

## カナダ保健省健康製品食品局『オオバコ食物繊維による血中コレステロールの低下に関する科学的根拠』【第64回届出News】

前回の届出Newsに引き続き、今回もカナダ保健健康製品食品局が、申請された健康食品のヘルスクレームに対して適切な科学的根拠があるとした理由等について、ご紹介させていただきます。

今回は、その中で「オオバコ食物繊維による血中コレステロールの低下に関する科学的根拠」についてお伝えします。

機能性表示食品の「LDLコレステロールの低下」については【[第16回届出News](#)】、アメリカ食品医薬品局ガイダンスの「飽和脂肪酸およびコレステロールと冠動脈性心疾患」については【[第41回届出News](#)】、カナダ保健省健康製品食品局の「多糖類複合体（グルコマンナン、キサンタンガム、アルギン酸ナトリウム）とコレステロールの低下に関する科学的根拠」については【[第55回届出News](#)】、「大豆タンパク質によるコレステロール値の低下に関する科学的根拠」については【[第57回届出News](#)】【[第58回届出News](#)】、「粉碎全粒亜麻仁による血中コレステロールの値の低下に関する科学的根拠」については【[第59回届出News](#)】、「飽和脂肪酸から不飽和脂肪酸への置き換えによる血中コレステロールの低下に関する科学的根拠」については【[第61回届出News](#)】【[第62回届出News](#)】、「大麦製品による血中コレステロールの低下に関する科学的根拠」については【[第63回届出News](#)】、にてご紹介しておりますので、是非ご覧ください。

●オオバコ食物繊維による血中コレステロールの低下に関する科学的根拠<sup>1)</sup>。

### 背景

2007年7月、カナダ保健省健康製品食品局は、

オオバコ含有食品に対して疾患リスク低減のヘルスクレームを使用する許可申請を受け付けました。このヘルスクレームにはオオバコ食物繊維の摂取と血中コレステロールの低下による心疾患リスクの低下とのつながりが明記されていました。以下の情報はカナダ保健省が「Guidance Document for Preparing a Submission for Food Health Claims」<sup>2)</sup>に基づいて評価し、その要約がまとめられていました。

カナダ保健省は天然の健康食品と通常の食品の分類原則が明確化されたことに基づいて、疾患リスクの低減や治療を謳った食品の分類を再検討しました。販売される食品が通常の食事の一部として利用されることで疾患リスクの低減や治療の利益が得られる場合、その製品は天然の健康食品に分類されず、規制される可能性があるとしています。

### 本ヘルスクレームに対する科学的根拠について

1998年、アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）は栄養表示教育法に基づいてオオバコ食物繊維と冠動脈性心疾患のリスク低下に関するヘルスクレームを受理しました。申請者は、このアメリカにおける請願書をヘルスクレームの根拠として提出していませんでした。しかし、カナダ保健省はFDAのヘルスクレーム受理以降の根拠を更新したシステムティックレビューを提出することを条件に、本ヘルスクレームを受理することに決定しました。

申請者が提出した科学的根拠には、トロント大学のPFSNAR（Program in Food Safety, Nutrition and Regulatory Affairs）が作成



した、1996年から2005年までに発表された文献のシステムティックレビューが含まれていたとしています。PFSNARのレビューでは、オオバコ食物繊維の血中コレステロール低下作用を検証した21個の臨床試験が含まれていたと述べています。これらの研究のエンドポイントは、心疾患の危険因子もしくはバイオマーカーとして知られている低密度リポタンパク質（low density protein: LDL）-コレステロールや総コレステロールであったとしています。

PFSNARのレビューでは、ほとんどの研究が高コレステロール血症の者を対象としており、7 gの水溶性オオバコ食物繊維の摂取によって生理学的に有意義な血中LDL-コレステロールの低下（食物繊維として1 gあたり0.047%-0.86%の低下）が確認されたとしています。

PFSNARのレビューにおいては、FDAが本ヘルスクレームを受理する根拠に反する証拠が確認されなかったとしております。

カナダ保健省はオオバコ食物繊維と血中コレステロール値の低下を関連付ける本ヘルスクレームを支持する科学的根拠が存在すると結論付けています。カナダ人の約44%が高脂血症であり、血中コレステロールが正常値もしくは軽度上昇している成人もオオバコの摂取を増やすことによって恩恵を受けることができることを考慮すると、本ヘルスクレームはカナダ人に関連し、適応可能であるとしています。

科学的根拠、申請者、および他の管轄での決定に基づくと、ヘルスクレーム持つ食品としての特定の条件を満たしたとき、大麦製品におけるヘルスクレームが実証されるということがカナダ保健省の見解であると述べています。

## ヘルスクレームの記載について

以下には、ヘルスクレームの記載方法、表示方法などの例を記載しました。

### 1. 主要な記載

#### ● 記載例

●●（●には製品名を記載する）のオオバコシリアル1カップ（30 g）は血中コレステロールの低下に役立つことが示されている食物繊維の50%に相当します。

主要な記載で言及される「1日あたりの量」は、オオバコ7 gであり、この量は前述したコレステロール値の低下に寄与する量です。この表記では、1食分のオオバコの1日の摂取量に対する割合は、5%ごとに記載を行い、それに合わせた数値の切り上げまたは切り下げをおこなうこととしています。

### 2. 追加の記載

- オオバコは血中コレステロールの低下（reduce/lower）に役立ちます。
- 高値のコレステロールは、心疾患の危険因子です。
- オオバコ食物繊維は心疾患の危険因子である血中（LDL）コレステロールの低下（reduce/lower）に役立ちます。

上記の追加の記載は、主要な記載の2倍までの大きさと、目立つ文字で主要な記載の隣に記載することができるとしています。

## ヘルスクレームを有する食品としての状態

下記の基準が本ヘルスクレームを有するすべての食品に適応されるとしております。

- a. 基準量および記載サイズの1食分あたり、1.75 g以上のオオバコ水溶性食物繊維を含有する。



- b. 基準量および記載サイズの 1 食分あたり、ビタミンかミネラルの推奨栄養摂取重量の少なくとも 10%を含有する。
- c. 食品 100 g あたりのコレステロール量が 100 mg 以下である。
- d. アルコール含有量が 0.5%以下である。
- e. 基準量および記載サイズの 1 食分あたりナトリウムの含有量が 480 mg 以下（基準量が 30 g または 30 mL 以下の場合は 50 g あたり 480 mg 以下）。
- a. 「飽和脂肪酸を含まない」または「飽和脂肪酸が少ない」という基準を満たしている。

以前の利害関係者の協議では、ヘルスクレームを有するすべての分野の食品は、一定の栄養基準を満たしている必要があるという意見が強く支持されていたと述べています。例えば、血中コレステロールの低下に関するヘルスクレームの場合、血中コレステロールの増加や心疾患に關与する栄養素は制限されることが期待されていたとしています。

近年、カナダ市場においてオオバコ含有食品の数は限られており、これは栄養がありバランスのとれた食事を維持しながら、含有量が3.5 g未満のオオバコ外皮食品の組み合わせによって1日あたり7 gに達するのが難しいからであると述べています。

カナダ保健省は朝食のシリアル以外のオオバコ含有製品が、カナダ市場に十分入ってくる限り、オオバコ水溶性食物繊維の含有量は基準量および記載サイズの1食分あたり1.75 gとみなすことに同意したと述べています。

1.75 gのオオバコ水溶性食物繊維の4回以上の食事で1日あたりの量7 gを摂取することが可能かどうかを決定するために、市場への新しいオオバコ含有製品の導入と、その製品の摂取をモニターし、そのデータをカナダ保健省に提出する必要があるとしています。このモニタリングの結果次第では、カナダ保健省は、健康的な食生活のなかで観察された、実行可能で効果的な1日の最低摂取量の消費を保証するために、オオバコ水溶性食物繊維のヘルスクレームを有する食品としての状態を再検討する必要があると述べています。

カナダ保健省は、上記のヘルスクレームを使用するための条件を整理し、このようなクレームの対象となる食品は、医薬品に関する食品医薬品法の規定に準拠せず、同法の第3項（1）および（2）に抵触しないことを確認するための規制改正を提案すると述べています

弊社では、アウトカムの設定に関する不安や悩みなどを出来る限り解消するため、過去の知見や関連する文献を網羅的に調査し、より質の高い臨床試験を目指して適切なプロトコルをご提案します。さらに、消費者庁への届出代行や消費者庁からの問い合わせへの対応など、臨床試験から受理後の関連業務までの「トータルサポート」に取り組んでおりますので、ぜひお気軽にご相談ください。引き続き、皆様にご満足いただけるような情報をお伝えしていきますので、今後ともどうぞ宜しくお願い申し上げます。



【参考文献】

- 1) Summary of Health Canada's Assessment of a Health Claim about Food Products Containing Psyllium and Blood Cholesterol Lowering [Internet]. [cited 2021 Oct 28]. p. 1-5. Available from: [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt\\_formats/pdf/label-etiquet/claims-reclam/assess-evalu/psyllium-cholesterol-eng.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/pdf/label-etiquet/claims-reclam/assess-evalu/psyllium-cholesterol-eng.pdf)
- 2) Guidance Document for Preparing a Submission for Food Health Claims [Internet]. [cited 2021 Aug 4]. Available from: [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/legislation/health-claims\\_guidance-orientation\\_allegations-sante-eng.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/legislation/health-claims_guidance-orientation_allegations-sante-eng.pdf)