

シリーズ：世界の健康食品のガイドライン・ガイダンスの紹介
第6回

—欧州食品安全機関 (EFSA).
筋機能に関する機能性評価—

鈴木 直子 (SUZUKI Naoko) ^{1*}	野田 和彦 (NODA Kazuhiko) ¹
波多野 絵梨 (HATANO Eri) ¹	金子 拓矢 (KANEKO Takuya) ¹
中村 駿一 (NAKAMURA Shunichi) ¹	LIU XUN ¹
LAI RICHARD SUN-KWONG ¹	柿沼 俊光 (KAKINUMA Toshihiro) ¹
馬場 亜沙美 (BABA Asami) ¹	山本 和雄 (YAMAMOTO Kazuo) ¹

Key Words：欧州食品安全機関，ヒト試験，健康食品，筋機能，筋肉量，筋力

Introduction to Guidelines or Guidance for Health Food Products
in the World: European Food Safety Authority (EFSA) series
—Functional Assessment of Muscle Function—

Keywords: European food safety authority, clinical trials, health food, muscle function, muscle mass, muscle strength

Authors:

Naoko Suzuki^{1)*}, Kazuhiko Noda¹⁾, Eri Hatano¹⁾, Takuya Kaneko¹⁾, Shunichi Nakamura¹⁾, Xun Liu¹⁾, Richard Sun-Kwong Lai¹⁾, Toshihiro Kakinuma¹⁾, Asami Baba¹⁾, Kazuo Yamamoto¹⁾

*Correspondence author: Naoko Suzuki

Affiliated institution:

¹⁾ ORTHOMEDICO Inc.

[2F Sumitomo Fudosan Korakuen Bldg., 1-4-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, 112-0002, Japan.]

はじめに

前回 (2023 Vol.65 No.4 掲載, 「シリーズ 世界の健康食品のガイドライン・ガイダンスの紹介—欧州食品安全機関 (EFSA) . 関節機能に関する機能性評価—」) に引き続き, 欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority: EFSA) の発行する

ガイダンス (以下, EFSA ガイダンス) について隔月で紹介する。今回は, EFSA ガイダンスの「Guidance on the scientific requirements for health claims related to muscle function and physical performance」¹⁾ に記載されている, 筋機能に関する機能性評価について紹介する。本ガイダンスでは, 成長や発達の過程で筋肉

¹⁾ 株式会社オルトメディコ *責任著者: 鈴木 直子
〒112-0002 東京都文京区小石川 1-4-1 住友不動産後楽園ビル 2 階
Tel: 03-3818-0610 / Fax: 03-3812-0670

量が増加しなかったり、年齢を問わず筋肉量が減少したりすることは、筋機能（筋強度やパワー）の損失につながるため、筋機能の改善、維持および減少抑制は有益な生理作用と考えられている。また、運動後における通常の筋機能の早期回復も有益な生理作用と考えられている。

本ガイダンスでは (1) 有益な生理作用と考えられたヘルスクレームの種類、(2) そのヘルスクレームが対象とする集団の定義、(3) そのヘルスクレームの根拠となるヒト試験の特徴に焦点が当てられており、本稿でも上記の項目を中心に紹介する。

筋機能に関するヘルスクレーム

1. 筋力について

1-1. 筋力の定義

本ガイダンスでは、「筋力」とは骨格筋（あるいは筋肉群）が発揮することができる外力の（最大）量を指している。等尺性測定では最大随意収縮（maximal voluntary contraction: MVC）で、動的測定では 1RM（one repetition maximum, 良い姿勢 1 回で持ち上げる、あるいは移動させることができる最大の重量）で評価されることがある。

1-2. 筋力の評価項目

筋力は筋機能における一つの特定の側面であるため、筋機能に関するヘルスクレームは一般的な筋機能よりも筋力に限定されるケースがある。このような状況を踏まえ、ヒト試験において筋力を評価するための適切な評価項目には 1RM と等尺性筋力テストが述べられている。前者の例として、1RM ウェイトリフティング（ベンチプレス）、1RM レッグプレス、1RM 膝伸展、および 1RM 二頭筋ダンベルカールが挙げられ、後者の例として等尺性握力および等尺性膝伸展トルクが挙げられている。一般的に、一つの評価項目につき、特定の筋肉群が評価されるため、全体の筋力を評価するに当たって、例えば、上半身と下半身の筋力を

それぞれ評価するなど、複数の評価項目を組み合わせる必要性が言及されている。

なお、歩行速度や、TUG テスト（Timed Up & Go Test）、階段昇降（stair climbing）など運動パフォーマンスに関する評価項目は筋力の直接的な指標ではないと考えられている。一方で、このような評価項目は身体パフォーマンスに関するヘルスクレームに関連するため、詳細は次回紹介する。

1-3. 対象者と使用上の注意

筋力におけるヘルスクレームの科学的評価には、ヘルスクレームの対象集団や使用条件について十分な特徴づけが必要とされている。具体的には、身体の状態（physical fitness）^{*1} や年齢が食品・食品成分（food/constituent）の摂取とヘルスクレームの効果の関係性に影響を与えると思われる場合、対象集団は、これらの点に関して十分に特徴づけられるべきである。また、使用条件については (1) 食品成分の摂取方法（摂取量や摂取頻度、身体運動（physical exercise）^{*2} が関連する場合には摂取タイミングなど）や、(2)（必要に応じて）ヘルスクレームの効果を得るために重要あるいは必要な付随する介入（付随する運動トレーニングの種類や強度、頻度、期間など）にかかわるすべての側面を明確に示す必要性が言及されている。

2. 体組成・筋構造・筋タンパク質のターンオーバーについて

体組成（全身の除脂肪体重や筋肉量など）や筋構造（筋形状や筋線維タイプ、筋損傷、筋組織の修復など）は筋機能の直接的な指標ではないが、これらの指標の 1 つ以上の変化は、筋機能の改善、維持、あるいは損失抑制に寄与している可能性があり、筋機能や筋力についてのヘルスクレームの科学的実証の補助的な根拠として使用することができる。また、筋構造の様々な構成要素は、筋生検などの侵襲的技術や、高周波超音波や磁気共鳴

^{*1} 身体の状態は、身体活動（physical activity, エネルギー消費を必要とする、骨格筋によるあらゆる身体の動き）を行う能力に関連する、ヒトが持つあるいは達成する一連の特性と定義される（例として、心肺持久力、筋持久力、筋力、身体組成、柔軟性、敏捷性、バランス、調整、スピード、パワー、反応時間が挙げられる）。

^{*2} 身体運動は、計画的かつ構造的に行われる身体活動の一部分と定義され、身体の状態の構成要素を 1 つ以上改善または維持することを、最終あるいは中間目的としている。

画像などの非侵襲的な技術を使用して評価できると述べられている。さらに、筋タンパク質のターンオーバー（筋タンパク質の合成と分解の比率）の測定は、食品・食品成分が筋肉量や筋力の増加（上昇）を誘導する機序の裏付けに使用することができると述べられている。

なお、EFSA ガイダンスでは「Guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations」²⁾において体組成に関するヘルスクレームが含まれており、近日、本連載において紹介する予定である。

3. 運動後の筋機能（筋力や筋収縮など）の回復や修復について

3-1. 運動後の筋機能の回復や修復の評価項目

運動後の筋機能の回復、あるいは修復は有益な生理作用と考えられている。これらのヘルスクレームの評価には、最初の激しい運動の前、間、後における食品・食品成分の摂取（運動前の場合は、一時的あるいは継続的な摂取の両方とも）が、その運動に引き続く回復期後の運動時に測定されるパフォーマンスパラメーターにおよぼす効果を検証するヒト介入試験が適していると言及されている。この場合、評価方法の例として筋疲労になるまで運動タスクを繰り返すテストとその再テスト（repetitions-to-fatigue test re-test）が挙げられている。

3-2. 運動後の筋機能の回復や修復の補足的な評価項目

（自覚する）筋疲労・筋肉の行使や筋肉痛の主観的な指標（妥当性が検証された質問票などに基づく）は前述（3-1. 運動後の筋機能の回復や修復の評価項目）の評価の補足的な根拠として使用することができると述べられている。また、骨格筋のグリコーゲン貯蔵、筋タンパク質ターンオーバー（筋タンパ

ク質の合成と分解の比率）、または筋構造の評価指標（筋損傷や筋組織の修復など）は食品・食品成分がヘルスクレームの効果を発揮したその機序を裏付ける可能性があると言及されている。

4. 筋機能の評価における対照の設定について

ヒト介入試験で、特定のタンパク質源・組成の筋肉量および筋力などの筋肉機能に対するヘルスクレームの科学的な実証の際の対照の設定には、別の等窒素（isonitrogenous）タンパク質源・組成が適しており、エネルギーのみを制御した対照（等カロリー（isocaloric）の炭水化物源を設定する、など）は相応しくないと述べられている。さらに、筋肉量の変化の評価には、筋力の測定と全身の除脂肪量の測定の組み合わせが適していると述べられている。

おわりに

日本は長寿国であるが、平均寿命と健康寿命が約10年乖離していることが知られ、健康寿命の延伸が喫緊の課題とされている。介護が必要となる要因には運動器の障害が大きく関与しており筋肉量、筋力、および筋肉の質の加齢に伴う低下を抑制し、骨格筋や運動器を健康に保つことは健康寿命の延伸に貢献すると考える。健康日本21においても高齢者の日常生活動作能力を維持するための筋力トレーニングが推奨されており、週2回程度の下肢および体幹部の筋力トレーニングや、1日10分程度のストレッチング・体操などが個人目標の例として挙げられている³⁾。本稿では、EFSA ガイダンスにおける「筋機能に関する機能性評価」について紹介したが、日本でも筋肉量や筋力の維持を目的とした機能性表示食品が存在し、上述した背景から、今後もこのような食品の開発が望まれると考える。本稿が今後の食品開発や適切なヒト試験の実施に貢献できれば幸いである。なお、次回は「身体パフォーマンスの向上に関する機能性評価」について紹介する。

参考文献

1. Turck D, Castenmiller J, De Henauw S, Hirsch-Ernst KI, Kearney J, *et al.*: Guidance on the scientific requirements for health claims related to muscle function and physical performance. *EFSA J.* **16**(10): 2018.
2. Guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations. *EFSA J.* **10**(3): 2012.
3. 厚生労働省：健康日本21.2 身体活動・運動 .https://www.mhlw.go.jp/www1/topics/kenko21_11/pdf/b2.pdf, cited 17 April, 2023.