

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：寒天由来ガラクトン（食物繊維）による整腸効果に関する研究レビュー

商品名：スープ用糸寒天

機能性関与成分名：寒天由来ガラクトン（食物繊維）

表示しようとする機能性：本品には寒天由来ガラクトン（食物繊維）が含まれます。寒天由来ガラクトン（食物繊維）はおなかの調子を整えてお通じを改善することが報告されています。

作成日：2017年10月10日

届出者名：伊那食品工業株式会社

抄 録

目的

寒天由来ガラクトン（食物繊維）の整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）については数多くの報告がある。しかし、本成分の当該効果に関する研究レビューは確認できなかったことから、寒天由来ガラクトン（食物繊維）の整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）を、既存の文献から定性的に評価した。また、日本人における寒天由来ガラクトン（食物繊維）の1日当たりの摂取目安量についても検討した。

方法

J-DreamⅢ（JMEDPlus）、PubMed および Cochrane Central Register of Controlled Trial の3種類のデータベースから寒天及び寒天由来ガラクトン（食物繊維）に関する文献を検索し（最終検索日2016年4月26日）、さらに臨床試験に関するキーワード検索で絞込みを行い、文献を収集した。検索により特定された文献から、試験デザイン、対象者属性、効果などのデータを抽出し、文献の適格性（妥当性・信頼性）を評価するとともに、寒天由来ガラクトン（食物繊維）の整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）に関する機能について定性的な評価を行い、1日当たりの摂取量も検討した。

結果

検索により167報の文献を特定した後、文献の適格性（妥当性・信頼性）を調査した結果、定性評価できる文献は7報であった。7報の文献を調査対象とし、整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）について評価を行った結果、整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）があることが確認された文献は7報中7報で全てであった。効果がないとする文献はなかった。日本人を対象とした試験で最も有効摂取量が少なかったものは、寒天由来ガラクトン（食物繊維）として1.6g/日であった。

結論

7報の文献の定性的な統合の結果、寒天由来ガラクトタン（食物繊維）は整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）に対して肯定的な科学的根拠があると判断した。摂取量については、日本人では寒天由来ガラクトタン（食物繊維）を1日1.6g以上摂取することで効果が期待できると結論付けた。

はじめに

項目3：論拠

寒天由来ガラクトタンは、海藻（紅藻類）から一定の条件で抽出、精製された寒天に由来する特定の多糖である。この寒天由来ガラクトタンは、D-ガラクトースと3,6-アンヒドロ-L-ガラクトースとが交互に結合した構造を有しており、D-ガラクトースの還元末端と3,6-アンヒドロ-L-ガラクトースの非還元末端は β -1,4結合により、3,6-アンヒドロ-L-ガラクトースの還元末端とD-ガラクトースの非還元末端は α -1,3結合により結合され、分子量は20～30万前後である（別紙様式(V)-10 参考文献 No. 1）。一方、原料の海藻（紅藻類）から抽出、精製された寒天に由来する食物繊維成分は、その全てがガラクトタンであることが報告されている（別紙様式(V)-10 参考文献 No. 2, 3）。即ち、寒天由来ガラクトタンは寒天由来の食物繊維と同義である。この寒天由来ガラクトタン（食物繊維）が、整腸（排便数の増加および便性状の改善）に及ぼす影響については数多くの報告があるが、これらに関する研究レビューは確認できなかった。そこで、寒天由来ガラクトタン（食物繊維）が、整腸（排便数の増加および便性状の改善）に及ぼす効果を既存の文献から定性的に評価した。特に便性状の改善とは、便形状および便の色が好ましいとされる状態になることとした。また、日本人における寒天由来ガラクトタン（食物繊維）の1日当たりの摂取目安量についても検討した。

項目4：目的

リサーチクエスション (RQ) および PICO を以下のように設定し研究レビューを行なった。

- RQ : 寒天由来ガラクトタン（食物繊維）は整腸効果があるか（排便数を増加させ、便性状を改善させるか）
- 対象 (P) : 健常人
- 介入 (I) : 寒天由来ガラクトタン（食物繊維）の経口摂取（食品の形態は問わない）
- 比較 (C) : プラセボ（プラセボの配合の内容は問わない）
- アウトカム (O) : 整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）

方法

項目5：プロトコールと登録

本研究レビューは、平成24年4月の消費者庁による「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告 (<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin915.pdf>)（別紙様式(V)-10 参考文献 No. 4）の手法を参考に文献を抽出した。

プロトコールについては公的なデータベースに未登録である。

項目 6：適格基準

研究の特性については、項目 4 に示した PICO を満たす論文を研究レビューの対象とした。また報告の特性については、英語および日本語の論文を対象とした。検索対象期間は特定せず、項目 7 のデータベースに登録されている全期間を対象とした。

項目 7：情報源

情報源として用いたデータベースは、J-DreamIII (JMEDPlus、1981 年～)、PubMed (1966 年～) および Cochrane Central Register of Controlled Trial (収録年不明～) を用いた。最終検索日については、J-DreamIII (JMEDPlus) は 2016 年 3 月 31 日、PubMed および Cochrane Central Register of Controlled Trial は 2016 年 4 月 26 日であった。

項目 8：検索

PICO に対応する論文を網羅的に検索することを目的として以下のように検索式を設定した。

J-DreamIII (JMEDPlus)

#	検索式
1	(寒天 OR 寒天由来の食物繊維 OR 寒天由来のガラクトン OR 寒天由来ガラクトン) AND (排便 OR 便通 OR 便性) NOT (培地 OR 培養)

PubMed

#	検索式
1	(((((agar OR galactan) AND ((bowel OR bowels OR intestine OR intestines OR gut OR guts OR deject* OR discharge OR excre* OR feces OR faeces OR stool OR fecal OR faecal)) AND (human OR humans)) AND clinical trial[Publication Type]))))

Cochrane Central Register of Controlled Trial

#	検索式
1	agar OR galactan
2	human OR humans
3	bowel OR bowels OR intestine OR intestines OR gut OR guts OR deject* OR discharge OR excre* OR feces OR faeces OR stool OR fecal OR faecal
4	clinic OR clinical
5	1 AND 2 AND 3 AND 4

項目 9：研究の選択

項目 8 に従って検索した結果特定された文献に対して、まず論文タイトルおよび抄録によって、適格基準に従いスクリーニングを行った。次に、論文タイトルおよび抄録だけでは判断できなかったものについては本文を取り寄せ、適格基準に合致するかどうか精査した。なお、適格基準は、設定した PICO を満たすこと、使用言語が日本語および英語であること、査読があること、および原著論文であることとした。絞り込み結果の詳細は別紙様式(V)-6 に記載した。

評価対象とした文献のデータについては別紙様式(V)-7に記載し、不採用とした文献については別紙様式(V)-8に記載した。なお、評価対象とした7報の文献中、明確に3報で未成年者のデータが含まれていた。しかし、いずれの文献においても未成年者の年齢は成年に近い19歳であり、なおかつ被験者全体の一部分を占めるのみであった。総務省統計局の資料によると、未成年者である19歳と、被験者の大部分を占める20歳以上25歳以下との間で、身体状況(平成25年国民健康・栄養調査における身長・体重の平均値及び標準偏差)や運動能力(平成26年体力・運動能力調査における年齢別テストの結果の合計点)は同程度であることから、O(アウトカム)に対するI(介入)の影響は同等であると考えた。これらのことより、各研究における各被験者は対象として妥当性があつたと評価した。また、研究レビューでも各研究に適格性はあると判断した。

項目 10: データの収集プロセス

データの収集は、項目8および9に基づいて実施者Aが行なった。さらに実施者Bがその再現性を確認した。

項目 11: データ項目

評価対象とした文献データにおいて、対象機能、査読の有無、試験対象(ヒト、動物、*in vitro*)、研究デザイン、効果(有意差)の有無、評価項目、情報源(J-DreamIII、PubMed、Cochrane Central Register of Controlled Trial)、利益相反(COI)に関する記載、タイトル、著者、実施機関、掲載雑誌名・巻号・ページ、研究目的、対象者、被験者数、試験品の詳細、介入、対照、摂取形態、摂取方法、一日摂取量、摂取期間、アウトカム、有害事象、解析方法、研究デザイン(ランダム割り付け、割り付けの隠匿、参加者および評価者の盲検化、追加介入)によるバイアスリスク、統計解析(例数減少、選択的解析)によるバイアスリスクの情報を抽出した。

項目 12: 個別研究のバイアスリスク

個別研究のバイアスリスクは、研究デザイン(ランダム割り付け、割り付けの隠匿、参加者および評価者の盲検化、追加介入)によるバイアスリスク、統計解析(例数減少、選択的解析)によるバイアスリスクに対応した項目データを個別研究から抽出し、評価した。評価方法については、バイアスリスクが「ある」あるいは「不明」の場合は-1、バイアスリスクが「ない」場合は0の2段階とした。

項目 13: 要約尺度

要約尺度は平均差を用いた。

項目 14: 結果の統合、項目 16: 追加的解析

結果の統合、追加的解析については、メタアナリシスを実施していないため対応していない。

項目 15: 全研究のバイアスリスク

全研究のバイアスリスクについては、非直接性、非一貫性、不精確さ、およびその他バイアス(出版バイアス等)について検討した。

結果

項目 17: 研究の選択

研究の選択は項目9に従って行なった(フロー:別紙様式(V)-6)。検索および絞込みの結果、検索による文献の特定では167報、適格基準に基づく文献の8

クリーニングでは 7 報に絞り込んだ。

項目 18：研究の特性

著者名、掲載雑誌、タイトル、研究デザイン、PICO、セッティング、解析方法、害、査読の有無を個別研究から抽出した。寒天由来ガラクトン（食物繊維）を摂取した場合の整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）をアウトカムとして調べ、効果があったとされる寒天由来ガラクトン（食物繊維）摂取量は 1.6～6.0g であった。項目の詳細は別紙様式(V)-7 に記載した。

項目 19：研究内のバイアスリスク

選択バイアスについては、すべての研究で割り付けの隠蔽について記載がないことから、「不明」とした。

盲検性バイアスについては、本文の記載によって盲検性が明らかな場合「なし」とし、それ以外は「不明」とした。

追加介入バイアスについては、特に問題がないと判断したため「なし」とした。

症例減少バイアスについては、脱落者の群間における偏りについて記載がないものは「不明」とした。脱落者があっても群間における偏りがないものや脱落がないものは「なし」とした。

選択的アウトカムについては、評価項目に含まれている項目のうちデータが確認できないものがあるものは「あり」とし、それ以外は「なし」とした。

その他のバイアスについては、特に問題がないと判断したため、「なし」とした。

各研究の評価結果の詳細は別紙様式(V)-11a に記載した。

項目 20：個別の研究の結果

排便数については、排便回数が 6 報中 4 報で有意に増加しており、残りの 2 報についても肯定的な評価であった。また、排便日数については 4 報中 4 報すべてで有意に増加した。便性状については、便形状が 6 報中 3 報で有意に改善しており、残りの 3 報についても肯定的な評価であった。また便の色については 5 報中 3 報で有意に改善しており、残りの 2 報についても肯定的な評価であった。

以上より、全ての研究で肯定的な結果と考察がなされていることから、寒天由来ガラクトン（食物繊維）に整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）があると判断された。

項目 21：結果の統合、項目 23：追加的解析

結果の統合と追加的解析については、メタアナリシスを実施していないため対応していない。

項目 22：全研究のバイアスリスク

非直接性については、対象者、介入、対照およびアウトカムについて評価した。対象者については、7 報中 7 報すべてが日本人を被験者とした試験であったため、問題ないと判断した。介入については、7 報中 6 報で寒天が使用されておりかつ食物繊維量が明確にされていた。寒天由来の食物繊維は、原料の乾燥海藻（紅藻類）から一定の条件で抽出、精製された寒天に由来する多糖であり、その全てがガラクトンであることが報告されている。また、実際に行った分析でも、寒天に由来する食物繊維の全てがガラクトンであることを確認できた。したがって、6 報の文献における機能性成分は、寒天由来ガラクトン（食物繊維）

であると判断した。また 7 報中 1 報では、寒天由来ガラクトン（食物繊維）量が記載されておらず、他の成分による影響の可能性も否定はできないが、特別な記載がないことから、各研究で使用した寒天は一般的なものであり、約 80% の寒天由来ガラクトン（食物繊維）を含有するものであったと考えられ、問題はないと判断した。対照食については、すべてがガラクトンを含まないものであったため、問題ないと判断した。アウトカムについては、はじめに設定した通りの指標を用いた研究を評価しており、問題ないと判断した。以上より、非直接性は低いと判断した。

非一貫性については、7 報中 7 報の論文すべてにおいて寒天由来ガラクトン（食物繊維）の整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）に関して肯定的な評価がされていることから、非一貫性は低いと判断した。

不精確さについては、サンプル数が必ずしも十分とはいえない研究が含まれていることから、その存在の可能性は否定できないと判断した。

その他バイアスについては、今回絞り込んだ論文数が 7 報と多くはなく、ファンネルプロットを行うには不相当と判断したことから、出版バイアスが存在する可能性は否定できないと評価した。

考察

項目 24：エビデンスの要約

寒天由来ガラクトン（食物繊維）の整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）に関する、エビデンス総体の評価に供した論文は 7 報であり、そのうち 6 報で肯定的な考察がされていた。整腸（排便数の増加および便性状の改善）に効果があると報告されているが、寒天由来ガラクトン（食物繊維）量が明記されていない論文数は 7 報中 1 報であった。効果がないとする文献はなかった。

肯定的な考察がなされていた論文 7 報の摂取量は、寒天由来ガラクトン（食物繊維）として 1.6g のものが 1 報であり、その他 2.0g のものが 3 報、4.5g のものが 1 報および 6.0g のものが 1 報であった。寒天由来ガラクトン（食物繊維）量が明記されていないものが 1 報であった。その全てが日本人を対象とした研究であった。これらのことから、日本人に対する最少の有効摂取量は明確にはならなかったが、記載がある論文から評価した結果、少なくとも 1.6g 以上の寒天由来ガラクトン（食物繊維）を摂取することで整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）が期待できると考察した。

項目 25：限界

限界として、対象を健常人としたが、評価に供した論文 7 報中 1 報では、排便数が 4 回/週以下の被験者が含まれていた（網羅的な評価の観点から評価対象とした）。

また、寒天由来ガラクトン（食物繊維）の整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）に関する論文報告数が 7 報と多くはなく、また各研究が UMIN へ登録されていないことから、個々の研究や全研究のバイアスリスクが完全に否定できないと評価した。

項目 26：結論

研究レビューの結果、評価対象機能に対して寒天由来ガラクトン（食物繊維）摂取による肯定的な結果が認められた。これらの結果に基づき、寒天由来ガラ

クタン（食物繊維）を一日当たり 1.6g 以上摂取した場合に、整腸効果（排便数の増加効果および便性状の改善効果）が期待できると結論付けた。

スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

本研究レビューは伊那食品工業株式会社によって実施された（項目 27）。外部からの資金提供はない。

各レビューワーの役割

レビューワーは 3 名とし、各レビューワーの役割は以下のとおりとした。

実施者 A	検索式の設定、検索の実施、研究のスクリーニング、研究の妥当性・信頼性の評価
実施者 B	検索式の設定（再現性）、検索の実施（再現性）、研究のスクリーニング、研究の妥当性・信頼性の評価、本文執筆
実施者 C	研究の妥当性・信頼性の評価、総括

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）の準拠《いずれかにチェックを入れる》

- おおむね準拠している。
- あまり準拠できていない項目もある。（食品表示基準の施行後 1 年を超えない日までに、PRISMA 声明チェックリストに準拠した資料との差し替えが必要）

【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。

別紙様式(V)-5

データベース検索結果

商品名: スープ用糸寒天

タイトル: 寒天由来ガラクトン(食物繊維)の整腸効果に関する研究レビュー
リサーチクエスチョン: 寒天由来ガラクトン(食物繊維)は整腸効果があるか(排便数を増加させ、便性状を改善させるか)

データベース: J-DreamⅢ JMEDPlus (1981～)		
日付: 2016年3月31日		
検索者: 実施者A		
#	検索式	文献数
1	(寒天 OR 寒天由来の食物繊維 OR 寒天由来のガラクトン OR 寒天由来ガラクトン) AND (排便 OR 便通 OR 便性) NOT (培地 OR 培養)	61※

※データベース内の重複が6報のため、重複除外後の文献数は55報。

データベース: PubMed (1966～)		
日付: 2016年4月26日		
検索者: 実施者A		
#	検索式	文献数
1	(((((agar OR galactan) AND ((bowel OR bowels OR intestine OR intestines OR gut OR guts OR deject* OR discharge OR excre* OR feces OR faeces OR stool OR fecal OR faecal)) AND (human OR humans)) AND clinical trial[Publication Type])))	100

データベース: Cochrane Central Register of Controlled Trial		
日付: 2016年4月26日		
検索者: 実施者A		
#	検索式	文献数
1	agar OR galactan	517
2	human OR humans	647408
3	bowel OR bowels OR intestine OR intestines OR gut OR guts OR deject* OR discharge OR excre* OR feces OR faeces OR stool OR fecal OR faecal	45161
4	clinic OR clinical	584192
5	1 AND 2 AND 3 AND 4	35※※

※※データベース内の重複が2報のため、重複除外後の文献数は33報。

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

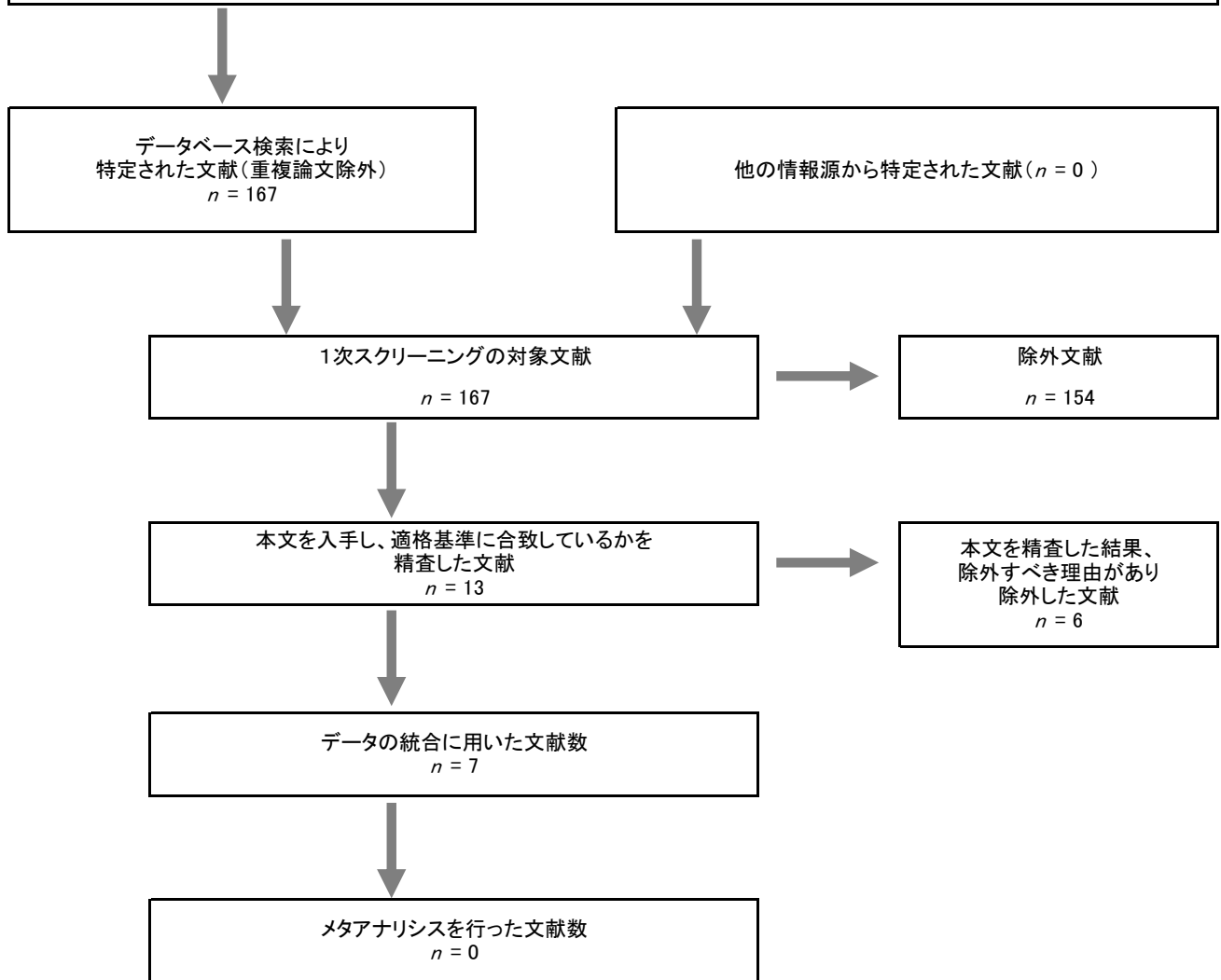
【閲覧に当たっての注意】

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

文献検索フローチャート

商品名: スープ用糸寒天

データベース1 (JdreamⅢ JMEDPlus(1981~)) : $n = 61$ (うち重複6)
データベース2 (PubMed) : $n = 100$
データベース3 (Cochrane Central Register of Controlled Trial) : $n = 35$ (うち重複2)
※データベース間重複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。

商品名: スープ用糸寒天

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
1	岩本 淑子, 藤原 麻紀子, 岡 英子 (2006)	日本看護学会論文集 看護総合	寒天使用による排便困難軽減の実証	単一群における前後比較試験		健康人を対象とした寒天(4g)摂取による非摂取を対照とした排便困難軽減効果の検討	国内 健康な看護師(25名)	寒天4g/日 10日間	非摂取	PPS	排便数(排便回数)の増加 便性状(便形状)の改善	排便時通、強い怒責、残便感、腹満感、下痢の減少とすつきり感の増加	無	有
2	宮下 博紀, 明尾 一美, 沖村 由香, 笹谷 美恵子, 山内 美穂, 清水 千晶, 佐々木 一晃 (2006)	健康・栄養食品研究	ゼリー状寒天ドリンク摂取による大学生の排便状況の改善効果	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験		健康大学生を対象とした寒天ドリンク(寒天由来ガラクトタン(食物繊維)として2.0g)摂取によるプラセボ対照とした排便数増加および便性状改善効果の検討	国内 大学生(男2名、女69名)	寒天ゼリー(寒天由来ガラクトタン(食物繊維)として2.0g/日) 1週間	対照食(ゼラチンゼリー)	PPS	排便数(排便回数と回数)の増加 便性状(便形状と色)の改善	便のにおいの改善と爽快感の増加	無	有
3	明尾 一美, 宮下 博紀, 滝 ちづる, 小島 正明, 江田 節子 (2001)	健康・栄養食品研究	寒天摂取による女子学生の排便状況の改善効果	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験		健康大学生を対象とした寒天ゼリー(寒天由来ガラクトタン(食物繊維)として1.6g)摂取によるプラセボ対照とした排便数増加および便性状改善効果の検討	国内 大学生(女30名)	寒天ゼリー(寒天由来ガラクトタン(食物繊維)として1.6g/日) 2週間	対照食(ゼラチンゼリー)	PPS	排便数(排便回数)の増加 便性状(便形状と色)の改善	便のにおいの改善と爽快感の増加	無	有
4	原 博文, 滝 ちづる, 今 留美子, 埋橋 祐二, 笹谷 美恵子, 佐々木 一晃 (2000)	栄養学雑誌	寒天の摂取が健康成人の排便及び便性に及ぼす影響	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験		健康大学生を対象とした種状寒天(寒天由来ガラクトタン(食物繊維)として4.5g)摂取によるプラセボ対照とした排便数増加および便性状改善効果の検討	国内 大学生(女60名)	種状寒天(寒天由来ガラクトタン(食物繊維)として4.5g/日) 2週間	対照食(カップ麺)	ITT	排便数(排便回数)の増加 便性状(便形状と色)の改善	排便時爽快感の増加	無	有
5	清水 千晶, 加藤 寛子, 高橋 真理子, 高島 菜琴, 山内 美穂, 笹谷 美恵子 (2008)	北海道文教大学研究概要	寒天ドリンクゼリー摂取による大学生の便秘改善効果と食事摂取の関係について	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験		健康大学生を対象とした寒天ドリンク(寒天由来ガラクトタン(食物繊維)として2.0g)摂取によるプラセボ対照とした排便数増加および便性状改善効果の検討	国内 大学生(71名)	寒天ゼリー(寒天由来ガラクトタン(食物繊維)として2.0g/日) 2週間	対照食(ゼラチンゼリー)	ITT	排便数(排便回数と回数)の増加 便性状(便形状と色)の改善		無	有

6	山内 美穂、清水千晶、杉村 留美子、笹谷 美恵子、明尾 一美 (2007)	日本未病システム学会雑誌	食物繊維による排便状況の改善および食生活との関連 —寒天ゼリードリンクを用いて—	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	健常大学生を対象とした寒天ドリンク(寒天由来ガラクトラン(食物繊維)として2.0g)摂取によるプラセボ対照とした排便数増加および便性状改善効果の検討	国内	大学生 (71名)	寒天ゼリー(寒天由来ガラクトラン(食物繊維)として2.0g/日) 2週間	対照食 (ゼラチンゼリー)	記載なし	排便数(排便日数と回数)の増加 便性状(便形状と色)の改善		無	有
7	蜂谷 愛、杉村 留美子、片村 早花、笹谷 美恵子 (2008)	日本未病システム学会雑誌	男性肥満者の寒天ゼリー摂取による体重、排便状況の変化について	単一群における前後比較試験	BMI25.0以上の男性を対象とした寒天ゼリー(寒天由来ガラクトラン(食物繊維)として6.0g)摂取による排便数増加効果の検討	国内	BMI25.0以上の男性9名	寒天ゼリー(寒天由来ガラクトラン(食物繊維)として6.0g/日) 3か月間	非摂取	記載なし	排便数(排便回数)の増加	BMIの減少 体重の減少	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。

除外文献リスト

商品名: スープ用糸寒天

除外理由

- ①寒天由来ガラクトン(食物繊維)を対象とした研究ではないため。
- ②ヒトを対象とした試験ではないため。
- ③寒天由来ガラクトン(食物繊維)の便通および腸相改善に対する有効性が示されていないため。
- ④試験対象者が疾患患者であるため。
- ⑤日本語・英語以外の言語で記載されているため。
- ⑥総説・学会抄録等論文形式でないため。
- ⑦査読付き論文でないため。

No.	筆頭著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	David C Currow	Supportive Care In Cancer Abstracts of the 2012 International MASCC/ISOO Symposium	A multi-site, fixed dose, parallel arm, double-blind, placebocontrolled, block randomised trial of the addition of infusional octreotide or placebo to regular ranitidine and dexamethasone for the evaluation of vomiting associated with bowel obstruction at the end of life	①
2	Meera Agar	Supportive Care In Cancer Abstracts of the 2012 International MASCC/ISOO Symposium	A phase II randomised controlled trial of a rapid-response homecare intervention for complex palliative care or end-of-life needs	①
3	F.Brehmer	Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology 2015	Alleviation of chronic venous leg ulcers with a hand-held dielectric barrier discharge plasma generator (PlasmaDerm® VU-2010): results of a monocentric, twoarmed, open, prospective, randomized and controlled trial (NCT01415622)	①
4	Hiromu Toma	Southeast Asian journal of tropical medicine and public health, 2000	Comparative studies on the efficacy of three anthelmintics on treatment of Human strongyloidiasis in okinawa, Japan	①
5	David C Currow	Journal of pain and symptom management, 2015	Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized Trial of Octreotide in Malignant Bowel Obstruction	①
6	Masaki Sanaka	Clinical and experimental pharmacology & physiology 2007	Effects of agar and pectin on gastric emptying and post-prandial glycaemic profiles in healthy human volunteer	③

7	Keiji Ogura	Helicobacter 2007	Efficacy and Safety of Faropenem in Eradication Therapy of Helicobacter pylori	①
8	Mathias W. R. Pletz	Antimicrobial agents and chemotherapy 2004	Ertapenem Pharmacokinetics and Impact on Intestinal Microflora, in Comparison to Those of Ceftriaxone, after Multiple Dosing in Male and Female Volunteers	①
9	Sandrine Roisin	PloS one 2014	Impact of Rapid Molecular Screening at Hospital Admission on Nosocomial Transmission of Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: Cluster Randomised Trial	①
10	B. Carlstedt -Duke	European journal of clinical microbiology 1986	Influence of Antibiotics on Intestinal Mucin in Healthy Subjects	①
11	J-F Colombel	Gut 2001	Interleukin 10 (Tenovil) in the prevention of postoperative recurrence of Crohn's disease	①
12	E. M. Savilahti	Clinical and experimental allergy 2012	Intestinal defensin secretion in infancy is associated with the emergence of sensitization and atopic dermatitis	①
13	Raimundo García- Albiach	American journal of clinical nutrition 2008	Molecular analysis of yogurt containing Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus and Streptococcus thermophilus in human intestinal microbiota	①
14	J. D. TESKA	Journal of laboratory and clinical medicine 1999	Novel self-sampling culture method to monitor excretion of live, oral Shigella flexneri 2a vaccine SC602 during a community-based phase 1 trial	①
15	S. Nouraei	ISRN Obstetrics and Gynecology 2012	Comparison between Fluconazole with Oral Protexin Combination and Fluconazole in the Treatment of Vulvovaginal Candidiasis	①
16	Augustynow icz E	Pediatrica Polska 1995	Use of polymerase chain reaction for detection of human cytomegalovirus in blood samples of children with suspected active infection with cytomegalovirus	①
17	Veronique Blanc	Journal of antimicrobial chemotherapy 2014	Prevalence of day-care centre children (France) with faecal CTX-M-producing Escherichia coli comprising O25b:H4 and O16:H5 ST131 strains	①
18	Suhail Ahmad	Medical Forum Monthly 2014	Prevalence of methicillin-resistant staphylococcus aureus (MRSA) in intensive care unit of CPEIC, Multan	①

19	Magali Vidal	Journal of clinical microbiology 2010	Probiotics and Intestinal Colonization by Vancomycin-Resistant Enterococci in Mice and Humans	①
20	Luis Garcia	Infection and immunity 2005	The Vaccine Candidate Vibrio cholerae 638 Is Protective against Cholera in Healthy Volunteers	①
21	Thomas Bulter	Antimicrobial agents and chemotherapy 1977	Therapy of Antimicrobial-Resistant Typhoid Fever	①
22	J. Kuhlmann	Infection 1982	Tobramycin Nephrotoxicity: Failure of Cefotaxime to Potentiate Renal Toxicity	①
23	D.M. Citron	Anaerobe 2009	Typing and susceptibility of bacterial isolates from the fidaxomicin (OPT-80) phase II study for C. difficile infection	①
24	R.L.G. Amaral	International journal of gynaecology and obstetrics 2012	Vulvar microflora in “breathable” panty liners users	①
25	Hendlin D.	Chemotherapy 1977	Effect of Fosfomycin on the Fecal Microflora of Man	①
26	Jorge D. Machicado	Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 2012	Diagnosis of soil-transmitted helminthiasis in an Amazonic community of Peru using multiple diagnostic techniques	①
27	Ronner AC.	Journal of wound, ostomy, and continence nursing 2010	The hygienic effectiveness of 2 different skin cleansing procedures	①
28	PK Maiti	Journal of postgraduate medicine 2003	Mycetoma caused by a new red grain mycetoma agent in two members of a family	①
29	Ronald L. Poland	New England journal of medicine 1971	Physiologic jaundice: the enterohepatic circulation of bilirubin	③
30	ANDREAS GERRITZEN	Journal of Clinical Microbiology 2011	Rapid and Sensitive Detection of Shiga Toxin-Producing Escherichia Coli Directly from Stool Samples by Real Time PCR in Comparison to Culture, Enzyme Immunoassay and Vero Cell Cytotoxicity Assay	①
31	Mohamed A.H. Ahmed	Inflammatory Bowel Diseases 2010	CD24 is upregulated in inflammatory bowel disease and stimulates cell motility and colony formation	①

32	Nouraei S	Iranian Journal of Reproductive Medicine 2013	The effects of Fluconazole–Oral Protexin combination and Fluconazole on the vulvovaginal candidiasis	①
33	Zhang W	Gut 2015	Bismuth, lansoprazole, amoxicillin and metronidazole or clarithromycin as first–line Helicobacter pylori therapy	①
34	Ellis PR	The British Journal of Nutrition 1991	Blood glucose, plasma insulin and sensory responses to guar–containing wheat breads: effects of molecular weight and particle size of guar gum	①
35	Üstündağ G	The Turkish Journal of Gastroenterology 2010	Can partially hydrolyzed guar gum be an alternative to lactulose in treatment of childhood constipation?	①
36	Akşit S	Paediatric and Perinatal Epidemiology 1998	Carob bean juice: a powerful adjunct to oral rehydration solution treatment in diarrhoea.	①
37	Ponganant Nontasut	The Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 2005	Prevalence of strongyloides in northern thailand and treatment with ivermectin vs albendazole	①
38	Furnari M	Alimentary Pharmacology & Therapeutics 2010	Clinical trial: the combination of rifaximin with partially hydrolysed guar gum is more effective than rifaximin alone in eradicating small intestinal bacterial overgrowth	①
39	Vemula SK	BioMed Research International 2013	Colon targeted guar gum compression coated tablets of flurbiprofen: formulation, development, and pharmacokinetics.	①
40	Kenyon CJ	Alimentary Pharmacology & Therapeutics 1997	Colonic delivery of dexamethasone: a pharmacoscintigraphic evaluation.	①
41	Ouanes A	Journal de Mycologie Medicale 2013	Contribution of the chromogenic medium CHROMagar® Candida in mycological diagnosis of yeasts	⑤
42	Ehrhardt–Schmelzer S	Beitrage zu Infusionstherapie und klinische Ernährung 1983	Controlled study on the effect of guar on ambulatory type II diabetics	⑤
43	M. G. Bals	Infection 1975	Cephacetrile, a New Cephalosporin: In Vitro, Pharmacological and Clinical Evaluation	①

44	Lovell MR	Asia-Pacific journal of clinical oncology 2014	Pilot of pain indicator audit tool as part of a complex intervention to improve cancer pain outcomes	①
45	Johansen K	Diabetes & Metabolism 1981	Decreased urinary glucose excretion and plasma cholesterol level in non-insulin dependent diabetic patients with guar	①
46	Hoffmann J	European Journal of Nutrition 1999	Dietary fiber reduces the antioxidative effect of a carotenoid and alpha-tocopherol mixture on LDL oxidation ex vivo in humans	①
47	Blackburn NA	The British Journal of Nutrition 1984	Does guar gum improve post-prandial hyperglycaemia in humans by reducing small intestinal contact area?	①
48	Vandenplas Y	Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2013	Double-blind comparative trial with 2 antiregurgitation formulae	①
49	Yupin Suputtamon gkol	PLoS neglected tropical diseases 2011	Efficacy and Safety of Single and Double Doses of Ivermectin versus 7-Day High Dose Albendazole for Chronic Strongyloidiasis	①
50	Tuomilehto J	Human Nutrition. Clinical Nutrition 1983	A double-blind evaluation of guar gum in patients with dyslipidaemia.	①
51	Antoch G	Radiology 2004	Dual-modality PET/CT scanning with negative oral contrast agent to avoid artifacts: introduction and evaluation	①
52	Meier R	Journal of Parenteral and Enteral Nutrition 1993	Effect of a liquid diet with and without soluble fiber supplementation on intestinal transit and cholecystokinin release in volunteers	①
53	Peter M. de Wet	International Journal of Dermatology 1999	Perianal candidosis—a comparative study with mupirocin and nystatin	①
54	Montibello SE	Revista Argentina de Microbiología 2011	Optimization of screening methodologies for the detection of Streptococcus agalactiae in pregnant women	①
55	Ilo, Cajetan E MS	American Journal of Therapeutics 2008	Effect of chloroquine on the urinary excretion of ciprofloxacin	①

56	Chow J	Diabetes Research and Clinical Practice 2007	Effect of a viscous fiber-containing nutrition bar on satiety of patients with type 2 diabetes	①
57	Kasper H	Human Nutrition. Clinical Nutrition 1982	The effect of dietary fibre on D-xylose absorption	①
58	Lee S.J.	Neonatology 2007	Effects of probiotics on enteric flora and feeding tolerance in preterm infants	①
59	Marcos L.	revista de gastroenterología del Perú 2005	Thiabendazole for the control of Strongyloides stercoralis infection in a hyperendemic area in Peru	①
60	Kendirci M.	journal of pediatric endocrinology and metabolism 2004	Vulvovaginal candidiasis in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus	①
61	Miyazawa R	Acta Paediatrica 2007	Effect of formula thickened with reduced concentration of locust bean gum on gastroesophageal reflux	①
62	Morgan LM	The British Journal of Nutrition 1985	The effect of guar gum on carbohydrate-, fat- and protein-stimulated gut hormone secretion: modification of postprandial gastric inhibitory polypeptide and gastrin responses	①
63	Islam MS	journal of diarrheal disease research 1998	Detection of Shigellae from stools of dysentery patients by culture and polymerase chain reaction techniques	①
64	Behall KM	Diabetes Care 1989	Effect of guar gum on mineral balances in NIDDM adults	①
65	Gulliford MC	European Journal of Clinical Nutrition 1988	Effect of guar on amino acid absorption and the blood glucose, insulin, C-peptide and glucagon responses to jejunal amino acid and glucose perfusion in man	①
66	Higham SE	European Journal of Nutrition 1992	The effect of ingestion of guar gum on ileostomy effluent.	①

67	Belo GM	Arquivos de Gastroenterologia 2008	Effect of partially hidrolized guar-gum in the treatment of functional constipation among hospitalized patients	⑤
68	Schönfeld J	Digestive Diseases and Sciences 1997	Effect of viscous fiber (guar) on postprandial motor activity in human small bowel	①
69	Bhardwaj PK	Journal of the Indian Medical Association 1994	Effective reduction of LDL cholesterol by indigenous plant product	①
70	Requejo F	Diabetic Medicine 1990	Effects of alpha-glucosidase inhibition and viscous fibre on diabetic control and postprandial gut hormone responses	①
71	Robinson RR	The Journal of the American College of Nutrition 2001	Effects of dietary arabinogalactan on gastrointestinal and blood parameters in healthy human subjects	①
72	Aro A	The Journal of the American College of Nutrition 1984	Effects of guar gum in male subjects with hypercholesterolemia	①
73	Alam NH	Digestion 2008	Efficacy of partially hydrolyzed guar gum-added oral rehydration solution in the treatment of severe cholera in adults	①
74	Oku T	Journal of Nutritional Science and Vitaminology 2014	Evaluation of the relative available energy of several dietary fiber preparations using breath hydrogen evolution in healthy humans	①
75	Lampe JW	Journal of Parenteral and Enteral Nutrition 1992	Gastrointestinal effects of modified guar gum and soy polysaccharide as part of an enteral formula diet	①
76	Smith CJ	South African Medical Journal 1982	Guar biscuits in the diabetic diet	①

77	Wolever TM	The American Journal of the Clinical Nutrition 1992	Guar, but not psyllium, increases breath methane and serum acetate concentrations in human subjects	①
78	Mariotti F	The American Journal of the Clinical Nutrition 2001	Guar gum does not impair the absorption and utilization of dietary nitrogen but affects early endogenous urea kinetics in humans	①
79	Landin K	The American Journal of the Clinical Nutrition 1992	Guar gum improves insulin sensitivity, blood lipids, blood pressure, and fibrinolysis in healthy men	①
80	Fuessl HS	Diabetic Medicine 1987	Guar sprinkled on food: effect on glycaemic control, plasma lipids and gut hormones in non-insulin dependent diabetic patients	①
81	Parisi GC	Digestive Diseases and Sciences 2002	High-fiber diet supplementation in patients with irritable bowel syndrome (IBS): a multicenter, randomized, open trial comparison between wheat bran diet and partially hydrolyzed guar gum (PHGG)	①
82	Kim LS	Alternative Medicine Review 2002	Immunological activity of larch arabinogalactan and Echinacea: a preliminary, randomized, double-blind, placebo-controlled trial	①
83	Aro A	Diabetologia 1981	Improved diabetic control and hypocholesterolaemic effect induced by long-term dietary supplementation with guar gum in type 2 (insulin-independent) diabetes	①
84	Dall'Alba V	The British Journal of Nutrition 2013	Improvement of the metabolic syndrome profile by soluble fibre – guar gum – in patients with type 2 diabetes: a randomised clinical trial	①
85	Tuğcu-Demiröz F	Journal of Drug Targeting 2004	In-vitro and in-vivo evaluation of mesalazine-guar gum matrix tablets for colonic drug delivery	①
86	Krishnaiah YS	Journal of Drug Targeting 2003	In vivo evaluation of guar gum-based colon-targeted drug delivery systems of ornidazole in healthy human volunteers	①

87	Krishnaiah YS	European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics 2002	In vivo evaluation of guar gum-based colon-targeted oral drug delivery systems of celecoxib in human volunteers	①
88	Hoad CL	The Journal of Nutrition 2004	In vivo imaging of intragastric gelation and its effect on satiety in humans	①
89	Krishnaiah YS	European Journal of Pharmaceutical Sciences 2003	In vivo pharmacokinetics in human volunteers: oral administered guar gum-based colon-targeted 5-fluorouracil tablets	①
90	Gruendel S	The British Journal of Nutrition 2007	Increased acylated plasma ghrelin, but improved lipid profiles 24-h after consumption of carob pulp preparation rich in dietary fibre and polyphenols	①
91	O'Donovan D	The Journals of Gerontology, Series A: Biological Sciences and Medical Sciences 2005	Intraduodenal guar attenuates the fall in blood pressure induced by glucose in healthy older adults	①
92	McCaffrey N	BMJ Supportive & Palliative Care 2013	Is home-based palliative care cost-effective? An economic evaluation of the Palliative Care Extended Packages at Home (PEACH) pilot	①
93	Osterlund P	British Journal of Cancer 2007	Lactobacillus supplementation for diarrhoea related to chemotherapy of colorectal cancer: a randomised study	①
94	Blackburn NA	Clinical science (London, England : 1979) 1984	The mechanism of action of guar gum in improving glucose tolerance in man	①
95	Linetzky Waitzberg D	Nutrición Hospitalaria 2012	Microbiota benefits after inulin and partially hydrolyzed guar gum supplementation: a randomized clinical trial in constipated women	①
96	Behall KM	The American Journal of Clinical Nutrition 1987	Mineral balance in adult men: effect of four refined fibers	①

97	Riikonen S	Acta Obstetricia Gynecologica Scandinavica 2000	Oral guar gum, a gel-forming dietary fiber relieves pruritus in intrahepatic cholestasis of pregnancy	①
98	Alam NH	Archives of Disease in Childhood 2005	Partially hydrolysed guar gum supplemented comminuted chicken diet in persistent diarrhoea: a randomised controlled trial	①
99	Polymeros D	Digestive Diseases and Sciences 2014	Partially hydrolyzed guar gum accelerates colonic transit time and improves symptoms in adults with chronic constipation	①
100	Romano C	World Journal of Gastroenterology 2013	Partially hydrolyzed guar gum in pediatric functional abdominal pain	①
101	Alam NH	Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2000	Partially hydrolyzed guar gum-supplemented oral rehydration solution in the treatment of acute diarrhea in children	①
102	Krishnaiah YS	Journal of Controlled Release 2003	Pharmacokinetic evaluation of guar gum-based colon-targeted drug delivery systems of mebendazole in healthy volunteers	①
103	Krishnaiah YS	European Journal of Drug Metabolism and C114Pharmacokinetics 2003	Pharmacokinetic evaluation of guar gum-based colon-targeted oral drug delivery systems of metronidazole in healthy volunteers	①
104	Yehia SA	Drug Delivery 2011	Pulsatile systems for colon targeting of budesonide: in vitro and in vivo evaluation	①
105	Passariello A	Alimentary Pharmacology & Therapeutics 2012	Randomised clinical trial: efficacy of a new synbiotic formulation containing Lactobacillus paracasei B21060 plus arabinogalactan and xilooligosaccharides in children with acute diarrhoea	①
106	Tomlin J	The British journal of Nutrition 1988	The relation between bacterial degradation of viscous polysaccharides and stool output in human beings	①

107	Spapen H	Clinical Nutrition 2001	Soluble fiber reduces the incidence of diarrhea in septic patients receiving total enteral nutrition: a prospective, double-blind, randomized, and controlled trial	①
108	Parisi G	Digestive Diseases and Sciences 2005	Treatment effects of partially hydrolyzed guar gum on symptoms and quality of life of patients with irritable bowel syndrome. A multicenter randomized open trial	①
109	Rajala SA	Comprehensive gerontology. Section A, Clinical and laboratory sciences 1988	Treatment of chronic constipation with lactitol sweetened yoghurt supplemented with guar gum and wheat bran in elderly hospital in-patients	①
110	Adkin DA	Pharmaceutical Research 1997	The use of scintigraphy to provide "proof of concept" for novel polysaccharide preparations designed for colonic drug delivery	①
111	Edwards CA	The American Journal of Clinical Nutrition 1987	Viscosity of food gums determined in vitro related to their hypoglycemic actions	①
112	Woo KT	annals of the academy of medicine singapore 1997	Pattern of proteinuria in tubular injury and glomerular hyperfiltration	①
113	Satokari RM	Systematic and applied microbiology 2001	Polymerase chain reaction and denaturing gradient gel electrophoresis and probiotic feeding trial	①
114	KHIEU Virak	Parasitology International 2014	カンボジアの子供コホートにおける Strongyloides stercoralis感染と再感染	①
115	赤津サトミ	東北腎不全研究会誌 2013	透析患者さんの合併症ケアについて	④
116	市場谷大海	日本慢性期医療学会 大会抄録集 2013	寒天を用いた排便コントロール 入所者・家族・介護負担の軽減	⑥
117	市場谷大海	日本慢性期医療学会 大会抄録集 (CD-ROM) 2013	寒天を用いた排便コントロール	⑥

118	岩崎幸代	全国介護老人 保健施設大会抄録集 (CD-ROM) 2013	酸化マグネシウムの連用をやめて カンテン末の服用による便秘改善の効果	⑥
119	山崎里美	福岡県看護学会 集録集 2007	脊髄小脳変性症における寒天を使用した 排便調節の有用性	④
120	宮崎道彦	消化器最新看護 2013	2013年最新版! 看護師として知っておきたい消化器疾患の薬 排便障害	①
121	藤井恵子	全国介護老人 保健施設大会抄録集 (CD-ROM) 2012	腸すっきり「自然排便への取り組み」	⑥
122	松本勝利	Dental Diamond 2012	コンパクトで稠度を調整できる 「トクヤマAPミキサーIII」の活用	③
123	永田美和	糖尿病 2012	糖尿病患者における継続的な 寒天摂取による血糖値への影響	④
124	西田美千子	月刊地域医学 2012	難治性の下痢に対する寒天の有効性	④
125	MIYAZAKI Shozo	Biological and Pharmaceutical Bulletin 2011	嚥下障害患者へアセトアミノフェンの 経口持続デリバリー用のカラジーンゲル	①
126	平内美緒	全国介護老人 保健施設大会抄録集 (CD-ROM) 2009	便秘解消を目指す援助 ～自然排便できたらいいな～	⑥
127	小山久美子	東京都福祉保健医療 学会誌 2009	寒天水を飲んで下剤減量,中止への取り組み	⑥
128	谷口真衣香	東海四県農村 医学会雑誌 2007	経腸栄養の寒天を用いた排便コントロール	④
129	菱川美代子	静脈経腸栄養 2009	「PEGからの半固形化栄養の取り組み」	④
130	千田真規子	東京家政大学 研究紀要 2 自然科学 2009	タマリンド複合ゲルの調理特性と 咀嚼嚥下食品への応用(第2報)	③
131	工藤恵子	黒石病院医誌 2007	固形化経腸栄養剤の投与により 胃瘻栄養の合併症を改善した3例	④
132	多田詠美子	茨城県 看護研究学会抄録集 2006	透析患者の自然排便～寒天を用いて～	④

133	岡部亜矢子	地域医療 2008	胃食道逆流に対する経腸栄養剤の 投与と管理に向けて __胃レントゲン撮影による経時的確認より__	③
134	川北哲也	あたらしい眼科 2008	サプリメントサイエンスセミナー 7.糖吸収抑制ファイバー	①
135	赤津サトミ	日本腎不全看護 学会誌 2007	寒天による透析患者の排便コントロールの工夫	④
136	赤津サトミ	日本透析医学会 雑誌 2008	血液透析患者の寒天による便秘対策への一考察	④
137	青島早栄子	静脈経腸栄養 2007	精神科における便秘患者への寒天食の試み	④
138	奥田泰子	国立病院総合医学会 講演抄録集 2007	臥床状態にあるパーキンソン病関連疾患患者の 便通改善を目的とした寒天を用いた 固形化栄養剤注入効果の検証	④
139	堤之達也	日本摂食嚥下 リハビリテーション 学会雑誌 2007	咀嚼・嚥下困難者に適したゲル状食品の開発	③
140	山科陽子	日本透析医学会雑誌 2007	血液透析患者の 排便コントロールに対する寒天の効果	④
141	島桂子	看護技術 2007	PEG患者における濃厚流動食用固形化 補助食品リフラン使用の効果	①
142	田村朝子	栄養学雑誌 2006	施設入所高齢者の腸内環境改善の試み	⑥
143	小澤暢子	日本社会保険 医学会総会 プログラム・抄録集 2006	経管栄養高齢患者の自然排便に おける粉寒天とヨーグルト注入の有効性	⑥
144	浜田照代	赤穂市民病院誌 2005	経腸栄養固形化に適切な 各種ゲル化の検討	③
145	山川智之	腎臓 2006	消化器症状(便秘)などへの対策	⑥
146	片倉智江	共済医報 2005	PEG造設患者への固形化栄養の効果	⑥
147	若松里奈	日本看護学会抄録集 地域看護 2005	在宅で取り入れた 胃ろうからの固形化栄養食注入	⑥
148	川瀬建夫	成人病と生活習慣病 2005	日常診療に用いられる薬剤の 上手な使い方と服薬指導 2 5.下剤	⑥
149	福居篤子	Journal of Pharmaceutical Science and Technology, Japan 2004	バリアフリー製剤を簡便に調製できる 「服薬を補助するゼリー状のオブラート」	③

150	藤田和枝	コミュニティーケア 2003	経管栄養剤の固形化による利用者のQOLの向上	①
151	田栗利紹	Journal of antibacterial and antifungal agents 2001	銀系抗菌加工陶磁器製品の ATP法による迅速抗菌力試験	①
152	小島正明	月刊フードケミカル 1995	食物繊維の機能とその評価方法 寒天の食物繊維素材としての機能	②
153	ISHII A.	寄生虫学雑誌 1994	ソロモン諸島におけるグルコース-6- リン酸デヒドロゲナーゼの欠乏症	①
154	岩下直人	地域医療 2015	自然排便への試み～注入食に寒天を混入して～	④
155	佐々木一晃	月刊臨床と研究 1998	便秘を自覚する若年女性に対する食物繊維の効果	⑦
156	田村朝子	日本家政学会誌 2008	寒天ゼリーおよびオリゴ糖長期摂取による施設入 所高齢者の排便状況改善効果	④
157	和田茜	糖尿病 2012	健常人における糸寒天2週間摂取の臨床効果の検 討	⑦
158	高増哲也	地域リハビリテーション 2014	小児科 高増先生のリハスタッフが知っておきたい 小児の臨床栄養 その10 うん育のすすめ	⑥
159	松並克治	臨床老年看護 2006	高齢者の便秘解消のためのケア実践 下剤に頼らない自然排便 ～げんのしょうこ茶・寒天ゼリーの摂取	⑦
160	佐々木一晃	日本消化器病 学会雑誌 臨時増刊号 2005	寒天の便秘や排便・便性状に対する効果	⑥

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-10

参考文献リスト

商品名: スープ用糸寒天

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	C. Araki and S. Hirase. Studies on the Chemical constitution of Agar-agar. XX I . 1960. Bulletin of the Chemical Society of Japan, 26(8): 463-467.
2	G. Michel, P. Nyval-Collen, T. Barbeyron, M. Czjzek, W. Helbert. Bioconversion of red seaweed galactans: a focus on bacterial agarases and carrageenases. 2006. Applied Microbiology and Biotechnology, 71: 23-33.
3	西澤一俊, 大野正夫. 海藻由来の水溶性食物繊維の化学構造と薬理的機能. 2004. 日本食物繊維学会誌, 8(1): 1-12.
4	公益財団法人 日本健康・栄養協会 平成24年度「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-11a (連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名: スープ用寒天

表示しようとする機能性	本品には寒天由来ガラクトン(食物繊維)が含まれます。寒天由来ガラクトン(食物繊維)はおなかの調子を整えてお通じを改善することが報告されています。
対象	健康人
介入	寒天由来ガラクトン(食物繊維)
対照	プラセボ(プラセボの配合の内容は問わない)

* 各項目の評価は、「ある」「不明」の場合(-1)、「ない」場合(0)、の2段階とした。
 * バイアスリスクのまとはめは9項目において7以上を高バイアス、-4から-6を中バイアス、-3以下を低バイアスとした。
 * 非直接性のまとはめは、-4から-2を非直接性あり、-1以下を非直接性なしとした。

アウトカム 整腸効果(排便数の増加効果および便性状の改善効果)

個別研究	研究コード	研究デザイン	バイアスリスク								非直接性*	各群の前後の値										コメント														
			①選択バイアス	②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④追加介入バイアス	⑤症例減少バイアス	⑥選択的アウトカム報告	⑦その他のバイアス	まとはめ		対象	介入	対照	アウトカム	まとはめ	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)	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値								
No.1	単一群における前後比較試験	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	低	0	-1	0	0	非直接性なし	排便数	排便回数					4.9	5.1	0.2										
No.2	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	低	0	0	0	0	非直接性なし	排便数	排便回数	4.8±2.3				5.5±2.1				0.7	<0.01							
																		便性状	排便回数	3.9±1.4				4.5±1.2				0.6	<0.01							
																		便性状	便形状	8.7±4.8				9.7±4.0				1.0	<0.05							
No.3	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	0	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	低	0	0	0	0	非直接性なし	排便数	排便回数	約9.4 ^a				約10.8 ^a				約1.4	<0.05							
																		便性状	便形状	78.8				81.2												
																		便性状	便の色	64.4				77.2												
No.4	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	0	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	低	0	0	0	0	非直接性なし	排便数	排便回数	約4.6 ^a ±0.16				約5.5a±0.16				約0.9 ^a	<0.001							
																		便性状	便形状	約62.3 ^a				約64.9 ^a												
																		便性状	便の色	約85.8 ^a				約90.4 ^a												
No.5	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	0	-1	0	0	0	0	0	-1	0	0	低	0	0	0	0	非直接性なし	排便数	排便回数																	
																		便性状	便形状																	
																		便性状	便の色																	
No.6	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	0	-1	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	中	0	0	0	0	非直接性なし	排便数	排便回数																	
																		便性状	便形状																	
																		便性状	便の色																	
No.7	単一群における前後比較試験	0	-1	-1	-1	0	-1	0	0	0	0	中	0	0	0	0	非直接性なし	排便数	排便回数					7.0	11.2	4.2										

a: グラフからの読み取り値

別紙様式(V)-13a (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: スープ用糸寒天

表示しようとする機能性	本品には寒天由来ガラクトン(食物繊維)が含まれます。寒天由来ガラクトン(食物繊維)はおなかの調子を整えてお通じを改善することが報告されています
対象	健康人
介入	寒天由来ガラクトン(食物繊維)
対照	プラセボ(プラセボの配合の内容は問わない)

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

*各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階

**エビデンスの強さは“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4段階

エビデンス総体								各群の前後の値							介入群 vs 対照群 平均差	コメント		
アウトカム	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他 (出版バイアス など*)	上昇要因 (観察研究)	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 平均差				
排便数の増加	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験 / 4 単一群による前後比較試験 / 2	0	0	-1	0	-1		排便回数		4.8±2.3 約9.4 ^a — —			5.5±2.1 約10.8 ^a — —	4.9 7.0	5.1 11.2	0.2 4.2	0.7 約1.4 — —	・6報中6報で増加傾向を示した。そのうち4報では有意に増加した。 ・エビデンスの強さは(A)と判断した。
	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験 / 4	0	0	0	0	-1		排便日数		3.9±1.4 約4.6±0.16 ^a — —			4.5±1.2 約5.5±0.16 ^a — —			0.6 約0.9 — —	・4報中4報すべてで有意に増加した。 ・エビデンスの強さは(A)と判断した。	
便性状の改善	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験 / 5 単一群による前後比較試験 / 1	0	0	0	0	-1		便形状		8.7±4.8 78.8 約62.3 ^a — —			9.7±4.0 81.2 約64.9 ^a — —	38	61	23	1.0 2.4 約2.6 — —	・6報中6報で改善傾向を示した。そのうち3報では有意に改善した。 ・エビデンスの強さは(A)と判断した。
	ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験 / 5	0	0	0	0	-1		便の色		7.7±3.9 64.4 約85.8 ^a — —			8.8±3.6 77.2 約90.4 ^a — —			1.1 12.8 約4.6 — —	・5報中5報で改善傾向を示した。そのうち3報では有意に改善した。 ・エビデンスの強さは(A)と判断した。	

コメント(該当するセルに記入)

				サンプルサイズが少ない研究が含まれている		出版バイアスの存在は否定できない												

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

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

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名: スープ用糸寒天

リサーチ クエスチョン	寒天由来ガラクトン(食物繊維)は整腸効果があるか (排便数を増加させ、便性状を改善させるか)
P	健常人
I(E)	寒天由来ガラクトン(食物繊維)の経口摂取(食品の形態は問わない)
C	プラセボ(プラセボの配合の内容は問わない)

01	整腸効果(排便数の増加効果および便性状の改善効果)
バイアスリスクの まとめ	各研究においては、研究デザイン(ランダム割り付け、割り付けの隠匿、参加者および評価者の盲検化)によるバイアス、統計解析(例数減少、選択的解析)によるバイアスについて統合評価した結果、各研究のバイアスリスクは「低」もしくは「中」であり、明らかに高いバイアスリスクが認められた研究はなかった。
非直接性の まとめ	対象者については、7報中7報すべてが日本人を被験者とした試験であったため、問題ないと判断した。介入については、まず7報中6報で寒天が使用されておりかつ食物繊維量が明確にされていた。寒天由来の食物繊維は、原料の乾燥海藻(紅藻類)から一定の条件で抽出、精製された寒天に由来する多糖であり、その全てがガラクトンであることが報告されている。また、実際に行った分析でも、寒天に由来する食物繊維の全てがガラクトンであることを確認できた。したがって、6報の文献における機能性成分は、寒天由来ガラクトン(食物繊維)であると判断した。また7報中1報では、寒天由来ガラクトン(食物繊維)量が記載されておらず、他の成分による影響の可能性も否定はできないが、特別な記載がないことから、各研究で使用した寒天は一般的なものであり、約80%の寒天由来ガラクトン(食物繊維)を含有するものであったと考えられ、問題はないと判断した。対照食については、すべてがガラクトンを含まないものであったため、問題ないと判断した。アウトカムについては、はじめに設定した通りの指標を用いた研究を評価しており、問題ないと判断した。以上より、非直接性は低いと判断した。
非一貫性その他 のまとめ	7報中7報の論文すべてにおいて肯定的な評価がされていることから、寒天由来ガラクトン(食物繊維)の整腸効果(排便数の増加効果および便性状の改善効果)に関して、非一貫性は低いと判断した。 また、報告数が7報と決して多くはなく、ファンネルプロットを用いた評価に適していないと判断し、評価を行わなかった。したがって、出版バイアスの存在は否定できないと判断した。
コメント	全体の評価として、出版バイアスについては否定できないものの、明らかに高いバイアスリスクが認められず、非直接性および非一貫性についても問題はなかった。したがって、寒天由来ガラクトン(食物繊維)に整腸効果(排便数の増加効果および便性状の改善効果)があることのエビデンスとして十分であると評価した。7報での摂取量は、寒天由来ガラクトン(食物繊維)として1.6gのものが1報であり、その他2.0gのものが3報、4.5gのものが1報および6.0gのものが1報の計6報で、寒天由来ガラクトン(食物繊維)量が明記されていないものが1報であった。その全てが日本人を対象とした研究であった。これらのことから、日本人に対する最少の有効摂取量は明確にはならなかったが、記載がある論文から評価した結果、少なくとも1.6g以上の寒天由来ガラクトン(食物繊維)を摂取することで整腸効果(排便数の増加効果および便性状の改善効果)が期待できると考察した。

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

【閲覧に当たっての注意】

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

商品名: スープ用糸寒天

寒天由来ガラクトン(食物繊維)の整腸効果(排便数の増加効果および便性状の改善効果)に関する研究レビュー

①食品性状

寒天由来ガラクトン(食物繊維)は非消化性であり、肯定的な結果と考察がなされていた論文全てにおいても、非消化性の寒天由来ガラクトン(食物繊維)を使用していたと考えられた。また、本製品(スープ用糸寒天)には、機能性関与成分である寒天由来ガラクトン(食物繊維)が80%以上含まれ、機能性関与成分に影響を及ぼすそれ以外の成分は含まれていないと考える。

②対象者

対象者は健常人とした。最終的に定性評価した7報の論文における対象者の性別の内訳として、5報では女性のみ、1報では男性のみ、また1報では男女の混合であった。以上のように、対象者の性割合としては女性が多かったが、7報の論文のいずれにおいても寒天由来ガラクトン(食物繊維)の整腸効果(排便数の増加効果および便性状の改善効果)について肯定的な評価がなされていた。また、年齢についても制限はなかった。以上のことから、本商品は広く日本人の健常人に適応可能であると考ええる。

③機能性関与成分の定性的性状

肯定的な結果と考察がなされていた論文から、効果があったとされる寒天由来ガラクトン(食物繊維)は、特定の海藻(紅藻類)を原料に一定の条件で製造された寒天に由来するものであった。研究レビューにおけるアウトカムである整腸効果(排便数の増加効果および便性状の改善効果)を担保するためには、同原料を用いて同条件で製造されたものが適切であると考えるが、本製品(スープ用糸寒天)は当該原料を用いて一定条件で製造されたものであるため、定性的に同等性が高いと考える。

④一日当たりの摂取目安量

肯定的な結果と考察がなされていた論文から、効果があったとされる寒天由来ガラクトン(食物繊維)摂取量は1.6~6.0gであった。その全てが日本人を対象とした研究であった。寒天由来ガラクトン(食物繊維)摂取量が明記されていない論文があるため、日本人に対する最少の有効摂取量は明確にはならなかったが、記載がある論文から評価した結果、少なくとも1.6g以上の寒天由来ガラクトン(食物繊維)を摂取することで整腸効果(排便数の増加効果および便性状の改善効果)が期待できると考える。

⑤摂取タイミング

肯定的な結果と考察がなされていた論文から、摂取タイミングは食前、食中または食後であった。その全てで肯定的な結果が得られていたことから、摂取タイミングは食前、食中または食後が適切であると考ええる。

⑥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

本製品(スープ用糸寒天)が表示しようとする機能性は、「本品には寒天由来ガラクトン(食物繊維)が含まれます。寒天由来ガラクトン(食物繊維)はおなかの調子を整えてお通じを改善することが報告されています。」である。研究レビューにおけるアウトカムは、整腸効果(排便数の増加効果および便性状の改善効果)であり、表示しようとする機能性の科学的根拠となると考える。

【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。