



最終製品の届出『口腔内環境を良好に保つ』【第30回届出 News】

歯周病は、歯周組織に起こる慢性の炎症性疾患であり、この病態には生活習慣が大きく影響していることから、現在では生活習慣病の一つとされています。歯周病は歯を喪失する原因となるだけでなく、全身疾患へ関与するおそれもあります。生涯にわたり健全な咀嚼能力を維持するためには、口腔内の環境を常に良好に保ち、歯周病を予防することが重要です。そこで、今回は『口腔内環境を良好に保つ』届出に関する情報をお伝えします。

●機能性評価指標

口腔内環境を評価する指標として、口腔内常在菌数を測定した試験（届出 D28）と、歯や歯ぐきの健康状態を評価した試験（届出 F36）、舌苔の量を評価した試験（届出 F570）がありました（表 1）。以下に、それぞれの評価方法についてまとめます。

口腔内常在菌数

届出 D28 では、試験食品の摂取前後に被験者の唾液を採取し、唾液中の細菌数を測定していました。本試験では被験者に無味無臭のガムを咀嚼させることにより唾液を採取する方法を用いており、これは口腔内のリスクチェックを行う際の一般的な方法であるとされています¹⁾。口腔内を清潔に保つ上で有害となるミュータンスレンサ球菌、*Prevotella intermedia* (Pi 菌)、*Tannerella forsythia* (Tf 菌) および *Fusobacterium spp.* (Fuso 菌) の菌数が減少するかどうか検証し、機能性評価指標としていました。

歯や歯ぐきの健康状態

届出 F36 では、歯ぐきの炎症の指標であるプロービング時の出血の有無（bleeding on probing; BOP）および、口腔清掃状態の指標である歯垢付着指数（plaque control record; PCR）を機能性評価指標としていました。以下に、これらの指標についてまとめます。

BOP²⁾

プロービングでは、先端に目盛のついた細長い器具（歯周プローブ）を、歯と歯ぐきの間の歯周ポケット中に挿入してポケットの深さを測定します。歯ぐきには、表面の腫れが見られない場合でも、歯周ポケットの奥で既に細菌を原因とする軽微な腫れが発生している場合があります。このように歯周ポケットの奥で腫れが発生している場合、プロービングのような軽微な刺激でも容易に出血します。この状態を BOP (+) とし、全測定箇所におけるプラスの割合 (%) を算出します。

PCR³⁾

歯垢を色素で赤く染め、歯垢の付着した割合を数値化します。判定が簡便であり、短時間で評価結果を算出できることから広く臨床に応用されています。

舌苔スコア⁴⁾

舌背表面に付着した舌苔量について、舌苔面積と舌苔の厚さを総合判断した視診の結果を舌苔スコアとして評価します。スコアは、1:舌背部に薄い舌苔あり、2:舌背部に舌苔あり、3:舌背奥に厚い舌苔あり、4:舌背奥に分厚く盛り上がる舌苔、の4段階に分けられます。



●「疾病に罹患していない者」の定義

歯ぐきの状態に関する診断基準として広くコンセンサスの得られたものではありません。そこで、歯ぐきの健康状態を評価した届出 F36 では、試験を行った歯科診療所において、歯科医師による専門的な判断のもとスクリーニング検査を行い、「歯周病の進行が見られず歯周組織が安定している状態」であった者を対象としていました。

具体的には、「4 mm 以上の歯周ポケットの箇所が全体の 10%以下、かつ BOP 値が 10%以下」を「健康な状態」と定義していました。なお、日本人を対象とした過去の調査において、BOP 値が 12%未満であることが歯周組織の健康な者の基準であると報告されています⁵⁾。

●摂取方法に関する補足説明

届出 F36 の製品形態はタブレット状、届出 F570 の製品形態はカプセルであるのに対し、届出 D28 の製品はヨーグルトとなっています（表 1）。タブレット菓子である届出 F36 の摂取方法は

「1 日 1 回、1 錠を夜寝る前に摂取すること」とされていますが、届出 D28 のヨーグルトも同様に歯磨き後の就寝前に摂取し放置してしまうと、酸が産生され、う蝕のリスクが高まってしまいます。本ヘルスクリームでは口腔内環境を良好に保つことを目的としているため、摂取方法を誤ると機能性の効果が十分に発揮されないおそれがあります。そこで、消費者に注意を促すため、届出 D28 の製品のパッケージには、摂取方法として「朝もしくは昼に召し上がることをお勧めします。」という記載が、摂取上の注意として「就寝前の摂取はお控えください。」という記載がなされています。

弊社では、評価方法や対象者の選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. 『口腔内環境を良好に保つ』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	機能性評価指標	製品形態	表示しようとする機能性
D28	Nikawa H et al (2011) ⁶⁾	ラムノーザス菌 L8020 株 (<i>Lactobacillus rhamnosus</i> KO3株)	唾液中細菌数 (ミュータンスレンサ菌、Pi菌、Tf菌、Fuso菌)	加工食品 (ヨーグルト)	本品にはラムノーザス菌 L8020 株 (ラクトバチルス ラムノーザス KO3 株) を含みますので、口腔内環境を良好に保つ働きを助ける機能があります。オーラルケアに関心のある方、歯と歯ぐきの健康が気になる方に適したヨーグルトです。
F36	松岡ら (2020) ⁷⁾	乳酸菌 LS1 (<i>Lactobacillus salivarius</i> TI2711株)	BOP PCR	タブレット菓子	本品には、乳酸菌 LS1 (<i>Lactobacillus salivarius</i> TI2711株) が含まれます。乳酸菌 LS1 は、健康な歯ぐきを維持する機能があります。歯周組織の健康が気になる健康な方に適しています。
F570	清水ら (2018) ⁴⁾	ラクトフェリン	舌苔スコア	カプセル	本品には腸溶加工したラクトフェリンが含まれるので、舌苔を減らすのに役立ちます。



【参考文献】

- 1) 兼平. 歯科における唾液検査. 日口腔検会誌. 2011;3(1):13-20.
- 2) Lang NP, et al. Bleeding on probing. A predictor for the progression of periodontal disease? J Clin Periodontol. 1986;13(6):590-6.
- 3) O' Leary TJ, et al. The Plaque Control Record. J Periodontol. 1972;43(1):38.
- 4) 清水ら, 腸溶性ラクトフェリン製剤による舌苔除去および口臭抑制効果一重盲検法による腸溶性製剤と非腸溶性製剤との比較一. 応用薬理. 2018;95(3/4):91-98.
- 5) 今井ら, 歯肉出血指数の臨床応用に関する研究. 日歯周誌. 2003;45(3):229-40.
- 6) Nikawa H, et al. Bovine milk fermented with *Lactobacillus rhamnosus* L8020 decreases the oral carriage of mutans streptococci and the burden of periodontal pathogens. J Investig Clin Dent. 2011;2(3):187-96.
- 7) 松岡ら, 健康な成人を対象に口腔プロバイオティクスの効果を検討したランダム化二重盲検プラセボ対照比較並行群間試験. 薬理と治療. 2020;48(2):197-202.