

特別用途食品および栄養療法のエビデンス等 に関する情報の収集整理業務

平成 20 年度報告書 (特別用途食品エビデンスレポート 2008)

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
「特別用途食品および栄養療法」調査班

2009 (平成 21)年 3 月

2008(平成20)年度 社福協 「特別用途食品および栄養療法」調査班の構成

班長 chair

津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学・特任教授

班員 member (22名, abc順)

相原雄幸 横浜市立大学附属市民総合医療センター
小児総合医療センター 部長

藤谷順子 国立国際医療センターリハビリテーション科 医長
五十嵐 中 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任助教
池田秀子 バイオヘルスリサーチリミテッド 取締役
井上善文 川崎病院 外科総括部長
金澤恵子 (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ
川田伸吉 (株) サンメディア
インデキシング&データベースサーチ事業部 マネージャー

蓑田由紀子 (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ
名郷直樹 社団法人地域医療振興協会公共事業部地域医療研究所
地域医療研修センター センター長

新野正子 工房ワイ (製薬関連のフリーライター)
大濱宏文 バイオヘルスリサーチリミテッド 代表取締役
大塩 稔 (株) サンメディア
インデキシング&データベースサーチ事業部

岡田知也 東京医科大学腎臓内科・講師
斎場 仁 (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 理事
清水浩一 (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 次長
多田澄恵 (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ
高田寿人 製薬関連のフリーライター
土田 博 明治乳業株式会社研究本部技術開発研究所
品質・安全評価センター センター長

鶴岡浩樹 つるかめ診療所 所長
自治医科大学地域医療学センター地域医療学部門 非常勤講師

梅垣敬三 (独) 国立健康・栄養研究所 情報センター長
山田和彦 (独) 国立健康・栄養研究所 食品保健機能プログラムリーダー
吉岡加奈子 (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ

アドバイザー adviser (2名)

五十嵐正紘 五十嵐こどもクリニック 院長
自治医科大学地域医療学 元教授 (2008年11月3日逝去)

伊藤純子 国家公務員共済組合連合会虎の門病院小児科 部長

Executive Summary

特定保健用食品を除く特別用途食品は、1973(昭和 48)年に制度化されたものである。2007 年に、34 年ぶりに見直し作業化がスタートし同年 11 月 21 日に設立された厚生労働省の「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」は 7 回の会議を重ね、2008 年 7 月 4 日に報告書を発行した。それは、1) 対象食品の範囲の見直し、2) 対象者への適切な情報提供、3) 審査体制の強化、の 3 つの柱から成り立っている。この報告書を基に、2009 年 2 月 12 日には、厚生労働省医薬食品局食品安全部長による通知「特別用途食品の表示許可等について」が発表され同年 4 月 1 日に施行された。

検討会では、1990 年代後半からの世界的なエビデンスに基づく医療(evidence-based medicine: EBM)の影響を受けて、特別用途食品のエビデンスを明らかにし、それを多様なユーザーに届けるシステムの必要性も議論されていた。

昨 2007(平成 19)年度の厚生労働省のファンドによる「特別用途食品および栄養療法のエビデンス等に関する文献情報等収集の基本的要件等の収集整理」と「特別用途食品及び栄養療法のエビデンス等に関する情報の網羅的検索調査業務」は、こうした動きをみながら、特別用途食品の旧 17 カテゴリーに対応してなされたシステムティック・レビューであった。まず全体の件数の概況を調査し、モデル・カテゴリーとして無乳糖食品が選ばれ 14 件の構造化抄録が作成された。全カテゴリーに対する、17,113 件の検索がなされ、スクリーニングにより 2,743 件のアブストラクトが出力された。

本年度は、検討会での議論をもとに 7 つのカテゴリーについて、前年度開発された方法論をさらに深め、システムティック・レビューを行い、エビデンスのグレードの高いものを選択し、第三者のコメント付きの構造化抄録を作成することを目的とした。

まず各カテゴリーの専門家を含めて 3 つのチームを構成した。ついで本年度新しく見出されたデータソースである英国の National Library for Health (NLH)を含め海外 6 つ、国内 7 つのデータベースとそのサブセットを用い、リサーチクエストに基づき、また欧米を主としてすでになされたシステムティック・レビューで用いられた検索式などを参考にしながら慎重に検索式を作成し検索した。書誌情報、アブストラクト、原論文、をそれぞれを用いた 3 段階のスクリーニングにより、研究を選択した。このプロセスはフローチャートの形で記述された。

RCT などの 1 次研究や、システムティック・レビューなどの 2 次研究については世界的な構造化抄録の形式に、第三者のコメントを含む 6 つの項目を追加した構造化抄録を作成した。診療ガイドラインについては、独自に 5 項目からなる構造化抄録の形式を開発して構造化抄録を作成した。さらにいくつかは、本プロジェクトのメンバーから提供された資料、企業から提供された資料についても吟味し、構造化抄録を作成したり、基本的文献の翻訳を行った。

この結果、1)低たんぱく質食品：43 件、2)アレルゲン除去食品：25 件、3)無乳糖食品：21 件、4)総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）：15 件、5)個別評価型病者用食品 32 件（発芽大麦：3 件、低リンミルク：15 件、ファインライス：3 件、オーエスワン：11 件）、6)乳児用調製粉乳：49 件、7)えん下困難者用食品：18 件、合計、203 件の構造化抄録が作成された。この領域の日本を含む世界的なエビデンスの現状が明らかとなった。

各カテゴリーについて、それぞれの検索・スクリーニングのプロセスと共に上記の数の構造化抄録を、別冊として発行した。これらは別途、独立行政法人国立健康・栄養研究所で作成する『特別用途食品』『栄養療法エビデンス』情報 website (<http://fosdu.nih.go.jp>) に掲載される予定である。今後は、このデータベースに新しいエビデンスを加えることによる維持管理、ユーザーからのコメントへの対応、新規のリサーチクエストに対するレビュー、経済評価を含んだレビューなどが期待される。本研究は「いわゆる健康食品」のシステムティック・レビューのよいモデルともなるだろう。

目 次

社福協「特別用途食品および栄養療法」調査班の構成	i
Executive Summary	iii
目 次	v
1. 背景と目的 (Background and purposes)	1
2. 対象とした7カテゴリーの規格と許可品目数 (Specifications and the number of approved products in each of the intended seven categories)	4
3. エビデンス収集と吟味の方法 (Review strategy)	27
4. 用いたデータソースの概要 (General descriptions of each data source employed for the research)	31
5. 構造化抄録とは (What is “structured abstract”?)	35
6. レビューの概要 (General descriptions of reviews)	39
7. おわりに (Conclusion)	49
8. 参考文献 (References)	50
9. 謝辞 (Acknowledgements)	51
10. Annex 1. 別冊リスト (List of separate volumes)	52

本冊子の一部または全部を問わず、無断引用、転載を禁ず

**特別用途食品および栄養療法のエビデンス等
に関する情報の収集整理業務
平成 20 年度報告書
(特別用途食品エビデンスレポート 2008)**

**財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
「特別用途食品および栄養療法」調査班**

2009 (平成 21)年 3 月