

機能性の科学的根拠に関する点検表

1. 製品概要

商品名	ディアナチュラゴールド グルコサミン
機能性関与成分名	グルコサミン塩酸塩
表示しようとする機能性	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩はヒザ関節の動きの悩みを緩和することが報告されています。

2. 科学的根拠

【臨床試験及び研究レビュー共通事項】

- (主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合) 当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。
- (最終製品を用いた臨床試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合) 両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。

最終製品を用いた臨床試験

(研究計画の事前登録)

- UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している^{注1}。
- (海外で実施する臨床試験の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき) WHO の臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

(臨床試験の実施方法)

- 「特定保健用食品の表示許可等について」(平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号) の別添 2 「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。
- 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。
→別紙様式（V）-2 を添付

(臨床試験の結果)

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

掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

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

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

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

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

- 各論文の質評価が記載されている^{注2}。
- エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。
- 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注2}。

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

研究レビューの方法や結果等について、

別紙様式（V）-1

- 別紙様式（V）-4を添付している。
 - データベース検索結果が記載されている^{注3}。
 - 文献検索フローチャートが記載されている^{注3}。
 - 文献検索リストが記載されている^{注3}。
 - 任意の取組として、未報告研究リストが記載されている^{注3}。
 - 参考文献リストが記載されている^{注3}。
 - 各論文の質評価が記載されている^{注3}。
 - エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。
 - 全体サマリーが記載されている^{注3}。
-
- 各論文の質評価が記載されている^{注3}。
 - エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。
 - 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注3}。

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

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

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

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：本届出商品：ディアナチュラゴールド グルコサミンに配合する機能性
関与成分グルコサミン塩酸塩の摂取によるヒザ関節機能の増進に関する
研究レビュー

商品名：ディアナチュラゴールド グルコサミン

機能性関与成分名：グルコサミン塩酸塩

表示しようとする機能性：本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコ
サミン塩酸塩はヒザ関節の動きの悩みを緩和するこ
とが報告されています。

作成日：2015年3月27日

届出者名：アサヒフードアンドヘルスケア株式会社
代表取締役社長 唐澤 範行

著者名と所属：甲陽ケミカル株式会社社員3名

抄 録

（ア）目的

健常成人が、機能性関与成分グルコサミン塩酸塩（以下グルコサミン）を
摂取することにより、プラセボ摂取に比べて、ヒザ関節機能が増進するかを
検証するために、研究レビューを実施した。

（イ）方法

検索対象のデータベースはP u b M e d（外国語文献）及び医中誌W e b
（日本語文献）とし、健常成人（変形性関節症などの患者を除く）を対象と
して、グルコサミン摂取によるヒザ関節機能の増進を評価した無作為化コン
トロール試験の文献を収集した。

主要評価項目は主観的評価である国際的ヒザ関節機能点数評価指標（WO
MAC・KOOS・JKOM・KPS・VAS）とした。収集した文献に関
して、バイアスリスク、非直接性、非一貫性、評価項目におけるエビデンス
の強さを評価した。

（ウ）結果

一次検索で抽出されたP u b M e d由来67報及び医中誌W e b由来59
報について内容を精査した。変形性関節症等患者を対象にした文献、評価指
標や対象部位が目的と異なる文献及び動物試験に関する文献について除外し、
最終的に採用した文献はP u b M e d由来1報であった。

採用文献^{〔参考文献1〕}の概要は次のとおりである。対象者は、治療を受ける必
要がある疾患者を除外し、急性的なヒザの痛みを経験したことのある健常成
人46名であった。対象者46名を2群に分け、グルコサミン2,000m
g（グルコサミン群：24名）またはグルコサミンを含まないプラセボ（プ

ラセボ群：22名)を12週間摂取させた。その結果、8週目と12週目のKOOS項目内の1項目であるヒザ関連QOL(生活の質)点数がグルコサミン群においてプラセボ群よりも有意に増加した。

(エ) 結論

本研究レビューの結果、健常成人がグルコサミン2,000mgを継続的に摂取することにより、ヒザ関節のQOL(生活の質)を高めることが示され、質問項目の内容からヒザ関節の動きの悩みを緩和すると考えられる。

1. はじめに

(1) 論拠

グルコサミンは1990年代頃から日本や欧米諸国において健康食品(サプリメント)の素材として幅広く使われるようになってきた。グルコサミンの機能性に関して、ヒト臨床試験をはじめ、多くの試験検討がなされ、有効性に関する研究結果も多数報告されているが、その多くは変形性関節症など患者を対象とした研究であり、健常者での報告は少ない。

(2) 目的

そこで、健常成人を対象として、グルコサミン含有食品摂取によるヒザ関節機能の改善を調べた無作為化コントロール試験(以下、RCT)に関して、Mind s診療ガイドライン作成の手引き2014(福井次矢・山口直人監修、医学書院)に準じて定性的研究レビューを行った。リサーチクエスション及びPICOSは以下のとおり設定した。

リサーチクエスション：

健常成人を対象とした無作為化コントロール比較試験においてグルコサミン食品摂取によりヒザ関節の機能が増進するか。

- P(対象者) : 健常成人(変形性関節症などの患者を除外)
I(介入) : グルコサミン塩酸塩の経口摂取
C(比較) : プラセボの経口摂取
O(アウトカム) : 主要アウトカムがヒザ関節機能評価指標(WOMAC・JKOM・KOOS・KPS・VAS*の数值改善)
S(研究デザイン) : 無作為化コントロール比較試験(以下、RCTと略す)

アウトカムの略語の詳細は下記のとおりである。

- ・WOMAC : Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
- ・JKOM : Japanese Knee Osteoarthritis Measure (変形性ヒザ関節症患者機能評価尺度)
- ・KOOS : Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (ヒザ外傷と変形性関節症評価点数)
- ・KPS : Knee Pain Scale
- ・VAS : Visual analogue scale

2. 方法

(1) プロトコールと登録

2012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>) にあるデータ抽出方法を参考にプロトコールを作成して文献を抽出した。PRISMA声明チェックリストに準じて以下に記載する。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。

(2) 適格基準

【研究の特性】

- P (対象者) : 健常者 (変形性関節症などの患者を除外)
 I (介入) : グルコミン塩酸塩の経口摂取
 C (比較) : プラセボの経口摂取
 O (アウトカム) : 主要アウトカムがヒザ関節機能評価指標 (WOMAC・JKOM・KOOS・KPS・VASの数値改善) であること。
 S (研究デザイン) : RCT

【報告の特性】

- ・言語 : 英語もしくは日本語
 ・発表状態 : 公開・査読付き

(3) 情報源

- ・外国語文献 : PubMed (最終検索日: 2014年7月17日)
 ・日本語文献 : 医中誌Web (最終検索日: 2014年12月12日)
 ・考慮した年数 : PubMed及び医中誌Webともに全検索を行い、検索日までを考慮した。

(4) 検索

PubMedと医中誌Webで以下の検索式で検索を行った。なお、検索結果は別紙様式 (V) - 5に記載した。

【PubMed】

#	検索式
1	"Glucosamine"
2	"Glucosamine" and "cartilage"
3	"Glucosamine" and "cartilage" and "administration"
4	"Glucosamine" and "cartilage" and "administration" and "human"

【医中誌Web】

#	検索式
1	“グルコサミン”
2	“グルコサミン” and “臨床試験”

(5) 研究の選択

検索式に基づいて文献を検索し、リサーチクエスチョンについて、2名の研究レビュー作成担当者（甲陽ケミカル株式会社社員）が文献タイトルと抄録から一次選択を行った。

(6) データの収集プロセス

RCTでなく *in vitro*/*in vivo* 動物実験を対象としたもの、変形性関節症等患者を対象としたもの、グルコサミン単独ではなく複数成分（医薬品を含む）を配合したもの、アウトカムの評価指標・対象部位等が異なるものを除いた。文献検索のフローチャートについては別紙様式 (V) - 6 に記載し、不採用文献の情報は除外理由とともに、別紙様式 (V) - 8 に記載した。

(7) データ項目

評価対象文献において文献番号、著者名、掲載雑誌、タイトル、研究デザイン、PICO、セッティング、対象者特性、介入、対照、解析方法、アウトカム、害、査読の有無について確認し、別紙様式 (V) - 7 に記載した。

(8) 個々の研究のバイアスリスク

評価対象文献において選択バイアス（ランダム化のプロセス・割付の秘匿方法）、盲検性バイアス（参加者・アウトカム評価者の2項目）、症例減少バイアス（アウトカム不完全報告、ITT解析非実施）、選択的アウトカム報告、その他のバイアス（早期試験中止等）、非直接性について評価し、別紙様式 (V) - 11a に記載した。

(9) 要約尺度

アウトカム（効果指標）、各群内の前後の平均値・平均値差・p値、介入群と対照群間の平均値差・p値を評価し、別紙様式 (V) - 11a に記載した。

(10) エビデンスの総合評価

評価対象文献の各群内の前後の平均値・平均値差、介入群と対照群間の平均値差について評価し、別紙様式 (V) - 13a に記載した。

(11) 結果の統合

定性的研究レビューのため、結果は未統合とした。

(12) 全研究のバイアスリスク

バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、その他のバイアスについて個々の研究のバイアスリスクを反映し評価し、別紙様式 (V) - 13a に記載した。

3. 結果

(1) 研究の選択

検索式に基づいて、文献データベースとしてPubMedを用いて2014

年7月17日に検索を実施し、1973年以降の英語文献67件が抽出された。これらの文献を一次選択の対象とし、リサーチクエスチョンについて、2名の研究レビュー作成担当者が文献タイトルと抄録から一次選択を行った。また、医中誌Webについても、2014年12月12日に検索を実施し、59件が抽出されたがこの検索でヒットした文献は患者対象の試験研究や査読のない文献などで、本研究レビューにおいて採用すべき文献は見当たらなかった。

一次選択文献として、英語文献1件が選択された。なお、検索のフローは別紙様式 (V) - 6 に、採用文献の情報はデータ項目を抽出し、別紙様式 (V) - 7 に、不採用文献の情報は、除外理由とともに別紙様式 (V) - 8 に記載した。

(2) 研究の特性

選択された文献1報^[参考文献1]はPubMed由来の査読付きの英語文献であった。対象者は、治療を受ける必要がある疾患者を除外し、急性的なヒザの痛みを経験したことのあるオーストラリア人の健常成人46名であった。

(3) 研究内のバイアスリスク、非直接性

選択文献について、各文献の質(バイアスリスク、非直接性)の評価を行い、別紙様式 (V) - 11 a に記載した。エビデンス総体に大きく影響するバイアスリスクはなかった。

(4) 全研究のバイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性

さらに不精確、非一貫性、その他のバイアスについて評価し、別紙様式 (V) - 13 a に記載した。バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性については検出されなかった。

(5) 個別研究の結果

治療を受ける必要がある疾患者を除外し、急性的なヒザの痛みを経験したことのあるオーストラリア人の健常成人46名を2群に分け、グルコサミン塩酸塩2,000mg(グルコサミン群:24名)又はグルコサミンを含まないプラセボ(プラセボ群:22名)を12週間摂取させた。評価項目は臨床的及び機能的評価(客観的評価)、質問票による主観的評価の2つであった。臨床的及び機能的評価は、臨床医によるヒザ関節の触診による痛みの評価、3mのダックウォークの繰り返し後の痛みの評価、階段昇り後の痛みの評価であった。質問票による評価は、ヒザ外傷と変形性関節症評価点数(KOOS)及び膝の痛み点数(KPS)について、対象者が質問票に回答して評価した。KOOSは膝の疼痛、症状、スポーツ時及びレクリエーション時の機能、ヒザ関連のQOL(Quality of life:生活の質)からなる。各評価項目は摂取前、摂取4、8及び12週後に評価した。

その結果、摂取8及び12週後においてKOOS項目内のヒザ関連のQOL点数がグルコサミン群においてプラセボ群よりも有意に増加した。また、摂取8週後のKPSがプラセボ群に比べてグルコサミン群で有意に減少した。

臨床的及び機能的評価(客観的評価)項目であるヒザ関節の触診による痛みの評価、3mのダックウォークの繰り返し後の痛みの評価、階段昇り後の痛み

の評価については、グルコサミン群において摂取前後で有意な改善がみられたが、プラセボ群との比較においては、有意差は見られなかった。

（6）研究の統合及び追加的解析

本研究レビューでは、研究の統合及び追加的解析は未実施である。

4. 考察

（1）エビデンスの要約

本採用文献^{〔参考文献1〕}では、事前のスクリーニングにより治療を受ける必要がある患者は除外され、急性的なヒザの痛みを経験したことのある健常成人のみを対象としている。また、整形外科の臨床医に本採用文献内容の確認を依頼し、『論文上に明記された被験者選定のためのスクリーニング方法を確認した結果、整形外科の臨床医としての視点から、本論文は消費者庁が公表した「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」において定義される「疾病に罹患していない者」を対象被験者として実施された臨床試験の報告であると考えられる。』との見解を得ている（機能性に係る添付資料：臨床医の見解書参照）。よって本採用文献は機能性表示ガイドラインに準じた文献であると判断した。

今回主要評価項目としたのは国際的ヒザ関節機能評価指標であるWOMAC・KOOS・KPS・JKOM・VASである。これらは、ヒザの痛み・ヒザの可動性・ヒザ関連のQOLに関して臨床医又は対象者がアンケート形式で評価する主観的評価方法である。なお、JKOMはWOMACを元に、日本整形外科学会で作成されたものである^{〔参考文献2, 3〕}。本採用文献^{〔参考文献1〕}で評価指標としたKOOSはWOMACとバリデーションがとられ、相関性があることが示されている^{〔参考文献4〕}。また日本国内で使用する妥当性も評価されている^{〔参考文献5〕}。KPSについてもVASと同様に疼痛の変動を評価するのに適しているという国内での報告がある^{〔参考文献6〕}。よって、KOOSとKPSの指標で評価した本採用文献^{〔参考文献1〕}の試験結果は、日本人に外挿可能であると考えられる。

本採用文献^{〔参考文献1〕}においては、対象者によるKOOS内のヒザ関連QOLに関して、プラセボ摂取に比べてグルコサミン塩酸塩摂取で、8及び12週後で、有意な増加がみられた。ヒザ関連のQOLの質問項目は以下の4つである。これらの質問項目に関してグルコサミン塩酸塩摂取により有意な効果が見られたことから、グルコサミン摂取はヒザ関節のQOLに役立つことが明らかになった。

【ヒザ関連QOLの質問項目】

- Q1. どのくらいの頻度で自分の膝の問題を自覚しますか？
- Q2. 膝によくない行動を避けるために、生活様式を変えましたか？
- Q3. 膝に自信を持ってないことで、どの程度困っていますか？
- Q4. 全体的に、どのくらい膝について困難を感じますか？

本採用文献^{〔参考文献1〕}の対象者はオーストラリア人であるが、食生活、住環境などの生活レベルは日本と同等であり、本採用文献の試験結果は日本人に外挿可能であると考えられる。

本研究レビューの結果、グルコサミン塩酸塩を用いて健常成人を対象にヒザ関節機能を評価した文献は1報であった。エビデンスレベルは高い文献であつ

たものの、検索された文献が1報しかなかったことから、Minds診療ガイドライン作成の手引き2014(福井次矢・山田直人監修, 医学書院)に基づき、エビデンスレベルはCとした。ただし、どの評価項目も参加者に対する改善効果としては重要度が高いものであった。ヒザ関連QOLの質問項目の内容から、グルコサミン塩酸塩2,000mg/日の摂取は健常成人のヒザ関節の動きの悩みを緩和すると結論付けた。

(2) 限界

グルコサミンは、変形性膝関節症の患者を対象に、ヒザの痛み緩和やヒザの動きの改善に関して有効性の検証が行われてきた歴史があることから、対象文献数が1報のみであったことが本研究レビューの限界であり、今後更に健常成人に対してグルコサミンの機能評価が進むことが期待される。

(3) 結論

本研究レビューの結果、健常成人がグルコサミン塩酸塩2,000mgを継続的に摂取することによりKOOS内のヒザ関連QOLが有意に高まったことから、ヒザ関節の動きの悩みを緩和することが示された。

6. 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、甲陽ケミカル株式会社の社員3名で行った。採用文献の筆者と本研究レビュー実施者(甲陽ケミカル株式会社)との間に利益相反はない。本研究レビュー実施者は、本届出商品の機能性関与成分グルコサミン塩酸塩の原料供給元であり、届出書との間に機能性関与成分の原料供給に関する利益相反が存在する。

7. 各レビューワーの役割

- A: 文献検索、バイアスリスクの評価、データの統合
- B: 文献検索、構造化抄録の作成、バイアスリスクの評価
- C: 構造化抄録の作成、バイアスリスクの評価

8. 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)

以上

別紙様式（V）－5

データベース検索結果

商品名：ディアナチュラゴールド グルコサミン

タイトル：本届出商品：ディアナチュラゴールド グルコサミンに配合する機能性関与成分グルコサミン塩酸塩の摂取によるヒザ関節機能の増進に関する研究レビュー

リサーチクエスチョン：

健康成人を対象とした無作為化コントロール試験において、グルコサミン塩酸塩含有食品摂取により、プラセボ摂取に比べて、ヒザ関節の機能が増進するか。

検索者：A及びB（甲陽ケミカル株式会社）

(1) PubMed（検索日：2014年7月17日）

#	検索式	文献数
1	"Glucosamine"	20,068
2	"Glucosamine" and "cartilage"	724
3	"Glucosamine" and "cartilage" and "administration"	116
4	"Glucosamine" and "cartilage" and "administration" and "human"	67

(2) 医中誌Web（検索日：2014年12月12日）

#	検索式	文献数
1	“グルコサミン”	1,549
2	“グルコサミン” and “臨床試験”	59

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．を一部改変した書式を使用。

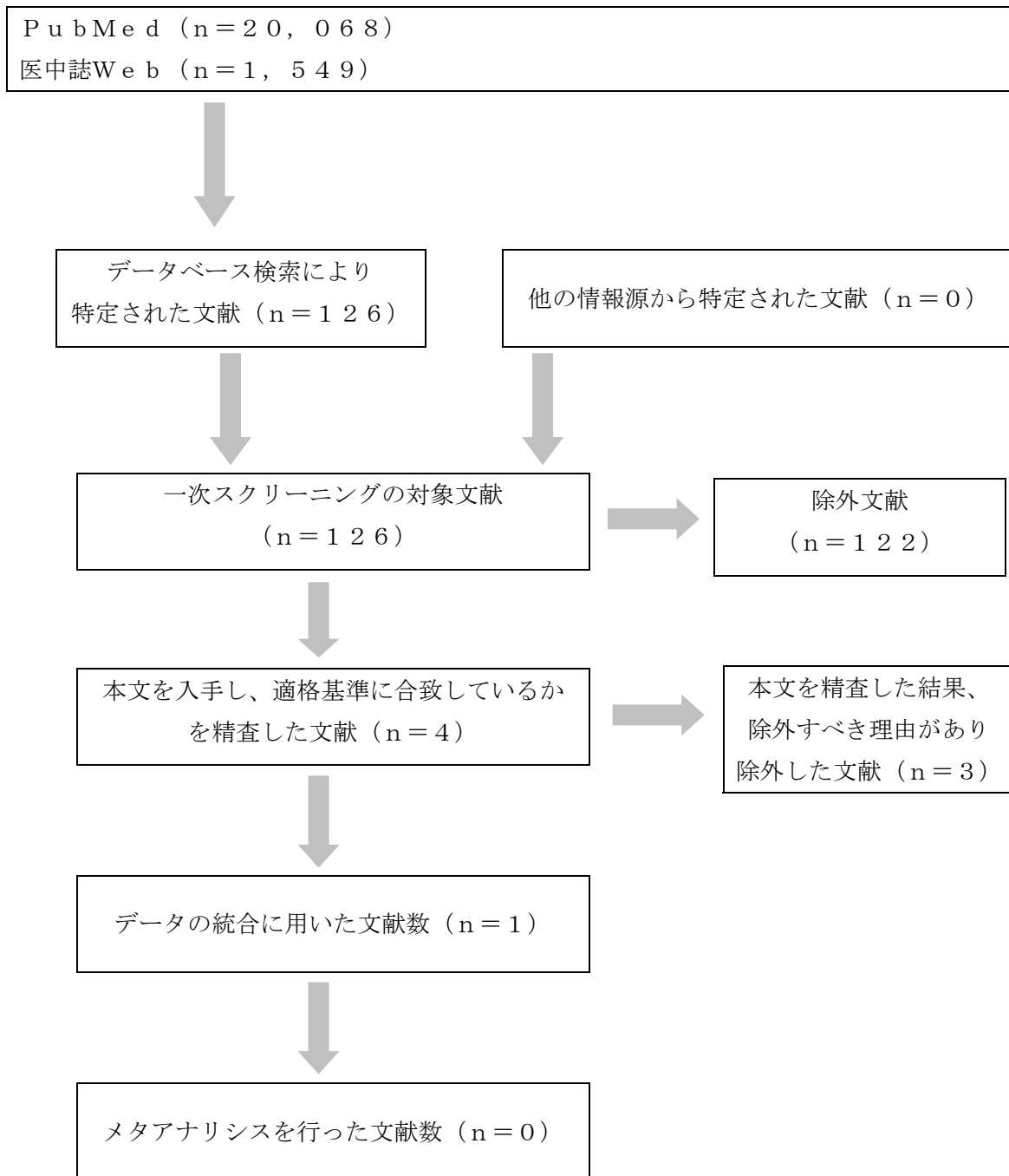
【閲覧に当たっての注意】本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

以上

別紙様式 (V) - 6

文献検索フローチャート

商品名：ディアナチュラゴールド グルコサミン



福井次矢，山口直人監修，M i n d s 診療ガイドライン作成の手引き 2014，
医学書院，2014．を一部改変した書式を使用。

【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。

以上

別紙様式（V）－7

採用文献リスト

商品名：ディアナチュラゴールド グルコサミン

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング	対象者特性	介入	対照	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	Braham R, Dawson B, Goodman C (オースト ラリア)	Br J Sports Med Vol. 37 page 45-49, 2003	The effect of glucosamine supplementa tion on people experiencin g regular knee pain	無作為化コ ントロール 試験	P:膝関節痛を経験 する人, I:グルコサミン塩 酸塩の経口摂取, C:プラセボ, O:膝関節の痛み・ 機能・臨床検査	Monash University, Alfred Hospital, University of Weatern Australia (オーストラ リア)	試験群：24 名, プラセ ボ群：22 名；オース トラリア 人, 年齢： 平均43歳 (20-70歳)	グルコサミ ン塩酸塩と して 2,000mg/ 日, 摂取期間： 12週間	プラセボ： ラクトース	FAS	JLP(joint line palpation)、ア ンケート調査、 KPS (knee pain scale)、KOOS (knee injury and osteoarthritis outcome score)	なし	15人 (33%) にマイルドな 副作用を認めたが、試験か ら除外されるものでも無 かった。 ・試験群及びプラセボ群： 吐き気/嘔吐、胃腸動揺、 頭痛、むくみ ・試験群：ドライマウス、 膝軟弱	有

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. を一部改変した書式を使用。

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式 (V) - 8

除外文献リスト

商品名：ディアナチュラゴールド グルコサミン

No.	著者名	掲載雑誌	除外理由
1	Kwoh CK (2014)	Arthritis Rheumatol. 2014 Apr; 66 (4) : 930-9.	変形性膝関節症 (以下、OAと略す) 対象のRCT
2	Gibson M (2014)	J Orthop Res. 2014 Feb; 32 (2) : 302-9.	動物実験 (ラットの内側半月板切除術)
3	Robb-Nicholson C (2013)	Harv Womens Health Watch. 2013 Apr; 20 (8) : 2.	OA対象の論文
4	Carmes B (2013)	Arthritis Rheum. 2013 Jul; 65 (7) : 1843-52.	マウスや軟骨細胞を用いたオートファジーに関する論文
5	Henrotin Y (2013)	BMC Res Notes. 2013 Mar 26; 6 : 115.	OAリスク調査に関する論文
6	Hall HA (2012)	Am Fam Physician. 2012 Dec 1; 86 (11) : 994, 998	グルコサミンとコンドロイチンのOAに対する効果検証
7	Osaki T (2012)	Mar Drugs. 2012 Aug; 10 (8) : 1873-82.	犬に対するグルコサミン塩酸塩経口投与時の薬物動態
8	Maesschalck J (2012)	J Pharm Belg. 2012 Jun; (2) : 13-23.	患者を対象にグルコサミンの効果や安全性を薬理的に調べたもの
9	Wikens P (2012)	J Negat Results Biomed. 2012 Aug 17; 11 : 13.	患者を対象とした論文
10	Maisuradze TG (2012)	Georgian Med News. 2012 Apr; (205) : 58-67.	レッグーカルヴェーベルテス病に関する論文
11	Selvan T (2012)	ScientificWorld Journal. 2012; 2012 : 902676.	OA治療 (グルコサミン硫酸塩単独とNSAIDs併用との比較)

12	Henrotin Y (2012)	Arthritis Res Ther. 2012 Jan 30;14(1):201.	OAを対象とした論文
13	Roemer FW (2012)	Arthritis Rheum. 2012 Jun;64(6):1888-98.	MRIでのOA評価
14	Seo HJ (2013)	Rheumatol Int. 2013 Jun;33(6):1627-31.	電話調査による研究
15	Arafa NM (2013)	Toxicol Ind Health. 2013 Mar;29(2):187-201.	動物実験(ラットのリュウマチ関節炎モデル)
16	Chiusaroli R (2011)	Int J Rheumatol. 2011;2011:939265.	in vitro、マウスでのグルコサミン硫酸塩の薬理的検討
17	Pastorini E (2011)	Anal Chim Acta. 2011 Jun 10;695(1-2):77-83.	動物実験(ウサギの軟骨と血漿の機器分析による評価)
18	Ali AA (2011)	Arch Biochem Biophys. 2011 Jun 1;510(1):11-8.	動物実験(ラットの軟骨、腎臓のmRNAなどを評価)
19	Dostrovsky NR (2011)	Osteoarthritis Cartilage. 2011 Apr;19(4):375-80.	安全性(グルコサミンのグルコース代謝に及ぼす影響をSRにより評価)
20	Volpi N (2010)	Osteoarthritis Cartilage. 2010 Aug;18(8):1104-5	コンドロイチン硫酸の薬物動態
21	Naito K (2010)	Life Sci. 2010 Mar 27;86(13-14):538-43.	動物実験(ラットOAモデルでのグルコサミンの評価)
22	Jackson CG (2010)	Osteoarthritis Cartilage. 2010 Mar;18(3):297-302.	薬物動態(グルコサミン、コンドロイチン硫酸の単独及び併用)
23	Daher RJ (2009)	Nat Rev Rheumatol. 2009 Nov;5(11):599-607.	軟骨の変質(退化)の診断法、治療に関する論文
24	Block JA (2010)	Osteoarthritis Cartilage. 2010 Jan;18(1):5-11.	OAに対する評価

25	Silbert JE (2009)	Glycobiology. 2009 Jun;19(6):564-7.	総説
26	Huskisson EC (2008)	J Int Med Res. 2008 Nov-Dec;36(6):1161-79.	OAに関する論文
27	Muezzinoglu S (2007)	Acta Orthop Traumatol Turc. 2007;41 Suppl 2:48-53.	OAに関する論文
28	Harvey WF (2008)	Rheum Dis Clin North Am. 2008 Aug;34(3):777-88.	OAに関する論文
29	Meulyzer M (2008)	Osteoarthritis Cartilage. 2008 Sep;16(9):973-9.	薬物動態(馬へのグルコサミン塩酸塩、硫酸塩の投与)
30	Persiani S (2007)	Osteoarthritis Cartilage. 2007 Jul;15(7):764-72.	薬物動態(OA患者に対するグルコサミン硫酸塩投与における滑液、血漿のグルコサミン濃度の検討)
31	Hopman WN (2006)	Osteoarthritis Cartilage. 2006 Dec;14(12):1288-93.	カナダでのグルコサミン普及状況などの調査
32	May M (2006)	Biomed Sci Instrum. 2006;42:338-43.	リュウマチ関節炎(以下RAと略す)細胞モデルの評価
33	[No authors listed] 2006	Consum Rep. 2006 Jun;71(6):19-20.	製品ブランド別の推奨度評価
34	Rovati LC (2006)	Osteoarthritis Cartilage. 2006;14 Suppl A:A14-8.	OAに関する評価
35	Persiani S (2005)	Osteoarthritis Cartilage. 2005 Dec;13(12):1041-9.	ヒト体内動態に関する論文
36	Goggs R (2005)	Crit Rev Food Sci Nutr. 2005;45(3):145-64.	疾患に対する検討
37	Cibere J (2005)	J Rheumatol. 2005 May;32(5):896-902.	OAに関する論文

38	Mroz PJ (2004)	Arthritis Rheum. 2004 Nov; 50 (11) : 3574-9.	標識化合物とヒト軟骨細胞を用いた in vitro での検証
39	Heintjes E (2004)	Cochrane Database Syst Rev. 2004; (3) : CD003470.	疾病 (patellofemoral pain syndrome) に対する検討
40	Grove ML (2004)	J Rheumatol. 2004 Apr; 31 (4) : 826; author reply 826-7.	経口投与ではなく、Cream (塗布剤) を使った OA に対する試験
41	Theodosakis J (2004)	J Rheumatol. 2004 Apr; 31 (4) : 826; author reply 826-7.	経口投与ではなく、Cream (塗布剤) を使った OA に対する試験。
42	El Hajjaji H (2003)	J Rheumatol. 2003 Nov; 30 (11) : 2444-51.	セレコキシブの OA に対する論文
43	Reginster JY (2003)	Curr Opin Rheumatol. 2003 Sep; 15 (5) : 651-5.	OA に対する論文
44	Grifka J (2003)	Z Orthop Ihre Grenzgeb. 2003 May-Jun; 141 (3) : 241-2.	総説。グルコサミンに関する臨床研究ではない。医薬品以外の治療方法 (針療法) に関する論文。
45	van Blitterswijk WJ (2003)	BMC Complement Altern Med. 2003 Jun 10; 3 : 2	総説。RCTではなくケースレポート。1人の実例とグルコサミン、コンドロイチンのMRIを使った考察。他の論文の紹介。
46	Towheed TE (2002)	Osteoarthritis Cartilage. 2002 Nov; 10 (11) : 836-7.	OA に対する論文
47	Nguyen P (2001)	Cranio. 2001 Apr; 19 (2) : 130-9.	顎関節症に関する研究
48	[No Authors Listed] 2002	Consum Rep. 2002 Jan; 67 (1) : 18-21.	関節の治療についてと製品テストについての報告
49	Setnikar I (2001)	Arzneimittelforschung. 2001 Sep; 51 (9) : 699-725.	薬物動態 (グルコサミン硫酸塩の吸収、消化、代謝)
50	Hoffer LJ (2001)	Metabolism. 2001 Jul; 50 (7) : 767-70.	薬物動態 (グルコサミン硫酸塩投与時の血中硫酸塩量の評価)

51	Reginster JY (2001)	Lancet. 2001 Jan 2 7; 357 (9252) : 251-6.	OAに対するグルコサミン硫酸 塩長期投与の評価
52	Reginster JY (2000)	Curr Rheumatol Rep. 2000 Dec; 2 (6) : 472-7.	OAに関する論文
53	MaCarty MF (1 998)	Med Hypotheses. 199 8 Jun; 50 (6) : 507-10.	OAに関する論文
54	Barclay TS (1 998)	Ann Pharmacother. 1 998 May; 32 (5) : 574-9.	薬理 (安全性、毒性)、薬物動態 に関する論文
55	Muller-Fassb ender H (1994)	Osteoarthritis Cart ilage. 1994 Mar; 2 (1) : 61-9.	OA対象であり、プラセボと比較 されていない(グルコサミンとイ ブプロフェンとの比較)
56	Noack W (1994)	Osteoarthritis Cart ilage. 1994 Mar; 2 (1) : 51-9.	OAに関する論文
57	McCarty MF (2 000)	Med Hypotheses. 200 0 May; 54 (5) : 798-802.	総説 (グルコサミン、コンドロイ チンの効果のメカニズム)
58	Rovati LC (19 92)	Int J Tissue React. 1992; 14 (5) : 243-51.	OAに関する論文
59	Setnikar I (1 986)	Arzneimittelforschu ng. 1986 Apr; 36 (4) : 729-35.	薬物動態(グルコサミンのイヌお よびヒトでの吸排泄)
60	Greiling H (1 983)	Z Rheumatol. 1983 J ul-Aug; 42 (4) : 153-8.	抗関節炎薬の評価
61	Weh L (1983)	Res Exp Med (Berl). 1983; 183 (2) : 95-110.	関節腔内投与に関する in v itroでの試験
62	Drovanti A (1 980)	Clin Ther. 1980; 3 (4) : 260-72.	OAに関する論文
63	Eichler J (19 73)	Z Orthop Ihre Grenz geb. 1973 Aug; 111 (4) : 516-21.	OAに関する論文
64	Siegrist H (1 972)	Ther Umsch. 1972 Au g; 29 (8) : 489-96.	OAに関する論文
65	Momomura R (2 013)	Mol Med Rep. 2013 M ar; 7 (3) : 742-6.	アウトカム(生化学マーカによる 評価)の違い
66	Yoshimura M (2009)	Int. J. Molecular Med icin 24: 487-494, 20 09	アウトカム(生化学マーカによる 評価)の違い

67	真野 貴 (2013)	日本統合医療学会誌6巻3号 Page 152 (2013. 12)	ラットを用いたグルコサミンの吸収性に関する論文
68	蒲原 聖可 (2014)	医と食(1883-6658)6巻2号 Page 95-100 (2014. 04)	OAとサプリメントに関する解説
69	蒲原 聖可 (2013)	日本関節病学会誌 (1883-2873) 32巻3号 Page 377 (2013. 10)	会議録。グルコサミン+コンドロイチン+II型コラーゲン複合物での膝関節痛への評価
70	Know HB (2013)	The Journal of Dermatology (0385-2407) 40巻3号 Page 207-210 (2013. 03)	アトピー性皮膚炎患者へのグルコサミン併用効果
71	西原 克明 (2013)	CLINIC NOTE (1880-3458)9巻10号 Page 94-97 (2013. 10)	動物への効果検討
72	横井 香里 (2013)	新薬と臨牀 (0559-8672) 62巻9号 Page 1758-1768 (2013. 09)	N-アセチルグルコサミンの膝関節痛への検討
73	長岡 功 (2013)	BIO Clinica (0919-8237) 28巻10号 Page 949-953 (2013. 09)	膝OA患者へのグルコサミン含有乳飲料の効果検討
74	長岡 功 (2013)	細胞(1346-7557)45巻7号 Page 351-355 (2013. 07)	膝OA患者へのグルコサミン含有乳飲料の効果検討
75	長岡 功 (2013)	日本未病システム学会雑誌 (1347-5541) 19巻1号 Page 84-88 (2013. 05)	膝OA患者へのグルコサミン含有乳飲料の効果検討
76	長岡 功 (2013)	別冊Bio Clinica: 慢性炎症と疾患2巻1号 Page 158-162 (2013. 04)	膝OA患者へのグルコサミン含有乳飲料の効果検討
77	長岡 功 (2013)	細胞(1346-7557)45巻1号 Page 34-38 (2013. 01)	膝OA患者へのグルコサミン含有乳飲料の効果検討
78	長岡 功 (2012)	BIO Clinica (0919-8237) 27巻9号 Page 887-892 (2012. 08)	膝OA患者へのグルコサミン含有乳飲料の効果検討
79	久保村 大樹 (2012)	FOOD Style 21 (1343-9502) 16巻5号 Page 78-80 (2012. 05)	N-アセチルグルコサミンに関する総説

80	蒲原 聖可 (2011)	国際統合医学会誌 (1883-7336) 4巻1号 Page 37-42 (2011.09)	総説
81	唐 亮 (2012)	診療と新薬 (0037-380X) 49巻 3号 Page 395-403 (2012.03)	患者対象の論文
82	長岡 功 (2012)	Medical Science Digest (1347-4340) 38巻3号 Page 127-131 (2012.03)	膝OA患者へのグルコサミン含有乳飲料の効果検討
83	山下 慎一郎 (2011)	日本食品衛生学会学術講演会講演要旨集1 01回 Page 59 (2011.04)	会議録
84	山之内 智 (2011)	FRAGRANCE JOURNAL (0288-9803) 39巻8号 Page 59-61 (2011.08)	N-アセチルグルコサミンの皮膚への効果
85	蒲原 聖可 (2011)	医と食 (1883-6658) 3巻4号 Page 213-216 (2011.08)	抗加齢に関する総説
86	寺本 有見 (2011)	Health Sciences (0911-7024) 27巻1号 Page 71 (2011.02)	会議録
87	福田 稔 (2011)	イルシー (1347-3239) 106号 Page 19-33 (2011.08)	グルコサミンのOAに関する総説
88	山下 尚寛 (2011)	中国・四国整形外科学会雑誌 (0915-2695) 23巻1号 Page 83-89 (2011.04)	膝OAに対するグルコサミン塩酸塩の付加的効果
89	後閑 直美 (2011)	新薬と臨牀 (0559-8672) 60巻 7号 Page 1476-1482 (2011.07)	グルコサミンおよびコンドロイチン硫酸塩複合剤の膝関節痛への検討
90	清水 俊雄 (2011)	New Diet Therapy (0910-7258) 27巻1号 Page 35-37 (2011.06)	グルコサミンのOAに関する総説
91	原 高明 (2011)	新薬と臨牀 (0559-8672) 60巻 5号 Page 1065-1080 (2011.05)	ベラハープリン配合+グルコサミン複合剤の検討
92	内藤 聖人 (2011)	日本整形外科学会雑誌 (0021-5325) 85巻2号 Page S143 (2011.02)	会議録

93	長岡 功 (2010)	日本関節病学会誌 (1883-2873) 29巻3号 Page 402 (2010. 10)	グルコサミン塩酸塩、コンドロイ チン硫酸、ケルセチン配糖体複合 剤での検討
94	犬塚 守人 (2010)	薬理と臨床 (0917-3994) 20巻 4号 Page 235-240 (2010. 07)	MSMのOAへの効果検討
95	榎本 宏之 (2010)	日本整形外科学会雑誌 (0021-532 5) 84巻3号 Page S3 (2010. 03)	膝OAへのグルコサミンの評価
96	勝野 眞也 (2010)	薬理と治療 (0386-3603) 38巻 5号 Page 435-445 (2010. 05)	N-アセチルグルコサミンの膝 関節痛への効果
97	川崎 隆之 (2009)	Q&Aでわかる肥満と糖尿病 (1347- 3891) 8巻6号 Page 877-8 79 (2009. 11)	膝OAとグルコサミンに関する 総説
98	中村 洋 (2009)	アンチ・エイジング医学 (1880-15 79) 5巻2号 Page 220-223 (2009. 04)	膝疾患に関する解説
99	中村 洋 (2009)	リウマチ科 (0915-227X) 41巻 4号 Page 424-429 (2009. 04)	OAにおけるグルコサミンの効 果
100	Matsuno H (20 09)	Bioscience, Biotech nology, and Biochem istry (0916-8451) 73巻 2号 Page 288-292 (2009. 02)	骨関節炎及びRA患者に対する グルコサミン複合材の検討
101	榎本 宏之 (2009)	日本整形外科学会雑誌 (0021-532 5) 83巻2号 Page S27 (200 9. 02)	膝OAについての会議録
102	又平 芳春 (2009)	Functional Food (188 2-3971) 2巻4号 Page 397 -400 (2009. 01)	N-アセチルグルコサミンの皮 膚への機能
103	川崎 隆之 (2008)	関東膝を語る会誌 24巻1号 Page 39 (2008. 07)	膝OAに対する運動療法との併 用効果についての会議録
104	Kawasaki T (2 008)	Journal of Bone and Mineral Metabolism (0914-8779) 26巻3号 Pa	膝OAに対する運動療法との併 用効果

		ge 279-287 (2008. 04)	
105	坪内 利江子 (2008)	日本皮膚科学会雑誌(0021-499X) 118巻4号 Page 677(2008. 03)	N-アセチルグルコサミンの保湿効果
106	川口 浩 (2008)	クリニシアン (0387-1541) 55巻8号 Page 771-773 (2008. 08)	膝OAに対するヒアルロン酸の効果
107	柴田 歌菜子 (2008)	Aesthetic Dermatology(1341-5530)18巻2号 Page 91-99 (2008. 06)	N-アセチルグルコサミンの乾燥肌への効果
108	川崎 隆之 (2008)	別冊整形外科 (0287-1645) 53号 Page 134-141 (2008. 04)	OAの薬物療法
109	山口 壮 (2008)	新薬と臨牀 (0559-8672) 57巻2号 Page 243-258(2008. 02)	患者を対象とした複合剤での評価
110	渡辺 潤一 (2008)	FOOD Style 21 (1343-9502) 12巻2号 Page 36-39 (2008. 02)	総説
111	山本 智章 (2007)	FOOD Style 21 (1343-9502) 11巻11号 Page 86-89 (2007. 11)	膝OA
112	角野 隆信 (2007)	Orthopaedics (0914-8124) 20巻5号 Page 120-127 (2007. 05)	膝OA
113	菅原 忍 (2006)	整形・災害外科 (0387-4095) 49巻4号 Page 383-387 (2006. 04)	膝OAに対するグルコサミン塩酸塩の有効性
114	波多野 健二 (2006)	薬理と治療 (0386-3603) 34巻1号 Page 149-165(2006. 01)	N-アセチルグルコサミンの膝OAへの検討
115	梶本 修身 (2005)	新薬と臨牀 (0559-8672) 54巻2号 Page 167-179(2005. 02)	膝OAに対するグルコサミン配合食品の有効性

116	犬塚 守人 (2004)	薬理と臨床 (0917-3994) 14巻 5号 Page 619-625 (2004. 09)	関節痛患者へのMSMの検討
117	速水 泰彦 (2003)	臨床と研究 (0021-4965) 80巻 7号 Page 1403-1411 (20 03. 07)	膝OA患者。複合剤での評価
118	梶本 修身 (2003)	新薬と臨床 (0559-8672) 52巻 3号 Page 301-312 (2003. 03)	N-アセチルグルコサミンの膝 OAへの評価
119	川田 力 (2002)	ファルマシア (0014-8601) 38 巻12号 Page 1153-1157 (2002. 12)	敗血症治療薬(リポポリサッカ ライド(LPS)アンタゴニストを 試行したリビドA類縁体)
120	戸田 佳孝 (2000)	整形・災害外科 (0387-4095) 4 3巻13号 Page 1539-1544 (2000. 12)	膝OAへの複合剤での評価
121	菅沼 常德 (2000)	小動物臨床 (0286-9616) 19巻 6号 Page 29-33 (2000. 1 1)	イヌに対する臨床試験成績
122	戸田 佳孝 (2000)	整形・災害外科 (0387-4095) 4 3巻8号 Page 931-937 (20 00. 07)	膝OAへの複合剤での評価
123	梶本 修身 (2000)	新薬と臨床 (0559-8672) 49巻 5号 Page 539-548 (2000. 05)	N-アセチルグルコサミン配合 食品の美肌効果
124	梶本 修身 (1999)	新薬と臨床 (0559-8672) 49巻 5号 Page 539-548 (2000. 05)	オリゴグルコサミンの免疫賦活 効果の検討
125	梶本 修身 (1998)	日本臨床栄養学会雑誌 (0286-820 2) 20巻1号 Page 41-47 (1 998. 05)	膝OAに対するグルコサミン塩 酸塩の効果

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. を一部改変した書式を使用。

【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。

以上

別紙様式 (V) -10

参考文献リスト

商品名：ディアナチュラゴールド グルコサミン

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	Braham R et al., The effect of glucosamine supplementation on people experiencing regular knee pain, British Journal of Sports Medicine, 37, 45-49, 2003.
2	Akai M et al., An outcome measure for Japanese people with knee osteoarthritis, J Rheumatol, 32, 1524-1532, 2005.
3	赤居正美ら, 疾患特異的・患者立脚型変形性膝関節症患者機能評価尺度：JKOM (Japanese Knee Osteoarthritis Measure), 日整会誌, 80, 307-315, 2006.
4	Roos EM et al., Toksvig-Larsen S: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) - validation and comparison to the WOMAC in total knee replacement, Health Qual Life Outcomes, 1 (17), 2003.
5	Nakamura N et al., Cross-cultural adaptation and validation of the Japanese Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), J Orthop Sci, 16 (5), 516-23, 2011.
6	石川理佳ら, 変形性膝関節症における疼痛評価に関する検討, 日本理学療法学会大会, 2002 (0), 159-159, 2003.

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-13a(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: ディアナチュラゴールド グルコサミン

表示しようとする機能性	ヒザ関節の動きの悩みを緩和する
対象	健康成人(ヒザ関節痛を実感するが、ヒザ関節症と診断されていないオーストラリア人)
介入	グルコサミン塩酸塩2,000mg/日摂取、12週間
対照	プラセボ(ラクトース)

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

*各項目の評価は“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

***重要性はアウトカムの重要性(1~9)

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他(出版バイアスなど*)	上昇要因(観察研究*)	各群の前後の値						介入群 vs 対照群 平均差	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
								効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	介入群(前値)	介入群(後値)				
ヒザ関節機能評価	無作為化コントロール試験/1	0	0	0	0	0	NA	KOOS	49	54	5	53	60	7	6 C	8	グルコサミン塩酸塩2,000mg/日、12週間の摂取はヒザの機能改善に有効
								KPS	34	28	6	30	24	6	4 C	8	

コメント(該当するセルに記入)

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. を一部改変した書式を使用。

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

別紙様式 (V) - 1 4

サマリーシート (定性的研究レビュー)

商品名：ディアナチュラゴールド グルコサミン

リサーチ クエスチョン	健常成人を対象とした無作為化コントロール試験において、グルコサミン含有食品摂取により、プラセボ摂取に比べて、ヒザ関節の機能が改善するか。
P	健常成人 (変形性関節症などの患者を除外)
I	グルコサミン塩酸塩含有食品の経口摂取
C	プラセボの経口摂取

O 1	ヒザ関節機能の増進
バイアスリスクの まとめ	エビデンス総体に大きく影響するバイアスリスクはなかった。
非直接性のまとめ	エビデンス総体に大きな乖離はなかった。
非一貫性その他の まとめ	エビデンス総体に大きな乖離はなかった。
コメント	<p>試験を受けた対象者に対するアンケート形式の主観的評価であるKOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score: ヒザ外傷と変形性関節症評価点数) 及びKPS (Knee Pain Scale: ヒザ痛み評価点数) において、グルコサミン2, 000mg/日摂取により肯定的結果が得られた。KOOS内のヒザ関連のQOL (Quality of life: 生活の質) の評価指標において、グルコサミン2, 000mg/日の8及び12週間摂取により、プラセボ摂取と比較してスコアの有意な増加が認められた。同様に、KPSにおいて、グルコサミン2, 000mg/日の8週間摂取により、プラセボ摂取と比較して有意な減少が認められた。</p> <p>研究対象とした文献は1報のみであるため、エビデンスレベルを高めていくためにはより多くのヒト有効性試験が必要である。</p>

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

【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。

以上

別紙様式（V）－16

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：ディアナチュラゴールド グルコサミン

1. 表示しようとする機能性

本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩はヒザ関節の動きの悩みを緩和することが報告されています。

2. 研究レビュー結果と表示しようとする機能性との関連性

グルコサミン塩酸塩（以下、機能性関与成分）配合食品の継続摂取によるヒザ関節の機能増進に関する研究レビューにおいて、採用した論文は無作為化コントロール試験（以下、RCT）1報であった^{〔参考文献1〕}。対象者は、治療を受ける必要がある疾患者を除外し、急性的なヒザの痛みを経験したことのある健常成人46名であった。対象者46名を2群に分け、機能性関与成分2,000mg/日を含む錠剤（グルコサミン群：24名）又は機能性関与成分を含まないプラセボ錠剤（プラセボ群：22名）を12週間摂取させた。その結果、対象者に対するアンケート形式の主観的評価であるKOOS（Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score：ヒザ外傷と変形性関節症評価点数）項目内の1項目であるヒザ関連QOLの点数において、プラセボ群に比べてグルコサミン群で8及び12週後で有意に増加した。また、KPS（Knee Pain Scale：ヒザ痛み評価点数）の点数が、グルコサミン群においてプラセボ群よりも有意に減少した。ただし、ヒザ関節の痛みに関しては機能性表示の適用外と判断した。

本採用文献^{〔参考文献1〕}では、事前のスクリーニングにより治療を受ける必要がある疾患者は除外され、急性的なヒザの痛みを経験したことのある健常成人のみを対象としている。また、整形外科の臨床医に本採用文献内容の確認を依頼し、『論文上に明記された被験者選定のためのスクリーニング方法を確認した結果、整形外科の臨床医としての視点から、本論文は消費者庁が公表した「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」において定義される「疾病に罹患していない者」を対象被験者として実施された臨床試験の報告であると考えられる。』との見解を得ている（別添の医師見解書参照）。よって本採用文献は機能性表示ガイドラインに準じた文献であると判断した。

本採用文献^{〔参考文献1〕}で評価指標としたKOOSは日本国内で使用する妥当性が評価されており^{〔参考文献5〕}、KPS（Knee Pain Score）についてもVAS（Visual Scale）と同様に疼痛の変動を評価するのに適していることが国内で報告されている^{〔参考文献6〕}。よって、KOOSとKPSの指標で試験した本採用文献の試験結果は、日本人へ外挿可能であると考えられる。

本採用文献^{〔参考文献1〕}の対象者はオーストラリア人であるが、食生活、住環境などの生活レベルは日本と同等であり、本採用文献の試験結果は日本人に外挿可能であると考え

られる。本届出商品は1日摂取目安量としてグルコサミン塩酸塩2,000mg配合の錠剤であり、剤型に関して研究レビューとの齟齬はない。

上記のとおり、本研究レビューの結果、グルコサミン塩酸塩2,000mg/日を8及び12週間摂取することにより、ヒザ関節のQOLが高まること（質問項目の内容から「ヒザ関節の動きの悩みを緩和すること」）が示されたこと、評価方法、対象者も日本人へ外挿可能と考えられたこと、剤型も齟齬がないことから、本研究レビューの結果と本届出商品に表示しようとする機能性に関連性があると結論付けられた。ただし対象文献が1報のみであったため、今後更なるヒト試験を実施し、エビデンスレベルを高める必要がある。

以上