

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14回

—欧州食品安全機関 (EFSA).
食欲と体重・体脂肪の
コントロールに関する機能性評価—

馬場 亜沙美 (BABA Asami) ^{1*}	鈴木 直子 (SUZUKI Naoko) ¹
野田 和彦 (NODA Kazuhiko) ¹	波多野 絵梨 (HATANO Eri) ¹
高橋 徳行 (TAKAHASHI Noriyuki) ¹	新林 史悠 (SHINBAYASHI Fumiharu) ¹
板橋 怜央 (ITABASHI Reo) ¹	柿沼 俊光 (KAKINUMA Toshihiro) 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，食欲，体重，体脂肪

Introduction to Guidelines or Guidance for Health Food Products
in the World: European Food Safety Authority (EFSA) series
—Functional Assessment of appetite ratings and weight management—

Keywords: european food safety authority, clinical trials, health food, defecation, appetite, body weight, body fat

Authors:

Asami Baba^{1*}, Naoko Suzuki¹, Kazuhiko Noda¹, Eri Hatano¹, Noriyuki Takahashi¹,
Fumiharu Shinbayashi¹, Reo Itabashi¹, Toshihiro Kakinuma¹, Kazuo Yamamoto¹

*Correspondence author: Asami Baba

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 (2024 Vol.66 No.11 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) . 正常な便通の維持および栄養素の消化・吸収・利用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) について紹介する。今回は, EFSA ガイダンスの『Guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations¹⁾』の「3. Appetite ratings」に記載されている, 食欲に

¹ 株式会社オルトメディコ *責任著者: 馬場 亜沙美
〒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

関する機能性評価および、「4. Weight management」に記載されている、体重・体脂肪のコントロールに関する機能性評価についてまとめた。

EFSA ガイダンスでは、食品摂取後の食欲の評価指標（例えば、空腹感や満腹感、満足感、過剰な食欲）の変動に関するヘルスクレームが提案されている。食欲の変動による有益な生理学的効果は、そのヘルスクレームの背景によって異なり、食品の摂取が食欲に影響し、体重の減少につながると主張する場合、その食品を継続的に摂取することによる食欲および体重に対する持続的な効果を示すエビデンスを提供する必要がある。

また、体重・体脂肪のコントロールに関する機能として、総体脂肪の持続的（意図的）な減少は、体脂肪過多の一般成人にとって有益な生理学的効果と考えられる。さらに、体脂肪の減少による体重の減少は、体重過多の成人にとっても有益な生理学的効果と考えられる。

一方で、腹部脂肪、特に内臓脂肪が持続的に減少することは、腹部脂肪過多に伴う悪化した健康状態（例えば、耐糖能異常や脂質異常症、高血圧）を有する成人にとって有益な生理学的効果と考えられているほか、除脂肪体重の持続的な増加は、トレーニングをしている者を含め、身体活動を活発に行う者にとって有益な生理学的効果であることが示唆されている。また、除脂肪体重の維持（すなわち、減少の抑制）は、例えば減量のためのエネルギー制限中や高齢者に対しても有益である可能性がある。

以上より、本稿では、当ガイダンスに記載される食欲および体重・体脂肪のコントロールに関するヘルスクレームの根拠となるヒト試験の特徴に焦点を当て紹介する。

1. 食欲評価

食欲に効果があることを示す科学的なエビデンスは、適切な妥当性と精度を有する方法（例えば、検証された視覚的アナログ尺度（visual analogue scale））を用いることで、満腹感の増加や空腹感・食欲の減少（行動評価）を示すヒト介入研究から得ることができる。また、代償機構による適応を除外するために、その食品を継続的に摂取した場合に効果が持続することを示すエビデンスも提供する必要がある。また、特定の生化学的マーカー（例えば、

コレシストキニン）の変動は、行動評価を支持できる可能性がある。

食品摂取後の食欲の変動に関連するクレームは、比較クレーム（すなわち、被験食品と対照食品との比較）である場合がある。この場合、被験食品も対照食品も、主張される効果に影響を及ぼす可能性のある要因（例えば、エネルギー、量、外観および味）に関して、科学的な評価を行うために十分に特徴付けられている必要がある。

また、食品摂取に応じた食欲の変動に関連するその他の影響（例えば、エネルギー制限による気分への影響）に関するクレームは、具体的かつ十分に裏付けられている必要があり、個別に検討されるべきである。

2. 体重管理

2-1. 体脂肪・体重減少

体脂肪の減少に関するヘルスクレームを立証するための科学的なエビデンスは、適切な妥当性と精度を有する方法を用いた総体脂肪の減少を示すヒト介入研究から得ることができる。ヒト介入研究における体脂肪の変動を評価するには、一般的に画像診断（例えば、二重エネルギー X 線吸収測定法（dual energy X-ray absorptiometry; DEXA）や磁気共鳴画像法（magnetic resonance imaging; MRI）、コンピュータ断層撮影法（computed tomography; CT））が適切である。一方で、体脂肪のわずかな変動を評価する場合、スキنفォールド厚、生体電気インピーダンス分析（bioelectrical impedance analysis; BIA）および空気置換法（air displacement plethysmography; ADP）は、特に肥満の者、あるいは体水分量に有意な変動が生じた場合に単独で用いることは適切ではない。また、体重の減少が除脂肪体重や体水分量の減少に起因する変動の範囲をこえて十分に大きい場合には、総体脂肪の代用指標（例えば、体重）をこれらクレームの科学的立証に用いることができる。

また、体重減少に関するヘルスクレームを立証するための科学的なエビデンスは、除脂肪体重や体水分量の減少に起因しない体重減少を示したヒト介入研究から得ることができる。

その場合、体脂肪や体重に対する効果が得られる条件を特定する必要があり（エネルギー制限下や自由食など）、その食品あるいは成分を、例えば約 12

週間にわたって継続的に摂取した場合に、持続的な効果が得られるというエビデンスも提示されるべきである。

研究対象の集団に関して、過体重または肥満の者に対して生活習慣への介入（例えば、食事制限や身体活動）のみを行った研究の結果は、これらのクレームの科学的立証に用いることができる。しかし、体重減少のための薬剤（例えば、腸脂肪吸収阻害剤や中枢神経系神経伝達物質調整剤）による治療を受けている肥満の者で得られた結果については、クレームの対象集団に外挿する根拠（例えば、主張された効果について、食品と使用される薬剤との間に相互作用がないことのエビデンス）を提供するべきであり、個別に検討されるべきである。

また、食欲、エネルギー摂取、エネルギー消費または脂肪酸化の変動は、体脂肪や体重の減少に関連するヘルスクレームの裏付けとして提案されてきた。食品を継続的に摂取することにより、これらの変数のいずれかに持続的な効果があることを示すエビデンスは、食品が主張する効果を発揮するメカニズムの裏付けとして考慮される可能性がある。

2-2. 減量後の体重維持

（意図的な）減量後の体重維持に関するヘルスクレームを立証するための科学的なエビデンスは、大幅な減量後の体重再増加を制限する効果を示すヒト介入研究から得ることができる。また、効果が得られる条件を指定する必要がある（エネルギー制限下や自由食など）、その食品あるいは成分の継続的な摂取により、例えば約6か月間にわたり効果が持続することを示すエビデンスも提示すべきとされる。

2-3. 腹部脂肪減少

腹部脂肪の減少に関するヘルスクレームを立証するための科学的なエビデンスは、適切な妥当性と精度を有する方法（例えば、MRI や CT）を用いた腹部脂肪の減少を示すヒト介入研究から得ることができる。腹部脂肪の代替指標（例えば、腹囲）は、その減少が除脂肪体重 / 体水分量の減少に起因するものではないほど十分に大きい場合、これらのクレームの科学的立証に用いることができる。また、効果が得られる条件（エネルギー制限下や自由食など）を特定する必要がある、その食品 / 成分を例えば約

12週間にわたって継続的に摂取した場合に、効果が持続することを示すエビデンスも提示すべきとされる。

2-4. 除脂肪体重の増加 / 維持

除脂肪体重の増加 / 維持に関するヘルスクレームを立証するための科学的なエビデンスは、体重の増加に起因しない除脂肪体重の増加（または減少の抑制）を示すヒト介入研究から得ることができる（すなわち、体脂肪量に対する除脂肪体重の増加）。除脂肪体重の変動は、適切な妥当性と精度を有する方法を用いて評価すべきである。ヒト介入研究における除脂肪体重の変動の評価には、一般的に画像診断（例えば、DEXA や MRI, CT）が適切である。一方で、BIA および ADP による単独での評価は、特に肥満の者や体水分量に有意な変動が生じている場合に、除脂肪体重のわずかな変動を評価するには適切ではない場合がある。また、効果が得られる条件（例えば、トレーニング vs 通常の身体活動や自由食 vs エネルギー制限）を指定する必要がある、その食品 / 成分を例えば約12週間にわたって継続的に摂取した場合に、効果が持続することを示すエビデンスも提示すべきとされる。さらに、タンパク質代謝（例えば、合成と分解）の測定は、食品 / 成分が主張する効果を発揮するためのメカニズムの裏付けとして用いることができる。

おわりに

本稿では、EFSA ガイダンスの中で「食欲」および「体重・体脂肪のコントロール」について紹介した。日本において、厚生労働省による『健康日本21（第三次）』では²⁾、体重は各ライフステージにおいて、それぞれ主要な生活習慣病や健康状態との関連が強いことから、生活習慣の改善を目的として「適正体重を維持している者の増加（肥満、若年女性のやせ、低栄養傾向の高齢者の減少）」を目標の一つとして掲げている。また、『令和4年国民健康・栄養調査報告』によると³⁾、20歳以上で body mass index (BMI) が 25 kg/cm² 以上の肥満者の割合は男性で 31.7%、女性で 21.0% おり、BMI が 18.5 kg/cm² 未満の低体重者の割合は男性で 4.3%、女性で 11.3% であることが報告されている。そのため、体重・体脂肪のコントロールは生活習慣の改善・維持のために重要で

あると考えられる。

また、「体重・体脂肪のコントロール」に関連するヘルスクレームは、機能性表示食品においても数多く届出されている分野であり、『別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項』の「(6) 体脂肪関係」における評価指標として例示されている「CT やインピーダンス法による腹部脂肪面積、BMI、腹囲」は⁴⁾、当ガイダンスで示されたアウトカムと類似している。一方で、「食欲」に関連するヘルスクレームはまだ存在しておらず(2023年11月5日時点)、当ガイダンスで示されるような満腹感の増加、空腹感の減少または食欲の減少等の行動

評価に加え、特定の生化学的マーカーの変動や食欲の変動による体重・体脂肪の変動を示すヘルスクレームも、今後機能性表示食品としての表示が期待されるヘルスクレームの一つであると考えられる。

次回は EFSA ガイダンスの『Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health⁵⁾』の「3.3. Function claims related to cardiovascular health」に記載されている、「心血管機能と血圧・血中脂質の改善に関する機能性評価」について紹介する。

参考文献

1. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies: Guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations. *EFSA Journal* **10**(3): 2604, 2012.
2. 厚生労働省: 健康日本 21 (第三次) 推進のための説明資料 ., <https://www.mhlw.go.jp/content/001234702.pdf>, cited 21 October, 2024.
3. 厚生労働省: 令和 4 年 国民健康・栄養調査結果の概要 ., <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001296359.pdf>, cited 6 November, 2024.
4. 消費者庁: 「特定保健用食品の表示許可等について」(令和 6 年 8 月 23 日 消食表第 741 号) 別添 2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項 ., https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/notice/assets/food_labeling_cms206_20240823_03.pdf, cited 21 October, 2024.
5. Turck D, Bresson J, Burlingame B, Dean T, Fairweather-Tait S, *et al.*: Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health. *EFSA Journal* **16**(1): e05136, 2018.