



欧州食品安全機関ガイダンス『骨に関する機能性評価』【第17回届出News】

第13回、第15回の届出Newsに引き続き、今回も欧州食品安全機関（EFSA）の発行するガイダンスについてご紹介します。今回は『骨に関する機能性評価』について、アウトカム設定や科学的根拠の説明の際に役立つ情報をお伝えします。『骨代謝バランスの改善』に関する最終製品の届出については【[第10回届出News](#)】にてご紹介しておりますので、是非そちらもご覧ください。

●EFSAガイダンス¹⁾

～骨機能に関するヘルスクレーム～

✓アウトカム

骨量および骨密度（Dual energy X-ray absorptiometry; DXA法による測定）、生化学的な骨代謝マーカー（骨形成または骨吸収マーカー）など。乳児、小児、青年および若年成人のように骨量がピークを迎える前の集団を対象としたサブグループなどで「骨の発達」に関するヘルスクレームにおいては骨塩量も用いられます。

✓注意点

試験期間は1年以上とするなど十分な期間を設ける必要があるとされています。骨代謝マーカーは有効性の作用機序を示すための補助的な指標であり、これをアウトカムの一つとして用いる場合、①骨形成の増加と骨密度の増加、または②骨吸収の減少と骨密度の減少抑制との関連性を示すことが望ましいとされています。また、骨塩量をアウトカムとする場合には、体格や骨のサイズの変化を考慮し適切に補正を行う必要があります。

～骨粗鬆症性骨折のリスク低減に関するヘルスクレーム～

✓アウトカム

一定期間において1回以上の転倒リスクおよび転倒に関するリスクの総合的な評価、骨密度、骨代謝マーカーなど

高齢者の転倒は骨粗鬆症性骨折のリスク因子であることから、転倒リスクの低減は骨粗鬆症性骨折の発症リスクの低減に寄与すると考えられています。

✓注意点

骨密度の減少と骨粗鬆症性骨折リスクの増加との関連性は一般的に示されているものの、骨密度の増加と骨粗鬆症性骨折リスクの減少との関連性については十分な根拠が示されていません。したがって、骨密度をアウトカムとする場合には、骨密度が骨折の発症頻度と関連している根拠を示す必要があります。また、骨代謝マーカーをアウトカムの一つとする場合にも、骨代謝マーカーの変動が骨折の発症頻度と関連する根拠を適切に示す必要があります。骨代謝マーカーは、骨機能に関するヘルスクレームと同様、補助的な指標として用いられます。

疾患リスクの低減に関するヘルスクレームにおいて機能性が期待できるとされるのは、介入により認められた効果が「疾患発症のリスク因子の低減」に關与する場合であり、疾患の発症リスク自体を低減する場合ではないことに注意が必要です。リスク因子とは、疾患発症の予測因子として十分に確立されているものである必要があります。



～対象者～

骨粗鬆症性骨折の予防のための治療を受けている骨減少症および骨粗鬆症の患者を対象とした研究の場合には、試験結果がヘルスクレームにおいて想定する対象者に外挿できる根拠を示す必要があります。また、これらの疾患に罹患する患者を対象とした試験の結果は、「骨機能の維持」や「疾病リスク低減」といったヘルスクレームにおいてのみ用いることができます。

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) EFSA Authority. Guidance on the scientific requirements for health claims related to bone, joints, skin, and oral health. EFSA J. 2012.