

最終製品の届出『関節の動きをサポート』【第7回届出 News】

超高齢社会である日本において、ロコモティブシンドローム（運動器症候群）が重大な社会問題となっています。ロコモティブシンドロームの原因疾患の一つとして変形性膝関節症が挙げられ、高齢者のQOLを著しく低下させる大きな要因となっています。このような社会的背景から、膝関節の違和感の予防・軽減を目的とした健康食品が多数販売されています。そこで、今回は「関節の動きをサポート」する届出についての情報をお伝えします。

●試験方法の科学的合理性

「関節の動きをサポート」する機能性については、特定保健用食品の用途に含まれていないため、機能性表示食品の届出等に関するガイドラインに記載されている「特定保健用食品の表示許可等について」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することができません。そのため、届出の際には科学的合理性が担保されていることを説明資料に記載する必要があります。そこで、本ヘルスクレームにおいて説明されている機能性評価指標の妥当性と対象者の選定基準についてご紹介します。

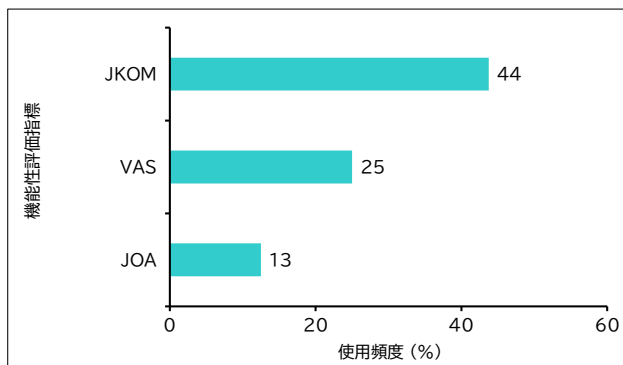


図1. 機能性評価指標の使用頻度

※ 臨床試験においてはこれら指標を複数組み合わせ使用

※ 1件しか使用されていない指標は除く

●機能性評価指標

「関節の動きをサポート」する最終製品の臨床試験では、膝の痛み・違和感をアンケートにより評価する日本語版膝関節症機能評価尺度（JKOM）が最も多く用いられていました（図1）。以下に、JKOM、日本整形外科学会変形性膝関節症膝治療成績判定基準（JOA）、Visual analog scale（VAS）の3つの指標の評価方法と妥当性についてまとめます。

JKOM¹⁾

日本運動器リハビリテーション学会、日本整形外科学会、日本臨床外科学会が中心となり作成された、日本人の膝関節症に特化したQOL評価尺度であり、「膝の痛みとこわばり」、「日常生活の状態」、「ふだんの活動」、「健康状態について」に分類される25個の質問に対して5段階で評価し点数化します。これに加え、「膝の痛みの程度」についてはVASにより評価しています。

JOA²⁾

日本整形外科学会が作成した評価方法であり、現在最も広く使用されています。「歩行時の痛み」「階段昇降時の痛み」「可動性」「腫脹」の4項目を質問紙に従って評価し点数化します。

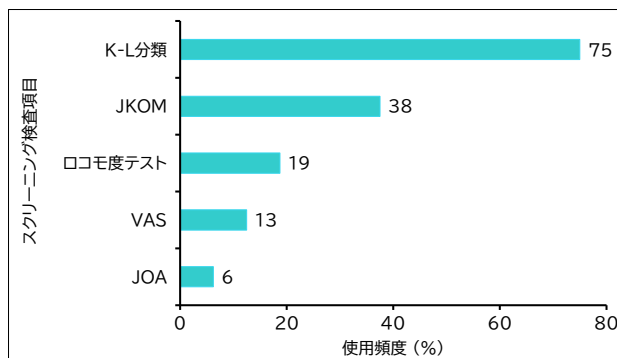
VAS³⁾

100 mmの物差しスケールの両端を「最も健康な状態」と「最も悪い状態」とし、自分の状態を任意の点にチェックし評価します。本ヘルスクレームでは、「起床時」「階段昇降時」「歩行時」「就寝前の安静時」などの膝の状態について、0（左端）を「痛みなし」、

100（右端）を「重度の痛み」とし、チェックした点までの距離（mm）を主観的健康感の尺度得点としています。

●対象者の選定基準

機能性表示食品の対象者は「疾病に罹患していない方」である必要があります。本ヘルスクレームでは、「疾病に罹患しておらず、膝関節に違和感のある方」を対象とするため、多くの試験でスクリーニング検査により試験参加者を選定していました（図2）。Kellgren-Lawrence（K-L）分類⁴⁾は、専門医がレントゲン撮影により関節の状態を観察し、変形性関節症を重症度により分類したものです。0（症状なし）、1（疑い）、2（軽症）、3（中程度の症状）、4（重症）の5段階に分類され、2以上で変形性関節症と診断されます。本ヘルスクレームでは、0～1に分類された方もしくは0～2に分類されたが疾病を患っていない健常者が選定されていました。また、「膝関節に違和感のある方」の選定方法としては、JKOMやVASが多く用いられていました。



弊社では、対象者の選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

図2. 対象者の選定基準

※ 臨床試験においてはこれら指標を複数組み合わせ使用

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。

表 1. 最終製品を用いて機能性『関節の動きをサポート』の科学的根拠を示した学术论文の試験概要一覧

届出 No.	文献	関与成分	被験者の選定方法	対象者	機能性評価指標
B502	高見澤ら (2016) ⁵⁾	鶏冠由来ヒアルロン酸Na	K-L分類 問診	膝関節に違和感・痛みのある40歳以上の男女	VAS
B544	Najima M, et al (2016) ⁶⁾	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン	問診	膝への違和感がある40～69歳の男女	VAS 左右膝伸展角度 左右屈折角度 J-KOOS
C434	真野ら (2017) ⁷⁾	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン サケ鼻軟骨由来II型コラーゲン	K-L分類 問診	膝に違和感がある40～69歳の男女	JOA
E643					
D66	Tomonaga A, et al (2017) ⁸⁾	N-アセチルグルコサミン	K-L分類 問診	関節症ではない40～74歳の男女	関節軟骨分解マーカー (C2C) 関節軟骨合成マーカー (PIICP)
D120	Najima M, et al (2016) ⁹⁾	グルコサミン塩酸塩 サケ軟骨由来コンドロイチン硫酸 ヒアルロン酸Na	問診	関節症ではないが、関節に違和感がある40～74歳の男女	QKEL
D149	山本ら (2018) ¹⁰⁾	コラーゲンペプチド	ロコモ度テスト K-L分類 問診 JKOM VAS	40～59歳の健常な男女	JKOM
E566					
D347	Yamamoto S, et al (2015) ¹¹⁾	コラーゲントリペプチド (GPHyp)	JKOM 問診	膝関節に違和感のある35～69歳の男女	JKOM 医師による視触診
D671	白土ら (2015) ¹²⁾	グルコサミン塩酸塩 カツオ由来エラスチンペプチド	問診	膝関節痛の自覚症状のある45～75歳の男女	JKOM 運動量 アンケート
E53	渡邊ら (2019) ¹³⁾	クリルオイル由来EPA・DHA	K-L分類 問診 JKOM	膝関節に痛みを感じている成人男女	JKOM
E61					
E63					
E176	乗山ら (2017) ¹⁴⁾	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン	K-L分類 問診 JOA	膝関節に違和感のある40～74歳の男女	VAS 高感度CRP
E339	服部ら (2016) ¹⁵⁾	グルコサミン塩酸塩 サメ軟骨由来コンドロイチン硫酸	ロコモ度テスト K-L分類 問診	40～68歳の移動機能の低下を感じている健常な男女	ロコモ度 (2ステップテスト)
F257	Sugino T, et al. (2019) ¹⁶⁾	豚由来コンドロイチン硫酸	K-L分類 問診	膝関節に違和感のある42～65歳の男女	VAS

【参考文献】

- | | |
|--|--|
| <p>1) 渡邊ら, 変形性膝関節症におけるQuality of Life (QOL) と身体特性との関係 -日本版膝関節症機能評価尺度 (JKOM) を用いた評価-. 理学療法学. 2007;34 (3):67-73.</p> | <p>2) Okuda M, et al. Validity and reliability of the Japanese Orthopaedic Association score for osteoarthritic knees. J Orthop Sci. 2012;17(6):750-6.</p> |
|--|--|

- | | |
|--|---|
| <p>3) 村田ら, 高齢者における主観的健康感アセスメント法の検討: Visual Analogue Scaleの信頼性と妥当性. 久留米大学心理学研究. 2004;3:89-98.</p> <p>4) J.H.Kellgren, et al. Radiological Assessment of Osteo-Arthrosis. Ann rheum. 1957;494 (16):494-502.</p> <p>5) 高見澤ら, 鶏冠由来ヒアルロン酸含有加工食品の膝関節の自覚症状に対する長期摂取時の有効性および安全性の評価 -プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験-. 薬理と治療. 2016;44 (2):207-17.</p> <p>6) Najima M, et al. Usefulness of the supplement containing proteoglycan for Japanese healthy people feeling knee's discomfort. Med Cons New-Remed. 2016;53 (3):228-36.</p> <p>7) 真野ら, サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン複合体80の膝関節に対する有効性および安全性の検討 -プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験-. 薬理と治療. 2017;45 (2):255-70.</p> <p>8) Tomonaga A, et al. Evaluation of the effect of N-acetyl-glucosamine administration on biomarkers for cartilage metabolism in healthy individuals: a randomized double-blind placebo-controlled clinical study. Funct food Heal dis. 2017;7 (8):604-27.</p> <p>9) Najima M, et al. A Study for Evaluating the Effect of the Supplement Containing Glucosamine on Joint Performance and Daily Physical Performance -A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled,</p> | <p>Study Mainly Evaluated by Subjects-oriented Questionnaire-. Jpn Pharmacol Ther. 2017;45 (6):939-55.</p> <p>10) 山本ら, コラーゲンペプチド摂取による膝関節の自覚症状へ及ぼす効果 -ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験-. 薬理と治療. 2018;46 (5):837-47.</p> <p>11) Yamamoto S, et al. Effects of Collagen Tripeptide on Knee osteoarthritis in Humans and Animals. Pharmacometrics. 2015;89 (5/6):115-24.</p> <p>12) 白土ら, カツオ由来エラスチンペプチドの靭帯損傷改善および膝関節軽減作用. グルコサミン研究. 2015;11:39-45.</p> <p>13) 渡邊ら, クリルオイルの摂取が膝関節の痛みにかかわるQOLに与える影響 -ランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験-. Jpn Pharmacol Ther. 2017;45(6):999-1026.</p> <p>14) 栗山ら, 鮭鼻軟骨由来プロテオグリカン含有食品の 膝関節への有効性試験 -ランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験-. 薬理と治療. 2017;45 (11):1795-808.</p> <p>15) 服部ら, 移動機能の低下を感じている健常者を対象としたグルコサミンとコンドロイチンを主体とするサプリメントの歩行能力改善効果 -ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験-. 薬理と治療. 2016;44 (5):725-35.</p> <p>16) Sugino T, et al. Pig-derived Chondroitin Sulfate Attenuates Mild Knee Joint Pain in Healthy Middle and Old Aged People -A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Comparison Trial-. Jpn Pharmacol Ther. 2019;47 (12):2045-58.</p> |
|--|---|