

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9回

—欧州食品安全機関 (EFSA).  
血糖値に関する機能性評価—

鈴木 直子 (SUZUKI Naoko)<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> 馬場 亜沙美 (BABA Asami)<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，血糖値，HbA1c

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

Keywords: European food safety authority, clinical trials, health food, blood glucose, HbA1c

**Authors:**

Naoko Suzuki<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>, Asami Baba<sup>1)</sup>, Kazuo Yamamoto<sup>1)</sup>

\*Correspondence author: Naoko Suzuki

**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 (2023 Vol.65 No.10 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). 認知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) の発行するガイドン

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 appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations」<sup>1)</sup> の「5. Blood glucose and insulin concentrations」に記載されている, 食後血糖値の低

<sup>1</sup> 株式会社オルトメディコ \*責任著者: 鈴木 直子  
〒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

下および正常血糖値の維持に関する機能性評価についてまとめた。本ガイダンス<sup>1)</sup>において、食後血糖値の低下および正常血糖値の維持は有益な生理学的効果をもたらすと考えられている。特に、食後血糖値の低下については、食後、または消化性の炭水化物が豊富に含まれた食品の摂取後の血糖値の上昇を（プラセボ食品や食事と比較して）抑える食品・食品成分 (food/constituent) の効果を指し、この効果は、インスリン反応が不均衡に増加しない限り（例：耐糖能障害の者にとって）有益な生理学的効果と考えられている。

そこで本稿では、本ガイダンス<sup>1)</sup>に記載される、ヘルスクレームの根拠となるヒト試験の特徴および対象者に焦点を当て紹介する。

## 食後血糖値の低下および正常血糖値の維持に関するヘルスクレーム

### 1-1. 食後血糖値の低下に関するヒト試験の特徴について

食後血糖の低下に関するヘルスクレームの科学的根拠としては、プラセボ食品と比較して、試験食品を摂取してから適切な期間の複数時点におけるインスリン濃度の低下を伴わない血糖値の低下を示す介入試験が必要である。この適切な期間は、少なくとも2時間とされている。これにより、炭水化物 (unavailable carbohydrates / 例：様々な食物繊維) 含有食品が利用可能炭水化物 (炭水化物から食物繊維および糖アルコールを除いたもの) (available carbohydrates) の吸収率を低下させることで食後血糖の上昇を抑える可能性がある、といったヘルスクレームが提案されている。この場合、試験食品およびプラセボ食品はどちらも、科学的評価によって十分に特徴づけられ、効果の発揮に関連する成分以外の他の成分（例：利用可能炭水化物や脂質、タンパク質）を比較できる必要がある。また、食後血糖を独立して上昇させる食品・食品成分（例：利用可能炭水化物）に置き換えて、ある食品・食品成分（例：難消化性/非消化性炭水化物 [unavailable carbohydrates], 強力な甘味料, 糖アルコール）を使用した場合の有益な効果をヘルスクレームとすることも提案されている。この場合、置き換えられた食品・食品成分が独立して食後血糖応答を増加させる結果とともに、置き換えた食品・食品成分にはその

効果がない、または効果を減弱させる結果を根拠とすることができる。

### 1-2. 正常血糖値の維持に関するヒト試験の特徴について

正常血糖値の長期維持に関するヘルスクレームの科学的根拠としては、糖化ヘモグロビン (HbA1c) の変化による血糖コントロールを評価する介入試験が必要で、この介入試験は、少なくとも12週間の食品・食品成分の継続摂取による持続的な結果を得る必要がある。また、経口ブドウ糖負荷試験 (OGTT) 後の血漿グルコース濃度およびフルクトサミン (FRA) の測定は、HbA1cの結果を裏付ける根拠と考えられている。さらに、適切な（動的）アウトカム（例：高インスリン血糖降下クランプ、インスリン感受性指標 (insulin sensitivity index; ISI), 定量的インスリン感受性検査指標 (the quantitative insulin sensitivity check index; QUICKI)）を用いて評価したインスリン感受性の変化は、食品・食品成分の効果発揮のメカニズムを裏付ける根拠にできるとされている。

## 2. ヒト試験の対象者について

生活習慣対策（例：食事や身体活動）のみで治療している糖尿病患者を対象とした研究の結果は、上記ヘルスクレームの根拠とできる可能性がある。ただし、血糖降下薬（例：経口抗糖尿病薬、インスリン）で治療中の糖尿病患者で得られた結果はヘルスクレームの対象集団（例：一般集団、血糖コントロール障害のある者）に外挿できる根拠（例：食品・食品成分と訴求する効果を期待して使用される医薬品との間に相互作用がないという根拠）を示す必要があり、ケースバイケースで検討するべきとされている。

### おわりに

令和元年国民健康・栄養調査<sup>2)</sup>によると、20歳以上の国民のうち「糖尿病を指摘されたことがある」者は65.7%に上る。糖尿病は、動脈硬化症を促進することにより心筋梗塞や脳梗塞、下肢の閉塞性動脈硬化症の原因となるほか、細菌感染に対する抵抗力を低下させる<sup>3)</sup>。さらに、近年では、糖尿病と歯周疾患、骨折、認知機能障害のリスク増大など、併

発しやすい疾患も指摘されていることから<sup>3)</sup>、血糖コントロールは非常に重要であり、日本において注力すべき健康課題の一つといえる。現状、機能性表示食品および特定保健用食品における血糖値に関する表示は「食後の血糖値の上昇を抑える」ヘルスクレームの食品がほとんどである。「別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」<sup>4)</sup>における「食後の血糖上昇関係」では、評価指標は「原則として、食後血糖及び血中濃度曲線下面積 (AUC) とする。」との記載があり、有効性の判定としては、「有意水準 5% で行い、群間比較の差で評価する。食後血糖の AUC 値、食後血糖の AUC 値及び食後血糖のピーク値、2 時点以上の食後血糖値など適切

な評価指標をあらかじめ設定し、有意差で判定する。」と記載されている。しかし、本ガイドランス<sup>1)</sup>では食後血糖値の評価に関して AUC での評価については一切言及されていない。一方で、本ガイドランス<sup>1)</sup>では HbA1c で評価する正常血糖値の長期的な維持も重要とされており、今後、健康食品における表示の拡大も期待される。また、本ガイドランス<sup>1)</sup>では、アウトカムの評価のみならず、メカニズムの裏付けとなる指標も紹介されており、新規成分の研究の参考になると考えられる。本稿が今後の食品開発や適切なヒト試験の実施に貢献すれば幸いである。今回は「肌に関する機能性評価」について紹介する。

## 参考文献

1. Guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations. *EFSA Journal* **10**(3): 2012.
2. 厚生労働省：令和元年 国民健康・栄養調査報告，2020.
3. 日本糖尿病学会：糖尿病診療ガイドライン 2019. (2019)
4. 消費者庁：「特定保健用食品の表示許可等について」（令和 2 年 11 月 17 日 消食表第 431 号）：別添 2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項，2020