



数種のお茶と穀物酵素を含有した健康食品を運動プログラム実施と併用した際の痩身効果

金子 剛¹⁾ / 宮田晃史²⁾ / 植田伸司³⁾

Slimming Effect when Health Food Containing Several Tea and Cereal Enzymes is Used in Conjunction with Exercise Program

Takeshi KANEKO¹⁾ / Akinobu MIYATA²⁾ / Nobuji UEDA³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) Tea Life Co.,Ltd.

● 概要

目的：一定の運動プログラムを条件とした健康食品「メタボメ分解生酵素粒 W」摂取前後の痩身効果の検証を目的とした。

方法：20 歳以上 59 歳以下のダイエットの実施を希望する BMI が高めの男女を対象として試験を実施した。一定の運動プログラムを行いながら試験品「メタボメ分解生酵素粒 W」を摂取する群 (A 群)、試験品のみを単品摂取群 (B 群)、プラセボ品を摂取する群 (C 群) の 3 群に被験者を割付し、被験品を 12 週間摂取した。主要アウトカムは、ウエストとヒップの周囲径、体重、BMI、体脂肪率とした。また、副次アウトカムとして試験品の安全性について評価した。

結果：50 人が試験を開始し、39 人が試験を完遂した。39 人を解析対象とした (年齢 38.7 ± 9.3 歳)。12 週間の摂取後、A 群と C 群はウエスト、ヒップ、体重、BMI、体脂肪率すべての項目で有意に減少した。B 群はヒップ、体重、BMI、体脂肪率で有意に減少した。群間比較において A 群は、C 群に対して体重、BMI で有意な差がみられ、B 群に対しては体脂肪率で減少傾向、体重、BMI で有意な差がみられた。なお、試験品の安全性についても問題がないことが確認された。

Key words：杜仲葉エキス (Eucommia ulmoides leaf extract)、黒豆きな粉 (Black bean kinako powder)、プーアル茶エキス (Pu'er tea extract)、ウーロン茶エキス (Oolong tea extract)、酵素 (enzyme)、痩身 (slimming)

はじめに

食の欧米化に伴い、メタボリックシンドロームが大きな問題となっていることは周知のとおりである。そのため、肥満の予防効果を有した食品は、注

目度が高い。他方で、BMI が高めの方を対象としたいくつかの臨床試験において、茶カテキンの体脂肪低減作用が報告されており^{1)~3)}、お茶の痩身効果が注目されている。そこで、我々は、一定の運動プログラムを条件とした健康食品「メタボメ分解生酵

1) 一般財団法人 日本臨床試験協会 (JACTA)

2) 日本橋エムズクリニック

3) ティーライフ株式会社

素粒 W」(発売元：ティーライフ株式会社) 摂取前後の痩身効果の検証を目的とする試験を行ったので報告する。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA) (東京都新宿区) が株式会社ヒューマ (東京都港区) を通じて一般募集し、以下の選択基準を満たし、除外基準に合致せず、被験品の摂取を自ら希望する者を被験者とした。

2) 選択基準

- ① 20 歳以上 59 歳以下の健康な男女
- ② ダイエットの実施を希望する者
- ③ BMI が高めの者 (BMI 23 kg/m² 以上の者)

3) 除外基準

- ① 食物に対するアレルギーの既往歴のある者
- ② 試験結果に影響を及ぼす医薬品を服用している者
- ③ 痩身を目的とした健康食品、ドリンクを摂取している者
- ④ その他、試験総括責任医師が適切でないと思えた者

4) 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言 (2013 年改訂, WMA フォルタレザ総会) および臨床研究の実施基準に関する文部科学省・厚生労働省令平成 26 年 12 月 22 日付「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号, 平成 29 年 2 月 28 日一部改正) に則り、薬事法有識者会議倫理審査委員会 (委員長: 宝賀寿男弁護士) の承認を得た後、被験者に対して同意説明文書を渡し、文書および口頭により本試験の目的と方法を十分に説明し、被験者から自由意思による同意を文書で得て実施された。

2. 試験機関

本試験は、試験実施機関を JACTA、試験総括責任医師を宮田晃史 (日本橋エムズクリニック 院長) として実施した。測定は JACTA 内検査室にて行った。

表 1 「メタボメ分解生酵素粒 W」の原材料

杜仲葉エキス, 黒豆きな粉, 野草発酵エキス末, プーアル茶エキス, ウーロン茶エキス, センナ茎エキス末, 穀物発酵エキス末, 穀物麴 (大麦, あわ, ひえ, きび, タカキビ, 紫黒米, 米粉), 結晶セルロース, HPMC, ステアリン酸カルシウム, カラメル色素
--

3. 試験デザイン・試験品・試験スケジュール

1) 試験デザイン

一定の運動プログラムを行いながら試験品を摂取する群 (A 群), 試験品のみ単品摂取群 (B 群), プラセボ品を摂取する群 (C 群) の 3 群を設定し、無作為化並行群間比較試験 (介入実施者と測定者がブラインドの単盲検) を実施した。

2) 試験品

試験品は、「メタボメ分解生酵素粒 W (以下, 酵素粒)」(販売者: ティーライフ株式会社) とし、毎日夕食後に 1 粒を水と共に摂取させた。試験品の原材料名を表 1 に示す。

3) 運動プログラム

運動プログラムについては、運動器具「下腹スリムスイング (発売元: 株式会社ドリーム)」(図 1) を用いて、1 日 1 分、下記の要領で行った。

- ① 「下腹スリムスイング」に足を通し、骨盤を立たせる
- ② 「下腹スリムスイング」の形状を利用して左右に転がすように揺らして反復運動を行う
- ③ さらに捻じりを加えて深層筋、広範囲な筋肉を刺激する

4) 試験スケジュール

試験スケジュールを表 2 に示した。試験期間を 2018 年 8 月から 11 月とし、摂取前と摂取 6 週後と 12 週後に来所し、各測定を行った。試験品の摂取状況、運動プログラムの実施状況 (A 群のみ)、食事の内容と量を記した日誌と毎日の体重変化を記録したレコーディングシートの提出を義務づけた。

5) 無作為化

試験総括責任医師の判断により、68 人の応募者から選択基準を満たし、除外基準に合致しない 54 人を選択したのち、試験に関係のない割付責任者が、偏りを防ぐために年齢と BMI を考慮したうえで、乱数表を用いて 3 つのグループ (A, B, C) に 18 人ずつ割り付けた。なお、グループ A の被験者

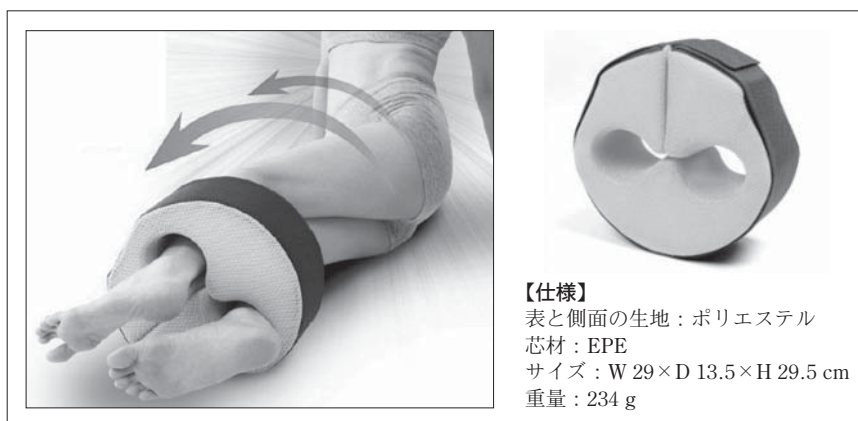


図1 下腹スリムスイング

表2 試験スケジュール

項目	期間	被験者 選 択	撮 取 前	試験期間 12 週間
同意の取得		●		
割 付		●		
測 定			●	●
主観評価			●	●
試験品摂取				↔
下腹部運動プログラム1分間 (A群のみ)				↔
レコーディングシート				↔
日誌記入				↔

●：測定日に実施

↔：試験期間中に毎日実施

は一定の運動プログラムを行いながら試験品を12週間摂取し、グループBの被験者は試験品のみを摂取し、グループCの被験者はプラセボ品を摂取した。

6) 被験者の制限事項および禁止事項

すべての被験者に対し、試験期間中は試験参加前の通常の生活を送るとともに、以下の事項を遵守するよう指導した。

- ① 試験期間中は、試験参加前から食事、運動、飲酒、喫煙、睡眠時間等の生活習慣を変えずに維持する。
- ② 試験期間中は、日常範囲を大きく逸脱する過度な運動、睡眠不足、ダイエットおよび暴飲暴食（宴会、食べ放題、バイキング等）を避ける。
- ③ 試験期間中は、瘦身目的の美容医療や特別なボディケア（エステなど）を受けることを禁

止する。試験期間中は、評価部位に対して、本試験で検討する有効性と同等もしくは関連する効果効能（サイズダウン、体重・BMI・体脂肪率減少）を標榜あるいは強調したボディケア製品や化粧品、医薬部外品あるいは健康食品などの使用を禁止する。

- ④ 試験期間中は、やむを得ない場合を除き、医薬品を使用しない。医薬品を使用する場合は日誌に医薬品名と使用量を記録する。
- ⑤ 医薬部外品および健康食品を試験参加前から使用している場合は、使用量、使用頻度、使用方法を変更せずに継続して使用する。新たな医薬部外品・健康食品の使用は禁止する。
- ⑥ 検査日前3日間は夜更かし、徹夜および激しい運動（息が上がるようなランニング、水

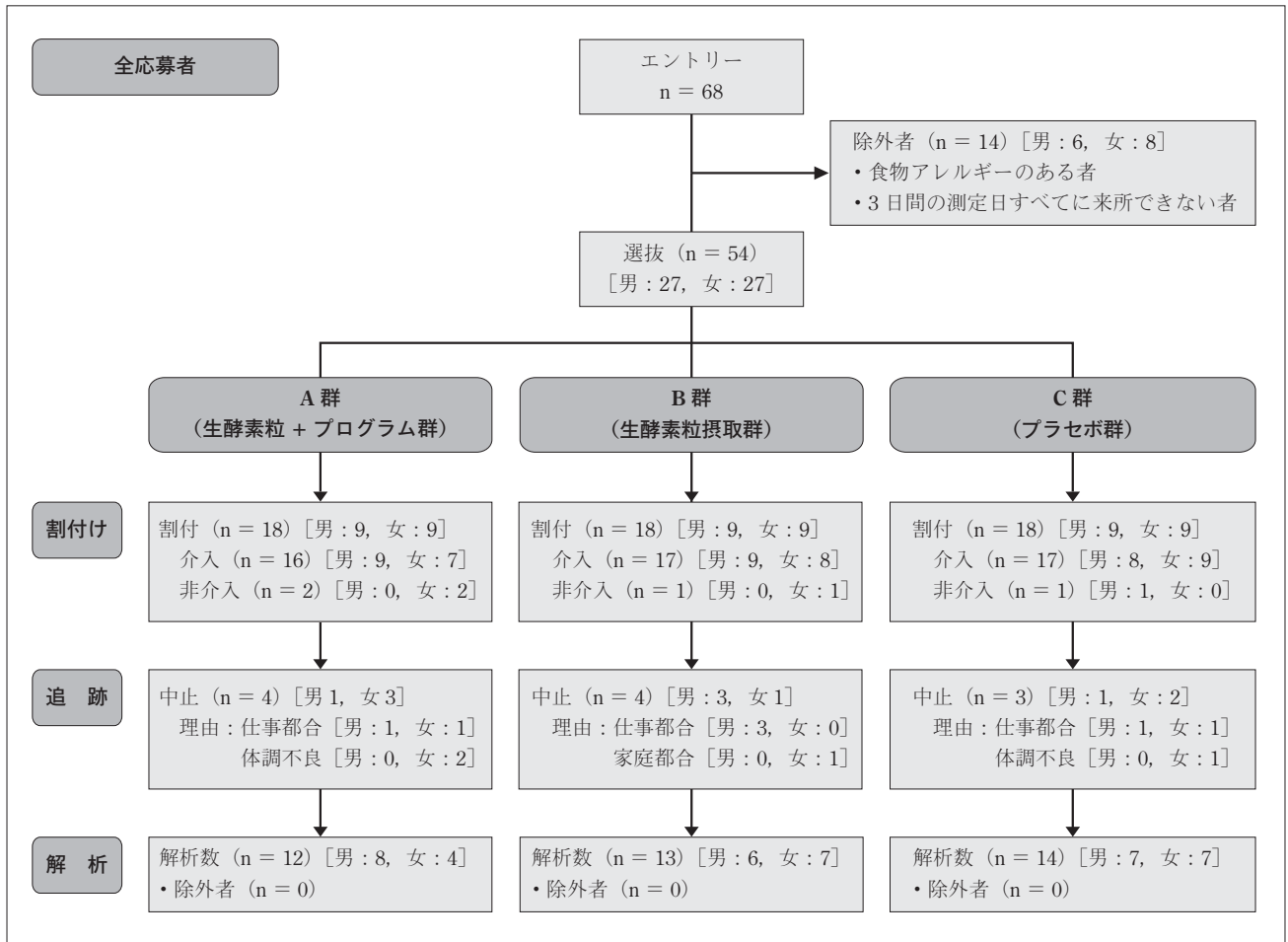


図2 被験者のフロー

表3 被験者背景

項目	単位	A群 (n = 12)	B群 (n = 13)	C群 (n = 14)
年齢*	歳	40.7 ± 9.5	37.2 ± 9.8	38.4 ± 8.9
BMI*	kg/m ²	26.5 ± 2.4	28.6 ± 4.4	27.7 ± 3.0

平均値 ± 標準偏差

* : no significant difference

泳, 登山など)を禁止する。

- ⑦ 検査日前日は禁酒とし, 十分に睡眠をとり, 体調を整える。

4. 評価項目

1) 主要アウトカム

① ウエスト (臍部周囲)

検査員がテープメジャー (シンワ測定株式会社) を用い, 立位の状態でウエスト (臍部周囲) を3回測定し, 中央値を採用した。

② ヒップ (尾てい骨周囲)

検査員がテープメジャー (シンワ測定株式会社)

を用い, 立位の状態でヒップ (尾てい骨周囲) を3回測定し, 中央値を採用した。

③ 体構造

体組成計 BC-313 (株式会社タニタ) にて, 体重, BMI, 体脂肪率を測定した (1回のみ)。

2) 副次アウトカム

試験期間中の生活習慣および有害事象に関する日誌をもとに安全性を評価した。

5. 有害事象および副作用

有害事象とは, 試験期間中に生じたあらゆる好ましくない事象であり, 試験品との因果関係を問わな

表 4-1 測定値の推移 [A 群 (酵素粒+運動プログラム) vs. C 群 (プラセボ)]

項目 (単位)	群	測定値		0 - 12 w 変化量	p 値 ¹⁾	p 値 ²⁾
		0 w	12 w			
ウエスト (cm)	A 群	92.47 ± 8.01	88.79 ± 8.17	- 3.68 ± 1.98	< 0.001**	0.820
	C 群	96.06 ± 10.99	92.10 ± 9.41	- 3.96 ± 3.84	0.002**	
ヒップ (cm)	A 群	100.55 ± 3.07	96.95 ± 4.64	- 3.60 ± 3.04	0.002**	0.386
	C 群	104.69 ± 6.68	102.04 ± 6.11	- 2.64 ± 2.49	0.002**	
体重 (kg)	A 群	73.74 ± 10.73	67.63 ± 10.83	- 6.10 ± 2.43	< 0.001**	0.025 [#]
	C 群	76.95 ± 13.25	73.90 ± 11.49	- 3.05 ± 3.80	0.010*	
BMI (kg/m ²)	A 群	26.52 ± 2.41	24.31 ± 2.70	- 2.21 ± 0.89	< 0.001**	0.015 [#]
	C 群	27.73 ± 2.99	26.64 ± 2.85	- 1.09 ± 1.21	0.005**	
体脂肪率 (%)	A 群	27.58 ± 8.80	23.96 ± 6.32	- 3.63 ± 4.03	0.010**	0.305
	C 群	31.92 ± 8.68	29.69 ± 9.74	- 2.24 ± 2.68	0.008**	

平均値 ± 標準偏差 n = 26 (A 群 12 人, C 群 14 人)

1) *p < 0.05, **p < 0.01 vs. 摂取前

2) [#]p < 0.05 vs. C 群

表 4-2 測定値の推移 [A 群 (酵素粒+運動プログラム) vs. B 群 (酵素粒単品)]

項目 (単位)	群	測定値		0 - 12 w 変化量	p 値 ¹⁾	p 値 ²⁾
		0 w	12 w			
ウエスト (cm)	A 群	92.47 ± 8.01	88.79 ± 8.17	- 3.68 ± 1.98	< 0.001**	0.157
	B 群	95.28 ± 12.75	94.03 ± 9.05	- 1.25 ± 5.40	0.419	
ヒップ (cm)	A 群	100.55 ± 3.07	96.95 ± 4.64	- 3.60 ± 3.04	0.002**	0.197
	B 群	105.00 ± 5.76	102.80 ± 6.39	- 2.20 ± 2.20	0.004**	
体重 (kg)	A 群	73.74 ± 10.73	67.63 ± 10.83	- 6.10 ± 2.43	< 0.001**	0.002 ^{##}
	B 群	79.03 ± 13.95	76.30 ± 12.63	- 2.73 ± 2.28	0.001**	
BMI (kg/m ²)	A 群	26.52 ± 2.41	24.31 ± 2.70	- 2.21 ± 0.89	< 0.001**	0.001 ^{##}
	B 群	28.65 ± 4.39	27.67 ± 4.01	- 0.98 ± 0.74	< 0.001**	
体脂肪率 (%)	A 群	27.58 ± 8.80	23.96 ± 6.32	- 3.63 ± 4.03	0.010**	0.091 [‡]
	B 群	33.23 ± 9.48	31.71 ± 9.89	- 1.52 ± 1.45	0.003**	

平均値 ± 標準偏差 n = 27 (A 群 14 人, B 群 13 人)

1) **: p < 0.01 vs. 摂取前

2) [‡]: p < 0.1, ^{##}: p < 0.01 vs. B 群

いものをいう。また副作用とは、試験品摂取後に発現した好ましくない事象であり、試験品との因果関係において、合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものをいう。いずれの事象に関しても、発現および経過の詳細、重篤度、処置の有無、処置の内容および予後（治療後の経過）を記録し、試験に関与する医師が試験品との因果関係について判定することとした。

6. 統計処理

解析対象は FAS とした。測定値は、平均値 ±

標準偏差で示した。摂取前と 12 週後の比較を対応のある t 検定、摂取前後の変化量による群間比較は Student の t 検定を用いた。データの多重性は考慮せず、欠損値はなかった。いずれも両側検定で危険率 5% 未満 (p < 0.05) を有意差ありと判定した。統計解析ソフトは、Statcel 4 (柳井久江, 2015) を使用した。

II. 結 果

1. 被験者背景

割り付けられた54人のうち4人が不同意を示し、50人(A群:16人, B群:17人, C群:17人)が試験を開始した。11人(A群:4人, B群:4人, C群:3人)が自己の都合(急な仕事:7人, 家庭の都合:1人, 体調不良:3人)により試験を中止し、39人(A群:12人, B群:13人, C群:14人)が試験を完遂した。解析対象不採用者はおらず、解析対象例数は39(平均年齢 38.7 ± 9.3 歳)であった。解析までのフローを図2に、解析対象被験者の背景を表3に示す。開始前の年齢とBMIに関して群間の偏りはなかった。

2. 主要アウトカム

測定値の推移を表4-1, 4-2に示す。

摂取前と12週後の比較で、A群とC群はウエスト、ヒップ、体重、BMI、体脂肪率すべての項目で有意に減少した。B群はヒップ、体重、BMI、体脂肪率で有意に減少した。

摂取前と12週後の変化量の群間比較においてA群は、C群に対して体重、BMIで有意な差がみられ、B群に対しては体脂肪率で減少傾向、体重、BMIで有意な差がみられた。

3. 安全性

試験を中止した者が11人おり、そのうち8人は仕事や家庭の都合によるものであり、体調不良によって中止した者は4人であったが、風邪による体調不良であり、試験品との因果関係は認められなかった。レコーディングシートの調査の結果と、日誌による生活習慣と有害事象の調査の結果、また医師の診断からも、本試験において有害事象および副作用の発現はみられなかった。

III. 考 察

一定の運動とサプリの摂取の併用効果を確認する試験は海外では珍しくなく、HMBなどでは、週3回の足の曲げ伸ばしとの併用⁴⁾や、週2回のフィットネスプログラムとの併用⁵⁾などが報告されている。今回、我々は、20歳以上59歳以下のBMIが高めの男女を対象として、一定の運動プログラムを行いながら試験品「メタボメ分解生酵素粒W」を摂取する群(A群)、試験品のみ単品摂取群(B

群)、プラセボ品を摂取する群(C群)の3群に被験者を無作為に割付し、被験品を12週間摂取し、主要アウトカムを、ウエストとヒップの周囲径、体重、BMI、体脂肪率とし、副次アウトカムを試験品の安全性とする試験を行った。

結果、50人中、39人が試験を完遂したので、39人を解析対象とした(年齢 38.7 ± 9.3 歳)。12週間の摂取後、A群とC群はウエスト、ヒップ、体重、BMI、体脂肪率すべての項目で有意に減少した。B群はヒップ、体重、BMI、体脂肪率で有意に減少した。

群間比較においてA群は、C群に対して体重、BMIで有意な差がみられ、B群に対しては体脂肪率で減少傾向、体重、BMIで有意な差がみられた。

また、試験品の安全性についても問題がないことが確認された。

ま と め

試験品「メタボメ分解生酵素粒W」と一定の運動プログラムを併用した際の摂取前と12週後の瘦身効果を検証することを目的として20歳以上59歳以下の男女で、ダイエットの実施を希望するBMIが高めの者を対象として試験を実施した。試験品を毎日の夕食後に1粒、12週間継続して摂取し、1日1分の運動プログラムを実施すると、ウエスト・ヒップ・体重・BMI・体脂肪率が減少し、運動プログラムを用いない場合でもヒップ・体重・BMI・体脂肪率が減少した。なお、試験品の安全性についても問題がないことが確認された。

利 益 相 反

本研究は、ティーライフ株式会社の財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参 考 文 献

- 1) Kajimoto O, Kajimoto Y, Yabune M, et al: Tea Catechins with a Galloyl Moiety Reduce Body Weight and Fat. *J Health Sci* **51**: 161-71, 2005.
- 2) 鈴木裕子, 野澤 歩, 宮本幸子, 他: ガレート型カテキン配合飲料の女性における体脂肪低減作用—ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験—. *薬理と治療* **37**: 521-27, 2009.
- 3) 鈴木裕子, 野澤 歩, 永田幸三, 他: ガレート型カテキン配合飲料の体脂肪低減作用二重盲検ランダム化並行群間比較. *日本臨床栄養学会雑誌* **29**: 72-80, 2007.

- 4) Nissen S, Sharp R, Ray M, et al: Effect of leucine metabolite beta-hydroxy-beta-methylbutyrate on muscle metabolism during resistance-exercise training. *J Appl Physiol* (1985) **81**: 2095-104, 1996.
- 5) Berton L, Bano G, Carraro S, et al: Effect of Oral Beta-Hydroxy-Beta-Methylbutyrate (HMB) Supplementation on Physical Performance in Healthy Old Women Over 65 Years: An Open Label Randomized Controlled Trial. *PLoS One* **10**: e0141757, 2015.
-