

最終製品の届出『基礎代謝の向上』【第34回届出 News】

健康の維持や向上には、基礎代謝を維持することが重要です。しかし、基礎代謝は加齢とともに減少することが知られています。この原因は、筋肉量の減少や体温の調節に関与する褐色脂肪の活性の低下によるものと考えられています。近年、褐色脂肪の活性を高めることで、エネルギー代謝量を増加させる成分が見出されており、基礎代謝を向上させるとうたった機能性表示食品が販売されています。そこで、今回は「基礎代謝の向上」に寄与する商品の届出に関する情報をお伝えします。

●被験者の選択

本ヘルスクレームでは、褐色脂肪 (Brown adipose tissue; BAT) の活性の高い者と低い者と比較し、機能性関与成分の有効性の評価を行っているものがありました (表 1)。この褐色脂肪の活性の判定には、FDG-PET/CT 検査を用いていましたので、以下で説明します。

FDG-PET/CT 検査¹⁾

一般的には、PET/CT 検査は、癌などの診断に用いられる検査法ですが、近年では BAT 活性についても評価できると示唆されています。グルコースにフッ素の同位体であるフッ素 18 (¹⁸F) で標識した ¹⁸F-2-fluoro-2-deoxyglucose (FDG) を被験者に摂取させると、肩や胸椎周囲の脂肪組織に FDG の集積が見られ、その部位には熱産生に関与する uncoupling protein 1 (UCP1) の脂肪細胞が多数存在することが分かっています。さらに、被験者に寒冷暴露 (室温 19℃) を行うことで、FDG の集積が著しく増加することが明らかになっ

ています。寒冷暴露によって BAT は、活性化すると、熱産生を行う組織であることが知られているため、被験者に寒冷暴露を行い、FDG の集積の状態を測定することで、褐色脂肪の活性について検討できると考えられています。

●機能性評価指標

本ヘルスクレームに関する最終製品を用いた臨床試験は、届出 C159 の 1 件のみでしたが、届出時は、3 本の論文を科学的根拠としていました (表 1)。すべての論文で、エネルギー代謝量を機能性評価指標としていました。エネルギー代謝量の測定には、呼気分析を用いるものが多く見受けられましたが、呼気分析については、『[第 19 回届出 News](#)』にて紹介しておりますので、ぜひご覧ください。また、近赤外時間分解分光法 (Near-Infrared Time-Resolved Spectroscopy; NIR_{TRS}) を用いて、BAT の密度を測定しているものもありました²⁾。先ほどの対象者の選定の際にも用いられた、FDG-PET/CT 検査は、放射線を用いて測定を行うため、縦断的な研究を行うことが難しいなどの問題があるとされています²⁾。そこで、非侵襲的である NIR_{TRS} を用いて BAT の密度を測定し、BAT 活性について評価していました。以下で、NIR_{TRS} について説明します。

NIR_{TRS}

被験者に、超短光パルスを放出し、組織内で散乱および吸収される分子を測定することで、総ヘモグロビンの濃度を定量化する方法です³⁾。なお、BAT 活性や筋肉量が増加によって、総ヘモグロビン濃度が増加することが報告されています⁴⁾。

●機能性関与成分名を「～由来」としないことの説明

「機能性表示食品に関する質疑応答集」⁵⁾の中で、基原によって化合物群の組成が異なる成分を機能性関与成分とする場合は、「●●由来▲▲」と機能性関与成分名に基原を記載する必要があるとされています。届出 C159 は、機能性関与成分をカプシノイドとし、成分名のみで記載していました。届出 C159 の説明資料の中で、「唐辛子の一種である CH-19 甘から見出されたカプシノイドは、CH-19 甘以外にも様々な国の食材（トウガラシ）に含有されていることが確認されている。また、本機能性関与成分でカプシノイドは、特定された 3 種の単一化合物（カプシエイト、ジヒドロカプシエイト、ノルジヒドロカプシエイト）からなるが、作用機序に違いがない事が確認されている。以上より、由来を限定

することは適切ではないと考える」と記載されていました。このように、機能性関与成分の表記には規定があるため、機能性関与成分の組成や作用機序などを確認し、届出資料に明記することが必要となります。

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. 『基礎代謝の向上』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	対象者の選定
C159	Yoneshiro T et al (2012) ⁶⁾	カプシノイド	エネルギー代謝	FDG-PET/CT検査 →BAT活性が高い者 BAT活性が低い者 を選択
	Yoneshiro T et al (2013) ⁷⁾		エネルギー代謝	FDG-PET/CT検査 →BAT活性が高い者 BAT活性が低い者 を選択
	Nirengi S et al (2016) ²⁾		BAT密度 エネルギー代謝	-



【参考文献】

- 1) 斎藤ら, エネルギー消費と代謝障害 1. 褐色脂肪組織とエネルギー消費・肥満. 糖尿病. 2012;55(5):302-5.
- 2) Hamaoka T, et al. Near-Infrared Time-Resolved Spectroscopy for Assessing Brown Adipose Tissue Density in Humans: A Review. Front Endocrinol (Lausanne). 2020;11(May):1-13.
- 3) Nirengi S, et al. Assessment of human brown adipose tissue density during daily ingestion of thermogenic capsinoids using near-infrared time-resolved spectroscopy. J Biomed Opt. 2016;21(9):091305.
- 4) Nirengi S, et al. Human brown adipose tissue assessed by simple, noninvasive near-Infrared time-resolved spectroscopy. Obesity. 2015;23(5):973-80.
- 5) 消費者庁. 機能性表示食品に関する質疑応答集.
- 6) Yoneshiro T et al. Nonpungent capsaicin analogs (capsinoids) increase energy expenditure through the activation of brown adipose tissue in humans. Am J Clin Nutr. 2012;95(4):845-50.
- 7) Yoneshiro T et al. Recruited brown adipose tissue as an antiobesity agent in humans. J Clin Invest. 2013;123(8):3404-8.