



完全栄養食品を、1日2回、4週間、 食事の代わりに摂取した際の痩身効果

金子 剛¹⁾／宮田晃史²⁾／崎田優衣³⁾

Slimming Effect when Taking Nutritionally Complete Foods Twice Daily for 4 Weeks Instead of Meals

Takeshi KANEKO¹⁾／Akinobu MIYATA²⁾／Yui SAKIDA³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) BASE FOOD Inc.

はじめに

ダイエットは、男女問わず国民の関心が高く、今では美容医療関連、健康食品市場をはじめとしたダイエット関連市場は、2兆円規模といわれている¹⁾。また、美容目的だけでなく、肥満を解消するためのダイエットも盛んである。「肥満症診療ガイドライン2016」によれば、BMI 22のときの体重が最も死亡率・有病率が低く、BMI 25ではBMI 22の時と比べ、高トリグリセリド血症が1.99倍、低HDL-C血症が1.89倍、高血圧が1.67倍となることが示されており、BMI 25以上では、体重を減らし、健康障害になりやすい内臓脂肪の蓄積を改善する目的でダイエットが行われる²⁾。

ダイエット方法は食事に関連するものと、運動、医療、美容などといった食事に関連しないものに分けられる。食事関連のダイエット方法としては、断食をはじめ、食事の量や回数を減らす食事制限ダイエット、通常の食事を別のものに置き換えて摂取する置き換えダイエットなどがある¹⁾。ただし、過度なダイエットは体に大きな影響を与えるため、適度

な運動とともに、体にあった適正なエネルギーを摂取し、タンパク質、ビタミン、ミネラルなど必要な栄養素を摂りながらダイエットを行うのが理想といえる³⁾。

今回、我々は多くのビタミン・ミネラル・タンパク質などを含んだ食品「BASE BREAD」を試験品とし、痩身効果を調査するための試験を実施した。試験品1食分(2袋)で、栄養素等表示基準値に基づき、他の食事で過剰摂取が懸念される、脂質・飽和脂肪酸・炭水化物・ナトリウムを除いたすべての栄養素の1日分の基準値の1/3以上を摂取できるとされる。臨床試験では、BMI値が高めの25以上49歳以下の男女を対象に、臍部周囲径、臀囲、体重、体脂肪などの体組成の変化等について検証を行った。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

日本臨床試験協会(JACTA、東京)が株式会社アスマーク(東京)を通じて一般募集し、選択基準

1) 日本臨床試験協会(JACTA) 2) 日本橋エムズクリニック 3) ベースフード株式会社

Key words : BASE BREAD, 完全栄養食 (complete nutritional diet), 痩身 (slimming)

表1 試験品の原材料

<p>■ チョコレート</p> <p>チョコレートフラワーペースト (国内製造) (ゼラチン・乳成分を含む), 小麦全粒粉, 小麦たんぱく, 還元水飴, 大豆粉 (遺伝子組換えでない), もち米, 発酵種, 液卵, 食用こめ油, ライ麦全粒粉, 小麦胚芽, 米ぬか, チアシード, パン酵母, 米酢, 食塩, 小麦粉, 海藻粉末, 粉末油脂, 昆布粉末, サトウキビ抽出物, 酵母/酒精, 加工でん粉, 調味料 (無機塩), 香料, 増粘多糖類, pH調整剤</p>
<p>■ メープル</p> <p>メープル味フラワーペースト (国内製造), 小麦全粒粉, 小麦たんぱく, 還元水飴, 大豆粉 (遺伝子組換えでない), もち米, 発酵種, 液卵, ライ麦全粒粉, 食用こめ油, 小麦胚芽, 米ぬか, チアシード, パン酵母, 米酢, バター, 食塩, 小麦粉, 海藻粉末, 粉末油脂, 昆布粉末, サトウキビ抽出物, 酵母/酒精, 加工でん粉, 調味料 (無機塩), 着色料 (カラメル), 増粘多糖類, 香料</p>

を満たし, 除外基準に合致せず, 試験への参加を自ら希望する者を被験者とした。

2) サンプルサイズ

先行研究により得られた知見をベースに, 有意水準5%, 検出力80%とし, サンプルサイズは30 ± 3例とした。

3) 選択基準

- ① 25歳以上, 49歳以下の男女
 - ② BMI値が高めの者
 - ③ 定期的な運動を行っていない者
 - ④ ダイエットに関心がある者
- 4) 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 妊娠中, 授乳中の者
 - ③ 試験に影響がある医薬品を服用している者
 - ④ 試験に影響がある健康食品を摂取している者
 - ⑤ 過去1カ月以内にヒト臨床試験に参加している者, 試験期間中にその予定がある者
 - ⑥ その他, 試験総括責任医師が適切でないと認めた者

5) 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10月改訂, フォルタレザ) および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021年3月施行) 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) の承認を得たのち, 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。本試験は UMIN Clinical Trials Registry に登録され (試験 ID: UMIN000047723), 実施された。

表2 試験品の栄養成分

	チョコレート	メープル
栄養成分表示	栄養成分表示 (1個当たり)	
熱量	255 kcal (12%)	264 kcal (12%)
たんぱく質	13.5 g (17%)	13.5 g (17%)
脂質	7.8 g (13%)	8.2 g (13%)
n-3系脂肪酸	0.4 g (22%)	0.4 g (22%)
n-6系脂肪酸	1.9 g (21%)	1.7 g (19%)
炭水化物	29.3 g (9%)	30.3 g (9%)
糖質	25.9 g	27.1 g
食物繊維	3.4 g (18%)	3.3 g (17%)
食塩相当量	0.69 g (9%)	0.7 g (10%)
亜鉛	1.6 mg (18%)	1.6 mg (18%)
カリウム	469 mg (17%)	469 mg (17%)
カルシウム	114 mg (17%)	114 mg (17%)
クロム	1.8 μg (18%)	1.8 μg (18%)
セレン	9.6 μg (34%)	9.6 μg (34%)
鉄	1.4 mg (20%)	1.4 mg (20%)
銅	0.2 mg (22%)	0.2 mg (22%)
マグネシウム	68 mg (21%)	68 mg (21%)
マンガン	1.4 mg (36%)	1.4 mg (36%)
モリブデン	48.2 μg (193%)	48.2 μg (193%)
ヨウ素	25.4 μg (20%)	25.4 μg (20%)
リン	173 mg (19%)	173 mg (19%)
ナイアシン	8.5 mg (66%)	8.5 mg (66%)
パントテン酸	1.1 mg (23%)	1.1 mg (23%)
ビオチン	8.6 μg (17%)	8.6 μg (17%)
ビタミンA	166 μg (22%)	171 μg (22%)
ビタミンB1	0.4 mg (34%)	0.4 mg (34%)
ビタミンB2	0.3 mg (20%)	0.3 mg (20%)
ビタミンB6	0.4 mg (32%)	0.4 mg (32%)
ビタミンB12	0.5 μg (20%)	0.5 μg (20%)
ビタミンC	19 mg (19%)	17 mg (17%)
ビタミンD	1.2 μg (22%)	1.2 μg (22%)
ビタミンE	1.4 mg (21%)	1.4 mg (22%)
ビタミンK	26.6 μg (18%)	26.6 μg (18%)
葉酸	108 μg (45%)	108 μg (45%)

注) %は「1日分の基準値」に占める割合

表3 試験スケジュール

項目	同意	本試験		
		開始前	開始	4週間後
試験説明	●			
測定		●		●
アンケート回答		●		●
試験品摂取・特定の運動 (試験品群のみ)			←→	←→
日誌記入			←→	←→

● : 測定日に実施
 ←→ : 期間中, 毎日実施

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・アンケートの回答はJACTA 内検査室にて行った。

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

試験品を摂取し、1日8,000歩を目標として徒歩を実施するグループ (試験品群) と無介入群を設定し、介入実施者と測定者をブラインドとする単盲検試験とした。

2) 無介入群

無介入群は、試験品群と年齢・BMIの有意差がなく、本件の介入を除けば、日常のライフスタイルに問題とすべき差はないと考えられる。

3) 試験プログラム

試験品は食品「BASE BREAD」 (以下、「試験品」と記す) で、ベースフード株式会社より提供され、毎日2食 (朝食・昼食) を試験品 (チョコレートとメープルのいずれか) に置き換えて摂取し、毎日8,000歩を目標として歩くこととした。試験品の原材料を表1に、栄養成分を表2に示す。

4) 試験スケジュール

試験期間は、2022年5月から6月とし、測定と主観評価を行った。試験期間中は、全被験者が評価に影響する新たなダイエット関連製品の使用やサプリメントの摂取を開始しないこと、特別な施術を受けないこと、通常的生活を維持することを指示した。試験スケジュールを表3に示す。

5) 無作為化

試験総括責任医師の判断により、選択基準を満た

し、除外基準に合致しない32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を考慮したうえで2グループに16人ずつ割り付けた。割付内容は割付責任者が厳重に保管し、データ固定後に試験実施機関に開示した (キーオープン)。

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的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、試験参加前からの食事、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、痩身効果を及ぼす医薬品・医薬部外品あるいは健康食品などの服用・摂取、美容医療やエステ、施術を受けることを禁止する。
- 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、水泳、登山など) を禁止する。

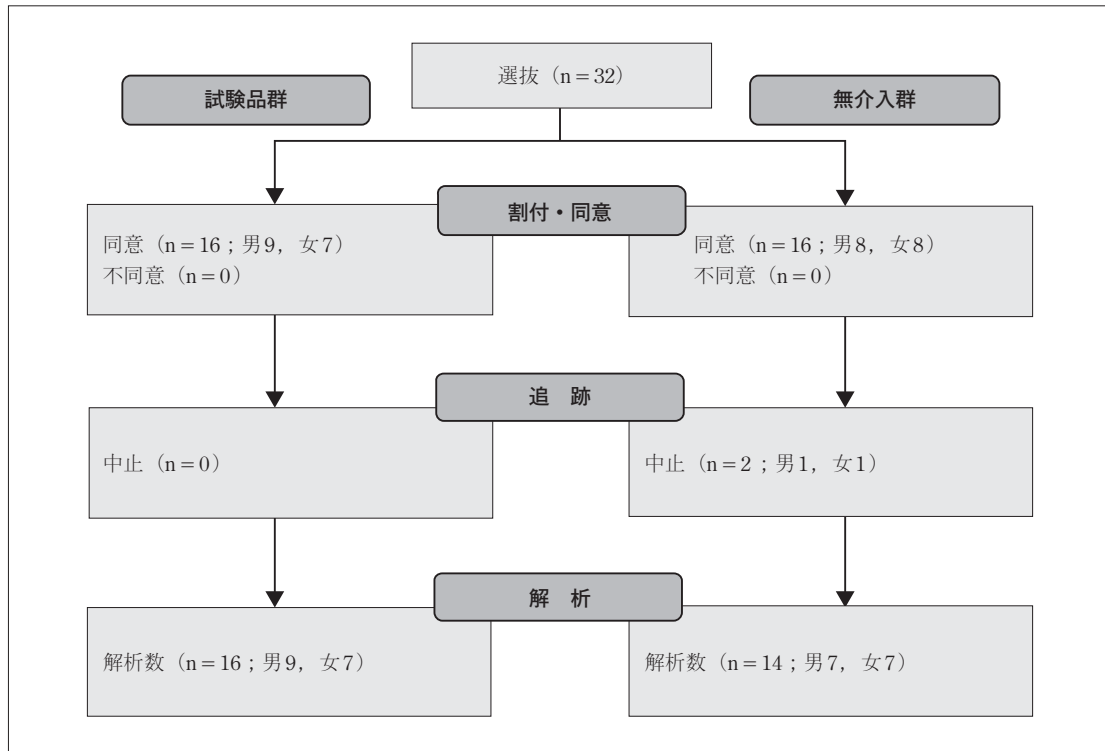


図1 解析対象者決定のプロセス

表4 被験者背景

項目	試験品群 (n = 16)	無介入群 (n = 14)
年齢 (歳)*	40.1 ± 7.0	41.2 ± 6.0
BMI (kg/m ²)*	25.4 ± 3.6	23.0 ± 3.6
体脂肪率 (%)*	29.0 ± 7.3	27.4 ± 8.9

平均値 ± 標準偏差

* no significant difference between groups

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) 臍部周囲径

臍点の高さでの水平周長を、検査員がテープメジャー 1.5 m (シンワ測定株式会社) で3回計測し、3つの測定値のうち真ん中の数値を採用した。

2) 臀 囲

臀部がもっとも後方に突出している高さでの水平周長を、検査員がテープメジャー 1.5 m (シンワ測定株式会社) で3回計測し、3つの測定値のうち真ん中の数値を採用した。

3) 体組成

検査員が体組成計 RD-800 (株式会社タニタ) で1回計測を行い、体重・BMI・体脂肪率を求め、その値を用いて、体脂肪量・除脂肪体重・筋肉量・筋

肉率について、以下の式により算出した。

- 体脂肪量 kg = 体重 kg × 体脂肪率% ÷ 100
- 除脂肪体重 kg = 体重 kg - 体脂肪量 kg
- 筋肉量 kg = 除脂肪体重 kg ÷ 2
- 筋肉率% = 筋肉量 kg ÷ 体重 kg × 100

4) 主観評価

被験者にアンケートを実施し、便通・身体の冷え・洋服サイズの変化・肌の乾燥・疲労・気分の爽快さ・行動的に動ける・夜間の睡眠・身体が軽い感覚の9項目に関して、「1点：非常に悪い」から、「9点：非常に良い」までの9段階で評価させた。

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

表5 体組成の推移

項目 (単位)	群	測定値			p 値 ¹⁾	p 値 ²⁾
		使用前	4 週後	前後の変化量		
臍部周囲径 (cm)	試験品	91.7 ± 7.9	86.5 ± 9.6	- 5.2 ± 3.1	< 0.001** 0.178	< 0.001##
	無介入	85.3 ± 7.2	84.7 ± 6.3	- 0.6 ± 1.5		
臀囲 (cm)	試験品	101.4 ± 6.9	96.8 ± 7.0	- 4.6 ± 2.7	< 0.001** 0.006**	< 0.001##
	無介入	96.7 ± 4.9	95.9 ± 4.8	- 0.8 ± 0.9		
体重 (kg)	試験品	71.3 ± 14.1	69.0 ± 13.6	- 2.2 ± 1.4	< 0.001** 0.013*	0.014#
	無介入	61.9 ± 10.0	61.0 ± 9.3	- 0.9 ± 1.2		
BMI (kg/m ²)	試験品	25.4 ± 3.6	24.6 ± 3.5	- 0.8 ± 0.5	< 0.001** 0.015*	0.025#
	無介入	23.0 ± 3.6	22.7 ± 3.2	- 0.4 ± 0.5		
体脂肪率 (%)	試験品	29.0 ± 7.3	26.8 ± 7.5	- 2.3 ± 1.8	< 0.001** 0.030*	0.041#
	無介入	27.4 ± 8.9	26.5 ± 8.5	- 1.0 ± 1.5		
体脂肪量 (kg)	試験品	20.8 ± 7.5	18.6 ± 7.0	- 2.2 ± 1.5	< 0.001** 0.019*	0.013#
	無介入	17.2 ± 7.6	16.3 ± 6.9	- 0.9 ± 1.2		
除脂肪体重 (kg)	試験品	50.4 ± 10.3	50.4 ± 10.2	0.0 ± 1.3	0.946 0.781	0.922
	無介入	44.7 ± 7.8	44.7 ± 7.5	- 0.1 ± 0.8		
筋肉量 (kg)	試験品	25.2 ± 5.1	25.2 ± 5.1	0.0 ± 0.7	0.946 0.781	0.922
	無介入	22.4 ± 3.9	22.3 ± 3.8	0.0 ± 0.4		
筋肉率 (%)	試験品	35.5 ± 3.6	36.6 ± 3.7	1.1 ± 0.9	< 0.001** 0.030*	0.041#
	無介入	36.3 ± 4.5	36.8 ± 4.2	0.5 ± 0.7		

平均値 ± 標準偏差 (n = 30)

1) * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 開始前

2) # : p < 0.05, ## : p < 0.01 vs. 無介入群

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。各測定値と点数は平均値 ± 標準偏差で示した。各項目の開始前との比較は対応のある t 検定を行い、各群の開始前と 4 週後の変化量の比較については Student の t 検定を行った。被験者背景の偏りについては Student の t 検定を行った。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

選択基準に合致する 32 人が試験を開始し、30 人が試験を完遂し、解析対象は 30 人 (25 ~ 49 歳, 40.6 ± 6.5 歳) とした。解析までのフローを図 1 に、解析対象被験者の背景を表 4 に示す。

開始前の年齢・BMI・体脂肪率に関して群間の偏りはなかった。

2. 体組成の結果

結果の推移を表 5 に示す。無介入群との比較で、試験品群は臍部周囲径・臀囲・体重・BMI・体脂肪率・体脂肪量・に有意な減少 (改善) の差, 筋肉率に有意な増加 (改善) の差がみられた。開始前との比較では、試験品群は臍部周囲径・臀囲・体重・BMI・体脂肪率・体脂肪量に有意な減少, 筋肉率に有意な増加がみられた。無介入群は臀囲・体重・BMI・体脂肪率・体脂肪量に有意な減少, 筋肉率に有意な増加がみられた。

表6 主観評価の推移

項目	群	点			p 値 ¹⁾	p 値 ²⁾
		使用前	4 週後	前後の変化量		
便 通	試験品	4.8 ± 0.6	5.8 ± 1.4	1.0 ± 1.6	0.027*	0.092 [‡]
	無介入	5.0 ± 0.9	5.2 ± 0.9	0.2 ± 0.4	0.082 [†]	
身体の冷え	試験品	4.8 ± 0.8	5.1 ± 0.8	0.3 ± 0.9	0.173	0.534
	無介入	4.9 ± 0.3	5.1 ± 0.6	0.1 ± 0.5	0.336	
洋服サイズの変化	試験品	4.9 ± 0.3	6.1 ± 1.1	1.1 ± 1.1	0.001**	0.003**
	無介入	4.9 ± 0.3	5.1 ± 0.3	0.1 ± 0.4	0.165	
肌の乾燥	試験品	4.8 ± 0.4	5.3 ± 0.9	0.5 ± 0.9	0.041*	0.056 [‡]
	無介入	4.9 ± 0.4	4.7 ± 1.0	-0.1 ± 0.9	0.547	
疲 労	試験品	4.7 ± 0.7	5.1 ± 1.2	0.4 ± 0.8	0.083 [†]	0.401
	無介入	4.9 ± 0.5	5.0 ± 0.7	0.1 ± 0.7	0.435	
気分の爽快さ	試験品	4.8 ± 0.5	5.4 ± 1.0	0.6 ± 1.0	0.045*	0.847
	無介入	4.9 ± 0.4	5.4 ± 0.5	0.5 ± 0.7	0.013*	
行動的に動ける	試験品	4.9 ± 0.7	5.9 ± 1.1	1.0 ± 1.3	0.008**	0.293
	無介入	5.0 ± 0.4	5.6 ± 0.8	0.6 ± 0.8	0.014*	
夜間の睡眠	試験品	5.0 ± 0.6	5.8 ± 1.5	0.8 ± 1.3	0.041*	0.229
	無介入	4.8 ± 0.4	5.1 ± 0.3	0.3 ± 0.5	0.040*	
身体が軽い感覚	試験品	4.7 ± 0.6	6.1 ± 1.3	1.4 ± 1.4	0.001**	0.007**
	無介入	4.9 ± 0.3	5.2 ± 0.6	0.3 ± 0.5	0.040*	

平均値 ± 標準偏差 (n = 30)

1) [†]: p < 0.1, * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 開始前

2) [‡]: p < 0.1, ** : p < 0.01 vs. 無介入群

3. 主観評価の結果

結果の推移を表6に示す。無介入群との比較で、試験品群は洋服サイズの変化・身体が軽い感覚で有意な増加の差(改善)がみられた。開始前との比較では、試験品群は、便通・洋服サイズの変化・肌の乾燥・気分の爽快さ・行動的に動ける・夜間の睡眠・身体が軽い感覚に有意な増加がみられた。無介入群は、気分の爽快さ・行動的に動ける・夜間の睡眠・身体が軽い感覚に有意な増加がみられた。

4. 安全性

本試験において有害事象の発現はなく、試験品の安全性には問題がないと考えられた。

III. 考 察

BMIが高めの25歳以上49歳以下の男女を対象に、瘦身効果を評価する臨床試験を実施した。

食品「BASE BREAD」を試験品とし、1日3食のうち2食を試験品に置き換えるとともに、1日、8,000歩を目標とした徒歩を4週間継続する試験プ

ログラムを実施するグループを試験品群とし、従来通りの生活を維持するグループを無介入群(試験品群と年齢およびBMIに有意差がなく、日常のライフスタイルに問題とすべき差がないと考えられるグループ)とする単盲検試験を実施した。その結果、試験品群は非摂取群との比較・開始前との比較の双方において、臍部周囲径、臀囲、体重、BMI、体脂肪率など全9項目のうち、7項目に有意な改善がみられた。また、被験者自身による評価では、非摂取群との比較において、試験群は全9項目のうち2項目、開始前との比較では、7項目に有意な改善がみられた。

試験品は、体に必要な26種類のビタミン・ミネラル・タンパク質などを含んでおり、1食分(2袋)で他の食事で過剰摂取が懸念される脂質・飽和脂肪酸・炭水化物・ナトリウムを除くすべての栄養素で栄養素等表示基準値(18歳以上、基準熱量2,200 kcalに基づき)の1日分の基準値の1/3以上となっている⁴⁾。また、試験品には、人間の体内で

は作れない必須脂肪酸の n-3 系脂肪酸が含まれているが、これには中性脂肪値の低下に効果があること、また、脳機能の低下を抑え、認知症予防に効果があることが報告されている⁵⁾⁶⁾。試験品は、エネルギーの摂取を抑えながら、必須脂肪酸も含め、体に必要な栄養素をバランス良く摂れる食品であり、置き換えダイエットを実践するのに適しているといえる。その結果、体の状態を改善させながら痩身効果に繋がったのではないかと考えられる。

なお、今回の試験では、非摂取群でも有意な改善がみられた項目があった。被験者からの報告では、「自分以外の第三者に身体測定を受けると思うと、自分の体重やサイズを意識した」との声があり、それが食生活や習慣に何らかの影響を与え、その結果として、日常生活を維持している無介入群においても、体重やサイズの減少がなされたと推察された。この点については、今後の課題としたい。

なお、本試験においては、有害事象および副作用の発現はなく、試験品の安全性に問題はないと考えられた。

ま と め

25 歳以上 49 歳以下の BMI が高めの男女を対象に、試験品「BASE BREAD」の摂取と 1 日 8,000 歩の歩行を目標として 4 週間継続する試験品群と、無介入群（試験品群と年齢および体組成に有意差がなく、日常のライフスタイルに問題とすべき差がな

いと考えられるグループ）を設定し、単盲検試験として実施した。4 週間継続した結果、無介入群と比較して、試験品群には、臍部周囲径・臀囲・体重・BMI・体脂肪率・体脂肪量に有意な減少、筋肉率に有意な増加、被験者自身による自覚においても有意な改善がみられた。以上のことから、本試験のプログラムを行うことにより痩身効果が得られると考えられた。

利 益 相 反

本研究は、ベースフード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) 坂口憲一：ダイエット学—国民的関心の高い「ダイエット」に関する知識・手法を体系化する試み—。人工知能学会第二種研究会資料 2015 (KST-26) : 07-, 2015.
- 2) 宮崎 滋：肥満症診療ガイドライン 2016. 日本内科学会雑誌 **107** : 262-268, 2018.
- 3) 浦木梨江, 山内敏子, 内田史絵, 他：健康的にやせるためのダイエット法についての一考察. 高知学園短期大学紀要 **32** : 67-73, 2001.
- 4) 「日本人の食事摂取基準」策定検討会：「日本人の食事摂取基準」（2020 年版）策定検討会報告書. 2019.
- 5) 江崎 治, 佐藤真一, 窄野昌信, 他：n-3 系多価不飽和脂肪酸の摂取基準の考え方. 日本栄養・食糧学会誌 **59** : 123-158, 2006.
- 6) 斎藤衛郎：n-3 系多価不飽和脂肪酸の生理的有効性と栄養学的側面からみた安全性評価. 栄養学雑誌 **59** : 1-18, 2001.