



アメリカ食品医薬品局ガイダンス『植物性ステロール/スタノールエステルと冠動脈性心疾患』
【第52回届出News】

前回の届出Newsに引き続き、今回もアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）が発行するガイダンスについてご紹介します。今回は、「植物性ステロール/スタノールエステルと冠動脈性心疾患」についてお伝えします。前回は、今回のメルマガである「植物性ステロール/スタノールエステルと冠動脈性心疾患」の的確な基準や調整方法などについて説明いたしました。

『心血管に対する機能性評価（血液マーカー）』、『心血管に対する機能性評価（血管機能）』に関する欧州食品安全機関のガイダンスについては、【[第37回届出News: 心血管に対する機能性評価（血液マーカー）](#)】、【[第38回届出News: 心血管に対する機能性評価（血管機能）](#)】、『飽和脂肪酸およびコレステロールと冠動脈性心疾患』、『水溶性食物繊維と冠動脈性心疾患』、『ナトリウムと高血圧』、『特定の食品由来の水溶性食物繊維と冠動脈性心疾患』、『大豆タンパク質と冠動脈性心疾患』に関するアメリカ食品医薬品局ガイドラインについては、【[第41回届出News: 飽和脂肪酸およびコレステロールと冠動脈性心疾患](#)】、【[第46回届出News: 水溶性食物繊維と冠動脈性心疾患](#)】、【[第47回届出News: ナトリウムと高血圧](#)】、【[第48回届出News: 特定の食品由来の水溶性食物繊維と冠動脈性心疾患 水溶性食物繊維の適格な供給源](#)】、【[第49回届出News: 特定の食品由来の水溶性食物繊維と冠動脈性心疾患](#)】、【[第50回届出News: 大豆タンパク質と冠動脈性心疾患](#)】にてご紹介しておりますので、是非ご覧ください。

●FDAガイダンス

～植物性ステロール/スタノールエステルと冠動脈性心疾患について～¹⁾

a) 植物性ステロール/スタノールエステルを含む食事と冠動脈性心疾患の発症リスクとの関係

心血管疾患とは、心臓や血管などの循環器系に対する疾患を意味します。冠動脈性心疾患は、心血管疾患の中で最も深刻な疾患であり、心筋とそれを支える血管の疾患を指します。血中の総コレステロール値と低密度リポタンパク質（Low Density Lipoprotein; LDL）コレステロール値が高値を示す時、冠動脈性心疾患の発症リスクが高いと述べています。

冠動脈性心疾患の発症リスクが高まるのは、血中総コレステロール値が240 mg/dL（6.21 mmol/L）以上、またはLDL-コレステロール値が160 mg/dL（4.13 mmol/L）以上の者と述べています。またアメリカでは、血中総コレステロール値の境界域は、200～239 mg/dL（5.17～6.18 mmol/L）、LDL-コレステロール値は130～159 mg/dL（3.36～4.11 mmol/L）となっています。

冠動脈性心疾患の発症リスクが低い者は、血中総コレステロールおよびLDLコレステロール値が比較的低い傾向にあることが分かっており、脂質、特に飽和脂肪酸とコレステロールの摂取量が少ないだけでなく、食物繊維やその他の成分を含む植物性の食品を比較的多く摂取する食生活を送っている傾向にあります。

これまでの研究では、植物性ステロール/スタノールエステルを含む食事は、冠動脈性心疾患の発



症リスクを減らす可能性があるとしています。

b) 植物性ステロール/スタノールエステルを含む食事と冠動脈性心疾患の発症リスクとの関係に対する重要性

冠動脈性心疾患は、他の疾患よりも死亡者数が多いことから、アメリカにおいて大きな問題とされています。そのため、冠動脈性心疾患の危険因子となる症状を早期に治療することは、この問題を解決する方法の1つであるとしています。

研究の中で、植物性ステロール/スタノールエステルが含まれた食事を摂取することで、血中総コレステロールとLDLコレステロールを下げることに効果があるとしています。

c) 植物性ステロール/スタノールエステルを含む食事と冠動脈性心疾患の発症リスクの要件

商品を販売する際は、連邦規則集21巻 § 101.14²⁾に定められた要件（機能性関与成分を含む食品成分の表示の方法、機能性関与成分の適格性および有効性・安全性の表示方法等）のうち、脂質の基準値を満たすことが求められています。ただし、商品がサラダ用ドレッシングおよびスプレッドであり、ラベルに § 101.13 (h)³⁾に準拠した開示文が記載されている場合は連邦規則集21巻 § 101.14 (a) (4)²⁾に準拠する必要はないとしています。ただし、サラダ用のドレッシング以外は、§ 101.14 (e) (6)²⁾ の最小栄養素貢献度要件を満たさなければなりません。

食事のラベルまたは表示については、以下の条件を踏まえて、記載することが必要であると述べています。

A) ヘルスクレームでは、飽和脂肪酸とコレステロールの少ない食事の一部として、植物性ステロール/スタノールエステルは消費されるべきで

あると述べていること。

B) ヘルスクレームでは、飽和脂肪酸とコレステロールが少なく、植物性ステロール/スタノールエステルを含む食事は、心血管疾患へのリスクを低減させる「可能性がある」または「かもしれない」としていること。

C) ヘルスクレームでは、疾患を特定する際に、「心血管疾患」または「冠動脈性心疾患」の用語を使用していること。

D) 食材中の物質を特定する際に、「植物性ステロールエステル」または「植物性スタノールエステル」の用語を使用していることとするが、これらの原料が植物油である場合は、「植物油ステロールエステル」または「植物油スタノールエステル」という用語を用いること。

E) 植物性ステロール/スタノールエステルを含む食事を摂ることによって、冠動脈性心疾患の発症リスクがいかなる程度の減少であったとしても、これらの食品の使用に起因すると説明してはならないこと。

F) ヘルスクレームは、植物性ステロール/スタノールエステルを含む食品を摂ることによって、冠動脈性心疾患の発症リスクを低下させる唯一の手段であるかのような記載をしてはならないこと。

G) ヘルスクレームでは、冠動脈性心疾患の発症リスクを低減するために植物性ステロール/スタノールエステルを含有する食事の1日当たりの摂取量と、その1日当たりの摂取量に対する本ヘルスクレームを謳った食品の1食分の効果について明記すること。また、植物性ステロールエステルの摂取量は1日あたり1.3 g以上、植物性スタノールエステルの摂取量は1日あたり3.4 g以上としている。

H) ヘルスクレームでは、植物性ステロール/スタノールエステルは、他の食品と共に、時間をずらして摂取すること（1日当たりの摂取量を2回



の食事に分ける)が望ましいとすること。

本ヘルスクレームを謳った食品は、「低飽和脂肪酸」および「低コレステロール」食品に関する § 101.62⁴⁾の栄養素の含有量の要件を満たさなければなりません。

スプレッドやサラダ用ドレッシングの50 gあたりの脂質の制限を満たす場合を除いて、連邦規則集21巻 § 101.14²⁾の「低脂肪」の要件を満たすことが求められています。また、食品がサラダ用ドレッシングでない限り、連邦規則集21巻 § 101.14²⁾に記載された栄養素の要件を満たすことが必要であるとしています。

d) 植物性ステロール/スタノールエステルを含む食事と冠動脈性心疾患への発症リスクの任意の情報記載

ヘルスクレームに記載する際は、冠動脈性心疾患の家族歴、血中総コレステロールおよび LDL-コレステロールの上昇、体重過多、高血圧、喫煙、糖尿病、身体活動の低下も危険因子であることが記載できるとしています。

植物性ステロール/スタノールエステルを含む食事との関連をヘルスクレームに記載する際は、「血中コレステロール」、「血中総コレステロール」、「血中 LDL-コレステロール」などの成分を介している旨を記載できると述べています。

先述の a) および b)の情報のうち、植物性ステロール/スタノールエステルを含む食事と冠動脈性心疾患との関係やその重要性をまとめたものを含めて、ヘルスクレームに記載することができるとしています。

ヘルスクレームには飽和脂肪酸とコレステロールによる冠動脈性心疾患への発症リスクへの影響を記載することが出来るとしています。また、アメリカでは、多くの人の飽和脂肪酸の摂取量が推奨値を

超えていることが問題になっています。冠動脈性心疾患の発症リスクに関する主要な推奨事項の1つは、1日に摂取する熱量のうち、10%未満を飽和脂肪酸から摂取し、脂肪からの熱量摂取量を平均30%以下にすることであるとしています。また、コレステロールの推奨摂取量は、1日あたり300 mg 以下にすることも挙げています。

ヘルスクレームは、アメリカ国内の冠動脈性心疾患の患者数に関する情報を含めて記載することが出来るとしていますが、この情報の出所を明らかにしなければならず、農務省 (U.S. Department of Agriculture; USDA) 及び保健福祉省 (Department of Health and Human Services; HHS) が発行する「Dietary Guidelines for Americans」、国立衛生統計センター (National Center for Health Statistics; NCHS)、国立衛生研究所 (National Institutes of Health; NIH) からの最新の情報でなければなりません。

ヘルスクレームは、USDA、HHS および合衆国政府印刷局 (GPO) が発行する「Nutrition and Your Health: Dietary Guidelines for Americans」に準拠していることが求められています。

本ヘルスクレームを謳った食品を販売する際のラベルには、血中総コレステロール値または血中 LDL コレステロール値が高い者は、医師に相談し、治療を受けるべきであることを表示しても良いとしています。また、血中総コレステロール値、血中 LDL-コレステロール値の高値および基準値を定義している場合、血中コレステロールが高い者は医師に相談し、治療を受けるべきであることをラベルに表示する必要があると記載されています。



推奨されるヘルスクレームの記載例

①植物性ステロールエステルの場合

- 1食あたり0.65 g以上の植物性ステロールエステルを含む食品を、飽和脂肪酸やコレステロールの少ない食事と共に1日2回摂取し、1日の総摂取量を1.3 g以上にすることで、心血管疾患のリスクを低減できる可能性があると考えられています。[商品名]は●● gの植物油ステロールエステルの供給に寄与します。
- 飽和脂肪酸とコレステロールが少ない食事で、1日2回の食事で合計1.3 g以上の植物油ステロールエステルを含む2食の食事は、心血管疾患のリスクを低下させる可能性があります。[商品名]は●● gの植物油ステロールエステルの供給に寄与します。

②植物性スタノールエステルの場合

- 1食あたり1.7 g以上の植物ステロールエステルを含む食品を、飽和脂肪酸やコレステロールの少ない食事と共に1日2回摂取し、1日の総摂取量を3.4 g以上にすることで、心血管疾患

のリスクを低減できる可能性があると考えられています。[商品名]は●● gの植物ステロールエステルの供給に寄与します。

- 飽和脂肪酸とコレステロールが少ない食事で、1日2回の食事で合計3.4 g以上の植物油ステロールエステルを含む2食の食事は、心血管疾患のリスクを低下させる可能性があります。[商品名]は●● gの植物油ステロールエステルの供給に寄与します。

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) Code of Federal Regulations Title 21 §101.83 Health claims: plant sterol/stanol esters and risk of coronary heart disease (CHD). (a) [Internet]. [cited 2021 Jul 14]. Available from: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=c7e427855f12554dbc292b4c8a7545a0&mc=true&node=pt21.2.101&rgn=div5#se21.2.101_183
- 2) Code of Federal Regulations Title 21 §101.14 Health claims: general requirements [Internet]. [cited 2021 Apr 22]. Available from: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=c7e427855f12554dbc292b4c8a7545a0&mc=true&node=pt21.2.101&rgn=div5#se21.2.101_114
- 3) Code of Federal Regulations Title 21 §101.13 Nutrient content claims-general principles [Internet]. [cited 2021 Jul 20]. Available from: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=c7e427855f12554dbc292b4c8a7545a0&mc=true&node=pt21.2.101&rgn=div5#se21.2.101_113
- 4) Code of Federal Regulations Title 21 §101.62 Nutrient content claims for fat, fatty acid, and cholesterol content of foods [Internet]. [cited 2021 Apr 22]. Available from: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=c7e427855f12554dbc292b4c8a7545a0&mc=true&node=pt21.2.101&rgn=div5#se21.2.101_162