



欧州食品安全機関ガイダンス『筋機能および身体パフォーマンス』【第29回届出News】

前々回に引き続き、欧州食品安全機関（EFSA）の発行するガイダンスについてご紹介します。今回は『筋機能および身体パフォーマンス』について、アウトカム設定や科学的根拠の説明の際に役立つ情報をお伝えします。『疲労感の軽減』に関する最終製品の機能性表示食品制度の届出については【[第11回届出News](#)】、『筋肉をつくる力をサポート』する最終製品の機能性表示食品制度の届出については【[第18回届出News](#)】にてご紹介しておりますので、是非そちらもご覧ください。また、機能性表示食品制度では、『柔軟性、筋力、バランス感覚を維持』、『基礎代謝の向上』に関する最終製品の届出もされています。これらのヘルスクレームを謳った最終製品については、後日配信するメルマガにてご紹介する予定です。

●EFSAガイダンス<sup>1)</sup>

～筋機能および身体パフォーマンスに関するヘルスクレーム～

栄養素および非栄養素の摂取について

筋機能の改善、維持、または低下を抑制することは、ヒトにおいて有益であると述べられています。また、筋肉量の増加や運動後の筋肉機能の回復についても、ヒトにおいて有益であるとしています。

✓アウトカム

1RM (Repetition Maximum; 最大反復回数) における筋トレ {ベンチプレス、レッグプレス、ダンベルカール (上腕二頭筋)、膝の伸展、等尺性収縮、速性膝伸展など}

✓対象者  
健康者

✓注意点

本ヘルスクレームについて、カリウム、マグネシウム、ナトリウムなどの栄養素の体内での生理学的役割が十分に確立されています。また、食事性タンパク質と筋肉量の増加または維持についても、体内での生理学的役割が十分に確立されています。

栄養素または食事性タンパク質を摂取させる際は、効果が有用であるとされる量を用いることが必要であるとしています。

除脂肪体重の維持は、摂取した窒素量<sup>2)</sup> (タンパク質) が一定期間に消費した窒素量と同等かそれ以上であれば臨床的に意義のある結果であるとしています。

筋肉量の維持は、平均筋タンパク質合成率<sup>3)</sup> が一定期間の平均筋タンパク質分解率と等しい場合に臨床的に意義のある結果であるとしています。

上述のアウトカムは、特定の筋肉についての変化を測定しているため、筋力全般を評価する際は、アウトカム設定時に、上半身と下半身の筋力を測定するなど、複数のアウトカムを組み合わせる評価することが求められています。

体組成に関するアウトカム (全身除脂肪体重、筋肉量、筋肉の構造) は、筋機能の直接的な評価を行うことはできないが、筋機能の改善、維持、または低下の抑制に寄与する可能性があるため、筋機能や強度に関するヘルスクレームにおいて、科学的根拠の補助的な因子として用いることが出来るとしています。



侵襲的（筋生検など）および非侵襲的（高周波、超音波、MRIなど）評価は、筋肉の部分的な評価をする際に用いることが出来るとしています。

筋力に関するヘルスクレームを評価する際は、対象者と被験食品や機能性関与成分について、下記の項目を明確に考察すべきであるとしています。

- a) 食品成分の消費量（量、摂取頻度、摂取のタイミングなど）
- b) ヘルスクレームに対する効果を達成するために必要となる運動負荷（トレーニングの種類、強度、頻度、期間など）

本ガイドラインに基づいて、ヘルスクレームを評価し、適切とされたものは、クレアチンと筋トレの併用による筋力の改善です。これは、ヒトで試験を行い、複数の筋トレを併用し、ヘルスクレームに対して総合的に評価を行っていました。

筋タンパク質の代謝測定は、筋肉量の増加、筋力の増強に対する被験食品や機能性関与成分の作用機序を説明する補助的因子として考えることができます。

対象者の体力状態、年齢などを適格基準で規定し、被験食品や機能性関与成分の影響を十分に考慮することが求められています。

特定のタンパク質源（カゼインタンパク質加水分解物、ホエイタンパク質など）、タンパク質に含まれる特定のアミノ酸（BCAA、L-グルタミン、リンゴ酸など）、タンパク質のアミノ酸に由来する特定の成分（L-カルニチン、L-カルノシンなど）などに関連する多数の効果は、体内での生理学的役割について十分に確立されておらず、ヘルスクレームに用いることは適切では無いとしています。

#### 身体パフォーマンス・身体能力について

身体パフォーマンスとは、特定の身体的な負荷を完了するための能力のことを指し、身体パフォーマンスの向上は、負荷に対してより強い負荷で実施す

ることができるようになることを指すと述べています。また、身体能力とは、所定の条件（作業量、強度、速度など）で運動した時、疲労するまでの運動時間のことを指すと述べています。身体的パフォーマンスの改善、維持、または低下を抑制することは、アスリートや筋トレを行う者において有益であると述べています。また、身体能力の向上は高齢者などの負荷をかけず運動を行う者において有益であると述べています。

#### ✓アウトカム

##### 身体パフォーマンス

・サイクリング、ランニング、スイミング、ウエイトリフティング、ウォーキングなど

##### 身体能力

・サイクリング、ランニング、スイミング、ウエイトリフティング、ウォーキング、質問表など

#### ✓対象者

健常者

#### ✓注意点

身体能力の向上は、身体パフォーマンスの維持に繋がる可能性がありますが、身体能力の測定は身体パフォーマンスに関するヘルスクレームの科学的根拠として用いることはできないとしています。身体能力の測定値は、身体パフォーマンスに関するヘルスクレームにおいて、被験食品や機能性関与成分の作用機序の補助的な因子とし用いることが出来るとしています。

科学的根拠の評価において、被験食品や機能性関与成分が身体パフォーマンスに影響を与える可能性のある試験条件を設定する際は、以下のことに注意を払う必要があるとしています。



a) 運動の種類（サイクリング、ランニング、水泳、ウエイトリフティング、ウォーキングなど）、または身体活動の種類、およびそれが断続的なもの（反復練習、スプリント、最大反復回数など）、連続的なものを（一定の速度で走るなど）示す。

b) 客観的な測定値{心拍水準（Maximum Heart Rate; %HRmax）、心拍数（Heart Rate Reserve; %HRR）、最大酸素摂取量（Maximal Oxygen Uptake; %VO<sub>2</sub>max）、酸素消費予備率（Maximal Oxygen Uptake Reserve; %VO<sub>2</sub>R）%1RM、随意最大筋力（Maximum Voluntary Contraction %MVC）を用いて相対的に強度・負荷を表現する。

c) 持続時間は、各運動セッションの活動時間を分単位で示す。断続的な運動の場合は、運動セット/インターバルの回数と持続時間、セッション内の休息時間の回数と持続時間も示す。

身体パフォーマンスを評価するために使用されている運動評価試験は膨大な種類のために、それらの特性を特定するために追加の情報が必要とされる場合があります。例えば、テスト（時間制限のあるセルフペースの最大サイクリング走行など）の前には、テスト前の条件の整合性を高めるために、一定の強度と期間の他の試験を行うことがあります。その場合、テスト前の身体運動についても、強度、持続時間などをできるだけ正確に記述する必要があります。運動の持続時間と強度は、定性的な表現（持続時間が短い、強度が高いなど）ではなく、定量的な表現（持続時間は分単位、強度は%VO<sub>2</sub>maxなど）であるべきであるとしています。

対象者の体力状態、年齢などを適格基準で設定し、被験食品や機能性関与成分の影響を十分に考

慮することが求められています。

アウトカムの評価は、負荷に対する所要時間、総または平均の仕事量（距離、速さ）などを総合的に判断することが求められています。

アウトカムに対する対象者の選定の際、アウトカムで用いる試験が高度な場合は（やり投げなど）、試験に対応することが出来る者（やり投げの選手など）のみとしなければならないと述べられています。

VO<sub>2</sub>maxの変化、筋肉グリコーゲン貯蔵量の増加、基質酸化の変化、血中乳酸濃度、筋肉カルノシン貯蔵量の測定値は、身体パフォーマンスに関するヘルスクレームにおいて、被験食品や機能性関与成分の作用機序の補助的な因子として用いることができる。

身体能力のアウトカムで用いられる質問票は、学術的にコンセンサスの得られたものを使用することが求められています。

クレアチンと短期、高強度、反復運動の併用による身体能力の向上は、身体パフォーマンスの向上に関するヘルスクレームの評価として適切であるとしています。これは、ヒトで試験を行い、トレーニングメニューの違いでサブグループ解析を実施することで、トレーニングメニュー（強度差、期間差など）の違いによるクレアチンの有効性を総合的に評価していました。また、炭水化物電解質溶液と高強度、長期間の運動における身体パフォーマンスの向上に関するヘルスクレームの評価も適切であるとしています。ヒトで試験を行い、食事の摂取のコントロールや高強度や長時間の運動負荷が（VO<sub>2</sub>maxが65%以上、運動負荷が60分間）と定義されました。さらに、カフェインと持久力の向上に関するヘルスクレームの評価も適切であるとしています。ヒトで試験を行い、運動負荷の定義（運動負荷が60分間以上）、対象者はカフェインを常習的に摂取する者を選定していました。しかし、β-アラニンと



短時間、高強度の運動負荷における身体パフォーマンスの向上については、身体における作用機序が明確では無いため、ヘルクレームの評価として適切では無いとしています。

本ガイドラインに基づいて、身体能力のヘルスクレームに対して、機能性を評価として適切されたのは、カフェインと持久力の向上です。ヒトで試験を行い、運動負荷の時間に制限せずに実施し、対象者はカフェインを常習的に摂取する者を選定していました。

弊社では、アウトカムの設定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、皆様にご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。

#### 【参考文献】

- 1) Turck D, Castenmiller J, De Henauw S, et al. Guidance on the scientific requirements for health claims related to muscle function and physical performance: (Revision 1). EFSA J. 2018;16(10):5434.
- 2) Ahn SY, Kim DK, Han SS, et al. Weight loss has an additive effect on the proteinuria reduction of angiotensin II receptor blockers in hypertensive patients with chronic kidney disease. Kidney Res Clin Pract. 2018;37(1):49-58.
- 3) Hasten DL, Pak-Loduca J, Obert KA, et al. Resistance exercise acutely increases MHC and mixed muscle protein synthesis rates in 78-84 and 23-32 yr olds. Am J Physiol Metab. 2000;278(4):E620-6.