

カナダ保健省健康製品食品局『大麦製品による血中コレステロールの低下に関する科学的根拠』【第63回届出News】

前回の届出Newsに引き続き、今回もカナダ保健健康製品食品局が、申請された健康食品のヘルスクレームに対して適切な科学的根拠があるとした理由等について、ご紹介させていただきます。

今回は、その中で「大麦製品による血中コレステロールの低下に関する科学的根拠」についてお伝えします。

機能性表示食品の「LDLコレステロールの低下」については【[第16回届出News](#)】、アメリカ食品医薬品局ガイダンスの「飽和脂肪酸およびコレステロールと冠動脈性心疾患」については【[第41回届出News](#)】、カナダ保健省健康製品食品局の「多糖類複合体（グルコマンナン、キサンタンガム、アルギン酸ナトリウム）とコレステロールの低下に関する科学的根拠」については【[第55回届出News](#)】、「大豆タンパク質によるコレステロール値の低下に関する科学的根拠」については【[第57回届出News](#)】【[第58回届出News](#)】、「粉砕全粒亜麻仁による血中コレステロールの値の低下に関する科学的根拠」については【[第59回届出News](#)】にてご紹介しておりますので、是非ご覧ください。

●大麦製品による血中コレステロールの低下に関する科学的根拠¹⁾。

背景

2009年2月、カナダ保健省健康製品食品局は、大麦β-グルカンと血中コレステロールの低下に関するヘルスクレームの申請を受理しました。以下の情報はカナダ保健省が「Guidance Document for Preparing a Submission for Food Health Claims」²⁾に基づいて評価結果を要約し

たものです。

カナダ保健省は天然の健康食品と通常の食品の分類原則が明確化されたことに基づいて、疾患リスクの低減や治療を謳った食品の分類を再検討しました。販売される食品が通常の食事の一部として利用されることで疾患リスクの低減や治療の利益が得られる場合、その製品は天然の健康食品に分類されず、規制される可能性があるとしています。

本ヘルスクレームに対する科学的根拠について

本ヘルスクレームの申請者は、2008年7月までに報告された研究の文献レビューを行っていました。この文献レビューはカナダ保健省健康製品食品局によって更新され、最終的に本ヘルスクレームに関連する合計19個の被験食品群を含む13個の研究のレビューが科学的根拠の評価に用いられたとしています。

科学的根拠として選定された臨床研究は以下のような特徴を含んでいたと述べています。

- ① すべての研究は健常者もしくは高コレステロール血症の者
- ② 試験参加者は18歳以上73歳以下の男女
- ③ 試験期間の範囲は4週間から12週間
- ④ β-グルカンの摂取量は3 g/日から12 g/日
- ⑤ 設定されたアウトカムは心疾患の危険因子やバイオマーカーとして認識されている血中の総コレステロール値および低密度リポタンパク質 (low density lipoprotein: LDL) コレステロール値



大麦β-グルカンの摂取による効果について統計的有意性を考慮しないと、すべての研究で血中の総コレステロール値の低下が、94%の研究でLDL-コレステロール値の低下が確認され、高い一貫性があったと述べています。統計的な有意差はどちらも78%の研究で認められとしています。これらの結果は質が高い研究に限定したときも類似した結果が得られると述べています。

大麦製品と大麦β-グルカン抽出物は、どちらも摂取による血中総コレステロールおよびLDL-コレステロール値の低下作用が認められた一方で、統計的な有意差が認められた被験食品群は、大麦製品では91%であったが、大麦β-グルカン抽出物では57%であり、大麦β-グルカン抽出物を用いた臨床試験では異なる結果が報告されていたと述べています。

オーツ麦β-グルカンの摂取による血中LDL-コレステロール値低下作用と比べて、生理学的に明らかに効果が強かった大麦製品のβ-グルカンの1日の最小摂取量は3 gであったと述べています。

血中コレステロール値の低下作用の大きさは安定していなく、質が高い研究に限定すると総コレステロール値が0.06 mmol/Lから0.50 mmol/L (1.1%から7.5%) であり、LDL-コレステロール値が0 mmol/Lから0.32 mmol/L (0%から8.5%) であったと述べています。

本ヘルスクレームの申請者のメタアナリシスにおける大麦製品のβ-グルカンを摂取した者を対象としたサブグループ解析では対照群と比較して血中総コレステロール値とLDL-コレステロール値がそれぞれ0.29 mmol/L、0.26 mmol/L低かったと述べています。

カナダ保健省は大麦製品の摂取と血中コレステロール値の低下を関連付ける本ヘルスクレームを支

持する科学的根拠が存在すると結論付けています。

20歳から79歳のカナダ人の約40%の総コレステロール値が5.2 mmol/L以上（心疾患の罹患リスクが高まる値）であることを考慮すると、本ヘルスクレームはカナダ人に関連し、適応可能であると述べています。

科学的根拠、申請者、および他の管轄での決定に基づく、ヘルスクレーム持つ食品としての特定の条件を満たしたとき、大麦製品におけるヘルスクレームが実証されるということがカナダ保健省の見解であると述べています。

ヘルスクレームの記載について

以下には、ヘルスクレームの記載方法、表示方法などの例を記載しました。

1. 主要な記載

● 記載例

炊いた大麦125 mL (1/2カップ) はコレステロール値の低下に役立つことが示されている食物繊維の60%に相当します。

主要な記載で言及される「1日あたりの量」は、大麦β-グルカン3 gであり、この量は前述したコレステロール値の低下に寄与する量です。この表記では、1食分の大麦β-グルカンの1日の摂取量に対する割合は、5%ごとに記載を行い、それに合わせた数値の切り上げまたは切り下げをおこなうこととしています。

2. 追加の記載

- 大麦食物繊維はコレステロール値の低下 (reduce/lower) に役立ちます。
- 高値のコレステロールは、心疾患の危険因子です。
- 大麦食物繊維は心疾患の危険因子であるコレステロール値の低下 (reduce/lower) に役



立ちます。

上記の追加の記載は、主要な記載の2倍までの大きさと、目立つ文字で主要な記載の隣に記載することができるとしています。

ヘルスクレームを有する食品としての状態

下記の基準が本ヘルスクレームを有するすべての食品に適応されるとしております。

- a. 記載サイズの1食分の分量あたり、1 g 以上の大麦製品のβ-グルカンを含有する。
- b. 以下の分量あたり、ビタミンかミネラルの推奨栄養摂取重量の少なくとも10%を含有する。
 - i. 基準量および記載サイズの1食分
 - ii. 食品が包装食品の場合は、記載サイズの1食分
- b. 食品 100 g あたりのコレステロール量が100 mg 以下である。
- c. アルコール含有量が0.5%以下である。
- d. ナトリウムの含有量が以下の基準を満たす。
 - i. 基準量および記載サイズの1食あたり、480 mg 以下（基準量が30 g または

30 mL 以下の場合は 50g あたり 480 mg 以下)。

- ii. 食品が包装食品の場合、記載サイズの1食あたり 960 mg 以下。
- e. 「飽和脂肪酸を含まない」または「飽和脂肪酸が少ない」という基準を満たしている。

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) Summary of Health Canada 's Assessment of a Health Claim about Barley Products and Blood Cholesterol Lowering [Internet]. 2014 [cited 2021 Sep 14]. p. 1-6. Available from: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/pdf/label-etiquet/claims-reclam/assess-evalu/flaxseed-graines-de-lin-eng.pdf

- 2) Guidance Document for Preparing a Submission for Food Health Claims [Internet]. [cited 2021 Aug 4]. Available from: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/legislation/health-claims_guidance-orientation_allegations-sante-eng.pdf