



欧州食品安全機関ガイダンス『口腔に関する機能性評価』【第21回届出News】

前々回に引き続き、欧州食品安全機関（EFSA）が発行するガイダンスについてご紹介します。今回は『口腔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。機能性表示食品でも、『歯茎の健康・口腔内環境の維持』に関する届出がされています。これらのヘルスクレームを謳った最終製品についてまとめたメルマガは、後日配信いたします。

●EFSAガイダンス¹⁾

～口腔に関するヘルスクレーム～

本ガイダンスでは、「歯または口腔の健康」、「歯の保護」といった抽象的な表記にするのではなく、より具体的にヘルスクレームを謳うことが必要であるとしています。

また、歯の正常な発達に寄与することも有益な効果であると考えられています。そこで、本ガイダンスでは、歯の発達について評価する場合は、永久歯が生える前の子供のサブグループを対象に、妥当性の得られた指標を使用する必要があると述べられています。

歯茎について

歯肉の構造の変化によって、歯肉機能を維持する（機能低下を抑制する）ことは、ヒトにおいて有益であると述べています。

✓アウトカム

歯肉の構造の変化は、歯肉機能の維持に関与するため、歯肉炎指数（Gingival Index: GI）の変化を測定することで、有益な評価ができるとして

います。

GIは、各歯の辺縁歯肉を頬側、舌側、近心側、遠心側の4部位に分け、0（正常）、1（軽度の発赤：軽度の炎症）、2（発赤、膨張：中等度の炎症）、3（強い炎症：強度の炎症）の4段階のスコアで評価します²⁾。

歯垢（プラーク）中の酸の中和と酸産生の低減について

プラークは、歯や周辺の軟組織に細菌が特異的に付着し、バイオフィルムを構築することで形成されます。また、口腔内の酸産生細菌によって、プラーク中に酸が産生されると、歯組織の脱灰に寄与することが分かっています。そのため、プラーク内の酸産生を減少させ、脱灰を抑制し、再石灰化を促進させることは、ヒトにおいて有益であると述べています。

✓アウトカム

本ガイダンスでは、プラーク中の酸またはpH変化を *in vivo* または *in situ* 試験で測定することで、有益な評価ができるとしています。

プラークと歯石の減少について

歯の上部1/3、歯と歯の間の接触点の下の歯間部、歯肉縁、および歯の溝やくぼみのような部位でのプラークや歯石の形成は、う蝕、歯肉炎、歯周病のように歯の健康を害する可能性があります。そのため、プラークや歯石の量の減少は、ヒトにおいて有益であると述べています。



✓アウトカム

プラークや歯石の量を *in vivo* または *in situ* 試験で測定することで、有益な評価ができるとしています。

歯のミネラルの維持について

歯のミネラル吸収促進や脱灰防止は、歯のエナメル質と象牙質の再石灰化を促進することが分かっています。そのため、歯のミネラルを維持することは、ヒトにおいて有益であると述べています。

✓アウトカム

歯のう蝕や酸による浸食度合いなどを *in vivo* または *in situ* 試験で測定することで、有益な評価ができるとしています。

評価方法の妥当性

先程まで説明した、歯茎、プラーク中の酸の中和と酸産生の低減、プラークと歯石の減少、歯のミネラルの維持についての試験は、ヒトの歯以外の歯質（動物の歯、人工歯など）を用いる場合、得られた結果がヒトに外挿可能であることの科学的根拠を説明することが求められています。また、生体外で試験を行う場合、食生活が反映されません。そのため、適切な試験手段とはいえませんが、作用機序の科学的根拠として用いることはできるとしています。なお、ここまでのアウトカムは脱灰の増加（プラーク中のpH低下）を引き起こす食品成分（砂糖など）に代わる製品（低発酵性糖質、強力甘味料、および糖アルコールなど）を評価する際に用いられます。

口腔内乾燥の軽減について

唾液分泌量の低下や口腔組織の保湿・潤滑が不十分であるなどの症状は、口腔内の不快感、嚥下障害、発声障害を引き起こす可能性があるため、口腔内乾燥を軽減することは、有益であると述べています。

✓アウトカム

唾液量やコンセンサスの得られた質問票で自覚する口腔内乾燥感を測定することは、有益な評価であるとしています。

✓対象者

唾液腺と唾液管の状態について、本ヘルスクレームが対象集団であるかは適宜決める必要があるとしています。また、疾患を有する者を対象者にすることはできません。

疾病リスクの低減について

Streptococcus mutans のコロニー形成、特定部位へのプラーク蓄積が歯周炎やう蝕のリスク増加に関連し、プラーク中のpHの低下も、う蝕のリスク増加に関連していると言われていました。
Streptococcus mutans の定着、プラーク量およびプラーク中のpHについて、特定の食品（キシリトール含有のガムなど）の介入によって、改善することが分かっています。しかし、これら因子の単独の変化で、歯周炎またはう蝕のリスク低減に繋がるかは分かっていません。そのため、ヒトにこれらの効果が期待される食品を導入させた際に、歯周炎やう蝕の発現率が減少したという根拠がある場合のみ、機能性を有する食品として考慮できる可能性があるかと述べています。



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) Opinion S. Guidance on the scientific requirements for health claims related to bone, joints, skin, and oral health. EFSA J. 2012;10(5):1-13.
- 2) Löe H, Silness J. Periodontal disease in pregnancy I. Prevalence and severity. Acta Odontol Scand. 1963;21(6):533-51.