

欧州食品安全機関ガイダンス『食欲・体重に関する機能性評価』【第25回届出News】

前々回に引き続き、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『食欲・体重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。『体脂肪を減らす』最終製品の機能性表示食品制度の届出については【[第1回届出News](#)】、『中性脂肪を抑える』最終製品の機能性表示食品制度の届出については【[第6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。また、機能性表示食品制度では、『脂肪の消費をサポートする』最終製品の届出もされています。このヘルスクレームを謳った最終製品については、後日配信するメルマガにてご紹介する予定です。

●EFSAガイダンス¹⁾

～食欲に関するヘルスクレーム～

食欲の評価について

これまでに、摂食後の食欲の変化に関連するヘルスクレーム（空腹感、満腹感、膨満感、より食べたいという欲求など）が評価されてきましたが、食欲を変化させることの有益な効果は、評価するヘルスクレームの内容に依存すると述べられています。本ガイダンスにおいて、食欲の変化に関連する評価指標として、体重減少が挙げられています。体重減少をアウトカムとする場合は、被験食品の継続的な摂取による食欲の変化に起因するという根拠を示す必要があります。

✓アウトカム

満腹感の増加、空腹感の減少、食欲の減少の視覚アナログ尺度（Visual Analogue Scales; VAS）、食欲に関連する生化学的マーカー（コレシトキニン）など

✓介入期間

単回ではなく、継続的に被験食品を摂取させることが求められています。

✓注意点

ヒト試験におけるヘルスクレームの評価は、学術的にコンセンサスが得られている評価指標を用いることが望ましいとされています。

試験実施時は、被験食品と対照食品で比較し、摂食後の食欲の変化を評価することが推奨されています。

機能性以外に、試験食品が食欲に影響を与える可能性のある要因（エネルギー、量、外観、味など）に関しては、十分に考慮して試験を行う必要があるとしています。

食欲以外のヘルスクレーム（エネルギー制限中の気分への影響など）は、個別に検討を行う必要があるとしています。また、食欲の変化量を測定する生化学的バイオマーカーは、行動評価の補助的な因子として用いることができると述べられています。

～体重に関するヘルスクレーム～

体脂肪と体重の減少について

体脂肪の減少は、体脂肪が過剰な者にとって有益であり、体脂肪の減少による体重の減少は、過体



重の者にとって、有益であると述べられています。

✓アウトカム

体脂肪について

画像解析 {二重エネルギーX線吸収測定法 (Dual Energy X-ray Absorptiometry; DEXA)、磁気共鳴画像法 (Magnetic Resonance Image; MRI)、コンピューター断層撮影法 (Computed tomography; CT) など}

体重の減少について

体重の変化など

✓介入期間

単回ではなく、継続的に被験食品または機能性関与成分を摂取させることが求められています。

✓対象者

食事療法や運動による治療を受けている過体重または肥満の者を対象者として設定することができます。

✓注意点

ヒト試験におけるヘルスクレームの評価は、学術的にコンセンサスが得られている評価指標を用いることが望ましいとされています。

食欲の変化、エネルギー摂取量、エネルギー消費量、脂肪酸化の変化は、体脂肪や体重の減少に関連した評価指標ですが、このヘルスクレームを有する食品の継続的な摂取は、機能性の科学的根拠の補助的な因子として考えることが出来ると述べています。

変化量が少ないとされる体脂肪の評価には、皮下脂肪厚、生体電気インピーダンス法 (Bioelectrical Impedance Analysis; BIA)、空気置換法 (Air Displacement

Plethysmography; ADP) を単独で用いることは適切ではないとしています。しかし、被験食品の摂取による体重の減少が、除脂肪体重や生体内の水分減少の影響を無視できる程大きい場合には、体重なども体脂肪減少の科学的根拠として用いることが出来るとしています。

また、エネルギー制限や摂食制限など、体脂肪や体重に対して効果がある条件を特定する必要があります。減量のために薬剤を使用している肥満者を試験に組入れる場合は、食品と薬剤との間に相互作用がないことを示す必要があるとしています。

減量後の体重維持について

減量後の体重維持は、ヒトにとって有益であると考えられます。

✓アウトカム

体重の変化など

✓介入期間

単回ではなく、継続的に摂取させることが求められています。

✓注意点

ヘルスクレームの評価では、ヒト試験を実施することが推奨されています。また、エネルギー制限や摂食制限などの体重維持に対して効果のある条件を特定することが必要であるとしています。

腹部の脂肪の減少について

内臓脂肪などの腹部の脂肪の減少は、腹部の脂肪蓄積に関連する疾患である、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧を有する者において、有益であると述べています。



✓アウトカム

画像解析（MRIやCT）、腹部周囲径など

✓介入期間

単回ではなく、継続的に摂取させることが求められています。

✓注意点

ヘルスクレームの評価は、ヒトで試験を実施し、評価指標は、学術的にコンセンサスが得られているものを用いることが推奨されています。

エネルギー制限や摂食制限などの腹部の脂肪の減少に対して効果のある条件を特定することが必要であるとしています。

腹部の脂肪の減少が、除脂肪体重や生体内の水分減少の影響を無視できる程大きい場合は、腹部周囲径などから得られた結果を科学的根拠として用いることが出来るとしています。

除脂肪体重の増加または維持について

トレーニングなどを行う者における、除脂肪体重の増加と、高齢者などの除脂肪体重が減少しやすい者における、除脂肪体重の維持は有益であると述べています。

✓アウトカム

画像解析（DEXA、MRI、CTなど）

✓介入期間

単回ではなく、継続的に摂取させることが求められています。

✓対象者

体重の増加によらない除脂肪体重の増加を示す者で試験することが求められています。

✓注意点

ヘルスクレームの評価は、ヒトで試験を実施し、評価指標は、学術的にコンセンサスが得られているものを用いることが推奨されています。

生体内のタンパク質の合成や分解などの代謝を測定することにより、食品や機能性関与成分のヘルスクレームの作用機序を説明する補助的な因子として、使用することもできるとしています。

肥満者を対象とした試験や、生体内水分量に有意な変動が認められた試験の場合は、BIAやADPを単独で使用することは、適切では無いと述べています。また、エネルギー制限や摂食制限などの除脂肪体重の増加や維持に対して効果のある条件を特定することが必要であるとしています。

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) EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose

concentrations. EFSA J
2012;10(3):2604.