

## 最終製品の届出『柔軟性、筋力、バランス感覚の維持』【第32回届出News】

超高齢社会である日本では、QOLの低下防止を目的として健康寿命を延伸させることが求められています。健康寿命の延伸には身体機能を健康な状態に維持することが重要であり、積極的な運動習慣が求められます。高齢者が運動を行うことは転倒や骨折のリスクを高めるため、運動前のウォーミングアップが必要となります。今回は、『柔軟性、筋力、バランス感覚の維持』というヘルスクレームで、ウォーミングアップによる効果の持続性を検証した1件の届出についての情報をお伝えします。

### ●表示しようとする機能性

届出 D303 では、①血圧を下げる機能、②柔軟性・筋力・バランス感覚を維持する機能、③おなかの調子をととのえる機能の3つのヘルスクレームを併せた表示がなされています（表1）。①では複数の先行研究を複合的に評価した研究レビューおよびメタアナリシスを科学的根拠としていました。一方で、②および③では最終製品を用いた臨床試験の結果を科学的根拠としていました。今回のメルマガでは、最終製品として評価がなされた②のヘルスクレームについてご紹介しますが、③のヘルスクレームに関する届出内容については【第2回届出News】にてご紹介しておりますので、ぜひそちらもご覧ください。

### ●機能性評価指標

本ヘルスクレームでは身体機能（柔軟性、筋力、平衡機能）および体温（深部体温、体表面温度）を機能性評価指標としていました（表1）。以下に、

本試験において用いられていたこれら評価方法についてまとめます。

### 柔軟性

文部科学省が策定している「新体力テスト」項目の一つである「長座体前屈」を測定し、身体の柔らかさや関節を大きく動かす能力を評価していました。この他、「下肢伸展挙上運動」や「足関節背屈」により、「長座体前屈」に関わる下腿三頭筋、大腿部後面、臀部、腰部周囲筋等の部分的な柔軟性を評価していました。

### 筋力

椅子に座った状態での脚伸展筋力の測定により評価を行っていました。左右2回ずつ測定を行い、利き脚側の最高値を評価に用いていました。

### 平衡機能

立位静止保持の姿勢で「足底圧分布」と「重心動揺軌跡長」を測定し、荷重分布について評価していました。

### 体温

深部体温として舌下温を、体表面温度として下腿部後面および足背部の温度を測定していました。

### ●試験の実施条件と当該製品が想定する主な対象者

本試験では、60～72歳の高齢者を対象としていましたが、本試験の先行研究において、体力レベルの高い男子大学生（平均20.6歳）を対象として同様の試験を行ったところ、本試験と同様の効果



が得られたことから<sup>1)</sup>、届出の際の説明資料の中で「年齢の影響を受けることなく、効果が得られると示唆される」としていました。

また、試験を実施した時期について、本試験は冬期に行われましたが、夏期に同一の被験者を対象として実施した先行研究についても同様の指標で効果が得られたことから<sup>2)</sup>、届出の際の説明資料の中で、「夏期でも冬期でも、季節の影響を受けることなく効果が得られると示唆される」としていました。

このように、届出 D303 は、同一の試験品を用いて、年齢や時期などが異なる条件で行った試験の結果を引用し、効果の一般化可能性について言及し、届出を行っていました。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」<sup>3)</sup>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。そのため、限定的な条件で行った試験の結果を用いて届出を行う際は、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か、他の条件で実施した場合の情報と合わせて、効果が一般的であることを示す必要があります。

#### ●表示しようとする機能性が健康の維持・増進の範囲であることの説明

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」<sup>4)</sup>において、可能な機能性表示の範囲が定められており、保健の目的が期待できる旨の表示の範囲は、疾病に罹患していない者の健康維持および増進に

役立つ旨または適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く）を表現する必要があるとされています。そのため、健康の維持および増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標榜すると認められた表現を機能性表示に用いることは出来ません。届出 D303 は、以下に示す理由から、機能性が健康の維持・増進の範囲であること説明していません。

- ① 健康の維持増進に関連する体力は、「健康関連体力」と呼ばれ、「筋力」や「身体組成」、「柔軟性」もその構成要素となっており、生活習慣病の予防や QOL の維持・向上に大きく影響を与える可能性がある。
- ② 本届出の表示しようとする機能性は、厚生労働省により策定された「健康日本 21（第二次）」に記載されている「社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上」に資するものであって肉體改造には該当しない。

したがって、本届出で表示しようとしている機能性は、健常者の健康の維持・増進に役立つものであるといえます。

弊社では、評価方法や対象者の選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. 『柔軟性、筋力、バランス感覚の維持』届出製品の臨床試験に関する学术论文の試験概要一

届出 No.	文献	関与成分	機能性評価指標	試験対象者	表示しようとする機能性
D303	大久保ら (2018) <sup>5)</sup>	カカオフラバノール、カカオリグニン	柔軟性 体温 筋力 平衡機能	60~72歳の健常な男女	カカオフラバノールは、血流を改善することで血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。また、 <b>運動時の身体の柔軟性や筋力、バランス感覚を維持する機能があります。</b> カカオリグニンは、便通が気になる方のおなかの調子を整える機能があります。

### 【参考文献】

- 1) 吉田. カカオ・ポリフェノールの摂取がWarm-up効果の持続性に影響.. 第18回チョコレートココア国際栄養シンポジウム講演集. 2013;14-24.
- 2) 今田ら, ココア摂取が高齢者におけるウォーミングアップの効果に及ぼす影響 -プラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験-. 薬理と治療. 2018;46(4):599-607.
- 3) 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.
- 4) 消費者庁. 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン (平成27年3月30日付け消食表第141号). 改正令和2年4月1日 (消食表第123号). 2019.
- 5) 大久保ら, ココアがウォーミングアップ後の柔軟性に与える影響 -プラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験-. 薬理と治療. 2018;46(4):609-18.