



最終製品の届出『末端の冷えを改善する』【第14回届出News】

手などの末端の冷えは、血管障害が主因で引き起こされ、特に更年期女性ではその症状が多くみられることが知られています。しかし、更年期に該当しない若い女性や男性でも末端の冷えを感じる者が増加しており、その原因は生活習慣、社会的ストレス、ダイエットなどの影響と考えられています¹⁾。そのため、近年では性別を問わず、幅広い年代で、手などの末端の冷えを改善すると謳った機能性表示食品に関心が集まっています。そこで、今回は「末端の冷えを改善する」届出についての情報をお伝えします。

●機能性評価指標

本ヘルスクレームで用いられた機能性評価指標は、末梢皮膚温および末梢血流でした（表1）。末梢皮膚温はサーモグラフィーにより手全体もしくは手指の表面温度を測定し、末梢血流は2次元レーザー血流画像装置により手指爪下部の皮膚血流を測定することで評価していました。これらはいずれも届出の際の説明資料において、学術的に広くコンセンサスが得られた評価方法であると説明されています。

●冷水負荷

末梢皮膚温は、環境や体調の影響を受けやすく、冷えを自覚していても、実際の末梢皮膚温は高くなる場合があります。そこで、冷水負荷により一時的に皮膚温を下げることで本指標の不安定さを少な

くすることができるといわれています²⁾。本ヘルスクレームでは、15～18°Cの冷水に手を浸漬させることを冷水負荷とし、これにより低下した末梢皮膚温および末梢血流の回復を被験食品とプラセボ食品で比較し、影響を評価していました。

●対象者の選定

末端の冷えは女性に多い悩みであることから、本ヘルスクレームでは女性のみを対象とした試験を行っていました。その際、排卵による体温変動の影響を除外するため、検査日が排卵予定日前後や黄体期に該当する者は除外した試験もありました。また、冷えを自覚する者では血流量が少なく、冷水負荷後の皮膚表面温度の回復率が低いことが確認されています³⁾。そこで、スクリーニング検査により冷水負荷後の指先の皮膚温回復率が相対的に低い者を選定し、「冷えを感じる女性」を対象とした試験もありました。

弊社では、対象者の選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。

表1. 最終製品を用いて機能性『末端の冷えを改善する』の科学的根拠を示した学術論文の試験概要一覧

届出No.	文献	関与成分	対象者	対象者の選定方法	冷水負荷	機能性評価指標
E84	Yoshino S, et al (2018) ⁴⁾	ヒハツ由来ピペリン類	冬期や冷房による末梢の冷えが気になる20-64歳の健康な女性	排卵による体温変動の影響を考慮し、排卵予定日前後2日に該当する者を除外	18℃の冷水に1分間両手を浸漬(試験食品摂取10分後に実施)	末梢皮膚温
E554	野村ら (2019) ⁵⁾	コーヒー豆由来クロロゲン酸類	冷えを感じている20-35歳の健康な女性	寒冷負荷後の皮膚温回復率が低い者を選択	15℃の冷水に1分間両手を手関節部まで浸漬(試験食品摂取50分後に実施)	末梢皮膚温 末梢血流
F345	上田ら (2018) ⁶⁾	L-シトルリン	冷えを自覚している20歳以上の健康な女性	月経周期による基礎体温の変化を考慮し、試験日が黄体期にあたる者を除外	15℃の冷水に1分間左手を浸漬(試験食品摂取4分後に実施)	体表温度(手)

【参考文献】

- 宮寄ら, 自覚的冷え症者の性別と冷え行動因子、健康関連 QOL、BMI の関連について. 全日鍼灸会誌. 2011;61(2):174-181.
- 楠見ら, 成熟期女性を対象とした冷水負荷試験による冷え症の評価. 日助産会誌. 2009;23(2):241-50.
- 楠ら, 女子学生における冷え性関連要因の検討 —数量化理論 II 類による解析—. 安田女子大学紀要. 2011;39:193-200.
- Yoshino S, et al. Effects of Long Pepper Extract on Peripheral Coldness in Japanese Healthy Women —A Randomized Double-blind Placebo-controlled Crossover Trial—. Jpn Pharmacol Ther. 2018;46(2):219-25.
- 野村ら, コーヒー豆由来クロロゲン酸摂取が冷水負荷後の末梢部皮膚温および皮膚血流に及ぼす効果 —プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー群間試験—. 日生氣誌. 2019;56(2):89-99.
- 上田ら, L-シトルリン含有食品の冷え改善効果 —プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験—. 薬理と治療. 2018;46(5):771-80.