

## 機能性の科学的根拠に関する点検表

## 1. 製品概要

|             |   |
|-------------|---|
| 商品名         | ナグプラス うるるん肌ドリンク   |
| 機能性関与成分名    | N-アセチルグルコサミン  |
| 表示しようとする機能性 | 本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つ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<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<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。
- （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>。

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<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：**最終製品ナグプラス うるるん肌ドリンクに含有する N-アセチルグルコサミン摂取が肌水分量に及ぼす機能性に関するシステマティックレビュー

**商品名：**ナグプラス うるるん肌ドリンク

**機能性関与成分名：**N-アセチルグルコサミン

**表示しようとする機能性：**本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。

**作成日：**2015年4月1日

**届出者名：**焼津水産化学工業株式会社

## 抄 録

【目的】皮膚の乾燥の自覚のある健常な成人が N-アセチルグルコサミン (NAG) を摂取することによる肌水分量への効果について、プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (RCT) をレビューすることで検討した。

【方法】基礎疾患がなく皮膚の乾燥の自覚症状のある健常な成人被験者に対し NAG もしくはプラセボを経口投与し、皮膚角層水分量の保持をアウトカムとした RCT について、レビューを実施した。

レビューアB、C が独立に PubMed、JDreamIII を検索し、ヒトを対象とした RCT でない論文、経口投与でない論文、NAG の投与量が届出商品を超える 1000mg/日以上である論文を除外し、残った論文からアウトカムが合致する論文を選択した。レビューアA が B、C が選択した論文を確認した後、平均差による要約、結果の統合を検討した。投与量・測定部位の違いは感度分析を検討した。

【結果】2名のレビューアの検索により 58 報の論文を特定した。題名、要約による 1 次選定を行い 55 報が除外され、3 報を本文による 2 次選定に供した。その結果 1 報を除外し、残り 2 報をレビューの対象とした。

2 報はともに、ランダム化、解析者に対する割り付けの隠蔽について十分な記載がないこと、PPS 解析であることがバイアスとして挙げられた。結果について、左頬の水分量は有意な変化として査読誌 1 報で報告されているのに対し、左眼下の水分量は査読誌 1 報で有意傾向に留まり、非査読誌 1 報では有意差が認められた。報告数が少なく結果の統合や感度分析は実施しなかった。

【結論】選択・症例減少・出版バイアスの恐れは残るものの、NAG の 8 週間摂取により皮膚水分量が改善すると考えられた。

## はじめに

ヒトの皮膚において豊富に存在するヒアルロン酸は、皮膚の水分保持に重要な働きをしている。そのため、老化によりヒアルロン酸が不足もしくは変質すると、皮膚の乾燥や皺の形成が引き起こされる。ヒアルロン酸の構成成分である N-アセチルグルコサミン (NAG) を摂取することにより、肌の乾燥が改善する結果がヒト試験により示されている。しかし、NAG は類似の成分であるグルコサミン(塩酸塩もしくは硫酸塩)に比べ研究が進んでおらず、研究レビューは確認できなかった。そのため、リサーチクエスチョンおよび PICO を以下のように設定し、レビューを実施した。

リサーチクエスチョン：NAG の摂取は肌の乾燥を抑制するか。

P (参加者)：皮膚の乾燥の自覚があり、基礎疾患のない健常成人

I (介入)：NAG1000mg/day 以下の反復摂取

C (対照)：プラセボとの比較

O (評価項目)：皮膚角層水分量の増加もしくは減少抑制

S (研究デザイン)：RCT

## 方法

### プロトコールと登録

レビュープロトコールの事前登録は実施していない。

### 適格基準

P (参加者)：皮膚の乾燥の自覚があり、基礎疾患のない健常成人

I (介入)：NAG1000mg/day 以下の反復摂取

C (対照)：プラセボとの比較

O (評価項目)：皮膚角層水分量の増加もしくは減少抑制

S (研究デザイン)：RCT

発表された論文を対象とした。

### 情報源

JDreamIII (JSTPlus+JMedPlus)、PubMed

いずれも 2015 年 3 月 9 日に検索を実施。

### 検索

検索にあたっては網羅的な検索を行うため検索式は介入、対照、デザインで設定し、参加者、アウトカムで当初から除くことがないように実施者 B、C が実施した。詳細な内容については別紙様式(V)-5 に記載した。

### 研究の選択、データの収集プロセス

研究の選択は、NAG 類似の成分の投与や、経皮投与など経口投与以外の方法、動物試験や in vitro 試験を除去するなど、適格基準に準拠したヒト RCT を原則とし実施者 B、C の 2 名が独立して実施し、その内容は実施者 A が評価した。絞り込みのプロセスは別紙様式(V)-6 に記載した。データについては可能な場合論文上だけでなく生データを研究実施者から入手し必要な解析を実施した。

### データ項目

評価対象文献において、書誌情報、研究デザイン、PICO、アウトカム、査読の有無について収集し、別紙様式(V)-7に記載した。

### 個別研究のバイアスリスク、全研究のバイアスリスク

それぞれの評価対象文献においては、選択バイアス、盲検性バイアス、症例減少バイアス、選択的アウトカム報告、その他のバイアス、非直接性について評価した。エビデンス総体としては、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評価した(別紙様式(V)-11a、13a)。

### 要約尺度、結果の統合、追加的解析

結果の統合、追加的解析については実施しなかった。

## **結果**

### 研究の選択

研究の選択については検索された 58 報について、表題と要約から上記の適格基準に明らかに該当しない 55 報を除去し、残り 3 報から摂取量が多く学会要旨であった 1 報を除外した 2 報をレビュー対象とした。詳細は別紙様式(V)-6 に示した。

### 研究の特性

各研究について、PICO などのデータを抽出し別紙様式(V)-7 に記載した。1 報が査読付き RCT、1 報が査読を受けていない RCT であった。

### 個別の研究の結果

各研究について、別紙様式(V)-11a に示した。抽出したうちの 1 報において、NAG 群はプラセボ群に対し有意に頬の水分量が増加した。上腕部での水分量については増加傾向であった。もう 1 報では上腕部での水分量がプラセボ群に対し有意に頬の水分量が増加した。

### 研究内のバイアスリスク

個別研究のバイアスリスクについては、別紙様式(V)-11a に示した。評価対象の 2 報ともにランダム化、割り付けの解析者に対する隠蔽について十分な記載がないこと、PPS 解析であることが挙げられた。

### 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、エビデンス総体としての評価は別紙様式(V)-13 に a に示した。個別研究 2 報が示した選択バイアス、症例減少バイアス、および既報の論文数が少ないことから出版バイアスの可能性が考えられた。

### 結果の統合、追加的解析

解析対象論文が 2 報に留まったため、実施していない。

## 考察

### エビデンスの要約

論文 2 報で肯定的な結果であった。

### 限界

論文数が 2 報と少ないことから出版バイアスの可能性は否定できないと考えられる。また、有意差が検出された部位が 2 報で異なったことについては、それぞれの試験で十分な被験者数が試験に供されていないことが原因として考えられた。

### 結論

NAG を経口摂取することによって、皮膚の保湿に有用であることが示された。

## 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

レビューは申請者自らが実施。

## 各レビューワーの役割

プロトコルの作成 : A

論文検索 : B、C

論文の評価、結果の統合、追加解析 : 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)

別紙様式(V)-5 【様式例】

データベース検索結果

商品名:ナグプラス うるるん肌ドリンク

|  |
|--|
| タイトル:N-アセチルグルコサミンの皮膚保湿機能にかかる論文(PubMed) |
| リサーチクエスチョン:皮膚の保湿機能                     |
| 日付:2015/3/9                            |
| 検索者:B、C                                |

| # | 検索式  | 文献数 |
|---|--|-----|
| 1 | ("acetylglucosamine"[MeSH Terms] OR "acetylglucosamine"[All Fields]) OR "N-acetyl glucosamine"[All Fields] OR "N-acetyl-D-glucosamine"[All Fields] AND (("mouth"[MeSH Terms] OR "mouth"[All Fields] OR "oral"[All Fields]) OR ("eating"[MeSH Terms] OR "eating"[All Fields] OR "ingestion"[All Fields])) | 347 |
| 2 | #1 AND (Case Reports[pt] OR Clinical Trial[pt] OR Controlled Clinical Trial[pt] OR Randomized Controlled Trial[pt])  | 12  |
| 3 | #1 AND Meta-analysis[Publication Type]   | 0   |
| 4 | #1 AND Review[Publication Type]  | 13  |
|   |  |     |
|   |  |     |
|   |  |     |
|   |  |     |
|   |  |     |
|   |  |     |

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

【閲覧に当たっての注意】

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



別紙様式(V)-5 【様式例】

データベース検索結果

商品名:ナグプラス うるるん肌ドリンク

|   |
|---|
| タイトル:N-アセチルグルコサミンの皮膚保湿機能にかかる論文(JSTPlus) |
| リサーチクエスチョン:皮膚の保湿機能                      |
| 日付:2015/3/9                             |
| 検索者:B、C                                 |

| # | 検索式   | 文献数  |
|---|---|------|
| 1 | N-アセチルグルコサミン OR "N-アセチル-β-D-グルコサミン"/AL OR "N-アセチル-β-D-グルコサミン"/AL OR "N-アセチルグルコサミン"/AL OR "アセチルグルコサミン"/AL OR "2-アセタミド-2-デオキシ-D-グルコース"/AL OR "2-アセタミド-2-デオキシグルコース"/AL OR "2-アセタミド-D-グルコース"/AL OR "D-GlcNAc"/AL OR "D-N-アセチルグルコサミン"/AL OR "N-アセチル-D-グルコサミン"/AL OR "N-アセチルグルコサミン"/AL  | 7498 |
| 2 | #1 AND (ヒト OR "人間"/AL OR "ヒト"/AL OR "ホモ・サピエンス"/AL OR "ホモ・サピエンス(ヒト)"/AL OR "人類"/AL) AND ("臨床試験"/AL OR "クリニカル・リサーチ"/AL OR "治験"/AL OR "臨床テスト"/AL OR "臨床治療試験"/AL OR "臨床治験"/AL OR "ランダム化比較試験"/AL OR "ランダム化比較臨床試験"/AL OR "ランダム化比較試験(as Topic)"/AL OR "ランダム化研究"/AL OR "ランダム化臨床試験"/AL OR "ランダム化試験"/AL OR "無作為コントロール試験"/AL OR "無作為化コントロール試験"/AL OR "無作為化制御試験"/AL OR "無作為化割付比較試験"/AL OR "無作為化割付臨床試験"/AL OR "無作為化対照試験"/AL OR "無作為化比較臨床試験"/AL OR "無作為化比較試験"/AL OR "無作為化臨床試験"/AL OR "無作為化試験"/AL OR "無作為比較対照試験"/AL OR "無作為比較試験"/AL OR "RCT"/AL) | 25   |
|   |   |      |
|   |   |      |

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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-5 【様式例】

データベース検索結果

商品名:ナグプラス うるるん肌ドリンク

|  |
|--|
| タイトル:N-アセチルグルコサミンの皮膚保湿機能にかかる論文(JMedPlus) |
| リサーチクエスチョン:皮膚の保湿機能                       |
| 日付:2015/3/9                              |
| 検索者:B、C                                  |

| # | 検索式   | 文献数  |
|---|---|------|
| 1 | N-アセチルグルコサミン OR "N-アセチル-β-D-グルコサミン"/AL OR "N-アセチル-β-D-グルコサミン"/AL OR "N-アセチルグルコサミン"/AL OR "アセチルグルコサミン"/AL OR "2-アセタミド-2-デオキシ-D-グルコース"/AL OR "2-アセタミド-2-デオキシグルコース"/AL OR "2-アセタミド-D-グルコース"/AL OR "D-GlcNAc"/AL OR "D-N-アセチルグルコサミン"/AL OR "N-アセチル-D-グルコサミン"/AL OR "N-アセチルグルコサミン"/AL  | 2175 |
| 2 | #1 AND (ヒト OR "人間"/AL OR "ヒト"/AL OR "ホモ・サピエンス"/AL OR "ホモ・サピエンス(ヒト)"/AL OR "人類"/AL) AND ("臨床試験"/AL OR "クリニカル・リサーチ"/AL OR "治験"/AL OR "臨床テスト"/AL OR "臨床治療試験"/AL OR "臨床治験"/AL OR "ランダム化比較試験"/AL OR "ランダム化比較臨床試験"/AL OR "ランダム化比較試験(as Topic)"/AL OR "ランダム化研究"/AL OR "ランダム化臨床試験"/AL OR "ランダム化試験"/AL OR "無作為コントロール試験"/AL OR "無作為化コントロール試験"/AL OR "無作為化制御試験"/AL OR "無作為化割付比較試験"/AL OR "無作為化割付臨床試験"/AL OR "無作為化対照試験"/AL OR "無作為化比較臨床試験"/AL OR "無作為化比較試験"/AL OR "無作為化臨床試験"/AL OR "無作為化試験"/AL OR "無作為比較対照試験"/AL OR "無作為比較試験"/AL OR "RCT"/AL) | 20   |
|   |   |      |
|   |   |      |

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

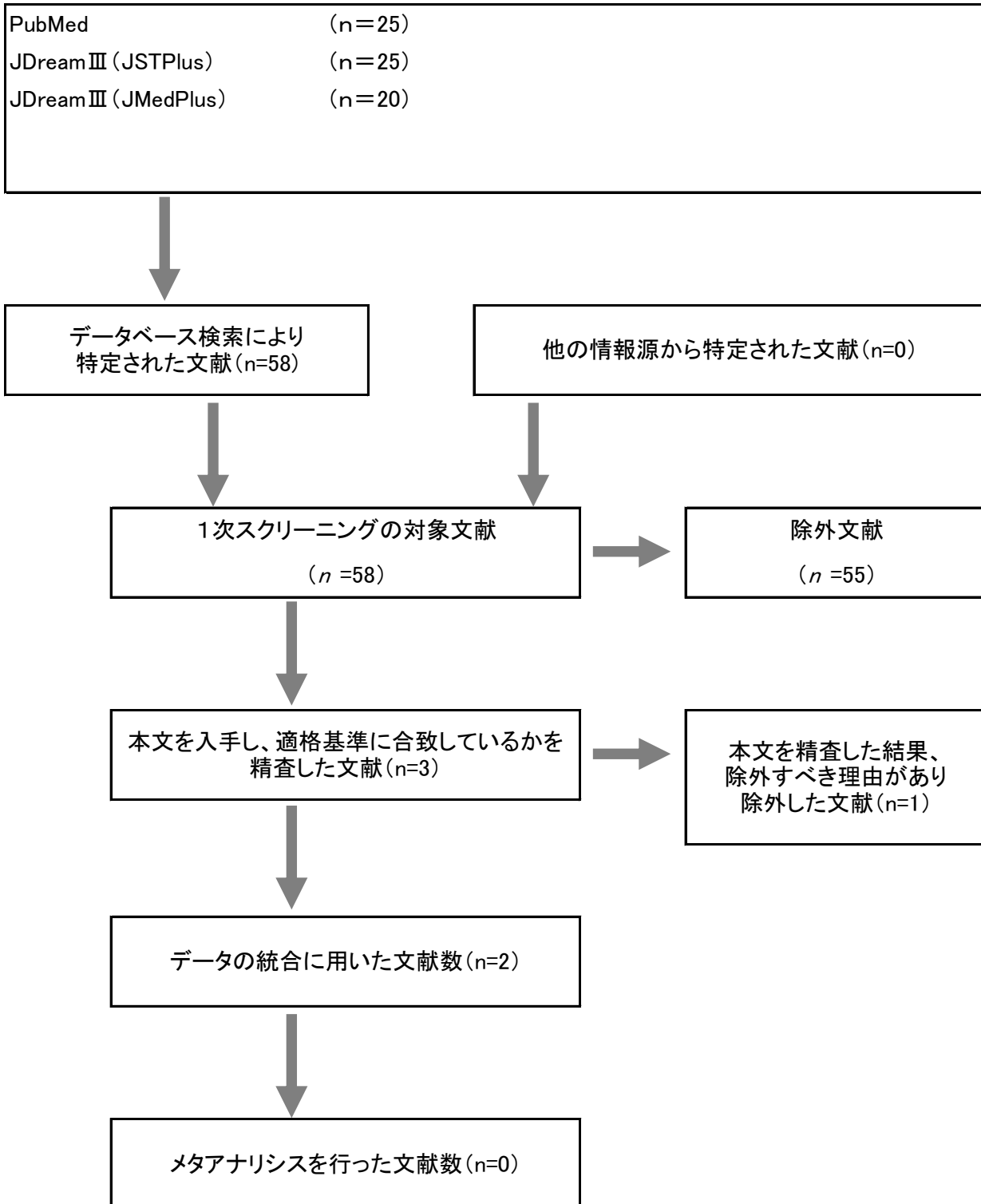
【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-6 【様式例】

文献検索フローチャート

商品名:ナグプラス うるるん肌ドリンク



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

【閲覧に当たっての注意】

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

## 別紙様式(V)-7【様式例】

## 採用文献リスト

商品名：ナグプラス うるるん肌ドリンク

| 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 |
|-----|--|----------------------------|--|--------|--|---|-------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------|-------------------------------|--------------|-------------------------|-------|
| K00 | 梶本修身, 大磯直毅, 又平芳春, 菊池数晃, 高橋文生           | 新薬と臨床 49(5): 539-48 (2000) | N-アセチルグルコサミン配合食品における美肌効果の臨床的検討 3次元画像解析による客観的評価 | RCT    | P:日頃慢性的に肌が乾燥し、肌荒れに悩んでいる女性<br>I:N-アセチルグルコサミン錠剤<br>C:プラセボ錠剤<br>O:顔の乾燥に影響があるか | 日本国内  | 平均年齢25.5±10.7歳の女性 | N-アセチルグルコサミン1000mg含有錠剤          | プラセボ            | PPS                | 角層水分量、油分量、pH、3次元皮膚表面解析装置による解析 | 皮膚科医の診断      | 記載なし                    | 無     |
| S08 | 柴田歌菜子, 坪内利江子                           | 日本美容皮膚科学会誌 18:91-99 (2008) | N-アセチルグルコサミンの乾燥肌に対する臨床効果の検討                    | RCT    | P:日頃肌の乾燥を気にしている者<br>I:N-アセチルグルコサミン含有乳飲料<br>C:乳飲料(プラセボ)<br>O:顔の乾燥に影響があるか    | 日本国内  | 20~59歳            | N-アセチルグルコサミン500mg含有乳飲料          | プラセボ乳飲料         | PPS                | 角層水分量                         | 自覚症状、皮膚科医の診断 | NAG群、プラセボ群ともに腹部症状が各1名発症 | 有     |

別紙様式(V)-8 【様式例】

除外文献リスト

商品名:ナグプラス うるるん肌ドリンク

| No. | 著者名  | 掲載雑誌                          | タイトル                                    | 除外理由                                  |
|-----|--|-------------------------------|---|---------------------------------------|
| 1   | 中谷祥恵, 長島健悟, 増井彩乃, 川口光朗, 又平芳春, 藤堂浩明, 杉林堅次, 古畑賢二, 和田政裕 | キチン・キトサン研究 17(2):152-3 (2011) | N-アセチルグルコサミンの摂取は健康人の季節変動に伴う肌水分量の低下を抑制する | N-アセチルグルコサミンの投与量が申請食品よりも多い1日1500mgのため |
|     |  |                               |   |                                       |

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【様式例】(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:ナグプラス うるるん肌ドリンク

|             |   |
|-------------|---|
| 表示しようとする機能性 | 本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。 |
| 対象          | 肌に主観的問題を持つ、基礎疾患のない健康者   |
| 介入          | N-アセチルグルコサミン含有食品  |
| 対照          | プラセボ食品  |

\*各項目の評価は“高(-2)”, “中/疑い(-1)”, “低(0)”の3段階  
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

|       |                      |
|-------|----------------------|
| アウトカム | 反復摂取8週間後の左頬における角層水分量 |
|-------|----------------------|

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

| 個別研究  |        | バイアスリスク |         |          |          |             |             |             |           |     |    | 非直接性* |    |       |     |      | 各群の前後の値 |         |        |      |         |         |        |     |               |    |      |
|-------|--------|---------|---------|----------|----------|-------------|-------------|-------------|-----------|-----|----|-------|----|-------|-----|------|---------|---------|--------|------|---------|---------|--------|-----|---------------|----|------|
|       |        | 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 |
| 研究コード | 研究デザイン | 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 |             |           |     |    |       |    |       |     |      |         |         |        |      |         |         |        |     |               |    |      |
| S08   | RCT    | -1      | -1      | 0        | 0        | PPS         | -1          | 0           | 0         | 0   | 0  | 0     | 0  | 0     | MD  | 43.0 | 43.0    | 0.0     | p>0.10 | 34.0 | 39.4    | 5.4     | p<0.01 | 5.4 | p<0.05        |    |      |
|       |        |         |         |          |          |             |             |             |           |     |    |       |    |       |     |      |         |         |        |      |         |         |        |     |               |    |      |

コメント(該当するセルに記入)

|  |  |        |        |  |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--------|--------|--|--|--|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  | 詳細記載なし | 詳細記載なし |  |  |  | 脱落例あり |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |        |        |  |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |        |        |  |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-11a【様式例】(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:ナグプラス うるるん肌ドリンク

|             |   |
|-------------|---|
| 表示しようとする機能性 | 本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。 |
| 対象          | 肌に主観的問題を持つ、基礎疾患のない健康者   |
| 介入          | N-アセチルグルコサミン含有食品  |
| 対照          | プラセボ食品  |

\*各項目の評価は“高(-2)”, “中/疑い(-1)”, “低(0)”の3段階  
 または“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

|       |                       |
|-------|-----------------------|
| アウトカム | 反復摂取8週間後の左眼下における角層水分量 |
|-------|-----------------------|

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

| 個別研究  |        | バイアスリスク |         |          |          |             |             |             |           |     |    | 非直接性* |    |       |     |      | 各群の前後の値 |         |        |      |         |         |        |      |               |                  |      |
|-------|--------|---------|---------|----------|----------|-------------|-------------|-------------|-----------|-----|----|-------|----|-------|-----|------|---------|---------|--------|------|---------|---------|--------|------|---------------|------------------|------|
|       |        | 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 |
| 研究コード | 研究デザイン | 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 |             |           |     |    |       |    |       |     |      |         |         |        |      |         |         |        |      |               |                  |      |
| K00   | RCT    | -1      | -1      | 0        | 0        | PPS         | -1          | 0           | 0         | 0   | 0  | 0     | 0  | 0     | MD  | 58.6 | 48.1    | -10.5   | p<0.05 | 48   | 58.8    | 10.8    | p<0.01 | 21.3 | p<0.01        | p値は生データによる再解析による |      |
| S08   | RCT    | -1      | -1      | 0        | 0        | PPS         | -1          | 0           | 0         | 0   | 0  | 0     | 0  | 0     | MD  | 59.2 | 59.9    | 0.7     | p>0.10 | 51.4 | 58.4    | 6.9     | p<0.05 | 6.2  | p<0.10        |                  |      |

コメント(該当するセルに記入)

|  |  |        |        |  |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--------|--------|--|--|--|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  | 詳細記載なし | 詳細記載なし |  |  |  | 脱落例あり |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 詳細記載なし | 詳細記載なし |  |  |  | 脱落例あり |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |        |        |  |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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もので注意すること。

別紙様式(V)-13a 【様式例】(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: ナグプラス うるるん肌ドリンク

|             |   |
|-------------|---|
| 表示しようとする機能性 | 本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。 |
| 対象          | 肌に主観的問題を持つ健康者   |
| 介入          | N-アセチルグルコサミン含有食品  |
| 対照          | プラセボ食品  |

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

\* 各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階

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

エビデンス総体

| アウトカム                 | 研究デザイン/研究数 | バイアスリスク* | 非直接性* | 不精確* | 非一貫性* | その他(出版バイアスなど*) | 上昇要因(観察研究*) | 各群の前後の値 |         |         |        |         |         | 介入群 vs 対照群 平均差 | 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       |
| 反復摂取8週間後の左頬における角層水分量  | RCT/1      | -1       | 0     | 0    | 0     | -1             |             |         |         |         |        |         |         |                |      | 論文数少数のため統合せず |
| 反復摂取8週間後の左眼下における角層水分量 | RCT/2      | -1       | 0     | 0    | -1    | -1             |             |         |         |         |        |         |         |                |      | 論文数少数のため統合せず |

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

【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)-14 【様式例】

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名:ナグプラス うるるん肌ドリンク

|                |  |
|----------------|--|
| リサーチ<br>クエスチョン | N-アセチルグルコサミンを継続摂取させることで、皮膚水分量の保持効果がみられるか |
| P              | 皮膚の乾燥の自覚症状のある、基礎疾患のない健常な成人               |
| I(E)           | N-アセチルグルコサミン含有食品の摂取                      |
| C              | プラセボ食品の摂取                                |

|                 |  |
|-----------------|--|
| 01              | 左頬における角層水分量は、N-アセチルグルコサミン摂取8週間後において対照に比べ有意な改善がみられた。              |
| バイアスリスクの<br>まとめ | ランダム化方法に十分な記載がなく詳細不明であること、脱落例が1例発生したこと、1報のみの報告であることがリスクとして挙げられる。 |
| 非直接性の<br>まとめ    | 問題となる非直接性はなし。  |
| 非一貫性その他<br>のまとめ | 1報のみのため該当せず。   |
| コメント            |  |

|                 |  |
|-----------------|--|
| 02              | 左眼下における角層水分量については、N-アセチルグルコサミン摂取8週間後において対照に比べ査読誌(S08)で $0.05 < p < 0.10$ であるのに対し、非査読誌(K00)は、 $p < 0.01$ と有意な改善がみられた。 |
| バイアスリスクの<br>まとめ | ランダム化方法に十分な記載がなく詳細不明であること、脱落例が1例発生したこと、非査読誌1報のみで有意差がある報告であることがリスクとして挙げられる。   |
| 非直接性の<br>まとめ    | 問題となる非直接性はなし。  |
| 非一貫性その他<br>のまとめ | n数が十分でないため、2報で結果の非一貫性がみられる。  |
| コメント            |  |

|    |  |
|----|--|
| 02 |  |
|----|--|

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

**【閲覧に当たっての注意】**

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

別紙様式(V)-16 【様式例】

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:ナグプラス うるるん肌ドリンク

レビューの結果、N-アセチルグルコサミンを1日500mg、8週間摂取することにより左頬の水分量が対象に比べ有意に改善したと考えられた。左眼下については有意差があるとは言い切れない結果であった。

レビューに使用した2論文はN-アセチルグルコサミンを錠剤もしくは乳飲料の形で摂取させており、申請食品は清涼飲料と形態の違いはあるが、N-アセチルグルコサミンの体内動態に影響を及ぼす成分は現在の知見では明らかになっておらず、N-アセチルグルコサミンを1本(30ml)あたり1000mg含有する申請食品においても同等の機能性を発揮することが推測される。

**【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ので注意すること。