

【総 説】

特定保健用食品「コレステロールが高めの方に適する」表示をした食品について
Examination of Several FOSHU Used in Hypercholesterolemia

林 浩孝^{1,2,*}, 大野 智², 新井隆成³,
鈴木信孝²

Hiroataka HAYASHI^{1,2,*}, Satoshi OHNO²,
Takanari ARAI³, Nobutaka SUZUKI²

¹ 金沢大学イノベーション創成センター

² 金沢大学大学院医学系研究科臨床研究開発
補完代替医療学講座

³ 金沢大学附属病院周生期医療専門医養成センター

【要 旨】

「特定保健用食品」のうち、生活習慣病の原因の1つである動脈硬化に関連して「コレステロールが高めの方に適する」表示をした食品については、現在のところ、再許可等特定保健用食品を含め100種類以上の商品がある。そのうちのいくつかについて、安全性・有効性について解説する。

【キーワード】

特定保健用食品, コレステロール, キトサン, サイリウム種皮由来の食物繊維, リン脂質結合大豆ペプチド, 植物ステロール, 植物ステロールエステル, 低分子化アルギン酸ナトリウム, 大豆タンパク質

1. はじめに

現在, 日本人の死因の第2位, 3位は心血管障害, 脳血管障害であるといわれている。これらの病気を合わせると総死因の約30%を占める。病因はいずれも高脂血症等が関連する動脈硬化症とされている。

特定保健用食品の表示許可製品¹⁾のうちの1つである「コレステロールが高めの方に適する」と表示された製品については2008年7月25日現在のものを表1に記載した。また, 我々は市販されている製品, または原料の販売企業に関連論文等の資料の提供を2007年10月1日から依頼し, 2008年1月10日までに返答のあったものの一部について, 実施された試験等について解説する。

2. 脂質異常症について

コレステロールはリン脂質とともに細胞膜を構成する重要な物質で, 肝臓で合成され, 健常成人の体内には約100g含まれる。しかし, 過剰に存在すると動脈硬化の原因となり, 狭心症, 心筋梗塞, 脳梗塞などを起こし, 有害である。とくに, 低密度リポタンパク質 (Low Density Lipoprotein; LDL) の増加が危険である²⁾。LDLの成分としては, コレステロールエステル (37%), アポタンパク質としてアポB-100 (22%), リン脂質 (22%), トリグリセリド (10%), 遊離コレステロール (8%), 遊離脂肪酸 (1%)がある。アポBに対するコレステロール比 (コレステロール/アポB) が低下した場合, LDL粒子が小さく高密度になり, 小粒子化する。この小粒子化したコレステロールは肥満, 糖尿病, 高血圧, 冠動脈・脳動脈硬化症において観察される。脂質異常症の診断基準を表2に示す³⁾。

3. コレステロール上昇抑制を示す食品中の関与成分

「コレステロールが高めの方に適する」表示をした特定保健用食品に認められている関与成分には「キトサン」, 「サイリウム種皮由来の食物繊維」, 「大豆タンパク質」, 「リン脂質結合大豆ペプチド」, 「植物エステル」, 「植物ステロールエステル」, 「低分子化アルギン酸ナトリウム」, 「ブロッコリー・キャベツ由来のS-メチルシステインスルフォキシド (天然アミノ酸)」, 「茶カテキン」がある。

それぞれの作用機序を簡略に述べる。

受理日: 2008年9月5日

* 〒920-8460 金沢市宝町13-1 金沢大学大学院医学系研究科臨床研究開発補完代替医療学講座 林 浩孝

Tel: 076-265-2147 Fax: 076-234-4247 E-mail: euglena1234@yahoo.co.jp

表1 「コレステロールが高めの方に適する」表示をした特定保健用食品

2008年7月25日(平成20年7月25日)現在のもの

No.	商品名	申請者	食品の種類	関与する成分	区分	許可日	許可番号
1	ワンデイバランスポークウィンナー	日本ハム株式会社	ソーセージ類	大豆たんぱく質	特保	9.10.21	130
2	ワンデイバランスポークフランク	日本ハム株式会社	ソーセージ類	大豆たんぱく質	特保	9.10.21	131
3	大豆からあげ	不二製油株式会社	ソーセージ類	大豆たんぱく質	特保	10.4.24	176
4	コレカット	株式会社カイゲン	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	10.11.30	191
5	エコナヘルシー&ヘルシークッキングオイル	花王株式会社	食用調理油	◆ジアシルグリセロール ◆植物性ステロール(β-シトステロール)	特保	11.6.4	220
6	エコナヘルシー&ヘルシークッキングオイルビタミンE入り	花王株式会社	食用調理油	◆ジアシルグリセロール ◆植物性ステロール(β-シトステロール)	特保	11.6.4	221
7	エコナヘルシー&ヘルシークッキングオイル炒め専用	花王株式会社	食用調理油	◆ジアシルグリセロール ◆植物性ステロール(β-シトステロール)	特保	11.6.4	222
8	エコナヘルシー&ヘルシークッキングオイル炒め専用ビタミンE入り	花王株式会社	食用調理油	◆ジアシルグリセロール ◆植物性ステロール(β-シトステロール)	特保	11.6.4	223
9	日清おいしさプラスサイリウムヌードルしょうゆ味	日清食品株式会社	即席麺	サイリウム種皮由来の食物繊維	特保	11.11.22	233
10	ゼリージュースイサゴール	フィbro製薬株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	特保	11.12.24	246
11	健康宣言ヘルシーバーグ	丸大食品株式会社	ハンバーグ	大豆たんぱく質	特保	11.12.24	251
12	コレカットライトライチー	株式会社カイゲン	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	12.3.28	259
13	コレカットライト	株式会社カイゲン	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	12.3.28	260
14	豆乳で作ったヨーグルト	トーラク株式会社	はっ酵豆乳	大豆たんぱく質	特保	12.3.28	261
15	日清おいしさプラス キトサンヌードルしょうゆ味	日清食品株式会社	即席麺	キトサン	特保	12.10.10	287
16	日清おいしさプラス キトサンヌードル タンメン	日清食品株式会社	即席麺	キトサン	特保	12.10.10	288
17	リメイクコレステブロック コーヒー味	協和発酵工業株式会社	粉末清涼飲料	リン脂質結合大豆ペプチド(CSPHP)	特保	12.12.12	296
18	リメイクコレステブロック ココア味	協和発酵工業株式会社	粉末清涼飲料	リン脂質結合大豆ペプチド(CSPHP)	特保	12.12.12	297
19	大豆から作ったスープ(スパイシー味)	明治製菓株式会社	乾燥スープ	大豆たんぱく質	特保	12.12.28	310
20	大豆から作ったスープ(コーンポタージュ味)	明治製菓株式会社	乾燥スープ	大豆たんぱく質	特保	12.12.28	311
21	豆乳で作ったのむヨーグルト	不二製油株式会社	はっ酵豆乳	大豆たんぱく質	特保	13.1.18	312
22	調製豆乳	トーラク株式会社	調製豆乳	大豆たんぱく質	特保	13.3.23	333
23	ワンデイバランスハンバーグ	日本ハム株式会社	ハンバーグ	大豆たんぱく質	特保	13.5.23	352
24	ワンデイバランスミートボール	日本ハム株式会社	ミートボール	大豆たんぱく質	特保	13.5.23	353
25	日本オリゴのフラクトオリゴ糖	日本オリゴ株式会社	テーブルシュガー	フラクトオリゴ糖	特保	13.7.27	354
26	健康宣言ヘルシーボール	丸大食品株式会社	ミートボール	大豆たんぱく質	特保	13.8.30	363
27	ヘルケット	日本化薬フードテクノロジー株式会社	ビスケット類	キトサン	特保	13.9.13	372
28	コレカットマスカット	株式会社カイゲン	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	13.9.20	377
29	コレカットレモン	株式会社カイゲン	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	13.9.20	378
30	コロボランス	日清ファルマ株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	特保	13.9.20	383
31	エコバランス CR	大正製菓株式会社	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	13.10.18	385
32	ナチュラルケア CR	大正製菓株式会社	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	13.10.18	386
33	エルトス CR	大正製菓株式会社	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	13.10.18	387
34	コレスケア	大正製菓株式会社	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	13.10.18	388
35	健康サララ	味の素株式会社	食用調理油	植物ステロール	特保	13.12.26	404
36	健康支援食品 キトサン入りマリーン	株式会社紀文食品	ソーセージ類	キトサン	特保	14.1.21	407
37	豆乳で作ったヨーグルトフルーツ味	トーラク株式会社	はっ酵豆乳	大豆たんぱく質	特保	14.12.6	449
38	ビューアフローラ	フィbro製薬株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	15.5.30	479
39	健清大豆	ネスレ日本株式会社	清涼飲料水	大豆たんぱく質	特保	15.6.11	487
40	前略 ビューファイバー	株式会社サンドリー	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	15.6.11	491

41	前略 マーメイドファイバー	株式会社サンドリー	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	15.6.11	492
42	前略 スターファイバー	株式会社サンドリー	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	15.6.11	493
43	大豆農場の調製豆乳 プレーン	トーラク株式会社	調製豆乳	大豆たんぱく質	特保	15.6.11	495
44	コレステッキ	株式会社ファンケル	ビスケット類	キトサン	特保	15.6.11	497
45	ハイ！調製豆乳	不二製油株式会社	調製豆乳	大豆たんぱく質	特保	15.6.11	498
46	イサゴール・アムラ味	フィプロ製薬株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	特保	15.9.25	521
47	イサゴール・青りんご味	フィプロ製薬株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	特保	15.9.25	522
48	イサゴール・グレープフルーツ味	フィプロ製薬株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	特保	15.9.25	523
49	ヘルシーコレステ	日清オイリオグループ株式会社	食用調理油	植物ステロール	特保	15.9.25	544
50	コレステア ネオ	大正製薬株式会社	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	再許可等特保	16.1.8	552
51	コレキトサン	株式会社エランセ	ビスケット類	キトサン	再許可等特保	16.1.30	563
52	コレカットアルファ	株式会社カイゲン	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	16.6.8	572
53	サラバ	サントリー株式会社	清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム	特保	16.6.8	575
54	りょくこう青汁キトサンイン	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	特保	16.6.8	576
55	ビューセレクトサラリア	味の素株式会社	調味料	植物ステロールエステル	特保	16.8.20	586
56	大豆農場の豆乳で作ったヨーグルト	トーラク株式会社	はっ酵豆乳	大豆たんぱく質	再許可等特保	16.9.27	596
57	大豆農場の豆乳で作ったヨーグルト フルーツ味	トーラク株式会社	はっ酵豆乳	大豆たんぱく質	再許可等特保	16.9.27	597
58	ナチュラル ファイバー	明治製菓株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	16.9.27	601
59	こだわり工房 ビスケットシリアル ブラソ	江崎グリコ株式会社	シリアル	◆難消化性デキストリン ◆小麦ふすま	特保	16.9.27	602
60	ヘルシーコレステフライ用油	日清オイリオグループ株式会社	食用調理油	植物ステロール	特保	17.1.31	634
61	アムラコレステ	日邦薬品工業株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	17.3.29	640
62	特濃調製豆乳	株式会社紀文フードケミファ	調製豆乳	大豆たんぱく質	特保	17.3.29	644
63	毎日海菜 海苔ベプチド	株式会社白子	粉末清涼飲料	海苔オリゴベプチド（ノリベンタベプチド（AKYSY）として）	特保	17.3.29	645
64	明日葉青汁 コレスリン	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	特保	17.4.27	652
65	恩恵青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	17.4.27	656
66	明日葉青汁+キトサン	株式会社ディーエイチシー	粉末清涼飲料	キトサン	特保	17.4.27	659
67	コレスキュー	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	17.5.30	661
68	国産大豆の調製豆乳	マルサンアイ株式会社	調製豆乳	大豆たんぱく質	特保	17.5.30	665
69		かねさ株式会社	清涼飲料水	大豆たんぱく質	特保	17.5.30	666
70	イサゴール・レモン味	フィプロ製薬株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	17.7.25	671
71	コレストールファイバー	カンロ株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	17.7.25	672
72	ラシーヌサイリウムファイバー	カンロ株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	17.7.25	673
73	インナーファイバー	資生堂薬品株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	17.7.25	681
74	大豆でげんき	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	リン脂質結合大豆ベプチド（CSPHP）	再許可等特保	17.8.1	684
75	大豆+ココア	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	リン脂質結合大豆ベプチド（CSPHP）	再許可等特保	17.8.1	685
76	キュービーディフェ	キュービー株式会社	調味料	植物ステロール	特保	17.9.8	691
77	サンスター おいしい青汁	サンスター株式会社	清涼飲料水	プロッコリー・キャベツ由来の SMCS（天然アミノ酸）	特保	17.12.9	710
78	キトサン明日葉青汁	小林製薬株式会社	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	17.12.9	718
79	毎日さらっと明日葉青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	17.12.9	719
80	清潤青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	17.12.9	720
81	あしたば生活応援青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	17.12.9	721
82	明日葉きくばり青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	18.2.21	727
83	あした葉青汁 良好生活	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	18.2.21	728
84	ビューフローラ・青りんご味	フィプロ製薬株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	18.2.21	731
85	キトサン明日葉汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	18.6.15	745
86	CO・OP ウェルプラスヘルシーコレステ	日清オイリオグループ株式会社	食用調理油	植物ステロール	再許可等特保	18.7.25	761
87	カテキン緑茶	株式会社伊藤園	茶系飲料	茶カテキン	特保	18.10.23	776
88	あした晴れ！	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	18.11.22	789

89	きとさら	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	18.11.22	790
90	コレステープ	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	18.11.22	791
91	ソイドリップ	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	リン脂質結合大豆ペプチド (CSPHP)	再許可等特保	19.1.18	806
92	コレステグリーン	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	19.1.18	809
93	イサゴール・ジンジャー味	フィプロ製薬株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	特保	19.1.29	810
94	大豆サプライ ロールコレステ	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	リン脂質結合大豆ペプチド (CSPHP)	再許可等特保	19.3.19	839
95	キトサン配合有機明日葉入り青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	19.3.19	840
96	キトサン大麦若葉青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	19.3.19	841
97	キトサン入りからやか青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	19.3.19	842
98	キトサン明日葉青汁日和	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	19.4.17	863
99	明日葉親切青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	19.4.17	864
100	コレステミン アセロラ味	キリン ヤクルト ネットステージ株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	19.4.17	869
101	コレステミン レモンライム味	キリン ヤクルト ネットステージ株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	19.4.17	870
102	コレステミン アップル味	キリン ヤクルト ネットステージ株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	19.4.17	871
103	キトサン明日葉 花まる青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	19.5.17	874
104	キトサン生活	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	19.6.18	876
105	ラーマ プロ・アクティブ	株式会社 J-オイルミルズ	マーガリン	植物ステロールエステル	再許可等特保	19.8.7	904
106	コロバランス アムラ風味	日清ファルマ株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	19.9.21	912
107	コロバランス レモン風味	日清ファルマ株式会社	粉末ゼリー飲料	サイリウム種皮由来の食物繊維	再許可等特保	19.9.21	913
108	引き締った味 カテキン緑茶	株式会社伊藤園	茶系飲料	茶カテキン	特保	19.9.21	916
109	チビュア	小林製薬株式会社	錠菓	ベータコングリニン	特保	19.9.21	917
110	大豆 インココア	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	リン脂質結合大豆ペプチド (CSPHP)	再許可等特保	19.10.4	918
111	だいなべペプチド	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	リン脂質結合大豆ペプチド (CSPHP)	再許可等特保	19.10.23	925
112	ダイズダイブダイジ	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	リン脂質結合大豆ペプチド (CSPHP)	再許可等特保	19.10.23	926
113	キトコレダウン	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	19.10.23	927
114	キトサンサポート	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	19.10.23	928
115	キトサン力	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	19.10.23	929
116	大豆に聴こう	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	リン脂質結合大豆ペプチド (CSPHP)	再許可等特保	19.11.22	953
117	コレステア キトサン青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	19.11.22	956
118	きちんとキトサンビスケット	日清オイリオグループ株式会社	ビスケット類	キトサン	再許可等特保	20.2.8	982
119	大豆農場の調整豆乳	トーラク株式会社	調製豆乳	大豆たんぱく質	再許可等特保	20.3.11	987
120	コレチェ S	オリヒロブランド株式会社	清涼飲料水	大豆たんぱく質	再許可等特保	20.3.11	988
121	つややか青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	20.3.11	990
122	悠々彩々	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	20.3.11	991
123	真盛青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	20.3.11	992
124	純情青汁	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	20.3.11	993
125	緑の時間	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	キトサン	再許可等特保	20.3.11	994
126	カラダ支援飲料 大豆プロテイン飲料	ネスレ日本株式会社	清涼飲料水	大豆たんぱく質	再許可等特保	20.4.3	996
127	調製豆乳 国産大豆使用	株式会社ヤクルト本社	調製豆乳	大豆たんぱく質	再許可等特保	20.4.3	998
128	濃厚調製豆乳	株式会社紀文フードケミファ	調製豆乳	大豆たんぱく質	再許可等特保	20.4.9	1009

表2 「脂質異常の診断基準」(空腹時採血時)

1. LDL コレステロール値が 140 mg/dl 以上
2. HDL コレステロール値が 40 mg/dl 未満
3. トリグリセリド (中性脂肪) 値が 150 mg/dl 以上

「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007年版」より

(1) キトサン

キトサンはエビなどの甲殻類の甲皮に含まれる多糖類であるキチンの脱アセチル化物である。消化管内において胆汁酸と結合し、糞中に排泄させることにより胆汁酸の再吸収を抑制し、これに伴った体内コレステロールから胆汁酸への異化亢進による体内コレステロールプール

の減少により血中コレステロール値を低下させると考えられている⁴⁾。

(2) サイリウム種皮由来食物繊維

サイリウム種皮由来食物繊維は食物繊維の有する脂肪吸着作用により、脂質の吸収を阻害すると同時に、胆汁酸の再吸収並びに外部から摂取したコレステロールの吸収を阻害すると考えられている⁵⁾。

(3) 大豆タンパク質

大豆タンパク質が消化される段階で疎水性が強い（即ち、胆汁酸との親和性が高い）加水分解物が生成される。この加水分解物が腸管内で胆汁酸やコレステロールと会合して吸収を抑制して余剰ステロールの体外への排泄を促進することにより、血中コレステロール濃度を調節する働きがあると考えられている⁶⁾。

(4) リン脂質結合大豆ペプチド

リン脂質結合大豆ペプチドにおいても、腸管でのコレステロール吸収抑制作用を介することにより、血中コレステロールを低下させることが考えられている⁷⁾。

(5) 植物性ステロール・植物ステロールエステル

コレステロールは小腸内腔で胆汁酸ミセルに溶解することが必須で、胆汁酸ミセルは限られた量のステロールしか溶解できない。このため、コレステロールと同様に胆汁酸ミセルに溶解する働きを持つ植物ステロールが存在すると、相対的にコレステロールの溶解量が減少し、吸収が抑制されると考えられている⁸⁾。

(6) 低分子化アルギン酸ナトリウム

低分子化アルギン酸ナトリウムは海藻類に含まれる水溶性食物繊維で、優れた保水力を持つため、消化管内の含水量が増し、便が大きく柔らかくなり、排泄を促進する。さらに低分子化アルギン酸ナトリウムは、コレステロールから作られる胆汁酸を吸着し、排泄するために血中コレステロール値の上昇を抑制すると考えられている⁹⁾。

(7) ブロccoliリー・キャベツ由来の S-メチルシステインスルフォキシド（天然アミノ酸）

S-メチルシステインスルフォキシドは、コレステロールから胆汁酸への代謝を促進し、便中への胆汁酸の排泄を増加させることにより、血中コレステロール（特にLDLコレステロール）値を低下させると考えられている¹⁰⁾。

(8) 茶カテキン

茶カテキン中の特にガレート型カテキンは、消化管において胆汁酸ミセルと会合し、ミセル中のコレステロールと結合、不溶化して脱離させるため、消化管内でのコレステロールの吸収が抑制され、コレステロールの排泄量を増加させるために血中コレステロール値の上昇を抑制すると考えられている¹¹⁾。

4. 「コレステロールが高めの方に適する」表示をした商品について

4.1 安全性試験

以下に、例としての関与成分の安全性に関する試験について記す。

(1) キトサン含有アシタバ青汁粉末飲料の安全性試験¹²⁾ （株式会社東洋新薬）

①方法

1) 被験者

表3に記す除外基準に当てはまらない者66名（男14名、女52名、平均年齢：40.4±9.2歳）、最終的な解析は被験食摂取群33名、プラセボ摂取群32名で行った。

2) 被験食・摂取方法

キトサン（商品名：キトサミン、日本化薬フードテクノ株式会社製、脱アセチル化度85%、回転粘度202 mPa·s）にアシタバ粉末、還元麦芽糖、ショ糖、抹茶、黒砂糖、増粘多糖類、スピルリナ末等の副原料を混合後、造粒し、顆粒状の粉末飲料に調製したものを被験食とした。これを1包3.0g、プラセボ食品とともに用い、二重盲検群間並行試験を行った。摂取量は1日当たり3包（9.0g）、時間を指定せずに1包（3.0g）当たり100mlの水に懸濁した。

表3 キトサン含有アシタバ/大麦若葉青汁粉末の安全性試験における被験者の除外基準

- | |
|---|
| 1. 家族性高脂血症といわれたことがある者 |
| 2. 高脂血症治療剤、降圧剤等の脂質代謝に影響を及ぼす可能性がある薬剤を服用している者 |
| 3. 血清脂質低下作用を有する健康食品を日常的に摂取している者 |
| 4. カニアレルギーがある者、過去にカニを食べて体調が悪くなったことがある者 |
| 5. 糖尿病、もしくは著明な肝機能・腎機能障害がある者 |
| 6. 妊婦または妊娠の可能性がある者 |
| 7. 薬物依存、アルコール依存の既往歴あるいは現病歴がある者 |
| 8. その他治験責任医師が対象者として適当でないと思えた者 |

3) 摂取期間

12 週間

②結果

1) 血液生化学的検査・血液学的検査および尿検査

被験食摂取群、プラセボ食摂取群ともに摂取期間中に摂取前の値と比較して一部の項目で有意な変動がみられたが、いずれも基準値範囲内の変化であり、異常値への変動はみられなかった。

2) 身体学的検査

被験食摂取群、プラセボ食摂取群ともに摂取期間中に摂取前の値と比較して一部の項目で有意な変動がみられたが、いずれも微細な変化であり、臨床上問題となる変化は認められなかった。

3) 胃腸症状およびその他症状

被験食摂取によって腹痛、胸焼け、膨満感およびブル音が発生したが、いずれも軽微なものであり、無処置 1 週間程度で回復した。プラセボ食品摂取群では胃腸症状およびその他症状の発現は認められなかった。

その他試験期間を通じて臨床上問題となる自覚症状は認められなかった。

(2) キトサン含有大麦若葉青汁粉末飲料の安全性試験¹³⁾
(株式会社東洋新薬)

①方法

1) 被験者

表 3 に記す除外基準に当てはまらない者 40 名

被験食群 20 名 (男/女; 11/9, 平均年齢 29.3±8.4 歳),
プラセボ食群 20 名 (男/女; 15/5, 平均年齢 31.2±8.8 歳)

2) 被験食・摂取方法

キトサン (商品名: キトサミン, 日本化薬フードテクノ株式会社製, 脱アセチル化度 85%, 回転粘度 202 mPa·s) に大麦若葉粉末, 還元麦芽糖, トレハロース, 抹茶, 増粘多糖類等の副原料を混合後, 顆粒状の粉末飲料に調製したものを被験食とした。これを 1 包 3.0 g, プラセボ食品とともに用い, 二重盲検群間並行試験を行った。

摂取量は 1 日当たり 3 包 (9.0 g), 時間を指定せずに 1 包 (3.0 g) 当たり 100 ml の水に懸濁した。キトサン含量が 3 包当たり 0.88 g とした。

3) 摂取期間

12 週間

②結果

1) 血液生化学的検査・血液学的検査および尿検査

被験食摂取群において, 摂取期間中に摂取前の値と比較してアルブミン, A/G 比, 総ビリルビン, 直接ビリルビン, LDH, LAP, 尿酸, Na, K, Ca, Mg, Hb, 赤血球数, Ht, MCV, MCH, MCHC の各数値に有意な変動がみられたが, いずれも基準値範囲内の変化であり, 異

常値への変動は認められなかった。プラセボ食品摂取群においても異常値への変動は認められなかった。

2) 身体学的検査

被験食摂取群では摂取 4 週間後の収縮期血圧が摂取前と比較して有意に低下したが, 摂取 8 週間後にはほぼ摂取前の値に戻っていた。

3) 胃腸症状, その他症状

被験食摂取群において 20 名中 3 名に膨満感・胸焼けを伴う胃痛が発生したがいずれも軽微なものであり, 1 週間程度で回復した。プラセボ食品摂取群においても 1 名に摂取期間を通じて軽微な胃痛が発生したが, 摂取終了後に回復した。また, 1 名に軽微な腹痛がみられ, 摂取を継続したが 4 日程度で回復した。

その他試験期間中, 臨床上問題となる自覚症状は認められなかった。

(3) 植物性ステロールを豊富に含む食用油の安全性試験¹⁴⁾ (日清オイリオグループ株式会社)

①方法

1) 被験者

コレステロール値が正常な健常者 22 名

被験食摂取群 11 名 (平均年齢 40.8±11.0 歳), プラセボ摂取群 11 名 (平均年齢 41.5±12.7 歳)

2) 被験食・摂取方法

42 g 中植物性ステロール 1.479 g を含有した植物油をパンに混ぜたものを被験食とし, 二重盲検法による試験を行った。

3) 摂取期間

4 週間

②結果

血液生化学的検査・血液学的検査および尿検査

生化学的検査においては AST, ALT, γ -GTP, ALP, BUN, クレアチニン, グルコース, インスリン, HbA1c の各数値において, 便秘の被験者 2 名を除き, 両グループで有意な変化はみられなかった。血液学的検査においても両グループで有意な変化はみられなかった。

(4) 植物ステロールの安全性試験¹⁵⁾ (キューピー株式会社)

①方法

1) 被験者

健常者 15 名 (男/女; 10/5)

2) 被験食・摂取方法

マヨネーズタイプ 15 g 中に遊離型植物ステロール 800 mg 含有するものを被験食とし, 1 日あたり 15 g を朝昼夜の 3 回 (マヨネーズタイプ 45 g, 遊離型植物ステロール 2400 mg) 摂取した。

表4 大豆タンパク含有粉末スープの安全性試験における被験者の選択条件・除外基準

<p>1) 選択条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ①20歳から60歳までの男性で日頃健康な社会生活を営んでいる物 ②血中コレステロール値が境界域あるいは軽度の高コレステロール血症に相当し、試験開始前に実施した血液検査において血中コレステロール値が180~260 mg/dLの範囲にあった者。 <p>2) 除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ①高脂血症治療薬の投薬を受けた経験のある者 ②ACE阻害剤などのコレステロールに影響を与える可能性のある医薬品を投与されている者 ③強度のアレルギー体質を有し、大豆タンパクにアレルギーを起こした既往のある者および可能性の高い者 ④その他、担当医師が不適当と判断した者
--

3) 摂取期間

4 週間

②結果

- 男女ともに血清ビタミンA及びビタミンE濃度に有意な低下はみられなかった。
- 植物ステロール中のβ-シトステロールの濃度の増加がみられたが、1 mg/dl未滿の増加で、男性では摂取前の値0.25±0.34 mg/dlから摂取4週間後に0.34±0.03 mg/dl (p<0.05)となり、女性では摂取前の値0.43±0.11 mg/dlから摂取4週間後に0.61±0.17 mg/dlとなった(有意差なし)。高β-シトステロール血症者の血清β-シトステロール濃度36±16 mg/dlと比較して顕著に低値であった。
- 他の血液検査項目については植物ステロールの影響はみられなかった。
- 本試験では通常の食事にマヨネーズタイプを1日あたり45g(脂質として約15g)上乘せして摂取したが、体重・体脂肪及び血圧に影響を与えなかった。

(5) 大豆タンパク含有粉末スープの安全性試験¹⁶⁾(明治製菓株式会社)

①方法

1) 被験者

血清総コレステロール値が180 mg/dl以上260 mg/dl未滿の境界領域および軽度の高コレステロール血症を呈する成人男性(表4に具体的な選択条件・除外条件を示す)38名(被験食摂取群19名, プラセボ摂取群19名)。

2) 被験食・摂取方法

粉末スープ1袋15g中に大豆タンパク7g含有した「大豆タンパク含有粉末スープ」を被験食とし、二重盲検法で行った。

摂取については、1日1回夕食時に1袋15gを150ml温湯に溶解し、飲用した。

3) 摂取期間

2 週間

②結果

1) 血液検査値

i. 血球成分

被験食摂取群, プラセボ摂取群ともに摂取前後の検査において有意な変動はみられなかった。

両群間の有意差もみられなかった。

ii. 血液生化学に関する検査値

トリグリセライド値において、被験食摂取群, プラセボ摂取群ともに上昇がみられ、プラセボ群では有意な上昇を示した(t test; p<0.01)。その他、GOT, GPT, γ-GTP, ALP, 総タンパク, アルブミン, 総ビリルビン等の肝機能に関する検査値, 尿酸, BUN, Cr等の腎機能に関する検査値, 空腹時血糖, Na, K, Cl等の電解質においては両群ともに著明な変化は認められなかった。また、症例ごとの検査値を摂取前後で比較した結果、肝機能検査値, 腎機能検査値, 空腹時血糖, 電解質バランスにおいては両群ともに正常範囲から異常値への変動は一切観察されなかった。

2) 理学的所見

プラセボ群で体重およびBMIに有意な上昇がみられた(t test; p<0.05)が、摂取期間中体重, 体脂肪率, BMIにおいては、両群ともに有意な変化を認めなかった。

収縮期血圧・拡張期血圧においても両群ともに著明な変動はみられなかった。

3) 診察・問診

本試験によると思われる副作用の発現は一切認められなかった。

4.2 有効性試験について

有効性試験については表5に製造会社名, 商品名, 関与成分, 対象者, 被験食・摂取量・人数, 摂取期間, 試験結果等について概略を記した。

5. 謝 辞

本総説を執筆するにあたりまして御協力を頂きました

表 5 「コレステロールが高めの方に適する」表示をした特定保健用食品の有効性試験の例

製造会社名・商品名	関与成分	被験者	試験期間	試験結果等
(株) 東洋新薬 ¹³⁾ ①明日葉青汁 コレスリン (特保) ②明日葉きくばり青汁 (再 許可) ③明日葉親切青汁 (再許 可) ④あしたはば生活応援青汁 (再許可) ⑤キトサン明日葉花まる青 汁 (再許可) ⑥キトサン明日葉青汁日和 (再許可) ⑦キトサン明日葉汁 (再許 可) ⑧キトサン配合有機明日葉 汁 (再許可) ⑨毎日さらっと明日葉汁 (再許可) ⑩明日葉青汁良好生活 (再 許可)	キトサン	表3に記す除 外基準に当て はまらない者 65名(男/ 女:14/52, 平均年齢 40.4±9.2歳)	12週間	血清脂質 ①全対象者での解析 〈被験食摂取群〉 ・平均総コレステロール値(TC)が摂取前と比して摂取8週間後(p<0.01)、12週間後(p<0.05)で有意に低下した。 ・LDL(低密度リポタンパク)・コレステロール値(LDL-C)は摂取前と比して摂取4、8、12週間後で有意な低下が みられた(いずれもp<0.001)。 ・HDL(高密度リポタンパク)・コレステロール値(HDL-C)は摂取前と比して摂取8週間後(p<0.05)、12週間後 (p<0.01)で有意な増加がみられた。 ・アポ蛋白Bが摂取前と比して摂取4週間後(p<0.01)、8週間後(p<0.001)、12週間後(p<0.01)で有意に低下した。 〈プラセボ摂取群〉 ・HDL-Cが摂取前と比して摂取12週間後で有意に増加した(p<0.05) ・アポ蛋白A1において摂取8週間後で有意な低下が認められた(p<0.01)。 ・アポ蛋白Bにおいても摂取8週間後で有意な低下が認められた(p<0.01)。 ・被験食摂取群とプラセボ摂取群間の比較では遊離脂肪酸の摂取前において、被験食摂取群の値がプラセボ摂取群に 比して有意に高かった以外には群間差は認められなかった。 ②TC、LDL-C値が高い対象者での解析 TC 200 mg/dl以上かつ LDL-C 120 mg/dl以上の対象者37名において解析を行った。 〈被験食摂取群〉 ・TCは摂取前と比して摂取8週間後(p<0.001)、12週間後(p<0.01)で有意に低下した。 ・LDL-Cは摂取前と比して摂取4週間後、8週間後、12週間後で有意に低下した(いずれもp<0.001)。 ・HDL-Cは摂取前と比して摂取12週間後で有意に増加した(p<0.01)。 ・アポ蛋白Bは摂取前と比して摂取4週間後(p<0.001)、8週間後(p<0.001)、12週間後(p<0.001)で有意に低下した。 ・遊離脂肪酸は摂取前と比して摂取8週間後で有意に増加した(p<0.05)。 〈プラセボ摂取群〉 有意な変化はみられなかった。
(株) 東洋新薬 ¹⁴⁾ ①大麦若葉青汁ファイバー プラス (再許可) ②キトサン大麦若葉青汁 (再許可)	キトサン	表3に記す除 外基準に当て はまらない者	12週間	血清脂質 ・被験食摂取群では摂取前と比して摂取4週間後(p<0.01)、8週間後(p<0.001)、12週間後(p<0.05)で有意に低下し た。 ・プラセボ摂取群と比較しても摂取8週間後(p<0.01)、12週間後(p<0.05)において有意に低い値を示した。 ・摂取を中止すると摂取前の値に近づき、摂取前ならびにプラセボ摂取群と有意差は認められなくなった。 (LDL-C) ・摂取を中止すると摂取8週間後(p<0.01)で有意に低下した。また、摂取4週間後・12週間後で低下傾向にあった。 ・摂取を中止すると摂取前の値に近づき、摂取前ならびにプラセボ摂取群と有意差は認められなくなった。 その他 TG (トリグリセリド)、遊離脂肪酸、リン脂質については被験食摂取群による有意な変化は認められなかつ た。
明治製菓(株) ¹⁶⁾ 賢者の食卓	大豆タンパク	血清総コレステ ロール値が 180 mg/dl以 上260 mg/dl 未満の境界面 域および軽度 の高コレステ ロール血症を 呈する成人男 性(表4に具 体的な選択条 件・除外条件 を示す)	2週間	〈TC前〉 ・被験食群・プラセボ群ともに摂取開始2週間前(観察期間)前後においては有意な変化を示さなかった。 ・被験食摂取群においては摂取後、摂取前に比して有意に低下した(p<0.01)。 ・プラセボ群においては摂取前と摂取後ではほとんど変化しなかった。 〈コレステロール分画〉 ・被験食群・プラセボ群ともに摂取開始2週間前(観察期間)前後においては有意な変化を示さなかった。 ・摂取期間において、被験食摂取群では摂取前に比して摂取後、HDL コレステロール分画が有意に増加した (p<0.05)。 ・プラセボ摂取群ではVLDL(超低密度リポタンパク) コレステロール分画が有意に増加した(p<0.05)。 〈動脈硬化指数およびHDL/LDL〉 ・動脈硬化指数は観察期間(摂取開始2週間前から摂取開始まで)においては被験食摂取群・プラセボ摂取群ともに 有意な変化は認められなかった。 ・被験食摂取群で動脈硬化指数において摂取後、摂取前に比して有意な低下がみられた(p<0.05)。 ・摂取後の動脈硬化指数は被験食摂取群がプラセボ摂取群に比して有意に低かった(p<0.05)。 ・HDL/LDLについては、HDL×10/LDL値で示した場合、プラセボ群では有意な変化は認められなかった。しかし、被 験食摂取群では摂取後、有意な上昇が認められた(p<0.05)。
キュービー(株) ¹⁷⁾ キュービーディフェ	植物ステロール	健康成人男性 (血清総コレ ステロール 180 mg/dl以 上) (TC濃度 180 mg/dl以 上の者)	12週間	〈食事調査〉 試験期間中の対象者の食事調査をした結果、被験食摂取群とプラセボ摂取群の2間では有意差は認められなかった。 試験期間中の対象者の食事内容にも有意な変化は認められなかった。 〈血清脂質濃度〉 ・二元配置分散分析の結果、被験食摂取群の血清TC、LDL-C、ApoB濃度において、プラセボ摂取群に対し、それ ぞれ有意な低下が認められた(p<0.05)。 ・各採血時における群間比較では、12週目の被験食摂取群の血清TC濃度がプラセボ摂取群と比し、有意に低下した (p<0.05)。

<p>日本ハム (株)¹⁸⁾ ワンデイバランスポークウインナー</p>	<p>大豆タンパク質</p>	<p>定期検診で血清コレステロール濃度200 mg/100 ml以上、かつ血清コレステロール濃度100 ml以下、かつ血清コレステロール値に影響を及ぼす薬物を服用していない、27～62歳の成人男子</p>	<p>分攤大豆タンパク質 (マジプロ 1200; 不二製油 (株)) を製品 135 g あたり約 9.9 g 添加し、カラダ油を配合し、脂質の割合を四訂日本食品標準成分表に記載された値の約半分にしたウインナーソーセージを被験食とした。 摂取量は被験食 (ウインナーソーセージ) を 1 日 135 g (大豆プロリンとして約 9.9 g) 摂取した。被験者数 13 名 (平均年齢 39.9±8.6 歳)</p>	<p>2 週間</p> <p>血清 TC 濃度 200 mg/dl 以上でかつ LDL-C 濃度 120 mg/dl 以上の対象者 (被験食摂取群 26 名、プラセボ摂取群 24 名) の血清 TC、LDL-C、ApoB 濃度について、以下に述べる。 ・被験食摂取群の TC 濃度は摂取 0 週目を 100 とすると摂取 4 週目で 95.0±1.5%、8 週目で 94.3±1.6%、12 週目で 95.0±1.9% となり、摂取 4 週目、8 週目、12 週目で 0 週目及びプラセボ摂取群と比べて有意に低い値を示した。 ・被験食摂取群の LDL-C 濃度は摂取 4 週目で 93.3±2.3%、8 週目で 88.9±1.9%、12 週目で 93.6±2.1% であり、摂取 8 週目及び 12 週目で 0 週目及びプラセボ摂取群と比べて有意に低い値を示した。 ・被験食摂取群の ApoB は摂取 4 週目で 91.6±1.8%、8 週目で 92.0±1.8%、12 週目で 92.2±1.8% で、8 週目、12 週目で摂取 0 週目及びプラセボ摂取群と比べて有意に低い値を示した (すべて p<0.05)。 (試験方法等について) 被験食摂取前に 1 週間高脂肪食のみを摂取した。この期間を観察期間 I とする。被験食は高脂肪食とともに 2 週間摂取した。この期間を試験期間とする。被験食+高脂肪食摂取終了後の 1 週間 (試験期間終了後の 1 週間、高脂肪食のみを摂取した。この期間を観察期間 II とする。 血清生化学検査) 1) TC ・観察期間 I において、平均値は有意に上昇した (p<0.01)。 ・試験期間終了時には、個人別では 13 人中 11 人で減少、2 人で微増したが平均値では 16.3 mg/100 ml の有意な減少が認められた (p<0.01)。 2) HDL-C ・観察期間 I においては増加傾向がみられたが有意な差は認められなかった。 3) FC (遊離カルニチン) ・観察期間 I ではごくわずかな減少がみられたが有意な差は認められなかった。 ・試験期間終了時には対象者全員が増加を示し、平均値も有意に増加した (p<0.01)。 4) TG ・観察期間 I においては有意に上昇した (p<0.05)。 ・試験期間終了時には有意に低下した (p<0.01)。 5) PL (リン脂質) ・観察期間 II においては増加がみられたが有意な変化がみられなかった。 ・観察期間 I においては増加がみられたが有意な差は認められなかった。 ・試験期間終了時には 13 人中 10 人で大幅に低下、3 人で微増したが、平均値では 43.6 mg/100 ml の低下がみられ、有意な差が認められた (p<0.001)。 6) PL (リン脂質) ・観察期間 I において平均値 9.5 mg/100 ml の有意な増加がみられた (p<0.01)。 ・試験期間 II においては有意な減少がみられた (p<0.05)。 11.5 mg/100 ml の有意な減少がみられた (p<0.05)。 ・観察期間 II においては増大がみられなかった。</p>
<p>日本ハム (株)¹⁹⁾ ①ワンデイバランスハンバーグ ②ワンデイバランスミートボール</p>	<p>大豆タンパク質</p>	<p>血清総コレステロール値が 203～263 mg/dl の軽度の高コレステロール血症を示し、コレステロール値に影響を及ぼす薬物を服用していない、男性</p>	<p>分攤大豆タンパク質 (マジプロ 1200、不二製油 (株)) を添加したハンバーグ (約 120 g/個) を被験食とした。 摂取量は 1 日被験食 1 個 (120 g)、大豆プロリンとして約 10 g を毎日摂取した。被験者数 14 名 (28～56 歳; 平均年齢 42.6±2.0 歳)</p>	<p>3 週間</p> <p>血清コレステロール濃度の変化) 1) TC 摂取期間中、14 名中 3 名で微増したものの、11 名が減少した。平均値は 217.1 mg/dl から 212.2 mg/dl まで有意に低下した (p<0.05)。 2) HDL-C 摂取期間中、9 名が低下、4 名が上昇を示し、1 名は不変であったが、有意な差はみられなかった。 3) TG 摂取期間中、13 名が減少、1 名が増加を示した。平均値は 217.4 mg/dl から 202.5 mg/dl まで減少し、有意な差がみられなかった (p<0.001)。 4) PL (リン脂質) 摂取期間中、11 名が低下、3 名が上昇し、平均値が 446.4 mg/dl から 406.0 mg/dl まで有意に低下した (p<0.01)。</p>
<p>1. (株) カイゲン²⁰⁾ コレカットシリーズ 20 2. 大正製薬 (株) ①コレステケア ②コレステケアアネオ</p>	<p>アルギン酸ナトリウム</p>	<p>血清 TC 値が 180 mg/dl 以上 250 mg/dl 未満の健康男性</p>	<p>低分子化アルギン酸ナトリウム 4 g を含有する清涼飲料水 (150 g 入りスチール缶) を被験食とし、1 日 1 回朝食後に摂取し、プラセボを用いた二重盲検法で行った。 被験者数 8 名 (平均年齢; 32.1±5.8 歳) プラセボ摂取群 8 名 (平均年齢; 31.1±5.1 歳)</p>	<p>3 週間</p> <p>血清コレステロール値が比較的高い群 (220～250 mg/dl 以下) を A 群、正常域群 (180～220 mg/dl 未満) を B 群とする。 (血清脂質) 1) TC ・A 群において、被験食摂取 2 週間前と開始日の平均値 235.8±13.3 mg/dl から、摂取開始 2 週間後、224.9±14.8 mg/dl に低下し、摂取開始 4 週間後、222.0±20.9 mg/dl に低下した。いずれも有意な差がみられなかった (摂取開始 2 週間後; p<0.05、摂取開始 4 週間後; p<0.01)。 ・B 群においては被験食摂取前後で有意な差はみられなかった。 2) TG は両群ともに被験食摂取前後の有意な差はなかった。</p>
<p>1. (株) カイゲン²¹⁾ コレカットシリーズ 20 2. 大正製薬 (株) ①コレステケア ②コレステケアアネオ</p>	<p>アルギン酸ナトリウム</p>	<p>健康男性</p>	<p>低分子化アルギン酸ナトリウムを 4 g 配合した飲料「コレカット」(150 g、スチール缶入り清涼飲料水) を被験食とした。 1 日 1 缶を夕食後に摂取。 被験者数 37 名 血清コレステロール値が比較的高い群 (220～250 mg/dl 以下) 18 名 (平均年齢 35.59±10.22 歳)、正常域群 (180～220 mg/dl 未満) 19 名 (平均年齢 37.26±6.97 歳) の 2 群で試験を行った。</p>	<p>4 週間</p> <p>血清コレステロール値が比較的高い群 (220～250 mg/dl 以下) を A 群、正常域群 (180～220 mg/dl 未満) を B 群とする。 (血清脂質) 1) TC ・A 群において、被験食摂取 2 週間前と開始日の平均値 235.8±13.3 mg/dl から、摂取開始 2 週間後、224.9±14.8 mg/dl に低下し、摂取開始 4 週間後、222.0±20.9 mg/dl に低下した。いずれも有意な差がみられなかった (摂取開始 2 週間後; p<0.05、摂取開始 4 週間後; p<0.01)。 ・B 群においては被験食摂取前後で有意な差はみられなかった。 2) TG は両群ともに被験食摂取前後の有意な差はなかった。</p>

<p>マルサンアイ (株)²³⁾ 国産大豆の調整豆乳</p>	<p>大豆タンパク質</p>	<p>TC 値が 260 mg/dl 以下の成人男性・女性</p>	<p>豆乳を主原料に風味を調整した大豆固形分 9%以上の調整豆乳 (マルサンアイ社製, 1本 200 ml, 大豆タンパク質 7.0 g 含有) を被験食とし 1 日 1 本摂取した。試験方法として、プラセボを対照とした二重盲検試験を実施した。被験者数 40 名 (男/女; 29/11, 平均年齢 45.4±1.8 歳) プラセボ摂取群 39 名 (男/女; 25/14, 平均年齢 44.6±1.5 歳)</p>	<p>12週間</p>	<p>3) LDL-C A 群において、被験食摂取 4 週間後、有意な低下がみられたが、TC の低下に連動した結果と考えられる (摂取開始前 2 回の採血の平均値 156.0±19.1→摂取開始 2 週間後 147.6±22.0 mg/dl→摂取開始 4 週間後 146.0±23.8 mg/dl²³⁾)。 ※ p<0.01</p> <p>(血脂質) I. 全被験者について</p> <p>1) TC 値 ① 被験食摂取群において、摂取開始時 23.8 mg/dl から摂取 4、8、12 週間後にそれぞれ 221.9 mg/dl, 218.7 mg/dl, 217.9 mg/dl と、有意に低下した (p<0.01)。 ② プラセボ摂取群では有意な低下はみられなかった。 ③ 被験食摂取群とプラセボ摂取群との比較では、被験食摂取群で摂取 4、8 週間後に有意な低下がみられ (p<0.05)、繰り返しのある分散分析において被験食摂取群とプラセボ摂取群との間に有意差が認められた (p<0.05)。</p> <p>② TC 変化量 ① 被験食摂取群では摂取開始時に対し、摂取 4、8、12 週間後にそれぞれ -10.8 mg/dl、-14.8 mg/dl と有意に低下した (すべて p<0.05)。 ② プラセボ摂取群では有意差はみられなかった。 ③ 被験食摂取群とプラセボ摂取群との比較では、被験食摂取群で摂取 4、8、12 週間後に有意な低下が認められた (p<0.05)。</p> <p>2) LDL-C 値 ① LDL-C 値 ① 被験食摂取群では摂取開始時、159.7 mg/dl に対し摂取 4 週間後に 149.7 mg/dl, 8 週間後に 148.0 mg/dl, 12 週間後に 147.5 mg/dl まで有意に低下した (すべて p<0.01)。 ② プラセボ摂取群では有意な低下はみられなかった。 ③ 被験食摂取群とプラセボ摂取群との比較では有意差は認められなかった。繰り返しのある分散分析においても両群間に有意差は認められなかった。 ④ LDL-C 変化量 (ALDL-C) については、被験食摂取群とプラセボ摂取群との間で、摂取 4、8、12 週間後に有意な低下が認められた (すべて p<0.05)。</p> <p>3) HDL-C 値 ① HDL-C 値 被験食摂取群・プラセボ摂取群ともに摂取開始時と比べて、有意な変動は認められなかった。 ② LDL-C/HDL-C 及び AI (動脈硬化指数 = TC-HDL-C/HDL-C) 被験食摂取群では、摂取開始時と比べて摂取 4、8、12 週間後に有意な低下がみられた (すべて p<0.01)。 ③ プラセボ摂取群では有意な変動は認められなかった。 ④ 被験食摂取群とプラセボ摂取群との間に有意差はなかった。</p> <p>4) FC 値 ① 被験食摂取群では摂取開始時と比べて、摂取 4、8、12 週間後に有意な低下がみられた (すべて p<0.01)。 ② プラセボ摂取群では有意な変動はみられなかった。 ③ 群間での有意差はなかった。</p> <p>5) TG 値及び RLP-C 値 被験食摂取群、プラセボ摂取群ともに有意な変動は認められなかった。</p> <p>II. 血清コレステロール高値者について</p> <p>1) TC 値 ① TC 値 ① 被験食摂取群で、摂取開始時 240.1 mg/dl 摂取 4、8、12 週間後にそれぞれ 226.2 mg/dl, 221.4 mg/dl, 221.3 mg/dl と有意に低下した (すべて p<0.01)。しかし、摂取終了後は上昇する傾向がみられた。 ② プラセボ摂取群では摂取開始時 238.6 mg/dl から摂取 4、8、12 週間 240.2 mg/dl, 235.0 mg/dl, 231.4 mg/dl となり、摂取 12 週間後には有意な低下がみられた (p<0.05)。 ③ 被験食摂取群とプラセボ摂取群との比較では、被験食摂取群で摂取 4、8、12 週間後において有意な低下を示した (すべて p<0.05)。繰り返しのある分散分析においても被験食摂取群とプラセボ摂取群との間に有意差が認められた (p<0.05)。</p> <p>② TC 変化量 ① 被験食摂取群では、摂取開始後に対し、摂取 4 週間後 (-13.9 mg/dl), 8 週間後 (-18.7 mg/dl), 12 週間後 (-18.7 mg/dl) に有意な低下を示した (すべて p<0.05)。 ② プラセボ摂取群では 12 週間後 (-7.1 mg/dl) に有意な低下を示した (p<0.05) が、摂取 4、8 週間後には有意差は認められなかった。 ③ 被験食摂取群とプラセボ摂取群との比較では、被験食摂取群で摂取 4、8、12 週間後において有意な低下を示した (すべて p<0.01)。</p> <p>2) LDL-C 値 ① LDL-C 値 ① 被験食摂取群において、摂取開始時 166.5 mg/dl から摂取 4 週間後 (153.3 mg/dl), 8 週間後 (150.4 mg/dl), 12 週間後 (150.0 mg/dl) に有意に低下した (すべて p<0.01)。 ② プラセボ摂取群では有意な低下は認められなかった。 ③ 被験食摂取群とプラセボ摂取群との比較では被験食摂取群で低下する傾向がみられた (p=0.054)。</p> <p>② LDL-C 変化量 ① 被験食摂取群では摂取開始時に対し、摂取 4、8、12 週間後にそれぞれ -13.2 mg/dl、-16.1 mg/dl、-16.5 mg/dl と有意に低下した。 ② プラセボ群では有意差はみられなかった。</p>
---	----------------	-----------------------------------	--	-------------	--

<p>日清オイログループ (株) 27) ヘルシーコレステ</p>	<p>植物ステロール</p>	<p>境界域及び軽 度高脂血症者</p>	<p>3 ヶ月</p>	<p>味の実(株) 25,26) ビューセレントサリア</p>
<p>植物ステロール 含有マヨネーズ (15 g 中 植物ステロール 220 mg/dl 以上 の者 15 名)</p>	<p>14 g 中 0.45 g の植物ステロールを含む植物オイルをパンに混ぜたものを被験食とし、毎日摂取した。 被験者数 被験食摂取群 計 32 名 TC 値が 280 mg/dl 以下の者 11 名 280 mg/dl 以上の者 21 名 (平均年齢; 39.1±2.1 歳) プラセボ摂取群 計 28 名 TC 値が 280 mg/dl 以下の者 9 名 280 mg/dl 以上の者 19 名 (平均年齢; 39.1±1.9 歳)</p>	<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上) を被験食とし、1 日 15 g 摂取した。 被験者数 被験食摂取群 26 名 (平均年齢; 48.0±8.9 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名) プラセボ摂取群 29 名 (平均年齢; 45.7±10.1 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>12 週間</p>	<p>・apoE も、被験食摂取開始 0, 2, 4 週間後有意に低下した (p=0.045 by ANOVA)。 ・Ila 群において、LDL-C の低下は顕著で、被験食摂取 2 週間後、4 週間後とも、摂取開始前との有意差がみられた (p<0.05)。また、摂取開始中、apoA1 と apoB とともに有意に低下した (それぞれ p=0.012, p=0.024 by ANOVA)。 ・Iib 群において、LDL-C の有意な変動はなかった。摂取開始中、apoB が有意に増加した (p=0.019 by ANOVA)。 ・豆乳ヨーグルトの 1 日摂取量別では、全対象でも、また血清コレステロール値別に検討しても、摂取 180 g 群、270 g 群において LDL-C 値の低下に差はなかった。Ila 群においては摂取 180 g 摂取群の LDL-C 低下率は摂取開始前に対し、摂取 2 週間後でそれぞれ 14.4±2.1%, 14.5±10.4%, 摂取 4 週間後ではそれぞれ 5.4±5.8%, 8.6±9.1% と同程度であった。</p>
<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>TC 値が 280 mg/dl 以下の健全者</p>	<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上) を被験食とし、1 日 15 g 摂取した。 被験者数 被験食摂取群 26 名 (平均年齢; 48.0±8.9 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名) プラセボ摂取群 29 名 (平均年齢; 45.7±10.1 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>3 ヶ月</p>	<p>・apoE も、被験食摂取開始 0, 2, 4 週間後有意に低下した (p=0.045 by ANOVA)。 ・Ila 群において、LDL-C の低下は顕著で、被験食摂取 2 週間後、4 週間後とも、摂取開始前との有意差がみられた (p<0.05)。また、摂取開始中、apoA1 と apoB とともに有意に低下した (それぞれ p=0.012, p=0.024 by ANOVA)。 ・Iib 群において、LDL-C の有意な変動はなかった。摂取開始中、apoB が有意に増加した (p=0.019 by ANOVA)。 ・豆乳ヨーグルトの 1 日摂取量別では、全対象でも、また血清コレステロール値別に検討しても、摂取 180 g 群、270 g 群において LDL-C 値の低下に差はなかった。Ila 群においては摂取 180 g 摂取群の LDL-C 低下率は摂取開始前に対し、摂取 2 週間後でそれぞれ 14.4±2.1%, 14.5±10.4%, 摂取 4 週間後ではそれぞれ 5.4±5.8%, 8.6±9.1% と同程度であった。</p>
<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>TC 値が 280 mg/dl 以下の健全者</p>	<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上) を被験食とし、1 日 15 g 摂取した。 被験者数 被験食摂取群 26 名 (平均年齢; 48.0±8.9 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名) プラセボ摂取群 29 名 (平均年齢; 45.7±10.1 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>3 ヶ月</p>	<p>・apoE も、被験食摂取開始 0, 2, 4 週間後有意に低下した (p=0.045 by ANOVA)。 ・Ila 群において、LDL-C の低下は顕著で、被験食摂取 2 週間後、4 週間後とも、摂取開始前との有意差がみられた (p<0.05)。また、摂取開始中、apoA1 と apoB とともに有意に低下した (それぞれ p=0.012, p=0.024 by ANOVA)。 ・Iib 群において、LDL-C の有意な変動はなかった。摂取開始中、apoB が有意に増加した (p=0.019 by ANOVA)。 ・豆乳ヨーグルトの 1 日摂取量別では、全対象でも、また血清コレステロール値別に検討しても、摂取 180 g 群、270 g 群において LDL-C 値の低下に差はなかった。Ila 群においては摂取 180 g 摂取群の LDL-C 低下率は摂取開始前に対し、摂取 2 週間後でそれぞれ 14.4±2.1%, 14.5±10.4%, 摂取 4 週間後ではそれぞれ 5.4±5.8%, 8.6±9.1% と同程度であった。</p>
<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>TC 値が 280 mg/dl 以下の健全者</p>	<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上) を被験食とし、1 日 15 g 摂取した。 被験者数 被験食摂取群 26 名 (平均年齢; 48.0±8.9 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名) プラセボ摂取群 29 名 (平均年齢; 45.7±10.1 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>3 ヶ月</p>	<p>・apoE も、被験食摂取開始 0, 2, 4 週間後有意に低下した (p=0.045 by ANOVA)。 ・Ila 群において、LDL-C の低下は顕著で、被験食摂取 2 週間後、4 週間後とも、摂取開始前との有意差がみられた (p<0.05)。また、摂取開始中、apoA1 と apoB とともに有意に低下した (それぞれ p=0.012, p=0.024 by ANOVA)。 ・Iib 群において、LDL-C の有意な変動はなかった。摂取開始中、apoB が有意に増加した (p=0.019 by ANOVA)。 ・豆乳ヨーグルトの 1 日摂取量別では、全対象でも、また血清コレステロール値別に検討しても、摂取 180 g 群、270 g 群において LDL-C 値の低下に差はなかった。Ila 群においては摂取 180 g 摂取群の LDL-C 低下率は摂取開始前に対し、摂取 2 週間後でそれぞれ 14.4±2.1%, 14.5±10.4%, 摂取 4 週間後ではそれぞれ 5.4±5.8%, 8.6±9.1% と同程度であった。</p>
<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>TC 値が 280 mg/dl 以下の健全者</p>	<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上) を被験食とし、1 日 15 g 摂取した。 被験者数 被験食摂取群 26 名 (平均年齢; 48.0±8.9 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名) プラセボ摂取群 29 名 (平均年齢; 45.7±10.1 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>3 ヶ月</p>	<p>・apoE も、被験食摂取開始 0, 2, 4 週間後有意に低下した (p=0.045 by ANOVA)。 ・Ila 群において、LDL-C の低下は顕著で、被験食摂取 2 週間後、4 週間後とも、摂取開始前との有意差がみられた (p<0.05)。また、摂取開始中、apoA1 と apoB とともに有意に低下した (それぞれ p=0.012, p=0.024 by ANOVA)。 ・Iib 群において、LDL-C の有意な変動はなかった。摂取開始中、apoB が有意に増加した (p=0.019 by ANOVA)。 ・豆乳ヨーグルトの 1 日摂取量別では、全対象でも、また血清コレステロール値別に検討しても、摂取 180 g 群、270 g 群において LDL-C 値の低下に差はなかった。Ila 群においては摂取 180 g 摂取群の LDL-C 低下率は摂取開始前に対し、摂取 2 週間後でそれぞれ 14.4±2.1%, 14.5±10.4%, 摂取 4 週間後ではそれぞれ 5.4±5.8%, 8.6±9.1% と同程度であった。</p>
<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>TC 値が 280 mg/dl 以下の健全者</p>	<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上) を被験食とし、1 日 15 g 摂取した。 被験者数 被験食摂取群 26 名 (平均年齢; 48.0±8.9 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名) プラセボ摂取群 29 名 (平均年齢; 45.7±10.1 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>3 ヶ月</p>	<p>・apoE も、被験食摂取開始 0, 2, 4 週間後有意に低下した (p=0.045 by ANOVA)。 ・Ila 群において、LDL-C の低下は顕著で、被験食摂取 2 週間後、4 週間後とも、摂取開始前との有意差がみられた (p<0.05)。また、摂取開始中、apoA1 と apoB とともに有意に低下した (それぞれ p=0.012, p=0.024 by ANOVA)。 ・Iib 群において、LDL-C の有意な変動はなかった。摂取開始中、apoB が有意に増加した (p=0.019 by ANOVA)。 ・豆乳ヨーグルトの 1 日摂取量別では、全対象でも、また血清コレステロール値別に検討しても、摂取 180 g 群、270 g 群において LDL-C 値の低下に差はなかった。Ila 群においては摂取 180 g 摂取群の LDL-C 低下率は摂取開始前に対し、摂取 2 週間後でそれぞれ 14.4±2.1%, 14.5±10.4%, 摂取 4 週間後ではそれぞれ 5.4±5.8%, 8.6±9.1% と同程度であった。</p>
<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>TC 値が 280 mg/dl 以下の健全者</p>	<p>植物ステロール含有マヨネーズ (15 g 中植物ステロール 220 mg/dl 以上) を被験食とし、1 日 15 g 摂取した。 被験者数 被験食摂取群 26 名 (平均年齢; 48.0±8.9 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名) プラセボ摂取群 29 名 (平均年齢; 45.7±10.1 歳) (そのうち TC 値 220 mg/dl 以上の者 15 名)</p>	<p>3 ヶ月</p>	<p>・apoE も、被験食摂取開始 0, 2, 4 週間後有意に低下した (p=0.045 by ANOVA)。 ・Ila 群において、LDL-C の低下は顕著で、被験食摂取 2 週間後、4 週間後とも、摂取開始前との有意差がみられた (p<0.05)。また、摂取開始中、apoA1 と apoB とともに有意に低下した (それぞれ p=0.012, p=0.024 by ANOVA)。 ・Iib 群において、LDL-C の有意な変動はなかった。摂取開始中、apoB が有意に増加した (p=0.019 by ANOVA)。 ・豆乳ヨーグルトの 1 日摂取量別では、全対象でも、また血清コレステロール値別に検討しても、摂取 180 g 群、270 g 群において LDL-C 値の低下に差はなかった。Ila 群においては摂取 180 g 摂取群の LDL-C 低下率は摂取開始前に対し、摂取 2 週間後でそれぞれ 14.4±2.1%, 14.5±10.4%, 摂取 4 週間後ではそれぞれ 5.4±5.8%, 8.6±9.1% と同程度であった。</p>

1) TC 値
・被験食摂取群の全被験者には摂取開始前に対して摂取 1, 2, 3 ヶ月後に有意に低下した (1 ヶ月後; p<0.001, 2 ヶ月後; p<0.001, 3 ヶ月後; p<0.005)。
・プラセボ摂取群の全被験者においては有意な変動はみられなかった。
・被験食摂取群の TC 値 220 mg/dl 以上の被験者においても、摂取 1, 2, 3 ヶ月後に有意に低下した (1 ヶ月後; p<0.001, 2 ヶ月後; p<0.01, 3 ヶ月後; p<0.05)。
・プラセボ摂取群の TC 値 220 mg/dl 以上の被験者においても有意な変動はみられなかった。
・被験食摂取群とプラセボ摂取群との比較した場合も、全被験者とも摂取 1 ヶ月後、2 ヶ月後、3 ヶ月後で有意差が認められた (1 ヶ月後; p<0.05, 2 ヶ月後; p<0.01, 3 ヶ月後; p<0.05)。
2) LDL-C 値
・プラセボ摂取群では全被験者及び TC 値 220 mg/dl 以上の被験者とも有意な変動はみられなかった。
・被験食摂取群では全被験者において、摂取前と比べ摂取 1 ヶ月後、2 ヶ月後で顕著に減少した (1 ヶ月後; p<0.001, 2 ヶ月後; p<0.05)。また、プラセボ摂取群との比較においても摂取 1 ヶ月後、2 ヶ月後、3 ヶ月後及び摂取終了 1 ヶ月後に有意差が認められた (1 ヶ月後、2 ヶ月後、3 ヶ月後; p<0.01, 3 ヶ月後; p<0.05, 摂取終了 1 ヶ月後; p<0.05)。
・被験食摂取群の TC 値 220 mg/dl 以上の被験者においては、摂取 1 ヶ月後、2 ヶ月後、3 ヶ月後で有意な減少が認められた (1 ヶ月後; p<0.01, 2 ヶ月後; p<0.05, 3 ヶ月後 p<0.05)。プラセボ摂取群との比較では、摂取 2 ヶ月後に有意差がみられた (p<0.01)。
3) HDL-C
・被験食摂取群では摂取 3 ヶ月後に有意な増加がみられた (p<0.01)。
・プラセボ摂取群では摂取 1 ヶ月後、2 ヶ月後、3 ヶ月後に有意な増加がみられた (1 ヶ月後; p<0.01, 2 ヶ月後; 3 ヶ月後; p<0.001)。
4) 動脈硬化指数
・被験食摂取群とプラセボ摂取群との間には有意差はみられなかった。
・被験食摂取群・プラセボ摂取群の両群において、摂取 1 ヶ月後、2 ヶ月後、3 ヶ月後有意に減少した (被験食摂取群 1 ヶ月後; p<0.001, 2 ヶ月後; p<0.001, 3 ヶ月後; p<0.001) (プラセボ摂取群 1 ヶ月後; p<0.01, 2 ヶ月後; p<0.01, 3 ヶ月後; p<0.01)。
・摂取 2 ヶ月後、3 ヶ月後の測定において、プラセボ摂取群に比べて被験食摂取群の方が有意に低値であった (2 ヶ月後; p<0.05, 3 ヶ月後; p<0.01)。
5) リポタンパク質
・β-リポタンパク質においては被験食摂取群において、摂取 2 ヶ月後、3 ヶ月後で有意に減少した (2 ヶ月後; p<0.05, 3 ヶ月後; p<0.01)。
・α-リポタンパク質 AI においては両群とも摂取 1 ヶ月後、2 ヶ月後、3 ヶ月後で有意な低下がみられた (両群すべて p<0.001) が、群間での有意差はみられなかった。
・α-リポタンパク質 B においては両群とも摂取開始から有意な変化はみられなかった。
・両群における共通の変化として、空腹時血糖、HbA1c、LDH、総タンパク質、アルブミン、A/G 比、Na、K、ヘマトリット、平均赤血球容積の値においてみられた。
・被験食摂取群において、ALT、Mg が摂取 3 ヶ月後に有意に増加し (ALT; p<0.05, Mg; p<0.01)。
また、Ca が摂取 2 ヶ月後に有意に減少した (p<0.05)。
〈身体所見〉
問題なし。
〈β-リポタンパク質〉
1) TC 値
被験食摂取群の TC 値 280 mg/dl 以上のグループにおいて、プラセボ摂取群と比較して、摂取 4 週間後 (-7.5±1.7), 8 週間後 (-7.6±1.5), 12 週間後 (-10.3±1.4) で有意に低下した (いずれも p<0.05)。
2) RLP 値
被験食摂取群の TC 値 280 mg/dl 以上のグループにおいて、プラセボ摂取群と比較して、摂取 4 週間後 (-21.6±4.3), 8 週間後 (-24.8±3.7) で有意に低下していた (4 週間後; p<0.05, 8 週間後; p<0.01)。
3) VLDL 値
被験食摂取群の TC 値 280 mg/dl 以上のグループにおいて、プラセボ摂取群と比較して、摂取 4 週間後で低下していた (-10.9±8.4; p<0.05)。
4) TG 値
群間における有意差はみられなかった。
5) α-リポタンパク質
被験食摂取群の TC 値 280 mg/dl 以上のグループにおいて、プラセボ摂取群と比較して、摂取 8 週間後 (-6.1±2.2), 12 週間後 (-6.8±3.1) で有意に低下していた (いずれも p<0.05)。
〈血清生化学マーカー〉
・血清生化学マーカー及び血液生化学データにおいては有意差はみられなかった。
・血清生化学マーカー底層は両群で類似しており、一対比較においても有意差はみられなかった。

日清オイリオグループ株式会社, 東洋新薬株式会社, 明治製薬株式会社, キューピー株式会社, 日本ハム株式会社, 株式会社カイゲン, 大正製薬株式会社, マルサンアイ株式会社, 不二製油株式会社, 味の素株式会社の御担当の方々に深く御礼を申し上げます。

参 考 文 献

- 1) 林 浩孝, 大野 智, 太田康之ら. 特定保健用食品の許認可について. 日本補完代替医療学会誌. 2007; 4(3): 103-112.
- 2) 北岡正三郎. 入門栄養学改訂版. 培風館. 1995: 67-68.
- 3) 嶋津 孝, 下田妙子編. 臨床栄養学 疾病編. 化学同人. 2004: 101-103.
- 4) Maezaki Y, Tsuji K, Nakagawa Y, et al. Hypocholesterolemic Effect of Chitosan in Adults Males. *Biosci Biotech Biochem* 1993; 57(9): 1439-1444.
- 5) Arimandi BH, Craig J, Nathani S, et al. Soluble Dietary Fiber and Cholesterol Influence In Vivo Hepatic and Intestinal Cholesterol Biosynthesis in Rats. *J Nutr* 1992; 122: 1559-1565.
- 6) Sugano M, Yamada Y, Yoshida K, et al. The hypocholesterolemic action of the undigested fraction of soybean in rats. *Atherosclerosis* 1988; 72: 115-122.
- 7) 堀 悟郎, 山本 茂, 長岡 利. 特定保健用食品としてのリン脂質結合大豆ペプチド. *J Lipid Nutr* 2006; 15(1): 63-69.
- 8) 池田郁男. ステロールの吸収機構に関する研究. 日本農芸化学会誌. 1991; 65(12): 1729-1734.
- 9) Sandberg AS, Andersson H, Bosaeus I, et al. Alginate, small bowel sterol excretion, and absorption of nutrients in ileostomy subjects. *Am J Clin Nutr* 1994; 60(5): 751-756.
- 10) 厚生労働省許可 特定保健用食品【2007年版】〔トクホ〕ごあんない. 2007: 28.
- 11) Ikeda I, Kobayashi M, Hamada T, et al. Heat-Epimerized Tea Catechins Rich in Galliccatechin Gallate and Catechin Gallate Are More Effective To Inhibit Cholesterol Absorption than Tea Catechins Rich in Epigallocatechin Gallate and Epicatechin Gallate. *J Agric Food Chem* 2003; 51(25): 7303-7307.
- 12) 池口主弥, 小林正和, 有浦由紀ら. キトサンを含有する青汁粉末飲料の摂取によるヒト血清脂質および安全性に及ぼす影響. 健康・栄養研究. 日本食品新素材研究会誌. 2004; 7(2): 95-104.
- 13) 池口主弥, 小林正和, 有浦由紀ら. キトサンを含有する大麦若葉青汁粉末飲料の摂取によるヒト血清脂質および安全性に及ぼす影響. 健康・栄養研究. 2003; 6(2): 1-12.
- 14) Seki S, Abe T, Hidaka I, et al. Effects of Phytosterol Ester-Enriched Vegetable Oil on Serum Cholesterol and Assessment of Safety in Healthy Men. *J Oleo Sci* 2003; 52(4): 205-213.
- 15) Matsuoka R, Masuda Y, Takeuchi A, et al. Minimal Effective Dose of Plant Sterol on Serum Cholesterol Concentration in Japanese Subjects and Safety Evaluation of Plant Sterol Supplemented in Mayonnaise. *J Oleo Sci* 2004; 53(1): 17-27.
- 16) 平田 洋, 梶本修身, 島田あかねら. 大豆タンパク含有粉末スープにおける境界域および軽度高コレステロール血症に対する有用性と安全性の検討. *J New Rem Clin* 2000; 49(3): 270-283.
- 17) 松岡亮輔, 圓島蘭子, 黒川晶範ら. 植物コレステロール含有マヨネーズの境界域及び軽度高コレステロール血症者の血清コレステロール濃度低下作用. 日本病態栄養学会誌. 2005; 8(2): 139-148.
- 18) 勝田新一郎, 山田良司, 芳賀厚子ら. 高脂肪食負荷時における分離大豆タンパク質添加ソーセージによる成人男子の血清コレステロール上昇抑制. 日本食品科学工学会誌. 1997; 44(6): 418-423.
- 19) 森松文毅, 大森 丘, 佐藤三佳子ら. 分離大豆タンパク質を添加したハンバーグ摂取による軽度高コレステロール血症を示す成人男子の血中コレステロール改善作用. *Therapeutic Research* 2000; 21(8): 1985-1991.
- 20) 浅岡 力, 岩崎英文, 箕輪久子. 健康男性の血清総コレステロール値に対する低分子化アルギン酸ナトリウムの効果. 栄養一評価と治療. 1996; 13(4): 86-91.
- 21) 浅岡 力, 岩塚英文, 箕輪久子. 健康男性の血清総コレステロール値に対する低分子化アルギン酸ナトリウム配合飲料「コレカット」の効果. 栄養一評価と治療. 1996; 13(4): 92-96.
- 22) 都築公子, 浅尾弘明, 伴 純幸ら. 大豆タンパク質を含む調製豆乳摂取がコレステロール高値者の血清脂質に及ぼす影響. 健康・栄養食品研究. 2004; 7(4): 1-14.
- 23) 秋岡 壽, 加藤一彦, 藤井富美子ら. 豆乳の摂取が血清コレステロールの高値者の血清脂質に及ぼす影響. 健康・栄養食品研究. 2000; 3(3): 37-46.
- 24) 脇 昌子, 新村好示, 安原清美ら. 豆乳ヨーグルト摂取による正常および高コレステロール血症者の血清脂質への影響. 健康・栄養食品研究. 1999; 2(3): 9-19.
- 25) Ishizaki T, Wakabayashi M, Tanimoto H, et al. Effects of Long-Term Intake of Mayonnaise Containing Phytosterolester on Blood Cholesterol Concentration in Japanese with Borderline or Mild Cholesterolemia. *J Clin Biochem Nutr* 2003; 33(3): 75-82.
- 26) 石崎太一. 植物性ステロールエステルの食品への応用—特定保健用食品『ピュアセレクトサラリア』 Foods Food Ingredient J (Jpn). 2005; 210(6): 512-518.
- 27) Seki S, Hidaka I, Kojima K, et al. Effects of phytosterol ester-enriched vegetable oil on plasma lipoproteins in healthy men. *Asia Pacific J Clin Nutr* 2003; 12(3): 282-291.

ABSTRACT

Examination of Several FOSHU Used in Hypercholesterolemia

Hiroataka HAYASHI^{1,2}, Satoshi OHNO², Takanari ARAI³, Nobutaka SUZUKI²

¹ *Center for Innovation, Kanazawa University*

² *Department of Complementary and Alternative Medicine Clinical Research and Development, Kanazawa University Graduate School of Medical Science*

³ *Center for the Advancement of Pregnancy, Perinatal and Infant Care, Kanazawa University Hospital*

Among “food for specified health use” (FOSHU), approximately 100 are indicated in the treatment of life-style related diseases related to hypercholesterolemia; in the present review we describe the safety and effectiveness of several of these foods.

Key words: food for specified health use, cholesterol, chitosan, Plantago psyllium seed coat-derived dietary fiber, phospholipid-binding soybean peptide, phytosterol, phytosterol ester, alginate sodium, soybean protein