

最終製品の届出『疲労感の軽減』【第11回届出News】

社会構造の複雑化や日常生活のスピード化などに伴い疲労や疲労感が広く社会に蔓延し、深刻な問題となっています。疲労は過度の活動や労働によって引き起こされる機能減衰であるとされ、疲労感とは疲労を自己認識した状態を指し、働くことへの嫌悪感、身体の不快感、行為の無気力が含まれます。過労防止や経済活性化のためにはこれらへの対処策が求められ、継続摂取が比較的容易で副作用のほとんどない食品のかたちでの開発が期待されています。そこで、今回は「疲労感の軽減」に関する届出についての情報をお伝えします。

●機能性評価指標

疲労は主観によるところが大きく、主観的な評価指標が重要視されます。届出の際は「機能性の科学的根拠に関する点検表」の中で、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においては「当該製品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」ことを示す必要があります¹⁾。以下に、本ヘルスクレームで用いられた主観的指標の妥当性についてまとめます。

Visual Analogue Scale (VAS)²⁾

日本疲労学会では、「抗疲労臨床評価ガイドライン」別添において「特定保健用食品の抗疲労臨床評価における疲労感の評価方法としてはVAS検査が有用である」と示しており、本ヘルスクレームではVAS検査により機能性を評価した試験が最も多くありました(図1)。

Profile of Mood States (POMS)³⁾

POMSは気分プロフィール検査とも呼ばれ、健常者およびうつ病患者における臨床応用、大規模サンプルにおける標準化が行われた指標として広く用いられます。

Positive and Negative Affect Schedule (PANAS)⁴⁾

ポジティブ情動(PA; Positive Affect)とネガティブ情動(NA; Negative Affect)の質問項目で構成された評価指標であり、日本語版での信頼性や妥当性も得られています。

Depression, Anxiety and Stress Scale (DASS)⁵⁾

日本語版DASSでの信頼性や妥当性が得られており、異なる尺度で測定された抑うつおよび不安との相関が確認されています。

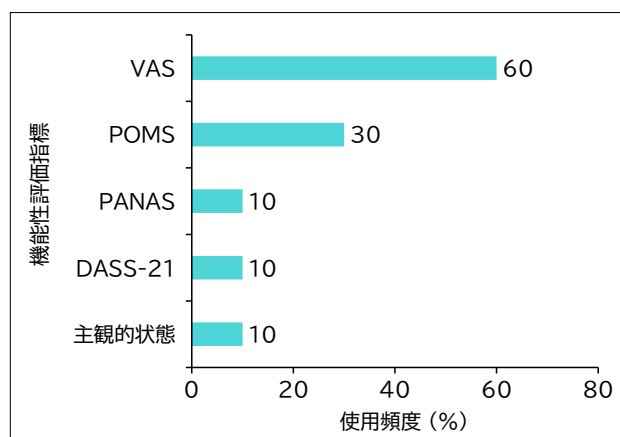


図1. 機能性評価指標の使用頻度

※ 臨床試験においてはこれら指標を複数組み合わせで使用

●対象者の選定

本ヘルスクレームでは、VAS や POMS、Chalder Fatigue Scale などによる疲労感の評価を事前に行い、「日常生活における一過的な疲労感を感じている方」を対象とした試験が複数ありました（表1）。なお、機能性表示食品は病者を対象としていないため、これらの試験では試験参加者が慢性疲労症候群などの疾病に罹患していないことを事前に確認していました。また、VAS や POMS の疲労に関するスコアなどをもとに層別解析を行った試験もあり、本ヘルスクレームの機能性評価指標として多く用いられた VAS や POMS はスクリー

ニングや層別化の基準としても用いられていることが分かりました。

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『疲労感の軽減』の科学的根拠を示した学術論文の試験概要一覧

届出 No.	文献	関与成分	対象者	対象者の選定方法	サブグループ解析	機能性評価指標
A53	清水ら (2009) ⁶⁾	イミダゾールジペプチド	20~65歳の健康な男女 日常的な作業の中でほぼ毎日、 疲労を自覚している者	-	-	VAS (疲労感)
A246	Takemoto D, et al (2015) ⁷⁾	セサミン	日常的に疲労を感じている 30~69歳の健康な男女	主観的状態「疲れやすい」スコアが2以上	40歳以上	主観的状態
C31	Hongo N, et al (2017) ⁸⁾	アスタキサンチン	20~64歳の疲労を感じている 健康な男女39名	VASを用いた疲労感 POMSを用いた気分の状態	BAPが中央値以上/中央値未満	VAS (疲労感)
D319	名嶋ら (2018) ⁹⁾	タヒボ由来ポリフェノール	20~59歳の健康な男女	Chalder Fatigue Scale	-	VAS (疲労感)
D538	Watanabe M, et al (2018) ¹⁰⁾	牡蠣肉抽出上清由来3,5-dihydroxy-4-methoxybenzyl alcohol	疲労を感じる30~60歳の健康な男女	POMS「疲労」スコアが50以上、「活発」スコアが50以下	41歳以上	POMS-S
D549	Kell G, et al (2017) ¹¹⁾	サフラン由来クロシン、 サフラン由来サフラナル	18~77歳の健康な成人 自己申告により、気分の低下を訴えた者	-	-	POMS PANAS DASS-21
D654						
E20	長田ら (2017) ¹²⁾	熟成にんにくエキス (指標成分: S-アリルシステイン、アルギニン)	20~65歳の健康な男女	-	-	VAS (疲労感) POMS
E729	河野ら (2019) ¹³⁾	ユーグレナグラシリスEOD-1株由来パラミロン (β -1, 3-グルカンとして)	日常生活で疲労を感じている 20~65歳の健康な男女	-	-	VAS (身体的疲労感)
E807	Shimizu K, et al (2019) ¹⁴⁾	モリンガ種子由来グルコモリンギン	30~64歳の健康な男女 勤労者 (月~金曜の昼間に労働、土日休み)	-	疲労感の事前アンケートのスコアが中央値以上	VAS (疲労感)

【参考文献】

- 1) 消費者庁. 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン (平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号). 改正令和 2 年 4 月 1 日 (消食表第 123 号). 2019. p. 33.
- 2) 日本疲労学会, 抗疲労臨床評価における疲労感の評価方法. 2011.
- 3) Heuchert JP, McNair DM. POMS2 日本語版 成人用-全項目版. 横山和仁編. 東京: 金子書房; 2015.
- 4) Watson D, et al. The PANAS-X: Manual for the Positive and Negative Affect Schedule - Expanded Form. Iowa Res Online. 1994.
- 5) 土井ら, 日本語版 Valuing Questionnaire (VQ) の信頼性と妥当性の検討. 行動療研. 2017;43 (1):83-94.
- 6) 清水ら, イミダゾールジペプチド配合飲料の日常的な作業のなかで疲労を自覚している健常者に対する継続摂取による有効性 —第一次エントリー207名の解析結果—. 薬理と治療. 2009;37 (3):255-63.
- 7) Takemoto D, et al. Sesami Lignans and Vitamin E Supplementation Improve Subjective Statuses and Anti-Oxidative Capacity in Healthy Humans With Feelings of Daily Fatigue. Glob J Heal Sci. 2015;7 (6):1-10.
- 8) Hongo N, et al. Daily Fatigue-reducing Effect of Astaxanthin —A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Parallel-group Study—. Jpn Pharmacol Ther. 2017;45 (1):61-72.
- 9) 名嶋ら, タヒボ食品による疲労感の緩和効果: 無作為化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験. 治療と新薬. 2018;55 (5):410-6.
- 10) Watanabe M, et al. Effect of Intake of Jelly Compounded with 3,5-dihydroxy-4-methoxybenzyl Alcohol (DHMBA) - containing Supernatant Extracted from Soft Tissue of the Pacific Oyster (*Crassostrea gigas*) on Fatigue in Healthy Middle-aged Men and Women — Randomized, Double-blind. Jpn Pharmacol Ther. 2018;46 (3):383-91.
- 11) Kell G, et al. affron® a novel saffron extract (*Crocus sativus* L.) improves mood in healthy adults over 4 weeks in a double-blind, parallel, randomized, placebo-controlled clinical trial. Complement Ther Med. 2017;33:58-64.
- 12) 長田ら, 熟成にんにくエキス含有食品摂取による抗疲労効果に関する研究 —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. 2019;45 (3):405-21.
- 13) 河野ら, ユーグレナ・グラシリス EOD-1 株由来パラミロン含有食品摂取による日常生活における疲労感軽減効果 —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. 2019;47 (11):1851-9.



届出.com
LET'S JOIN HAND IN HAND

News Topics

Produced by  ORTHO MEDICO

14) Shimizu K, et al. Impact of Moringa Seed Extract on Daily Fatigue and Low Back Pain: A Randomized,

Parallel, Double-Blind, and Placebo-Controlled Study. Med Cons New-Remed. 2019;56 (8):606-13.