

最終製品の届出『脂肪の代謝をサポート』【第26回届出News】

食の欧米化に伴う脂質の過剰摂取や身体活動量の低下によって、肥満が問題になっています。肥満の予防には食生活の改善と適度な運動が必要となりますが、現代社会では定期的に運動する時間を設けている人は少ないといわれているため、安静時や運動時のエネルギー消費が効率化される機能をうたった機能性表示食品が販売されています。そこで、今回は「脂肪の代謝をサポート」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届出された5件のうち、B313、C137、E547では呼気代謝測定の結果より脂肪酸化量と呼吸商を算出し、有効性を評価していました（表1）。届出D379、D419ではCT（Computed Tomography）検査により腹部の脂肪面積を測定していました。腹部脂肪面積による評価については、『体脂肪を減らす』届出をご紹介した【[第1回届出News](#)】にて紹介しておりますので、ぜひご覧ください。また、届出D379では、血中の中性脂肪を測定していました。血中中性脂肪による評価については、『中性脂肪を抑える』届出をご紹介した【[第6回届出News](#)】にて紹介しておりますので、そちらもぜひご覧ください。以下に、呼気代謝測定についてご説明します。

呼気代謝測定

脂肪の代謝測定などでよく使用される測定方法であり、脂肪酸化量や呼吸商などを算出することが出来ます。

測定方法は、呼気代謝測定用のマスクを対象者に装着させ、酸素消費量（volume of oxygen

consumption; VO_2 ）と二酸化炭素排出量（volume of carbon dioxide output; VCO_2 ）を測定します¹⁾。

脂肪酸化量は、体内の脂肪の消費量について示すもので、測定した VO_2 と VCO_2 の値を用いて、下記に示した式から、算出します。

$$\text{脂肪酸化量} = 1.689 \times (VO_2 - VCO_2)^{1,2)}$$

呼吸商は体内での脂肪と糖質の燃料比を算出する方法です。呼吸商は、下記に示した式から、算出します。

$$\text{呼吸商} = (VCO_2 / VO_2)^{1)}$$

エネルギー源となる糖質や脂肪などは、一定の呼吸商を示します。糖質だけで燃焼した際の呼吸商は1.0、脂肪だけで燃焼した際の呼吸商は0.707になります³⁾。そのため、脂肪の燃焼率が高い時は呼吸商が減少し、0.707に近づくこととなります。届出B313、C137の試験では、試験食品摂取前の呼吸商と摂取後の安静時および運動負荷時の呼吸商を比較し、脂肪の燃焼が高まるかどうか検証していました。

●運動負荷

届出B313、C137、E547では、運動負荷としてエアロバイクを用いたペダリング運動を行いました。ペダリング運動は30分または60分とし、対象者は呼吸数が15回/分を維持するように指導されました。届出D419では、対象者に厚生労働省が推奨する歩数に加え1000歩/日为目标としたウォーキングを実施させ、万歩計で記録するように指導していました。

●対象者の選定

全ての届出が、試験責任医師によって疾病に罹患していない者を対象とした試験でしたが、届出 B313、C137、E547は一部条件が加わった対象者としていました。届出 B313、C137 は、「運動習慣がなく、BMIが 20.0 以上 23.0 kg/m² 未満、体脂肪率が 10.0 以上 20.0%未満の男性」、届出 E547は、「運動習慣がなく、BMI が 18.5 以上 25.0 kg/m² 未満、体脂肪率が 10.0 以上 25.0% 未満の男性」を選定していました（表 1）。

届出 B313、C137 は、届出の際の説明資料の中で、「女性は、月経周期によるホルモンバランスの変動によって、呼気分析による脂肪酸化量等の評価に影響を与える可能性がある。そのため、他の呼気分析の試験でも女性を除くことが多く、当該製品の対象者を男性にしたことは妥当と考える。」としていましたが、表示しようとする機能性には男性のみを対象とする旨の記載がありませんでした。その理由としては、「本製品と同様の機能性関与成分を男女に摂取させた別の試験で、性差関係なく、脂肪酸

化量が増加したと報告されていることから、男女問わずに機能性を発揮できると考えたため」と記載されていました。

残り 2 件（届出 D379、D419）は別添 2「特別保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」の体脂肪関係の基準値（①正常高値：BMI 20 以上 25kg/m² 未満、②肥満 1 度：BMI 25 以上 30kg/m² 未満）⁴⁾に準拠し、対象者を選定していました。

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. 『脂肪の代謝をサポート』に関する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	運動負荷	機能性評価指標
B313 C137	山本ら (2016) ¹⁾	ギムネマ酸 桑の葉由来イミノシュガー(ファゴミンとして) エビガロカテキンガレート キトサン インゲン豆由来ファセオラミン ペンタメトキシフラボン	健康な男性 運動習慣のない20-35歳 BMI: 20以上23 kg/m ² 未満 体脂肪率: 10以上20%未満	ペダリング運動 (60 rpm, 30分間)	呼気代謝測定 (脂肪酸化量、呼吸商)
D379	Yoshino S et al (2018) ⁵⁾	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン	健康な男女 20-64歳 BMI: 24以上30 kg/m ² 未満	-	腹部脂肪面積 血中中性脂肪
D419	Ueda K et al (2018) ⁶⁾	アラニン アルギニン フェニルアラニン	健康な男女 20-64歳 BMI: 25以上30 kg/m ² 未満	厚生労働省推奨の歩数+1000歩/日	腹部脂肪面積
E547	山口ら (2019) ²⁾	プシコース	健康な男性 週2回以上の定期的な運動習慣がない20-39歳 BMI: 18.5以上25.0 kg/m ² 未満 体脂肪率: 10以上25%未満	ペダリング運動 (60 rpm, 60分間)	呼気代謝測定 (脂肪酸化量)



【参考文献】

- 1) 山本ら, 複合サプリメント(ブラックジンジャーエキス, 桑の葉エキス, 緑茶エキス, キトサン, ギムネマ酸, インゲン豆エキス配合食品)単回摂取によるエネルギー消費量, 脂肪酸化量へ影響 —無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験—. 薬理と治療. 2016;44(3):443-51.
- 2) 山口ら, 運動時におけるプシコース単回摂取による脂質酸化量への影響 —ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験—. 薬理と治療薬理と治療. 2019;47(3):517-25.
- 3) 厚生労働省. 食生活改善指導担当者テキスト. 2008. p. 190-2.
- 4) 消費者庁. 「特定保健用食品の表示許可等について」(令和2年4月1日付け消食表第109号): 別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」. 2019. p. 1-26.
- 5) Yoshino S, et al. Daily intake of *Kaempferia parviflora* extract decreases abdominal fat in overweight and preobese subjects: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical study. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2018;11:447-58.
- 6) Ueda K, et al. Randomized trial of amino acid mixture combined with physical activity promotion for abdominal fat reduction in overweight adults. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2018;11:23-33.