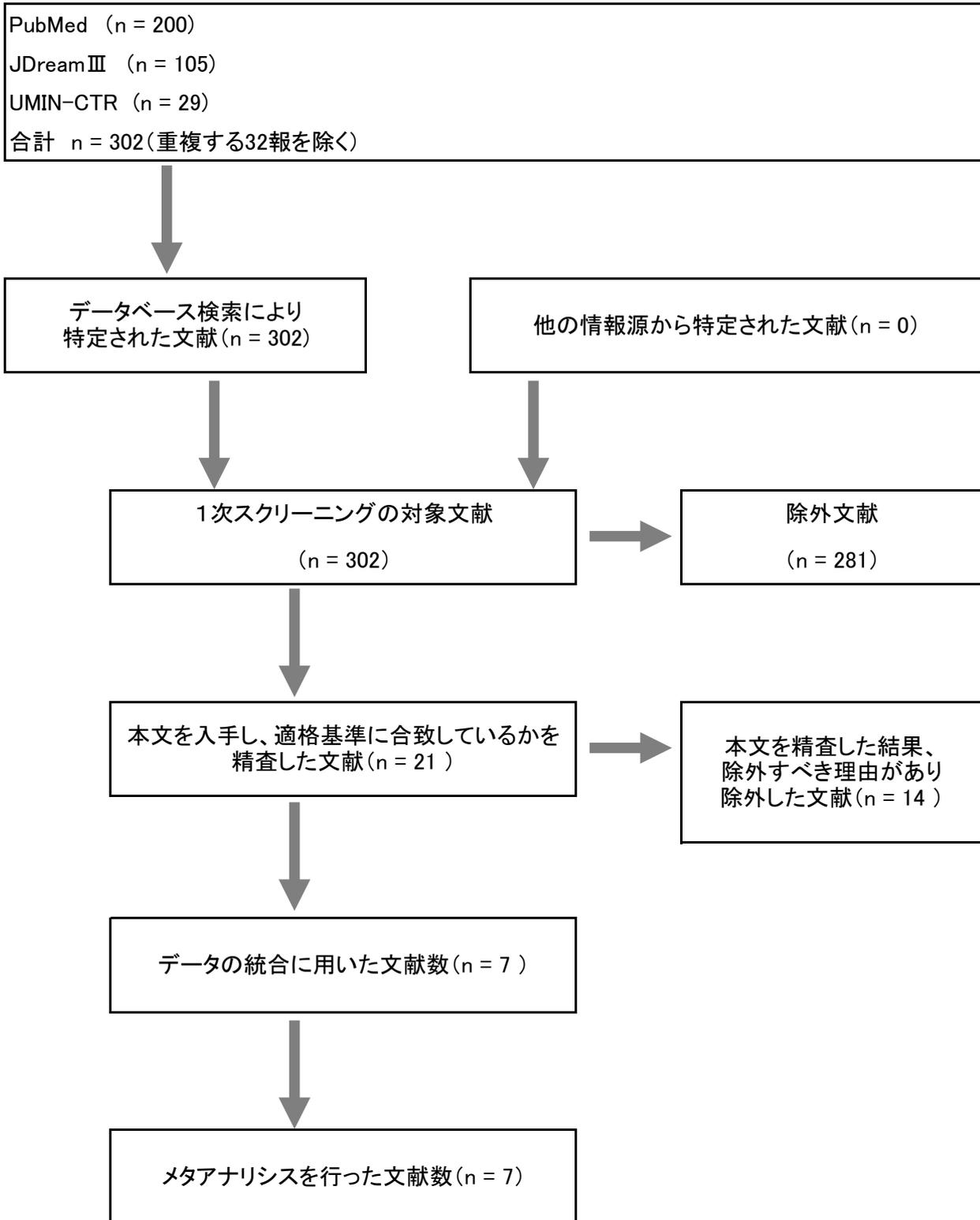
【閲覧に当たっての注意】

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 【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 茶カテキンの力



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

【閲覧に当たっての注意】

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

## 採用文献リスト

商品名:ヘルシア 茶カテキンの力

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 Kataoka 2004	Kataoka K, Takashima S, Shibata E, Hoshino E.	Prog Med. 2004; 24: 3358-3370.	Body fat reduction by the long term intake of catechins and the effects of physical activity	ランダム化並行群間比較試験	P:健常日本人成人男性 I:茶カテキン含有飲料の継続摂取 C:プラセボ飲料飲料 O:体脂肪	【日本】 花王株式会社	【試験参加者】 日本人成人男性192名(平均年齢39.0歳、平均BMI 24.9 kg/m <sup>2</sup> ) 【解析対象者】 192名 【選択基準】記載なし 【除外基準】記載なし  ※腹部脂肪面積のデータは、茶カテキン570mg/日群(n=71)と0mg/日(n=71)のみの記載のため、メタアナリシスはこの2群のデータのみを用いた。	茶カテキン含有飲料(570.4mg/500mL)  茶カテキン含有飲料(844.7mg/500mL) 1日1本、12週間摂取  ※茶カテキン含有飲料(844.7mg/500mL) 摂取群の腹部脂肪面積のデータ記載なし	茶カテキン無含有飲料(0mg/500mL)  茶カテキン低含有飲料(277.9mg/500mL) 1日1本、12週間摂取  ※茶カテキン低含有飲料(277.9mg/500mL) 摂取群の腹部脂肪面積のデータ記載なし	ITT	腹部脂肪面積:腹部総脂肪面積(TFA)、腹部内臓脂肪面積(VFA)、腹部皮下脂肪面積(SFA)	身体活動、体重、BMI、体脂肪率、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径、血液検査、歩数	記載なし	有
No. 2 Matsui 2016	松井祐司, 竹下尚男, 日比壮信, 大崎紀子, 福原育夫	薬理と治療. 2016; 44: 1013-1023.	肥満者における茶カテキン含有粉末飲料の継続摂取による体脂肪低減効果および安全性の検討—無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験—	ランダム化二重盲検並行群間比較試験	P:肥満1度の日本人成人男女 I:茶カテキン含有飲料の継続摂取 C:プラセボ飲料 O:腹部内臓脂肪	【日本】 福原医院	【ランダム化】 日本人成人男女150名(平均年齢49.0歳、平均BMI 27.36 kg/m <sup>2</sup> ) 【試験参加者】 146名 【試験完遂者】 144名 【解析対象者】 有効性評価対象者: 144名(FAS) 安全性評価対象者: 146名(ITT)  【選択基準】日本人男女(20~65歳未満)、肥満1度(BMI 25 kg/m <sup>2</sup> 以上30 kg/m <sup>2</sup> 未満)かつ内臓脂肪面積(VFA) 80 cm <sup>2</sup> 以上170 cm <sup>2</sup> 未満 【除外基準】投薬治療、肝障害・腎障害・その他の疾患	茶カテキン280mg含有飲料 1日2回(茶カテキン560.4mg/日)、12週間摂取	茶カテキン無含有飲料 1日2回(プラセボ0mg/日)、12週間摂取	FAS	腹部内臓脂肪面積(VFA)	腹部総脂肪面積(TFA)、腹部皮下脂肪面積(SFA)、体重、BMI、体脂肪率、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径、皮下脂肪厚、血圧、脈拍、体温、血液・尿検査、生活記録、問診	【プラセボ群】 胃痛1例、インフルエンザ1例、感冒18例、下痢2例、生理痛10例、咳1例、背筋痛1例、肋間神経痛1例、鼻閉1例、腹痛1例、胸やけ1例、胃もたれ1例 【茶カテキン群】 インフルエンザ1例、花粉症2例、感冒16例、下痢1例、蕁麻疹1例、生理痛9例、歯痛1例、鼻炎1例、疲労感7例  ※試験食品との因果関係はないと判断	有

## 採用文献リスト

商品名:ヘルシア 茶カテキンの力

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. 3 Matsui 2018	Matsui Y, Wakisaka T, Yamaguchi TF, Kinshita K, Hibi M, Fukuhara I, Osaki N, Katsuragi Y.	薬理と治療. 2018; 46: 1383-1395.	Effects of tea catechin-rich beverage on abdominal fat area and body weight in obese Japanese individuals - A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study -	ランダム化二重盲検並行群間比較試験	P:肥満1度の日本人成人男女 I:茶カテキン含有飲料の継続摂取 C:プラセボ飲料 O:腹部内臓脂肪	【日本】 福原医院	【試験参加者】 肥満1度の日本人成人男女150名 平均年齢 47.1歳 平均BMI 27.21 kg/m <sup>2</sup>  【試験完遂者】 144名  【解析対象者】 150名(ITT)  【選択基準】 健常日本人男女 年齢20歳以上60歳未満 BMI25以上30未満  【除外基準】 耐糖能異常 脂質異常 高血圧 腎機能性異常 肝機能異常 心血管疾患 シフト勤務者 アルコール多飲者	茶カテキン含有飲料(540mg/500mL) 1日1本、12週間摂取	茶カテキン無含有飲料(プラセボ)0mg/500mL) 1日1本、12週間摂取	ITT	腹部内臓脂肪面積(VFA)	腹部総脂肪面積(TFA)、腹部皮下脂肪面積(SFA)、体重、ウエスト周囲径、安全性	【プラセボ群】 風邪様症状10例、背部痛2例、肝機能異常1例、頭痛1例、臀部痛1例、動機1例、尿酸値異常1例、歯茎の腫れ1例、疲労1例 【茶カテキン群】 風邪様症状10例、背部痛4例、悪心2例、脚部痛1例、掻痒1例、肩こり1例、首肩痛、口内炎1例、骨折、帯状疱疹1例、脱力感1例、痛風1例、膝痛1例、腹部不快感1例、膨満感1例、歯痛1例、腰痛1例  ※試験食品との因果関係はないと判断	有
No. 4 Nagao 2007	Nagao T, Hase T, Tokimitsu I.	Obesity. 2007; 15: 1473-1483.	A green tea extract high in catechins reduces body fat and cardiovascular risks in humans.	多施設ランダム化二重盲検並行群間比較試験	P:日本人成人男女 I:茶カテキン含有飲料の継続摂取 C:コントロール飲料 O:体脂肪	【日本】 磯子中央・脳神経外科病院、児玉中央病院、セントラル病院、厚生医院、中山産婦人科クリニック、久野マインズタワークリニック、亀戸駅前クリニック	【試験参加者】日本人成人男女270名 【解析対象者】240名(平均年齢41.7歳、平均BMI 26.8 kg/m <sup>2</sup> )  【選択基準】日本人男女(25~55歳)、BMI 24~30 kg/m <sup>2</sup> 、内臓脂肪型肥満者 【除外基準】疾病治療中、肝疾患、腎疾患	茶カテキン含有飲料(582.8mg/340mL) 1日1本、12週間摂取	茶カテキン低含有飲料(96.3mg/340mL) 1日1本、12週間摂取	PPS	腹部脂肪面積:腹部総脂肪面積(TFA)、腹部内臓脂肪面積(VFA)、腹部皮下脂肪面積(SFA)	心血管疾患リスク、体重、BMI、体脂肪率、体脂肪量、除脂肪量、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径、血圧、脈拍、血液検査、生活記録、問診	無	有

## 採用文献リスト

商品名:ヘルシア 茶カテキンの力

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. 5 Nirengi 2016	Nirengi S, Amagasa S, Homma T, Yoneshiro T, Matsumiya S, Kurosawa Y, Sakane N, Ebi K, Saito M, Hamaoka T.	Springerplus. 2016; 5: 1363.	Daily ingestion of catechin-rich beverage increases brown adipose tissue density and decreases extramyocellular lipids in healthy young women.	ランダム化二重盲検並行群間比較試験	P:健常日本人女性(大学生) I:茶カテキン含有飲料の継続摂取 C:プラセボ飲料 O:褐色脂肪組織密度	【日本】 立命館大学	【試験参加者】 健常日本人女性(大学生)22名 平均年齢 20.7歳 平均BMI 21.0 kg/m <sup>2</sup>  【解析対象者】 茶カテキン群10名 平均年齢 21.1歳 平均BMI 21.1 kg/m <sup>2</sup>  プラセボ群11名 平均年齢 20.5歳 平均BMI 20.9 kg/m <sup>2</sup>  【除外基準】 医薬品服薬者	茶カテキン含有飲料(540mg/500mL) 1日1本、12週間摂取	茶カテキン無含有飲料(プラセボ)0mg/500mL) 1日1本、12週間摂取	PPS	褐色脂肪組織密度	体重、体脂肪量、内臓脂肪面積(VFA)、皮下脂肪面積(SFA)	無	有
No. 6 Takase 2008	高瀬秀人, 長尾知紀, 大塚和弘, 目黒真一, 小御門雅典, 時光一郎	薬理と治療. 2008; 36: 237-245.	高濃度茶カテキンの継続摂取が内臓脂肪型肥満女性の内臓脂肪およびメタボリックシンドロームリスクに及ぼす影響	多施設ランダム化二重盲検並行群間比較試験	P:日本人成人女性 I:茶カテキン含有飲料の継続摂取 C:プラセボ飲料 O:内臓脂肪、メタボリックシンドロームリスク	【日本】 磯子中央・脳神経外科病院、池下レディースクリニック、石黒クリニック、亀戸南口クリニック、厚生病院、児玉中央病院、セントラル病院、中山産婦人科クリニック、平塚胃腸病院、プライムクリニック、ゆきクリニック	【試験参加者】 日本人成人女性101名 【試験完遂者】 93名 【解析対象者】 89名(プラセボ群45名、茶カテキン群44名) [平均年齢]プラセボ群48.0歳、茶カテキン群47.7歳 [平均BMI]プラセボ群27.7 kg/m <sup>2</sup> 、茶カテキン群27.7 kg/m <sup>2</sup>  【選択基準】日本人女性(40~55歳)、肥満1度(BMI 25~30 kg/m <sup>2</sup> )、内臓脂肪面積(VFA)85 cm <sup>2</sup> 以上 【除外基準】疾病治療中、肝、腎、心疾患、糖尿病、妊婦	茶カテキン含有飲料(539.7mg/500mL) 1日1本、12週間摂取	茶カテキン無含有飲料(プラセボ)0mg/500mL) 1日1本、12週間摂取	PPS	腹部内臓脂肪面積(VFA)、メタボリックシンドロームリスク	腹部総脂肪面積(TFA)、腹部皮下脂肪面積(SFA)、体重、BMI、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径、血圧、脈拍、血液検査、生活記録、問診	無	有

## 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 茶カテキンの力

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. 7 Tsuchida 2002	土田隆, 板倉弘重, 中村治雄	Prog Med. 2002; 22: 2189-2203.	カテキン類の長期摂取によるヒトの体脂肪低減作用	多施設ランダム化二重盲検並行群間比較試験	P:日本人成人男女 I:茶カテキン含有飲料の継続摂取 C:コントロール飲料 O:体脂肪	【日本】 児玉中央病院、セントラル病院、平塚胃腸病院、厚生病院、タカナシクリニック、磯子中央・脳神経外科病院	日本人成人男女80名(男性43名:平均年齢42.1歳, 平均BMI 26.5 kg/m <sup>2</sup> 、女性37名:平均年齢54.8歳, 平均BMI 25.9 kg/m <sup>2</sup> )  【選択基準】 BMI 24~30 kg/m <sup>2</sup> 年齢30~62歳 【除外基準】記載なし	茶カテキン含有飲料(587.5mg/340mL) 1日1本、12週間摂取	茶カテキン低含有飲料(126.5mg/340mL) 1日1本、12週間摂取	ITT	腹部脂肪面積; 腹部総脂肪面積(TFA)、腹部内臓脂肪面積(VFA)、腹部皮下脂肪面積(SFA)	体重、BMI、体脂肪率、体脂肪量、除脂肪量、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径、血圧、脈拍、血液・尿検査、生活記録、問診	無	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 茶カテキンの力

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	Kobayashi M, Kawano T, Ukawa Y, Sagesaka YM, Fukuhara I.	Food Funct. 2016; 7: 498-507.	Green tea beverages enriched with catechins with a galloyl moiety reduce body fat in moderately obese adults: a randomized double-blind placebo-controlled trial.	介入(I)が異なる。茶カテキン摂取量が0.66 mg/mL以下であるため。
2	高妻和哉, 千籠映郎, 星野栄一, 片岡潔, 森建太, 長谷正, 桂木能久, 時光一郎, 中村治雄.	Prog Med. 2005; 25: 1945-1957.	肥満男女に対するカテキン含有飲料摂取の効果.	対象者(P)が異なる。BMI30以上の対象者含む
3	Haddock CK, Poston WS, Lagrotte C, Klotz AA, Oliver TL, Vander Veur SS, Foster GD, Jebb SA, Moore C, Roberts SA, Reeves RS, Bolton MP, Froyen JP.	Br J Nutr. 2014; 111: 372-379.	Findings from an online behavioural weight management programme provided with or without a fortified diet beverage.	対象者(P)が異なる。日本人ではない。
4	Miyazaki R, Kotani K, Ayabe M, Tsuzaki K, Shimada J, Sakane N, Takase H, Ichikawa H, Yonei Y, Ishii K.	Geriatr Gerontol Int. 2013; 13: 622-629.	Minor effects of green tea catechin supplementation on cardiovascular risk markers in active older people: a randomized controlled trial.	アウトカム(O)が異なる。腹部脂肪面積を測定していない。
5	Yang HY, Yang SC, Chao JC, Chen JR.	Br J Nutr. 2012; 107: 749-754.	Beneficial effects of catechin-rich green tea and inulin on the body composition of overweight adults.	介入(I)が異なる。摂取期間が8週間。
6	Baer DJ, Novotny JA, Harris GK, Stote K, Clevidence B, Rumpler WV.	Eur J Clin Nutr. 2011; 65: 87-93.	Oolong tea does not improve glucose metabolism in non-diabetic adults.	対象者(P)が異なる。日本人ではない。
7	Thielecke F, Rahn G, Böhnke J, Adams F, Birkenfeld AL, Jordan J, Boschmann M.	Eur J Clin Nutr. 2010; 64: 704-713.	Epigallocatechin-3-gallate and postprandial fat oxidation in overweight/obese male volunteers: a pilot study.	対象者(P)が異なる。日本人ではない。
8	Kurita I, Maeda-Yamamoto M, Tachibana H, Kamei M.	J Agric Food Chem. 2010; 58: 1903-1908.	Antihypertensive effect of Benifuuki tea containing O-methylated EGCG.	介入(I)が異なる。摂取期間が8週間。
9	Hursel R, Westerterp-Plantenga MS.	Am J Clin Nutr. 2009; 89: 822-830.	Green tea catechin plus caffeine supplementation to a high-protein diet has no additional effect on body weight maintenance after weight	介入(I)が異なる。摂取形態が飲料ではなく、カプセル。
10	Maki KC, Reeves MS, Farmer M, Yasunaga K, Matsuo N, Katsuragi Y, Komikado M, Tokimitsu I, Wilder D, Jones F, Blumberg JB, Cartwright Y.	J Nutr. 2009; 139: 264-270.	Green tea catechin consumption enhances exercise-induced abdominal fat loss in overweight and obese adults.	対象者(P)が異なる。日本人ではない。
11	Diepvens K, Kovacs EM, Vogels N, Westerterp-Plantenga MS.	Physiol Behav. 2006; 87: 185-191.	Metabolic effects of green tea and of phases of weight loss.	対象者(P)が異なる。日本人ではない。介入(I)が異なる。摂取形態が飲料ではなく、カプセル。
12	和才昌史, 浦田信明, 藤井裕二, 河岡明義, 立花宏文, 藤原優, 坂野克久, 林真由美, 海老原淑子.	薬理と治療. 2017; 45: 105-111.	サンルージュ粉茶(エビガロカテキンガレート含有飲料)の食後血糖値上昇抑制効果—プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	介入(I)が異なる。単回摂取。
13	Fukino Y, Shibo M, Aoki N, Okubo T, Iso H.	J Nutr Sci Vitaminol. 2005;51(5):335-342.	インシュリン抵抗性及び炎症マーカーに及ぼす緑茶消費の影響の無作為化比較試験	対象者(P)が異なる。対象者が糖尿病患者。
14	竹下尚男, 高嶋慎一郎, 原田潮, 柴田英一郎, 細谷直樹, 高瀬秀人, 大塚和弘, 目黒真一, 小御門雅典, 時光一郎	薬理と治療. 2008;36(8):767-776.	茶カテキンを高濃度に含有するノンカフェイン飲料の効果	対象者(P)が異なる。BMI30以上の対象者含む

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

## 【閲覧に当たっての注意】

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

## 別紙様式(V)-9【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 茶カテキンの力

UMIN-CTR: 試験進捗状況「試験終了/Completed」、自由記載語「茶カテキン」で検索

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)	コメント
1	株式会社総合医科学研究所	UMIN000031224	茶カテキン含有飲料のLDLコレステロール低減効果に関する試験	試験終了/ Completed	対象者(P)、アウトカム(O)が異なる
2	福島県立医科大学	UMIN000032828	緑茶-フェキシソフェナジン相互作用試験	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる
3	福島県立医科大学	UMIN000030894	緑茶-リシノプリル試験	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる
4	株式会社伊藤園	UMIN000029130	緑茶カテキン摂取によるコレステロール合成及び吸収マーカーへの影響試験~非盲検試験~	試験終了/ Completed	アウトカム(O)、研究デザイン(S)が異なる
5	静岡県立大学	UMIN000028529	抹茶の抗ストレス作用2	主たる結果の公表済み/Main results already published	アウトカム(O)が異なる
6	静岡県立大学	UMIN000027037	茶カテキンの免疫機能への影響	試験終了/ Completed	アウトカム(O)、研究デザイン(S)が異なる
7	静岡県立大学	UMIN000026905	抹茶の抗ストレス作用	主たる結果の公表済み/Main results already published	アウトカム(O)が異なる
8	(株)伊藤園 中央研究所	UMIN000024592	摂取カテキン応答能に関する日本人集団における個人差のゲノムワイド関連研究	試験終了/ Completed	アウトカム(O)、研究デザイン(S)が異なる
9	株式会社TTC	UMIN000023185	茶カテキン含有飲料の摂取によるLDLコレステロール値低減効果確認試験	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる
10	北海道情報大学	UMIN000022244	ポリフェノール含有茶の過剰摂取による安全性	試験終了/ Completed	介入(I)、摂取食品、摂取期間が異なる
11	北海道情報大学	UMIN000020824	ポリフェノール含有茶の継続摂取による体脂肪低減効果	試験終了/ Completed	介入(I)、摂取食品が異なる
12	東京学芸大学	UMIN000020477	カテキン及びアミノ酸飲料と運動パフォーマンス	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる
13	福島県立医科大学	UMIN000019761	緑茶ナドロール試験 3	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる
14	立命館大学 スポーツ健康科学部	UMIN000019920	継続的カテキン摂取の褐色脂肪組織への影響	試験終了/ Completed	採用文献
15	日本赤十字社医療センター 血液内科	UMIN000019732	ALアミロイドに対する大量茶カテキン療法	試験終了/ Completed	対象者(P)、アウトカム(O)が異なる
16	福島県立医科大学	UMIN000016339	緑茶フルバスタチン相互作用試験	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる
17	天使大学大学院看護栄養学研究所 栄養管理学専攻	UMIN000016361	褐色脂肪とカテキン	試験終了/ Completed	2次スクリーニングで除外。アウトカム(O)が異なる
18	大阪医科大学内科学1	UMIN000015009	お茶の脂質代謝改善効果の検討、及びお茶を加工した健康食品(アイスクリーム)の開発	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる
19	社会福祉法人愛和会	UMIN000012941	エビガロカテキンによるインフルエンザワクチン接種後の免疫賦活	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる
20	大阪医科大学	UMIN000011951	エビガロカテキンによるインフルエンザワクチン摂取後の免疫賦活	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる
21	大阪医科大学内科学1	UMIN000011901	お茶の脂質代謝改善効果の検討、及びお茶を加工した健康食品の開発	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる
22	大東文化大学	UMIN000009310	温泉入浴がお茶カテキン吸収にもたらす影響	試験終了/ Completed	アウトカム(O)、研究デザイン(S)が異なる
23	福島県立医科大学	UMIN000006064	緑茶-ナドロール相互作用試験	試験終了/ Completed	アウトカム(O)、研究デザイン(S)が異なる
24	株式会社エスカルラボラトリーズ	UMIN000005224	肥満者に対する茶カテキンの体脂肪低減効果	試験終了/ Completed	採用文献
25	株式会社エスカルラボラトリーズ	UMIN000005223	肥満者に対する茶カテキンの効果	試験終了/ Completed	採用文献

26	株式会社エスカルラボラトリーズ	UMIN000005222	肥満者に対する茶カテキンの効果	試験終了/ Completed	採用文献
27	掛川市立総合病院	UMIN000004226	緑茶の生活習慣病予防効果	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる
28	浜松医科大学	UMIN000002751	カテキンとシンバスタチンとの薬物相互作用	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる
29	東北大学大学院医学系研究科 公衆衛生学分野	UMIN000000742	緑茶カテキン摂取と血中アディポネクチン値	試験終了/ Completed	アウトカム(O)が異なる

## 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 茶カテキンの力

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. <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000687163.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000687163.pdf</a>
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	Rice-Evans CA, Miller NJ, Paganga G. Structure-antioxidant activity relationships of flavonoids and phenolic acids. <i>Free Radic Biol Med.</i> 1996; 20: 933-956.
4	Sabu MC, Smitha K, Kuttan R. Anti-diabetic activity of green tea polyphenols and their role in reducing oxidative stress in experimental diabetes. <i>J Ethnopharmacol.</i> 2002; 83: 109-116.
5	Miura Y, Chiba T, Tomita I, Koizumi H, Miura S, Umegaki K, Hara Y, Ikeda M, Tomita T. Tea catechins prevent the development of atherosclerosis in apoprotein E-deficient mice. <i>J Nutr.</i> 2001; 131: 27-32.
6	土田隆, 板倉弘重, 中村治雄. カテキン類の長期摂取によるヒトの体脂肪低減作用. <i>Prog Med.</i> 2002; 22: 2189-2203.
7	Nagao T, Komine Y, Soga S, Meguro S, Hase T, Tanaka Y, Tokimitsu I. Ingestion of a tea rich in catechins leads to a reduction in body fat and malondialdehyde-modified LDL in men. <i>Am J Clin Nutr.</i> 2005; 81: 122-129
8	Takashima S, Kataoka K, Shibata E, Hoshino E. The long term intake of catechins improves lipid catabolism during exercise. <i>Prog Med.</i> 2004; 24: 3371-3379.
9	Hase T, Komine Y, Meguro S, Takeda Y, Takahashi H, Matsui Y, Inaoka S, Katsuragi Y, Tokimitsu I, Shimasaki H, Itakura H. Anti-obesity effects of tea catechins in humans. <i>J Oleo Sci.</i> 2001; 50: 599-605.
10	Nagao T, Meguro S, Soga S, Otsuka A, Tomonobu K, Fumoto S, Chikama A, Mori K, Yuzawa M, Watanabe H, Hase T, Tanaka Y, Tokimitsu I, Shimasaki H, Itakura H. Tea catechins suppress accumulation of body fat in humans. <i>J Oleo Sci.</i> 2001 ;50: 717-728.
11	Kataoka K, Takashima S, Shibata E, Hoshino E. Body fat reduction by the long term intake of catechins and the effects of physical activity. <i>Prog Med.</i> 2004; 24: 3358-3370.
12	高妻和哉, 千竈映郎, 星野栄一, 片岡潔, 森建太, 長谷正, 桂木能久, 時光一郎, 中村治雄. 肥満男女に対するカテキン含有飲料摂取の効果. <i>Prog Med.</i> 2005; 25: 1945-1957.
13	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
14	「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2年11月17日 消食表第431号. <a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/notice/assets/food_labeling_cms206_20201117_19.pdf">https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/notice/assets/food_labeling_cms206_20201117_19.pdf</a>
15	高橋 淳, 中島 健太, 岡田 格, 梶浦 圭一, 嶋崎 豊. 埼玉県における日常の緑茶飲用実態及びカテキン類摂取量の推計. 茶業研究報告. 2004; 97: 49-58.
16	厚生労働省. 「日本人の食事摂取基準」(2020年版) <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000586553.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000586553.pdf</a>
17	花王株式会社 社内報告書. 食餌性肥満モデルマウスへの茶カテキンの影響(1)—茶カテキン組成の影響検討— 2001.03.31
18	花王株式会社 社内報告書. 食餌性肥満モデルマウスへの茶カテキンの影響(2)—茶カテキン組成の影響検討— 2001.03.31







商品名:ヘルシア 茶カテキンのカ

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	茶カテキンの継続摂取
対照	プラセボ又はコントロールの摂取

\*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	内臓脂肪(内臓脂肪面積、VFA)
-------	------------------

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(平均値 cm <sup>2</sup> )											
		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)
No 7 Tsuchida 2002	多施設ランダム化二重盲検並行群間比較試験	-1	-1	0	0	0	0				0	0	0	0	0	0	0	0	内臓脂肪面積(VFA) cm <sup>2</sup>	109.89	110.18	0.29	n.s.	114.05	105.34	-8.71	p<0.01
コメント		ランダム化に記載不十分	隠蔽に関する記載がない	二重盲検	二重盲検	ITT	記載なし									届出製品と同じ飲料形態	対照飲料と比較	特保の評価方法									

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【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 茶カテキンの力

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	茶カテキンの継続摂取
対照	プラセボ又はコントロールの摂取

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

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*)	各群の前後の値						介入群 vs 対照群 効果量 [95%CI] p値	コメント	
								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
内臓脂肪 (内臓脂肪面積、VFA)	RCT/7	0	0	0	0	0		内臓脂肪 面積(VFA) cm <sup>2</sup>	103.6	103.3	-0.3	105.5	98.4	-7.1	-5.13 cm <sup>2</sup> [-9.28, -0.99] p=0.0152	エビデンスの強さは “強(A)”

コメント(該当するセルに記入)

		採用文献7報中の4報が“低(0)”, 2報が“中(-1)”, 1報が“高(-2)”	採用文献7報全てが“低(0)”	採用文献7報中3報が多施設RCT。対象者866名。	試験間の異質性が低い Q検定 I <sup>2</sup> =0% p=0.9991	Funnel plotが非対称ではない Egger検定 p=0.8926 Begg検定 p=0.7731		採用文献7報のデータから加重平均で算出した平均値						介入終了時の測定値のメタアナリシス(固定効果モデル)の効果量の推定値	バイアス・リスクが低いこと、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866名と多く、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ため注意すること。

別紙様式(V)-15 【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート(メタアナリシス)

商品名: ヘルシア 茶カテキンの力

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)、「茶カテキンを継続摂取させると」(I)、「プラセボ又はコントロールの摂取と比較して」(C)、「内臓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)	茶カテキンの継続摂取																																										
C	プラセボ又はコントロールの摂取	O	内臓脂肪(内臓脂肪面積、VFA)																																										
研究デザイン	RCT	文献数	7	コード																																									
モデル	固定効果モデル (Fixed effects model)	方法	inverse-variance weights																																										
効果指標	内臓脂肪面積(VFA) 測定値(cm <sup>2</sup> )	統合値	-5.13 cm <sup>2</sup> (95%CI: -9.28, -0.99) p = 0.0152																																										
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study</th> <th>Dose (mg/d)</th> <th>Catechin</th> <th>Control</th> <th>Mean Difference [95%CI]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kataoka 2004</td> <td>570</td> <td>71</td> <td>71</td> <td>-3.90 [-14.02, 6.22]</td> </tr> <tr> <td>Matsui 2016</td> <td>560</td> <td>73</td> <td>71</td> <td>-7.67 [-17.09, 1.75]</td> </tr> <tr> <td>Matsui 2018</td> <td>540</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>-4.44 [-14.74, 5.86]</td> </tr> <tr> <td>Nagao 2007</td> <td>583</td> <td>123</td> <td>117</td> <td>-4.90 [-14.71, 4.91]</td> </tr> <tr> <td>Nirengi 2016</td> <td>540</td> <td>10</td> <td>11</td> <td>-4.90 [-17.14, 7.34]</td> </tr> <tr> <td>Takase 2008</td> <td>540</td> <td>44</td> <td>45</td> <td>-4.50 [-15.55, 6.55]</td> </tr> <tr> <td>Tsuchida 2002</td> <td>588</td> <td>39</td> <td>41</td> <td>-4.84 [-25.10, 15.42]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Q = 0.37 p = 0.9991 I<sup>2</sup> = 0 % FE Model Test for overall effect: z = -2.43 p = 0.0152 se = 2.12</p> <p>Mean Difference (cm<sup>2</sup>)</p>				Study	Dose (mg/d)	Catechin	Control	Mean Difference [95%CI]	Kataoka 2004	570	71	71	-3.90 [-14.02, 6.22]	Matsui 2016	560	73	71	-7.67 [-17.09, 1.75]	Matsui 2018	540	75	75	-4.44 [-14.74, 5.86]	Nagao 2007	583	123	117	-4.90 [-14.71, 4.91]	Nirengi 2016	540	10	11	-4.90 [-17.14, 7.34]	Takase 2008	540	44	45	-4.50 [-15.55, 6.55]	Tsuchida 2002	588	39	41	-4.84 [-25.10, 15.42]	<p>コメント:</p> <p>異質性は低く(I<sup>2</sup> = 0.0%, Q検定 p = 0.9991)、茶カテキン摂取により有意な腹部内臓脂肪面積の低減効果が認められた(p = 0.0152)。</p>
Study	Dose (mg/d)	Catechin	Control	Mean Difference [95%CI]																																									
Kataoka 2004	570	71	71	-3.90 [-14.02, 6.22]																																									
Matsui 2016	560	73	71	-7.67 [-17.09, 1.75]																																									
Matsui 2018	540	75	75	-4.44 [-14.74, 5.86]																																									
Nagao 2007	583	123	117	-4.90 [-14.71, 4.91]																																									
Nirengi 2016	540	10	11	-4.90 [-17.14, 7.34]																																									
Takase 2008	540	44	45	-4.50 [-15.55, 6.55]																																									
Tsuchida 2002	588	39	41	-4.84 [-25.10, 15.42]																																									
Funnel plot			<p>Egger検定 p = 0.8931 Begg検定 p = 0.7726</p>	<p>コメント:</p> <p>Funnel plotは非対称ではないため、文献数が7報と少ないが、出版バイアスは低い</p>																																									
その他の解析 <input checked="" type="checkbox"/> メタ回帰分析 <input type="checkbox"/> 感度分析			<p>回帰直線の傾き -0.0043 (95%CI: -0.239, 0.230) p = 0.9715</p>	<p>コメント:</p> <p>茶カテキン摂取量 539.7~587.5 mg/日の範囲では、内臓脂肪面積の低減効果に差は認められなかった。</p>																																									

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 茶カテキンの力

#### 【研究レビューの結果】

リサーチクエスション、PICO(S)、研究特性の適格基準により、文献7報を本研究レビューで採用しメタアナリシスを実施した。採用した文献7報全てが疾病に罹患していない日本人を対象とした試験であった。メタアナリシスの結果、内臓脂肪面積は茶カテキン(539.7~587.5 mg/日)の12週間継続摂取により、対照摂取と比較して有意な低減が認められた。

#### 【食品の性状】

採用文献7報の試験食品の性状は6報が清涼飲料水、1報が粉末清涼飲料(文献No. 2 Matsui 2016)であった。粉末清涼飲料に関しても摂取時に水又はお湯に溶解して摂取するため、摂取時の食品性状は飲料であり性状に違いはないと考えられた。本品の食品性状は、粉末清涼飲料であり、摂取時に水又はお湯に溶解して摂取するため、採用文献7報で使用された茶カテキン含有飲料と摂取時の食品性状は同一である。また、本品の茶カテキン含量は一日当たりの摂取目安量当たり540 mgであり、本研究レビューで内臓脂肪低減効果が認められた茶カテキン摂取量の範囲に含まれている。以上より、本研究レビューの茶カテキン含有飲料の内臓脂肪低減効果は、本品にも適用できると考えられた。

採用文献7報で使用された試験食品の機能性関与成分の茶カテキンは、茶の木(*Camellia sinensis*)の葉から水(湯)で抽出したカテキンである。本品の機能性関与成分の茶カテキンも、茶の木(*Camellia sinensis*)の葉から水(湯)で抽出したカテキンであり、採用文献7報の機能性関与成分の茶カテキンは本品の機能性関与成分の茶カテキンと同等である。

茶カテキンは茶に含まれる8種のカテキン類縁体で構成されているが、8種のカテキン類縁体の総量が同じなら、類縁体の構成比が異なっても腹部脂肪の低減効果に差がないことが報告されており<sup>17,18)</sup>、8種のカテキン類縁体それぞれの内臓脂肪低減効果に差はないと考えられる。

#### 【対象者】

本研究レビューのメタアナリシスに採用した文献は、全て日本人の疾病に罹患していない者を対象としており、日本人への外挿性には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】

採用文献7報の茶カテキン含有飲料の摂取期間は全て12週間であり、12週間の茶カテキン含有飲料の摂取で、内臓脂肪の低減効果を示すと考えられた。

また、メタ回帰分析の結果、茶カテキン摂取量539.7~587.5 mg/日の範囲では、内臓脂肪面積の低減効果は、茶カテキン摂取量の影響を受けずに一定の低減効果を示した。このことから、茶カテキン539.7 mg/日以上摂取で一定の内臓脂肪の低減効果を有すると考えられた。本品は、一日当たりの摂取目安量に540 mgの茶カテキンを含んでおり、内臓脂肪の低減効果を持つと考えられた。

#### 【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】

本研究レビューでは、内臓脂肪の評価指標として、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」<sup>14)</sup>の体脂肪関係の評価指標である腹部脂肪面積の内臓脂肪面積を用いており、内臓脂肪面積は、内臓脂肪の評価指標として適切だと考えられる。

本研究レビューのメタアナリシスの結果、茶カテキン含有飲料の摂取で内臓脂肪面積の低減効果が認められているため、評価項目と表示しようとする機能性「本品は茶カテキンを含みます。茶カテキンには、BMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適しています。」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。