

欧州食品安全機関ガイダンス『関節に関する機能性評価』【第19回届出News】

今回は、欧州食品安全機関（EFSA）の発行するガイダンスの中でも『関節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。『関節の動きをサポート』する最終製品の機能性表示食品制度の届出については【[第7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⁾

～関節機能に関するヘルスクレーム～

✓アウトカム

関節の可動性、こわばり、不快感（痛み）、関節の構造（関節間隙の幅、その他の関連項目）、生化学的マーカー（コラーゲン代謝、軟骨再生、炎症に関するマーカー）など

✓適切な測定方法の例

- ・膝・足首などの可動性: 関節角度計
- ・こわばり、不快感: 質問票

✓注意点

アウトカムの評価にあたっては、十分に確立された方法を適切に用いる必要があります。また、自覚症状など自己申告によりアウトカムを評価する場合には、被験者を適切に盲検化することが非常に重要となります。さらに、関節構造をアウトカムとする場合には、関節構造の変化が関節機能の変化に寄与するという根拠を示す必要があります。

～変形性関節症のリスク低減に関するヘルスクレーム～

✓アウトカム

正味の軟骨減少度合い（関節間隙の幅の変化、その他の関連項目）

関節軟骨の変性は、変形性関節症のリスク因子となり得るため、軟骨の減少度合いの評価は、本ヘルスクレームにおける科学的根拠として適切であるとされています。

✓注意点

軟骨の変性またはコラーゲン代謝に関するマーカーの変動については、一般的にヒトにおける変形性関節症のリスクを減少させることが示されていないため、アウトカムとしては不適切であるとされています。

～対象者～

Kellgren-Lawrence (K-L) 分類²⁾により変形性関節症の重症度が0（症状なし）または1（疑い）と診断された者、肥満者、膝の内外反変形が見られる者など、疾病に罹患していない（高リスクを含む）集団を対象としたサブグループ解析の結果は、関節機能に関するヘルスクレームにおいて使用することができます。ただし、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とする根拠を示す必要があります。



関節軟骨の傷害や関節可動性の低下に関連した治療を受けている患者を対象とした試験結果が、疾病に罹患していない健常者を対象としたヘルスクレームに外挿できるとする科学的根拠は十分に確立されていません。この理由は、健常な場合と関節症の場合では細胞および組織が機能的に異なっており、両者は介入によって異なる反応を示す可能性があるためです。加えて、変形性関節症の発症および進行に関わるメカニズムはほとんど知られていないため、変形性関節症患者において症状悪化の抑制に効果があるとされる介入が、健常者における発症の抑制にも効果があると説明することはできません。

さらに、一般的な関節機能に関するヘルスクレームにおいて、関節リウマチ、乾癬性関節炎、感染症由来の関節炎など、原因が多岐にわたる関節炎を有する患者を被験者とする場合にも、その試験結果を科学的根拠とするのは相応しくないとされています。

【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.
- 2) Kellgren JH et al. Radiological Assessment of Osteo-Arthrosis. Ann rheum. 1957;494 (16):494-502.

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。