



欧州食品安全機関ガイダンス『血糖に関する機能性評価』【第27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『血糖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。『血糖値の上昇を抑える』最終製品の機能性表示食品制度の届出については【[第8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⁾

～血糖とインスリンに関するヘルスクレーム～

食後血糖値の低下について

炭水化物を含む食品を摂取すると血糖値が上昇しますが、食後の血糖値の上昇を抑制することは、インスリンの産生が異常に多い者以外にとって、有益であると述べられています。

✓アウトカム

食後血糖値、食後インスリン濃度など

✓介入期間

被験食品を単回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糖尿病患者も対象者として設定することができます。

✓注意点

食後血糖値の上昇抑制に寄与する被験食品（食物繊維など）の場合は、被験食品と対照食品で比較し、食後血糖値の低下を評価することが推奨されています。また、機能性関与成分以外に、被験食品が血糖に影響を与える可能性のある要因（炭水化物量、脂肪量、タンパク質量など）を十分に考慮して試験を行う必要があるとしています。

食後血糖値の上昇要因である炭水化物などの代替品として、血糖値上昇を引き起こしにくいとされる食品や機能性関与成分（低/非消化性炭水化物、強甘味料、糖アルコール）を被験食品とする場合は、食後血糖値の上昇の抑制または消失に関する作用機序を示すことで、科学的根拠とすることが出来ると述べています。

対象者の選定において、服薬によって治療を行っている糖尿病患者を試験に組入れることはできませんが、治療薬と被験食品に相互作用が無いことを確認する必要があるとしています。

正常な血糖値の維持について

正常な血糖値を維持することは、ヒトにおいて有益であると述べられています。

✓アウトカム

末梢血液検査（HbA1cなど）

✓介入期間

12週間以上の継続的な被験食品または機能性関与成分の摂取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糖尿病患者も対象者として設定することができるとしています。

✓注意点

経口ブドウ糖負荷試験を実施し、血糖値や血糖コントロールの指標であるフルクトサミン量²⁾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。

インスリン感受性の評価法

(Hyperinsulinemic Euglycemic Glucose Clamp法, Insulin Sensitivity Index法, Quantitative Insulin Sensitivity Check Index法など)^{3,4)} は、被験食品や機能性関与成分の作用機序の補助的な因子として考えることができます。

対象者の選定において、服薬によって治療を行っている糖尿病患者を試験に組入れることはできるが、治療薬と被験食品に相互作用が無いことを確認する必要があるとしています。

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.
- 2) 下條信雄, 中恵一, 北橋繁ら. 糖尿病患者における血漿Glycosylated Protein・Fructosamine測定の臨床的意義. 糖尿病.

1987;30(10):915-9.

- 3) Katz A, Nambi SS, Mather K, et al. Quantitative Insulin Sensitivity Check Index: A Simple, Accurate Method for Assessing Insulin Sensitivity In Humans. J Clin Endocrinol Metab. 2000;85(7):2402-10.
- 4) 塩之入太, 山田信博. インスリン感受性評価法. 日循協誌. 1999;34(2):162-8.