

シリーズ：世界の健康食品のガイドライン・ガイダンスの紹介

第11回

—欧州食品安全機関 (EFSA).  
歯と口腔環境に関する機能性評価—

馬場 亜沙美 (BABA Asami) <sup>1*</sup>	野田 和彦 (NODA Kazuhiko) <sup>1</sup>
波多野 絵梨 (HATANO Eri) <sup>1</sup>	中村 駿一 (NAKAMURA Shunichi) <sup>1</sup>
高橋 徳行 (TAKAHASHI Noriyuki) <sup>1</sup>	LIU XUN <sup>1</sup>
柿沼 俊光 (KAKINUMA Toshihiro) <sup>1</sup>	鈴木 直子 (SUZUKI Naoko) <sup>1</sup>
	山本 和雄 (YAMAMOTO Kazuo) <sup>1</sup>

Key Words：欧州食品安全機関，ヒト試験，健康食品，歯，口腔，オーラルフレイル

Introduction to Guidelines or Guidance for Health Food Products  
in the World: European Food Safety Authority (EFSA) series  
—Functional Assessment of Teeth and Oral Health—

Keywords: european food safety authority, clinical trials, health food, teeth, oral cavity, oral frail

**Authors:**

Asami Baba<sup>1\*</sup>, Kazuhiko Noda<sup>1</sup>, Eri Hatano<sup>1</sup>, Shunichi Nakamura<sup>1</sup>, Noriyuki Takahashi<sup>1</sup>, Xun Liu<sup>1</sup>, Toshihiro Kakinuma<sup>1</sup>, Naoko Suzuki<sup>1</sup>, Kazuo Yamamoto<sup>1</sup>

\*Correspondence author: Asami Baba

**Affiliated institution:**

<sup>1</sup>ORTHOMEDICO Inc.

[2F Sumitomo Fudosan Korakuen Bldg., 1-4-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, 112-0002, Japan.]

はじめに

前回 (2024 Vol.66 No.2 掲載, 「シリーズ 世界の健康食品のガイドライン・ガイダンスの紹介—欧州食品安全機関 (EFSA) . 皮膚機能に関する機能性評価—」) に引き続き, 欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority: EFSA) の発行するガイド

ス (以下, EFSA ガイダンス) について隔月で紹介する。今回は, EFSA ガイダンスの Guidance on the scientific requirements for health claims related to bone, joints, skin, and oral health<sup>1)</sup> の「5. Teeth and gums」に記載されている, 歯と口腔環境に関する機能性評価についてまとめた。本ガイダンスでは歯の正常な

<sup>1</sup> 株式会社オルトメディコ \* 責任著者：馬場 亜沙美  
〒112-0002 東京都文京区小石川 1-4-1 住友不動産後楽園ビル 2 階  
Tel: 03-3818-0610 / Fax: 03-3812-0670

発育への寄与が有益な生理学的効果をもたらすと考えられている。ただし、「歯の健康」や「口腔内の健康」、「歯にやさしい (teeth friendly)」といったヘルスクレームは、科学的な評価としてはあまりにも広義すぎるため限定的なヘルスクレームを併記すべきとされ、本ガイダンス<sup>1)</sup>は歯と口腔環境の評価を5つに分割しているほか、口腔環境に関連する疾病リスクの低減の主張に関する見解が述べられている。

そこで本稿では、本ガイダンス<sup>1)</sup>に記載される歯と口腔環境のヘルスクレームの根拠となるヒト試験の特徴に焦点を当て紹介する。

## 1. 歯ぐき

歯ぐき機能を維持（機能低下の抑制）する歯ぐきの構造変化は有益な生理学効果をもたらすと考えられている。ある特定の歯ぐきの構造変化が、歯ぐき機能に影響を与えるかどうか（およびその程度）についての科学的根拠をケースバイケースで検討したうえで示す必要がある。例えば、歯肉炎指数 (gingival index) が変化し、歯根が保護されなくなると、歯根が歯垢形成などの状況に曝され続ける可能性がある。したがって、歯ぐき構造(歯肉炎指数など)の改善は、有益な生理学効果であると考えられている。一方、食品・食品成分 (food/constituent) が、歯ぐきの機能に対して効果を発揮するメカニズムとして示唆される歯ぐき構造の変化は、ケースバイケースで検討される。

## 2. 歯垢酸の中和と歯垢酸産生の減少

歯垢の形成は、歯や軟組織上に細菌のバイオフィルムが段階的に形成されることである。すなわち、最初に宿主のレセプター（細胞など）に細菌が高度に特異的に付着したのち、別の細菌が再び付着してすでにコロニー形成している細菌と結合することで歯垢となる。酸産生菌が炭水化物を発酵させることによって歯垢の中で酸が産生され、歯垢の pH が低いと歯組織の脱灰に寄与する。歯垢中の酸を中和すること、または酸産生を減少させることは、歯の脱灰を防ぎ、ハイドロキシアパタイト結晶の再石灰化を促進することから、有益な生理学的効果と考えられている。歯垢の酸や pH は、適切な方法を用いて *in vivo* または *in situ*（細胞等が、生体内の本来ある

べき位置で機能している状態で行われる実験・試験のこと）で測定すべきとされている。なお、ヒト以外の歯を *in situ* で使用する場合（動物の歯や合成歯など）は、それらで得られた結果をヒトに外挿できるとする根拠（ヒトの歯と類似する程度の根拠など）をケースバイケースで検討したうえで示す必要がある。*ex vivo* 試験は、通常の食事状況が反映されないため基本的に適切な試験ではないとされるが、食品・食品成分が効果を発揮するメカニズムの根拠となる可能性がある。

## 3. 歯垢と歯石の減少

歯頸部の3分の1 (cervical third)、歯と歯の隣接接触点より下の歯間 (interdentally below the approximal contact point between teeth)、歯肉縁沿い (along the gingival margin)、歯の裂け目や小窩裂溝 (the fissures and pits of the teeth) で歯垢と歯石が形成されると、歯の健康に悪影響（例えば、近位う蝕、歯肉炎、歯周炎など）を及ぼす可能性があると考えられていることから、関連部位の歯垢や歯石の減少は有益な生理学的効果と考えることができる。歯垢や歯石は、適切な方法を用いて *in vivo* または *in situ* で測定すべきとされている。なお、ヒト以外の歯を *in situ* で使用する場合（動物の歯や合成歯など）は、それらで得られた結果をヒトに外挿できるとする根拠（ヒトの歯と類似する程度の根拠など）をケースバイケースで検討したうえで示す必要がある。*ex vivo* 試験は、通常の食事状況が反映されないため基本的に適切な試験ではないとされるが、食品・食品成分が効果を発揮するメカニズムの根拠となる可能性がある。

## 4. 歯の石灰化の維持

歯の（再）石灰化の促進や歯の脱灰の防止に関わるヘルスクレームは、歯のエナメル質と象牙質における脱灰と再石灰化間の有益なバランスを意味すると解釈され、歯の石灰化を維持することは、有益な生理学的効果であると考えられている。歯のう蝕や酸蝕をアウトカムとする *in vivo* 試験や *in situ* モデルを含む歯の石灰化に関する研究は、上記のようなヘルスクレームの根拠として考えられる。なお、ヒト以外の歯を *in situ* で使用する場合（動物の歯や合成歯など）は、それらで得られた結果をヒトに外挿

できるとする根拠（ヒトの歯と類似する程度の根拠など）をケースバイケースで検討したうえで示す必要がある。*ex vivo* 試験は、通常の食事状況が反映されないため基本的に適切な試験ではないとされるが、食品・食品成分が効果を発揮するメカニズムの根拠となる可能性がある。

ある食品成分（例えば、非/低発酵性炭水化物、高甘味度甘味料、糖アルコール）が独自の歯の脱灰促進作用（例えば、歯垢の pH を低下させる）を持つ食品成分（例えば、糖類）の代わりに使用されることで有益な効果をもたらすヘルスクレームが、企業から EFSA に科学的根拠を添えて提出されている<sup>2)</sup>。その場合、置き換えられた食品成分に独自の歯の脱灰促進作用があることに加え、代替品として使用された食品成分に歯の脱灰作用がない、または歯の脱灰を抑制する効果を有することが根拠として考えられる。

## 5. 口腔内乾燥（ドライマウス）の軽減

ドライマウス（唾液分泌の低下や口腔組織の潤い・潤滑不足による症状）は、口腔内の不快感を引き起こし、嚥下や会話を困難にする可能性がある。したがって、口腔内の乾燥を軽減することは有益な生理学的効果と考えられる。口腔内乾燥の変化は、*in vivo* で唾液流量を測定するか、妥当性が確認された質問票を用いた自覚症状の測定により評価することができる。なお、口腔内乾燥のヘルスクレームに関する研究の参加者については、唾液腺および唾液管の状態に関してヘルスクレームの対象集団（疾患患者ではない）を代表できるかどうか、ケースバイケースで検討する必要がある。また、食品・食品成分が

研究で確認された効果を発揮するメカニズムは、ヘルスクレームの対象集団にも関連しうる根拠を示す必要がある。

## おわりに

「オーラルフレイル」は、加齢に伴う口腔機能の軽微な低下や食の偏りなどを含む身体の衰え（フレイル）の一つであるが、オーラルフレイルは健康と機能障害との中間にあり可逆的であるとされるため、早い段階での適切な対応が重要となる<sup>3)</sup>。厚生労働省では、1989年から80歳になっても自分の歯を20本以上保つことを目標とした「8020（ハチマル・ニイマル）運動」を推進しており、令和4年度の8020達成者は51.6%となっている<sup>4)</sup>。また、近年では歯科口腔保健領域の拡充が日本でも進められており、特に、生涯を通じた歯科健診（いわゆる国民皆歯科健診）推進事業の動向が注目されている。また、歯周病の程度と口腔関連 QOL の低下<sup>5)</sup>や、歯周疾患の程度および歯の本数と社会活動の活発さとの関連<sup>6)</sup>が示されていることから、個人が自身の口腔環境に意識を向け、日頃から対策することが健康寿命の延伸に重要であると考えられる。したがって、口腔機能を適切に維持する方法として、歯磨きなど毎日の手入れに加えた口腔環境を良好に維持できる食品が普及することは、健康寿命の延伸に対して非常に有意義であると思われる。本稿では、EFSA ガイドンスの中で「歯と口腔環境」について紹介した。次回は EFSA ガイドンスである「胃腸の不快感に関する機能性評価」について、アウトカムの種類や注意点等について説明する。

## 参考文献

1. Guidance on the scientific requirements for health claims related to bone, joints, skin, and oral health. *EFSA Journal* **10**(5): 2702, 2012.
2. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to sugar free chewing gum and reduction of tooth demineralisation which reduces the risk of dental caries pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. *EFSA Journal* **8**(10): 1775, 2010.
3. 日本歯科医師会：オーラルフレイルについて。 <https://www.jda.or.jp/enlightenment/oral/about.html>, cited 6 January, 2024.
4. 厚生労働省：令和4年歯科疾患実態調査の概要，2023.
5. 横谷亜希子，松山美和，中居伸行：歯科初診患者の歯周病重症度と口腔関連 QOL の関連性。 *日歯周病会誌* **61**(4): 168-177, 2019.
6. 竹前健彦：中高年者における QOL に関する研究：口腔内状況を中心に。 *杏林医会誌* **27**(3): 197-213, 1996.