

2026.07.15

No.11

ORTHOMEDICO REPORT

競合に差をつける、臨床試験の最前線フィードバック

「腸内細菌叢
を考慮した
機能的食品の
試験デザイン
の可能性」

腸筋相関から
考える、これら
からの運動機能
評価

【注目】

腸内細菌叢と骨格筋や
運動機能の関わりを示す

衝撃

【アスリートや運動習慣のある健常者と
座位時間が長い者の違いとは？】
腸筋相関と短鎖脂肪酸の役割

【ヒト臨床試験から報告】

- ▶ 運動が腸内細菌を
変化させるメカニズム
- ▶ 運動がヒトの腸内
細菌叢に及ぼす

3つの影響

「食品の有効性の個
人差には、腸内細菌
叢の違いが関与する
可能性あり？」
腸内細菌叢を
考慮した
試験デザイン

「腸筋相関」

腸筋相関から考える、これからの運動機能評価

― 腸内細菌叢を考慮した機能性食品の試験デザインの可能性 ―

1. はじめに

近年、腸内細菌叢と骨格筋や運動機能の関わりを示す「腸筋相関」が注目されています。運動機能の評価する臨床試験において、一部の参加者にしか有効性が認められないケースがありますが、その要因として生活習慣や食事に加え、腸内細菌叢の個人差が示唆されています。今回は、腸筋相関の概要と今後の機能性表示食品の開発や臨床試験への活用についてご紹介します。

2. 腸筋相関と短鎖脂肪酸の役割^{1,2)}

腸筋相関で重要な役割を担うのが、腸内細菌が食物繊維を発酵して産生する短鎖脂肪酸です。無菌マウスは通常マウスに比べて骨格筋量や筋収縮力、ミトコンドリア機能が低下しますが、短鎖脂肪酸の投与でそれらが部分的に改善するため、腸内細菌叢が骨格筋機能の維持に重要であることが示唆されています。

またヒト臨床試験でも、アスリートや運動習慣のある健常者は、座位時間が長い者と比較して腸内細菌叢の多様性が高く、酪酸産生菌の割合も高いと報告されています。

これらの報告から、腸内細菌叢は運動能力だけでなく、運動介入や機能性食品に対する応答性にも関与する可能性があるといえます。そのため今後の臨床試験では、参加者の背景因子として腸内細菌叢を考慮する重要性が高まると考えられます。

3. 運動がヒトの腸内細菌叢に及ぼす影響^{2,3)}

ヒト臨床試験において、運動習慣や心肺機能と腸内細菌叢には以下の関連が報告されています。

①心肺機能と腸内細菌叢の多様性：若年から中年の健常成人を対象とした横断研究では、心肺機能（最大酸素摂取量 [VO₂peak]）が高いほど、

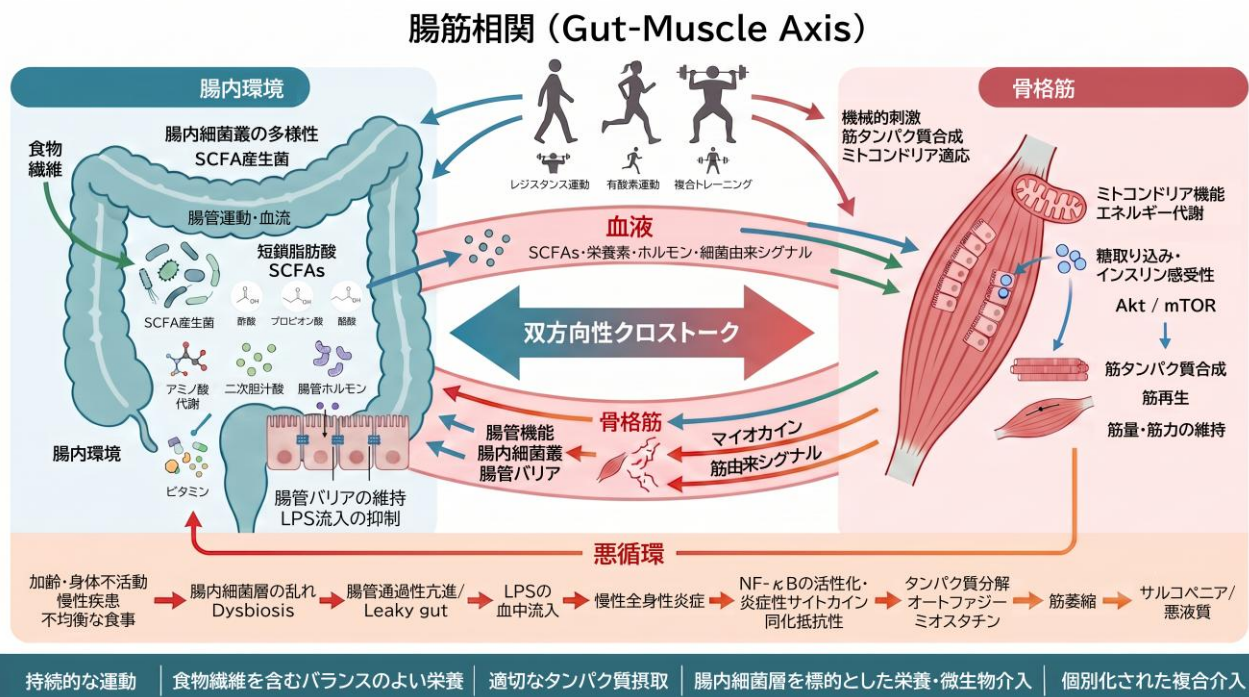


図. 腸筋相関の概要図

腸内細菌叢の α 多様性が高いことが報告されています。この関連は因子を調整した解析でも認められ、食事とは独立した関連であることが示されています。

②短鎖脂肪酸産生能の向上: $VO_2\text{peak}$ が高い者ほど短鎖脂肪酸の産生に関わる腸内細菌叢の代謝経路が活性化していることに加え、糞便中の酪酸濃度も $VO_2\text{peak}$ と正の相関を示したことが報告されています。すなわち、心肺機能が高い人ほど酪酸を産生しやすい腸内環境を有している可能性があります。

③運動介入による変化と可逆性: 縦断的な運動介入研究では、有酸素運動により酪酸産生菌の割合や糞便中酪酸濃度が増加することが報告されています。一方、運動を中止すると介入前の状態へ戻ることも示され、腸内細菌叢は運動習慣に応じて変化する可逆性を有することが分かっています。

4. 運動が腸内細菌を変化させるメカニズム²⁾

運動による腸内細菌叢の変化には、以下のようないメカニズムが関与すると考えられています。

参考文献

- 1) Przewłocka K, Folwarski M, Kaźmierczak-Siedlecka K, et al. Gut-Muscle Axis Exists and May Affect Skeletal Muscle Adaptation to Training. *Nutrients*. 2020;12(5):1451.
- 2) Mailing LJ, Allen JM, Buford TW, et al. Exercise and the Gut Microbiome: A Review of the Evidence, Potential Mechanisms, and Implications for Human Health. *Exerc Sport Sci Rev*. 2019;47(2):75-85.
- 3) Estaki M, Pither J, Baumeister P, et al. Cardiorespiratory fitness as a predictor of intestinal microbial diversity and distinct metagenomic functions. *Microbiome*. 2016;4(1):42.

私たちオルトメディコは、豊富なデータベースと最新の知見をもとに、学術的根拠に基づいた最適な試験デザインをご提案します。

腸内環境・マイクロバイーム関連の臨床試験に関するご相談は、当社営業担当、下記の連絡先、または右の QR コードからお問い合わせくださいませ。

TEL:03-3812-0620

①血流や体温上昇による腸管環境の変化

②自律神経・腸管通過時間に伴う栄養・pHの変動

③胆汁酸代謝の変化を介した細菌への選択圧

5. 腸内細菌叢を考慮した試験デザイン

食品の有効性の個人差には、腸内細菌叢の違いが関与する可能性が示されています。今後は、腸内細菌叢を考慮した対象者選定や層別解析を取り入れることで、これまで不明だった食品素材の特性や作用メカニズムの解明が期待できます。

6. おわりに

運動と腸内細菌叢の相互作用や、短鎖脂肪酸を介した骨格筋機能への関与など、腸筋相関の研究は進展しています。今後はこの知見を基に、腸内細菌叢に着目した機能性表示食品やサプリメントの研究開発が進むと考えられます。

当社では、Go トーロクモニターバンクの腸内細菌叢データを活用し、菌群の保有状況を考慮した試験参加者の選定やデザイン提案が可能です。過去に結果が出なかった試験でも、参加者の細菌叢構成を再評価することで、新たな知見が得られる可能性があります。



尿酸値ケアは既存領域。

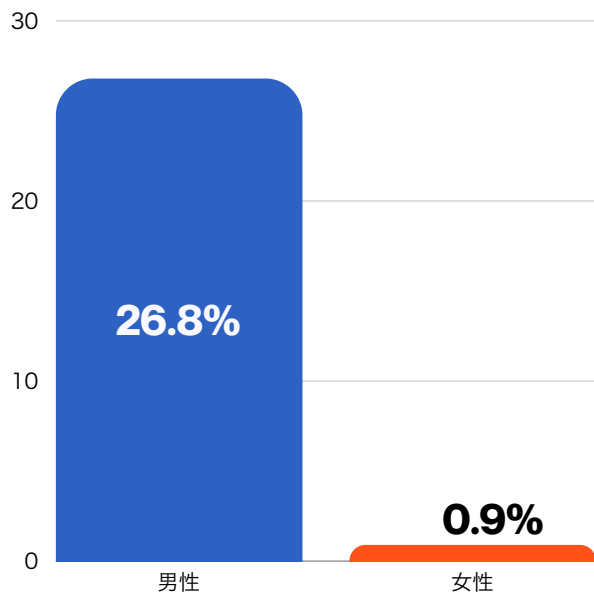
次に問うのは「**どこで差をつけるか**」。

▶ 一般公開データで対象領域を確認し、Go トーロクで差別化仮説を検証する



研究結果だけでなく、「**売る相手・使う場面・選ばれる理由**」を商品化前に明らかにする。
利用しやすい差別化材料を、R&D・商品企画と共有できる状態を目指す。

公表研究1 | 高尿酸血症の割合



日本の雇用者健康保険DB 60,828人。

高尿酸血症＝尿酸値>7.0 mg/dLまたは尿酸降下薬処方。

▶ 公開データが示すこと

- 対象領域**
1 男性を中心に、尿酸値が高めの層は一定規模存在する。
- セグメント軸**
2 BMIと飲酒は、対象者を分けて見る合理的な切り口になる。
- 限界**
3 購入意向、既存品不満、剤状選好までは公表研究から分からない。

公表研究2 | 肥満×飲酒と 高尿酸血症のオッズ比

	非飲酒	<25	25-49	50-74	75≥
BMI<25	1.00	1.80	2.15	2.60	2.56
BMI≥25	4.40	5.74	6.57	5.55	7.77

エタノール摂取量 (mL/日)

日本人男性会社員の症例対象研究。

▶ Go トーロクで検証する差別化仮説

対象者

男性×BMI×飲酒だけでなく、悩みの強さ・健診意識で重点層を見つけられるか

複合価値

【尿酸+体重管理】【尿酸+飲酒シーン】等が単機能より選ばれるか

使用体験

粒数・剤形・摂取タイミング・携帯性が継続意向を高めるか

信頼・価格

根拠の見せ方、原料、価格帯のどれが購入理由になるか

▶ 研究予算につなげるストーリー

①公開データ

対象領域とセグメント軸

②Go トーロク探索

重点層・未充足ニーズ

③コンセプト/試作品

価値・剤形・価格

④機能性エビデンス

差別化商品を裏づける

データの読み方と差別化仮説の検証設計

尿酸値ケアの既存商品が存在する市場では、機能的エビデンスは重要な基盤ですが、それだけでは競合と並ぶ可能性があります。本号では、公表研究で確認できる事実と、Goトーロクで新たに確認すべき商品差別化の問いを分けて整理します。

1. そのまま採用できる一般公開データ

公開データ	確認できること	本レポートでの使い方
機能的表示食品の市場前提	消費者庁資料で尿酸値を訴求する既存商品が確認できる。 2026年7月14日調査時点では、159件が尿酸のヘルスクレームを表示（11207件のうち、1.42%に該当）。	「エビデンスの有無」ではなく、対象者・価値提案・使用体験の差を探る前提にする。
男女別の高尿酸血症割合	雇用者健康保険DBの研究では男性26.8%、女性0.9% ¹⁾ 。 高尿酸血症・痛風の治療ガイドラインに掲載されている国民生活基礎調査から推定される痛風患者数のデータによると、男性における痛風患者数は年々増加しているものの、女性は一定の割合を保つ ²⁾ 。	男性を主な候補層として検討する根拠の一つにする。
BMI×飲酒のオッズ比	男性会社員研究では、肥満・飲酒の組合せで高尿酸血症のORが上昇 ³⁾ 。	BMIと飲酒をセグメント軸として分析する根拠にする。

2. Goトーロクで検証する差別化の仮説

差別化領域	検証する問い	取得するデータ	差別化の兆し
重点セグメント	男性、BMI 25 kg/m ² 以上、飲酒習慣に加え、健診結果への関心や悩みの強さで高反応層を特定できるか。	検査値、BMI、飲酒頻度、健診意識、対策行動、購入意向	全体より反応が強く、募集可能なボリュームを持つ層が見つかる。
複合価値	尿酸単機能より「尿酸＋体重管理」「尿酸＋飲酒シーン」「尿酸＋健診対策」が選ばれるか。	同価格・同剤形条件でのコンセプト比較、独自性、信頼感	単機能との差が再現し、特定層で一貫して高い評価を得る。

差別化領域	検証する問い	取得するデータ	差別化の兆し
使用体験	剤形、粒数、摂取タイミング、携帯性を変えることで継続意欲が高まるか。	剤形選好、摂取負担、使用シーン、継続意欲、HUT 評価	既存品不満と改善案が対応し、新仕様の優位性が確認できる。
信頼・価格	どの根拠の見せ方、原料説明、価格帯が選択理由になるか。	表示理解、信頼要素、価格許容、買わない理由	研究・品質情報が購入理由になり、想定価格で受容される。

3. 研究予算の説明に使う検証ステップ

段階	方法	主なアウトプット
①セグメント探索	Go トーロク分布確認 + 300～500 名程度のアンケート	重点層の規模、悩みの強さ、未充足ニーズ、価格許容
②コンセプト比較	単機能と複合価値を同条件で比較	購入意欲差、独自性、信頼感、買う／買わない理由
③試作品・使用体験	6～10 名の座談会 + 2～4 週間 HUT	剤形、タイミング、携帯性、継続意欲、改良点
④パイロット検証	50～100 名程度の短期使用調査	対象者条件、日誌運用、継続率、本格試験設計の具体化

出典

- 1) Higa S, Yoshida M, Shima D, et al. A Retrospective, Cross-Sectional Study on the Prevalence of Hyperuricemia Using a Japanese Healthcare Database. Arch Rheumatol. 2020;35(1):041–51.
- 2) 日本痛風・核酸代謝学会. 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 第3版. 2018.
- 3) Shiraishi H, Une H. The Effect of the Interaction between Obesity and Drinking on Hyperuricemia in Japanese Male Office Workers. J Epidemiol. 2009;19(1):12–6.

夏のビアガーデンや納涼会など、飲酒の機会を意識しやすい時期は、尿酸対策を生活者にとって身近なテーマとして捉え直す好機です。一方で、すでに尿酸値ケアを訴求する商品が存在する中、同じ機能性を示すだけでは、選ばれる理由をつくることは難しくなっています。

これから重要になるのは、「誰に向けて」「どのような生活場面で」「何を付加価値として届けるか」を具体化することです。Go トーロクモニターの健康・生活習慣データと生活者の声を組み合わせることで、重点的に検討すべき対象者、尿酸対策と組み合わせる価値、続けやすい商品形態、伝わりやすい訴求の手がかりを得ることができます。

本格的な研究や機能性エビデンスの取得に進む前に、競合商品との違いにつながる兆しを確かめること。それが、研究投資の妥当性を高めるとともに、商品企画・研究開発・営業の各部門が、同じ対象者像と価値提案を共有するための第一歩になります。

お客さまの声.com では、対象者分布の確認から、アンケート、座談会、試作品評価、短期の予備調査まで、商品開発段階に応じた検証をご提案します。

下記の連絡先、または右の QR コードからお問い合わせくださいませ。
TEL:03-3812-0620

