

27AB-am144

茶飲料形態の機能性表示食品及び特定保健用食品に関するヒト試験の比較解析
○齋藤 充生¹, 佐藤 瑠津¹, 堀口 花実¹, 小田切 脩¹, 亀田 稜², 林 讓¹, 大室 弘美² (¹帝京
平成大薬, ²武蔵野大薬)

【目的】平成27年4月より導入された機能性表示食品のエビデンスレベルについて検討するため、茶飲料の形態の機能性表示食品と特定保健用食品の根拠となるデータについて、比較解析を行った。

【方法】機能性表示食品のデータは消費者庁、特定保健用食品のデータは国立健康・栄養研究所のホームページより入手した。難消化性デキストリンを関与成分とする茶飲料製品として、機能性表示食品では「食後の生茶」(脂肪、糖、整腸)、特定保健用食品では「十六茶プラス」(脂肪)及び「食後と一緒に十六茶」(糖)を対象に、有効性及び安全性に関する臨床試験データの比較を行った。また、関連する製品としてメチル化カテキンを関与成分とする「アサヒめめはな茶」(目、鼻の不快症状)についての臨床データについても検討した。

【結果】「食後の生茶」では関与成分及び製品での試験を行わず、システムティックレビューにより、有効性及び安全性を評価していた。「アサヒめめはな茶」及び特定保健用食品では、製品を用いた試験を行っていた。

【考察】機能性表示食品では、ヒト試験を行わず、システムティックレビューによる届け出も可能であるが、一定の記載ルールはあるものの、製品の表示からは試験実施の有無の区別は困難である。薬局薬剤師には、薬歴での健康食品の摂取記録の他、平成27年に取りまとめられた健康サポート薬局や薬局ビジョンにおいては、薬局での健康食品の取り扱いも求められており、エビデンスをもとに健康食品について説明できる必要がある。機能性表示食品の全ての届け出資料は消費者庁のホームページで確認可能であるが、届け出製品は増加する一方である。このため、エビデンスが容易に把握できる工夫が必要であると考えらる。