

抗加齢協会様の指針（2021.9.1）

免疫関係の機能性表示の科学的根拠に関する考え方について

令和3年9月1日

特定非営利活動法人 日本抗加齢協会

機能性表示食品の免疫機能性表示に関する検討会

1. 免疫指標について：

既に受理されている樹状細胞の活性化に加え、食細胞活性、NK細胞活性、T細胞(CD4T細胞)増殖性・活性化、分泌型IgA抗体濃度※なども免疫指標として有用である。ここに記載している指標以外にも、科学的根拠が説明できる指標を使用することも構わないが、これらの免疫指標が複数動いていることが望ましい。しかし、単一の指標でも、さらに下流に回答した免疫指標に類似した指標（サイトカインなど）が動き、局所及び体全体のクリニカルアウトカムが合理的に説明できれば、免疫全体を調整していることの根拠となりうる。また、用いた指標が免疫全体を調整することを科学的に説明できることが重要であり、科学的に免疫全体を調整する作用機序を記載することが必要である。

※：唾液中の分泌型IgA抗体濃度のみでは、健常人の健康維持増進に係る指標として用いるには課題があり、その取扱いは慎重にすべきである。

また、作用機序とする免疫指標に関して、その指標の欠損症の臨床症状やノックアウトマウス等のデータがあれば記載することが望ましい。

2. 自然免疫、獲得免疫について：

自然免疫・獲得免疫双方を調整していることが望ましいが、自然免疫のみでも構わない。ただし、自然免疫のみの場合は、前述したように免疫全体を調整することが科学的に説明できないとならない。また獲得免疫に関しては、疾病予防・治療に結び付かないように記載することが重要である。

3. 臨床試験：

免疫指標とクリニカルアウトカムを同じ臨床試験で評価することが望ましい（サブグループにて両者を同時に評価できる場合は評価することでも十分である）。一方、両者を同時に評価していない場合は、両者を結びつける合理的な説明が必要で、免疫指標とクリニカルアウトカムをつなげる外挿性の説明が必要である（あるいは説明できる免疫指標を測定し、科学的な合理性の記載が必要である）。

4. 被験者数：

何人とは、規定できないが、クリニカルアウトカムを統計的に説明できる人数が必要である。

注) 本文書で示した考え方は現時点でのものであり、今後の新たな科学的根拠等により改訂していくものである。

以上