

## 最終製品の届出『筋肉をつくる力をサポート』【第18回届出News】

老化による筋肉量の低下（サルコペニア）は、身体活動量の低下を招き、それによってさらなる筋肉量の低下が生じるといった悪循環を引き起こします。また、悪化すると寝たきりとなるリスクが高まり、生活の質（QOL）を著しく低下させることから、超高齢社会であるわが国では大きな問題となっています。現在、筋肉量低下の予防因子としては栄養補給と運動がどちらも有効であるとされています。そこで、今回は「筋肉をつくる力をサポートする」届出について、「最終製品の摂取と低・中強度運動の併用が健常な高齢者の筋力に与える影響」を検討した1件の試験内容をご紹介します。

### ●機能性評価指標

本試験では、体組成測定による骨格筋量および Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)<sup>1)</sup> に基づく膝の痛みの主観的評価を主な指標として用いていました（表1）。WOMACは骨関節疾患に特異的な尺度として患者自身が身体的な健康状態を評価する方法であり、学術的に広くコンセンサスが得られています。また、日本語版の信頼性と妥当性についても確認されています<sup>2)</sup>。本試験において、WOMACは膝機能に関する日常生活の活動（17問）、右/左膝の痛みの程度（10問）を含む27項目で構成されています。

### ●表示しようとする機能性

栄養介入のみで高齢者の身体機能や筋肉量を改善することは難しく、栄養と運動を組み合わせた方法が有効であるとされている背景から、本試験では両者の併用により機能性を評価しています。したがって、「表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料」において、「本品の表示しようとする機能性は、『本品の摂取と軽い負荷のかかる日常的な運動との併用が筋肉量の維持に役立つ』ことを表現するものであり、『本品の摂取のみで筋肉量を維持する』という機能を意図したものではない。」と説明がなされていました。

### ●運動プログラムの設定根拠

本試験では、対象者全員が週1回90分の運動プログラム教室への参加に加え、スクワットやウォーキングなどの日常的な運動を12週間継続的に実施し、被験食品と運動の併用による筋力への影響を評価していました。この運動プログラムは30分間の準備運動、40分間の主運動（レジスタンス運動）、20分間の整理運動で構成されており、主運動は低・中強度である10～20 RM（repetition maximum）の自重運動とされていました。RMとは、ある決まった重さに対して関節運動を何回反復してできるかによって運動強度（重さ）を決める方法であり、1回が限界（反復できないレベル）の負荷を1RMとします。本試験の対象は高齢者であることから、安全性や実現可能性を考慮し、以下のように強度の基準が設けられていました。

**高強度 (1~3 RM):** 神経系の改善や筋力アップが期待できるが、安全性の面から通常は高齢者に適用しない。

**中強度 (4~12 RM):** 筋力アップや筋肥大が期待でき、高齢者の中で体力的に弱い方が行うスクワットなどが該当する。

**低強度 (10~20 RM):** 運動機能や筋力の維持が期待でき、運動経験のほとんどない方にも可能である。

以上のことから、本試験における運動プログラムの主運動 (10~20 RM) は「筋肉に軽い負担がかかる日常的な運動」とであると判断されていました。

また、本試験では、公立学校で開催されている運動トレーニングプログラムに習慣的に参加している高齢者に向けて被験者を募集したため、「運動に関心があり、ある程度の運動負荷が可能である高齢者」のみが試験に参加したと考えられます。

弊社では、対象者の選定や評価方法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. 『筋肉をつくる力をサポート』届出製品の臨床試験に関する学術論文の試験概要一覧

届出 No.	文献	関与成分	対象者	機能性評価指標	表示しようとする機能性
E353	Nagai N et al (2018) <sup>3)</sup>	マスリン酸	過去12か月間でストレッチトレーニングを受けた65歳以上の健常な高齢者男女	体組成 (全体の骨格筋量、右腕・左腕の筋肉量、体幹筋の筋肉量) WOMAC (右膝の痛み)	本品にはマスリン酸が含まれており、筋肉に軽い負荷がかかる日常的な運動と併用することで、加齢によって衰える筋肉を維持する機能があります。



【参考文献】

- 1) Hashimoto H, et al. Validation of a Japanese patient-derived outcome scale for assessing total knee arthroplasty: comparison with Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index (WOMAC). J Orthop Sci. 2003;8:288-93.
- 2) 藤田ら, 人工股関節患者における日本語版 Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) の信頼性と妥当性の検討. 日看科会誌. 2007;27(2):53-60.
- 3) Nagai N, et al. Maslinic acid derived from olive fruit in combination with resistance training improves muscle mass and mobility functions in the elderly. J Clin Biochem Nutr. 2019;64(3):224-30.