

最終製品の届出『歩行能力の維持』【第24回届出News】

加齢に伴い、歩き始めようとする時に最初の一步が踏み出しにくくなったり、階段を降りるときに動作の遅れが生じたりするなど、足の動きの衰えを感じるようになります。このような身体機能（敏捷性、筋量、筋力）の衰えは生活の質を低下させ、寝たきり状態となるリスクを高めます。したがって、超高齢社会における健康寿命の延伸のためには、高齢者の身体機能の低下を抑制することが重要となります。そこで、今回は「歩行能力の維持」に関する届出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は、主に身体機能を評価する指標として、反復横跳び回数、4方向選択反応時間（Choice Stepping Reaction Time; CSRT）およびロコモ度テスト（立ち上がりテスト、2ステップテスト）が用いられていました（表1）。以下に、これらの評価方法や妥当性についてご説明します。

反復横跳び回数、CSRT

いずれも敏捷性・反応性の評価指標として学術的に広くコンセンサスが得られており、踏み出す、止まるといった動作の切り替えなど足の動きに関連する能力を評価することができます。反復横跳びの回数は加齢とともに減少することが分かっており¹⁾、CSRTは高齢者の転倒リスクの予測因子であるとされています²⁾。CSRTでは、足元に置かれたパネルの照明が点灯してから、被験者がそのパネルを踏むまでの反応時間を測定します。パネルは計4つ、被験者の足の前および側面に置かれ、左側2つのパネルは左足で、右側2つのパネルは右足で踏むよう指示されます。パネルはランダムに点灯し、

点灯後はできる限り早く踏むこととされ、複数回測定を行います。

ロコモ度テスト

日本整形外科学会により策定され、学術的に広くコンセンサスが得られている評価方法であり、ロコモ25³⁾、立ち上がりテスト⁴⁾、2ステップテスト⁵⁾に分類されます。このうち機能性評価指標として用いられた立ち上がりテストおよび2ステップテストについてご説明します。

立ち上がりテストでは、40 cm、30 cm、20 cm、10 cmの高さの椅子から、被験者に両脚または片脚で立ち上がるよう指示します。片脚立ちの可否および椅子の高さからスコアを算出し、下肢筋力の評価指標とします。

2ステップテストでは、つま先をそろえた静止立位から可能な範囲で大股で2歩前進させ、開始姿勢のつま先から最終姿勢までの距離を測定します。この値により下肢筋力に加えバランス能力や柔軟性を判断することができ、総合的な歩行能力として評価します。

●対象者の選定

いずれの届出も健常者を対象としていますが、届出E16、E339では「膝関節に変形が見られないと診断された、移動機能の低下を感じている方」を対象としていました（表1）。



選定基準は下記の通りです。

- ・ロコモ 25 のスコアが 16 点未満であり、各年代標準値の境界域前後である者
- ・Kellgren-Lawrence (K-L) 分類⁶⁾を基準とし膝関節に異常が見られないと診断された者

ロコモ 25 は、「体の痛み」について、痛みの程度を 4 項目のアンケートで回答させ、「普段の生活」についてはその困難の程度を 21 項目のアンケートで回答させる主観的な評価指標です。25 項目の合計スコアが高いほど、ロコモティブシンドロームとなるリスクが高いと判断されます。

専門医による変形性膝関節症の診断基準として用いられる K-L 分類の詳細や使用例については、『関節の動きをサポート』する届出についてご紹介した【[第 7 回届出 News](#)】にて記載しておりますので、そちらもご覧ください。

●層別解析

届出 E16、E339 では 2 つの論文が用いられており、一方の論文では全被験者を解析対象とした結果に加え「膝の状態・QOL が低めの者」を対象に層別解析を行った結果について記載されておりました。もう一方の論文では、前出の論文での全被験者の中から「膝の状態・QOL が低めであり、かつ膝への負担が大きい者」を対象に層別解析を行っていました (表 1)。以下に、解析対象者ごとの結果の一部を示します。

<全被験者>

結果:

2 ステップテストの測定値が、被験食品摂取 8 週間後において有意に改善 ($P < 0.05$ vs. プラセボ)

<膝の状態・QOL が低めの者>

対象者の基準:

変形性膝関節症患者機能性評価尺度 (Japanese Knee Osteoarthritis Measure; JKOM)⁷⁾ スコアが 30 点以上

結果:

2 ステップテストの測定値が、被験食品摂取 8 週間後において有意に改善 ($P < 0.01$ vs. プラセボ)

<膝の状態・QOL が低めであり、かつ膝への負担が大きい者>

対象者の基準:

JKOM スコアが 30 点以上かつ体重が男女年代別で平均値以上

結果:

2 ステップテストの測定値が、被験食品摂取 4、8 週間後において有意に改善 ($P < 0.05$ vs. プラセボ)、さらに、立ち上がりテストの測定値が摂取 4 週間後において有意に改善 ($P < 0.05$ vs. プラセボ)

対象者の選定基準として用いた JKOM は膝の状態に対する主観的な評価方法であり、スコアは最低 25 ~ 最大 125 点として算出されます。このスコアが高値となるほど膝の状態が悪いと判断します。詳細や使用例については【[第 7 回届出 News](#)】の中でも紹介しておりますのでぜひご覧ください。

上記の事例のように、層別解析を行うことでより大きな改善効果が認められることがあるため、解析対象者について十分に吟味し適切に設定することが重要であるといえます。なお、2020 年に消費者庁が策定した「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制(事後チェック)の透明性の確保等に関する指針」⁸⁾では、科学的根拠として適切とは考えられない例として、「限定的な

条件下での結果であり、条件を限定しない場合には特定の保健の目的が期待し難いと考えられる結果であるにもかかわらず、表示の内容では当該条件に何ら言及していないものを挙げています。したがって、層別解析の結果を科学的根拠として用いる場合は、限定的な条件下で得られた結果である旨を届出資料に明記する必要があります。

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. 『歩行能力の維持』届出製品の臨床試験に関する学术论文の試験概要一覧

届出 No.	文献	関与成分	対象者	対象者の選定基準	機能的評価指標
C214	① Ota N et al (2015) ⁹⁾	乳由来スフィンゴミエリン	① 50~69歳の健常な男女	-	① 反復横跳び回数 筋断面積 筋線維伝導速度 (筋電図) ② CSRT
D415	② Ota N et al (2016) ¹⁰⁾		② 60~74歳の健常な男女		
D457					
E16	① 服部ら (2016) ¹¹⁾	グルコサミン塩酸塩	①-全被験者 膝関節に変形が見られないと診断された、移動機能の低下を感じている40~68歳の健常な男女	・自覚症状で歩行能力の低下を感じる方 ・ロコモ25のスコアが16点未満であり、各年代標準値の境界域前後である者 ・K-L分類を基準とし膝関節に異常が見られないと診断された者	① ロコモ度テスト (2ステップテスト) ② ロコモ度テスト (2ステップテスト、立ち上がりテスト)
E339	② 服部ら (2019) ¹²⁾	サメの軟骨由来 コンドロイチン硫酸	①-層別解析 膝の状態・QOLが低めの者 (層別解析) ②-層別解析 膝の状態・QOLが低めであり、膝への負担が大きい者 (層別解析)	①-層別解析: JKOMスコア30点以上 ②-層別解析: JKOMスコア30点以上かつ 体重が男女年代別で平均値以上	

※C214/D415/D457 および E16/E339 はいずれも 2 報の論文を併せて科学的根拠として用いている。



【参考文献】

- 1) 平手ら, 高齢者の日常生活における動作特性
第2報 加齢による身体計測値と運動機能の
変化. 人間工学. 1988;24(6):409-16.
- 2) Lord SR, et al. Choice stepping
reaction time: A composite measure
of falls risk in older people. J
Gerontol. 2001;56(10):627-32.
- 3) Seichi A, et al. Doi T, et al.
Development of a screening tool for
risk of locomotive syndrome in the
elderly: The 25-question Geriatric
Locomotive Function Scale. J
Orthop Sci. 2012;17(2):163-72.
- 4) 村永ら, 立ち上がり動作を用いた下肢筋力評
価とその臨床応用. 昭和医学会誌.
2001;61(3):362-7.
- 5) 村永ら, 2ステップテストを用いた簡便な歩行
能力推定法の開発. 昭和医学会誌.
2003;63(3):301-8.
- 6) Kellgren J, et al. Radiological
Assessment of Osteo-Arthrosis. Ann
rheum. 1957;494 (16):494-502.
- 7) 渡邊ら, 変形性膝関節症におけるQuality of
Life (QOL) と身体特性との関係 -日本版
膝関節症機能評価尺度 (JKOM) を用いた評
価-. 理学療法学. 2007;34 (3):67-73.
- 8) 消費者庁. 機能性表示食品に対する食品表示
等関係法令に基づく事後的規制 (事後チェッ
ク) の透明性の確保等に関する指針. 2020.
- 9) Ota N, et al. Daily consumption of
milk fat globule membrane plus
habitual exercise improves physical
performance in healthy middle-
aged adults. Springerplus.
2015;4(120).
- 10) Ota N, et al. Dietary Milk Fat
Globule Membrane with Semiweekly
Light Exercise Improves Choice
Stepping Reaction Time in Healthy
Japanese Elderly Subjects: A
Randomized Double Blind, Placebo-
Controlled Trial. J Aging Res Clin
Pract. 2016;5(2):1-4.
- 11) 服部ら, 移動機能の低下を感じている健常者
を対象とした、グルコサミンとコンドロイチンを
主体とするサプリメントの歩行能力改善効果
—ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間
試験—. 薬理と治療. 2016;44(5):725-
35.
- 12) 服部ら, 移動機能の低下を感じている健常者
を対象とした、グルコサミンとコンドロイチン
を含有するサプリメントの歩行能力改善効果:
ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比
較試験—膝に負担を抱える健常者を対象とし
た層別解析—. 薬理と治療.
2019;47(4):1-8.