

## 機能性の科学的根拠に関する点検表

## 1. 製品概要

商品名	サンフェノン <sup>イージーシージー</sup> EGCgカプセル
機能性関与成分名	エピガロカテキンガレート (EGCg)
表示しようとする機能性	本品には「エピガロカテキンガレート (EGCg)」が含まれます。EGCgには、エネルギーとして脂肪を消費しやすくすることが報告されています。本品は、BMIが高めの方に適しています。

## 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

(研究計画に事前登録)

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

## 別紙様式（V）－1

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

## 別紙様式（V）－1

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

研究レビューの方法や結果等について、

別紙様式（V）－4を添付している。

データベース検索結果が記載されている<sup>注3</sup>。

文献検索フローチャートが記載されている<sup>注3</sup>。

文献検索リストが記載されている<sup>注3</sup>。

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

参考文献リストが記載されている<sup>注3</sup>。

各論文の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

全体サマリーが記載されている<sup>注3</sup>。

各論文の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている<sup>注3</sup>。

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

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

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

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：最終製品“サンフェノン<sup>イージーサイズ</sup>EGCgカプセル”に含有する機能性関与成分“EGCg”による“エネルギーとして脂肪を消費しやすくする”の機能性に関するシステマティックレビュー

商品名：サンフェノン<sup>イージーサイズ</sup>EGCgカプセル

機能性関与成分名：エピガロカテキンガレート（EGCg）

表示しようとする機能性：

本品には「エピガロカテキンガレート（EGCg）」が含まれます。EGCgには、エネルギーとして脂肪を消費しやすくすることが報告されています。本品は、BMIが高めの方に適しています。

作成日：平成27年7月13日

届出者名：株式会社タイヨーラボ

## 抄 録

### 目的

本抄録では、最終製品“サンフェノン<sup>イージーサイズ</sup>EGCgカプセル”に含有する機能性関与成分“EGCg”は“エネルギーとして脂肪を消費しやすくする”かについて調査した結果を報告する。

具体的には、BMIが高めの方を対象とし、EGCgを摂取させ、安静を保つという介入を行い、プラセボと比較してエネルギーとして脂肪を消費しやすくすることを、1. エネルギー消費、2. 脂質酸化、3. 呼吸商を指標とした、RCTによる文献を調査し、研究レビューにより評価を行った。

### 方法

A、B、C、Dは検索キーワードを協議して設定し、英語文献についてはPubmedを、日本語文献についてはJSTを用いて検索した。検索結果は、英語文献についてはA、Bが、日本語文献についてはA、Cが確認して結果をまとめた。

データベース検索結果、文献検索フローチャート、採用文献、除外文献は別紙様式(V)-5～(V)-8に記した。

## 結果

英語文献は 33 報、日本語文献は 14 報の計 47 報について、タイトル、要旨からエネルギーとして脂肪を消費しやすくするヒトでの臨床試験でない文献 39 報を除外、8 報について内容を確認した。納入・除外基準に合致していない文献 4 報を除外し 4 報を採用した。各文献の質評価、エビデンス総体の質評価を行い、それらの結果をまとめ、サマリー、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を行った。

## 結論

本評価の結果、BMI が高めの方を対象とし、300-400mg の EGCg を摂取すると、プラセボと比較して、エネルギー消費を有意に促進し、脂質酸化を促進する傾向があり、そして、有意に呼吸商を低下させる（つまり脂質消費割合を増加させる）事から、この成分を含有する最終製品“サンフェノン<sup>イージーシージ</sup>EGCg カプセル”はエネルギーとして脂肪を消費しやすくすると考えられた。

## 詳細説明

### 1. はじめに

エピガロカテキンガレート(EGCg)は茶葉に最も多く含まれるカテキンであり、一般的な煎茶 100g あたりに約 6.67g 含有し（茶業研究報告,33,66 (1970)）、お茶一杯中に約 38.1-212.7mg 含まれる。日本における茶葉の消費量は一人当たり年間約 800g であり（杉本 充俊, NPO 法人日本茶インストラクター協会, 27-29 (2009), 静岡県茶業会議所編, 新茶業全書, 静岡県茶業会議所(1988); 農業統計（平成 18 年度）, 日本茶業中央会編, 茶関係資料(平成 18 年)、消費される茶葉が煎茶並グレードと仮定した場合年間約 30g の EGCg を摂取していると推定される。

お茶は、古くは平安時代の日本最古の本草（薬）書「本草和名」（918 年ごろ）（「本草綱目拾遺」十卷正誤一卷 趙学敏撰 利濟十二種 張氏吉心堂 同治 10 年（1871 年）刊）に記されている。鎌倉時代になると、中国宋代の医薬書が日本に渡来し、栄西の「喫茶養生記」や辞書「本草色葉抄」の茶の項目に中国宋代の薬書「大観本草」が引用されている。これらの記載で古来から日本に茶が普及していたと考えられ、茶に含まれる EGCg は 1000 年あまりの長い間飲用されているという食経験があるといえる。

市場における EGCg について、太陽化学株式会社は 1988 年より緑茶抽出物の販売、2005 年より EGCg を高純度化したサンフェノン®EGCg の販売を開始した。また DSM ニュートリションジャパン社は 2003 年より EGCg を高純度化した Teavigo®を販売している。緑茶抽出物としては約 26 年の販売実績があり、これまでサンフェノン®EGCg、Teavigo®による有害事象については認められていない。

本レビューでは、EGCg を経口摂取した結果、プラセボと比較して、エネルギーとして脂

## 別紙様式（V）－4

肪を消費しやすくするかをエネルギー消費、脂質酸化、エネルギー消費のうちの脂質の寄与割合（呼吸商）を指標として文献調査しレビューした。

### 項目3:論拠

EGCgのエネルギーとして脂肪を消費しやすくする効果については多数、論文化されている。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。

### 項目4:目的

リサーチクエスチョンおよびPICOを以下のように設定し研究レビューを実施した。

リサーチクエスチョン：「EGCgの摂取はエネルギーとして脂肪を消費しやすくするか？」

対象(P):「健常者成人（BMIが高めの方を含む）」

介入(I):「EGCgを摂取し安静を保つ（食品形態は問わない）」

対照(C):「プラセボ（プラセボの配合内容は問わない）」

アウトカム(O):「エネルギー消費の促進、脂質酸化の促進、呼吸商の低下、」

なお、対象（P）は、健常者成人もしくは、肥満気味の方（概ねBMI値が25以上）（特定保健用食品のヒト試験対象の「肥満度が肥満1度の者または正常高値の者（肥満1度：BMI 25以上30未満、正常高値：BMI 23以上25未満）を含む」を対象とした。

## 2. 方法

### 項目5:プロトコールと登録

レビュープロトコールの登録は実施していない。

### 項目6:適格基準

適格性の基準として用いた研究の特性は、上記項目4に記載したPICOを用いた。

EGCgのエネルギーとして脂肪を消費しやすくすることに対する作用を確認するため、人に対する作用をマニュアル的に検索し、以下を研究の納入基準とした。

- ① 対象者は、健常者成人とする
- ② 介入は被験者に対する EGCg 投与容量が明確である
- ③ プラセボを対象として設定されている
- ④ エネルギーとして脂肪を消費しやすくすることに関する主観的または客観的な評価がされている
- ⑤ 平行群間またはクロスオーバー無作為化比較試験である

除外基準は以下のとおりである。

- ① オリジナル研究の重複発表である
- ② 複数の成分を組み合わせた結果であり、評価成分単独の機能性が適切に評価できない
- ③ 対象者に患者が含まれている
- ④ 対象者に未成年者、妊産婦、授乳婦が含まれている

また報告の特性については、EGCgの使用状況を考慮し、日本語文献および英語文献を対

## 別紙様式（V）－4

象とした。

### 項目7：情報源

情報源は Pubmed、JSTPlus、JMEDPlus、JST7580 の検索データベースを用い、マニュアル的に検索した。データベースの検索対象期間および検索日を表1に示した。

表1

情報源	検索対象期間	検索日	言語
Pubmed	1971年以降～2015年3月2日	2015年3月2日	英語
JSTPlus	1981年～2015年3月10日	2015年3月11日	日本語
JMEDPlus	1981年～2015年3月10日	2015年3月11日	日本語
JST7580	1975年～1980年12月8日	2015年3月11日	日本語

### 項目8：検索

EGCg のエネルギーとして脂肪を消費しやすくすることに関する文献検索の検索ワードについては A、B および C の 3 名で選定決定し、日本語の検索ワードについては通常に検索業務実施している D もふまえ確認し決定した。検索ワードについて表2に示す。

表2

言語	文献データベース	分野	カテゴリー	検索ワード
英語	Pubmed (Clinical Trial に限定)	医学、生物学等全般	成分 EGCg	((("epigallocatechin gallate" [Supplementary Concept]) OR EGCg) AND ((("epigallocatechin gallate" [Supplementary Concept]) OR "Catechin"[Mesh])) OR Green tea extract) OR Green tea catechin))
			エネルギーとして脂肪を消費しやすくする	((Fat oxidation) OR "Obesity"[Mesh]) OR ((Weight Loss"[Mesh]) OR "Diet, Reducing"[Mesh])) OR Weight management) OR "Metabolic Syndrome X"[Mesh]) OR "Energy Metabolism"[Mesh]))
日本語	JSTPlus、JMEDPlus、JST7580	医学、食品および食品工業、生物化学、心理学	成分 EGCg	(エピガロカテキングレート or エピガロカテキン 3-ガラート or エピガロカテキン-3-ガラート or エピガロカテキン-3-O-ガラート or エピガロカテキールガラート or ガロイルエピガロカテキン or エピガロカテキングレート or エピガロカテキン 3-ガラート or エピガロカテキン-3-ガラート or エピガロカテキン-3-O-ガラート) ("Epigallocatechin gallate" or "Epigallocatechin 3-gallate" or "Epigallocatechin-3-gallate" or "Epigallocatechin-3-O-gallate" or "Epigallocatechol gallate" or "Galloyl epigallocatechin" or EGCg)
			エネルギーとして脂肪を消費しやすくする	(脂肪燃焼+脂質酸化+肥満+体重減少+体重管理+メタボリックシンドローム+エネルギー消費+ダイエット+減量+エネルギー代謝) ("Fat oxidation"+Obesity+"Weight Loss"+Diet+"Reducing Weight management"+"Metabolic Syndrome"+"Energy Metabolism")

項目9：研究の選択

検索された文献については、一次選定としてタイトル、要旨などから判断してエネルギーとして脂肪を消費しやすくすることに対するヒト臨床試験ではない文献を英語文献についてはA、Bが、日本語文献についてはA、Cが独立的に除外して文献を選択した。

項目10：データの収集プロセス、項目11：データ項目

選択された文献に関しては二次選定として文献内容を確認し、納入基準および除外基準を基に文献選択時と同じ役割で、2人で独立的に除外して文献を選択した。データを収集した結果は別紙様式(V)-7に記載した。

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別紙様式(V)-11の添付資料である。「研究の質」の評価採点表に従って評価した。また、Jadad score (0-5)を用い、また「Minds 診療ガイドライン作成の手引き2014年」第4章研究レビューのエビデンス総体の評価ならびにエビデンス総体の統合に部分準拠した方法により評価を行った。

項目13：要約尺度、項目14：結果の統合、項目16：追加的解析

要約尺度、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、出版バイアスについて検討し、UMIN-CTRの活用が進んでいないことから可能性は否定できないと判断した。

### 3. 結果

項目17：研究の選択

研究の選択は上記項目9に沿って行った（フロー；別紙様式(V)-6、除外文献；別紙様式(V)-8）。なお、検索の結果得られた文献は英語においては33件、日本語においては14件で重複文献はなかった。設定した研究の納入基準および除外基準を基に文献の選定を行い、英語および日本語の文献で重複する文献はなく合計47件の文献に関してタイトル、要旨などから判断し、文献8件に関して内容を確認し精査し、最終的に文献4件を対象としてエビデンス総体の評価を実施した。

選定された文献8件の内、1件はBMI 25kg/m<sup>2</sup>以上、かつ内臓脂肪面積 100cm<sup>2</sup>以上の肥満症の方を被験者としており、健常者以外の被験者が含まれているため除外した。1件はエネルギー消費、脂質酸化、呼吸商などエネルギーとして脂肪を消費しやすくすることに関するアウトカムに関する記述がなく、本研究レビューでのレビュー対象と合致しないため除外した。2件はEGCgを摂取後、運動をしており、本研究レビューでのEGCgを摂取し、安静を保った場合のエネルギーとして脂肪を消費しやすくするかというリサーチクエスチ



## 別紙様式 (V) - 4

ョンと合致しないため除外した (別紙様式(V)-8)。別紙様式(V)-6に示した文献検索フローチャートに従い選定を実施し、最終的に、別紙様式(V)-7に示した4件の文献 (T-2、T-6、T-7、T-8) が選定された。

T-2の研究は、健康で過度に肥満の、座りがちの生活を送るドイツ人男性、(40±1歳、BMI: 29.9±1.6kg/m<sup>2</sup>)を対象としている。EGCg150mgを含むカプセルを、1日2粒、2日間摂取した(300mg/日)。3日目の朝7:00に1粒摂取し、6時間後にテスト食を給仕し、テスト食前後のエネルギー消費量、呼吸商を比較した。その結果、EGCgを摂取した試験区で、プラセボ区に比べて食後の呼吸商が有意に低下した(p<0.05)。

T-6の研究は、ドイツ人肥満男性10名(BMI:27~35kg/m<sup>2</sup>)を対象としている。EGCg150mg、または300mg含むカプセルを、朝食、夕食1時間前に各1粒、2日間摂取した(300mg/日または600mg/日)。3日目、12時間の断食後の朝に各2粒摂取し、5時間半後に1粒摂取、その1時間後にテスト食を給仕し、テスト食前後のエネルギー消費量、呼吸商を比較した。その結果、EGCgを300mg/日摂取した試験区で、プラセボ区に比べて食後の呼吸商が有意に低下、脂質酸化率が有意に上昇した(p<0.05)。一方、1日600mg摂取した試験区では、優位な差は見られなかった。

T-7の研究は、アメリカ人健常男性9名、女性7名(BMI:24.6±1.2kg/m<sup>2</sup>)を対象としている。EGCg135mgを含むカプセルを、朝、昼、夕食時に各1粒、2日間摂取した(405mg/日)。3日目の試験2時間前に1粒摂取し、呼吸商、エネルギー消費量を調べた。結果、EGCgを摂取した試験区とプラセボ区で有意な差は見られなかった。安静時エネルギー消費量、食餌性熱効果に有意な差がみられた被験者と、差が見られなかった被験者を比較したところ、体脂肪量で有意な差がみられた(p=0.03)。この結果から、体脂肪量が高い被験者(BMI:27.3±2.5kg/m<sup>2</sup>)において、エネルギーとして脂肪を消費しやすくする効果が期待できることが示唆された。

T-8の研究は、閉経前の肥満スペイン人女性88名、(18-49歳、BMI:30-40kg/m<sup>2</sup>)を対象としている。EGCgを100mgの容量で毎食毎に12週間摂取した(300mg/日)。摂取期間終了後、呼吸商、エネルギー消費を測定したが、有意な差は得られなかった。

### 項目18: 研究の特性

研究の特性については、PICOに対応した項目、COIなど複数のデータを個別研究から抽出した。その項目については別紙様式(V)-7に記載した。

### 項目19: 研究内のバイアスリスク

個別研究のバイアスリスクとアウトカムレベルを評価し、その結果を別紙様式(V)-11に記載した。

さらに、研究方法の質的評価はJadad score (0-5点)およびCochrane推奨のバイアスの

リスク評価法を用い評価、また、「Minds 診療ガイドライン作成の手引き2014年」第4章 システマティックレビューのエビデンス総体の評価ならびにエビデンス総体の統合に準拠した方法により評価を行った。Jadad scoreおよびCochrane推奨のバイアスリスク評価法の評価結果を別紙表3、表3補足に示した。

項目20：個別の研究の結果、項目21：結果の統合、項目23：追加的解析

個別の研究の結果、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22：全研究のバイアスリスク

全研究のバイアスリスクのうち、出版バイアスについては UMIN-CTR の活用が進んでいないことから、その可能性は否定できないと判断した。また、エビデンス総体としてのバイアスリスク評価は別紙様式(V)-13に記載した。

#### 4. 考察

項目24：エビデンスの要約

エビデンス総体の評価に供した文献 4 報は肯定な文献とそうでない文献があった。MD(Mean Difference)を利用した Fixed Model を使用して解析を行った。その際、T-6 の研究は、EGCg を 300mg/日または 600mg/日の 2 容量で試験を行っていたため、300mg/日の容量での試験を T-6a、600mg/日の容量での試験を T-6b として別々に解析を行った。

エネルギー消費(EE)は[MD 177.88; 95%CI: 18.49, 337.26] (Pooled Value p=0.03) で、有意に低下した。Heterogeneityが $I^2=0\%$ ;  $p=0.69$ であった。

脂質酸化(FOX)は[MD 0.21; 95%CI: -0.49, 0.92] (Pooled Value p= 0.65) で、低下傾向を示した。Heterogeneity が  $I^2=0\%$ ;  $p= 0.81$  であった。

呼吸商(RQ)は[MD -0.02; 95%CI: -0.04, -0.00] (Pooled Value p=0.01) で、有意に低下した。Heterogeneity が  $I^2=67\%$ ;  $p=0.02$  であった。

項目25：限界

レビューに関しては、英語の文献の収集は Pubmed のデータベースであり、英文以外の他の言語で書かれた文献について検索はされていないといった問題がある。日本語の文献についても日本で広く検索で使用されているデータベースである JDream III (JSTPlus、JMEDPlus、JST7580) を用いたが、データベースに収載されていない文献の存在も否定できないと考えられる。選定された文献については CONSORT 声明に則って記載された文献は無かったことから、文献の質の限界も考慮すべきと考えられる。出版バイアスリスクについては、選定された文献が 4 報であることから内容の精査には至らなかった。

設定した PICO 通り健常者成人 (BMI が高めの方を含む) を対象とした。全て外国人 (ドイツ人、アメリカ人、スペイン人、オーストラリア人) を被験者とした試験であり、日本人を対象とした試験は存在しなかったが、EGCg(カテキン)の短期摂取でのエネルギーとして脂肪を消費しやすくする効果について、以下のメカニズムが推察されていることから、

## 別紙様式（V）－4

日本人を含むアジア人にも外挿性があり、適用できると結論付けた。

細胞内の酵素の1つに、カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ(以下 COMT)がある。COMT はドーパミン、アドレナリン、ノルアドレナリンなどのカテコールアミン類をメチル化する酵素である。EGCg は、COMT を直接的に阻害する効果が知られている。EGCg を摂取することで細胞内の COMT が阻害され、結果、アドレナリン受容体が活性化し、エネルギーとして脂肪を消費しやすくと報告されている。

文献 1 : Adrian B. Hodgson et al., The Effect of Green Tea Extract on Fat Oxidation at Rest and during Exercise: Evidence of Efficacy and Proposed Mechanisms. *Am Soc Nutrition* 4, 129-140 (2013)

COMT の活性は個体間、特に人種間で差があり、アジア人は白人と比べて活性が高いことが知られている。この理由として、COMT の対立遺伝子の違いによると考察されている。COMT の対立遺伝子には、COMT<sup>H</sup> と COMT<sup>L</sup> があり、COMT<sup>H</sup> は耐熱性で活性が高い酵素を発現し、COMT<sup>L</sup> は熱不安定で活性の低い酵素を発現している。日本人を含むアジア人は欧米人と比較し、COMT<sup>H</sup> の割合が高く、発現される COMT の活性が高い傾向にあると推測できる。このことから、COMT 活性の高い日本人は、EGCg による阻害を受けやすく、効果が得られやすい可能性がある。

文献 2 : Palmatier MA. et al., Global Variation in the Frequencies of Functionally Different Catechol-O-Methyltransferase Alleles. *Biol Psychiatry* 46, 557-567 (1999)

選定された4報の文献は高純度のEGCgを用いており、最終製品“サンフェノン<sup>イージーシージー</sup>EGCgカプセル”に含有する機能性関与成分“EGCg”と同等であると考えられる。

なお、UMIN-CTRの活用が進んでいないことから、出版バイアスの可能性は否定できないと判断した。

### 項目26：結論

本レビューで選定した4報について、エネルギーとして脂肪を消費しやすくすることに對する主要アウトカムである、エネルギー消費、脂質酸化、呼吸商の結果について、結果を総括すると、BMIが高めの方を対象として、EGCgを300-400mg/日摂取し、安静を保つと、エネルギー消費を有意に促進し、脂質酸化を促進する傾向があり、そして、有意に呼吸商を低下させる（つまり脂質消費割合を増加させる）事から、この成分を含有する最終製品“サンフェノン<sup>イージーシージー</sup>EGCgカプセル”はエネルギーとして脂肪を消費しやすくと考えられた。

アウトカム指標から表示する機能性は「本品には「エピガロカテキンガレート（EGCg）」が含まれます。EGCgには、エネルギーとして脂肪を消費しやすくと報告されています。本品は、BMIが高めの方に適しています。」である。

## 別紙様式（V）－4

項目 27：スポンサー・共同スポンサーおよび利益相反に関して申告すべき事項  
選定された文献4報は、原料を販売する企業と利益相反はないことを申告する。

### 各レビューワーの役割

レビューワー A：文献検索の検索ワード選定、検索の実施（英語）、検索結果からの一次選定（英語、日本語）、検索結果からの二次選定、レビューの作成

レビューワー B：文献検索の検索ワード選定、検索結果からの一次選定（英語）、検索結果からの二次選定（英語）

レビューワー C：文献検索の検索ワード選定、検索結果からの一次選定（日本語）、検索結果からの二次選定（日本語）

レビューワー D：文献検索の検索ワード選定（日本語）、検索の実施（日本語）

文献検索の検索ワード選定：日本語 A、B、C および D

検索の実施：英語 A、日本語 D

検索結果からの一次選定：A および B（英語）、A および C（日本語）

検索結果からの二次選定：A および B（英語）、A および C（日本語）

レビューの作成：A

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）

商品名: <sup>イージーサイズ</sup>サンフェノンEGCgカプセル

タイトル:エピガロカテキンガレート(EGCg)のエネルギーとして脂肪を消費しやすくする効果に関する文献検索
リサーチクエスト: EGCgの摂取はエネルギーとして脂肪を消費しやすくするか?
データベース: Pubmed
日付: 2015.3.2
検索者: A

#	検索式	文献数
1	Search Fat oxidation	8268
2	Search "Obesity"[Mesh]	144044
3	Search ("Weight Loss"[Mesh]) OR "Diet, Reducing"[Mesh]	35651
4	Search Weight management	68585
5	Search "Metabolic Syndrome X"[Mesh]	20163
6	Search "Energy Metabolism"[Mesh]	290165
7	Search ("epigallocatechin gallate" [Supplementary Concept]) OR "Catechin"[Mesh]	6559
8	Search Green tea extract	1311
9	Search Green tea catechin	2573
10	Search (((("epigallocatechin gallate" [Supplementary Concept]) OR "Catechin"[Mesh])) OR Green tea extract) OR Green tea catechin	7617
11	Search (((((Fat oxidation) OR "Obesity"[Mesh]) OR ("Weight Loss"[Mesh]) OR "Diet, Reducing"[Mesh])) OR Weight management) OR "Metabolic Syndrome X"[Mesh]) OR "Energy Metabolism"[Mesh]	511465
12	Search (epigallocatechin gallate) OR EGCg	4357
13	Search ("epigallocatechin gallate" [Supplementary Concept]) OR EGCg	3937
14	Search (((("epigallocatechin gallate" [Supplementary Concept]) OR EGCg)) AND ((((((("epigallocatechin gallate" [Supplementary Concept]) OR "Catechin"[Mesh])) OR Green tea extract) OR Green tea catechin)) AND (((((Fat oxidation) OR "Obesity"[Mesh]) OR ("Weight Loss"[Mesh]) OR "Diet, Reducing"[Mesh])) OR Weight management) OR "Metabolic Syndrome X"[Mesh]) OR "Energy Metabolism"[Mesh])))) Filters: Clinical Trial	33

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

## 【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。

商品名: <sup>イージージー</sup> サンフェノンEGCgカプセル

タイトル: エピガロカテキンガラート(EGCg)のエネルギーとして脂肪を消費しやすくする効果に関する文献検索
リサーチクエスト: EGCgの摂取はエネルギーとして脂肪を消費しやすくするか?
データベース: JSTPlus+JMEDPlus+JST7580
日付: 2015.3.11
検索者: D

#	検索式	文献数
L1	(エピガロカテキンガラート or エピガロカテキン3-ガラート or エピガロカテキン-3-ガラート or エピガロカテキン-3-O-ガラート or エピガロカテコールガラート or ガロイルエピガロカテキン or エピガロカテキンガラート or エピガロカテキン3-ガラート or エピガロカテキン-3-ガラート or エピガロカテキン-3-O-ガラート)/ab	1733
L2	("Epigallocatechin gallate" or "Epigallocatechin 3-gallate" or "Epigallocatechin-3-gallate" or "Epigallocatechin-3-O-gallate" or "Epigallocatechol gallate" or "Galloyl epigallocatechin" or EGCg)/ab	1538
L3	J134.058A/SN	3926
L4	989-51-5/RN	3926
L5	(エピガロカテキンガラート or エピガロカテキン3-ガラート or エピガロカテキン-3-ガラート or エピガロカテキン-3-O-ガラート or エピガロカテコールガラート or ガロイルエピガロカテキン or エピガロカテキンガラート or エピガロカテキン3-ガラート or エピガロカテキン-3-ガラート or エピガロカテキン-3-O-ガラート)/CNS	3198
L6	("Epigallocatechin gallate" or "Epigallocatechin 3-gallate" or "Epigallocatechin-3-gallate" or "Epigallocatechin-3-O-gallate" or "Epigallocatechol gallate" or "Galloyl epigallocatechin" )/CNS	0
L7	L5 OR L6	3198
L8	L1 OR L2 OR L3 OR L4 OR L7	4401
L9	l8 and ja/la	1888
L10	l9 and g?/cc	899
L11	L11 l9 and fj?/cc	807
L12	L12 l9 and e?/cc	709
L13	L13 l9 and ae?/cc	0
L14	L14 L10 OR L11 OR L12 OR L13	1739
L15	L15 L14 and (a1+a2)/dt and a/dt NOT (予稿/JTS OR C/DT OR d2/DT)	479
L16	(脂肪燃焼+脂質酸化+肥満+体重減少+体重管理+メタボリックシンドローム+エネルギー消費+ダイエット+減量+エネルギー代謝)/ab	174889
L17	("Fat oxidation"+Obesity+"Weight Loss"+Diet+"Reducing Weight management"+"Metabolic Syndrome"+"Energy Metabolism")/ab	2085
L18	L15 and (L16 + L17)	14

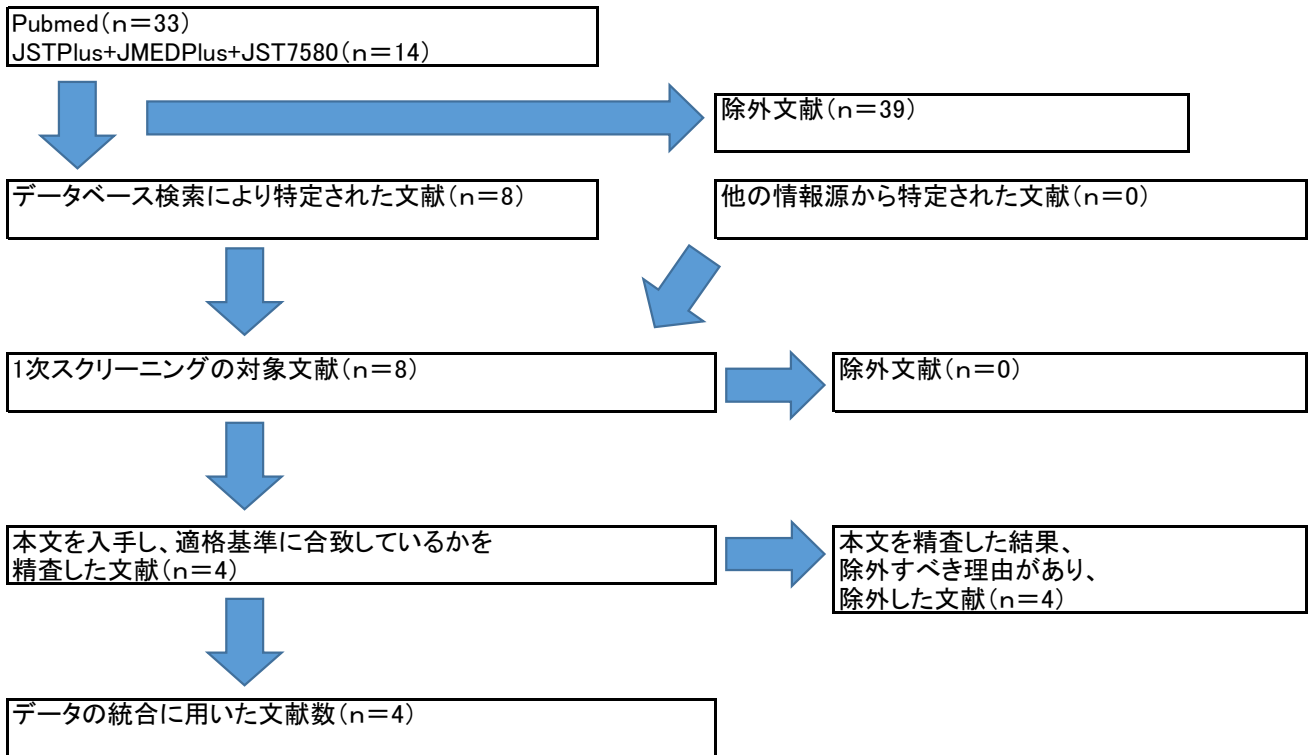
福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【注意】

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

別紙様式(V)-6  
文献検索フローチャート

商品名: サンフェノンEGG<sup>イージーシージー</sup>カプセル



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

【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: サンフェノンEGCGカプセル

No.	著者名	著者の国名 (海外の機関 に属する者について)	掲載雑誌(発 行年、号、巻、 ページなど)	タイトル	研究デザイ ン	P (Participant: 誰に)	I(Intervention: 何をすると E(Exposure: 何によって)	C(Comparison: 何と比較して)	O (Outcome: どうなるか)	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(食品や機能性成分の種類、 摂取量、介入(摂取)期間等)				対象(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
												食品や機能 性成分の 種類	摂取量	介入(摂取) 期間等	介入(摂取) 期間等						
T-2	Boschmann M, Thielecke F.	ドイツ、スイス	J Am Coll Nutr. 2007 Aug;26(4):389S-395S.	The effects of epigallocatechin-3-gallate on thermogenesis and fat oxidation in obese men: a pilot study.	RCT	健康で過度に肥満の座りがちの男性、40±1歳	EGCGを摂取させると	プラセボ群と比較して	脂質酸化が進み、抗肥満効果が有る可能性が	Franz Volhard Centre for Clinical Research(ドイツ)	6名の健康で過度に肥満の座りがちの生活を送る男性、BMI 29.9±1.6 kg/m <sup>2</sup> 、試験期間1週間前と試験期間中、薬、サプリメントを摂取していない、カフェインを含む薬を常用していない、1日300mg以上(コーヒー3カップ以上)のカフェインを日常的に摂取していない、1日5カップ以上の緑茶を摂取していない、喫煙していない	EGCG	300mg/日	2日間	プラセボ	ITT	呼吸商、エネルギー消費	インスリン、グルコース、血液脂質、血圧	特に無し	有	
T-6	Thielecke F, Rahn G, Böhrke J, Adams F, Birkenfeld AL, Jordan J, Boschmann M.	スイス、ドイツ	Eur J Clin Nutr. 2010 Jul;64(7):704-13. doi: 10.1038/ejcn.2010.47. Epub 2010 Apr 7.	Epigallocatechin-3-gallate and postprandial fat oxidation in overweight/obese male volunteers: a pilot study.	RCT	肥満男性	試験食を摂取させると	ラクトース摂取群(プラセボ)、カフェイン摂取群と比較して	300mgのEGCGを摂取した場合に脂質酸化が促進される	Franz Volhard Clinical Research Centre(ドイツ)	12名の健康な男性、BMI 27-35 kg/m <sup>2</sup> 、非喫煙者、薬を常用していない者	EGCG	300mg/日または600mg/日	3日間	プラセボ	FAS	呼吸商、脂質酸化、エネルギー消費	体重、身長、インスリン、グルコース	特に無し	有	
T-7	Lonac MC, Richards JC, Schweder MM, Johnson TK, Bell C.	アメリカ	Obesity (Silver Spring). 2011 Feb;19(2):298-304. doi: 10.1038/oby.2010.181. Epub 2010 Aug 19.	Influence of short-term consumption of the caffeine-free, epigallocatechin-3-gallate supplement, Teavigo, on resting metabolism and the thermic effect of feeding.	RCT	男女、18-42歳(25±2歳、平均値±標準誤差)	試験物質を摂取させると	プラセボ(セラチンカプセル中のコンニャク)と比べて	エネルギー消費に影響はない	コロラド州立大学(アメリカ)	16名、BMI 24.6±1.2 kg/m <sup>2</sup> 、習慣的に坐りがち(過去2年間は規則的な運動をしていない)または休養時に活動的(不規則に時々、競争以外の運動をする)除外基準: 規則的に投薬を受けておらず、習慣的にEGCG、ビタミン、酸化剤を服用せず、また、緑茶を飲む習慣がなく、妊娠しておらず、喫煙者でない。空腹時血糖が5.55mmol/L以上、高血圧の者は除外した。	EGCG	405mg/日	2日間、最後の摂取は試験の2時間前	プラセボ	FAS	呼吸商、エネルギー消費	体組成、体脂肪、最大酸素摂取量	特に無し	有	
T-8	Mielgo-Ayuso J, Barrenechea L, Alcarte P, Larrarte E, Margareto J, Labayen I.	スペイン	Br J Nutr. 2014 Apr 14;111(7):1263-71. doi: 10.1017/S0007114513003784. Epub 2013 Dec 3.	Effects of dietary supplementation with epigallocatechin-3-gallate on weight loss, energy homeostasis, cardiometabolic risk factors and liver function in obese women: randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial.	RCT	閉経前の肥満女性	試験物質を摂取させると	ラクトース摂取群(プラセボ)と比較して	エネルギー制限食で誘導した脂肪症を減少しなかった	Txagorritxu病院(スペイン)	88名、体重が安定している(最近3か月で3kg以上太っていない)肥満女性、腎、肝に病気がなく、心血管障害や、糖尿病もない、妊娠していない、総コレステロールは7.758mmol/L以下、トリグリセリドは3.387mmol/L以下、血圧は140/90mmHg以下。除外基準: 高血圧、高脂血症、高尿酸血症、その他の病気に対する投薬を受けていないこと。	EGCG	300mg/日	12週間	プラセボ	FAS	呼吸商、エネルギー消費	体重、身長、ウエスト周囲数、ヒップ周囲数、体組成、体脂肪、血糖、血中脂質レベル、インスリン、HOMA-IR、肝機能、C反応性タンパク質、尿中窒素排出量	特に無し	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

【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。



商品名: サンフェノンEGCGカプセル

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
T-1	Hill AM, Coates AM, Buckley JD, Ross R, Thielecke F, Howe PR.	J Am Coll Nutr. 2007 Aug;26(4):396S-402S.	Can EGCG reduce abdominal fat in obese subjects?	BMI 25kg/m <sup>2</sup> 以上、かつ内臓脂肪面積 100cm <sup>2</sup> 以上の肥満症の方を被験者としており、健常者以外の被験者が含まれているため。
T-3	Brown AL, Lane J, Coverly J, Stocks J, Jackson S, Stephen A, Bluck L, Coward A, Hendrickx H.	Br J Nutr. 2009 Mar;101(6):886-94. doi: 10.1017/S0007114508047727. Epub 2008 Aug 19.	Effects of dietary supplementation with the green tea polyphenol epigallocatechin-3-gallate on insulin resistance and associated metabolic risk factors: randomized controlled trial.	呼吸商、脂質酸化、エネルギー消費に関する記述がなく、本研究レビューでのアウトカムと合致しないため。
T-4	Dean S, Braakhuis A, Paton C.	Int J Sport Nutr Exerc Metab. 2009	The effects of EGCG on fat oxidation and endurance performance in male cyclists.	EGCGを摂取後、運動をしており、本研究レビューでの対象、介入と合致しないため。
T-5	Richards JC, Lonac MC, Johnson TK, Schweder MM, Bell C.	Med Sci Sports Exerc. 2010 Apr;42(4):739-44. doi: 10.1249/MSS.0b013e3181bcab6c.	Epigallocatechin-3-gallate increases maximal oxygen uptake in adult humans.	EGCGを摂取後、運動をしており、本研究レビューでの対象、介入と合致しないため。

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

**【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)-10

参考文献リスト

商品名: サンフェノンEGCgカプセル  
イージーサイズ

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
文献1	Adrian B. Hodgson et al., The Effect of Green Tea Extract on Fat Oxidation at Rest and during Exercise: Evidence of Efficacy and Proposed Mechanisms. <i>Am Soc Nutrition</i> 4, 129-140 (2013)
文献2	Palmatier MA. et al., Global Variation in the Frequencies of Functionally Different Catechol-O-Methyltransferase Alleles. <i>Biol Psychiatry</i> 46, 557-567 (1999)

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(エネルギー消費)

(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: サンフェノンEGCGカプセル

表示しようとする機能性	本品には「エピガロカテキンガレート(EGCG)」が含まれます。EGCGには、エネルギーとして脂肪を消費しやすくすることが報告されています。本品は、BMIが高めの方に適しています。
対象	健康者成人(BMIが高めの方を含む)
介入	EGCGを摂取し安静を保つ
対照	プラセボ
アウトカム	エネルギー消費の促進

(各アウトカム毎に別紙にまとめる)

個別研究	バイアスリスク*							非直接性*		各群の前後の値																		
	①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	p値	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群(平均差)	p値	介入群vs対照群平均差	p値	コメント PL, EGCG		
T-2	ランダム化ダブルブラインドクロスオーバー試験	-1	不明	0	0	0	0	不明	0	0	0	0	0	0	0	26.6%	1137.6±345.6					1440±172.8				302.4[-6.77, 611.57]	0.06	n=6 ; 6
T-6a	ランダム化ダブルブラインドクロスオーバー試験	-1	不明	0	0	0	0	不明	0	0	0	0	0	0	0	25.6%	1152±455					1310.4±227.5				158.4[-156.89, 473.69]	0.32	n=10 ; 10
T-6b	ランダム化ダブルブラインドクロスオーバー試験	-1	不明	0	0	0	0	不明	0	0	0	0	0	0	0	27.5%	1152±455					1195.2±182.0				43.2[-280.53, 346.93]	0.78	n=10 ; 10
T-7	ランダム化ダブルブラインドクロスオーバー試験	-1	不明	0	0	0	0	不明	0	0	0	0	0	0	0	20.3%	1712.2±550.4					1934.2±466.4				222.0[-131.5, 575.5]	0.22	n=16 ; 16

コメント(該当するセルに記入)

研究コード	介入	対照	アウトカム	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	コメント PL, EGCG
T-6a	300mg/日摂取群														
T-6b	600mg/日摂取群														

\*各項目の評価は

高	-2
中/疑い	-1
低	0
の3段階、またはまとめは	不明
高	-2
中	-1
低	0
の3段階、またはエビデンス総体に反映させる。	不明

【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)-11a(脂質酸化)  
 (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: サンフェノEGGカプセル

表示しようとする機能性	本品には「エビガロカテキンガレート(EGGg)」が含まれます。EGGgには、エネルギーとして脂肪を消費しやすくすることが報告されています。本品は、BMIが高めの方に適しています。
対象	健康者成人(BMIが高めの方を含む)
介入	EGGgを摂取し安静を保つ
対照	プラセボ
アウトカム	脂質酸化の促進

(各アウトカム毎に別紙にまとめる)

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												
			①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	p値	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群(平均差)	p値	介入群vs対照群平均差	p値	コメント PL: EGGg
			ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ																				
T-6a	ランダム化ダブルブラインドクロスオーバー試験	-1 不明		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26.3%	3.76±1.67					4.05±1.45				0.29[-1.08, 1.66]	0.68	n=10 ; 10	
T-6b	ランダム化ダブルブラインドクロスオーバー試験	-1 不明		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23.9%	3.76±1.67					4.33±1.61				0.57[-0.87, 2.01]	0.44	n=10 ; 10	
T-8	ランダム化試験	-1 不明		0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	49.8%	-5.4±3.0					-5.4±1.2				0.00[-1.00, 1.00]	1.00	n=40 ; 43	

コメント(該当するセルに記入)

T-6a	300mg/日摂取群																													
T-6b	600mg/日摂取群																													

\*各項目の評価は

高	-2
中/軽い	-1
低	0
不明	不明
高	-2
中	-1
低	0
不明	不明

【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)-11a(呼吸商)  
 (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: サンフェノEGGカプセル

表示しようとする機能性	本品には「エピガロカテキンガレート(EGCG)」が含まれます。EGCGには、エネルギーとして脂肪を消費しやすくすることが報告されています。本品は、BMIが高めの方に適しています。
対象	健康者成人(BMIが高めの方を含む)
介入	EGCGを摂取し安静を保つ
対照	プラセボ
アウトカム	呼吸商の低下

(各アウトカム毎に別紙にまとめる)

個別研究	研究デザイン	バイアスリスク*									非直接性*		各群の前後の値															
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	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	コメント PL, EGG						
		ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT, FAS, PPS	不完全アウトカムデータ	対象	介入														対照	アウトカム	まとめ			
T-2	ランダム化ダブルブラインドクロスオーバー試験	-1	不明	0	0	0	0	不明	0	0	0	0	0	0	11.6%	0.12±0.06					0.03±0.01					-0.09[-0.14, -0.04]	0.0003	n=6; 6
T-6a	ランダム化ダブルブラインドクロスオーバー試験	-1	不明	0	0	0	0	不明	0	0	0	0	0	0	16.0%	0.1±0.03					0.08±0.06					-0.02[-0.06, 0.02]	0.35	n=10; 10
T-6b	ランダム化ダブルブラインドクロスオーバー試験	-1	不明	0	0	0	0	不明	0	0	0	0	0	0	16.0%	0.1±0.03					0.09±0.06					-0.01[-0.02, 0.04]	0.64	n=10; 10
T-7	ランダム化ダブルブラインドクロスオーバー試験	-1	不明	0	0	0	0	不明	0	0	0	0	0	0	28.0%	0.122±0.04					0.09±0.05					-0.03[-0.06, -0.00]	0.05	n=16; 16
T-8	ランダム化試験	-1	不明	0	0	-1	0	不明	0	0	0	0	0	0	28.4%	0±0.1					0.01±0.01					0.01[-0.02, 0.04]	0.53	n=40; 43

コメント(該当するセルに記入)

T-6a	300mg/日摂取群																											
T-6b	600mg/日摂取群																											

\*各項目の評価は

高	-2
中/疑い	-1
低	0
の3段階、またはまとめは	不明
高	-2
中	-1
低	0
の3段階、またはエビデンス総体に反映させる。	不明

【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: サンフェノンEGCgカプセル

表示しようとする機能性	本品には「エビガロカテキンゲレート(EGCg)」が含まれます。EGCgには、エネルギーとして脂肪を消費しやすくすることが報告されています。本品は、BMIが高めの方に適しています。
対象	健康者成人(BMIが高めの方を含む)
介入	EGCgを摂取し安静を保つ
対照	プラセボ

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	異質性	Pooled P value	エビデンスの強さ**	コメント
								効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群(平均差)	介入群 vs 対照群平均差					
エネルギー消費の促進	RCT/4	0	0	0	0	0		/	/	/	/	/	/	/	/	177.88[18.49, 337.26]	0%	0.03	A	
脂質酸化の促進	RCT/3	0	0	0	0	0		/	/	/	/	/	/	/	/	0.21[-0.49, 0.92]	0%	0.55	B to C	
呼吸商の低下	RCT/5	0	0	0	-1	0		/	/	/	/	/	/	/	/	-0.02[-0.04, -0.00]	67%	0.01	A	

コメント(該当するセルに記入)

エネルギー消費の促進																MD(Mean Difference)を利用してFixed Modelを使用した	p=0.69, I <sup>2</sup> =0%			
脂質酸化の促進																MD(Mean Difference)を利用してFixed Modelを使用した	p=0.81, I <sup>2</sup> =0%			
呼吸商の低下																MD(Mean Difference)を利用してFixed Modelを使用した	p=0.02, I <sup>2</sup> =67%			

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

\*\*上昇要因

\*\*エビデンスの強さは

高	A
中	B
弱	C
非常に弱	D

の4段階

【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ことので注意すること。

商品名: サンフェノンEGCgカプセル

リサーチクエスチョン	EGCgの摂取はエネルギーとして脂肪を消費しやすくするか？
P	健康者成人(BMIが高めの方を含む)
I(E)	EGCgを摂取し安静を保つ
C	プラセボ
臨床的文脈	BMIが高めの方のエネルギーとして脂肪を消費しやすくすることにより、内臓脂肪などを減少させることを助け、生活習慣病などの予防に役立ちます。
O1	エネルギー消費の促進
O2	脂質酸化の促進
O3	呼吸商の低下
バイアスリスクのまとめ	<p>本レビューで採用した4文献(T-2、T-6、T-7、T-8)は全て外国人(ドイツ人、アメリカ人、スペイン人、オーストラリア人)を被験者とした試験であり、日本人を対象とした試験は存在しなかったが、EGCg(カテキン)の短期摂取でのエネルギーとして脂肪を消費しやすくする効果について、以下のメカニズムが推察されていることから、日本人を含むアジア人にも外挿性があり、適用できると考えられた。</p> <p>細胞内の酵素の1つに、カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ(以下COMT)がある。COMTはドーパミン、アドレナリン、ノルアドレナリンなどのカテコールアミン類をメチル化する酵素である。EGCgは、COMTを直接的に阻害する効果が知られている。EGCgを摂取することで細胞内のCOMTが阻害され、結果、アドレナリン受容体が活性化し、エネルギーとして脂肪を消費しやすくすると報告されている。</p> <p>文献1: Adrian B. Hodgson et al., The Effect of Green Tea Extract on Fat Oxidation at Rest and during Exercise: Evidence of Efficacy and Proposed Mechanisms. <i>Am Soc Nutrition</i> 4, 129-140 (2013)</p> <p>COMTの活性は個体間、特に人種間で差があり、アジア人は白人と比べて活性が高いことが知られている。この理由として、COMTの対立遺伝子の違いによると考察されている。COMTの対立遺伝子には、COMT<sup>H</sup>とCOMT<sup>L</sup>があり、COMT<sup>H</sup>は耐熱性で活性が高い酵素を発現し、COMT<sup>L</sup>は熱不安定で活性の低い酵素を発現している。日本人を含むアジア人は欧米人と比較し、COMT<sup>H</sup>の割合が高く、発現されるCOMTの活性が高い傾向にあると推測できる。このことから、COMT活性の高い日本人は、EGCgによる阻害を受けやすく、効果が得られやすい可能性がある。</p> <p>文献2: Palmatier MA. et al., Global Variation in the Frequencies of Functionally Different Catechol-O-Methyltransferase Alleles. <i>Biol Psychiatry</i> 46, 557-567 (1999)</p>
非直接性のまとめ	特に問題は見当たらない
非一貫性のまとめ	文献によって、危険率を5%未満とした場合に有意差があるとする文献と、有意差がないとする文献がある。
コメント	特に問題は見当たらない

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

## 【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。

商品名: サンフェノンEGCgカプセル

サンフェノンEGCgカプセルは、5粒摂取することにより300mgのEGCgを摂取することができる。

BMIが高めの方が、サンフェノンEGCgカプセルを5粒摂取して安静を保つことにより、エネルギー消費は有意に上昇し、脂質酸化は促進傾向を示して呼吸商は有意に低下した。

本研究レビューにより、アウトカム指標から表示する機能性は「本品には「エピガロカテキンガレート(EGCg)」が含まれます。EGCgには、エネルギーとして脂肪を消費しやすくすることが報告されています。本品は、BMIが高めの方に適しています。」であると評価した。

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

**【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。