

改正素案ではこれを除外するものとする。

D.形状機能性食品(形状変化剤を含む)

最近、高齢化に伴って咀嚼困難者や摂食・嚥下障害者などの栄養管理や治療の上で、食品の硬度、粘度および流動性などの形状を変化させることによってより高い安全性や時に治療効果の向上をはかる場合が増加してきている。そこで、医療対象者の病態およびその治療に対応した形状を有する食品を、“形状機能性食品”として特別用途食品の新たなカテゴリーとする。

①9摂食・嚥下障害用食品

②0胃瘻等注入用食品

E.組み合わせ食品

現在ではこのカテゴリーにあたる食品は医療推奨・専門型の範疇では見当たらないが、将来的には開発される可能性があるため、本カテゴリーを設置する。

4. 調査対象データの抽出とデータベースの基盤作成

基準の設定が求められる以下の各食品区分について、エビデンスのデータソースと

して主に Pubmed と医中誌を用いて、平成14年(2002年)1月1日～平成19年(2007年)12月31日の5年間に於ける英文および邦文の文献検索を実施した。検索用語は各疾患名と栄養管理あるいは栄養療法、濃厚流動食品、経腸栄養剤などとし、Randomized Control Trial(RCT) および Meta-Analysis、practice guideline の条件で絞込みをかけた。

1)脳・神経疾患用食品

①Pubmed による検索:「cerebral nerve disease」での検索で7419件ヒットしたが、5年間の検索期間と臨床試験、さらに Meta-Analysis および Randomized Control Trial(RCT)の条件で72件に絞られた。しかし、「enteral nutrition」、「nutrition」、「diet」などではヒットせず、最終的にRTCにて行われた16英論文を精査した。これらの論文は食品形態での検討はなされておらず、本データベースに採用しなかった。

「cerebral nerve disease」	7419
1+Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2007/12/31, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, English	72
2+「enteral nutrition」	0
2+「nutrition」	0
2+「diet」	0
2+「randomized」	16

②医中誌による検索:「脳・神経系疾患」にての検索では、8459件がヒットしたが、これに「経腸栄養成分剤あるいは経腸栄養剤」では148件、この内今回の検索期間内での臨床研究としては113件であった。さら

に比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスで絞り込むと4件に絞られた。しかし、これらの論文は食品形態での検討はなされておらず、本データベースに採用しなかった。また、脳・神経疾患においていくつかの診療ガイドラインがあるので、参考としてデータベースに採用した。

脳 and 神経系疾患	8459
脳 and 神経疾患 and 濃厚流動食品	0
経腸成分栄養剤 or 経腸栄養剤	148
2+2002:2007 CK=ヒト	113
3+比較研究	3
3+準ランダム化比較試験	1
2+ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0

2) 心疾患用食品

①Pubmed による検索:「hypertension」、「arteriosclerosis」、「cardiovascular disease」、「chronic heart failure」での検索でそれぞれ273855、95486、329635、7152件のヒットが得られたが、「nutrition therapy」および臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件で検索し、それぞれ 87(66+12+9)件、43(42+0+1)件、215(183+21+11)件、5(3+0+2)件の計350件に絞られた。

hypertension	273855
1+nutrition therapy+english+human	424
2+clinical trial	88
3+RCT	66

2+meta-analysis	12
2+practice guideline	9
arteriosclerosis	95486
1+nutrition therapy+english+human	358
2+clinical trial	67
3+RCT	42
2+meta-analysis	0
2+practice guideline	1
cardiovascular disease	329635
1+nutrition therapy+english+human	1195
2+clinical trial	249
3+RCT	183
2+meta-analysis	21
2+practice guideline	11
chronic heart failure	7152
1+nutrition therapy+english+human	16
2+clinical trial	3
3+RCT	3
2+meta-analysis	0
2+practice guideline	2

②医中誌による検索:「高血圧」、「動脈硬化」、「虚血性心疾患」、「心不全」にての検索では、それぞれ311288件、25554件、39818件、17007件がヒットしたが、これに加えて「経腸栄養成分剤あるいは経腸栄養剤」で検索すると783件、416件、224件、120件となった。さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むとそれぞれ11件、8件、6件、0件の計25件が採用となった。また、それぞれの疾患別に特別用途食品との組み合わせで検索すると、35件、5件、1件、0件の計41件が抽出され、これらを合わせて計66件が採用となった。動脈硬化、虚血性心疾患、慢性心不全については、

現在データベースに収載する論文を検討している。なお、各疾患について医学中央雑誌を検討したが、特定保健用食品や単一成分についての研究がほとんどであり、データベースへの採用にはいたらなかった。

高血圧については、単一成分に関する研究のみであったが、一部参考となる結果を認めたためデータベースに収載した。軽度高血圧に対するアルファリノレン酸投与[HT1]、高容量の魚油の投与[HT3]、ポリフェノール投与[HT4]は降圧作用があるとの報告がある。また、電解質に関しては、ナトリウム制限に関しては確立されたことであり、今回のデータベースからは削除する。カルシウム、カリウム、マグネシウムについては、明確な降圧作用は認められない[HT5、HT6、HT7]。今後、さらなるデータの集積が望まれる。

高血圧	31128
1+栄養管理 or 栄養療法	783
2+ランダム化比較試験	9
2+準ランダム化比較試験	1
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	1
高血圧	31128
1+特別用途食品	35
動脈硬化	25554
1+栄養管理 or 栄養療法	416
2+ランダム化比較試験	6
2+準ランダム化比較試験	1
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	1
動脈硬化	25554
1+特別用途食品	5

虚血性心疾患	39818
1+栄養管理 or 栄養療法	224
2+ランダム化比較試験	4
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	2
虚血性心疾患	39818
1+特別用途食品	1
心不全	17007
1+栄養管理 or 栄養療法	120
2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	0
心不全	17007
1+特別用途食品	0

3) 肺疾患用食品

① Pubmed による検索：「chronic obstructive pulmonary disease」と「acute respiratory distress syndrome」での検索でそれぞれ 30009、4707 件のヒットが得られたが、「nutrition therapy」および臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件で検索すると、それぞれ 5 (3+1+1)件、6 (6+0+0)件の計 11 件に絞られた。対象とした肺疾患としては、慢性閉塞性肺疾患 (chronic obstructive pulmonary disease: COPD) と急性呼吸促迫症候群/急性肺障害 (acute respiratory distress syndrome/acute lung injury: ARDS/ALI) である。検索を行い信頼性の比較的高い論文を選択した結果、COPD は Medline (2002 年から 2007 年) から 6 報、医学中央雑誌 (2002 年から 2007 年) から 5 報をデータベースに収載した。ARDS/ALI は Medline (2002 年から 2007 年) から 4 報をデータベースに収載した。

chronic obstructive pulmonary disease	30009
1+nutrition therapy+english+human	28
2+clinical trial	3
3+RCT	3
2+meta-analysis	1

2+practice guideline	1
acute respiratory distress syndrome	4707
1+nutrition therapy+english+human	34
2+clinical trial	7
3+RCT	6
2+meta-analysis	0
2+practice guideline	0

②医中誌による検索:「慢性閉塞性肺疾患」、「急性呼吸促迫症候群」にての検索では、それぞれ 3794 件、2001 件がヒットしたが、これに加えて「経腸栄養成分剤あるいは経腸栄養剤」で検索すると 105 件、29 件となった。さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むとそれぞれ 2 件、0 件の計 2 件が採用となった。また、それぞれの疾患別に特別用途食品との組み合わせで検索すると、1 件、0 件の計 1 件が抽出され、これらを合わせて計 3 件が採用となった。

慢性閉塞性肺疾患	3794
1+栄養管理 or 栄養療法	105
2+ランダム化比較試験	1
2+準ランダム化比較試験	1
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	0
慢性閉塞性肺疾患	3794
1+特別用途食品	1
急性呼吸促迫症候群	2001
1+栄養管理 or 栄養療法	29
2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	0
急性呼吸促迫症候群	3794
1+特別用途食品	0

COPD については、高脂肪含有低炭水化物の栄養剤投与による呼吸機能改善 [文献 COPD5] や n-3 不飽和脂肪酸含有栄養剤による症状改善・炎症改善 [文献 COPD6] の報告がある。なお、単一成分については、多価不飽和脂肪酸による運動能の改善 [文献 COPD1]、クレアチンによる筋力改善 (ただし運動耐容能改善はなし) [文献 COPD2]、安定した肥満 COPD 患者に対する高炭水化物食品による運動機能改善 [文献 COPD3] などの報告がある。一方では、様々な栄養素の投与による栄養補助の効果は明らかではないとするメタアナリシスもあり [文献 COPD4]、更なる検討が必要と考える。また、疾患の進行状態によりその病態は変化するため、病状に応じて食品添加物の内容を変更する必要があると思われる。

ARDS/ALI については、エイコサペンタエン酸、ガンマリノレン酸、抗酸化物質を豊富に含んだ栄養剤の有効性が報告されている。ガス交換能改善 [文献 ARDS1、ARDS2]、人工呼吸期間の短縮 [文献 ARDS1]、肺胞洗浄液中炎症物質の減少 [文献 ARDS2]、血液中抗酸化物質の増加 [文献 ARDS3] が認められるが、予後の改善については明確な結果はない [文献 ARDS1]。文献検索を行った期間以外にも同様の報告があり、カナダのガイドラインにおいても [文献 ARDS4]、ARDS 患者に対するエイコサペンタエン

酸、ガンマリノレン酸、抗酸化物質を豊富に含んだ栄養剤投与を[考慮すべきである]としている。一方、同ガイドラインでは、集中治療を必要とする患者に対するアルギニンの投与は「推奨しない」としている[文献 ARDS4]が、上記の効果があつたとする研究に使用された栄養剤にもアルギニンは含まれており、過剰投与が問題であると考えらる。

4) 肝疾患用食品

① Pubmed による検索: 「liver disease」あるいは「liver cirrhosis」、「hepatitis」と「nutrition therapy」では、それぞれ 2037 件、550 件、387 件がヒットした。これに臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると、それぞれ 28(25+3)件、9(9+0)件、3(3+0)件の計 30 件に絞られた。以上の検索結果のなかで食品に該当するものはなかった。本邦においてはサプリメントあるいは医薬品に相当するがエビデンスレベルの高い論文 11 件を DB に採用した。

分岐鎖アミノ酸(BCAA)の内服投与や、BCAA を含む就寝前軽食摂取療法(late evening snack: LES)の実施が肝硬変患者の予後や QOL を改善することが報告され、肝硬変に対する BCAA の臨床的有用性が明らかとなった。さらに一部の肝硬変症例においては BCAA が発癌抑制をすることも報告されている。従って肝疾患用食品において BCAA の含有は極めて重要なポイントであるが、臨床効果を発揮するための 1 日必要量などのエビデンスはなく、今後の検討課題と思われる。

Liver disease Nutrition therapy	2037
1+Limits: added to PubMed in the last 5 years, Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial	25
1+Limits: published in the last 5 years, Humans, Practice Guideline	3
Liver cirrhosis Nutrition therapy	550
1+Limits: added to PubMed in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial	9
Hepatitis Nutrition therapy	387
1+Limits: published in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial	3

② 医中誌による検索: 「肝疾患」と「栄養療法」で検索すると 857 件が抽出され、さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むみ、計 30 件を精査した。以上の検索結果のなかで食品に該当するものはなかった。医薬品に相当するがエビデンスレベルの高い論文 3 件を DB に採用した。

肝疾患 and 栄養療法(2002~2008年)	857
1+(DT=2002:2008 PT=原著論文 RD=メタアナリシス,ランダム化比較試験,準ランダム化比較試験,比較研究,診療ガイドライン CK=ヒト)	27

5) 膵疾患用食品

① Pubmed による検索: 「pancreatitis」と「nutrition therapy」では、809 件がヒットし

た。これに臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると、40 件に絞られた。以上の検索結果のなかで食品に該当するものはなかった。サプリメントに相当するがエビデンスレベルの高い論文 5 件を DB に採用した。

急性膵炎の栄養療法は軽症例では絶食および中心静脈栄養実施の必要性は少なく、早期からの経腸(経口)栄養が可能である。重症例でも早期から空腸に留置した栄養チューブからの経腸栄養が可能で、これにより合併症発生率減少等の効果が期待される。さらに重症例では食物繊維、ラクトバチルス、両者の投与(シンバイオティクス)、あるいはn-3系脂肪酸の投与により感染合併症の頻度や入院期間を改善することが報告されている。しかしながら、現在までのところ、栄養療法の差による救命率の改善は認めておらず、経腸栄養の内容等を含んだ大規模で質の高い研究が望まれる。

Pancreatitis Nutrition therapy	809
1+Limits: added to PubMed published in the last 5 years, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, English	27

②医中誌による検索:「膵疾患」と「栄養療法」で検索すると 329 件が抽出され、さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込み、計 21 件となった。以上の検索結果のなかで食品に該当するものはなく、DB に採用すべき論文も見出せなかった。

膵疾患 and 栄養療法(2002~2008年)	329
1+(DT=2002:2008 PT=原著論文 RD=メタアナリシス,ランダム化比較試験,準ランダム化比較試験,比較研究,診療ガイドライン CK=ヒト)	16

6)腎疾患用食品

①Pubmedによる検索:「renal disease」と「diet therapy」あるいは「enteral nutrition」との検索では、それぞれ 504 件、36 件がヒットした。これに臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると、それぞれ 48 (37+6+5) 件、6 (4+1+1) 件の計 54 件に絞られた。

renal disease diet therapy	504
1+Clinical Trial	65
1+RCT	37
1+Meta-Analysis	6
1+Practice Guideline	5
renal disease enteral nutrition	36
1+Clinical Trial	1
1+RCT	4
1+Meta-Analysis	1
1+Practice Guideline	1

②医中誌による検索:「腎疾患」と「栄養療法」で検索すると 1842 件が抽出され、さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと計 54 (51+2+1) 件が採用となった。また、特別用途食品との組み合わせでは

17 件が抽出された。「腎疾患」と「経腸栄養」との組み合わせでは 158 件の検索結果が得られたが、大半が症例報告であり、比較試験の 3 件のみを採用した。「腎疾患」と「経管栄養」では 114 件のヒットを得たが、比較試験の 1 件のみを採用とし、総計 65 件を採用することとした。

腎疾患 栄養療法	1,842
1+メタアナリシス	0
1+ランダム化比較試験	2
1+準ランダム化比較試験	0
1+診療ガイドライン	1
1+比較研究	51
1+特別用途食品	17
腎疾患 経腸栄養	158
1+メタアナリシス	0
1+ランダム化比較試験	0
1+準ランダム化比較試験	0
1+診療ガイドライン	0
1+比較研究	3
腎疾患 経管栄養	114
1+メタアナリシス	0
1+ランダム化比較試験	0
1+準ランダム化比較試験	0
1+診療ガイドライン	0
1+比較研究	1

検索当該期間6年間に出版された文献中、本邦で販売中の、いわゆる腎疾患用特別用途食品(リーナレン、レナウエル)を対象としたランダム化・準ランダム化比較試験、メタアナリシス、及び比較研究は一件もなかった。症例報告1件(邦文原著、2例)と会議録2件(学会抄録)のみが引っかかり

(いずれもリーナレン)、それらを要約して掲げた。

慢性腎臓病(CKD)の食事療法の目的は、保存期(透析導入前)と透析期(末期)で分かれる。保存期では①蛋白制限による腎不全進行抑制、②腎不全に伴う低栄養の改善、③腎不全に伴う合併症(高カリウム[K]血症、高血圧、代謝性アシドーシスなど)の改善である。末期では尿毒症による低栄養と合併症の改善である。末期では、保存期に比べて蛋白制限はマイルドだが、腎機能廃絶に伴う水分・Na・K・リン(P)制限も行われる。

保存期の慢性腎臓病(CKD)における蛋白制限療法の有効性は、メタアナリシス及びコクランライブラリーにおいて実証されており、非蛋白制限群に比べて約40%腎不全進行を抑制すると報告されている。しかし、蛋白制限の程度に関しては結論が得られておらず、長期間施行による安全性や併用療法、原疾患の種類・重症度により報告間でバラつきがみられる。

昨年、日本腎臓学会から10年ぶりに改定された食事療法基準案(添付、日腎会誌 49(8):871-878,2007。慢性腎臓病に対する食事基準2007年版(日本腎臓学会食事療法ガイドライン改訂小委員会編)掲載)では、保存期では概ねエネルギー量27~39Kcal/kg/日、蛋白0.6~1.0g/kg/日、食塩3~6g/日、高K血症がある場合のK

制限 1,500~2,000mg/日とされた。透析期では血液透析(HD)と腹膜透析(PD)により若干内容に差があるが、エネルギー量 27~39Kcal/kg/日、蛋白 1.0~1.2g/kg/日、食塩 6g/日未満、K2,000mg/日以下(PDは制限なし)、Pは蛋白(g)×15以下(mg/日)とされた。

本邦市販の腎疾患用特別用途食品は、蛋白含有量が1%と3.5%であるが、この比率に関して特にエビデンスはない。K・P・Naは制限され、水分を抑えるために1.6Kcal/mlと通常より高濃度である。最近発売されたリーナレン LoGiC はパラチノースを含み、摂取後の血糖上昇を緩徐にして、CKDの最大原因である糖尿病の病態に配慮している。

7) 腸疾患用食品

①Pubmedによる検索:「Inflammatory bowel disease」と「food」との検索では1812件がヒットし、この内検索期間の5年間でみると514件が抽出された。これに臨床試験、さらにRCTおよびMeta-Analysis、practice guidelineの条件を加味すると、41(6+33+2)に絞られた。41件を精査したが食品に該当し、エビデンスレベルが高く、データベースに採用すべき論文はなかった。

Inflammatory bowel disease food	1812
1+: published in the last 5 years, Humans	514
1+Meta-Analysis	6
1+Randomized Controlled Trial	33
1+Practice Guideline	2

②医中誌による検索:「腸疾患」73502件のうち、「栄養管理」あるいは「栄養療法」に関するものは1517件であった。さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと該当論文は0件であった。また、「腸疾患」と「特別用途食品」の検索では16件が抽出された。「腸疾患」と「特別用途食品」の検索では10件が抽出されたが小児、新生児のミルク、人工乳の論文などで、採用となる適切な論文は認めなかった。

特に炎症性腸疾患においては医薬品の成分栄養剤(エレンタール)にはRCTを含むエビデンスレベルの高い報告があるが、食品の経腸栄養剤(濃厚流動食品)については存在しなかった。

プロバイオティクスは、炎症性腸疾患において少しずつ治療効果が報告されており、今後エビデンスの集積が必要と思われた。

腸疾患	73502
1+栄養管理 or 栄養療法	1517
2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	0
腸疾患	73502
1+特別用途食品	16

8) 糖尿病用食品

①Pubmedによる検索:「diabetes mellitus」と「nutrition therapy」との検索では829件がヒットした。これに臨床試験、さらにRCTおよびMeta-Analysis、practice guideline

の条件を加味して検索すると、27(8+19)件が採用となった。一方、「diabetes mellitus」と「nutrient」との組み合わせでは1588件がヒットし、臨床試験、さらにRCTおよびMeta-Analysis、practice guidelineの条件を加味して検索すると234(18+216)件が抽出されたが、内容の吟味にて不特定要素が大きいことが判明したため、さらに「nutrition」を加味し96件、「nutrition therapy」を組み合わせで19件に絞られた。結果的に先の16件を採用した。

diabetes mellitus nutrition therapy	829
1+meta-analysis	8
1+guideline	19
diabetes mellitus nutrient	1588
1+meta-analysis	18
1+RCT	216
1+RCT+nutrition	96
1+palatinose+meta-analysis+guideline	0
1+palatinose+RTC	1
1+palatinose+review	2

②医中誌による検索:「糖尿病」と「栄養管理法」で検索すると6件が抽出され、「糖尿病」と「栄養療法」での検索では92件がヒットした。この92件中さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと計4(3+1)件が採用となった。また、「糖尿病」と「栄養食品」での検索では436件がヒットし、うち比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと18(5+11+2)件が抽出された。「糖尿病」と「栄養剤」の組み合わせでは158件がヒットし、比較研究、準ランダム化比較試験、ラン

ダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと2(1+1)件が抽出された。さらに「糖尿病」と「栄養素」の組み合わせでは412件がヒットし、比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと6(2+4)件が採用となった。さらに最近のトピックスでもある「糖尿病」と「難消化性デキストリン」の組み合わせでみると、24件のヒットが得られ、比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと1件が抽出された。また、「糖尿病」と「特別用途食品」の組み合わせでは1件のみがヒットし、これを含めて総計38件を抽出することとした。精査の結果9件を採用した。

「糖尿病」「栄養管理法」	6
「糖尿病」「栄養療法」	92
1+ガイドライン	3
1+メタアナリシス	1
「糖尿病」「栄養食品」	436
1+RCT	5
1+ガイドライン	11
1+コホート	2
1+解説	57
糖尿病+栄養剤	158
1+RCT	1
1+ガイドライン	1
「糖尿病」「栄養素」	412
1+RCT	2
1+コホート	4
糖尿病+タピオン	5
糖尿病+インスロー	5
糖尿病+グルコパル	2
糖尿病+グルセルナ	12
糖尿病+難消化性デキストリン	24
糖尿病+難消化性デキストリン+RCT	1
糖尿病+特別用途食品	1

糖尿病+パラチノース	17
糖尿病+パラチノース+RCT・コホート・解説	0
糖尿病+パラチノース+原著	4

糖尿病においても推奨される栄養バランスは、糖質 50-60%、脂質 20-25-30% (Grade G)。権威ある全世界の学会のガイドラインはほぼ同様で糖尿病だからといって特に糖質を制限したり栄養バランスをかえることはないと思われる。

高脂質 (MUFA)・低炭水化物の糖尿病用栄養剤は、急性期や短期的な血糖コントロールにはいいが (Grade A,B)、長期的な効果・QOL などのアウトカムは不明 (Grade G)。上記の栄養バランスから言ってもこのような組成は短期的に急性期に使用するべきもので長期的には使用するべきではないと思われる。

低炭水化物食は、短期的には血糖・HbA1c・TG などの効果はある (Grade A)。しかし長期的には勧められない様相 (Grade G)。また 130g/day 未満の炭水化物制限は勧められない (Grade G)。ただし日本人では 125g/day 程度の可能性もある。

シヨ糖を制限する必要はない (Grade G)。全粒穀物・ファイバー (14g fiber/1000kcal) は勧められる (Grade A,G)。難消化デキストリンは食後血糖上昇を抑制する (Grade B)。Glycemic index が低いことは勧められる (Grade A, G)。

飽和脂肪酸は総カロリーの 7%未満 (Grade

A, G)。トランス脂肪酸は最小限にする (Grade G)。

高タンパクの食事は勧められない (Grade G)。なぜなら短期的体重減少は認められても長期的効果は不明。

ビタミン、微量元素 (Mg, Cr, Zn 等)、抗酸化物質 (VitE, C, β カロテン) については、エビデンスは一部ある (VitE, Mg) が (Grade A)、安全性もふくめ十分でない (Grade G)。

* 診療ガイドラインにはこのように記載があるが、マグネシウムは比較的エビデンスあり (Grade A)。

パラチノースを利用した栄養剤は耐糖能を改善 (Grade B,D,E)。パラチノース含有の栄養剤はほとんど日本からの文献であるが、糖質・脂質のバランスは推奨に沿っている。パラチノースの安全性の文献はあるが、長期的効果、安全性・QOL のエビデンスはみあたらない。しかし今後の可能性はありそうに思える。

9) 抗酸化食品

① Pubmed による検索: 「antioxdatation」では 6035 件がヒットしたが、さらに臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると 46 件が抽出されたが、このうち「enteral nutrition」あるいは「nutrient」あるいは「diet」との組み合わせはそれぞれ 0、2、7 件であり、これら 9 件を精査した。これらの論文は食品形態での検討はなされておらず、本データベースに採用しなかった。

「anti, oxidation」	6035
-------------------	------

1+Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2007/12/31, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, English	46
2+「enteral nutrition」	0
2+「nutrition」	2
2+「diet」	7

②医中誌による検索:「抗酸化」と「栄養」で検索し、これに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと計 23 件が抽出されたため精査した。これらの論文は食品形態での検討はなされておらず、本データベースに採用しなかった。今後、抗酸化食品の規格を検討する上で、何らかのエビデンスが求められることは必至であることから、日本人の食事摂取基準(2005 年度版)で抗酸化作用を認めている栄養素に関する記述を参考としてデータベースに採用した。

(抗酸化/AL and (DT=2002:2007 and PT=原著論文 and RD=メタアナリシス、ランダム化比較試験、準ランダム化比較試験、比較研究)) and ((栄養/TH or 栄養/AL))	23
---	----

10)運動機能回復食品

①Pubmed による検索:「exercise」と「food」の組み合わせで 7819 件がヒットしたが、さらに臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると 14 件が抽出された。次いで、「exercise」と「food」に加えて「nutritional supplement」の組み合わせで見ると、460 件がヒットしたが、臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると 9(4+5)件が抽出された。また、「physical function recovery」および「nutrition」で検索し、臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると 2 件が抽出され、総計 25 件が抽出された。これらの報告を精査したところ、特別用途食品に該当するものはなく、

主に BCAA、カルノシン(β -アラニンと L-ヒスチジン含有ジペプチド)、L-カルニチン、ビタミン・ミネラルなどのサプリメントを健常者あるいはスポーツ選手に投与し、運動機能の改善や筋肉の修復機転の回復を検討した論文である(GradeB)。しかし、いづれも病者に投与することを想定しておらず安全性も含め十分ではないことからデータベースへの掲載は除外した。調査期間から外れるが、通常の食事とともに摂取する病者を対象としたものとして慢性心不全を患う高齢者にアミノ酸(BCAA 含有)を摂取させ、末梢筋肉の酸素利用率を高め運動能力を改善した報告がありデータベースに掲載した(GradeB)。

「Exercise food」	7819
1+published in the last 5 years, Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial	501
1+published in the last 5 years, Humans, Meta-Analysis	14
「Exercise food nutritional supplement」	460
1+published in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial	241
1+Meta-Analysis	4
1+Practice Guideline	5
physical function recovery nutrition Limits: published in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial	2

②医中誌による検索:「運動機能」と「特別用途食品」で検索すると 3 件がヒットした。「身体機能」と「栄養」の組み合わせで、これを臨床研究で絞り込むと 39 件が抽出された。また、「身体機能」と「栄養剤」、「身体機能回復」と「栄養」の組み合わせでそれぞれ

3件および1件が抽出された。一方、「運動持続力」と「栄養」の組み合わせで比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと1件が抽出されたが、「運動機能食品」では検索数は0件であった。以上の検索結果のなかで特殊ミルクに関するものが13件で低出生体重児、小児における吸収および咀嚼、消化管運動機能に言及した論文のため除外とした。その他の論文も食品形態での検討はなされておらず、サプリメントに相当するものであった。その中で、病者を対象とした試験ではないが、健常者対象に抗酸化栄養素や分岐鎖アミノ酸を強化した飲料食品を摂取することで筋肉疲労の回復や身体機能が向上したとする GradeB の論文2件あり、そのうち安全性においても検討されていることから1編をデータベースへ入力した。

特別用途食品	965
1+運動機能	3
身体機能 and 栄養 and ヒト	39
身体機能 and 栄養剤	3
身体機能回復 and 栄養	1
運動持久力/AL and (栄養/TH or 栄養/AL) AND (DT=2002:2007 PT=原著論文 RD=メタアナリシス,ランダム化比較試験,準ランダム化比較試験,比較研究)	1
運動機能食品	0

11) 免疫関連食品

① Pubmed による検索：「immunity」と「food」の組み合わせで180件がヒットしたが、さらに臨床試験、さらにRCTおよびMeta-

Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると5件が抽出された。次いで「immunity」と「nutritional supplement」の組み合わせでみると、10599件がヒットしたが、臨床試験、さらにRCTおよびMeta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると2813件が抽出された。このうち、Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると205(167+38)件が抽出された。基本的に特別用途食品に含まれない「nutritional supplement」は今回の検索の対象には含まれていないため、結果的に先の計5件を採用としたが、エビデンスレベルの高い論文はなかった。検索方法の変更が必要である。

food immunity	180
1+ published in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial	5
immunity nutritional supplement	10599
1+ published in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial	2813
1+ Randomized Controlled Trial	2068
1+ Meta-Analysis	167
1+ Practice Guideline	38

② 医中誌による検索：「免疫」のみでは25666件が抽出されたが、これに検索期間を限定し「栄養療法」あるいは「栄養管理」の組み合わせでみると116件がヒットした。さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと10件が抽出された。次いで、「免

疫」と「栄養剤」の組み合わせでは 26 件、さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと 15 件が抽出された。そのうちクローン病、膵炎の論文を除いた 12 件を採用した。加えて「免疫」と「特別用途食品」で検索すると 5 件がヒットしたが小児、乳幼児のミルク関連の論文であり、不採用とした。最終的に同じ論文、不適切な論文を除外し、計 9 件を採用することとした。

現時点では医薬品の成分栄養剤にはアレルギー疾患に対する効果を示すものが報告されているが、特別用途食品としては該当するものはなかった。

免疫増強に関しては n-3 系脂肪酸、アルギニン、タウリン、BCAA、Zn、ビタミン C・E、IGF などの栄養素が現時点では有用とされているが、これら栄養素の濃度や組み合わせが問題である。

今後、プロバイオティクスの扱いについては検討を要す。

免疫	12135
1+栄養療法 or 栄養管理	65
1+2002:2007 CK=ヒト	54
2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	3
2+診療ガイドライン	0
免疫	12135
1+栄養剤	17
1+2002:2007 CK=ヒト	10
2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	0
2+比較試験	1
免疫	12135
1+特別用途食品	5
2+2002:2007 CK=ヒト	5
2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0

2+診療ガイドライン	0
------------	---

12) 創傷治癒促進食品

① Pubmed による検索: 「wound healing」と「enteral nutrition」の組み合わせで 6995 件がヒットしたが、さらに臨床試験、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると 109(91+12+6) 件が抽出された。次いで「wound healing」と「nutrition therapy」の組み合わせで 416 件がヒットしたが、臨床試験、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると 13(11+1+1) 件が抽出された。また、「wound healing」と「food」の組み合わせでは 822 件がヒットし、臨床試験、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると 38(37+1+0) 件が抽出された。結果的に計 160 件を抽出したが、現在検討中である。

wound healing enteral nutrition	6995
1+published in the last 5 years, Humans	1047
2+Clinical Trial	129
2+RCT	91
2+Meta-Analysis	12
2+Practice Guideline	6
wound healing nutrition therapy	416
1+published in the last 5 years, Humans	86
2+Clinical Trial	12
2+RCT	11
2+Meta-Analysis	1
2+Practice Guideline	1
wound healing food	822
1+published in the last 5 years, Humans	168
2+Clinical Trial	41
2+RCT	37
2+Meta-Analysis	1
2+Practice Guideline	0

②医中誌による検索:「創傷治癒」のみでは 3247 件が抽出されたが、これに「栄養管理」あるいは「栄養療法」の組み合わせで見ると 65 件がヒットした。しかし比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むといずれも 0 件との結果が得られた。また、「特別用途食品」との組み合わせでも抽出される論文は認められなかった。さらに、「褥瘡」についてみても 7551 件中抽出すべきものは認められなかった。そこで「創傷治癒」と「栄養管理/栄養療法」の組み合わせで抽出した 65 件を参考論文として採用した。これら 65 例について検討したが、明確なエビデンスとなる報告は認めなかったためデータベースに採用しなかった。

なお、現在研究されている臨床的データは認められなかった。

創傷治癒	3247
1+栄養管理 or 栄養療法	65
2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	0
創傷治癒	3247
1+特別用途食品	0
褥瘡	7551
1+栄養管理 or 栄養療法	1037
2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	0
褥瘡	7551
1+特別用途食品	0

13) 脱水改善用食品

① Pubmed による検索:「Dehydration enteral nutrition」のみの検索で 101 件が

抽出された。さらに、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件等を加味して検索すると 1 件のみが抽出され精査したが脱水改善食品に関するものではないので除外した(参考としてデータベース入力)。

Dehydration enteral nutrition	101
1+Limits: Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, English	6
1+Limits: Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, English, 2002-2008	1

②医中誌による検索:「脱水改善」のみで 4 件が抽出され、比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと 1 件が得られた。1 編をデータベースへ登録した。「脱水症」または「脱水」で 2,215 件が抽出されたので、「食物」「食品」「食事」を加味して検索すると 210 件となった。さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと 10 件が得られた。脱水改善食品に関するものを 7 編に絞り込み、また 1 編は上記と重複するため 6 編をデータベースとした。今回検索対象となった食品は、剤形は液やゼリーなど 1 剤形ではなかったが、組成はすべて同一組成(欧米の ORS ガイドラインにほぼ一致:Na 50mEq/L、K 20mEq/L)であった。また、他

の組成との比較検討はされていない。

脱水改善/AL	4
1+ (DT=2002:2008 PT=原著論文,解説,総説,会議録除く RD=メタアナリシス,ランダム化比較試験,準ランダム化比較試験,比較研究,診療ガイドライン)	1
脱水症/TH or 脱水/AL	2,215
1+ and ((食物/TH or 食品/AL) or (食事/TH or 食事/AL))	210
2+ (DT=2002:2008 PT=原著論文,総説 RD=メタアナリシス,ランダム化比較試験,準ランダム化比較試験,比較研究,診療ガイドライン CK=ヒト)	10

14) 腫瘍患者用食品

① Pubmed による検索: 「antitumor」と「food」の組み合わせで臨床試験、RCTおよび Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索するとわずかに2件が抽出されたのみであった。そこで「antitumor」と「nutritional supplement」の組み合わせでみると2068件がヒットし、臨床試験、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると205(167+38)件が抽出された。先にも述べたが特別用途食品には「nutritional supplement」は含まれないことから先の2件を採用し、他の205件は参考とした。しかし、エビデンスレベルが高く、データベースに採用すべき論文はなかった。

antitumor food Limits: published in the last 5 years, Humans, Randomized Controlled Trial	2
antitumor nutrition supplement Limits: published in the last 5 years, Humans, Randomized Controlled Trial	2068
2+Meta-Analysis	167
2+Practice Guideline	38

② 医中誌による検索: 「抗腫瘍」では19038件が検索され、これに「栄養管理」お

よび「栄養療法」を組合すと94件が抽出された。さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどの条件で絞込みを行うとわずかに3件のみが抽出されたが内容はすべて抗がん剤無菌調製ガイドラインであったため、不採用とした。また、「抗腫瘍」と「特別用途食品」とでみると2件抽出されたが特集と総説であった。その中でSarcoma-180やL1210白血病細胞を移植したマウスに乳酸桿菌を投与すると、それらの腫瘍細胞が顕著に抑制されたこと、乳がんラットのイソフラボンによる発がん予防効果が報告されていた。

BCAA が一部の肝硬変症例においては発癌抑制をすることが報告されている。

抗腫瘍	19038
1+栄養管理 or 栄養療法	94
2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	3
抗腫瘍	19038
1+特別用途食品	2

15) 緩和ケア食品

① Pubmed による検索: 「relaxation care」と「food」の組み合わせで26件がヒットし、臨床試験、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると4(1+0+3)件が抽出され、食品に該当し、エビデンスレベルが高く、データベースに採用すべき論文はなかった。

Relaxation care food Limits: published in the last 5 years, Humans	26
1+Randomized Controlled Trial	0
1+Practice Guideline	1
1+Meta-Analysis	0
1+Clinical Trial	3

②医中誌による検索:「緩和ケア」では5733件が検索され、これに「栄養管理」および「栄養療法」を組合すと272件が抽出された。さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどの条件で絞込みを行うとわずかに1件のみが抽出された。この1件は日本神経学会治療ガイドライン、ALS治療ガイドライン2002であった。この中で栄養管理については経口摂取が限界となったときPEG、経管栄養、経静脈栄養などの併用もふくめて考えていくことを勧めているが、特定の栄養剤、栄養素などについての記載はなかった。また、「緩和ケア」と「特別用途食品」とでみると一例も抽出はされなかった。

緩和ケア	5733
1+栄養管理 or 栄養療法	272
2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	1
緩和ケア	5733
1+特別用途食品	0

16) 骨粗鬆症食品

①Pubmedによる検索:「Dehydration enteral nutrition」のみの検索で101件が抽出された。さらに、RCTおよびMeta-Analysis、practice guidelineの条件等を加味して検索すると7件のみが抽出された。精査した結果、全て食事制限、DASH食、サプリメント等に関する内容であり、または骨粗鬆症食品に関するものではないので除外した。

osteoporosis nutrition therapy	67
--------------------------------	----

Search osteoporosis nutrition therapy Limits: Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Practice Guideline, English, 2002-2008	7
---	---

②医中誌による検索:「骨粗鬆症」および「特別用途食品」「栄養管理法」「栄養療法」で検索した結果33件を抽出したが、全て骨粗鬆症食品に関するものではなかった。また、「骨粗鬆症」および「栄養食品」で検索した結果50件を抽出し、さらに「メタアナリシス」「RCT」「解説」では9件を抽出した。「サプリメント」「ミネラル」「医薬品」に関する内容を除外して、1編をデータベースに入力した。1編は、イソフラボン高含有大豆を原料とした亜鉛、カルシウムを強化した食品で、閉経後女性の骨密度の増加作用があったと報告されている。

骨粗鬆症 and 特別用途食品	1
骨粗鬆症 and 栄養管理法	0
骨粗鬆症 and 栄養剤	15
骨粗鬆症 and 栄養療法	17
骨粗鬆症 and 栄養食品	50
(骨粗鬆症 and 栄養食品) and メタアナリシス	0
(骨粗鬆症 and 栄養食品) and RCT	2
(骨粗鬆症 and 栄養食品) and 解説	7

17) 高尿酸血症・痛風食品

①Pubmedによる検索:「(hyperuricemia or gout)」および「Nutrition」で729件が抽出された。さらに、RCTおよびMeta-Analysis、practice guidelineの条件等を加味して検索すると32件が抽出され精査したが、高尿

酸血症・痛風食品に関するものではないので除外した。

(hyperuricemia or gout) nutrition therapy	729
Search (hyperuricemia or gout) nutrition therapy Limits: Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Practice Guideline, English, 2002-2008	32

②医中誌による検索：「高尿酸血症 or 痛風」および「特別用途食品」「栄養管理法」「栄養剤」「栄養療法」で検索した結果 4 件を抽出したが、食事療法と食事内容に関するもの、または高尿酸血症・痛風食品に関連しなかったため除外した。また、「高尿酸血症 or 痛風」および「栄養食品」で検索した結果 12 件を抽出し、さらに「RCT」「比較試験」「解説」では 4 件を抽出した。全てサプリメントに関する内容であった。2 編を参考としてデータベースに入力した。キトサン配合錠剤食品であり、高尿酸血症に有効であり、安全性に問題ないと報告されている。

(高尿酸血症 or 痛風) and 特別用途食品	0
(高尿酸血症 or 痛風) and 栄養管理法	0
(高尿酸血症 or 痛風) and 栄養剤	1
(高尿酸血症 or 痛風) and 栄養療法	3
(高尿酸血症 or 痛風) and 栄養食品	12
((高尿酸血症 or 痛風) and 栄養食品) and RCT	1
((高尿酸血症 or 痛風) and 栄養食品) and 比較試験	2

((高尿酸血症 or 痛風) and 栄養食品) and 解説	1
---------------------------------	---

18) 脂質異常症用食品

①Pubmed による検索：「hyperlipemia or hyperlipidemia or dyslipidemia or hypercholesterolemia」と「nutrition therapy」で 270 件が抽出された。さらに、Meta-Analysis の条件では 2 件、RCT、practice guideline の条件等を加味して検索すると、各 67 件が抽出され精査した結果、3 件を採用とした。

(hyperlipemia or hyperlipidemia dyslipidemia or hypercholesterolemia) + nutrition therapy	270
(hyperlipemia or hyperlipidemia dyslipidemia or hypercholesterolemia) + nutrition therapy + meta-analysis	2
(hyperlipemia or hyperlipidemia dyslipidemia or hypercholesterolemia) + nutrition therapy + RCT	67
(hyperlipemia or hyperlipidemia dyslipidemia or hypercholesterolemia) + nutrition therapy + guideline	67

②医中誌による検索：「脂質異常症」あるいは「高脂血症」と「栄養食品」の条件で検索したところ 60 件が検索され、これにガイドライン絞込みを行い 4 件が抽出されたが高血圧ガイドラインや動脈硬化性疾患ガイドラインの内容になってしまうため除外した。他に「栄養剤」で 7 件、「栄養療法」で 12 件

が検索され、各 1 件を採用とした。

脂質異常症 or 高脂血症 + 特別用途食品	0
脂質異常症 or 高脂血症 + 栄養管理法	0
脂質異常症 or 高脂血症 + 栄養食品	60
脂質異常症 or 高脂血症 + 栄養食品 + ガイドライン	4
脂質異常症 or 高脂血症 + 栄養食品 + 解説	13
脂質異常症 or 高脂血症 + 栄養剤	7
脂質異常症 or 高脂血症 + 栄養療法	12

多くの種々の RTC などをもとめたガイドラインがある(Grade G)。ほとんどが NCEP-ATP III に集約され、その後の文献もほとんど NCEP-ATP III から出たものである。内容のまとめは以下のようなものである(Grade E、G)。

脂肪摂取は総エネルギーの 20-25%。飽和脂肪酸:1 価不飽和脂肪酸(オレイン酸):多価不飽和脂肪酸は 3:4:3 が勧められる。多価不飽和脂肪酸のうち、n-6 系(リノール酸、アラキドン酸):n-3 系(α -リノレン酸、EPA、DHA)は 4:1 が勧められる。多価不飽和脂肪酸は天然油脂のシス型とマーガリンなどのトランス型があるが、トランス型脂肪酸はコレステロールを増加させるため摂取は 2%以下にする。1 日のコレステロール摂取量は 300mg 程度、植物ステロ-

ルは血清コレステロール低下作用がある。豆腐、納豆などの植物性タンパク質にはコレステロール低下作用の報告あり。

水溶性の食物繊維(こんにゃく類、キノコ類に含まれるペクチン、マンナンなど)は LDL-C 低下作用あり。

高 TG 血症には、アルコールと果糖の制限。高カイロミクロン血症には、長鎖脂肪酸を中鎖脂肪酸に変える。

19) 摂食・嚥下障害用食品

① Pubmed による検索: Clinical Trial, Editorial, Meta-analysis, Practice Guideline, Randomized controlled trial, review, English などの条件を加味して、「dysphagia」で 2636 件がヒットした。さらに「diet」の組み合わせで 93 件を抽出した。ほとんどが逆流性食道炎(GERD)に関する論文であった。さらに、「Swallowing dysfunction」または「Swallowing disorder」と、「diet」での条件でも追加検索実施し、235 件を抽出した。しかし、GERD に関する先の 93 件と同じ論文が抽出され、さらに「nutrition」を組み合わせたが、結果は 81 件で抽出論文がほぼ同じであった。摂食嚥下障害に関するものでは 65 歳以上の嚥下障害患者でのクロスオーバー試験で食事回数の増加では摂取熱量は改善しないとの報告である(Grade D)。ほかは、健常人での摂食嚥下機能評価法や脳梗塞初期の栄養療法に関するもので、今回の目的とする摂食嚥下障害に有用な食品などの報告はなかった。

1 . Clinical Trial, Editorial, Meta-analysis, Practice Guideline, Randomized controlled trial, review, English +dysphagia	2636
--	------

1+diet	14091
1+ dysphagia + diet	93
1+Swallowing dysfunction	
1+Swallowing disorder	
1+ Swallowing dysfunction or Swallowing disorder + diet	235
1+ Swallowing dysfunction or Swallowing disorder ++ nutrition	81

②医中誌による検索;「摂食嚥下障害」では156件に栄養(食物・食品、流動食、栄養材)と組み合わせ22件を抽出したが、摂食嚥下障害に有用な食品などの報告はなく、対象論文はなしとした。ほとんどが嚥下食や一般食品の物性比較や症例報告的な論文であった。

摂食・嚥下障害	156
食品、食物	
流動食	
栄養材	
摂食嚥下障害+食品、食物 or 流動食 or 栄養材	22

ASPEN ガイドラインでは高齢者の章はあるが、この分野に関連するコメントはない。この分野では、エビデンスといえるような比較試験・ランダム化試験はされていないため、データベースには入力しなかった。

20)胃瘻等注入食品(半固形化を含む)

① Pubmed による検索: Clinical Trial, Editonal, Meta-analysis, Practice, Guideline, Randomized controlled trial, review, English などの条件を加味して、「gastrostomy」280件がヒットした。これに「diet」を組み合わせると17件が抽出された。胃瘻栄養に適した食品の報告はなかった。次に、近年報告の見られる栄養剤の形状変化について検索した。形状変化は決まった用語がなく、「gel」や「semisolid」から先と同じく、Clinical Trial, Editonal, Meta-analysis, Practice, Guideline, Randomized controlled trial, review, English などの条件を加味して、検索する

とそれぞれ 27、2711 件がヒットした。これらに「diet」を組み合わせると63件が抽出された。しかし、今回の栄養剤の形状変化に関する論文はなかった。

1 . Clinical Trial, Editonal, Meta-analysis, Practice Guideline, Randomized controlled traial, review, English	
1+gastrostomy	280
1+semisolid	27
1+gel	2711
1+diet	14091
1+ semisolid+ gel	2738
1+ semisolid+ gel+ diet	63

②医中誌による検索;「胃瘻(ろう)」でまず検索し、657件がヒットした。さらに栄養(食物・食品、流動食、栄養材)と組み合わせ96件を抽出したが、胃瘻に適した食品などの報告はなく、対象論文はなかった。

胃瘻(胃ろう)	657
食品、食物	
流動食	
栄養材	
胃瘻(胃ろう)+食品、食物 or 流動食 or 栄養材	96

栄養剤の形状変化では「半固形化」「固形化」「ゲル化」「固形」を検索し、さらに栄養(食物・食品、流動食、栄養材)と組み合わせ49件を抽出したが、胃瘻からの半固形化の食品の有用性を示すような報告はなく、対象論文はなかった。使用経験や後向きの限られた症例での半固形化の分析である。有用性の検討にバイアスが存在するため採用しなかった。

半固形化 or 固形化 or ゲル化 or 半固形+食品/食物 or 流動食 or 栄養材	49
---	----

この分野では、エビデンスといえるような比較試験・ランダム化試験はされていない

め、データベースには入力しなかった。

5. 許可基準、表示事項および審議基準事項

平成18年度および19年度の研究班報告では以下のごとくの許可基準と表示事項を設定したが、平成20年度にはこれらの基準のうち医療推奨・専門型(一次・二

次個別審議型)に関するエビデンスの調査を重点的に実施し、それに基づいた審議基準案を設定した。

エビデンスレベルを以下のように分類した。審議基準事項の【 】内に Grade を示す。

Grade A	複数のランダム化比較試験のメタ分析による
Grade B	少なくとも1つのランダム化比較試験による
Grade C	少なくとも1つのよくデザインされた非ランダム化比較試験による
Grade D	比較研究や創刊研究, 症例対照研究など, よくデザインされた非実験的記述的研究による
Grade E	専門家委員会の報告や意見, あるいは権威者の臨床試験
Grade G	ガイドライン

1) 医療一般型(許可基準型)

食品群別許可基準(医療一般型)

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
A. 単一食品 ① 低たんぱく食品	1 たんぱく質含量は、通常の同種食品の含量の50%以下であること 2 エネルギー量は、通常の同種の食品との含量とほぼ同程度であること 3 ナトリウム及びカリウム含量は、通常の同種の食品の含量より多くないこと 4 本品のたんぱく質は、栄養価の高いものであること	たんぱく質摂取制限を必要とする疾患(腎疾患など)に適する旨	1 医師にたんぱく質摂取量の制限を指示された場合に限り用いる旨 2 ナトリウム、カリウム含量 3 製品の一定量(例えば1個または1片)当たりのたんぱく質含量 4 主要成分に関して、健康日本人の必要量を明示するとともに本食品の推奨摂取量との対比(1日量として) 5 たんぱく質のプロテイン スコア 6 「低たんぱく質」を意味する文字 7 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨 8 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するといふものではない旨