



最終製品の届出『目と鼻の不快感を緩和する』【第22回届出News】

ハウスダスト、ダニへの接触機会の増加、大気汚染によって、通年性のアレルギー性鼻炎が拡大しています。アレルギー性鼻炎の対応は、主に薬物療法が用いられてきましたが、近年では通年性のアレルギー性鼻炎の症状を緩和する食品成分が確認され、機能性表示食品として届出されたものがあります。そこで今回は、「目と鼻の不快感を緩和する」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

機能性表示食品の届出において最終製品を用いたヒト試験の結果を科学的根拠として使用する場、特定保健用食品に用いられるヒト試験のデザインに準拠する必要がありますが、「目と鼻の不快感を緩和する」機能性については、特定保健用食品の用途に含まれていません。しかし、平成31年に消費者庁「機能性表示食品における軽症者データの取り扱いに関する調査・検討事業・報告書」¹⁾が発表され、鼻アレルギー治療ガイドライン2016年版(改訂第8版)²⁾に記載されているアレルギー性鼻炎症状の重症度分類を基に健常域者(鼻目のアレルギー反応を有し、かつ試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を摂取しない者)と軽症域の者(鼻目アレルギー反応を有し、かつ試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を時々摂取している者)が定義されました。本ヘルスクレームについて届出された3件のうち、2件(D349、E9)は、鼻アレルギー治療ガイドライン2016年版を基に被験者の選定が行われていました。残り1件(A69)は、鼻アレルギー治療ガイドライン2016年版の発表前に行われた試験のため、通年性アレルギー性鼻炎の症状を有するが、医師の診断により健常であると判断された者が選抜されていました。

被験者の選定: アレルギー性鼻炎の重症度

鼻アレルギー診療ガイドライン2016年版では、1日のくしゃみ回数、口呼吸回数などから算出した同様のアレルギー性鼻炎症状の重症度分類が用いられており、これに基づき軽症または中等症である者を選定していました。

被験者の選定: 血中IgE抗体

通年性のアレルギーが引き起こされるうえで関与する免疫グロブリンの1つである血中IgEの抗体検査において、ハウスダストまたはダニに対して抗体反応が陽性となった者を選定した届出もありました(届出A69、E9)。

●機能性評価指標

本ヘルスクレームでは、目や鼻の不快感についての自覚症状をアンケートにより評価する日本アレルギー性鼻炎標準QOL調査票(Japanese Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire: JRQLQ)が多く用いられていました。また、鼻腔検査も併用し届出を行うものもありました。JRQLQの評価方法及び妥当性、鼻腔検査(鼻鏡検査)について以下にまとめました。

JRQLQ

アレルギー性鼻炎、花粉症における自覚症状の質問票は、世界的にRhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire(RQLQ)が用いられており、これを翻訳したのがアレルギー性鼻結膜炎QOL調査票日本語版(the Japanese version of the Rhino-conjunctivitis

Quality of Life Questionnaire: RQLQJ) にです。これに改良を加え、日本人に適した調査票として JRQLQ が作成されました。通年性のアレルギー性鼻炎を対象に RQLQJ と JRQLQ について比較検討した論文では、2つの調査票には極めて高い相関があると報告されており、日本の通年性鼻炎の者に対して、現状の把握に適していると示唆されています³⁾。また、RQLQJ では質問が 28 項目であるのに対して、JRQLQ は質問が 17 項目であるため、簡便かつ短時間に回答することが出来ます⁴⁾。評価方法は 1 日単位で 0 点 (症状なし) から 4 点 (最重症) の 5 段階で行います。

鼻腔検査 (鼻鏡検査)⁵⁾

通年性のアレルギー性鼻炎では、下鼻甲介粘膜の膨張、水様性鼻汁などが認められるため、鼻の粘膜の状態を確認する鼻腔検査があります。また、副鼻腔炎や鼻中隔彎曲症などの疾病との鑑別や合併を確認することが出来ます。

弊社では、対象者の選定や評価方法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. 『眼と鼻の不快感を緩和する』届出製品の臨床試験に関する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	機能的評価指標
A69	安江ら (2005) ⁷⁾	メチル化カテキン {エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル) ガレートおよびガロカテキン-3-O-(3-O-メチル) ガレート}	ダニを主抗原とする通年性アレルギー性鼻炎の症状を有する健康な男女	下甲介粘膜の浮腫が認められる者 血中の抗原特異的IgEが陽性の者 日本アレルギー学会診療ガイドラインにおいて、 鼻Symptom Scoreが2.0以下の軽症、中等症の者	自覚症状 (JRQLQ) 鼻腔検査
D349	鈴木ら (2018) ⁸⁾	大豆発酵多糖類 (大豆水溶性食物繊維として)	日常生活において頻繁に目や鼻の不快感が気になる健康な男女	鼻アレルギー診療ガイドライン2016において、 鼻Symptom Scoreが2.0以下の軽症、中等症の者	自覚症状 (JRQLQ) 鼻腔検査
E9	Yamashita M et al (2019) ⁹⁾	<i>L. helveticus</i> SBT2171 (乳酸菌ヘルベ)	目や鼻の不快感を有し血中のハウスダストまたはダニに対して抗原特異的IgEが陽性である健康な男女	鼻の不快感 (くしゃみ、鼻汁、鼻づまり) を有する者 ハウスダストやダニに対する血中の抗原特異的IgEが陽性の者	自覚症状



【参考文献】

- 1) 消費者庁. 機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業 報告書. 2019.
- 2) 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会. 第4章 検査・診断. 鼻アレルギー診療ガイドライン -通年性鼻炎と花粉症- 2016年版 (改訂第8版). 東京: ライフ・サイエンス; 2017.
- 3) 川島ら, 通年性アレルギー性鼻炎患者における QOL調査(JRQLQとRQLQJの比較). 日鼻誌. 2013;52(4):499-505.
- 4) 荻野 敏. アレルギー性鼻炎におけるQOL調査. 耳鼻免疫アレルギー. 2015;33(1):7-9.
- 5) 大久保 公裕. 鼻アレルギー 診療ガイドライン - 通年性鼻炎と 花粉症 - 2016 年度版. 日内会誌. 2017;106(6):1159-64.
- 6) 安江ら, 「ペにふうき」緑茶の抗アレルギー作用ならびに安全性評価 -軽症から中等症の通年性アレルギー性鼻炎症者を対象として-. 日本食品新素材研究会誌. 2005;8(2):65-80.
- 7) 鈴木ら, 大豆発酵物由来の食物繊維含有食品による通年性アレルギー性鼻炎症状の改善効果. 応用薬理. 2018;94(3/4):43-51.
- 8) Yamashita M et al. Intake safety of Lactobacillus helveticus SBT2171 and its effects on nasal and ocular symptoms associated with mites and house dust: An open-label study and a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study. FFHD. 2019;9(1):52-77.