



2021年6月

## 認知症リスク低減効果の評価方法

2021年6月8日、米国食品医薬品局（FDA）がアルツハイマー型認知症（AD）の病理に作用する初めての治療薬として、アメリカの製薬会社・バイオジェンと日本のエーザイが開発した「アデュカヌマブ」を承認しました。この薬は、脳に蓄積したADの原因タンパク質であるアミロイドβ（Aβ）を減少させ、神経細胞の損傷を防ぐとしています。

引用: ADUHELM™(アデュカヌマブ) アルツハイマー病の病理に作用する初めてかつ唯一の治療薬として米国FDAより迅速承認を取得 | ニュースリリース:2021年 | エーザイ株式会社

<https://www.eisai.co.jp/news/2021/pdf/news202141pdf.pdf>

プラズマローゲンやドコサヘキサエン酸（DHA）などの食品成分は、Aβの生産に関わる酵素であるγ-セクレターゼの活性を抑制することが報告されています。日本人を対象とした研究において、健常者の脳と比較してADの可能性が高い者の脳内ではプラズマローゲンが有意に減少することが知られており、健常者よりも20～30%低値であると言われています。また、プラズマローゲン生合成値の低下は、Aβの蓄積や凝集に関わるAPOEの遺伝子型の違いによらず、認知症発症に至る前駆段階である軽度認知障害（MCI）やADの発症リスク上昇と関連していると報告されています。

引用: Relation of Serum Plasmalogens and APOE Genotype to Cognition and Dementia in Older Persons in a Cross-Sectional Study

<https://doi.org/10.3390/brainsci9040092>

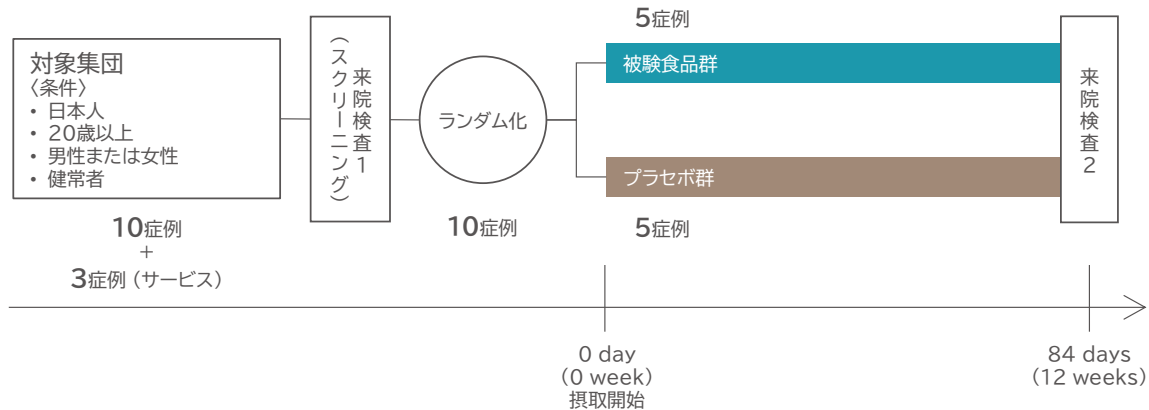
上記の研究では試験参加者の血中プラズマローゲン濃度を測定し、プラズマローゲン量が適正な低リスク群と、プラズマローゲン量が不足している高リスク群の間には、AD発症リスクに約5倍の差があることを明らかにしました。AβはAD発症の20年ほど前から蓄積を始め、徐々に神経細胞を脱落させることでAD発症に至ることが知られており、認知症発症前からの対策が重要です。

機能性表示食品制度においても、「記憶力の維持」や「記憶の精度向上」などの認知機能改善効果を謳った製品が数多く届出られています。サプリメント形状だけでなく、ヨーグルト、飲料、惣菜、菓子など日々の食事に取り入れやすい形状の製品も発売されています。弊社でも認知機能改善効果検証試験をこれまでに数多く受託してまいりました。次ページに、認知機能改善効果およびアルツハイマー型認知症リスク低減効果の評価する試験例と価格例を示しました。今後、自社製品の認知機能に対する効果のエビデンス取得を検討されている皆様の参考になりますと幸いです。





試験スケジュール



試験の概要

項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	84日間 (12週間)
来院回数 (スクリーニング検査含む)	2回 (スクリーニング兼摂取前検査、12週間後来院検査)
実施症例数	10症例
評価項目 ※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く 項目は来院検査時に測定します。	<ul style="list-style-type: none"> <li>認知機能検査 (MMSE、Cognitrix)</li> <li>自覚症状 (自記式認知症チェックリスト)</li> <li>アルツハイマー型認知症リスク検査 (血中プラズマローゲン濃度)</li> <li>身体測定</li> <li>理学検査</li> <li>末梢血液検査</li> <li>尿検査</li> <li>問診</li> <li>食事調査 (来院検査前3日間を記録)</li> <li>日誌 (毎日記録)</li> <li>医薬品服薬状況 (医薬品を服薬した際に記録)</li> </ul>

価格 ¥2,698,696 (税込)

弊社 web サイトでは特定保健用食品 (トクホ) や機能性表示食品のガイドラインに準拠した試験系を中心に、様々なヘルスクレームについての価格例を紹介しております。

<https://www.orthomedico.jp/clinical-trials/case.html>

web サイトに掲載されている以外にも、これまで弊社では多種多様なヘルスクレームや機能性食材を扱った実績がございます。食品の安全性・機能性に関するご質問・ご相談がございましたら、お気軽にご連絡ください。

引き続き皆様に満足いただけるような情報を提供させていただきますので、今後ともどうぞ宜しく願い申し上げます。

