

200837020A

厚生労働科学研究補助金

食品の安心・安全性確保推進事業

健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究

平成 20 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 田中 平三

平成 21 年 (2009 年) 3 月

目次

I. 総括研究報告	
健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究-----	1
田中平三	
II. 分担研究報告	
1. 生活習慣病の栄養疫学と特別用途食品-----	8
田中平三、松下紋子、船波弥生	
2. 糖尿病の栄養・食事療法に関する学術的検討-----	13
中村丁次、五味郁子、足立香代子、川島由起子、宗鈴美、曾根あずさ、 津田とみ、外山健二	
3. 栄養療法についての有効性・安全性についての情報収集-----	48
東口高志、飯島正平、清水敦哉、二村照彦、祖父江和也哉、岸和廣 名徳倫明、磯崎泰介、篠田純次、児玉佳之	
4. コーデックス委員会における乳児用調製粉乳の成分分析方法の選定状況-----	119
山田和彦、遠藤 香	
5. 特別用途食品・栄養療法の Web ページ設計ならびに 「いわゆる健康食品」の表示と成分含量の調査-----	141
梅垣敬三、佐藤陽子、中西朋子	
6. 海外の健康食品等に関する安全性確保のための 制度に関する情報収集及び実態調査-----	154
大濱宏文、池田秀子、荻原葉子、橘川俊明、浜野弘昭、速水耕介	
7. 「かかりつけの医師による食品安全に関する情報システム」の モデル事業に関する検討-----	198
内田 健夫	
8. 栄養と食の倫理-----	213
中村丁次	

健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究

主任研究者 田中平三 甲子園大学学長

研究要旨

1. 特別用途食品制度のあり方について

わが国の各種生活習慣病の治療ガイドライン・ガイドの食事療法を比較検討した。特別用途食品許可基準型病者用単一食品の低カロリー食品、低ナトリウム食品は、食材料のひとつとしては有用である。しかし、肥満治療食や減塩食を、これら特別用途食品に全面的に依存したり、あるいは、比較的頻繁に利用するには、問題点が多い。また、病者のみならず、いわゆる健常者が、生活習慣病予防の観点から低カロリー食品や低ナトリウム食品を自由に、かつ広く利用できるようにするのが望ましい。

糖尿病食事療法に関する系統的レビューを行った結果、非肥満の糖尿病食事療法、マクロ栄養素の配分、特に炭水化物を制限する方法、糖尿病治療食のみならず予防食等を検討する必要のあることが明らかとなった。

疾患別、症状別食品群の有効性と安全性に関する文献を大量に検索したが、心疾患、腎疾患、糖尿病、脂質異常症等を除いて、convincing あるいは probable といえる科学的根拠は乏しい現状である。

（独）国立健康・栄養研究所の Web は、2009年4月施行の特別用途食品制度に対応し、特別用途食品の普及と適切利用に役立っている。

2. 健康食品・サプリメントの安全性確保の方法について

米国の GMP を参照して、わが国に健康食品・サプリメントの GMP を確立した。

日本医師会国民生活安全対策委員会は、「食品安全に関する情報システム」のモデル事業を稼働させ、健康食品・サプリメントの健康被害症例を蓄積している。これら情報が、かかりつけ医にフィードバックされている。

「食と栄養の倫理」は、健康食品・サプリメントが健康被害をもたらす社会的要因、たとえば、医薬品・有害物等の故意的混入、不当な健康強調表示、偽装の阻止に寄与することが期待される。

3. 「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」及び「健康食品の安全性確保に関する検討会」において、本研究班員は、上記の成果に基づいて、いくつかの提言を行った。

分担研究者

中村 丁次

神奈川県立保健福祉大学教授
(保健福祉学部栄養学科)

東口 高志

藤田保健衛生大学教授
(医学部外科学・緩和ケア講座)

大濱 宏文

日本健康食品規格協会理事長

稲垣 敬三

(独) 国立健康・栄養研究所
情報センター健康食品情報プロジェクト
リーダー

山田 和彦

(独) 国立健康・栄養研究所
食品保健機能プログラムリーダー

内田 健夫

日本医師会常任理事

A. 目的

特別用途食品制度のあり方を見直すために有用な情報を収集することと、健康食品、サプリメントの安全性確保の方法を検討することとを目的とする。2007年、2008年に、食の倫理に関連する問題、たとえば産地偽装、賞味期限の改ざん、輸入餃子の農薬混入、かび汚染米等々が、国民の関心のまとなった。そこで、食や栄養に係わる専門職業人、特に管理栄養士を対象とした「栄養と食の倫理」(規範の案)を策定することにした。

B. 方法

1. 特別用途食品制度のあり方について

田中分担研究者は、「肥満症治療ガイドライン 2006」「糖尿病治療ガイド 2008-2009」「高血圧治療ガイドライン 2009」「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症治療ガイド 2008年版」及び「CKD 診療ガイド 2009」に示されている食事療法を比較検討し、特別用途食品の病者用単一食品のうち、低カロリー食品、低ナトリウム食品、低たんぱく質食品のあり方を考察する。また、病者用組合わせ食品と食事療法用宅配食品、すなわち糖尿病者用、高脂血症者用、高血圧者用、腎臓病者宅配食品との整合性を図ることとする。

中村分担研究者は、糖尿病の食事療法に関する論文、特にメタ・アナリシス、RCT (randomized controlled trial。無作為化比較試験)を系統的にレビューし、糖尿病の食事療法の方法と有効性を検証することとする。

東口分担研究者は、NST (nutritional support team)における食事療法の経験に基づいて、疾患別あるいは症状別の食品群の有効性と安全性についての検討を行う。さらに、日本栄養療法推進協議会のNST稼働施設認定を取得した512施設を対象にして、NSTにおける特別用途食品の使用状況を調査する。

山田分担研究者は、コーデックスの乳児用調製粉乳の食品成分分析方法に準拠して、わが国における分析方法のあり方を提示する。

梅垣分担研究者は、(独)国立健康・栄養研究所のホームページに、特別用途食品・栄養療法に関するインターネットWebシステムを構築する。

2. 健康食品・サプリメントの安全性確保の方法について

大濱分担研究者は、米国、EU における健康食品・サプリメントの安全性確保に対する考え方、主として、GMP (good manufacturing practice) についての調査をする。

内田分担研究者は、日本医師会に、健康食品・サプリメントによる健康被害症例を届け出るシステム「かかりつけの医師による食品安全に関する情報システム」を構築し、そのモデル事業の成果を報告する。

3. 食と栄養の倫理について

中村分担研究者は、「食と栄養の倫理」の規範案を提示する。

C. 結果

1. 特別用途食品制度のあり方について

「肥満症ガイド」に示されている食事療法は、「糖尿病ガイド」では、肥満を合併している糖尿病病者に、「脂質異常症ガイド」では、肥満を合併している脂質異常症病者に適用されている。「高血圧ガイド」には、BMI25 以上の高血圧は、減量あるいは適正体重の維持と記述されているが、具体的な食事療法は示されていない。したがって、「肥満症ガイド」の食事療法に準拠しておればよいと考えられる。今回検討した 4 ガイドとも、食塩摂取量は 6g/日未満としている。「CKD ガイド」によると、CKD 第 3～第 5 期の病者のたんぱく質摂取量は、0.6～0.8g/kg 体重/日としている。

中村分担研究者が、糖尿病食事療法に関する系統的レビューを行った結果は、次のとおりである。①BMI25 以上の糖尿病患者

では、エネルギー制限による減量でインスリン抵抗性を改善することが重要であり、長期効果としてリバウンドしないための継続的な支援が必要である。②標準体重を基準としたエネルギーの設定ではなく、インスリン抵抗性や血糖コントロールの改善を目的としたエネルギー制限食の検討が必要であり、非肥満の糖尿病患者では、エネルギー制限の必要はない。③エネルギー制限の有無に関わらず、マクロ栄養素の理想的な配分について結論は得られていないが、食後血糖値の直接的影響因子として炭水化物の摂取量がある。④炭水化物を制限する方法が米国で勧められているが、制限量の定義はなく、今後、安全性を含めた長期評価が必要とされる。⑤欧米においても食事療法、栄養療法に関する信頼できる長期の介入実験が少なく、特にわが国における研究成果は極度に少ない。⑥糖尿病の予防食は、食事摂取基準に基づいた体重コントロールが有効であり、糖尿病の予防はさらなる研究が必要である。

東口分担研究者とその共同研究者は、特別用途食品を次のように分類し、提案した。

1) 医療一般型、A 単一食品、①低たんぱく食品②アレルギー除去食品③無乳糖食品、B 一般流動食品、①栄養維持・改善用食品、C 組合わせ食品、①糖尿病食品②肥満用食品、
2) 医療推奨・専門型、A 単一食品、B 濃厚流動食、①脳・神経疾患用食品、他 19 食品である。各食品について、規格、許容される特別用途表示の範囲、必要的表示事項、審議基準事項を提示した。

NST 稼働施設認定を取得した施設を対象とした調査によると、経口用栄養剤あるいは経管用栄養剤を採用するにあたっての

重要項目は、一般的に栄養素組成、味、価格、包装の4項目が上位を占め、4項目で60%~70%を占めた。

コーデックスの栄養・特殊用途食品部会は、乳児用調製粉乳の規格とその分析方法を検討中である。山田分担研究者は、第28回会議(2006年11月)から第30回会議(2008年11月)までの経過をまとめた。乳児用調製粉中には食物繊維がほとんど含まれないため、総エネルギー量を算出するのに必要としない。微生物学的測定を見直す。総炭水化物、脂肪については、ISOまたはAOACの方法とし、窒素換算係数とその使用方法を脚注に入れる。ビタミンK、B₆、B₁₂の分析方法を一覧表とし、明確にする。

梅垣分担研究者は、昨年度に作成したWebページには制度の変更が取り入れられていないことから、現在の許可品から除外される製品情報の掲載部分の修正を行った。それらは高たんぱく質食品、低カロリー食品、低ナトリウム食品、病者用組合わせ食品(減塩食調製用組合わせ食品、糖尿病食調製用組合わせ食品、肝臓病食調製用組合わせ食品、成人肥満症食調製用組合わせ食品)であり、除外される製品情報の表示は、特別用途食品制度の変更に関する説明ページを入れてから製品情報が表示されるようにした。栄養療法に関する情報の表示は、トップページに疾患別のリストを全て表示させ、最終ページにたどり着くまでのページ数を減らした。個別の論文情報は、研究デザイン別、有効性・安全性の情報別として検索できるものとした。また最終情報については、ガイドラインや、メタ分析、RCT論文の情報で構造化抄録の作成パターンが

異なるためPDFとして提供できるようにし、PDF情報が正しく理解できるような設計とした。

2. 健康食品・サプリメントの安全性確保の方法について

大濱分担研究者が、米国におけるサプリメントの安全性評価は、食品添加物に関する安全性評価と基本的に変わらないことを確かめた。すなわち合理的確実性(reasonable certainty of no harm)といわれるもので、安全または安全性とは、当該物質が特定の使用条件のもとで危害のないことを、合理的な確実性をもって当局の科学者によって判断されることを意味する。現在の科学的知見では、いかなる物質の使用についても絶対的な無害性を完全な確実性をもって確立することは不可能である。

また、EUが新規食品(novel food)の認可申請時に要求する情報は、栄養学的情報、微生物学的情報等である。そのなかで、重要と思われるものは、実質的同等性(substantial equivalence)と食経験情報(history of safe use)である。米国FDAと日本健康食品規格協会のGMP(good manufacturing practice)とを比較してみると、FDAは、詳細に適合要件とその遵守を規定している。日本は、FDAよりも若干緩やかであるが、原材料GMPを実施するようになれば、FDAの同一性試験に匹敵するものになると考えられる。

内田分担研究者は、日本医師会内に、「食品安全に関する情報システム」のモデル事業を構築、運営している。かかりつけ医師から、健康食品・サプリメントによる健康

被害症例の情報を提供してもらい、日本医師会事務局が第1次判定（真正性、緊急性、重要性）を行う。次いで、日本医師会国民生活安全対策委員会が第2次判定を行う。すなわち、真正性（医学的判定）、緊急性（重篤性）、重要性（情報数）に基づいて、レベル5：警告・禁止、レベル4：注意喚起、レベル3：要監視、レベル2：要観察、レベル1：保存と分類する。各レベルに応じて、次のように対応する。レベル5：積極的な情報収集（追加的な情報提供の要請、他の類似事例の把握等）、かかりつけ医及び各都道府県医師会・郡市区医師会への迅速な警告、厚生労働省担当部局への通知、レベル4：積極的な情報収集、かかりつけ医及び各都道府県医師会・郡市区医師会への注意喚起、厚生労働省担当部局への通知、レベル3：積極的な情報収集、厚生労働省担当部局への通知、レベル2：情報の動向の観察（疑いを完全否定できない）、レベル1：情報としての保存蓄積。

中村分担研究者は、食と栄養における倫理の定義、必要性、条件、方法等を検討し、下記のことを明らかにした。

①食と栄養の倫理とは、この領域に携わる企業や専門職が人間として歩むべき道徳的原理を言う。②安全で安心な食品を提供するには、企業が安全基準を順守し、消費者から信頼が得られるべき企業倫理を持つことが必要になる。③食と栄養の専門家（expert）と専門職（professional）とは異なり、専門職には科学的なエビデンスに基づいた判断だけではなく、法による各種制度と道徳的観点による倫理の両面を基盤とした社会的規範のコンプライアンスが必要である。④倫理的評価は、「人間として何が

正しいか、間違っているか」の判断であり、他の種々の評価より優先され、一部の人たちの評価に偏るのではなく、しかも、同じ事項なら誰でもがそのように理解し、そうするだろうと考える普遍的な特徴を持つ。

⑤食と栄養に携わる専門職は、専門技術の実施にあたり、消費者や傷病者に対する道徳的義務としての倫理を負うことになり、その正当性は、対象者に最大の利益をもたらし、危害を最小限に防ぐことに、注意を向けなければならない。⑥倫理の正当性の判断には、極端に形式主義や成果主義に片寄るのではなく、議論の対立点を明確にし、倫理的に何が大切なのか、誰の判断が優先されるべきなのかを検討することが必要である。⑦国際栄養士連盟は、2008年、食と栄養の倫理要綱の原則として、1) 自律、2) 悪事を犯さない、3) 善行、4) 守秘、5) 公平な分配、6) 真実の言動を採決した。

D. 考察

1. 特別用途食品制度のあり方について

「肥満症ガイド」に示されている肥満症治療食を3ヵ月以上にわたって持続させるためには、あるいは「各ガイド」の減塩食6g未満を習慣的な摂取量とさせるためには、特別用途食品の低カロリー食品、あるいは低ナトリウム食品に全面的に依存したり、あるいは比較的多くの食事に頻繁に利用することは、経済的に、対象者のQOLを考えると、非常に困難である。肥満者治療食、減塩食は、日常生活を自由に営んでいる肥満症や高血圧症の患者が摂取する。これら患者にこのような食事療法を長期間にわたって継続させる場合、特別用途食品は、治療効果を期待できるほど有用ではない。

一方、低たんぱく質食品は、CKD 第3～第5期の患者を対象とする。しかも対象者は医師等の監視下におかれ、栄養マネジメントは管理栄養士による。したがって、低たんぱく質食品は、CKD 第3～第5期の患者にとって有用な存在となる。

多くの最新文献を系統的にレビューした結果、糖尿病の食事療法を再検討すべき時がやって来たように思われた。非肥満の糖尿病患者には、エネルギー摂取量の制限は不要であり、彼らに特異的な食事療法を検討すべきであろう。健常者を対象とする食事摂取基準では、脂質、たんぱく質、炭水化物の%エネルギー（エネルギー比率）が定められているが、糖尿病患者には、これらマクロ栄養素の、特に炭水化物の%エネルギーの設定とその評価が必要である。糖尿病については、治療食のみならず予防食の確立が望まれる。

昨年度の報告書で述べたように、医療用食品という名称は、医薬品との係り、区別を明確にした上で採用しなければならない。そして、特定保健用食品の保健用途に関する表示と、医薬品の効能・効果との差とも類似しており、今後検討していかなければならない。東口分担研究者は、Pubmed と医学中央雑誌とを用いて、膨大な数の文献を検索した。次の疾患・症状名と栄養管理、栄養療法、濃厚流動食品、経腸栄養剤、そして、RCT、メタ・アナリシス、**practice guideline** を検索用語とした：脳・神経疾患用食品、心疾患用食品、肺疾患用食品、肝疾患用食品、膵疾患用食品、腎疾患用食品、腸疾患用食品、糖尿病用食品、抗酸化食品、運動機能回復食品、免疫関連食品、創傷治療促進食品、脱水改善用食品、腫瘍患者用

食品、緩和ケア食品、骨粗鬆症食品、高尿酸血症・痛風食品、脂質異常症用食品、摂食・嚥下障害用食品、胃瘻等注入食品。一部（心疾患用食品、腎疾患用食品、糖尿病用食品、脂質異常症用食品等）を除いて、有効性が **convincing** あるいは **probable** といえるまでに至っておらず、したがって、エビデンスレベルに分類することは、今後の課題である。

（独）国立健康・栄養研究所の「健康食品の安全性・有効性情報」Web 情報は、日々更新されており、専門職業人のみならず一般の人々に対しても、公正な情報を提供しており、アクセス数も非常に多い。これに、特別用途食品の情報が追加され、その普及と適切利用に役立つものとなるであろう。2009年4月施行の新特別用途食品制度にも、一早く対応したことが高く評価されている。

2. 健康食品・サプリメントの安全性確保の方法について

わが国においても、日本健康食品規格協会、その他が健康食品・サプリメントの **GMP** を確立した。次に浮上してくる問題は、市販後調査である。その是非、わが国でのあり方等について、最終年度に検討することとする。

日本医師会国民生活安全対策委員会は、健康食品・サプリメントによる健康被害を予防する観点から「食品安全に関する情報システム」のモデル事業を開始した。2007年には30症例、2008年には11月現在11症例が報告され、健康被害に関する情報が、かかりつけ医にフィードバックされている。モデル事業が本事業として、全国展開となることが期待される。

「食と栄養の倫理」は、健康食品・サプリメントの健康被害をもたらす社会的要因の除去にとって重要である。健康食品・サプリメントに、医薬品・有害物等の故意的混入、不当な表示・偽装の阻止に有用と思われるので、管理栄養士等の専門職業人のみならず関連業者にも周知させたい。

E. 結論

何人かの分担研究者は、「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」の委員に指名され、本研究で得れた結論を提言した。すなわち、許可基準型病者用単一食品の低カロリー食品、低ナトリウム食品を除外すること、病者用組合わせ食品を宅配食品栄養指針に統合してもよいこと、高齢者用食品を嚥下困難者にすることに問題がないことである。

さらに、分担研究者の一部は、「健康食品の安全性確保に関する検討会」の委員に指名され、健康食品・サプリメントの安全性確保の柱として、GMPの重要性を述べるとともに、本研究班で調査した米国のGMPを全訳し、紹介した。

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全性確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

「健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究」

分担研究： 生活習慣病の栄養疫学と特別用途食品

分担研究者 田中 平三 甲子園大学長
研究協力者 松下 紋子 甲子園大学栄養学部栄養学科
船波 弥生 甲子園大学栄養学部栄養学科

研究要旨

「肥満症治療ガイドライン2006」「糖尿病治療ガイド2008-2009」「高血圧治療ガイドライン2009」「脂質異常症治療ガイド2008年版」「CKD治療ガイド2009」の食事療法を比較検討した。

1. 肥満症治療食の素材として、特別用途食品低カロリー食品を利用することができる。
2. 低カロリー食品のみで肥満症治療食を調製することは、経済的に、病者のQOL (quality of life) の点から問題点が多い。
3. 高血圧の治療としての減塩食の素材として、特別用途食品低ナトリウム食品を利用することができる。
4. 低ナトリウム食品のみで、減塩食を調製することは、経済的に、病者のQOLの点から問題点が多い。
5. 肥満症の予防及び高血圧の予防の観点から、いわゆる健常者が、低カロリー食品及び低ナトリウム食品を利用する傾向が増加してきたし、なお一層の普及が期待されている。
6. 特別用途食品低たんぱく質食品は、CKD（慢性腎臓病）の治療に有用である。

A. 目的

日本の学会は、肥満、糖尿病、高血圧、脂質異常症の治療ガイドラインあるいはガイド、また慢性腎臓病（CKD: chronic kidney diseases）診療ガイドを公表している。本年度は、これらのガイドのなかから、食事療法を取り上げ、まとめることにした。これらのガイドは、メタ・アナリス、RCT（randomized clinical trial、無作為化比較試験）の論文を中心にレビューし、標準的な食事療法を提示しているからである。「特別用途食品のあり方に関する検討会」は、特別用途食品の許可基準型病者単一食品の低ナトリウム食品、低カロリー食品を栄養表示基準に基づく栄養強調表示で対応し、病者用組み合わせ食品の糖尿病食調製用食品（なお、減塩食、肝臓病食、成人肥満症食調製用食品は、市販されていない）は、宅配食品栄養指針で対応することが検討されている。これら対応に問題がないかを検

討するために、各種治療または診療ガイドをまとめることにした。

B. 方法

今回、対象とした治療また診療ガイドライン（あるいはガイド）は、次の通りである。

- 1) 日本肥満学会肥満症治療ガイドライン作成委員会：肥満症治療ガイドライン2006. 肥満研究2006;12(臨時増刊号): 1-91 (以下、「肥満症ガイド」と称す)
- 2) 日本糖尿病学会編：糖尿病治療ガイド2008-2009. 文光堂、東京、2008 (以下、「糖尿病ガイド」と称す)
- 3) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会：高血圧治療ガイドライン2009. 日本高血圧学会（ライフサイエンス出版）、東京、2009 (以下、「高血圧ガイド」と称す)
- 4) 日本動脈硬化学会編：動脈硬化性疾患

予防のための脂質異常症治療ガイド
2008年版。協和企画、東京、2008（以下、「脂質異常症ガイド」と称す）

- 5) 日本腎臓学会編：CKD 治療ガイド 2009。
東京医学社、東京、2009。（以下、「CKD
ガイド」と称す）

C. 結果と考察

5 つのガイドをまとめたものが附表 1 である。「肥満症ガイド」「糖尿病ガイド」「高血圧ガイド」「脂質異常症ガイド」は、相互に関連性を持っているので、それぞれの疾患が特異的な食事療法を示してはいるが、大きな差は認められない。肥満者のエネルギー摂取量は、標準体重（BMI=22 となる体重。22×身長²）を目指すこととしている。基本的には、BMI が 30 以上の場合、20kcal×kg 標準体重、BMI が 25 以上で 30 未満の場合、25kcal×kg 標準体重である。標準体重は、身長別に設定されるので、このような低カロリー食を個人別に調製することは、病院、診療所等においては、可能であるかもしれない。しかし、特別用途食品として調製することは困難である。特別用途食品は、いわば給食のようなものであり、個人というよりも集団を対象とするからである。「肥満症ガイド」には、肥満症治療食 18、16、14、12、10 及び超低エネルギー食（VLCD）の 6 種が示されている。したがって、6 種の特別用途食品を調製することになる。これは、ある程度の実現性をもつことになるが、比較的多くの種類を調製することから、コストのかかることが懸念される。「肥満症ガイド」によると、一つの肥満症治療食による治療期間は、3 ヶ月を目安とする。単一の特別用途食品を 3 ヶ月も続けることは、対象者の QOL（生活の質）を損なう。QOL を考慮に入れると、同一の肥満症治療食であっても、その内容（献立）は、日々異なるものであるのが望ましい。以上のようなことから、低カロリー食を特別用途食品とするには、種々の問題点を解決しなければならない。

特別用途食品（平成 21 年 3 月以前）の低カロリー食品は、個別に厚生労働大臣の許可を得なければならないし、販売・流通は、病院の提携薬局、医師等の紹介による通販等による。規格は、「通常の 50%以下」で

ある。栄養表示基準では、40kcal/100g と定められており、低カロリー食品の通常の 50%以下であることよりも明確である。栄養表示基準の「低カロリー」食品は、審査手続きが必要でないし、一般の販売店（スーパー、コンビニ等を含む）で購入できる。結論として、肥満症の予防と治療を目的とした「低カロリー」食品は、栄養表示基準に統合するのが適当である。

特別用途食品の低ナトリウム食品も、低カロリー食品と同じような状況にある。個別に厚生労働大臣の許可を得なければならないこと、病院の提携薬局、医師等の紹介による通販等により購入すること、ナトリウムは通常の 50%以下であること、低ナトリウム食品のみに依存して、習慣的な食塩摂取量を 6g 未満にすることは対象者の QOL を損なうこと等々である。したがって、栄養表示基準の「低ナトリウム」食品（ナトリウム含有量 120mg/100g=食塩換算量 305mg/100g）に統合するのが、適当であると言えよう。

低カロリー食品であれ、低ナトリウム食品であれ、これらを上手く利用しながら、1 日当たりのエネルギー（「肥満症ガイド」の食事療法）あるいはナトリウム摂取量（5 ガイドライン・ガイドの食塩 6g 未満）を習慣的なものにしていくには、管理栄養士等による栄養教育・指導が重要となる。

「肥満症ガイド」と「糖尿病ガイド」によると、たんぱく質摂取量は、1.0~1.2g×kg 標準体重となっている。1.0~1.2g という数値は、食事摂取基準の推奨量（RDA）に相当する。ここで、若干問題となるのは、kg 標準体重を採用するのか、現時点の体重を採用するのかということである。体内脂肪の減少を図り、徐脂肪体重（主として筋肉）を維持するという観点からは、現時点の体重を採用する方が、理論的には悪くない。しかし、標準体重を採用しても、現状の体重を採用しても、実際のたんぱく質摂取量（1 日当たりの量）には大きな差は出ないものと思われる。また、たんぱく質摂取量がたんぱく質推奨量を上回っていれば、少々多く摂取しても健康障害を起すことはないので、1.0~1.2g×kg 標準体重を厳密に遵守する必要はない。

脂質摂取量は、脂質異常症、特に高 LDL-

(または総) コレステロール血症と高中性脂肪血症の治療を念頭において設定されている。先ず、脂質%エネルギーを20~25%エネルギー(多くても、30%エネルギー未満)にすることが重要である。高LDL-コレステロール血症の場合、質的には、飽和脂肪酸、食事性コレステロール、トランス型脂肪摂取量の減少、n-3系脂肪酸、一価不飽和脂肪酸、その他の多価不飽和脂肪酸(特にリノール酸)摂取量の増加が四つのガイドに共通している。しかし、いずれも定性的表現で、食事性コレステロール300mg以下を除いて数値は示されていない。「CDKガイド」を含めて、いずれのガイドも、食塩摂取量は6g未満で、この数値は降圧効果の認められるものとしてconvincingといわれている。食事摂取基準2005年版、「肥満症ガイド」では、日本の食文化及び実際に摂取されている量を考慮して10g未満とされているが、降圧の、あるいは高血圧治療の食事療法としては、6g未満を実施すべきである。したがって、低ナトリウム食は、コンプライアンスを重視した献立、特に塩味でない味付けが課題である。

「CKDガイド」によると、第3期、4期のたんぱく質摂取量は、 $0.6\sim 0.8 \times \text{kg}$ 体重としている。食事摂取基準2005年版によると、推定平均必要量(EAR)は、 $0.74\text{g}/\text{kg}$ 体重、RDAは、 $0.93\text{g}/\text{kg}$ 体重となっているので、 $0.6\sim 0.8\text{g}/\text{kg}$ 体重はEARに相当する。

CKD第3~第5期の病者には、特別用途食品の低たんぱく質食品は有用と思われる。このような病者に対しては、低たんぱく質食品の利用により、医師等の指導のもと、管理栄養士が栄養マネジメントを行うことが容易となるからである。

D. 結論

特別用途食品許可基準型病者用単一食品から、低カロリー食品、低ナトリウム食品を除外してもよいと考えられる。

特別用途食品低たんぱく質食品は、CKD(慢性腎臓病)の治療食調製に有用である。

病者であれ、健常者であれ、特別用途食品をうまく利用しながら、生活習慣病の治療と予防のための食事を習慣的に摂取していくようにするためには、専門職業人である管理栄養士の栄養マネジメントが重要で

ある。

附表 学会ガイドライン(ガイド)に示されている食事療法

(その1)

	肥満症治療ガイドライン2006	糖尿病治療ガイド2008-2009
栄養素等	適応基準	適応基準
エネルギー	25 ≤ BMI < 30 100cm ² ≤ 内臓脂肪面積 30 ≤ BMI	肥満者 軽労作 普通の労作 重い労作
たん白質	25kcal × kg標準体重 20kcal × kg標準体重 1.0 ~ 1.2g × kg標準体重	20 ~ 25kcal × kg標準体重 25 ~ 30kcal × kg標準体重 30 ~ 35kcal × kg標準体重 35 ~ kcal × kg標準体重 1.0 ~ 1.2g × kg標準体重 (50 ~ 80g)
脂質	20g以上 必須脂肪酸2g 飽和脂肪酸の制限、 食事性コレステロール制限 高コレステロール血症	尿中アルブミン排泄量 300mg/gクレアチニン 高中性脂肪血症 高コレステロール血症 飽和脂肪酸摂取量の減少 食事性コレステロール ≤ 300mg
炭水化物	100g以上 蔗糖・果糖の制限 高トリグリセリド血症	55 ~ 60% 20 ~ 25g ≤ 食物繊維 蔗糖・果糖摂取量の減少
食塩	高血圧 食塩制限 (食塩 < 10g)	高血圧 食塩 < 6g
その他		

(その2)

高血圧治療ガイドライン2009		脂質異常症治療ガイド2008年版		CKD診療ガイド2009	
適応基準	食事療法	適応基準	食事療法	適応基準	食事療法
(25 ≤ BMI)	BMI < 25を旨す	(25 ≤ BMI)	25 ~ 30kcal × kg標準体重	30 ~ 35kcal × kg体重 (あるいは食事摂取基準 2005年版に準拠)	
			15 ~ 20%エネルギー	肥満の糖尿病性腎症	25 ~ 30kcal × kg体重
食事性コレステロールや 飽和脂肪酸の摂取を控える			20 ~ 25%エネルギー 動物性の脂肪(飽和脂肪酸)を減らし、 魚(n-3系)や植物性(多価不飽和脂肪酸)の 油を多くする。 食事性コレステロール ≤ 300mg トランス型脂肪酸の過剰摂取を控える。 脂質 < 15%エネルギー 中鎖脂肪酸を用いる。	第3期、4期	アミノ酸スコア ≧ 100 60% ≤ 動物性たんぱく質 0.6 ~ 0.8g × kg体重 (Maroniの式)
魚(魚油)の積極的摂取 (3g以上)		高カイクロミクロン血症		第2期、5期	1.0 ~ 1.2g × kg体重
			55 ~ 60%		20 ~ 25%エネルギー (通常者と同じ)
			20g ≤ 食物繊維		炭水化物から十分に エネルギーを摂取する。
食塩 < 6g			塩分の摂取を控える。		食塩 < 6gを基本とする。
野菜・果物の積極的摂取 (カリウム)				第4期、5期で高カリウム 血症	K < 1, 500mg
				低たんぱく食療法	リン摂取量も制限する。
				腎性貧血	経口鉄剤100 ~ 200mg (10g/dl ≤ Hb 12g/dlを目標にする)

糖尿病の栄養・食事療法に関する学術的検討

～テクニカルレビューに基づいた米国糖尿病学会意見書 (position statement) ならびに科学的根拠に基づいた欧州糖尿病学会勧告 (Recommendation) の相違とメタアナリシスによる検討～

分担研究者 中村丁次(神奈川県立保健福祉大学 教授)

米国糖尿病学会 the American Diabetes Association がテクニカルレビューに基づいてまとめた position statement(2002及び2008)、欧州糖尿病学会 European Association for the Study of Diabetes, がまとめた糖尿病の栄養管理の勧告、さらに、糖尿病の食事療法における体重減少、栄養指導、さらに予防に対する食事指導等の有効性を検証する RCT のシステマティックレビュー3論文、2型糖尿病における炭水化物制限のメタアナリシス 1 論文、日本人を対象に炭水化物制限を行った原著論文1報、炭水化物制限食ならびに地中海食、脂肪制限食の無作為化比較試験を行った原著論文 1 報、計 9 論文を検討し、糖尿病の食事療法の方法とその有効性を検証した結果、下記のことが明らかになった。

- 1) BMI25 以上の糖尿病患者では、エネルギー制限による減量でインスリン抵抗性を改善することが重要であり、長期効果としてリバウンドしないための継続的な支援が必要である。
- 2) 標準体重を基準としたエネルギーの設定ではなく、インスリン抵抗性や血糖コントロールの改善を目的としたエネルギー制限食の検討が必要であり、非肥満の糖尿病患者では、エネルギー制限の必要はない。
- 3) エネルギー制限の有無に関わらず、マクロ栄養素の理想的な配分について結論は得られていないが、食後血糖値の直接的影響因子として炭水化物の摂取量がある。
- 4) 炭水化物を制限する方法が米国で勧められているが、制限量の定義はなく、今後、安全性を含めた長期評価が必要とされる。
- 5) 欧米においても食事療法、栄養療法に関する信頼できる長期の介入実験が少なく、特にわが国における研究成果は極度に少ない。
- 6) 糖尿病の予防食は、食事摂取基準に基づいた体重コントロールが有効であり、糖尿病の予防食と治療食は、今後、区別して検討する必要がある。
- 7) 栄養食事指導は、運動指導や行動療法と併用して行うと効果的であり、長期の有効性に関してはさらなる研究が必要である。

協力研究者：五味郁子(神奈川県立保健福祉大学栄養学科 講師)、足立香代子(せんぼ東京高輪病院栄養管理室 室長)、川島由起子(聖マリアンナ医科大学病院 栄養部 部長)、宗鈴美(聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 栄養部)、曾根あずさ(聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 栄養部)、津田とみ(徳島文理大学 教授)、外山健二(西南女学院大学 教授)

1. はじめに

糖尿病は、インスリンの作用不足を起因とする糖質を中心とした代謝異常症である。わが国における食事療法は、2型糖尿病の成因に、内臓脂肪型肥満によるインスリン抵抗性が関与することから、予防から治療に至るまで、摂取エネルギーのコントロールが中心的な課題となっている。つまり、2型糖尿病の食事療法は、低エネルギー食の中でマクロ栄養素の適正なバランスをとることであり、患者への具体的な教育方法は、肥満患者ならびに非

肥満患者にかかわらず食品交換表が用いられている。

食品交換表は、食品を栄養素の特徴によって 6 グループに分け、1 単位(80kcal)ごとの量(g)を示したものであり、標準体重に基づくエネルギー摂取(エネルギー制限)と栄養素のバランスのよい食事の実践のために糖尿病学会より長年にわたり推奨されているものである。しかし、わが国における糖尿病患者の食事療法の有効性を検証する報告は著しく少ない。

一方、欧米諸国における糖尿病患者の食事療法や栄養管理については、多くの臨床研究を基に各国の栄養士会あるいは糖尿病学会が科学的根拠に基づいた見解を随時発表している。それによると、欧米でも糖尿病患者に肥満者が多いことがベースとなっており、糖尿病の栄養・食事管理の原則として、エネルギーバランスと体重についての記述が第一に示されているが、体重減少を基本としながらも、食事療法、運動療法、行動療法の組み

合わせの検討、炭水化物や脂質の摂取量の制限割合、グリセミック・インデックスや脂肪酸など各栄養素の質の配慮などについて、エビデンスに基づいた検討が重ねられている。米国では、低炭水化物食(最低 130g 以上摂取)による適度な減量の方が実践しやすく、インスリン抵抗性を改善するとして、かつての交換表によるエネルギーコントロール食から、炭水化物の摂取量を計算するカーボカウント法に移行してきている。

一方、わが国の肥満の判定基準は、諸外国と異なる現状がある。また、肥満を伴わない糖尿病患者も少なくない。そこで、日本人あるいは非肥満の糖尿病患者においてもエネルギー制限食が必要であるのか、さらに炭水化物制限や脂質制限のあり方を整理することを目的に、諸外国におけるエビデンスに基づいた糖尿病食事療法についての論文あるいはメタアナリシスを収集し、検討を行った。

特に、下記の3点を軸に検討した。

- 1) 日本では、糖尿病の「予防」から「治療」に至るまで、また「肥満患者」から「非肥満患者」に至るまで標準体重に基づくエネルギー制限とバランス食を実践するための食品交換表が広く用いられているが、それでいいのか。
- 2) 欧米先進国では糖尿病患者に肥満者が多く、このことがベースとなり、肥満者においては体重減少により血糖コントロールが改善するが、適度な減量はどの程度なのか、さらに炭水化物制限、あるいは脂質制限のどちらが有効なのか。
- 3) わが国においては、肥満を伴わない糖尿病患者も少なくないことから、この場合の食事療法のあり方はどのように考え、実施すればいいのか。

2. 方法

(1) 検討論文の検索

糖尿病の食事療法に関する学術論文を、糖尿病 diabetes ならびに食事療法 diet therapy を主たる検索用語とし、データベース Medline を用いて検索を実行した。ヒトを対象とする研究、英語論文、過去 5 年以内に発表された論文であることを検索条件として設定した (Limits; Humans, English, Published in last 5 years)。

検索式①

("Diabetes" AND "Diet therapy")
AND
("Review" OR "Meta analysis" OR "RCT" OR

"Clinical Trial" OR "Practice Guideline")

検索式②

("Diabetes" AND "Diet therapy")
AND
("Review" OR "Meta analysis" OR "RCT" OR
"Clinical Trial")
AND
("Calorie" OR "Low fat" OR "Glycemic
index" OR "Carbohydrate")

検索式①より Meta-analysis 37 件、RCT 360 件、Clinical Trial 139 件、Practice Guideline 22 件該当した。検索式②より、Calorie 58 件、Low fat 148 件、Glycemic Index 102 件、Carbohydrate 518 件該当した。

このうち、米国糖尿病学会 the American Diabetes Association が2002年にテクニカルレビューに基づいてまとめた食事療法の方針と勧告、さらに 2008 年に発表した position statement(2008)、また欧州糖尿病学会 European Association for the Study of Diabetes, EASD が、糖尿病患者を対象とする個々の研究を厳格に評価したうえで 261 論文よりまとめた糖尿病の栄養管理の勧告を検討論文に採用した。さらに、2型糖尿病における体重減少の有効性(Cochrane Reviews 2005)、食事指導の有効性(Cochrane Reviews 2007)、糖尿病予防に対する食事指導の有効性(Cochrane Reviews 2008)を検証する RCT のシステマティックレビュー 3 論文、2 型糖尿病における炭水化物制限のメタアナリシス 1 論文、さらに日本人を対象に炭水化物制限を行った原著論文1報と炭水化物制限食ならびに地中海食、脂肪制限食の無作為化比較試験を行った原著論文 1 報を加えて検討した。

具体的には下記の論文である。

- 1) 米国糖尿病学会 テクニカルレビューに基づく意見書(2002)

M. J. Franz et al.(2002): Evidence-based Nutrition Principles and Recommendations for the Treatment and Prevention of Diabetes and Related Complications. *Diabetes Care*, 25, 148-198.

- 2) 米国糖尿病学会 2008 年意見書

American Diabetes Association (2008): Nutrition Recommendations and Interventions for Diabetes. A position statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 31(supple1):

S61-S78.

3) 欧州糖尿病学会の勧告(2004)

Mann JI, et al, Diabetes and Nutrition Study Group(DNGP) of European Association for the Study of Diabetes(EASD)(2004): Evidence-based nutritional approaches to the treatment and prevention of diabetes mellitus. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2004;14:373-394.

4) 体重コントロール(コクランレビュー、2005)

Norris SL, et al.: Long-term non-pharmacological weight loss interventions for adults with type 2 diabetes mellitus (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 2 (CD004095)

5) 2型糖尿病食事アドバイス(コクランレビュー、2007)

Nield L, et al.: Dietary advice for treatment of type 2 diabetes mellitus in adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3 (CD004097)

6) 2型糖尿病予防のための食事アドバイス(コクランレビュー、2008)

Nield L, et al.: Dietary advice for prevention of type 2 diabetes mellitus in adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 3 (CD005102).

7) 2型糖尿病における炭水化物制限(メタアナリシス、2008)

Kirk JK, et al.: Restricted-carbohydrate diets in patients with type 2 diabetes: A meta-analysis. *J Am Diet Assoc.* 2008; 108: 91-100.

8) 日本人を対象とした炭水化物制限(原著論文、2004)

Yoh Miyashita et al.(2004): Beneficial effect of low carbohydrate in low calorie diets on visceral fat reduction in type 2 diabetic patients with obesity. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 65, 235-241.

9) 炭水化物制限食、地中海食、脂肪制限食のRCT(原著論文、2008)

Shai I, Schwarzfuchs D, et al.(2008): Weight loss with a low-carbohydrate, Mediterranean, or Low-Fat Diet. *N Engl J Med* 359(3), 229-241.

(2) 糖尿病の栄養食事療法のあり方の検討

臨床現場において糖尿病患者に栄養食事指導

を実際に行っている管理栄養士、欧米の糖尿病食事療法について造詣の深い管理栄養士をメンバーとした検討委員会を構成し、(1)の方法で検索した8論文の内容をふまえて、わが国における糖尿病の栄養食事療法のあり方について検討を行った。

3. 結果

(1) 糖尿病の食事療法

① エネルギー制限の必要性

米国糖尿病学会(ADA、2008年版)ならびに欧州糖尿病学会(EASD)が共通して述べているのは、BMI25以上ではエネルギー制限を行うことにより減量し、長期効果としてリバウンドしないために継続的な支援が必要であるということである。

米国では、過体重あるいは肥満患者では、適度な減量がインスリン抵抗性を改善するとして全ての人に推奨している。また、アジア系人種ではBMI>23になると2型糖尿病や心疾患のリスクが有意に上昇する報告にふれている。EASDはBMIが適正範囲(18.5~25)であればエネルギー制限は不要であるとしている。

いずれにせよ、標準体重を基準としたエネルギーの設定より、インスリン抵抗性や血糖コントロールの改善を目的にして適正なエネルギー摂取を行うのが望ましいことは確実である。

② マクロ栄養素のエネルギー比

米国では、三大栄養素の理想的な配分についての結論は得られていないとしているものの、従来勧められてきた低脂肪食による減量よりも、炭水化物の摂取量が食後血糖値の第一決定因子であるとして低炭水化物食に注目している。低炭水化物食の方が、低脂肪食よりHbA1C、中性脂肪、HDLコレステロールなどの改善に有効であると示す報告がある。しかし、炭水化物を含む食品は、エネルギー、食物繊維、ビタミン、ミネラルの重要な供給源であるため、過度な制限は望ましくなく、食事摂取基準DRIで示されている130gを最低限の摂取とすべきだとしている。

一方、EASDでは、エネルギー制限を行う場合、飽和脂肪酸や砂糖の多い食品を減らすことを推奨している。炭水化物については、総エネルギーの40~60%とし、炭水化物の摂取が推奨量以上となる場合は、食物繊維が多く、グリセミック・インデックスの低い食品を増やすように奨めている。

2型糖尿病患者を対象に低炭水化物食(エネルギー比29±14%)の有効性をみた13研究のメタアナリシス(ADA、2008)では、血糖値、HbA1C

および中性脂肪は炭水化物摂取量と強い相関がみられ、低炭水化物食が血糖コントロールのみでなく脂質代謝においても良い効果をもたらすことを示した。しかし、研究の多くは、介入期間が短期(1~26週間)であり、ドロップアウト率も高く、制限食を長期に厳守できないことも明らかとなった。低炭水化物の長期間の効果や安全性についてはさらなる研究が必要である。

低炭水化物食、低脂肪食ならびに地中海食を2年間介入した研究報告でも、低炭水化物食は血糖コントロールおよび脂質代謝に最も良い結果を示したが、炭水化物摂取量は最初の2か月が20g、以後最大120gまで漸増と、食事摂取基準DRIsの推奨量RDA(130g)より明らかに少なかった。

炭水化物を制限する場合、具体的な摂取量など定義は明確にされていない。血糖コントロールなどに見られる成果が、炭水化物制限によるものであるのか、あるいは炭水化物の制限によって総エネルギー摂取量が減少したことによるものなのかを見極める必要もある。また、炭水化物の最低限の摂取量や、血糖値のモニタリングの必要性など留意事項も理解したうえで栄養食事指導は行われる必要があるため、わが国に導入するには日本人の糖尿病の病態と、食習慣や食文化等を、包括的かつ詳細に検討する必要がある。

③脂質

EASDでは、脂質エネルギー比は35%以下、飽和脂肪酸は10%以下、多価不飽和脂肪酸10%以下、一価不飽和脂肪酸は10~20%、コレステロール300mg以下にすべきだとしている。一方、米国では、飽和脂肪酸7%以下、トランス脂肪酸を控え、コレステロール200未満、魚介類を週2サービング以上(n-3系不飽和脂肪酸の摂取)を推奨している。

さらに、エネルギー摂取量は同等で、脂肪エネルギー30%(飽和脂肪酸10%)の低脂肪食に対して、オリーブオイルやナッツ類から脂肪摂取した地中海食群では、2年後、体重減少、血糖コントロールの改善がみられたとの報告もある(Shai 2008)。

④グリセミック・インデックス

ADAにおいても、EASDにおいて、グリセミック・インデックスは、同じ食品群内や同じ糖質の量の下で、個々の食品を比較する場合に意味があるだけで、糖尿病の食事療法として単独で用いる方法ではなく、他の食品の構成、マクロ栄養素、炭水化物の量、食物繊維などとの関連性を考慮しながら利用すべきだと述べている。

(2)糖尿病の予防

米国糖尿病学会は、2型糖尿病リスクのある者は、適度な減量(現体重の7%)、運動習慣、エネルギーと脂質を制限した食事など生活習慣の修正を重視した教育プログラムにより糖尿病の発症リスクを低減できるとしている(エビデンスレベルA)。

糖尿病予防のための食事指導の有効性を明らかにしたRCTは2研究ある。中国人577名を6年間観察した研究では、野菜摂取量の増加、飲酒量と単糖類摂取量の減少、体重に見合ったエネルギー摂取についての食事指導を継続的に行った群は、コントロール群に比べて糖尿病発症率は33%低かった。もう一方のRCTでも、魚の摂取量増加と脂質摂取量の減少についての食事指導を個別に1年間行った群は、インスリン抵抗性に関連する指標の明らかな改善がみられた。

糖尿病予防の食事管理は、インスリン抵抗性を改善するために、過体重あるいは肥満であれば数kgの減量を目標とし、体重に見合った適正なエネルギー摂取量を実現するための食品選択を実行することである。適正なエネルギーによる体重調整が中心的課題となり、糖尿病の食事療法に通じるものはある。しかし、糖質の代謝障害を起こさないことを目的とした一次予防と、代謝異常の像悪化を防ぎ、合併症を予防する二次予防とは、食事への介入目的が異なり、根拠とすべき研究論文も異なっている。例えば、対象者が予防目的では健常者であり、治療では糖尿病患者であり、介入内容やアウトカム指標、さらに観察期間も異なるため、食生活の改善と食事療法を混同して、論ずるべきではない。糖尿病も、他の疾患と同様に、病気の進行は連続しているが、予防と治療を目的とした食事の在り方は分けて論じる必要がある。

(3)運動療法、行動療法の長期成果

2型糖尿病患者の80~90%が肥満であり(Wing 2000)、糖尿病患者では体重減少によるインスリン感受性と血糖コントロールの改善が第一に管理すべき目的である。

糖尿病患者における食事療法の有効性に関する研究報告の多くは、数週間から数か月と短期間の介入によるものである。短期間の介入で減量や血糖コントロールの成果はえられたとしても、長期評価では体重がリバウンドするリスクも低くない報告が多い。特に、糖尿病の肥満者では非糖尿病の肥満者に比べてより早くリバウンドすることが示唆されている。Norrisのコクランレビューでは、2型糖尿病患者においては、生活習慣の修正をもた

らす行動療法を用いても長期間における体重コントロールは難しいと結論づけている。

体重減少のための介入方法には、食品交換表、脂質制限食、超低カロリー食 (VLCD)、食事アドバイス、運動アドバイス、行動療法やこれらの組み合わせがある。これらの 6 か月以上の介入研究に限定すると、現段階では報告が極めて少なく、介入の種類別のメタアナリシスを実行することができない。しかし、食事アドバイス+運動アドバイスの介入は、食事アドバイスのみの介入に比べて、12 ヶ月後の体重は 6.74%、HbA1C1.0%低くなった。

糖尿病の栄養・食事管理では、短期間の食事療法のみでなく、運動療法や行動療法を組み合わせた長期介入による成果を検証していく必要がある。

4. 結論

1) 肥満の糖尿病には、エネルギー制限による減量でインスリン抵抗性を改善することが重要であり、長期効果としてリバウンドしないための継続的な支

援が必要である。しかし、非肥満の糖尿病患者では、エネルギー制限の必要はないだろう。

2) エネルギー制限の有無に関わらず、マクロ栄養素の理想的な配分について結論は得られていない。食後血糖値の直接的影響因子として炭水化物を制限する方法が米国で勧められているが、制限量の定義は示されてなく、安全性を含めた長期評価が必要とされている。

3) 欧米においても食事療法、栄養療法に関する信頼できる長期介入実験が少なく、特にわが国での研究成果は極度に少ない。

4) 糖尿病の予防食は、食事摂取基準に基づいた体重コントロールが最も重要であり、糖尿病の予防食と治療食は、今後、区別して検討する必要がある。

5) 栄養食事指導は、運動療法や行動療法との併用が効果的であり、その方法と有効性に関する研究は、今後、積極的に進める必要がある。

1) 米国糖尿病学会 テクニカルレビューに基づく意見書(2002)

Evidence-based Nutrition Principles and Recommendations for the Treatment and Prevention of Diabetes and Related Complications.

糖尿病の治療・合併症予防のためのエビデンスに基づいた栄養療法(方針・勧告)

M. J. Franz et al. *Diabetes Care*, 25, 148-198, 2002

協力:津田とみ(徳島文理大学 教授)

1. 糖尿病の食事療法に対する ADA の見解の経緯

1950 年代 ADA の糖尿病の食事療法に関する勧告:タンパク質 20%、脂質 40%、糖質 40%の食事計画

その後、糖質を最大 60%までとした。

1994 年 ADA 糖質と脂質のバランスについては一律のコメントなし

2000 年 最低限の糖質の摂取量 minimum carbohydrate intake を維持すべきとした。

2. 食事療法のエビデンス

この 2002 年のテクニカルレビューは、1994～2002 年までの研究結果に基づいている。RCT、比較対照試験、コホート研究、観察研究などの 710 件のエビデンスをレビューし、「強く支持できるエビデンス」、「ある程度支持できるエビデンス」、「条件付きで支持できるエビデンス」、「エキスパート・コンセンサス」に分類している。

1) 強いエビデンスがある statements

(1) 健康なヒトでの研究から、炭水化物を含む全粒穀物、果物、野菜、低脂肪牛乳の重要性が支持できる。

(2) 炭水化物による血糖値への影響を考えると、食事や間食中の炭水化物の素材やタイプよりも量が重要である。

2) ある程度のエビデンスがある statements

(1) 毎日決まった量のインスリン投与を受けている患者は、日々の炭水化物摂取量を一貫したものにしよう努力すべきである。

(2) 低 GI 食では食後血糖値は低くなるのだが、食事管理で第一の戦術として長期の低 GI 食を推奨するのには十分なエビデンスがない。

(3) 一般のヒトにとって、食物繊維の消費を推奨すべきだが、1 型糖尿病患者に対して他のアメリカ人よりも多くの食物繊維の消費を推奨する理由はない。また、大量の食物繊維は血糖、インスリン、高脂質に良い効果を持つが、長期に摂取が可能かどうかわからない。

(4) 炭水化物の摂取パーセンテージは患者個々の栄養アセスメントに基づくべきである

3) エクスパート・コンセンサス

炭水化物と MUFA と合わせて総エネルギー摂取量の 60-70%とすべきであり、食事の中の MUFA 量を決めるときは、その個人の代謝状態と必要な減量とを考慮すべきである。脂肪摂取量の増加はエネルギー摂取量の増加となる。

4) 結論

炭水化物(CHO)と多価不飽和脂肪酸(MUFA)で総エネルギーの 60~70%にする。どの研究もこの 1994 年 ADA 指針を変えるに至る結果は得ていない。Nutrition recommendations and principles for people with diabetes mellitus (Position statements). *Diabetes care* 17: 519-522, 1994

3. Major nutrition recommendations (エビデンスレベル A のみを整理)