

27E-am07

機能性食品の品質に関するレギュラトリーサイエンス - ウコン/クルクミン含有製品のヒト吸収性 -

○保多 隆裕^{1,2}, 生田 直子^{2,1}, 寺岡 麗子³, 平井 みどり^{4,2,1} (1神戸大病院臨床研究推進 C, 2神戸大院医, 3神戸薬大, 4神戸大病院薬)

【目的】機能性食品のレギュラトリーサイエンス (RS) の観点から、市販機能性食品の品質について比較検討し、消費者の立場で品質評価基準の課題を探った。具体的には、国内外で人気の高い複数のウコン/クルクミン含有製品を試験対象とし、機能性成分の含有量、溶出性およびヒト吸収性を指標として検討した。

【方法】インターネットで入手可能なウコン/クルクミン含有 16 製品について、各製品に含有されているクルクミノイドの量を HPLC で定量し、各々の 1 日推奨 (目安) 摂取量中に含まれるクルクミノイド量を比較した。6 製品については、人工腸液を使った溶出試験を行った。更に 5 製品についてはヒト吸収性試験 (食前・食後、単回・反復) も実施し、血漿中クルクミノイド量は LC-MS/MS で定量した。

【結果および考察】一部製品では機能性成分含有量表示がなく、表示があっても実際の含有量はそれより極端に少ない製品もあり、目安を元にした摂取量は製品ごとにかかなりの差があった。溶出試験でも、製品によって極端な違いが認められた。崩壊自体が非常に遅い製品もあった。ヒト吸収性試験でも、製品間の体内吸収量、吸収パターンの差異は顕著で、結果的に機能性や安全性の差に繋がる可能性が示された。食事の影響としては、Cmax には変化ないが、AUC は低下した。長期反復摂取試験では、反復摂取によるベースラインの上昇が主な変化であった。本試験ではクルクミン含有製品を対象としたが、今後は他の製品についても検討が必要と思われる。機能性食品の RS としては、機能性発揮に吸収を前提とした製品の場合、少なくとも溶出試験のデータが、さらに“機能性表示食品”には少数例でのヒト吸収性試験のデータが、品質の担保として重要であると考えられる。(本研究は一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 (社福協) からの助成を受けて実施した。)