

## 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7回

# —欧州食品安全機関 (EFSA). 身体パフォーマンスに関する機能性評価—

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

Key Words：欧州食品安全機関，ヒト試験，健康食品，身体パフォーマンス，身体能力

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

Keywords: European food safety authority, clinical trials, health food, physical performance, physical capacity

### Authors:

Naoko Suzuki<sup>1)\*</sup>, Kazuhiko Noda<sup>1)</sup>, Eri Hatano<sup>1)</sup>, Takuya Kaneko<sup>1)</sup>, Shunichi Nakamura<sup>1)</sup>, Xun Liu<sup>1)</sup>, Richard Sun-Kwong Lai<sup>1)</sup>, Toshihiro Kakinuma<sup>1)</sup>, Asami Baba<sup>1)</sup>, Kazuo Yamamoto<sup>1)</sup>

\*Correspondence author: Naoko Suzuki

### Affiliated institution:

<sup>1)</sup> 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.6 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). 筋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」<sup>1)</sup> に記載されている, 身体パフォーマンスおよび身体能力に関する機能性評価についてまとめた。本ガイダンスにおける,

<sup>1)</sup> 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

身体パフォーマンス (physical performance) は、特定の身体的な課題を達成する能力として定義され、課題の制限 (例えば、あらかじめ設定された距離を走ることや泳ぐこと) や時間の制限 (例えば、あらかじめ設定された時間内に自転車で行った最大距離) における身体活動によって評価される。そして、身体活動の向上、維持、または低下の抑制は、様々な理由で身体運動を行う個人 (競技向けに強化中あるいは競技中のアスリート、レクリエーション活動を行う者など) や一般的な身体的作業を行う個人 (運動に関連しない者) にとって、有益な生理学的效果をもたらすと考えられている。一方で、身体能力 (physical capacity) は、身体的・心理的ストレスが増大しても身体活動を継続できる能力として定義され、あらかじめ設定された条件 (例えば、与えられた仕事量、強度、速度) における運動に伴う疲労時間が指標として扱われる。そして、身体能力の向上は、時間や課題に制限されない身体運動 (例えば、レクリエーションとしてのランニング、ウォーキング、スイミング、サイクリング、フィットネストレーニングなど) を行う個人にとって有益な生理学的效果と考えられている。

そこで、本稿では、EFSA ガイドンスの「Guidance on the scientific requirements for health claims related to muscle function and physical performance」<sup>1)</sup> に記載される、(1) 有益な生理学的效果として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、の3項目に焦点を当て紹介する。

## 身体パフォーマンスと身体能力に関するヘルスクレーム

### 1. 身体パフォーマンスと身体能力の定義

本ガイドンスでは、「身体パフォーマンス」とは、特定の身体的な課題を達成する能力を指し、「身体パフォーマンスの向上」とは、与えられた特定の課題をより高い強度、すなわち、より速く、あるいはより高いパワー出力で達成することを意味する。一方で、「身体能力」とは、身体的または心理的ストレスが増加しても身体活動を継続することができる能力のことを指し、あらかじめ設定された条件 (与

えられた仕事量、強度、速度など) で運動したときに、疲労するまでの運動時間を意味する。身体能力の測定は身体パフォーマンスのヘルスクレームを科学的に立証するための適切な評価項目ではなく、その逆も同様であるとされている。しかし、身体能力 (与えられた作業負荷や強度、または速度において運動し、疲労がみられるまでの時間など) の向上に伴い、身体パフォーマンスも向上する可能性があるため、身体能力の測定は、身体パフォーマンスに対する食品・食品成分 (food/constituent) における効果の裏付けに使用することができると述べられている。

## 2. 身体パフォーマンス

身体パフォーマンスに関するヘルスクレームの科学的評価には、評価の対象となる運動または身体活動、ヘルスクレームの対象集団、使用条件について、十分な特徴づけが必要とされている。その理由として、これらの特徴は、食品・食品成分がヘルスクレームの効果を発揮する作用機序 (または作用機序の仮説) と密接に関連している可能性があるためである。

### 2.1. 身体パフォーマンスの評価項目

身体パフォーマンスは、課題に制限のある (あらかじめ設定された距離を走る、漕ぐ、泳ぐ際に要した時間など)、あるいは時間に制限のある (あらかじめ設定された時間内に自転車で行った最大距離など) 身体活動によって評価されると述べられている。評価対象の運動または身体活動 (食品・食品成分が身体パフォーマンスに影響を与える可能性がある試験条件など) は、以下のような特徴づけが必要とされている。

#### a. 運動または身体活動のモード・タイプ

運動 (サイクリング、ランニング、スイミング、ウェイトリフティングなど) あるいは身体活動 (ウォーキングなど) のタイプと、その活動が断続的 (反復運動、全力疾走、最大反復など) なのか、継続的 (一定速度のランニング、所定回転数のサイクリングなど) なのかを示す必要がある。

#### b. 強度・負荷

強度・負荷は関連のある複数の客観的指標を用いて表す必要がある。なお、例として以下の指標が紹

介されていた。

i. 有酸素運動：

%HR<sub>max</sub>: maximum heart rate; 最大心拍数

%HRR: heart rate reserve; 予備心拍数 = 最大心拍数 - 安静時心拍数

%VO<sub>2max</sub>: maximum oxygen consumption; 最大酸素摂取量

%VO<sub>2R</sub>: VO<sub>2</sub> reserve; 予備酸素摂取量 = 最大酸素摂取量 - 安静時酸素摂取量

ii. 筋力・筋持久力：

%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

%MVC: maximal voluntary contraction; 最大随意収縮

c. 持続時間

持続時間は各運動セッションの活動時間として分単位で表示する必要がある。断続的な運動の場合は、運動と間隔それぞれの回数と時間、セッション内の休息時間とその回数も示す必要がある。

ヒトの身体能力をテストするために使用される運動プロトコルは多種多様であることから、その特徴を明確に示すために追加情報が必要となる場合があるとされている。例えば、テスト前条件をより一定に揃える (increase harmonisation of pretest condition) ために、評価テスト (時間制限のある任意ペースの最大サイクリング走行) の前に、一定の強度と持続時間を設定した他のテストを実施する場合がある。その場合においても、テスト前の身体運動、モード・タイプ、強度および持続時間について、可能な限り正確に記述すべきであり、運動の持続時間と強度は、定性的 (「短時間」, 「高強度」など) ではなく、定量的 (持続時間は分単位, 強度は %VO<sub>2max</sub> など) に表現すべきであると述べられている。

2.2. 対象者と使用条件の注意

身体パフォーマンスに関するヘルスクレームの対象となる集団において、食品・食品成分の摂取とヘルスクレームの効果の関係性に対して体力状態 (fitness status) および / または年齢が、影響を与えらると思われる場合には、これらが十分に特徴づけられていることが必要とされている。また、特定のタ

イプの運動や身体活動における、ヒトを対象としたヘルスクレームの効果の評価に適切と思われる身体パフォーマンスの評価項目・方法 (一定の距離を走るのに要した時間, タイムトライアルにおける自転車の走行距離など) は示されるべきであると述べられている。さらに、食品・食品成分が身体パフォーマンステストに対して、いつ摂取されるべきか (運動前および / または運動中), 介入の期間, 併用するトレーニングの必要性などの情報は、使用条件として重点的に考慮されるべきであるとされている。この観点から、トレーニングプログラムは、モード・タイプ (レジスタンストレーニング, スイミングなど), 強度・負荷 (必要に応じて), 各セッションの時間・頻度 (日, 週, 月ごとの活動セッション数) について、特徴づける必要があるとされている。

2.2.1. 課題制限型の身体活動と時間制限型の身体活動

サイクリング, ランニング, スイミング, ボート競技のタイムトライアルテスト (あらかじめ設定された距離をできるだけ速く走ろうとする一種のレースなど) は、一般集団とこれらのスポーツを実践するアスリートの両方において身体パフォーマンスの評価に用いることができる課題制限型の身体活動 (task-limited physical activities) であるとされている。これらの身体活動の解釈について、以下のような例が記載されている。

a. 一定の距離を走るのに要した時間

一定の距離を走るのに要した時間は、単独、あるいはタイムトライアルテスト中に生じたトータルまたは平均の作業量 / パワー出力 (work/power output) との組合せのどちらにおいても身体パフォーマンスの適切な評価指標となる。また、一定の距離を走るのに要した時間は、運動負荷耐性 (resistance), 速度, 筋力, 体力といった個人的な条件に左右され、トレーニングによって変動させる (改善する) ことができる。

b. ジャンプの高さ

ジャンプの高さは、バスケットボールやバレーボールなどの多くのスポーツ活動で良好なパフォーマンスを発揮するために重要であることに加えて、一般集団の身体パフォーマンスの指標として使用す

ることができる。

### c. 投擲距離

やり投げや砲丸投げの投擲距離も、身体パフォーマンスの課題制限型の指標として適切であるが、これらは高度な技術を要するフィールド種目であるため、これらの指標の使用は、やり投げ選手や砲丸投げ選手の身体パフォーマンスの評価に限定される。

### d. 歩行速度テスト

課題（距離・作業）制限型の歩行速度テストは、高齢者の身体パフォーマンスの減弱抑制に関するヘルスクレームには適しているが、他の部分集団（身体的に十分能力を有している子どもや大人、アスリートなど）における身体パフォーマンスの変動の評価への使用には限定的である。

身体パフォーマンスは、課題制限型の身体活動のほかにも、例えば、サイクリングやランニング、スイミング、ボート漕ぎであらかじめ設定された時間内に移動した最大距離として、時間制限型の身体活動（time-limited physical activities）によっても評価することができ、時間内に移動した最大距離の単独、あるいは、テスト中に生じたトータルまたは平均の作業量/パワー出力との組合せのどちらにおいても評価することができるとされている。

歩行速度や一定時間内の椅子立ち上がり回数などのほかの課題制限型あるいは時間制限型の身体パフォーマンステストの使用は、高齢者の身体パフォーマンスの改善（すなわち減弱の抑制）に関するヘルスクレームにより適していると述べられている。

#### 2.2.2. 補足的な評価指標

身体パフォーマンスに関するヘルスクレームの立証のために提案された評価指標の一部（ $VO_{2max}$ の変化、筋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、筋カルノシン貯蔵量など）は、身体パフォーマンスを直接に測定する指標ではないが、食品・食品成分がヘルスクレームの効果を発揮する作用機序の裏付けとして使用できる可能性がある。

### 3. 身体能力の評価項目

身体能力に関するヘルスクレームの科学的評価においては、ヘルスクレームの効果や評価の対象となる集団について、十分な特徴づけが必要とされている。身体能力は、課題や時間によって制限されていない限り、参加者が疲労するまで運動できる種々の運動プロトコルを用いたヒト介入試験によって評価することができるとされている。その際には、特定の運動モード・タイプ（サイクリング、ランニング、スイミング、単一の運動か反復した運動かなど）、および身体能力をテストする条件（運動強度、速度、パワー出力など）を特定することが必要とされている。

設定された条件下での疲労までの運動時間は、身体的疲労の客観的指標（サイクリング回転数、ランニング速度など）または自己申告（有効なアンケートなど）を用いて評価することができるとされている。

#### おわりに

本稿では、EFSA ガイダンスにおける「身体パフォーマンスに関する機能性評価」について紹介した。本稿でも紹介した通り、EFSA ガイダンスでは身体パフォーマンスの向上は、アスリートだけでなく、運動に関連しない一般的な身体的作業を行う個人にとっても有益な生理作用であると考えられている。また、成人期以降、体力や運動能力は加齢に伴い低下していき<sup>2)</sup>、40代から50代以降には歩行速度<sup>3)</sup>や日常的な歩数<sup>4)</sup>も低下・減少していくことが報告されている。このような活動性の低下はフレイルの発症と関連することも示唆されていることから<sup>5)</sup>、加齢に伴って低下する身体パフォーマンス・身体能力に関連する機能を維持する食品は、超高齢社会を迎えた我が国の健康寿命の延伸に貢献すると期待される。日本においても、適切な臨床試験の実施によって身体パフォーマンスの向上を謳う食品が普及し、アスリートから運動に関連しない身体的作業を行う個人まで、個人の環境や状況に合わせて食品の選択ができるようになることが望まれる。なお、今回は「認知機能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, *et al.*: Guidance on the scientific requirements for health claims related to muscle function and physical performance. *EFSA J.* **16**(10): 2018.
2. スポーツ庁：令和3年度体力・運動能力調査報告書 II 調査結果の概要 [Internet]. 2018 [cited 2023 Jun 6]. Available from: [https://www.mext.go.jp/sports/content/20221011-spt\\_kensport01-000025410\\_5.pdf](https://www.mext.go.jp/sports/content/20221011-spt_kensport01-000025410_5.pdf)
3. Bohannon RW, Williams Andrews A: Normal walking speed: A descriptive meta-analysis. *Physiotherapy.* **97**(3): 182-189. 2011.
4. 厚生労働省：令和元年 国民健康・栄養調査結果の概要 [Internet]. 2020 [cited 2023 Jun 6]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000687163.pdf>
5. 一般社団法人日本老年医学会：国立研究開発法人国立長寿医療研究センター．フレイル診療ガイド 2018年版．ライフ・サイエンス；p.2-17. 2018.