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：機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）」による「腹部脂肪面積、体重、胴囲や腰囲に及ぼす影響」に関するシステマテック・レビューおよびメタアナリシス

商品名：お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム

機能性関与成分名：葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）

表示しようとする機能性：本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重（BMI）が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。

作成日：2016 年 9 月 6 日

届出者名：日本第一製薬株式会社

抄　録

【目的】マメ科クズ属 *Pueraria thomsonii* の乾燥花の熱水抽出物中に主要成分として含有する葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）（PFIF）が健常者の腹部脂肪、体重、胴囲、腰囲に及ぼす影響についてシステマテック・レビューとメタアナリシスにてプラセボと比較し評価した。【方法】事前に規定した解析計画に基づき、検索日以前に登録された健常者における PFIF の経口摂取が腹部脂肪、体重、胴囲、腰囲に与える影響を評価した、10 症例以上の臨床研究論文をデータベースより抽出した。出版バイアスは Funnel plot と Egger 等の mixed-effects meta-regression model にて、研究間の異質性は Cochran Q 統計量と I^2 統計量にて評価した。逆分散により重み付けした DerSimonian-Laird 法による random effects model にて結果を統合した。【結果】2015 年 3 月 17 日に PubMed、Cochrane Library、J-Stage、医中誌より、それぞれ 21、4、6、55 件の論文が抽出され、4 研究（査読誌 4）のデータを統合した。すべての研究が日本で実施されたプラセボ対照 RCT で、対象は 30～100 例、摂取期間は 4～12 週、PFIF の一日摂取量は 11.0 mg～124.8 mg であった。バイアスリスクとして、ランダム化、選択的アウトカム報告、利益相反が認められた。メタアナリシスにて出版バイアスは認められず、PFIF による腹部総脂肪面積の有意な減少が認められた（−11.7 cm^2[95%信頼区間;−20.4～−3.0,p = 0.0086]）。この統計的に有意な効果は内臓脂肪面積、皮下脂肪面積いずれにおいても認められた。また、体重（−0.9 kg[95%信頼区間;−1.4～−0.5,p < 0.0001]）、胴囲（−0.7 cm[95%信頼区間;−1.3～−0.1,p

= 0.0241])、腰囲（−0.5 cm[95%信頼区間;−1.0〜−0.0,p = 0.0336]）の統計的に有意な減少も認められた。【結論】PFIF の経口摂取により腹部脂肪面積、体重、胴囲、腰囲は減少し、安全性の問題は認められなかった。これらの結果は PFIF が腹部脂肪、体重、胴囲、腰囲を低下させることを示唆する。

はじめに

マメ科クズ属クズの花は漢方薬として 1000 年以上前より利用されてきた[27]。*Pueraria thomsonii* の乾燥花の熱水抽出物は葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）（PFIF）、つまり、配糖体型イソフラボン Tectoridin、Tectorigenin−7−*O*−xylosylglucoside およびこれらのアグリコン型である Tectorigenin を主要成分として含有する[24]。そこで、PFIF の経口摂取が、健常者の腹部脂肪面積、体重、胴囲、腰囲に与える影響について、システマテック・レビューおよびメタアナリシスにてプラセボと比較し評価した。

方法

事前に規定した解析計画に基づき、以下のように実施した（ただし、葛の花エキス摂取量として要約すると規定していた点のみ、PFIF 摂取量として要約した。なお、論文上に記載されていない PFIF 摂取量については著者に確認を行った）。検索日（2015 年 3 月 17 日）以前に登録されていた、英文または邦文で記載された 10 症例以上の健常者に対し、PFIF が投与され、腹部脂肪面積、体重、胴囲、腰囲のいずれかが評価された、無作為化比較試験（RCT）または前後比較試験に関する論文を、PubMed、Cochrane Library、J−Stage、医中誌より抽出・精査し（検索式は別紙様式(V)−5 参照、研究の選択については別紙様式(V)−6 および別紙様式(V)−8 参照）、PFIF 摂取前及び摂取終了時（但し摂取前からの変化量の記載がある場合は前値と変化量のみ）の各指標の平均値（要約尺度については別紙様式(V)−11a 参照）、標準偏差および評価対象となった被験者数を抽出した。出版バイアスはプラセボ群に対する PFIF 摂取群の平均差とその標準誤差を用いた Funnel plot および Egger 等の mixed−effects meta−regression model（p が 0.1 未満を出版バイアスありとする）にて、研究間の異質性は Cochran Q 統計量が 0.1 未満かつ I^2 統計量が 50%以上の場合に「異質性有り」とした。また、逆分散により重み付けした DerSimonian− Laird 法による random effects model にて結果を統合した。プールされた結果は Forest plot により表示し、$p < 0.05$ を有意水準とした。

なお、各レビューワーの役割は、[A]が検索式構築、文献検索、論文選定、定性的分析およびメタアナリシス、[B]が論文選択の妥当性確認および定性的分析の妥当性確認、[C]と[D]が定性的分析の妥当性確認を行った。

結果

2015 年 3 月 17 日に PubMed、Cochrane Library、J−Stage、医中誌より検索日以前に登録されていた論文の検索により、それぞれ 21、4、6、55 件の論文が抽出された（検索式および検索結果については別紙様式(V)−5 および別紙様式(V)−6 参照）。タイトルと要旨を検討し、それぞれ 1、3、0、4 件の論文を選定し、重複を除くと計 4 論文となった。

この結果、データの統合対象となったのは 4 研究となった（研究の選択については、別紙様式(V)-6 および別紙様式(V)-8 参照）。いずれの研究もプラセボを対照とした RCT であり、掲載紙は査読付き雑誌であった。また、すべての研究が日本で実施されていた。各研究における対象者の例数は 30 例から 100 例で、摂取期間は 4 週から 12 週、摂取された PFIF の一日摂取量については最大が過剰摂取試験として 124.8 mg、最小は 11.0 mg であった。すべての研究でプラセボを用いていることもあり、盲検性については大きな問題は認められなかったが、ランダム化についての詳細な記載がなく、また、研究計画が事前に登録されていたものは無かった。また、すべての研究の著者として PFIF の関連者（製造または販売を行う企業社員等）が含まれており、利益相反の問題が認められた（研究内のバイアス・リスクは別紙様式(V)-11a 参照、全研究のバイアス・リスクは別紙様式(V)-13a および(V)-14 参照）。

神谷[25]は body mass index（BMI）が 30 未満で、各検査の 2 日前から禁酒可能な 20 歳以上 65 歳未満の健常者 30 名に対し、プラセボまたは PFIF 124.8 mg/日を粉末茶飲料として 4 週間摂取させた過剰摂取試験で、安全性評価のための血液検査など各種検査が行われており、その中に、本研究の評価項目である体重、胴囲、腰囲が含まれていた。しかしながら、これらの評価項目における介入による統計的に有意な影響は認められなかった。Kamiya[22]は 20～65 歳で BMI 25 kg/m^2 を越えるボランティア 90 名に、プラセボまたは PFIF 42.0 mg/日または 28.0 mg/日を錠剤として 12 週間摂取させた試験で、腹部脂肪面積、体重、胴囲、腰囲を報告した試験であったが、胴囲、腰囲に関しては前値と図による報告のみで、摂取後および変化量の数値の記載がなく、体重は前値のみの報告であった（BMI については図での報告有り）。プラセボに対し内臓脂肪面積および BMI において PFIF 42.0 mg/日投与群で統計的に有意な低下が報告されていた。なお、本報告の被験者選択基準に BMI が 30 未満であることは明記されていなかったが、実際に BMI が 30 未満であり、被験者は疾病罹患者でないと試験責任医師により判断されている。神谷[23]は、20 歳以上 65 歳未満で BMI が 25 以上 30 未満の健常成人を割付後、CT スキャンによる正確な腹部内臓脂肪面積が測定されなかったと判断され中止された 30 名を除く 100 名に、プラセボまたは PFIF 34.9 mg/日を粉末茶飲料として、12 週間摂取させた試験であり、介入により腹部総脂肪面積、腹部内臓脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、体重、胴囲の有意な低下が報告された。Kamiya[21]は 20～65 歳の BMI が 23 から 30 または胴囲>85 cm(男), ＞90 cm(女)で医師により健康と判断された 80 名に対し、プラセボまたは PFIF 11.0 mg/日、22.0 mg/日、33.0 mg/日を錠剤として 8 週間摂取させた試験であり、摂取開始時の BMI が 24 より大きい副次的集団 50 名における腹部脂肪面積、体重、胴囲、腰囲が報告されていたが各用量での対照と介入との間に統計的に有意な差は見られなかった。

すべての研究において、*Pueraria thomsonii* 花抽出物が用いられており、摂取形態としては、茶飲料 2 研究、錠剤 2 研究でいずれの研究も健常者を対象としたプラセボ比較研究であり、PFIF の摂取量は 124.8 mg/日の研究もあったが、主たる摂取量は 22.0～42.0 mg/日であり、非直接性に大きな問題は認められなかった。

そこで、これらの 4 研究についてメタ・アナリシスを実施した（個別の研究の結果および結果の統合については別紙様式(V)-15 参照）。

腹部脂肪面積については、神谷[25]を除く 3 研究を用い、腹部総脂肪面積、内

臓脂肪面積、皮下脂肪面積についてそれぞれ結果を統合した(いずれも対照; 86 例、介入; 142 例)。プラセボに対する PFIF の腹部総脂肪面積減少効果の平均の差に対してほぼ均等に分布しており、Egger 等の mixed-effects meta-regression model に

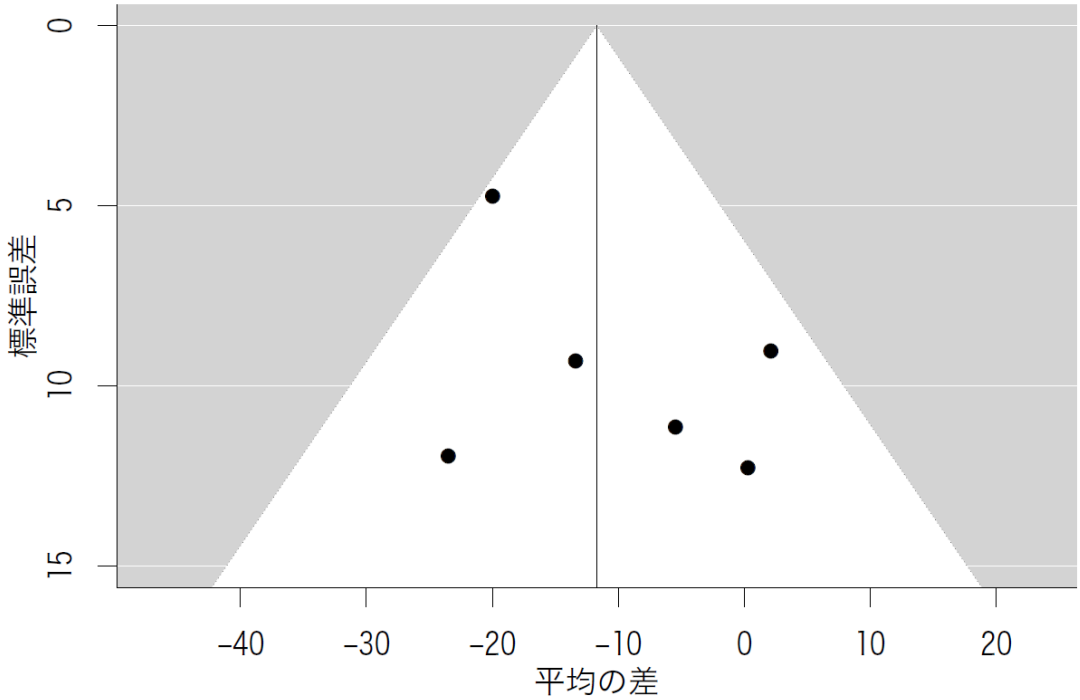


図 1: 出版バイアスの評価：葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）が腹部総脂肪面積に与える影響

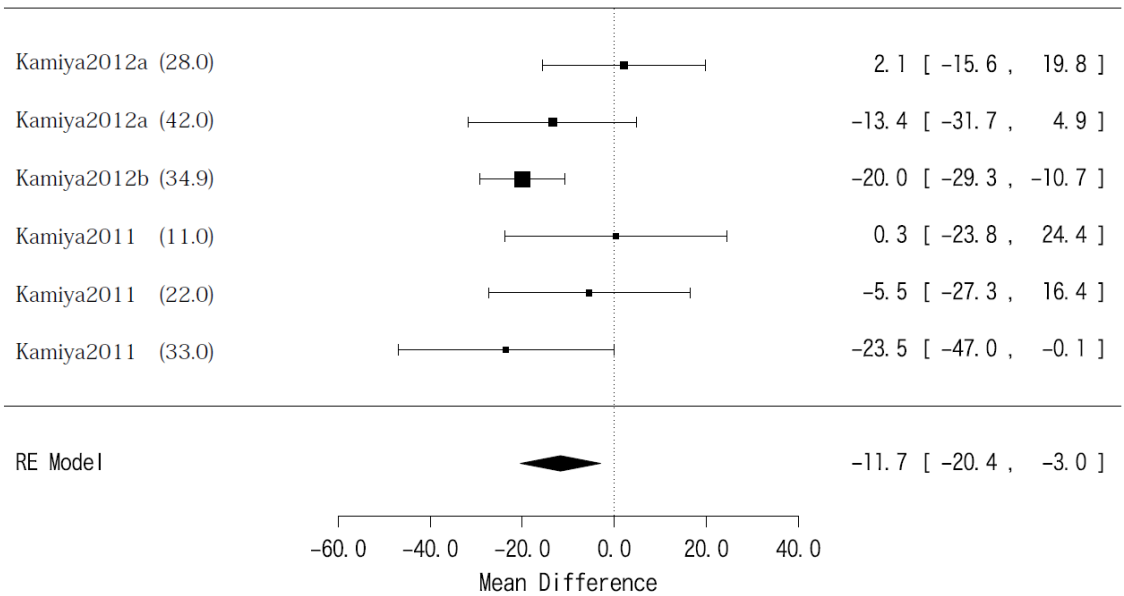


図 2: 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）が腹部総脂肪面積に与える影響

( ); 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）の一日摂取量（mg）、Kamiya2012a; Kamiya [22], Kamiya2012b;神谷[23], Kamiya2011; Kamiya [21]

おいて $p = 0.2041$ と、出版バイアスは検出されなかった（図 1）。PFIF による腹部総脂肪面積の有意な減少が認められた（−11.7 cm^2[95%信頼区間;−20.4〜−3.0, $p = 0.0086$]、図 2）。I^2統計量は 31.9%、Cochran Q 統計量は $p = 0.1965$ であり、研究間の異質性は認められなかった。PFIF を 34.9 mg/日摂取した試験の対照と介入の平均差は−20.0 cm^2[95%信頼区間;−29.3〜−10.5]（神谷[23]）であり、統合された平均差よりも大きかった。この PFIF による統計的に有意な減少は、腹部内臓脂肪面積（−7.0 cm^2[95%信頼区間;−10.3〜−3.8, $p < 0.0001$]、図 3）ならびに皮下脂肪面積（−7.4 cm^2[95%信頼区間;−13.9〜−0.8, $p = 0.0278$]、図 4）いずれにおいても認められた。いずれも研究間の異質性は認められず（それぞれ、I^2統計量は 5.4%と 17.8%、Cochran Q 統計量は $p = 0.3822$ と $p = 0.2984$）、PFIF を 34.9 mg/日摂取した試験の対照と介入の平均差はそれぞれ、−8.0 cm^2[95%信頼区間;−12.8〜−3.2]と−13.0 cm^2[95%信頼区間;−22.0〜−4.0]（神谷[23]）であり、それぞれ統合された平均差と同等または大きな減少であった。プラセボに対する PFIF の腹部内臓脂肪面積減少効果の平均の差に対してほぼ均等に分布しており（図 5）、Egger 等の mixed-effects meta-regression model において $p = 0.8260$ と、出版バイアスは検出されなかったが、腹部皮下脂肪面積については効果がない方向への偏りが見られ（図 6）、Egger 等の mixed-effects meta-regression model において $p = 0.0866$ と、出版バイアスが検出された。

体重については、摂取後の値、変化量が報告されていなかった Kamiya[22]を除く 3 研究を用い、結果を統合した(対照; 76 例、介入; 100 例)。プラセボに対する PFIF の体重減少効果の平均の差に対してほぼ均等に分布しており、Egger 等の mixed-effects meta-regression model において $p = 0.4782$ であり、出版バイアスは検出されなかった(図 7)。PFIF により体重の有意な減少が認められた(−0.9 kg[95%信頼区間;−1.4〜−0.5, $p < 0.0001$]、図 8)。I^2統計量は 0%、Cochran Q 統計量は $p = 0.6054$ であり、研究間の異質性は認められなかった。PFIF を 34.9 mg/日摂取した試験の対照と介入の平均差は−1.0 kg[95%信頼区間;−1.6〜−0.4]（神谷[23]）であり、統合された平均差と同等であった。

胴囲については、摂取後の値、変化量が報告されていなかった Kamiya [22]を除く 3 研究を用い、結果を統合した(対照; 76 例、介入; 100 例)。プラセボに対する PFIF の胴囲減少効果の平均の差に対してほぼ均等に分布しており、Egger 等の mixed-effects meta-regression model において $p = 0.4136$ であり、出版バイアスは検出されなかった(図 9)。PFIF により胴囲の有意な減少が認められた(−0.7 cm[95%信頼区間;−1.3〜−0.1, $p = 0.0241$]、図 10)。I^2統計量は 0%、Cochran Q 統計量は $p = 0.6754$ であり、研究間の異質性は認められなかった。PFIF を 34.9 mg/日摂取した試験の対照と介入の平均差は−0.8 cm[95%信頼区間;−1.5〜−0.1]（神谷[23]）であり、統合された平均差と同等であった。

腰囲については、摂取後の値、変化量が報告されていなかった Kamiya[22]を除く 3 研究を用い、結果を統合した(対照; 76 例、介入; 100 例)。プラセボに対する PFIF の腰囲減少効果の平均の差に対してほぼ均等に分布しており、Egger 等の mixed-effects meta-regression model において $p = 0.2266$ であり、出版バイアスは検出されなかった（図 11）。PFIF により腰囲の有意な減少が認められた（−0.5 cm[95%信頼区間;−1.0〜−0.0, $p = 0.0336$]、図 12）。I^2統計量は 0%、Cochran Q 統計量は $p = 0.6951$ であり、研究間の異質性は認められなかった。PFIF を 34.9 mg/日摂取した試験の対照と介入の平均差は−0.4 cm[95%信頼区間;−0.9〜0.1]（神谷

[23]）であり、統合された平均差と同等であった。

また、統合した 4 研究のうち 3 研究は、特定保健用食品用の試験方法に準じた、肥満Ⅰ度（BMI が 25 以上 30 未満）または正常高値（BMI が 23 以上 25 未満）の被験者を、残り 1 研究は BMI が 30 未満の被験者を対象としていた。

計 156 例の PFIF 摂取例において、PFIF の関与が疑われる副作用は報告されておらず、安全性の問題は検出されなかった。

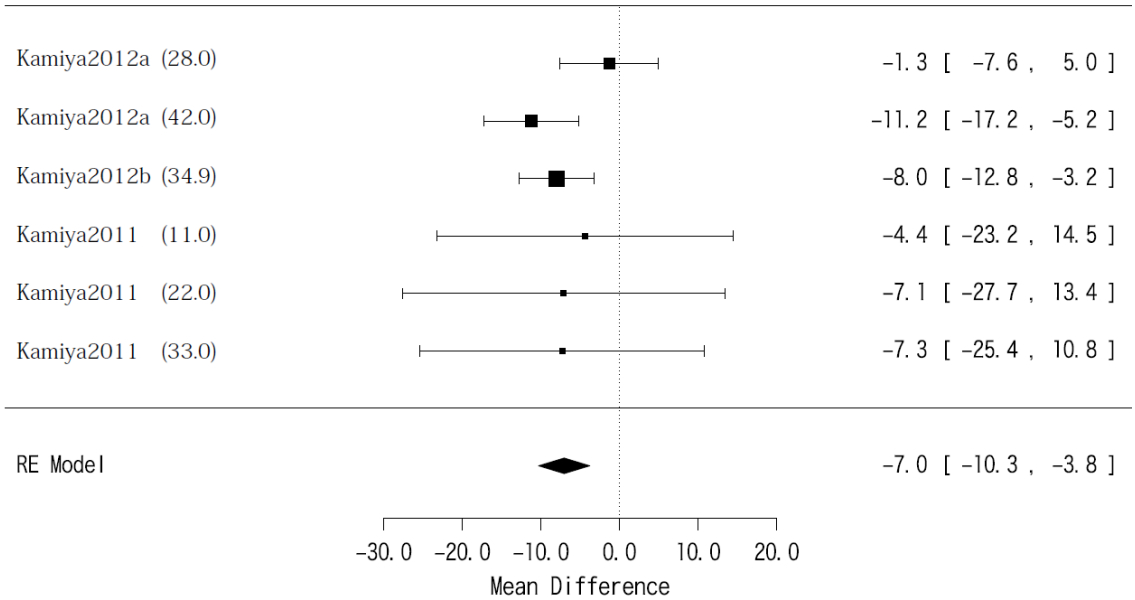


図 3: 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）が
腹部内臓脂肪面積に与える影響

( ); 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）の一日摂取量（mg）、Kamiya2012a; Kamiya [22], Kamiya2012b;神谷[23], Kamiya2011; Kamiya [21]

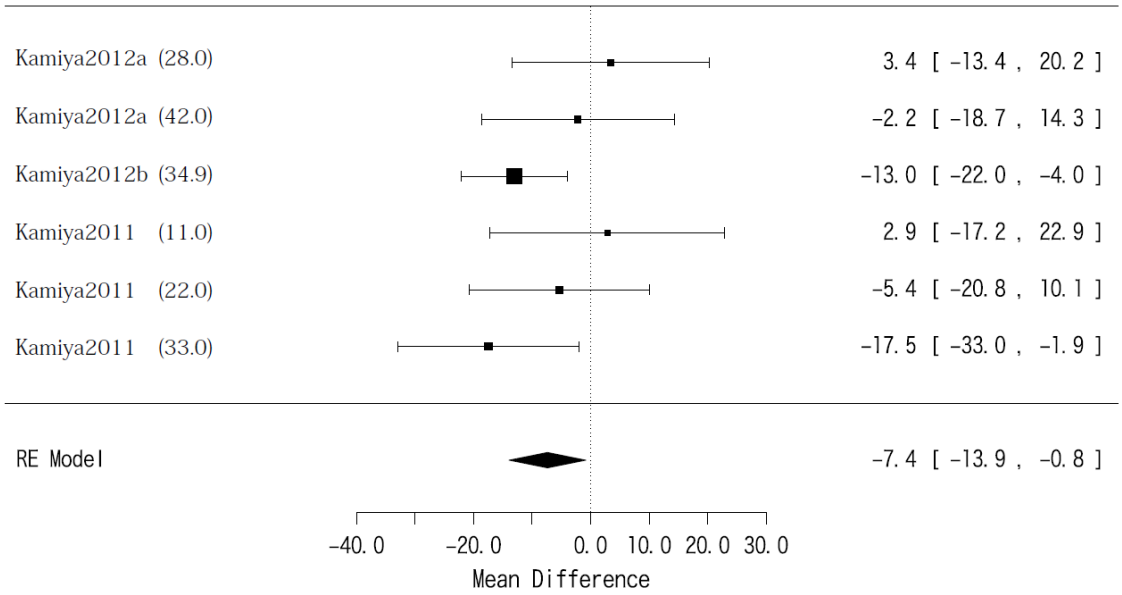


図 4: 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）が
腹部皮下脂肪面積に与える影響

( ); 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）の一日摂取量（mg）、
Kamiya2012a; Kamiya [22], Kamiya2012b;神谷[23], Kamiya2011; Kamiya [21]

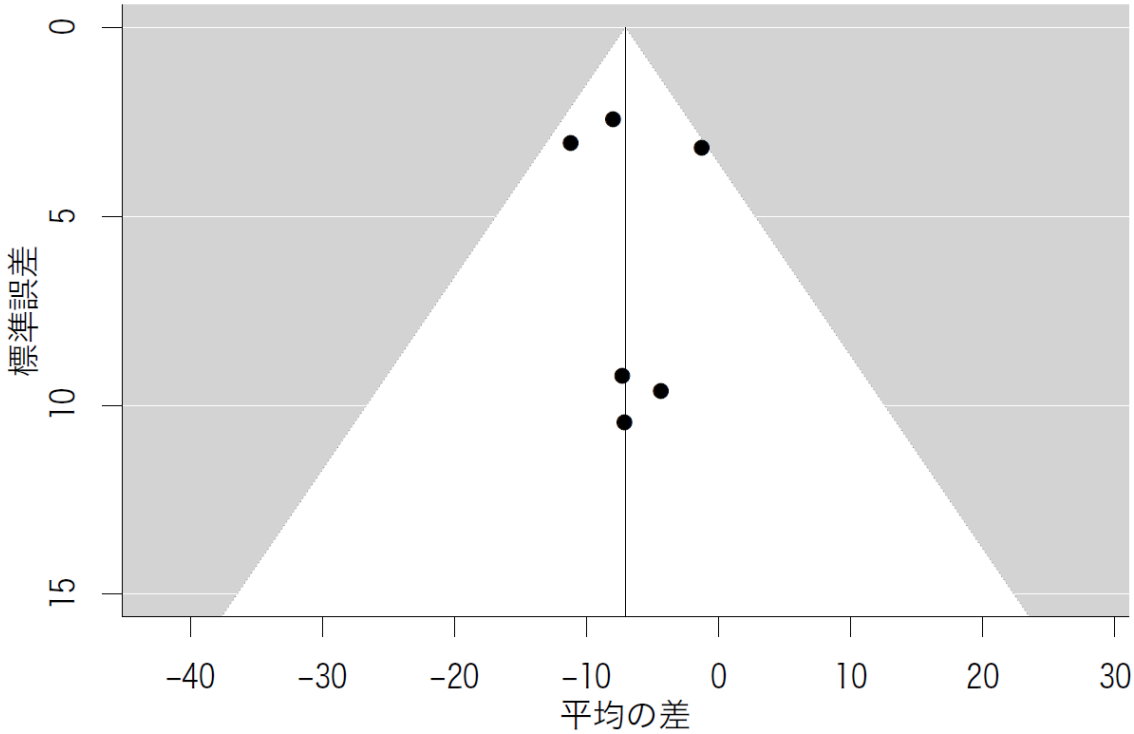


図 5: 出版バイアスの評価：葛の花由来イソフラボン
（テクトリゲニン類）が腹部内臓脂肪面積に与える影響

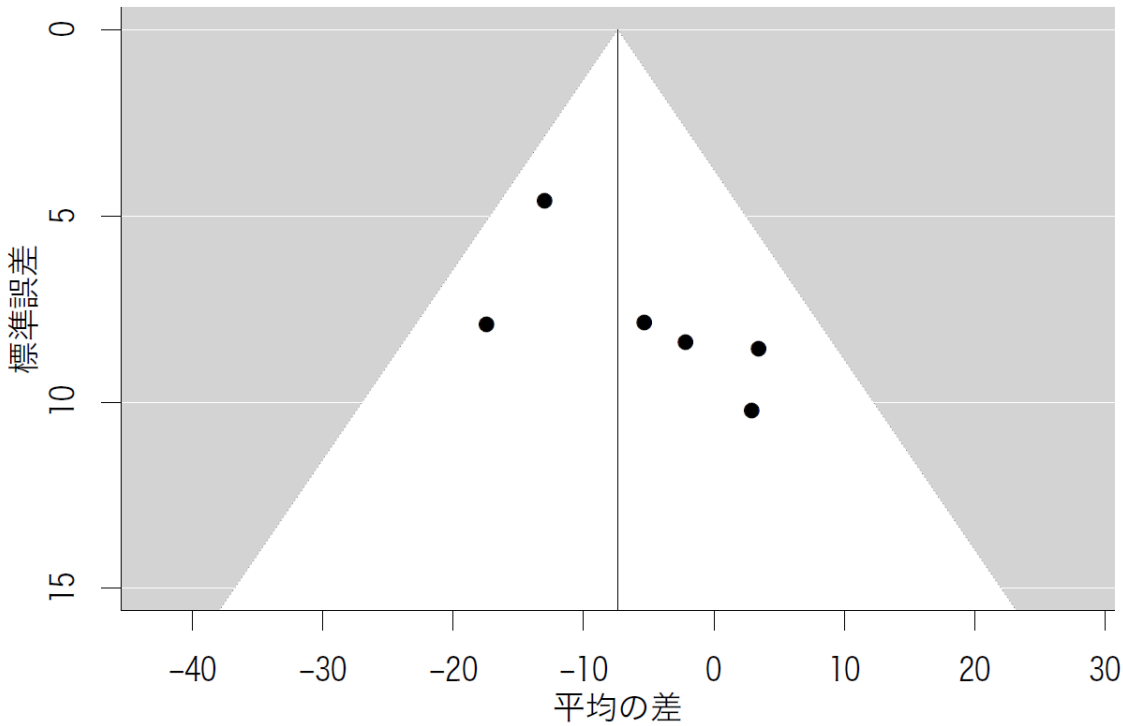


図 6: 出版バイアスの評価：葛の花由来イソフラボン
（テクトリゲニン類）が腹部皮下脂肪面積に与える影響

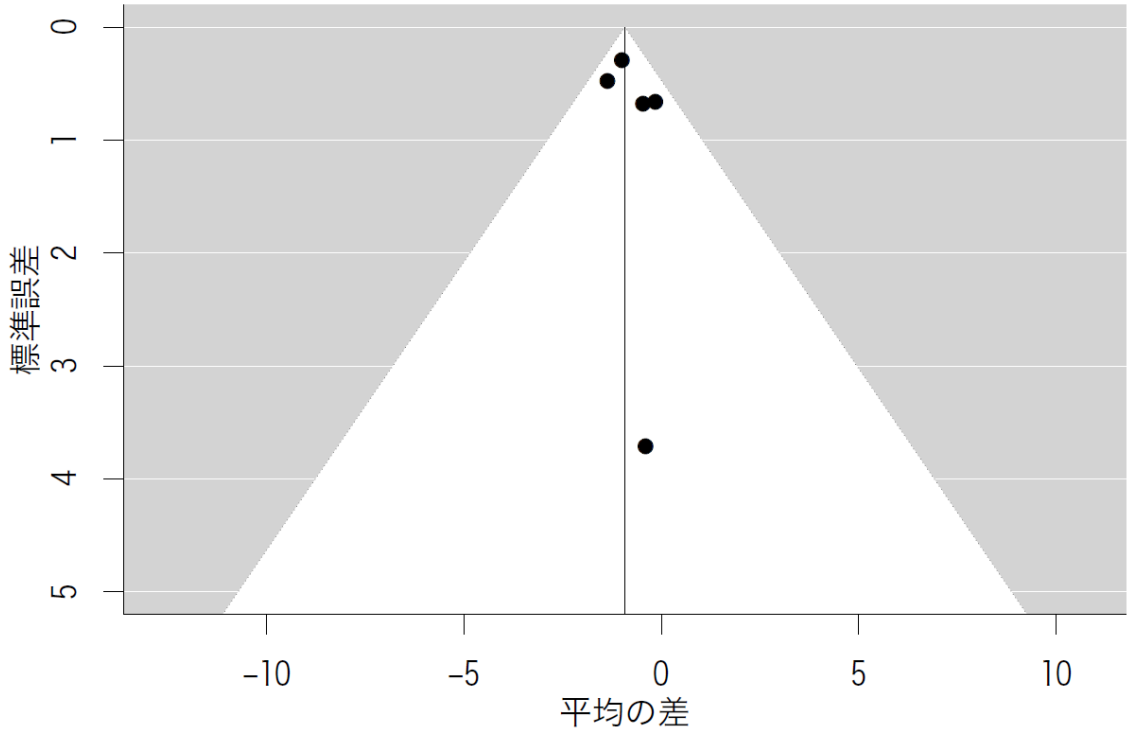


図 7: 出版バイアスの評価：葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）が体重に与える影響

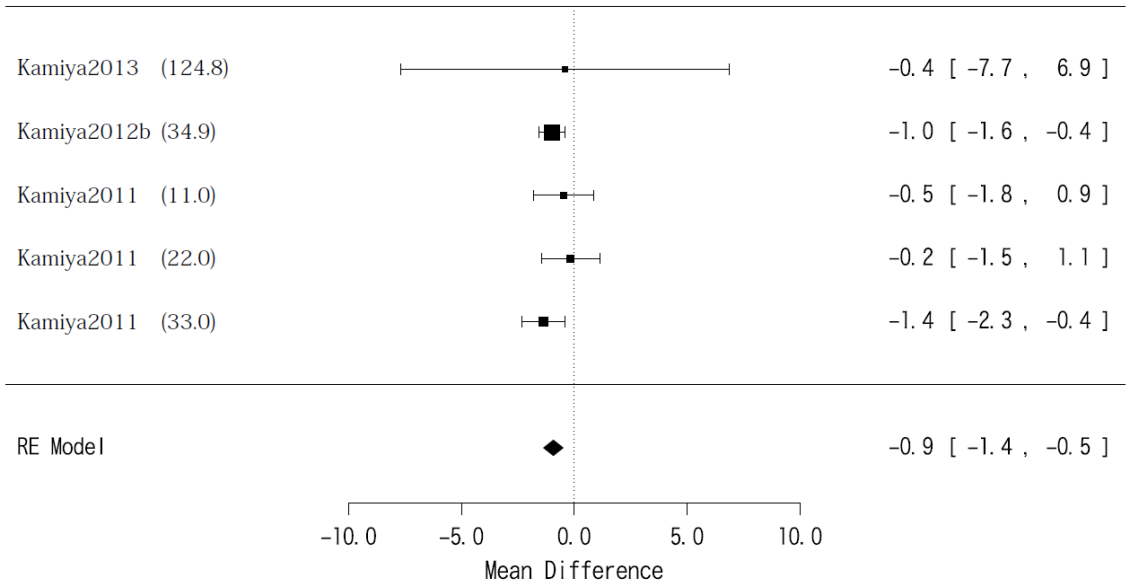


図 8: 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）が体重に与える影響

( ); 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）の一日摂取量（mg）、Kamiya2013; 神谷[25], Kamiya2012b; 神谷[23], Kamiya2011; Kamiya [21]

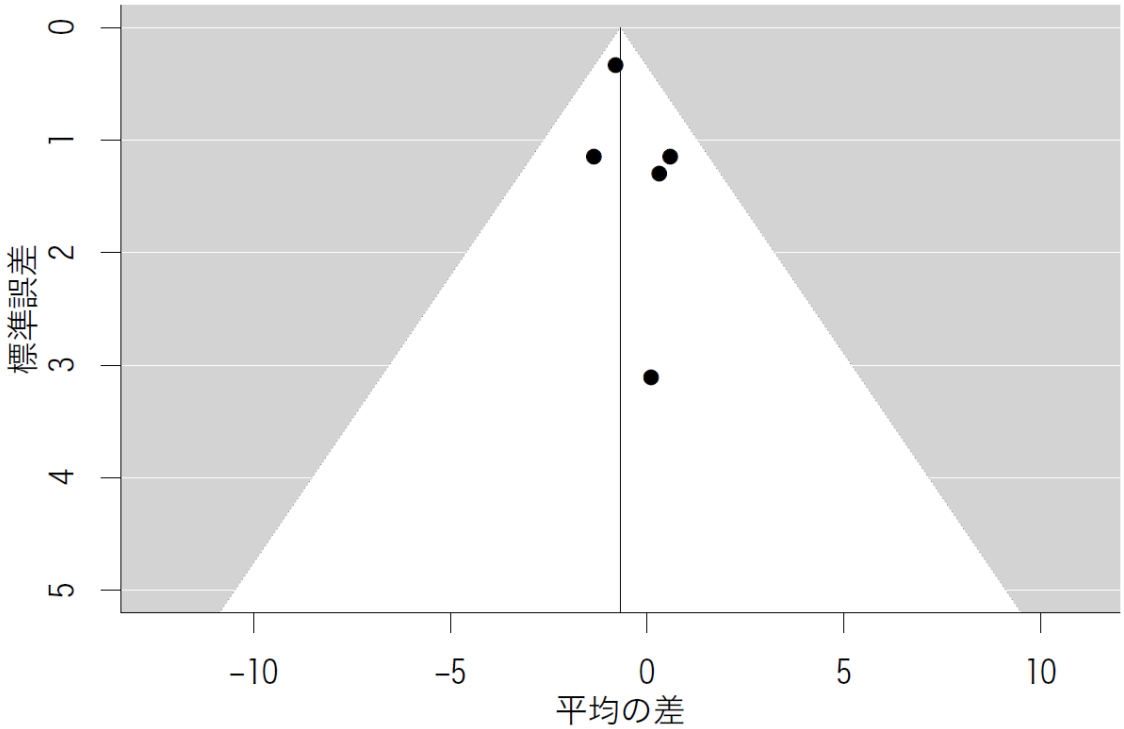


図 9: 出版バイアスの評価：葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）が胴囲に与える影響

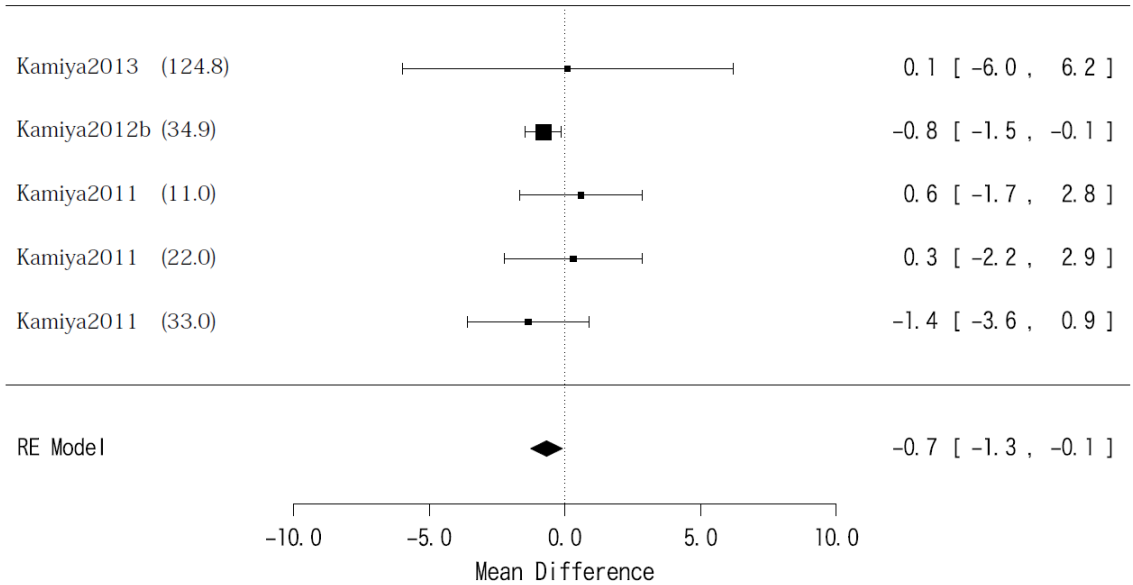


図 10: 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）が胴囲に与える影響

( ); 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）の一日摂取量（mg）、Kamiya2013; 神谷[25], Kamiya2012b; 神谷[23], Kamiya2011; Kamiya [21]

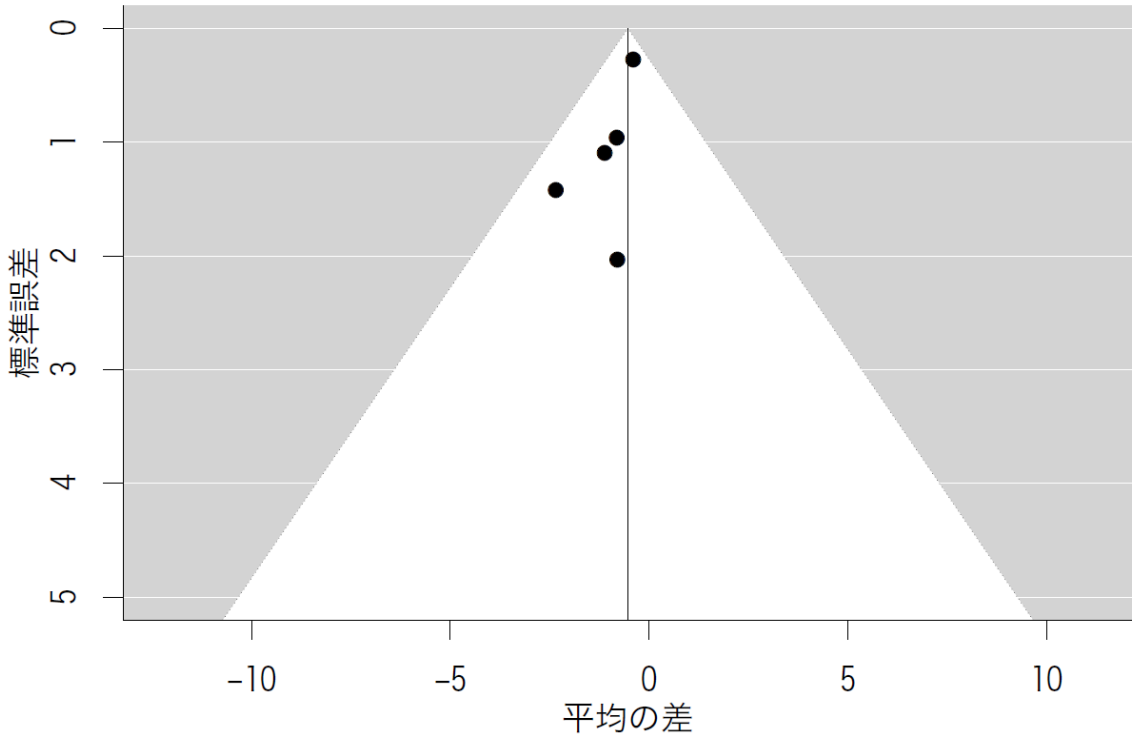


図 11: 出版バイアスの評価：葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）が腰囲に与える影響

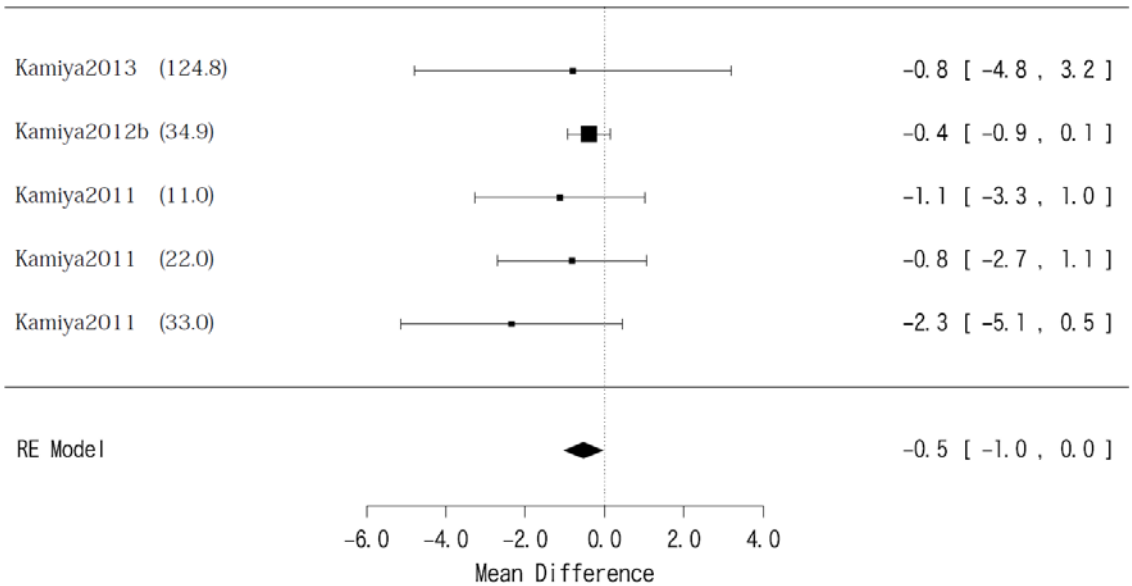


図 12: 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）が腰囲に与える影響

( ); 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）の一日摂取量（mg）、Kamiya2013; 神谷[25], Kamiya2012b; 神谷[23], Kamiya2011; Kamiya [21]

考察

主として 22.0～42.0 mg/日の PFIF の経口摂取により腹部総脂肪面積、腹部内臓脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、体重、胴囲、腰囲はいずれも減少した。また、安全性の問題は認められなかった。これらの結果は PFIF が腹部脂肪、体重、胴囲並びに腰囲を低下させることを示唆する。

【限界】本研究は以下の限界を有する

- 出版バイアスは検出されず､いずれも信頼性の高いプラセボ比較 RCT ではあったが、研究計画は事前登録されておらず、利益相反の問題も存在するため、バイアスの混入は否定できない。
- 摂取期間が最長でも 12 週であるため、これ以上継続摂取した際の影響は不明である。
- 安全性については、サンプルサイズ、期間ともに十分とは言えないので別の切り口で評価が必要である。

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

本研究は、株式会社東洋新薬より資金提供を受けた第三者が実施し、各過程は株式会社東洋新薬により独立して検証された。

各レビューワーの役割

KS　検索式構築、文献検索、論文選定、定性的分析、メタアナリシス
RN　論文選択の妥当性確認、定性的分析の妥当性確認
EY　定性的分析の妥当性確認
MS　定性的分析の妥当性確認

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。

【備考】

- 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）に準拠した、詳細な記載でなければならない（少なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。）。
- ２段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。
- 「はじめに」から「各レビューワーの役割」までの各項目については、上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記載すること。

データベース検索結果

商品名：お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム

タイトル：機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類)」による「腹部脂肪面積、体重、胴囲や腰囲に及ぼす影響」に関するシステマテック・レビューおよびメタアナリシス
リサーチクエスチョン：健常成人において葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）の経口摂取は、プラセボと比較して腹部脂肪面積、体重、胴囲、腰囲に影響を及ぼすか？
日付：2015 年 3 月 17 日
検索者：KS

PubMed		
#	検索式	文献数
1	(pueraria* or kuzu) and flower and human	21

Cochrane Library		
#	検索式	文献数
1	(pueraria or kuzu) and flower	4

J-Stage		
#	検索式	文献数
1	農学・食品科学分野の全文検索条件にて pueraria* or 葛	6

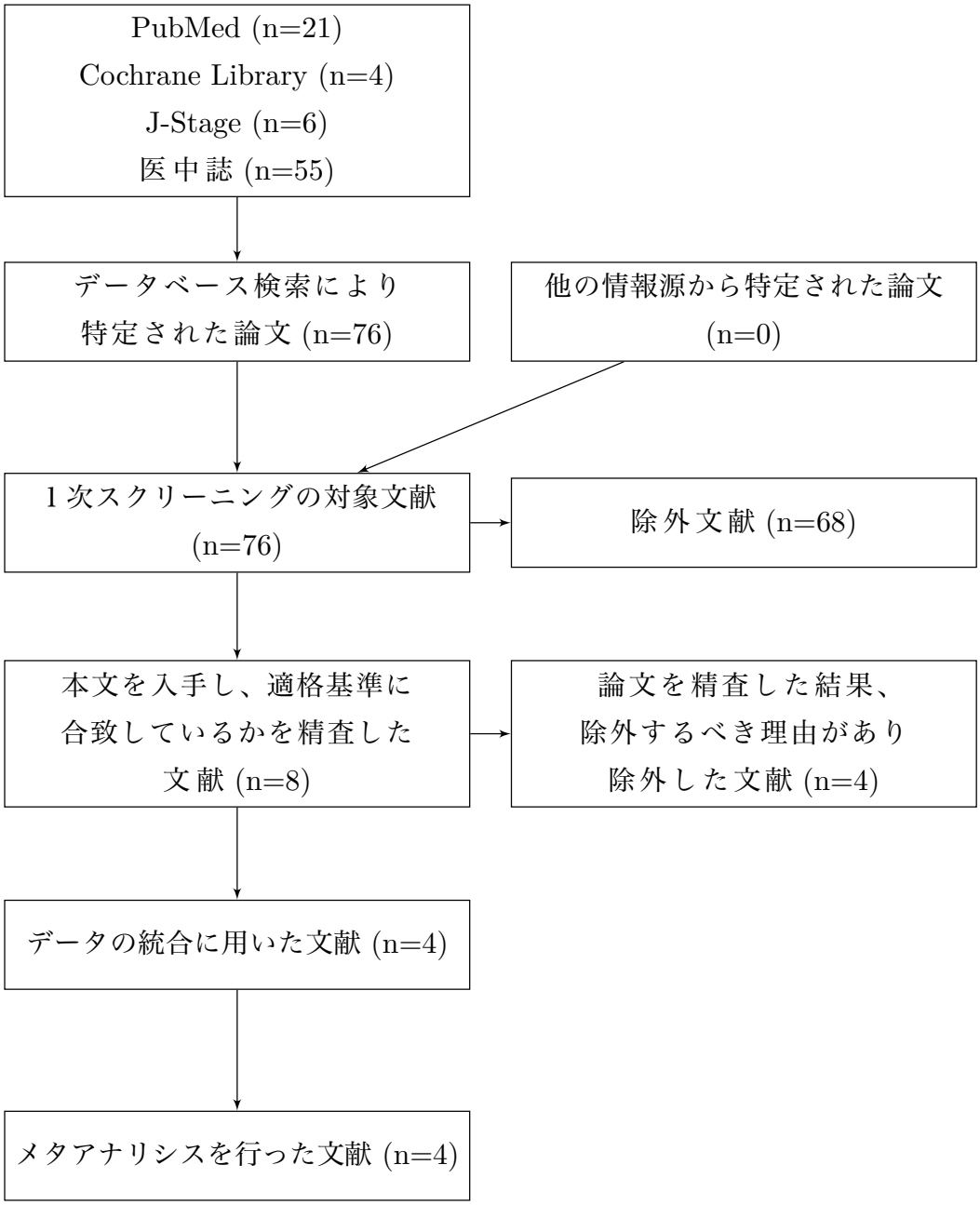
医中誌		
#	検索式	文献数
1	(クズ属/TH or pueraria/AL) and (ヒト/TH or ヒト/AL) and (PT=原著論文)	55

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。

文献検索フローチャート

商品名：お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム



- PubMed：21; 採用 [22] 除外 [7, 8, 9, 13, 16, 24, 26, 27, 28, 39, 40, 42, 53, 60, 62, 65, 72, 73, 75, 76]
- Cochrane Library：4; 採用 [21, 22, 25] 除外 [72]
- J-Stage：6; 除外 [29, 31, 48, 67, 69, 70]
- 医中誌：55; 採用 [21, 22, 23, 25] 除外 [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 47, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 63, 64, 65, 66, 68, 71, 74]

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：お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム

No	著者名	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	対象者	セッティング	対象者特性	介入	対照	解析方式	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無
神谷 [25]	神谷 智康 等	薬理と治療	葛の花エキス含有粉末茶飲料の肥満者を含む健常成人に対する過剰量摂取時の安全性に関する検討	RCT 4 週	BMI が 30 未満で、各検査の 2 日前から禁酒可能な 20 歳以上 65 歳未満の健常者 30 名	医療法人社団進興会セラヴィ新橋クリニック (IRB)	男性:介入; 57%, 対照; 47%, 平均年齢: 介入; 47.7 ± 8.4, 対照; 46.1 ± 9.8, 平均 BMI: 介入; 23.8 ± 2.7, 対照; 23.6±3.4	PFIF: 124.8 mg / 日, 粉末茶飲料 (n=15, うち 1 名中止)	プラセボ (n=15)	FAS; 計画上は PPS だが逸脱者がいなかったため実質 FAS となった	安全性；栄養素摂取量, 身体検査・バイタルサイン, 血液検査、尿検査、被験者日誌、問診		介入群 5 例 (35.7%) 対照群 6 例 (40.0%) で軽度から中等度の有害事象が発生したが、いずれも因果関係はないと判断された	有
Kamiya [22]	Kamiya T et al.,	Biosci Biotechnol Biochem	Consumption of *Pueraria* flower extract reduces body mass index *via* a decrease in the visceral fat area in obese humans.	RCT 12 週	20 ～ 65 歳で BMI 25 kg/m^2 を越えるボランティア 90 名※	医療法人社団進興会セラヴィ新橋クリニック	男性:介入 1; 50%, 介入 2; 46%, 対照; 48%, 平均年齢:介入 1; 43.4 ± 7.8, 介入 2; 44.2 ± 7.5, 対照; 44.0 ± 10.6, BMI: 介入 1; 27.6 ± 1.5, 介入 2; 27.5 ± 1.5, 対照; 27.4 ± 1.5	PFIF: 介入 1; 42.0 mg/日 (n=28), 介入 2; 28.0 mg/日 (n=28), 錠剤	プラセボ (n=25)	PPS (脱落 1 名, 除外 8 名)	身体検査, 血液生化学検査, 腹部脂肪面積, 問診, 被験者日誌, 栄養素摂取量, 歩数		被験食品摂取と直接関連する有害事象無し	有
神谷 [23]	神谷 智康 等	機能性食品と薬理栄養	葛の花エキス含有粉末茶飲料の腹部脂肪面積低減作用および長期摂取時の安全性に関する検討	RCT 12 週	20 歳以上、65 歳未満で BMI が 25 以上 30 未満の健常成人。割付後 CT スキャンによる正確な腹部内臓脂肪面積が測定されなかったと判断され中止された 30 名を除く 100 名	医療法人社団進興会セラヴィ新橋クリニック (IRB)	男性: 介入; 48%, 対照; 47%, 平均年齢: 介入; 46.3 ± 10.0, 対照; 46.6 ± 10.5, BMI: 介入; 27.2 ± 1.5, 対照; 27.0±1.4	PFIF: 34.9 mg/日 (n=50), 粉末茶飲料	プラセボ (n=50)	PPS; 体重変動 2 名, 食事不良 1 名を除外 (いずれもプラセボ)	栄養素摂取量・運動量, 身体検査, 腹部脂肪面積, 血液検査, 尿検査, バイタルサイン, 問診, 被験者日誌		介入群 18 例 (36.0%) 対照群 12 例 (24.0%) で軽度から中等度の有害事象が発生したが、いずれも試験食品との因果関係はないと判断された	有

PFIF; 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）, PT; *Pueraria thomsonii*, RCT: 無作為化比較試験, ITT; intention to treat, FAS; full analysis set, PPS; per protocol set, BMI; body mass index

※健常者、BMI30未満

【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	研究デザイン	対象者	セッティング	対象者特性	介入	対照	解析方式	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無
Kamiya [21]	Kamiya T, et al.,	Journal of Health Science	Preliminary Research for the Anti-obesity Effect of Puerariae Flos Extract in Humans	RCT 8 週	20 ～ 65 歳の BMI が 23 から 30 または胴囲 >85 cm(男) > 90 cm(女) で医師により健康と判断された 80 名	久留米臨床薬理クリニック	男性: 介入 1; 89%, 介入 2; 80%, 介入 3; 83%, 対照; 83%, 平均年齢: 介入 1; 40.3 ± 7.9, 介入 2; 37.9 ± 9.1, 介入 3; 39.3 ± 12.4, 対照; 36.7±9.4, BMI: 介入 1; 26.7 ± 2.6, 介入 2; 26.4 ± 3.2, 介入 3; 25.5 ± 2.9, 対照; 26.5 ± 2.5	PFIF: 介入 1; 11.0 mg / 日 (n=18), 介入 2; 22.0mg / 日 (n=15), 介入 3; 33.0mg / 日 (n=18), 錠剤（論文記載無し、著者確認）	プラセボ (n=18)	PPS; 脱落 1 名, 食事除外 10 名 身体検査, 腹部脂肪面積の解析は BMI が >24 の男性においてのみ報告. 介入 1;n= 14, 介入 2;n= 11, 介入 3;n= 11, 対照;n= 14	血液学的検査, 血液生化学的検査, 尿検査, 自覚症状, 身体検査, 腹部脂肪面積		各群で風邪、下痢などの症状が認められたがいずれも試験食品との関連性はなかった	有

PFIF; 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）, PT; *Pueraria thomsonii*, RCT: 無作為化比較試験, ITT; intention to treat, FAS; full analysis set, PPS; per protocol set, BMI; body mass index

【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。

除外文献リスト

商品名：お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム

No	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
阿部 [1]	阿部 博子, 口分田 真	基礎と臨床	かぜ症候群に対する葛根湯抽出内服液「TK-611」の使用経験	葛根湯のため除外
阿部 [2]	阿部 博子, 河井 洋	診療と新薬	CS-705 内服液のかぜ症候群に対する臨床経験	葛根湯のため除外
Ahn [3]	Ahn Kyung-Seop et. al.,	Biol Pharm Bull	Effects of oleanane-type triterpenoids from fabaceous plants on the expression of ICAM-1	in vitro 研究のため除外
合阪 [4]	合 阪 幸 三 等.,	産婦人科の世界	産褥期うつ乳に対する葛根湯 (EK-1) の臨床効果の検討	葛根湯のため除外
安食 [5]	安食 菜穂子 等.,	生薬学雑誌	味認識装置による漢方処方の味の評価に関する研究 (第 2 報) 葛根湯に関する検討	葛根湯のため除外
浅桐 [6]	浅桐 英男	漢方診療	産後の乳汁分泌に対する葛根湯の使用経験	葛根湯のため除外
Bae [7]	Bae Eun-Ah et. al.,	Biol Pharm Bull	ヒト腸内菌による 6”-O-xylosyltectoridin と Tectoridin の代謝とその血糖降下活性と in vitro での細胞毒性活性	in vitro 研究のため除外
Xue [8]	Bai Xue et. al.,	Drug Metab Dispos	Isolation and identification of urinary metabolites of kakkalide in rats.	in vivo (rat) 研究のため除外
Bebrevska [9]	Bebrevska Lidiya et. al.,	Planta Med	Development and validation of an HPLC method for quality control of Pueraria lobata flower	Pueraria flower plant からの精製分析手法のため除外
Choo [10]	Choo Min-Kyung et. al.,	Biol Pharm Bull	Antithrombotic and antiallergic activities of daidzein, a metabolite of puerarin and daidzin produced by human intestinal microflora	in vitro, in vivo (rat, mouse) 研究のため除外
Han [11]	Han Yeo-Ok et. al.,	Journal of Pharmacological Sciences	Protective effects of kakkalide from flos puerariae on ethanol-induced lethality and hepatic injury are dependent on its biotransformation by human intestinal microflora	in vitro, in vivo (rat, mouse) 研究のため除外
原田 [12]	原田 康治	福岡医師漢方研究会会報	葛根湯が奏効したナルコレプシーの一症例	葛根湯のため除外
Hayashino [13]	Hayashino Yasuaki	Alcohol Clin Exp Res	Is herbal "root" effective for reducing alcohol drinking?	Letter のため除外
引網 [14]	引 網 宏 彰 等.,	日本東洋医学雑誌	リウマチ性多発筋痛症に対する漢方治療経験	リウマチ性多発筋痛症に対する漢方治療としての報告 (葛根が含まれる) のため除外
平山 [15]	平 山 和 宏 等.,	無菌生物	ヒト腸内菌叢による葛花イソフラボン類の代謝	in vitro 研究のため除外
Hirayama [16]	Hirayama Kazuhiro et. al.,	Biosci Microflora	Metabolism of isoflavones found in the pueraria thomsonii flower by human intestinal microbiota	in vitro 研究のため除外
石井 [17]	石 井 利 文 等.,	臨床薬理	ヒトにおける合剤中のアセトアミノフェンの動態に及ぼす葛根湯の影響について	葛根湯のため除外
岩本 [18]	岩 本 邦 彦 等.,	日本未病システム学会雑誌	葛花抽出物「葛の花エキス TM」の脂質代謝に対する影響	in vitro, in vivo (rat) 研究のため除外
岩崎 [19]	岩崎 勲	漢方の臨床	臨床例 ハント症候群に葛根加朮附湯 三叉神経痛に電気温鍼と葛根湯	葛根湯のため除外
Jang [20]	Jang Mi-Hyeon et. al.,	Japanese J Pharmacology	Protective effects of puerariae flos against ethanol-induced apoptosis on human neuroblastoma cell line SK-N-MC	in vitro 研究のため除外
Kamiya [24]	Kamiya Tomoyasu et. al.,	Evid Based Complement Alternat Med.	The crude extract from puerariae flower exerts antiobesity and antifatty liver effects in high-fat diet-induced obese mice.	in vivo (mouse) 研究のため除外

【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
Kang [26]	Kang SC et. al.,	Phytother Res	Evaluation of oriental medicinal herbs for estrogenic and antiproliferative activities	in vitro 研究のため除外
Keung [27]	Keung WM, Vallee BL	Phytochemistry	Kudzu root: an ancient Chinese source of modern antidipsotropic agents.	Review のため除外
Kim [28]	Kim In-Gyu et. al.,	Environ Toxicol Pharmacol	Screening of estrogenic and antiestrogenic activities from medicinal plants	in vitro 研究のため除外
木村 [29]	木村 雄四郎	藥學雜誌	武藏野の藥用植物に就て	野生の薬用植物（葛根を含む）のため除外(研究ではない)
金 [30]	金 英道 等.,	臨床精神医学	葛根湯が有効であったナルコレプシーの一例 MSLT 法による clomipramine との比較	葛根湯のため除外
金城 [31]	金城 順英, 土橋 良太	腸内細菌学雑誌	腸内細菌による配糖体の加水分解と代謝活性化	in vitro 研究のため除外
北田 [32]	北田 善三 等.,	畿央大学紀要	吉野葛及びその副産物を用いた化粧品及び化粧品原料の開発	2nd; 葛根 (Pueraria lobata) 由来化粧品のため除外
北波 [33]	北波 輝 等.,	漢方の臨床	項頸部の凝りに葛根湯屯用が有効であった症例 (第一報)	葛根湯のため除外
北波 [34]	北波 輝 等.,	漢方の臨床	項頸部の凝りに葛根湯屯用が有効であった症例 (第 2 報)	葛根湯のため除外
北波 [35]	北波 輝 等.,	漢方の臨床	項頸部のこりに葛根湯屯用が有効であった症例 (第 3 報)	葛根湯のため除外
児玉 [36]	児玉 正 等.,	現代医療	いわゆる寝たきり老人の便秘症に対するアボビスの使用成績	アクラトニウム ナパジシル酸塩のため除外
小暮 [37]	小暮 敏明 等.,	日本東洋医学雑誌	和漢薬治療が奏効した線維筋痛症の二症例	線維筋痛症に対する甘草附子湯 (葛根を含む) のため除外
黒河内 [38]	黒河内 彰 等.,	臨床精神医学	抗精神病薬の副作用としての鼻閉に対する葛根湯 (TJ-1) の有用性	葛根湯のため除外
Lee [39]	Lee Kyung-Tae et. al.,	Biol Pharm Bull	Tectorigenin, an isoflavone of pueraria thunbergiana BENTH., Induces differentiation and apoptosis in human promyelocytic leukemia HL-60 cells	in vitro 研究のため除外
Lee [40]	Lee Hae-Ung et. al.,	Biol Pharm Bull	Hepatoprotective effects of irisolidone on tert-butyl hyperoxide-induced liver injury	in vitro, in vivo (mouse) 研究のため除外
松村 [41]	松村 光重, 御影 雅幸	日本東洋医学雑誌	葛根の研究 (I) 採集時期に関する史的考察	葛根の採集時期に関する時代考証のため除外
McGregor [42]	McGregor NR	Alcohol	Pueraria lobata (Kudzu root) hangover remedies and acetaldehyde-associated neoplasm risk.	Review のため除外
御影 [43]	御影 雅幸 等.,	日本東洋医学雑誌	葛根の研究 (II) 採集時期と含有成分の多寡	葛根の採取時期に関する化学的品質評価のため除外
盛 [44]	盛 克己, 宮崎 瑞明	漢方の臨床	桂枝湯エキス剤への桂皮末及び葛根末加味有効例の検討	桂枝湯エキス（葛根を加味）のため除外
無江 [45]	無江 季次 等.,	新薬と臨牀	かぜ症候群に対する漢方処方剤 CS-705 内服液の治療効果	葛根湯のため除外
中川 [46]	中川 昌次郎 等.,	漢方医学	葛根湯が奏効した環状型膿疱性乾癬の 1 例	葛根湯のため除外
中川 [47]	中川 昌次郎 等.,	現代東洋医学	〔難病・難症の漢方治療 (第 2 集)〕葛根湯による環状型膿疱性乾癬の治療経験	葛根湯のため除外
七海 [48]	七海 絵里香 等	日本緑化工学会誌	万葉集にみる秋の七草の生育立地	文学的研究のため除外
西本 [49]	西本 隆 等.,	診療と新薬	かぜ症候群に対する葛根湯内服液「CS-705」の臨床効果	葛根湯のため除外
太田 [50]	太田 みどり 等.,	臨床皮膚科	葛根湯による薬疹の 1 例	葛根湯のため除外

【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
Okamura [51]	Okamura Shinichi et. al.,	Tohoku J Experimental Med	Pueraria mirifica phytoestrogens improve dyslipidemia in postmenopausal women probably by activating estrogen receptor subtypes	2nd; *Pueraria mirifica* の根由来のため除外
岡庭 [52]	岡庭 弘, 日高 三郎	新薬と臨牀	かぜ症候群に対する CS-705 内服液の使用経験	葛根湯のため除外
Park [53]	Park Eun-Kyung et. al.,	Biol Pharm Bull	Passive cutaneous anaphylaxis-inhibitory action of tectorigenin, a metabolite of tectoridin by intestinal microflora.	in vivo (rat) 研究のため除外
Park [54]	Park Eun-Kyung et. al.,	Biol Pharm Bull	Intestinal bacteria activate estrogenic effect of main constituents puerarin and daidzin of pueraria thunbergiana	in vitro 研究のため除外
斎藤 [55]	斎藤 輝夫	東静漢方研究室	葛根黄ごん黄連湯の治験	葛根黄ごん黄連湯 (葛根を含む) のため除外
佐野 [56]	佐野 和生, 井口 次夫	和漢医薬学会誌	顎関節症に対する葛根湯の使用経験	葛根湯のため除外
佐藤 [57]	佐藤 芳昭 等.,	産科と婦人科	乳汁うっ滞性乳腺炎に対する葛根湯の投与効果と母乳移行について	葛根湯のため除外
佐藤 [58]	佐藤 芳昭	現代東洋医学	葛根湯による外陰そう痒症の治療経験	葛根湯のため除外
渋江 [59]	渋江 玄斎	漢方診療	幼児が服用する漢方製剤エキス顆粒 その興味ある 4 症例	漢方製剤 (葛根を含む) としての症例報告であるため除外
Shin [60]	Shin Ji-eun et. al.,	Biol Pharm Bull	Estrogenic effect of main components kakkalide and tectoridin of puerariae flos and their metabolites	in vitro 研究のため除外
高野 [61]	高野 照夫 等.,	Progress in Medicine	葛根湯内服液 CS-705 のかぜ症候群に対する臨床評価	葛根湯のため除外
Takano [62]	Takano Akira et. al.,	J Food Sci	Oral toxicological studies of pueraria flower extract: acute toxicity study in mice and subchronic toxicity study in rats.	in vivo 研究のため除外
田中 [63]	田中 信	薬理と治療	蕁麻疹に対するオキサトミド (セルテクト (R)) の臨床効果 オキサトミド 30mg/day とツムラ葛根湯の併用療法	葛根湯のため除外
田山 [64]	田山 文隆 等.,	漢方医学	三叉神経痛と葛根湯	葛根湯のため除外
Tsuchihashi [65]	Tsuchihashi Ryota et. al.,	J Nat Med	Microbial transformation and bioactivation of isoflavones from Pueraria flowers by human intestinal bacterial strains	in vitro 研究のため除外
津田 [66]	津田 晴美 等.,	Progress in Medicine	かぜ症候群に対する CS-705 内服液の臨床効果について	葛根湯のため除外
植松 [67]	植松 拓理, 倉本 宣	日本緑化工学会誌	雌性両全性異株カワラナデシコの種子発芽特性	植物生態学的研究のため除外
汪 [68]	汪 先恩 等.,	東方医学	糖尿病に対する Wang's 決明精の効果と血中遊離脂肪酸・TNF-αの変動	II 型糖尿病患者に対する Wang's 決明精 (葛根を含む) のため除外
Wang [69]	Wang Yan et. al.,	J Traditional Med	Development and validation of an HPLC-DAD method for the simultaneous quantification of 8 characteristic components in kakkonto decoction	HPLC による分析手法のため除外
Watanabe [70]	Watanabe Koji et. al.,	J Traditional Med	Agonistic or antagonistic action of Kampo medicines used for menopausal symptoms on estrogen receptor subtypes, ER α and ER β	葛根湯のため除外
山口 [71]	山口 明志 等.,	新薬と臨牀	植物性エストロゲン「Kwao Keur(姫:him-e)」摂取の臨床的有用性の検討	2nd; *Pueraria mirifica* 抽出物 (エストロゲン活性を有する Miroestrol が主成分) であるため除外

【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
Yamazaki [72]	Yamazaki T, et. al.,	Int J Clin Pharmacol Res	Pharmacological studies on Puerariae Flos. IV: Effects of Pueraria thomsonii dried flower extracts on blood ethanol and acetaldehyde levels in humans	2nd; ウイスキー摂取8時間の血中エタノール, アセトアルデヒド濃度のみを評価した研究であるため除外
Yang [73]	Yang Yeong-In et. al.,	Carcinogenesis	Tectorigenin sensitizes paclitaxel-resistant human ovarian cancer cells through, downregulation of the Akt and NFkappaB pathway.	in vitro 研究のため除外
吉谷 [74]	吉谷 和男	基礎と臨床	かぜ症候群に対する葛根湯抽出内服液「TK-611」の使用経験	葛根湯のため除外
Zhang [75]	Zhang Dongyan et. al.,	J Diabetes	Kakkalide ameliorates endothelial insulin resistance by suppressing reactive oxygen species-associated inflammation.	in vitro 研究のため除外
Zhang [76]	Zhang Guozhe et. al.,	J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci	Screening for in vitro metabolites of kakkalide and irisolidone in human and rat intestinal bacteria by ultra-high performance liquid chromatography/quadrupole time-of-flight mass spectrometry.	in vitro 研究のため除外

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

参考文献リスト

商品名：お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム

[1] 阿部 博子, 口分田 真. かぜ症候群に対する葛根湯抽出内服液「TK-611」の使用経験. 基礎と臨床 1990; 24(12):6335-6343.

[2] 阿部 博子, 河井 洋. CS-705 内服液のかぜ症候群に対する臨床経験. 診療と新薬 1991; 28(8):1415-1431.

[3] Ahn K. S., Kim J. H., Oh S. R., Min B. S., Kinjo J., Lee H. K. Effects of oleanane-type triterpenoids from fabaceous plants on the expression of ICAM-1. *Biol Pharm Bull* 2002; 25(8): 1105-1107.

[4] 合阪 幸三, 国保 健太郎, 多和田 哲雄. 産褥期うつ乳に対する葛根湯 (EK-1) の臨床効果の検討. 産婦人科の世界 1990; 42(3):289-293.

[5] 安食 菜穂子, 鈴木 あゆみ, 川原 信夫, 合田 幸広. 味認識装置による漢方処方の味の評価に関する研究 (第 2 報)　葛根湯に関する検討. 生薬学雑誌 2006; 60(1):21-27.

[6] 浅桐 英男. 産後の乳汁分泌に対する葛根湯の使用経験. 漢方診療 1988; 7(2):47-49.

[7] Bae E. A., Han M. J., Lee K. T., Choi J. W., Park H. J., Kim D. H. ヒト腸内菌による 6”-O-xylosyltectoridin と Tectoridin の代謝とその血糖降下活性と in vitro での細胞毒性活性. *Biol Pharm Bull* 1999; 22(12):1314-1318.

[8] Xue B., Yuanyuan X., Jia L., Jialin Q., Yoshihiro K., Dan Y. Isolation and identification of urinary metabolites of kakkalide in rats.. *Drug Metab Dispos* 2010; 38(2): 281-286.

[9] Bebrevska L., Bravo L., Vandervoort J., Pieters L., Vlietinck A., Apers S. Development and validation of an HPLC method for quality control of pueraria lobata flower. *Planta Med* 2007; 73(15): 1606-1613.

[10] Choo M. K., Park E. K., Yoon H. K., Kim D. H. Antithrombotic and antiallergic activities of daidzein, a metabolite of puerarin and daidzin produced by human intestinal microflora. *Biol Pharm Bull* 2002; 25(10): 1328-1332.

[11] Han Y. O., Han M. J., Park S. H., Kim D. H. Protective effects of kakkalide from flos puerariae on ethanol-induced lethality and hepatic injury are dependent on its biotransformation by human intestinal microflora. *Journal of Pharmacological Sciences* 2003; 93(3): 331-336.

[12] 原田 康治. 葛根湯が奏効したナルコレプシーの一症例. 福岡医師漢方研究会会報 1984; 5(6):11-13.

[13] Hayashino Y. Is herbal "root" effective for reducing alcohol drinking? *Alcohol Clin Exp Res* 2005; 29(10): 1913.

[14] 引網 宏彰, 柴原 直利, 村井 政史, 永田 豊, 井上 博喜, 八木 清貴, 藤本 誠, 後藤博三, 嶋田 豊. リウマチ性多発筋痛症に対する漢方治療経験. 日本東洋医学雑誌 2010; 61(5):699-707.

[15] 平山 和宏, 松塚 祐樹, 神谷 智康, 池口 主弥, 高垣 欣也, 伊藤 喜久治. ヒト腸内菌叢による葛花イソフラボン類の代謝. 無菌生物 2011; 41(2):127-131.

[16] Hirayama K., Matsuzuka Y., Kamiya T., Ikeguchi M., Takagaki K., Itoh K. Metabolism of isoflavones found in the pueraria thomsonii flower by human intestinal microbiota. *Biosci Microflora* 2011; 30(4): 135-140.

[17] 石井 利文, 峰下 哲, 土田 満. ヒトにおける合剤中のアセトアミノフェンの動態に及ぼす葛根湯の影響について. 臨床薬理 1992; 23(1):105-106.

[18] 岩本 邦彦, 鍔田 仁人, 山本 慶介, 高垣 欣也. 葛花抽出物「葛の花エキス TM」の脂質代謝に対する影響. 日本未病システム学会雑誌 2006; 12(1):80-82.

[19] 岩崎 勲. 臨床例 ハント症候群に葛根加朮附湯 三叉神経痛に電気温鍼と葛根湯. 漢方の臨床 1985; 32(10):665-666.

[20] Jang M. H., Shin M. C., Kim Y. J., Chung J. H., Yim S. V., Kim E. H., Kim Y., Kim C. J. Protective effects of puerariae flos against ethanol-induced apoptosis on human neuroblastoma cell line SK-N-MC. *Japanese J Pharmacology* 2001; 87(4): 338-342.

[21] Kamiya T., Matsuzuka Y., Kusaba N., Ikeguchi M., Takagaki K., Kondo K. Preliminary research for the anti-obesity effect of puerariae flos extract in humans. *Journal of Health Science* 2011; 57(6): 521-531.

[22] Kamiya T., Takano A., Matsuzuka Y., Kusaba N., Ikeguchi M., Takagaki K., Kondo K. Consumption of pueraria flower extract reduces body mass index via a decrease in the visceral fat area in obese humans. *Biosci Biotechnol Biochem* 2012; 76(8): 1511-1517.

[23] 神谷 智康, 城戸 弥生, 八尋 衣里奈, 高野 晃, 池口 主弥, 高垣 欣也, 杉村 春日, 近藤 和雄. 葛の花エキス含有粉末茶飲料の腹部脂肪面積低減作用および長期摂取時の安全性に関する検討. 機能性食品と薬理栄養 2012; 7(3):233-249.

[24] Kamiya T., Sameshima-Kamiya M., Nagamine R., Tsubata M., Ikeguchi M., Takagaki K., Shimada T., Aburada M. The crude extract from puerariae flower exerts antiobesity and antifatty liver effects in high-fat diet-induced obese mice. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2012; 2012:272710.

[25] 神谷 智康, 八尋 衣里奈, 城戸 弥生, 高野 晃, 池口 主弥, 高垣 欣也, 杉村 春日. 葛の花エキス含有粉末茶飲料の肥満者を含む健常成人に対する過剰量摂取時の安全性に関する検討. 薬理と治療 2013; 41(2):167-182.

[26] Kang S. C., Lee C. M., Choi H., Lee J. H., Oh J. S., Kwak J. H., Zee O. P. Evaluation of oriental medicinal herbs for estrogenic and antiproliferative activities. *Phytother*

【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。

Res 2006; 20(11): 1017-1019.
[27] Keung W. M., Vallee B. L. Kudzu root: an ancient Chinese source of modern antidipsotropic agents. *Phytochemistry* 1998; 47(4): 499-506.
[28] Kim I. G., Kang S. C., Kim K. C., Choung E. S., Zee O. P. Screening of estrogenic and antiestrogenic activities from medicinal plants. *Environ Toxicol Pharmacol* 2008; 25(1): 75-82.
[29] 木村 雄四郎. 武藏野の藥用植物に就て. 藥學雜誌 1922; 482:295-323.
[30] 金 英道, 数川 悟, 倉知 正佳. 葛根湯が有効であったナルコレプシーの一例 MSLT 法による clomipramine との比較. 臨床精神医学 1991; 20(4):495-501.
[31] 金城 順英, 土橋 良太. 腸内細菌による配糖体の加水分解と代謝活性化. 腸内細菌学雑誌 2012; 26(4):223-233.
[32] 北田 善三, 森 友彦, 栢野 新市, 佐藤 昌子, 森村 佳司, 上村 忠嗣, 井上 昇吾, 砂子 道弘, 若宮 永嗣, 寺田 彰友. 吉野葛及びその副産物を用いた化粧品及び化粧品原料の開発. 畿央大学紀要 2010; (12):9-18.
[33] 北波 輝, 樋口 和子, 上野 隆. 項頸部の凝りに葛根湯屯用が有効であった症例 (第一報). 漢方の臨床 1982; 29(7):411-417.
[34] 北波 輝, 樋口 和子, 上野 隆. 項頸部の凝りに葛根湯屯用が有効であった症例 (第 2 報). 漢方の臨床 1983; 30(8):466-472.
[35] 北波 輝, 樋口 和子, 上野 隆. 項頸部のこりに葛根湯屯用が有効であった症例 (第 3 報). 漢方の臨床 1983; 30(1):15-21.
[36] 児玉 正, 辻 賢二, 福田 新一郎. いわゆる寝たきり老人の便秘症に対するアボビスの使用成績. 現代医療 1983; 15(2):479-482.
[37] 小暮 敏明, 巽 武司, 佐藤 浩子, 伊藤 克彦, 関矢 信康, 並木 隆雄, 寺澤 捷年, 田村 遵一. 和漢薬治療が奏効した線維筋痛症の二症例. 日本東洋医学雑誌 2007; 58(1):61-68.
[38] 黒河内 彰, 東城 雄二, 森 則夫. 抗精神病薬の副作用としての鼻閉に対する葛根湯 (TJ-1) の有用性. 臨床精神医学 1991; 20(10):1601-1603.
[39] Lee K. T., Sohn I.-C., Kim Y. K., Choi J. H., Choi J. W., Park H. J., Itoh Y., Miyamoto K. Tectorigenin, an isoflavone of pueraria thunbergiana BENTH., induces differentiation and apoptosis in human promyelocytic leukemia HL-60 cells. *Biol Pharm Bull* 2001; 24(10): 1117-1121.
[40] Lee H. U., Bae E. A., Kim D. H. Hepatoprotective effects of irisolidone on tert-butyl hyperoxide-induced liver injury. *Biol Pharm Bull* 2005; 28(3): 531-533.
[41] 松村 光重, 御影 雅幸. 葛根の研究 (I)　採集時期に関する史的考察. 日本東洋医学雑誌 2002; 52(4-5):493-499.
[42] McGregor N. R. Pueraria lobata (kudzu root) hangover remedies and acetaldehyde-associated neoplasm risk. *Alcohol* 2007; 41(7): 469-478.
[43] 御影 雅幸, 松村 光重, 高橋 志保子. 葛根の研究 (II)　採集時期と含有成分の多寡. 日本東洋医学雑誌 2002; 53(5):503-507.
[44] 盛 克己, 宮崎 瑞明. 桂枝湯エキス剤への桂皮末及び葛根末加味有効例の検討. 漢方の臨床 2008; 55(9):1325-1335.
[45] 無江 季次, 板垣 恵子, 高橋 孝. かぜ症候群に対する漢方処方剤 CS-705 内服液の治療効果. 新薬と臨牀 1991; 40(8):1877-1888.
[46] 中川 昌次郎, 浦上 更三, 植木 宏明. 葛根湯が奏効した環状型膿疱性乾癬の 1 例. 漢方医学 1987; 11(2):35-37.
[47] 中川 昌次郎, 稲垣 安紀, 植木 宏明. 〔難病・難症の漢方治療 (第 2 集)〕葛根湯による環状型膿疱性乾癬の治療経験. 現代東洋医学 1989; 10(1 臨増):183-185.
[48] 七海 絵里香, 大澤 啓志, 勝野 武彦. 万葉集にみる秋の七草の生育立地. 日本緑化工学会誌 2011; 37(1):123-126.
[49] 西本 隆, 日笠 久美, 松本 克彦. かぜ症候群に対する葛根湯内服液「CS-705」の臨床効果. 診療と新薬 1991; 28(8):1433-1440.
[50] 太田 みどり, 津谷 喜一郎, 戸田 浄. 葛根湯による薬疹の 1 例. 臨床皮膚科 1985; 39(4):293-296.
[51] Okamura S., Sawada Y., Satoh T., Sakamoto H., Saito Y., Sumino H., Takizawa T., Kogure T., Chaichantipyuth C., Higuchi Y., Ishikawa T., Sakamaki T. Pueraria mirifica phytoestrogens improve dyslipidemia in postmenopausal women probably by activating estrogen receptor subtypes. *Tohoku J Experimental Med* 2008; 216(4): 341-351.
[52] 岡庭 弘, 日高 三郎. かぜ症候群に対する CS-705 内服液の使用経験. 新薬と臨牀 1991; 40(8):1889-1899.
[53] Park E. K., Shin Y. W., Lee H. U., Lee C. S., Kim D. H. Passive cutaneous anaphylaxis-inhibitory action of tectorigenin, a metabolite of tectoridin by intestinal microflora. *Biol Pharm Bull* 2004; 27(7): 1099-1102.
[54] Park E. K., Shin J., Bae E. A., Lee Y. C., Kim D. H. Intestinal bacteria activate estrogenic effect of main constituents puerarin and daidzin of pueraria thunbergiana. *Biol Pharm Bull* 2006; 29(12): 2432-2435.
[55] 斎藤 輝夫. 葛根黄ごん黄連湯の治験. 東静漢方研究室 1998; 21(6):79-84.
[56] 佐野 和生, 井口 次夫. 顎関節症に対する葛根湯の使用経験. 和漢医薬学会誌 1988; 5(1):21-26.
[57] 佐藤 芳昭, 須藤 祐悦, 梶原 俊彦. 乳汁うっ滞性乳腺炎に対する葛根湯の投与効果と母乳移行について. 産科と婦人科 1983; 50(9):1722-1727.
[58] 佐藤 芳昭. 葛根湯による外陰そう痒症の治療経験. 現代東洋医学 1987; 8(1 臨増):204-205.
[59] 渋江 玄斎. 幼児が服用する漢方製剤エキス顆粒 その興味ある 4 症例. 漢方診療 1987; 6(5):58-60.
[60] Shin J. E., Bae E. A., Lee Y. C., Ma J. Y., Kim D. H. Estrogenic effect of main components kakkalide and tectoridin of puerariae flos and their metabolites. *Biol Pharm Bull* 2006; 29(6): 1202-1206.
[61] 高野 照夫, 田中 啓治, 清野 精彦. 葛根湯内服液 CS-705 のかぜ症候群に対する臨床評価. *Progress in Medicine* 1991; 11(8):2111-2124.
[62] Takano A., Kamiya T., Tsubata M., Ikeguchi M., Takagaki K., Kinjo J. Oral toxicological studies of pueraria flower extract: acute toxicity study in mice and subchronic toxicity study in rats. *J Food Sci* 2013; 78(11): T1814-1821.
[63] 田中 信. 蕁麻疹に対するオキサトミド (セルテクト (R)) の臨床効果オキサトミド 30mg/day

【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。

とツムラ葛根湯の併用療法. 薬理と治療 1991; 19(12):5029-5031.
[64] 田山 文隆, 松岡 晴江, 徳富 康男. 三叉神経痛と葛根湯. 漢方医学 1984; 8(11):19-23.
[65] Tsuchihashi R., Kodera M., Sakamoto S., Nakajima Y., Yamazaki T., Niiho Y., Nohara T., Kinjo J. Microbial transformation and bioactivation of isoflavones from pueraria flowers by human intestinal bacterial strains. *J Nat Med* 2009; 63(3): 254-260.
[66] 津田 晴美, 鈴木 潤一, 奥山 悠子. かぜ症候群に対する CS-705 内服液の臨床効果について. *Progress in Medicine* 1991; 11(8):2125-2139.
[67] 植松 拓理, 倉本 宣. 雌性両全性異株カワラナデシコの種子発芽特性. 日本緑化工学会誌 2006; 32(1):122-126.
[68] 汪 先恩, 佐藤 信紘, 黄 光英, 陸 付耳, 賀 建功, 劉 剛三, 張 華, 渡辺 純夫. 糖尿病に対する Wang's 決明精の効果と血中遊離脂肪酸・TNF-αの変動. 東方医学 2008; 23(3-4):17-22.
[69] Wang Y., Lin Q., Ikegami F. Development and validation of an HPLC-DAD method for the simultaneous quantification of 8 characteristic components in kakkonto decoction. *J Traditional Med* 2012; 29(4): 195-202.
[70] Watanabe K., Hyuga S., Hyuga M., Kawanish T., Hanawa T. Agonistic or antagonistic action of Kampo medicines used for menopausal symptoms on estrogen receptor subtypes, ER α and ER β. *J Traditional Med* 2006; 23(6):203-207.
[71] 山口 明志, 北村 信三, 高須 克弥, 久保 洋, 菅 睦雄. 植物性エストロゲン「Kwao Keur(姫:hime)」摂取の臨床的有用性の検討. 新薬と臨牀 2001; 50(5):563-572.
[72] Yamazaki T., Hosono T., Matsushita Y., Kawashima K., Someya M., Nakajima Y., Narui K., Hibi Y., Ishizaki M., Kinjo J., Nohara T. Pharmacological studies on puerariae flos. IV: Effects of pueraria thomsonii dried flower extracts on blood ethanol and acetaldehyde levels in humans. *Int J Clin Pharmacol Res* 2002; 22(1): 23-28.
[73] Yang Y. I., Lee K. T., Park H. J., Kim T. J., Choi Y. S., Shih I. M., Choi J. H. Tectorigenin sensitizes paclitaxel-resistant human ovarian cancer cells through, down-regulation of the Akt and NFkappaB pathway. *Carcinogenesis* 2012; 33(12): 2488-2498.
[74] 吉谷 和男. かぜ症候群に対する葛根湯抽出内服液「TK-611」の使用経験. 基礎と臨床 1990; 24(10):5391-5399.
[75] Zhang D., Gao X., Wang Q., Qin M., Liu K., Huang F., Liu B. Kakkalide ameliorates endothelial insulin resistance by suppressing reactive oxygen species-associated inflammation. *J Diabetes* 2013; 5(1): 13-24.
[76] Zhang G., Gong T., Kano Y., Yuan D. Screening for in vitro metabolites of kakkalide and irisolidone in human and rat intestinal bacteria by ultra-high performance liquid chromatography/quadrupole time-of-flight mass spectrometry. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci* 2014; 947-948: 117-124.

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

各論文の質評価シート（臨床試験）

商品名：お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム

表示しようとする機能性	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重（BMI）が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。
対象	健常者
介入	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）の経口摂取
対照	プラセボの経口摂取

アウトカム	腹部脂肪面積

＊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。

個別研究		バイアスリスク＊									非直接性＊					各群の前後の値										介入群 vs 対照群		
		選択		盲検性	盲検性	症例減少		選択的アウトカム報告	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				介入群							
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割付の隠蔽	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										前値	後値	平均差	p 値	前値	後値	平均差	p 値	平均差	p 値	コメント
Kamiya [22]	RCT	-2	0	0	0	-2	0	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	総脂肪面積	323.5		-2.6	NS	1;327.5 2;327.3 1;219.5		1;-0.5 2;-16.0 1;4.9	1;NS 2;<0.01 1;NS	1;2.1 2;-13.4 1;3.4	1;NS 2;NS 1;NS	1; 28.0 mg/日 2; 42.0 mg/日
																皮下脂肪面積	228.2		1.5	NS	2;210.9 1;108.0		2;-0.7 1;-5.4	2;NS 1;<0.01	2;-2.2 1;-1.3	2;NS 1;NS	
																内臓脂肪面積	95.3		-4.1	NS	2;116.4		2;-15.3	2;<0.001	2;-11.2	2;<0.01	
神谷 [23]	RCT	-2	0	0	0	-2	-1	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	総脂肪面積	337		-15	<0.001	349		-35	<0.001	-20	<0.001	
																皮下脂肪面積	224		-6	NS	237		-19	<0.001	-13	<0.01	
																内臓脂肪面積	114		-8	<0.001	112		-16	<0.001	-8	<0.01	34.9mg/日
Kamiya [21]	RCT	-1	-2	0	0	-2	-2	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	総脂肪面積	335.5		0.968	NS	1;360.6 2;330.6 3;349.5 1;222.4 2;179.2		1;0.971 2;0.951 3;0.902 1;0.979 2;0.928	1;NS 2;<0.05 3;<0.01 1;NS 2;<0.05	1;0.003 2;-0.017 3;-0.066 1;0.016 2;-0.035	1;NS 2;NS 3;NS 1;NS 2;NS	1;11.0mg/日 2;22.0mg/日 3;33.0mg/日 ♯BMI ＞ 24 の男性のみ
																皮下脂肪面積	204.0		0.963	NS	3;219.4 1;138.3 2;151.3		3;0.886 1;0.974 2;0.958	3;<0.001 1;NS 2;NS	3;-0.077 1;-0.032 2;-0.048	3;NS 1;NS 2;NS	
																内臓脂肪面積	131.5		1.006	NS	3;130.2		3;0.950	3;NS	3;-0.056	3;NS	

NS; Not significant, PT; *Pueraria thomsonii*, PFIF; 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）, BMI; body mass index
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）－１１ａ

個別研究		バイアスリスク＊									非直接性＊					各群の前後の値									介入群 vs 対照群		
		選択		盲検性	盲検性	症例減少		選択的アウトカム報告	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				介入群						
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割付の隠蔽	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										前値	後値	平均差	p 値	前値	後値	平均差	p 値	平均差	p 値	コメント
Kamiya [22]	RCT	性，BMI がいう無為割付	偏なよに作に試験直関しいコントロール接与なコトロール	識別できないプラセボ	二重盲検	PPS	脱落率 10%(脱落 1 名，除外 8 名)	事前規定記載無の載し	原料メーカー関連者が著者含まれる		20 ～ 65 歳で BMI が 25 kg/m^2 を越えるボランティア 90 名※	PFIF 42.0 mg/日，28.0 mg/日 錠剤	プラセボ	評価項目を含む													
神谷 [23]	RCT	スクリーニング結果に基づき無作為割付	試験直関しない医師が作に接係な医師無為割付	区別つかないプラセボ	二重盲検	PPS	脱落率 3%(体重変動 2 名，食事不良 1 名を除いずれもプラセボ)	事前規定記載無の載し	原料メーカー関連者が著者含まれる		20 歳以上 、65 歳未満で BMI が 25 以上 30 未満の健常成人。割付後 CT スキャンによる正確な腹部内臓脂肪面積が測定されなかったと判断され中止された 30 名を除く 100 名	PFIF 34.9 mg/日 粉末飲茶料	プラセボ	評価項目を含む													
Kamiya [21]	RCT	block randomization	記載無し	プラセボ	二重盲検	PPS	脱落 13.8 %(脱落 1 名，食事 10 名)	事前規定記載無の載し，BMI＞24 の男性(62.5%)のみを報告	原料メーカー関連者が著者含まれる		20～65 歳の BMI が 23 から 30 または胴囲>85 cm (男)>90 cm (女) で医師により健康と判断された 80 名	PFIF 11.0 mg/日，22.0 mg/日，33.0 mg/日 錠剤	プラセボ	評価項目を含む				変化率				変化率		変化率		

NS; Not significant, PT; *Pueraria thomsonii*, PFIF; 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として），BMI; body mass index
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
※健常者、BMI30未満

【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。

表示しようとする機能性	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重（BMI）が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。
対象	健常者
介入	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）の経口摂取
対照	プラセボの経口摂取

アウトカム	体重

＊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。

個別研究		バイアスリスク＊									非直接性＊					各群の前後の値										介入群 vs 対照群		
		選択		盲検性	盲検性	症例減少		選択的アウトカム報告	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				介入群							
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割付の隠蔽	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										前値	後値	平均差	p 値	前値	後値	平均差	p 値	平均差	p 値	コメント
神谷 [25]	RCT	-2	0	0	0	-1	0	-2	-1	-1	0	-1	0	0	-1	体重	62.2	62.1	-0.1	NS	66.6	66.1	-0.5	NS	-0.4	NS	過剰摂取 124.8 mg/日
Kamiya [22]	RCT	-2	0	0	0	-2	0	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	体重	75.7			<0.05	1;74.3 2;75.3			1;<0.01 2;<0.001		1;NS 2;<0.05	1; 28.0 mg/日 2; 42.0 mg/日 p 値は BMI より
神谷 [23]	RCT	-2	0	0	0	-2	-1	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	体重	73.5		-0.1	NS	73.7		-1.1	<0.001	-1.0	<0.01	34.9 mg/日
Kamiya [21]	RCT	-1	-2	0	0	-2	-2	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	体重	78.5		0.993	NS	1;78.2 2;78.4 3;76.6		1;0.987 2;0.991 3;0.975	1;NS 2;NS 3;<0.001	1;-0.006 2;-0.002 3;-0.018	1;NS 2;NS 3;NS	1;11.0mg/日 2;22.0mg/日 3;33.0mg/日 ♯BMI ＞ 24 の男性のみ
神谷 [25]	RCT	クリーニング結果に基づいて作成した無為割付	試験に直接関係しない医師	区別できないプラセボ	二重盲検	FAS;計画上はPPSだが脱落者がなかったため実質FASとなった	脱落率 3.3 %（中止 1 名）	事前規定記載の無し	原料メーカー関連者が含まれる		BMI が 30 未満で、各検査の 2 日前から禁酒可能な 20 歳以上 65 歳未満の健常者 30 名	PFIF 124.8 mg/日 粉末茶飲料	プラセボ	評価項目を含む													

NS; Not significant, PT; *Pueraria thomsonii*, PFIF; 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）, BMI; body mass index
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）－１１ａ

個別研究		バイアスリスク＊									非直接性＊					各群の前後の値									介入群 vs 対照群		
		選択		盲検性	盲検性	症例減少		選択的アウトカム報告	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				介入群						
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割付隠蔽	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										前値	後値	平均差	p 値	前値	後値	平均差	p 値	平均差	p 値	コメント
Kamiya [22]	RCT	性，BMI が偏らないように作成した無為割付	試験に直接関与しないコントローラ	識別できないプラセボ	二重盲検	PPS	脱落率10%（脱落1名，除外8名）	事前規定記載の載し無	原料メーカー関連者が著者に含まれる		20 ～ 65 歳で BMI が 25kg/m^2 を越えるボランティア 90 名※	PFIF 42.0 mg/日，28.0 mg/日 錠剤	プラセボ	後値、変化量の記載無し				記載無し	記載無し	BMI より		記載無し	記載無し	BMI より		BMI より	
神谷 [23]	RCT	スクリーニング結果に基づき無為割付	試験に直接関係しない医師が無為割付	区別がつかないプラセボ	二重盲検	PPS	脱落率3%（体重変動2名，食事不良1名を除外，いずれもプラセボ）	事前規定記載の載し無	原料メーカー関連者が著者に含まれる		20 歳以上、65 歳未満で BMI が 25 以上 30 未満の健常成人。割付後 CT スキャンによる正確な腹部内臓脂肪面積が測定されなかったと判断され中止された 30 名を除く 100 名	PFIF 34.9 mg/日 粉末茶飲料	プラセボ	評価項目を含む													
Kamiya [21]	RCT	block randomization	記載無し	プラセボ	二重盲検	PPS	脱落 13.8 %（脱落1名，食事10名）	事前規定記載の載し無 BMI ＞ 24 の男性（62.5%）のみを報告	原料メーカー関連者が著者に含まれる		20 ～ 65 歳の BMI が 23 から 30 または胴囲＞85 cm（男） ＞90 cm（女）で医師により健康と判断された 80 名	PFIF 11.0 mg/日，22.0 mg/日，33.0 mg/日 錠剤	プラセボ	評価項目を含む					変化率				変化率		変化率		

NS; Not significant, PT; *Pueraria thomsonii*, PFIF; 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）, BMI; body mass index
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
※健常者、BMI30未満

【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

表示しようとする機能性	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重（BMI）が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。
対象	健常者
介入	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）の経口摂取
対照	プラセボの経口摂取

アウトカム	胴囲・腰囲

＊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。

個別研究		バイアスリスク＊									非直接性＊					各群の前後の値									介入群 vs 対照群		
		選択		盲検性	盲検性	症例減少		選択的アウトカム報告	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				介入群						
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割付の隠蔽	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										前値	後値	平均差	p 値	前値	後値	平均差	p 値	平均差	p 値	コメント
神谷 [25]	RCT	-2	0	0	0	-1	0	-2	-1	-1	0	-1	0	0	-1	胴囲	82.8	82.7	-0.1	NS	86.7	86.7	0.0	NS	+0.1	NS	過剰摂取 124.8 mg/日
																腰囲	92.3	92.8	0.5	NS	94.9	94.6	-0.3	NS	-0.8	NS	
Kamiya [22]	RCT	-2	0	0	0	-2	0	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	胴囲	96.0			<0.001	1;96.2			1;<0.001		1;NS	1; 28.0 mg/日
																					2;95.9			2;<0.001		2;NS	2; 42.0 mg/日
																腰囲	100.9			NS	1;100.1			1;<0.01		1;NS	
																					2;100.6			2;<0.001		2;NS	
神谷 [23]	RCT	-2	0	0	0	-2	-1	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	胴囲	92.9		-0.1	NS	92.8		-0.9	<0.001	-0.8	<0.05	34.9 mg/日
																腰囲	99.8		-0.3	NS	99.6		-0.7	<0.001	-0.4	NS	
Kamiya [21]	RCT	-1	-2	0	0	-2	-2	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	胴囲	97.9		0.990	NS	1;97.2		1;0.996	1;NS	1;0.006	1;NS	1;11.0mg/日
																					2;96.1		2;0.993	2;NS	2;0.003	2;NS	2;22.0mg/日
																					3;97.3		3;0.976	3;<0.01	3;-0.014	3;NS	3;33.0mg/日
																腰囲	102.2		1.007	NS	1;101.2		1;0.996	1;NS	1;-0.011	1;NS	
																					2;99.4		2;0.999	2;NS	2;-0.008	2;NS	♯BMI ＞ 24 の男性のみ
																					3;102.0		3;0.984	3;NS	3;-0.023	3;NS	
神谷 [25]	RCT	クリーニング結果に基づいて作成した無作為割付	試験に直接関係しない医師	区別できないプラセボ	二重盲検	FAS;計画上はPPSだが脱落者がいないため質FASとなった	脱落率 3.3%（中止1名）	事前規定の記載無し	原料メーカー関連者が含まれる		BMIが30未満で、各検査の2日前から禁酒可能な20歳以上65歳未満の健常者30名	PFIF 124.8 mg/日 粉末茶飲料	プラセボ	評価項目を含む													

NS; Not significant, PT; *Pueraria thomsonii*, PFIF; 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）, BMI; body mass index
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）－１１ａ

個別研究		バイアスリスク＊									非直接性＊					各群の前後の値									介入群 vs 対照群		
		選択		盲検性	盲検性	症例減少		選択的アウトカム報告	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				介入群						
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割付の隠蔽	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										前値	後値	平均差	p 値	前値	後値	平均差	p 値	平均差	p 値	コメント
Kamiya [22]	RCT	性，BMI が偏らないよう無作為割付	試験に直接関与しないコントローラに作に	別識できないプラセボ	二重盲検	PPS	脱落率10%（脱落1名，除外8名）	事前規定記載の載し無	原料メーカー関連者が著者に含まれる		20 ～ 65 歳で BMI が 25kg/m^2 を越えるボランティア 90 名※	PFIF 42.0 mg/日，28.0 mg/日 錠剤	プラセボ	後値、変化量の記載無し				記載無し	記載無し			記載無し	記載無し				
神谷 [23]	RCT	スクリーニング結果に基づき無作為割付	試験に接係なに直関しない医師が作に無為割付	区別がつかないプラセボ	二重盲検	PPS	脱落率3%（体重変動2名，食事不良1名を除外，いずれもプラセボ）	事前規定記載の載し無	原料メーカー関連者が著者に含まれる		20 歳以上、65 歳未満で BMI が 25 以上 30 未満の健常成人。割付後 CT スキャンによる正確な腹部内臓脂肪面積が測定されなかったと判断され中止された 30 名を除く 100 名	PFIF 34.9 mg/日 粉末茶飲料	プラセボ	評価項目を含む													
Kamiya [21]	RCT	block randomization	記載無し	プラセボ	二重盲検	PPS	脱落 13.8 %（脱落1名，食事10名）	事前規定記載の載し無 BMI ＞ 24 の男性（62.5%）のみを報告	原料メーカー関連者が著者に含まれる		20 ～ 65 歳の BMI が 23 から 30 または胴囲＞85 cm（男） ＞90 cm（女）で医師により健康と判断された 80 名	PFIF 11.0 mg/日，22.0 mg/日，33.0 mg/日 錠剤	プラセボ	評価項目を含む					変化率				変化率		変化率		

NS; Not significant, PT; *Pueraria thomsonii*, PFIF; 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）, BMI; body mass index
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
※健常者、BMI30未満

【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

エビデンス総体の質評価シート

商品名：お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム

表示しようとする機能性	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重（BMI）が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。
対象	健常者
介入	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）の経口摂取
対照	プラセボの経口摂取

アウトカム	腹部脂肪面積、体重、胴囲、腰囲

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								
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	介入群 vs 対照群 平均差	コメント
腹部脂肪面積	RCT/3	-1	0	0	0	0	NA	総脂肪面積							-11.7	p=0.0086
								内臓脂肪面積							-7.0	p<0.0001
								皮下脂肪面積							-7.4	p=0.0278
体重	RCT/3	-1	-1	0	0	0	NA	体重							-0.9	p<0.0001

NA; not applicable

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。

エビデンス総体								各群の前後の値								
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	介入群 vs 対照群 平均差	コメント
胴囲	RCT/3	-1	-1	0	0	0	NA	胴囲							-0.7	p=0.0241
腰囲	RCT/3	-1	-1	0	0	0	NA	腰囲							-0.5	p=0.0336
腹部脂肪面積	神谷 [25] は統合出来ず除外	ランダム化、選択的アウトカム報告、その他のバイアス (利益相反) に問題が認められた	特に問題なし	3 研究（対照 86 例, 介入 142 例）	メタアナリシスにて研究間の異質性は認められなかった	メタアナリシスで総脂肪と内臓脂肪面積においては出版バイアスを検出せず。	該当せず								メタアナリシスの結果より	いずれも統計的に有意な低下が得られた
体重・胴囲・腰囲	Kamiya [22] は統合出来ず除外	ランダム化、選択的アウトカム報告、その他のバイアス (利益相反) に問題が認められた	124.8 mg/日摂取を含む	3 研究（対照 76 例, 介入 100 例）	メタアナリシスにて研究間の異質性は認められなかった	メタアナリシスで出版バイアスは検出せず	該当せず								メタアナリシスの結果より	いずれも統計的に有意な低下が得られた

NA; not applicable

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（定性的研究レビュー）
商品名：お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム

リサーチクエスチョン	健常成人において葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）の経口摂取は、プラセボと比較して腹部脂肪面積、体重、胴囲、腰囲に影響を及ぼすか？
P	健常者
I(E)	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）の経口摂取
C	プラセボの経口摂取

O1	腹部脂肪面積
バイアスリスクのまとめ	ランダム化、選択的アウトカム報告、その他のバイアス（利益相反）に問題が認められた。
非直接性のまとめ	特に問題は認められなかった
非一貫性その他のまとめ	特に問題は認められなかった
コメント	腹部総脂肪面積、腹部内臓脂肪面積、腹部皮下脂肪面積いずれも統計的に有意な低下が認められた

O2	体重
バイアスリスクのまとめ	ランダム化、選択的アウトカム報告、その他のバイアス（利益相反）に問題が認められた。
非直接性のまとめ	安全性を評価した 1 研究で 124.8 mg/日と 1 日摂取目安量の約 3 倍量を摂取していた
非一貫性その他のまとめ	特に問題は認められなかった
コメント	統計的に有意な低下が認められた

O3	胴囲
バイアスリスクのまとめ	ランダム化、選択的アウトカム報告、その他のバイアス（利益相反）に問題が認められた。
非直接性のまとめ	安全性を評価した 1 研究で 124.8 mg/日と 1 日摂取目安量の約 3 倍量を摂取していた
非一貫性その他のまとめ	特に問題は認められなかった
コメント	統計的に有意な低下が認められた

O4	腰囲
バイアスリスクのまとめ	ランダム化、選択的アウトカム報告、その他のバイアス（利益相反）に問題が認められた。
非直接性のまとめ	安全性を評価した 1 研究で 124.8 mg/日と 1 日摂取目安量の約 3 倍量を摂取していた
非一貫性その他のまとめ	特に問題は認められなかった
コメント	統計的に有意な低下が認められた

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

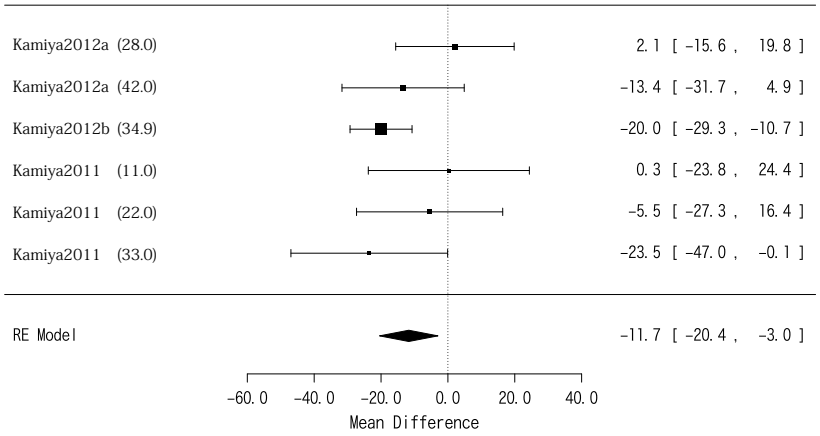
【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

サマリーシート（メタアナリシス）

商品名：お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム

リサーチクエスチョン	健常成人において葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）の経口摂取は、プラセボと比較して腹部脂肪面積、体重、胴囲、腰囲に影響を及ぼすか？					
P	健常者			I(E)	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）の経口摂取	
C	プラセボの経口摂取			O	腹部脂肪面積、体重、胴囲、腰囲	
研究デザイン		RCT	文献数	3	コード	Kamiya2012a; Kamiya [22], Kamiya2012b; 神谷 [23], Kamiya2011; Kamiya [21]
モデル	random effects		方法		DerSimonian-Laird	
効果指標	腹部総脂肪面積		統合値		$-11.7cm^2$[95% 信頼区間; $-20.4 \sim -3.0, p = 0.0086$]	

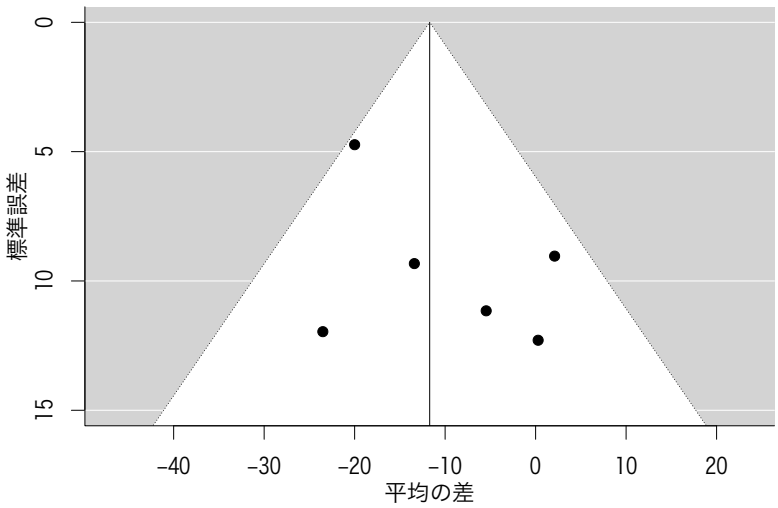
Forest plot



コメント：対象となった 4 研究のうち神谷 [25] を除く、3 研究でメタアナリシスを実施した（対照; 86 例、介入; 142 例）。プールされた値は $-11.7cm^2$[95% 信頼区間; $-20.4 \sim -3.0, p = 0.0086$ と統計的に有意な腹部総脂肪面積の減少が認められた。I^2 統計量は 31.9%、Cochran Q 統計量は $p = 0.1965$ であり、研究間の異質性は認められなかった。Kamiya [21] では 3 用量が用いられており、用量依存性が認められ、33.0 mg/日摂取の効果が最も大きかった。

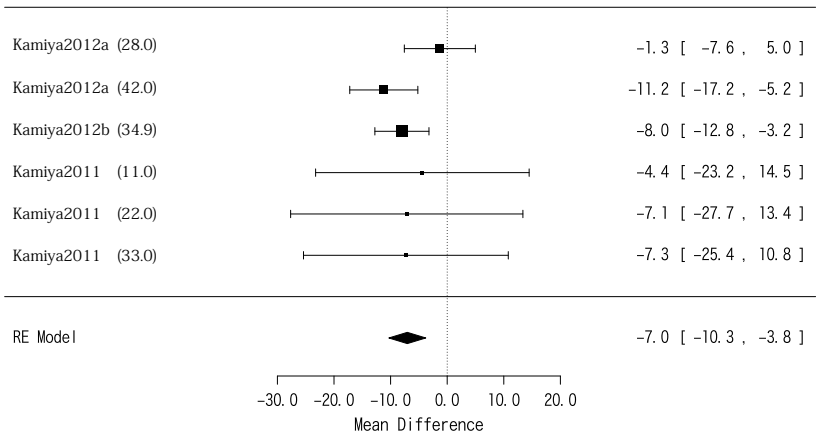
福井次矢，山口直人監修．Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014．医学書院．2014．を一部改変

【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。

Funnel plot	
	コメント：対照に対する介入の腹部総脂肪面積の低下の平均の差に対してほぼ均等に分布しており、Egger 等の mixed-effects meta-regression model において $p = 0.2041$ であり、出版バイアスは検出されなかった。

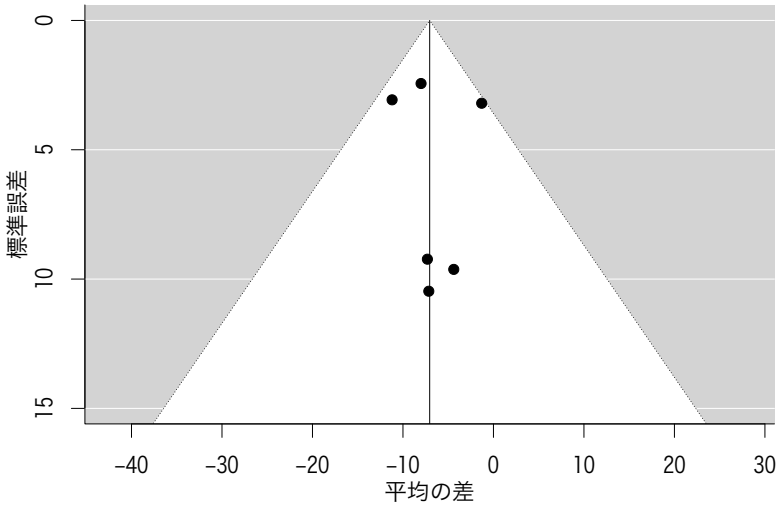
その他の解析 □ メタ回帰分析 □ 感度分析	実施せず				コメント：
研究デザイン	RCT	文献数	3	コード	Kamiya2012a; Kamiya [22], Kamiya2012b; 神谷 [23], Kamiya2011; Kamiya [21]

モデル	random effects	方法	DerSimonian-Laird
効果指標	腹部内臓脂肪面積	統合値	$-7.0cm^2$[95% 信頼区間; $-10.3 \sim -3.8, p < 0.0001$]

Forest plot	

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

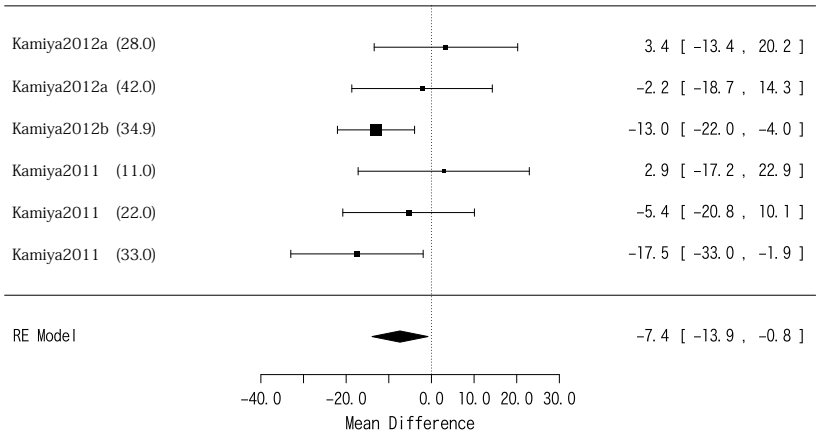
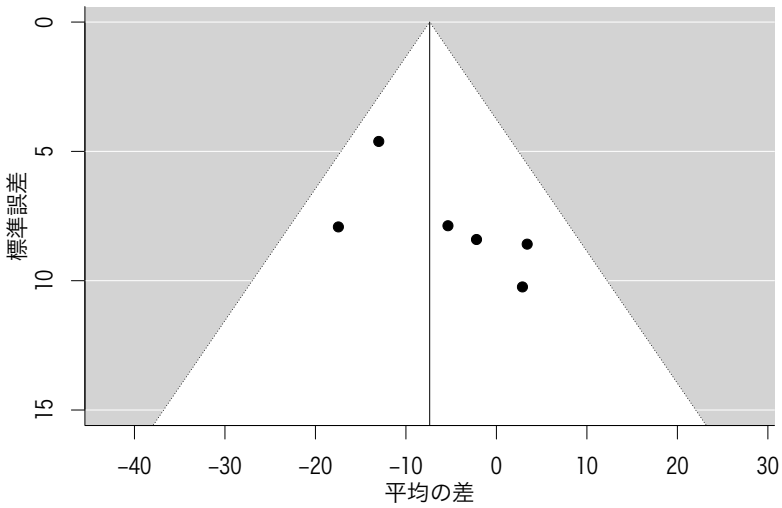
【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

	コメント：対象となった 4 研究のうち神谷 [25] を除く、3 研究でメタアナリシスを実施した（対照; 86 例、介入; 142 例）。プールされた値は $-7.0cm^2$[95% 信頼区間; $-10.3 \sim -3.8, p < 0.0001$] と統計的に有意な腹部内臓脂肪面積の減少が認められた。I^2 統計量は 5.4%、Cochran Q 統計量は $p = 0.3822$ であり、研究間の異質性は認められなかった。Kamiya [21] では 3 用量が用いられており、用量依存性が認められ、33.0 mg/日摂取の効果が最も大きかった。
Funnel plot	
	コメント：対照に対する介入の腹部内臓脂肪面積の低下の平均の差に対してほぼ均等に分布しており、Egger 等の mixed-effects meta-regression model において $p = 0.8260$ であり、出版バイアスは検出されなかった。

その他の解析 □ メタ回帰分析 □ 感度分析	実施せず				コメント：
研究デザイン	RCT	文献数	3	コード	Kamiya2012a; Kamiya [22], Kamiya2012b; 神谷 [23], Kamiya2011; Kamiya [21]
モデル	random effects	方法		DerSimonian-Laird	
効果指標	腹部皮下脂肪面積	統合値		$-7.4cm^2$[95% 信頼区間; $-13.9 \sim -0.8, p = 0.0278$]	

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。

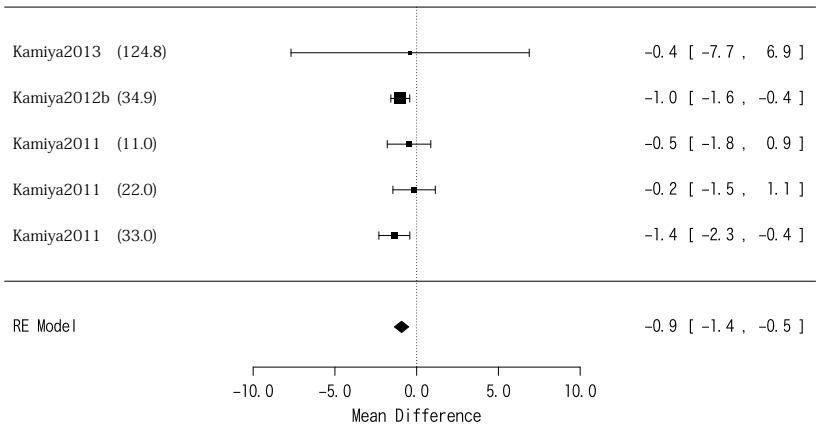
Forest plot					
	コメント：対象となった 4 研究のうち神谷 [25] を除く、3 研究でメタアナリシスを実施した（対照; 86 例、介入; 142 例）。プールされた値は $-7.4cm^2$[95% 信頼区間; $-13.9 \sim -0.8, p = 0.0278$] と統計的に有意な腹部皮下脂肪面積の減少が認められた。I^2 統計量は 17.8%、Cochran Q 統計量は $p = 0.2984$ であり、研究間の異質性は認められなかった。Kamiya [21] では 3 用量が用いられており、用量依存性が認められ、33.0 mg/日摂取の効果が最も大きかった。				
Funnel plot					
	コメント：対照に対する介入の腹部皮下脂肪面積の低下の平均の差に対して効果がない方向への偏りが見られ、Egger 等の mixed-effects meta-regression model において $p = 0.0866$ であり、出版バイアスが認められた。				
その他の解析 □ メタ回帰分析 □ 感度分析	実施せず				コメント：
研究デザイン	RCT	文献数	3	コード	Kamiya2013; 神谷 [25], Kamiya2012b; 神谷 [23], Kamiya2011; Kamiya [21]

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。

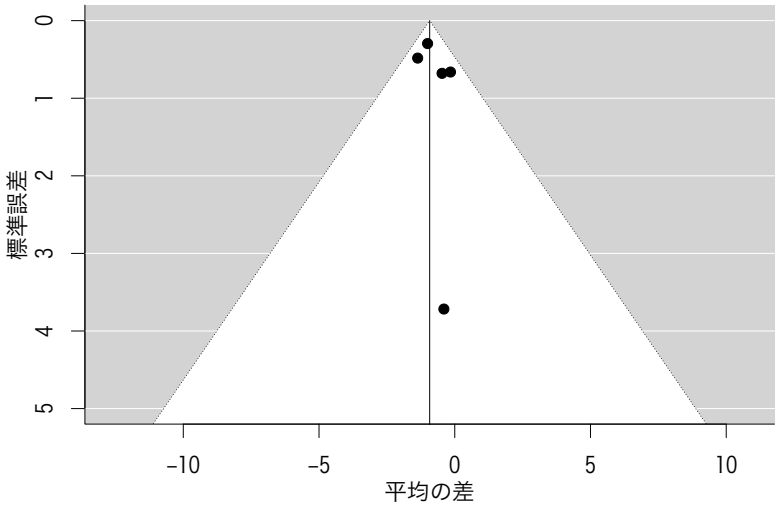
モデル	random effects	方法	DerSimonian-Laird
効果指標	体重	統合値	$-0.9kg$[95% 信頼区間; $-1.4 \sim -0.5, p < 0.0001$]

Forest plot



コメント：対象となった 4 研究のうち、後値並びに変化量が報告されていなかった Kamiya [22] を除く、3 研究でメタアナリシスを実施した。これらをプールした（対照 76 例、介入 100 例）統合値は $-0.9kg$[95% 信頼区間; $-1.4 \sim -0.5, p < 0.0001$] と統計的に有意な低下が認められた。$I^2$ 統計量は 0%、Cochran Q 統計量は $p = 0.6054$ であり、研究間の異質性は認められなかった。

Funnel plot



コメント：対照に対する介入の体重への影響の平均の差に対して、ばらつきは認められず、Egger 等の mixed-effects meta-regression model において $p = 0.4782$ であり、出版バイアスは検出されなかった。

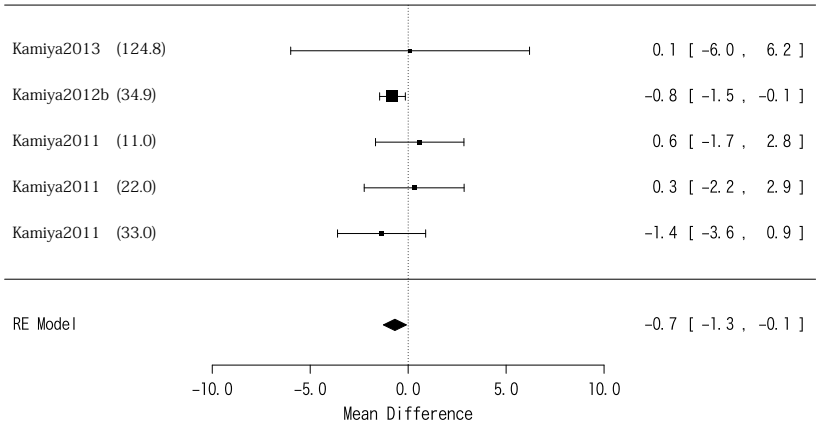
その他の解析 □ メタ回帰分析 □ 感度分析	実施せず				コメント：
研究デザイン	RCT	文献数	3	コード	Kamiya2013; 神谷 [25], Kamiya2012b; 神谷 [23], Kamiya2011; Kamiya [21]

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。

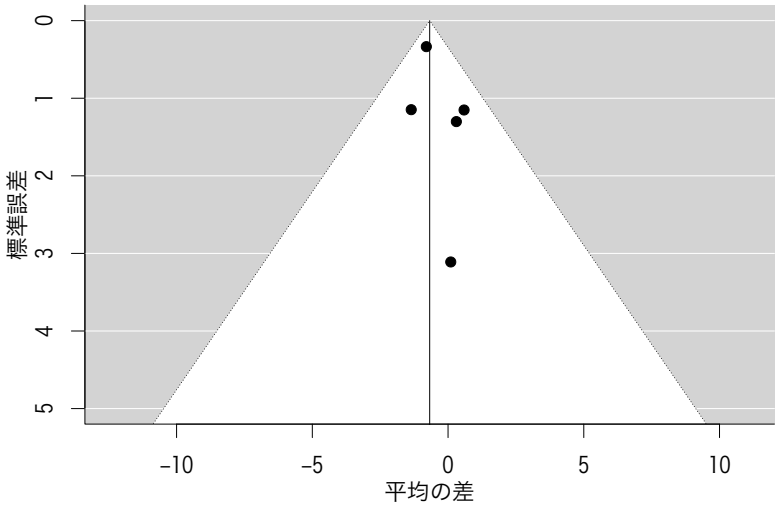
モデル	random effects	方法	DerSimonian-Laird
効果指標	胴囲	統合値	$-0.7cm$[95% 信頼区間; $-1.3 \sim -0.1, p = 0.0241$]

Forest plot



コメント：対象となった 4 研究のうち、後値並びに変化量が報告されていなかった Kamiya [22] を除く、3 研究でメタアナリシスを実施した。これらをプールした（対照 76 例、介入 100 例）統合値は $-0.7cm$[95% 信頼区間; $-1.3 \sim -0.1, p = 0.0241$] と統計的に有意な減少が認められた。$I^2$ 統計量は 0%、Cochran Q 統計量は $p = 0.6754$ であり、研究間の異質性は認められなかった。

Funnel plot



コメント：対照に対する介入の胴囲への影響の平均の差に対して、ばらつきは認められず、Egger 等の mixed-effects meta-regression model において $p = 0.4136$ であり、出版バイアスは検出されなかった。

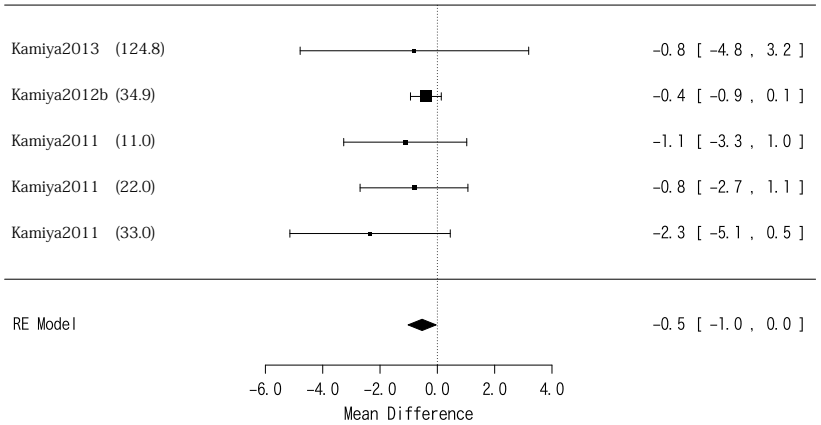
その他の解析 □ メタ回帰分析 □ 感度分析	実施せず				コメント：
研究デザイン	RCT	文献数	3	コード	Kamiya2013; 神谷 [25], Kamiya2012b; 神谷 [23], Kamiya2011; Kamiya [21]

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。

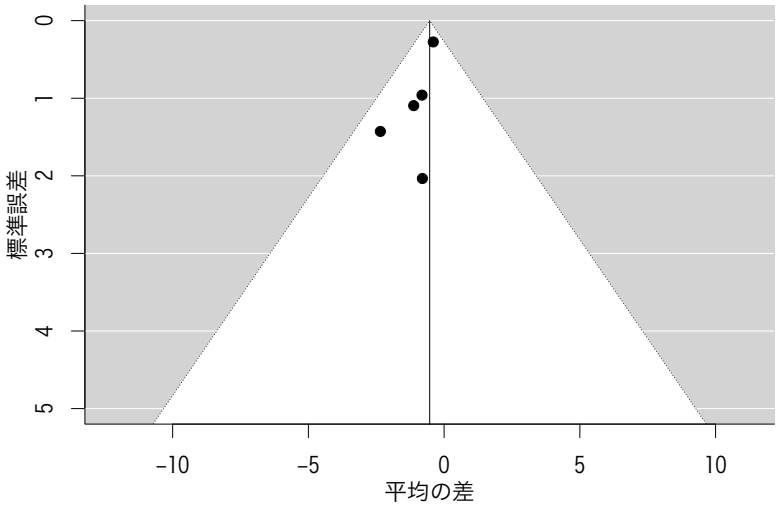
モデル	random effects	方法	DerSimonian-Laird
効果指標	腰囲	統合値	$-0.5cm$[95% 信頼区間; $-1.0 \sim -0.0, p = 0.0336$]

Forest plot



コメント：対象となった 4 研究のうち、後値並びに変化量が報告されていなかった Kamiya [22] を除く、3 研究でメタアナリシスを実施した。これらをプールした（対照 76 例、介入 100 例）統合値は $-0.5cm$[95% 信頼区間; $-1.0 \sim -0.0, p = 0.0336$] と統計的に有意な減少が認められた。$I^2$ 統計量は 0%、Cochran Q 統計量は $p = 0.6951$ であり、研究間の異質性は認められなかった。

Funnel plot



コメント：対照に対する介入の腰囲への影響の平均の差に対して、ばらつきは認められず、Egger 等の mixed-effects meta-regression model において $p = 0.2266$ であり、出版バイアスは検出されなかった。

その他の解析	実施せず	コメント：
□ メタ回帰分析 □ 感度分析		

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。

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：お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム

健常者における、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）の経口摂取が、腹部脂肪面積、体重、胴囲に及ぼす影響を、システマテック・レビューとメタアナリシスにて評価した。

その結果、ランダム化、選択的アウトカム報告、利益相反などのバイアスリスクの影響は見られたものの、非一貫性、出版バイアスには大きな問題はなく、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）の経口摂取は腹部脂肪面積、体重、胴囲を減少させることが示唆された（腹部総脂肪面積の統合値：-11.7 cm^2 [95%信頼区間；-20.4 ～ -3.0, p=0.0086] 、腹部内臓脂肪面積の統合値：-7.0 cm^2 [95%信頼区間；-10.3 ～ -3.8, p< 0.0001]、腹部皮下脂肪面積の統合値：-7.4 cm^2 [95%信頼区間；-13.9 ～ -0.8, p=0.0278]、体重の統合値：-0.9 kg [95%信頼区間；-1.4 ～ -0.5, p< 0.0001]、胴囲の統合値：-0.7 cm [95%信頼区間；-1.3 ～ -0.1, p=0.0241]）。

よって、主として 22.0～42.0 mg/日の葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）の経口摂取により腹部脂肪面積、体重、胴囲が減少することが示唆された。

【食品性状に関する考察】

システマテック・レビューの採用文献 4 報の食品形態は、粉末飲料 2 報、錠剤 2 報であったが、食品形態の違いによる効果の明確な差異は認められていない。本品は錠剤形態であることから、消化性の観点から、崩壊性を管理することとする。

なお、本品の一日摂取量あたりの熱量は 1 日当たり 3 kcal に設計しており、システマテック・レビューの採用文献 4 報の被験食品の熱量は 1 日当たり 3.84～28.2 kcal であるため、本品摂取により上乗せされる熱量は、機能性関与成分が腹部脂肪や体重、胴囲にもたらす効果にほとんど影響しないと考えられる。

したがって、システマテック・レビューで認められた効果は、本品においても同様に認められると考えられる。

【対象者に関する考察】

システマテック・レビューの採用文献 4 報いずれにおいても、機能性表示食品の対象者である疾病に罹患していない者を対象としているため、本品の市販後の対象者に合致すると考えられる。

【機能性関与成分の定性的性状に関する考察】

葛の花由来イソフラボンのうち、テクトリゲニン類が体脂肪に影響を及ぼす成分である（別紙様式（Ⅶ）-1）。本品は、品質管理項目として、テクトリゲニン類を設定しているため、システマテック・レビューの結果を、本品に外挿できると考えられる。

【1 日摂取目安量に関する考察】

システマテック・レビューの結果、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）を主として 22.0～42.0 mg/日摂取することで腹部脂肪面積、体重、胴囲を減少させることが示唆された。システマテック・レビューで採用した各文献を確認すると、対照群と比較して、指標とするアウトカムに有意な差が認められた摂取量は、33.0 mg/日、34.9 mg/日、42.0 mg/日であった。よって本品は、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35 mg/日

【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。

を摂取するように設計している。

【システマテック・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】
　本システマテック・レビューの結果、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）により腹部総脂肪面積、腹部内臓脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、体重、胴囲が有意に減少したことから、表示しようとする機能性の科学的根拠となると判断した。

以上

【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。