

【総 説】

特定保健用食品「食後の血中
中性脂肪が上昇しにくいまたは
身体に脂肪がつきにくい」
表示をした食品について
Examination of Several FOSHU
Used in Hyperlipidemia

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1つである動脈硬化に関連して「食後の血中中性脂肪が上昇しにくいまたは身体に脂肪がつきにくい」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約70種類の商品がある。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, 中性脂肪, 体脂肪, ジアシルグリセロール, グロビン蛋白分解物, 中鎖脂肪酸, 茶カテキン, EPA (エイコサペンタエン酸), DHA (ドコサヘキサエン酸), ウーロン茶重合ポリフェノール, コー

ヒー豆マンノオリゴ糖, ベータコングリシニン, 豆鼓エキス

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。病因はいずれも動脈硬化症で起こり, 一般に脂質異常症等に関連している。

特定保健用食品の表示許可製品¹⁾のうちの1つである「食後の血中中性脂肪が上昇しにくいまたは身体に脂肪がつきにくい」と表示された製品については2008年8月現在のものを表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. 血中中性脂肪の上昇抑制を示す食品中の
関与成分について

「食後の血中中性脂肪が上昇しにくいまたは身体に脂肪がつきにくい」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ジアシルグリセロール, グロビン蛋白分解物, 中鎖脂肪酸, 茶カテキン, EPA (エイコサペンタエン酸)・DHA (ドコサヘキサエン酸), ウーロン茶ポリフェノール, コーヒー豆マンノオリゴ糖, ベータコングリシニン, 豆鼓エキス (条件付き特定保健用食品)がある。それぞれの作用機序について簡略に述べる。

(1) ジアシルグリセロール (DAG)

DAGは脂肪酸がグリセリンの1,3位に結合した1,3-DAGと1,2位に結合した1,2-DAGとの混合物で, 1,3-DAGが圧倒的に多く存在する。天然油脂の主成分であるトリアシルグリセロール(TAG)は主に2-モノアシルグリセロールになって小腸上皮細胞にてTAGへ再合成され, カイロミクロンとなり, リンパから血中へ放出されるが, DAGは消化生成物が主として1-モノアシルグリセロールであるため, 吸収後, 小腸上皮細胞内のTAG合成酵素の基質となりにくい。このため, TAG合成, カイロミクロン形成, リンパから血液への放出という過程は抑制され, 血中中性脂肪の増加が抑制され, 体脂肪の蓄積が抑制されるといわれている²⁻⁴⁾。

受理日: 2008年9月10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 Tel: 076-265-2147

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

表1 「食後の血中中性脂肪が上昇しにくいまたは身体に脂肪が付きにくい」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 | エコナクッキングオイル | 花王株式会社 | 食用調理油 | ジアシルグリセロール | 特保 | 10.5.20 | 180 |
| 2 | エコナクッキングオイル 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 | 特保 | 11.6.4 | 217 |
| 3 | エコナクッキングオイル 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 | 特保 | 11.6.4 | 218 |
| 4 | エコナクッキングオイル 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 | 特保 | 11.6.4 | 219 |
| 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 | エコナクッキングオイル S | 花王株式会社 | 食用調理油 | ジアシルグリセロール | 特保 | 12.5.12 | 264 |
| 10 | レネファ | 株式会社ヤクルト本社 | 清涼飲料水 | グロビン蛋白分解物(VVYPとして) | 特保 | 14.5.1 | 422 |
| 11 | ヘルシーリセット | 日清オイリオグループ 株式会社 | 食用調理油 | 中鎖脂肪酸 | 特保 | 14.12.6 | 447 |
| 12 | ヘルシア烏龍茶 | 花王株式会社 | 茶系飲料 | 茶カテキン | 特保 | 15.3.6 | 467 |
| 13 | イマーク | 日本水産株式会社 | 清涼飲料水 | ◆EPA ◆DHA | 特保 | 15.3.6 | 469 |
| 14 | ナップルドリンク | エムジーファーマ株式 会社 | 清涼飲料水 | グロビン蛋白分解物(VVYPとして) | 特保 | 15.6.30 | 519 |
| 15 | ティープラス | 森永製菓株式会社 | 茶系飲料 | グロビン蛋白分解物(VVYPとして) | 特保 | 15.6.30 | 520 |
| 16 | エコナマヨネーズタイプ | 花王株式会社 | 調味料 | ジアシルグリセロール | 特保 | 15.9.25 | 545 |
| 17 | タクティ TG | ロート製薬株式会社 | 清涼飲料水 | グロビン蛋白分解物(VVYPとして) | 再許可等特保 | 16.1.8 | 553 |
| 18 | ディナーエイド TG | ロート製薬株式会社 | 清涼飲料水 | グロビン蛋白分解物(VVYPとして) | 再許可等特保 | 16.1.30 | 556 |
| 19 | ヘルシーリセットフライ 用油 | 日清オイリオグループ 株式会社 | 食用調理油 | 中鎖脂肪酸 | 特保 | 16.6.8 | 570 |
| 20 | ヘルシアあたたかい緑茶 | 花王株式会社 | 茶系飲料 | 茶カテキン | 再許可等特保 | 16.8.20 | 584 |
| 21 | リセットソフト | 日清オイリオグループ 株式会社 | ファットスプ レッド | 中鎖脂肪酸 | 特保 | 16.8.20 | 591 |
| 22 | 雪印リセットソフト | 雪印乳業株式会社 | ファットスプ レッド | 中鎖脂肪酸 | 再許可等特保 | 16.12.16 | 630 |
| 23 | 清祥茶房 | 森永製菓株式会社 | 茶系飲料 | グロビン蛋白分解物(VVYPとして) | 再許可等特保 | 17.1.31 | 637 |
| 24 | ナップルドリンク120 | エムジーファーマ株式 会社 | 清涼飲料水 | グロビン蛋白分解物(VVYPとして) | 特保 | 17.9.8 | 692 |
| 25 | グロビン ONE | 株式会社ヤクルト本社 | 清涼飲料水 | グロビン蛋白分解物(VVYPとして) | 再許可等特保 | 17.9.8 | 695 |
| 26 | 黒烏龍茶 | サントリー株式会社 | 茶系飲料 | ウーロン茶重合ポリフェノール(ウーロン ホモビスフラバンBとして) | 特保 | 17.10.5 | 696 |
| 27 | 黒烏龍茶 OTPP | サントリー株式会社 | 茶系飲料 | ウーロン茶重合ポリフェノール(ウーロン ホモビスフラバンBとして) | 特保 | 18.2.21 | 737 |
| 28 | 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 |
| 29 | CO・OPウェルプラスヘル シーリセット | 日清オイリオグループ 株式会社 | 食用調理油 | 中鎖脂肪酸 | 再許可等特保 | 18.7.25 | 762 |
| 30 | ヘルシア爽快烏龍茶 | 花王株式会社 | 茶系飲料 | 茶カテキン | 特保 | 18.8.30 | 764 |
| 31 | ブレンディ 香るブラック 低糖タイプ | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖(マンノビオー スとして) | 特保 | 18.9.27 | 767 |
| 32 | ブルーベリーオリゴ | 株式会社アドバンス | 清涼飲料水 | ガラクトオリゴ糖 | 特保 | 18.9.27 | 768 |
| 33 | ブレンディ 香るブラック ボトルコーヒー | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖(マンノビオー スとして) | 特保 | 18.10.23 | 779 |
| 34 | ヘルシア爽快緑茶 | 花王株式会社 | 茶系飲料 | 茶カテキン | 特保 | 19.1.18 | 805 |
| 35 | うるウォーターオリゴベ ブチド | キリン ヤクルト ネ クストステージ株式会 社 | 清涼飲料水 | グロビン蛋白分解物(VVYPとして) | 再許可等特保 | 19.3.19 | 845 |
| 36 | ヘルシアウォーター マ スカット味 | 花王株式会社 | 清涼飲料水 | 茶カテキン | 特保 | 19.3.19 | 848 |
| 37 | リポスルー | 不二製油株式会社 | 錠菓 | ペータコングリシニン | 特保 | 19.6.18 | 883 |
| 38 | ヘルシアあったか緑茶 | 花王株式会社 | 茶系飲料 | 茶カテキン | 特保 | 19.6.29 | 897 |

| | | | | | | | |
|----|----------------------------------------------------|--------------------|--------|------------------------------|--------|----------|------|
| 39 | ブレندي 香るブラック ホット | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 再許可等特保 | 19.8.7 | 905 |
| 40 | ブレندي カフェオレ コーヒーオリゴ糖入り | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 再許可等特保 | 19.8.7 | 906 |
| 41 | チビュア | 小林製薬株式会社 | 錠菓 | ベータコングリシニン | 特保 | 19.9.21 | 917 |
| 42 | 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 |
| 43 | ナッパドドリンク100 | エムジーファーマ株式 会社 | 清涼飲料水 | グロビン蛋白分解物 (VVYP として) | 特保 | 19.10.23 | 935 |
| 44 | ナッパドドリンク 100BC | エムジーファーマ株式 会社 | 清涼飲料水 | グロビン蛋白分解物 (VVYP として) | 特保 | 19.10.23 | 936 |
| 45 | ブレندي デイリーサ ポート香るブラックイン スタントコーヒータイプ | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | 粉末清涼飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 特保 | 19.10.23 | 941 |
| 46 | ブレندي コーヒーオリ ゴ糖入りカロリーハーフ | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 特保 | 19.10.23 | 943 |
| 47 | 健茶王 紅茶 280 | カルピス株式会社 | 茶系飲料 | 難消化性デキストリン (食物繊維として) | 特保 | 19.10.23 | 944 |
| 48 | ブレندي コーヒーオリ ゴ糖入りカフェオレマ グカップサイズ | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | 粉末清涼飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 特保 | 19.11.22 | 945 |
| 49 | ハーフシトール [ドリン ク] | 日本クリニック株式会 社 | 清涼飲料水 | グロビン蛋白分解物 (VVYP として) | 再許可等特保 | 19.11.22 | 957 |
| 50 | メタック | 株式会社ラ・パルレ | 清涼飲料水 | グロビン蛋白分解物 (VVYP として) | 再許可等特保 | 19.12.4 | 961 |
| 51 | ヘルシアウォーター ア セロラ味 | 花王株式会社 | 清涼飲料水 | 茶カテキン | 再許可等特保 | 19.12.4 | 962 |
| 52 | ブレندي 香るブラック 微糖タイプ | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 再許可等特保 | 19.12.4 | 965 |
| 53 | ブレندي 香るブラック | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 特保 | 19.12.19 | 970 |
| 54 | カゼイン DP ペプチオ ドドリンク | クラシエ製薬株式会社 | 清涼飲料水 | カゼインドデカペプチド | 再許可等特保 | 20.1.21 | 971 |
| 55 | ヘルシア緑茶 | 花王株式会社 | 茶系飲料 | 茶カテキン | 特保 | 20.1.21 | 972 |
| 56 | ヘルシア緑茶 まろやか | 花王株式会社 | 茶系飲料 | 茶カテキン | 特保 | 20.1.21 | 973 |
| 57 | ブレندي 香るブラック ボトルコーヒー低糖タイ プ | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 再許可等特保 | 20.1.21 | 975 |
| 58 | ドルチガード | 小林製薬株式会社 | 錠菓 | ベータコングリシニン | 再許可等特保 | 20.4.3 | 995 |
| 59 | ブレندي 香るブラック ボトルコーヒー | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 特保 | 20.4.3 | 999 |
| 60 | ブレندي 香るブラック ボトルコーヒー低糖タイ プ | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 特保 | 20.4.3 | 1000 |
| 61 | ブレندي 香るブラック 微糖タイプ | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 特保 | 20.4.3 | 1001 |
| 62 | ブレندي 香るブラック 甘さひかえめ | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 特保 | 20.4.3 | 1002 |
| 63 | ブレندي デイリーサ ポート香るブラックイン スタントコーヒータイプ | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | 粉末清涼飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 特保 | 20.4.3 | 1003 |
| 64 | ブレندي デイリーサ ポート香るブラックイン スタントコーヒータイプ 微糖タイプ | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | 粉末清涼飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 特保 | 20.4.3 | 1004 |
| 65 | DHA 入りリサラーソー セージ | 株式会社マルハニチロ 食品 | ソーセージ類 | ◆EPA ◆DHA | 再許可等特保 | 20.4.9 | 1008 |
| 66 | ブレندي 香るコーヒー & ミルク | 味の素ゼネラルフーズ 株式会社 | コーヒー飲料 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして) | 特保 | 20.7.25 | 1024 |

(2) グロビン蛋白分解物 (Val-Val-Tyr-Pro として) (GD)

GD には腓りパーゼ阻害作用が認められ、このため、小腸管腔内において脂肪が脂肪酸に分解されにくくなり、脂肪の吸収が抑制されることが報告されている。また、リポ蛋白リパーゼ、肝性トリグリセリドリパーゼの活性化によりレムナント様リポ蛋白の上昇・維持を抑制するという報告があり、このため、トリグリセリドの上昇を

抑制される^{5,6)}。

(3) 中鎖脂肪酸

中鎖脂肪酸は消化管内での分解が極めて早く、速やかに吸収され、腸管内でトリグリセリドへ再合成されことなく脂肪酸の状態でも門脈から肝臓へ移行される。また、ミトコンドリア内外膜通過時にカルニチン輸送系に依存せず、吸収・酸化が早く、エネルギーとして利用されや

すく、食後の熱産生を増大するために、体脂肪がつきにくいことが知られている⁷⁾。

(4) 茶カテキン

茶カテキンには体脂肪及び食餌性脂肪を分解させる作用⁸⁾、肝臓における脂質酸化を亢進し、生体におけるエネルギー、特に脂質の消費を促進するため、内臓脂肪を減少させることがそれぞれラット及びマウスによる動物実験で確認されている⁹⁾。

(5) EPA (エイコサペンタエン酸) 及び DHA (ドコサヘキサエン酸)

これらは不飽和脂肪酸の一種で、肝臓の機能を活発にすることで中性脂肪を合成しにくくさせるとともに、脂肪の分解を促すため、血中中性脂肪を減少させることが知られている¹⁰⁾。

(6) ウーロン茶重合ポリフェノール

膵リパーゼを阻害する作用を有し、腸管からの脂肪酸吸収を抑制する¹¹⁾。

(7) コーヒー豆マンノオリゴ糖 (マンノビオースとして)

通常、食物に含まれる脂肪は小腸の壁から吸収されるが、オリゴ糖を摂取することにより、食餌が小腸を通過する速度が上昇し、吸収されずに便として排泄される脂肪が増えるといわれている¹⁰⁾。

(8) ベータコングリシニン

肥満マウスにおいて、ベータコングリシニンを摂取した場合、血中中性脂肪、グルコース、インスリンが低下し、肝臓での脂肪酸β-酸化系酵素であるカルチニン・アシルトランスフェラーゼ、アシル-CoA オキシダーゼの活性上昇、β酸化の最終産物であるケトン体量の増加、脂肪酸合成酵素の活性低下が認められている¹²⁾。さらに糞への中性脂肪排泄量も多いことが認められている¹²⁾。これらのことから、血清脂質関連の改善効果、体脂肪の低下効果があると考えられる。

(9) 豆鼓エキス (条件付き特定保健用食品の関与成分)

作用機序については科学的根拠から明らかではないが、糖の吸収を遅らせてインスリンの分泌を抑制し、中性脂肪の合成の抑制・分解を促進して中性脂肪を低下させている可能性があるといわれている¹⁰⁾。

3. 「食後の血中中性脂肪が上昇しにくいまたは身体に脂肪がつきにくい」表示をした食品について

3.1 安全性試験

以下に、例としての関与成分の安全性試験に関する試験について記す。

(1) 中鎖脂肪酸・長鎖脂肪酸トリアシルグリセロールの安全性試験 (日清オイリオグループ株式会社)¹³⁾

①方法

1) 被験者

健康人男女

被験者数

被験食摂取群 10 名 (平均年齢 30.0±5.8 歳)

プラセボ摂取群 10 名 (平均年齢 30.1±5.6 歳)

2) 被験食・摂取方法

中鎖脂肪酸・長鎖脂肪酸トリアシルグリセロール (MLCT) を含むパン 42 g (通常の 3 倍量) を毎日摂取し、プラセボとして長鎖脂肪酸 (LCT) を用いた二重盲検法で行った。

3) 摂取期間

4 週間

②結果

1) 血清 TC 値

被験食摂取群、プラセボ摂取群の間に有意差は認められなかったが、試験開始時と比較して摂取 4 週間後は両群ともに低下した。

被験食摂取群：試験開始時 175±29 mg/dl→4 週間後 152±33 mg/dl

プラセボ摂取群：試験開始時 182±22 mg/dl→4 週間後 154±20 mg/dl

2) 血清 LDL, HDL

摂取 4 週間後に両群とも低下したが、2 群間に有意差は認められなかった。

3) 血清中性脂肪

試験開始時と摂取 4 週間後の値に変化はなく、2 群間に有意差は認められなかった。

4) 中性脂肪のリポ蛋白質分 (VLDL, LDL, HDL)

試験開始時と摂取 4 週間後の値に変化はなく、2 群間に有意差は認められなかった。

5) 肝機能値

試験開始時と摂取 4 週間後の値に変化はなく、2 群間に有意差は認められなかった。

尿検査の判定はすべて正常で、摂取 4 週間後の総ケトン体について 2 群間に有意差は認められなかった。

6) その他の生化学検査及び血液学検査

摂取 4 週間後の値において、2 群間に有意差は認められなかった。

7) 身体測定値

体重、BMI、体脂肪率などが両群ともわずかな減少を示したが 2 群間に有意差は認められなかった。

(2) ドコサヘキサエン酸の安全性試験 (株式会社マルハニチロホールディングス)¹⁴⁾

①方法

1) 被験者

表 2 ドコサヘキサエン酸の安全性試験における除外基準

- ①血清脂質に影響する医薬品（スタチン、フィブレート、ニコチン誘導体、ステロイド薬、甲状腺薬など）や健康補助食品を摂取している者
- ②抗凝固薬、抗血小板薬を服用している者
- ③DHA や EPA を含む医薬品や健康補助食品を摂取している者
- ④糖尿病、消化器、肝臓、腎臓等に重篤な疾患を有している者
- ⑤心筋梗塞、脳卒中、出血傾向のある者
- ⑥生活習慣アンケートの回答から、試験対象者として不適と判断される者（試験食組成成分にアレルギーを起こしたことのある者、極端な飲酒傾向の見られる者など）
- ⑦その他、試験担当医師が試験対象者として不適と判断した者

除外基準は表 2 に示す。

被験者数 24 名（男／女；22/2）

2) 被験食・摂取方法

1 本あたりドコサヘキサエン酸 (DHA) 850 mg（通常の 3 倍量）含有魚肉ソーセージを被験食とし、1 日 3 本 (DHA 2550 mg) 摂取した。

3) 摂取期間

4 週間

②結果

1) 血清脂質の推移

1. 血清脂肪酸

- DHA/AA（アラキドン酸）比は摂取前の 1.1 ± 0.1 から 4 週目には 1.4 ± 0.1 と有意に増加した ($p < 0.01$).
- EPA（エイコサペンタエン酸）/AA は摂取前の 0.57 ± 0.07 から 4 週目には 0.90 ± 0.06 と有意に増加した ($p < 0.01$).
- n-3/n-6 比は摂取前の 0.32 ± 0.03 から 4 週目には 0.52 ± 0.02 と有意に増加した ($p < 0.01$).

2. TG 値

摂取前の 184 ± 12 mg/dl から 4 週目には 126 ± 12 mg/dl と有意に低下した ($p < 0.01$).

3. レムナント様コレステロール (RLP-C) 値

摂取前の 8.6 ± 1.3 mg/dl から 4 週目には 4.9 ± 0.5 mg/dl と有意に低下した ($p < 0.01$).

4. その他の血清脂質検査値

- TC 値, HDL-C 値, LDL-C 値は摂取前と比較して 4 週目で有意な変化はみられなかった。
- FFA は摂取前と比較して 4 週目に有意に低下した ($p < 0.05$).

2) 血液学的検査, 血液生化学的検査

- 摂取前と比較して 4 週目で赤血球, ヘマトクリット値, 平均赤血球容積, 平均赤血球色素濃度, 血小板数, 好塩基球比, 好中球分葉核球比に有意な変化があったも

表 3 イマーク（関与成分：エイコサペンタエン酸）の有効性試験における被験者の除外基準

1. 抗高脂血症（Stain, ニコチン酸誘導体など）を服用中の者
2. その他血清脂質に影響する薬物を服用中の者（ステロイド薬, 甲状腺薬）
3. 食事療法の方針を変更した者
4. アルコール常習多飲者または V 型高脂血症 ($TG \geq 500$ mg/dl) の者
5. 重篤な肝, 腎障害のある者
6. 心筋梗塞, 脳卒中新鮮例, 出血傾向のある者
7. 抗凝固薬, 抗血小板薬, EPA 薬剤を服用している者
8. コントロール不良の糖尿病およびインスリン治療中の糖尿病の者
9. その他医師が不適切と判断した者

表 4 DHA 入りサーラソーセージ（関与成分：エイコサペンタエン酸）の有効性試験における被験者の選択基準・除外基準

(1) 選択基準

TG が 100~300 mg/dl の者

(2) 除外基準

1. 抗高脂血症（スタチン、フィブレート、ニコチン酸誘導体など、ステロイド薬、甲状腺薬など）や健康補助食品を摂取している者
2. 抗凝固薬、抗血小板薬を服用している者
3. DHA や EPA を含む医薬品や健康補助食品を摂取している者
4. 糖尿病、消化器、肝臓、腎臓等に重篤な疾患を有している者
5. 心筋梗塞、脳卒中、出血傾向のある者
6. 生活習慣アンケートの回答から、試験対象者として不適と判断される者（試験食組成成分にアレルギーを起こしたことのある者、極端な飲酒傾向が見られる者など）
7. その他、試験担当医師が試験対象者として不適切と判断した者

のの生理的範囲内で臨床問題ではなかった。

- 白血球数, 血色素量, 平均赤血球血色素量, 好酸球比, リンパ球比, 単球比に有意な変化はみられなかった。
 - 血清生化学的検査項目は摂取前と比較して 4 週目で A/G 比, ALP, クレアチニンが有意に変化したものの臨床問題ではなかった。
 - その他, 総蛋白, 総ビリルビン, AST, ALT, LDH, γ -GTP, BUN, CPK, 尿酸に有意な変化はみられなかった。
- 3) 安全性検査
- 安全性検査として評価した過酸化脂質 ($p < 0.05$), および MDA-LDL ($p < 0.01$) は増加するどころか有意に減少した。
 - ケトン体 3 分画, 空腹時血糖, インスリン, 活性化部

表5 「食後の血中中性脂肪が上昇しにくい」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 | 因子成分 | 被験者 | 被験者数 | 被験食・摂取量・人数 | 摂取期間 | 試験結果等 |
|----------------------------------------------|------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 日清オイリオグループ (株) ¹⁵⁾ ヘルシーリセット | 中鎖脂肪酸 | 健康者で、糖 尿病・脂質異常 症の病歴が ない者 | 被験者数 被験食摂取群 40 名 (平均年齢 35.6±1.5 歳) プラセボ摂取群 42 名 (平均年齢 37.0±1.0 歳) | 被験食・摂取量・人数 中鎖脂肪酸 1.7 g を含有した中・長鎖トリアシルグリセロール 14 g から作られたパンを被験食とし、 毎朝食時に摂取した。試験はプラセボ (長鎖トリアシルグリセロール) を用いた二重盲検法により 行った。 被験者数 被験食摂取群 33 名 プラセボ摂取群 31 名 | 12 週間 | <p>〈試験開始前〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験開始前中のエネルギー摂取状況 試験開始前のエネルギー摂取量においては 2 群間で違いはなかった。 試験開始前 12 週間で、被験食摂取群の中鎖脂肪酸の摂取量はプラセボ摂取群と比較して有意に高く (p<0.001)、プラセボ摂取群の n-6 ポリ不飽和脂肪酸の摂取量は被験食摂取群と比較して有意に高かった (p<0.001)。 栄養摂取量、食事中の脂肪組成においては 2 群間で違いはなかった。 <p>〈身体計測〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 両群ともに摂取 4, 8, 12 週間後の体重、BMI、胴回り、腰回りは摂取開始前と比較して有意に減少した (すべて p<0.001)。 体重、BMI、胴回りの減少率は摂取 4, 8, 12 週間後において被験食摂取群の方が、プラセボ摂取群と比較して有意に大きかった (すべて p<0.05)。 腰回りの減少率は摂取 8, 12 週間後において被験食摂取群の方が、プラセボ摂取群と比較して有意に大きかった (いずれも p<0.01)。 WHR (胴回り/腰回り) は被験食摂取群では摂取 4, 8, 12 週間後、プラセボ摂取群では摂取 8, 12 週間後で摂取開始前と比較して有意に減少した (すべて p<0.001)。しかし、2 群間での変化率に有意差は認められなかった。 <p>〈体脂肪分析〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 両群とも体脂肪率、体脂肪重量、皮下脂肪面積、体脂肪面積は有意に減少した (両群ともに摂取 4, 8, 12 週間後ですべて p<0.01)。 被験食摂取群において、摂取 4, 8, 12 週間後の体脂肪減少率はプラセボ摂取群と比較して有意に大きかった (4 週間後 p<0.01, 8, 12 週間後 p<0.05)。 被験食摂取群において、摂取 8, 12 週間後の CT 画像による皮下脂肪面積、内臓脂肪の減少率はプラセボ摂取群と比較して有意に大きかった (いずれも p<0.01)。 <p>〈血液生化学値〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) TC (総コレステロール) 値 <ul style="list-style-type: none"> 摂取 4, 8, 12 週間後で被験食摂取群・プラセボ摂取群ともに摂取開始前と比較して有意に低下した (両群ともに p<0.01)。 2) HDL-C (高比重リポ蛋白コレステロール) 値 <ul style="list-style-type: none"> 被験食摂取群において、摂取 4 週間後に摂取開始前と比較して有意に低下した (p<0.05)。 群間で有意な変化はみられなかった。 3) LDL-C (低比重リポ蛋白コレステロール) 値 <ul style="list-style-type: none"> 摂取 4, 8, 12 週間後で被験食摂取群・プラセボ摂取群ともに摂取開始前と比較して有意に低下した (両群ともに p<0.01)。 プラセボ摂取群と比較して被験食摂取群の方が大きく減少した。 4) トリグリセリド <ul style="list-style-type: none"> 両群とも有意な変化はみられなかった。 5) その他 <ul style="list-style-type: none"> 群間で有意な変化はみられなかった。 <p>血清インスリン、血糖、グルコース、総ケトン体濃度は両群ともに有意な変化はみられなかった。</p> |
| 日清オイリオグループ (株) ¹⁶⁾ リセットソフト | 中鎖脂肪酸ト リグリセリド | 病院で治療を 受けていない 者 | 被験者数 被験食摂取群 33 名 プラセボ摂取群 31 名 | マールガリン 14 g 中、中鎖脂肪酸 5 g を含有するものを被験食とし、プラセボを用いた二重盲検法で行った。 被験者数 被験食摂取群 33 名 プラセボ摂取群 31 名 | 12 週間 | <p>〈試験開始前中の栄養摂取状況〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験開始前 12 週間中、エネルギー、脂質、蛋白質、炭水化物、コレステロール、アルコールの摂取量においては、被験食摂取群・プラセボ摂取群の間に有意な違いはみられなかった。 被験食摂取群の方が、プラセボ摂取群と比較して中鎖脂肪酸の摂取が有意に多かった (p<0.05)。 飽和・不飽和・n-6 ポリ不飽和・n-3 ポリ不飽和脂肪酸は、プラセボ摂取群と比較して、被験食摂取群の方が有意に少なかった (p<0.05)。 <p>〈身長、体重、胴及び腰回り〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 両群ともに有意な変化はみられなかった。 群間で有意な変化はみられなかった。 <p>血清インスリン、血糖、グルコース、総ケトン体濃度は両群ともに有意な変化はみられなかった。</p> |

| | | | | | |
|--------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>日本産(株) イマーマーク</p> | <p>エイコサペン タエン酸</p> | <p>中性脂肪値が 100~300 mg/ dl の者 除外基準は表 3 に示す</p> | <p>100 ml (1本) あたりエイコサペンタエン酸(EPA) 28%、ドコサヘキサエン酸(DHA) 12%を含む濃縮魚油を 2.2%(w/v) 含有する飲料(1本あたり、EPA 600 mg、DHA 260 mg 含有)を被験食とした。これを1日1本(100 ml)、時間を定めずに摂取した。試験は被験食摂取群と、プラセボ摂取群との無作為化二重盲検比較試験にて実施した。 被験者数 被験食摂取群 27名 (男/女: 18/9、平均年齢 45±10歳) プラセボ摂取群 26名 (男/女: 16/10、平均年齢 48±10歳)</p> | <p>12 週間</p> | <p>・ 摂取 12 週目において、体重 (p<0.001)、BMI (p<0.001)、ヒップ周囲径 (p<0.01)、上腕伸張中間部の皮下脂肪厚 (p<0.01) が有意に低下した。 (2) A 群 ・ 摂取 4 週目において、体重 (p<0.05)、BMI (p<0.05) が摂取開始時に比較して有意に低下した。インピーダンス体脂肪率より算出した体脂肪量 (p<0.05)、収縮期血圧 (p<0.05)・拡張期血圧 (p<0.01) がそれぞれプラセボ群と比較して有意に低下した。 ・ 摂取 8 週目において、体重 (p<0.01)、BMI (p<0.01) および皮下脂肪厚 (上腕伸張側中間部 (p<0.01)、背部肩甲骨下部部 (p<0.05)) が摂取開始時に比較して有意に低下した。 ・ 摂取 12 週目において、体重 (p<0.01)、BMI (p<0.01)、インピーダンス体脂肪率 (p<0.01)、インピーダンス体脂肪量 (p<0.01)、ヒップ周囲径 (p<0.01)、ヒップ周囲径 (p<0.01)、ウエスト周囲径 (p<0.01)、DEXA による体脂肪量 (p<0.01)、ウエスト周囲径 (p<0.01)、ヒップ周囲径 (p<0.01)、皮下脂肪厚 (上腕伸張側中間部、背部肩甲骨下部部) (p<0.01) が有意に低下した。また、背部肩甲骨下部部はプラセボ群と比較して有意に低下した (p<0.05) (3) B 群 ・ 摂取 4 週目において、収縮期血圧・拡張期血圧がそれぞれ摂取開始時に比較して有意に低下した (p<0.01)。また、ウエスト周囲径がプラセボ群と比較して有意に低下した (p<0.01)。 ・ 摂取 8 週目において、インピーダンス体脂肪率 (p<0.05)、インピーダンス体脂肪量 (p<0.05)、収縮期血圧・拡張期血圧 (それぞれ p<0.01)、皮下脂肪厚 (上腕伸張側中間部 (p<0.001)、背部肩甲骨下部部 (p<0.01))、収縮期血圧・拡張期血圧 (それぞれ p<0.01) がそれぞれ摂取開始時に比較して有意に低下した。また、ウエスト周囲径 (p<0.05)、ヒップ周囲径 (p<0.05)、皮下脂肪厚 (上腕伸張側中間部、背部肩甲骨下部部) (それぞれ p<0.05) がプラセボ群と比較して有意に低下した。 ・ 摂取 12 週目において、体重 (p<0.05)、BMI (p<0.01)、インピーダンス体脂肪率より算出した体脂肪量 (p<0.05)、DEXA による体脂肪量 (p<0.05)、ウエスト周囲径 (p<0.001)、皮下脂肪厚 (上腕伸張側中間部、背部肩甲骨下部部) (それぞれ p<0.001) が摂取開始時に比較して有意に低下した。また、ウエスト周囲径 (p<0.05)、皮下脂肪厚 (上腕伸張側中間部 (p<0.001)、背部肩甲骨下部部 (p<0.001)) がプラセボ群と比較して有意に低下した。 (4) CT 撮影による断層断面脂肪面積 ・ プラセボ群 4 名、A 群 4 名、B 群 3 名の計 11 名は腹周囲面積が大きく、機器測定範囲を超えていたため、完全な CT 画像が得られず、皮下脂肪面積の測定が不能であった。 ・ 摂取開始時の全体脂肪面積、内臓脂肪面積について、プラセボ群と A 群・B 群との間に有意な差は認められなかった。摂取 12 週目の結果を以下に記す。 (1) プラセボ群 全体脂肪面積、皮下脂肪面積、内臓脂肪面積について有意な変化は認められなかった。 (2) A 群 ・ 摂取開始時と比較して全体脂肪面積 (p<0.01)、皮下脂肪面積 (p<0.05)、内臓脂肪面積 (p<0.01) が有意に低下した。 ・ プラセボ摂取群と比較して、摂取 0 週目からの変化量は、全体脂肪面積 (p<0.01)、皮下脂肪面積 (p<0.05)、内臓脂肪面積 (p<0.01) が有意に減少した。 (3) B 群 ・ 摂取開始時と比較して全体脂肪面積 (p<0.001)、皮下脂肪面積 (p<0.001)、内臓脂肪面積 (p<0.01) が有意に低下した。 ・ プラセボ摂取群と比較して、摂取 0 週目からの変化量は、全体脂肪面積 (p<0.01)、皮下脂肪面積 (p<0.01)、内臓脂肪面積 (p<0.05) が有意に減少した。 (血液検査) ・ A 群の 1 名が摂取 12 週目において血漿が乳糜化したため、正確な値が測定できず、解析から除外した。統計解析はプラセボ摂取群 24 名、A 群 23 名、B 群 23 名で行った。 摂取 12 週目の結果を以下に記す。 (1) プラセボ摂取群 女性で HDL-C 値において、有意な低下が認められた (p<0.05)。 (2) A 群 有意な変動、正常範囲からの逸脱は認められなかった。 (3) B 群 有意な変動、正常範囲からの逸脱は認められなかった。 (試験対象者背景) 試験開始前の試験対象者の TG、脂質関連検査値については被験食摂取群・プラセボ摂取群との間に TG 値、TC 値、HDL-C 値、LDL-C 値、FFA (遊離脂肪酸)、RLP-C (レチナンリポタンパク質コレステロール) の値のいずれにおいても有意な差は認められなかった。 (血清 EPA (エイコサペンタエン酸) 濃度 (w/w)) (1) 被験食摂取群において、摂取開始前の 2.1% から、摂取 4 週間後に 3.3%、8 週間後に 3.2%、12 週間後に 3.3% と推移し、有意差が認められた (すべて p<0.01)。また、プラセボ群との比較においても、摂取 4、8、12 週間後のいずれも有意差が認められた (すべて p<0.01)。 (2) 血清 EPA と AA (アラキドン酸) の割合: EPA/AA ・ 被験食摂取群において、摂取開始前の 0.5 から摂取 4 週間後に 0.7、8 週間後に 0.7、12 週間後に 0.7 へと推移した。これらの変化はいずれも摂取開始前の値と比較して有意な上昇であった (すべて p<0.01)。 ・ プラセボ摂取群では摂取開始前の値 0.4 から摂取 4 週間後に 0.5、8 週間後に 0.5、12 週間後に 0.7 へと推移した。8 週間後 (p<0.05) で有意差が認められた。</p> |
|--------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | |
|--------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>株式会社マルハニチロホールディングス²⁰⁾ DHA入りサラーゼー</p> | <p>ドコサヘキサエン酸 (DHA)</p> | <p>基華・除外は表4に示す</p> <p>被験者は1本(50g)あたりDHA 850mg、及びEPA 200mgを含有する様に精製魚油を配合したソーゼーを用いた。これを1日1本摂取し、プラセボを用いた二重盲検並行群間比較試験を実施した。</p> <p>被験者数 被験食摂取群 32名 (男/女；19/13、平均年齢 46±2歳) プラセボ摂取群 32名 (男/女；20/12、平均年齢 44±2歳)</p> | <p>12週間</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・群間比較では、被験食摂取群の方が、摂取4週間後から12週間後のいずれの値もプラセボ摂取群と比較して高く、有意差を認めた(4, 12週間後 p<0.01, 8週間後 p<0.05)。 (4) 血清中の n-3 系脂肪酸と n-6 系脂肪酸との比率；n-3/n-6 ・被験食摂取群においては、摂取開始前の値0.26から、摂取4週間後に0.30, 8週間後に0.29, 12週間後に0.32へと推移した。4週間後, 8週間後で有意差を認めた(p<0.01)。 ・被験食摂取群においては、摂取開始前の値0.23から摂取4週間後に0.26, 8週間後に0.24, 12週間後に0.26へと推移したが、いずれも有意差は認められなかった。 ・群間比較では、摂取8週間後で傾向を認めるのみであった。 <p>〈血清脂質の推移〉</p> <p>(1) TG 値</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験食摂取群においては、摂取開始前の値170 mg/dl から摂取4週間後に145 mg/dl, 8週間後に12週間後に134 mg/dl に低下し、いずれも摂取開始前の値と比較して有意な低下であった(変化率；摂取4, 12週間後 p<0.05, 8週間後 p<0.01)。 ・プラセボ摂取群においては、摂取開始前の値152 mg/dl から摂取4週間後に148 mg/dl と変化し、いずれも摂取開始前の値と比較して有意な変化は認められなかった。 ・群間比較では、摂取4週間後から12週間後の変化量・変化率に有意差が認められた。 ・群間比較においては、4, 12週間後 p<0.05, 8週間後 p<0.01, 変化率に有意差は認められなかった。 <p>(2) TC 値</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験食摂取群においては、摂取開始前の値206 mg/dl から、摂取4週間後に209 mg/dl, 8週間後に206 mg/dl, 12週間後に210 mg/dl と推移した。いずれも、摂取開始前の値と比較して有意差は認められなかった。 ・プラセボ摂取群においては、摂取開始前の値218 mg/dl から摂取4週間後に225 mg/dl, 8週間後に220 mg/dl, 12週間後に221 mg/dl と推移した。いずれも摂取開始前の値と比較して有意差は認められなかった。 ・群間比較においては、4, 12週間後 p<0.05, 8週間後 p<0.01, 変化率は認められなかった。 <p>〈HDL-C〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験食摂取群においては、摂取前の値52 mg/dl から摂取4週間後に55 mg/dl, 8週間後に55 mg/dl, 12週間後に57 mg/dl に上昇した。いずれも摂取前の値と比較して有意差が認められた。測定値・変化量に因しては、すべて p<0.05, 変化率に因しては4週間後 p<0.05, 8, 12週間後 p<0.01。 ・プラセボ摂取群においては、摂取開始前の値54 mg/dl から、摂取4週間後に58 mg/dl, 8週間後に58 mg/dl, 12週間後に61 mg/dl と推移した。いずれも摂取前の値と比較して有意差が認められた。測定値・変化量・変化率すべて p<0.01。 ・群間比較においては、いずれの時期も有意差は認められなかった。 <p>〈LDL-C〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験食摂取群においては摂取前の値123 mg/dl から摂取4週間後に122 mg/dl, 8週間後に122 mg/dl, 12週間後に122 mg/dl と推移した。いずれも摂取前の値と比較して有意差は認められなかった。 ・プラセボ摂取群においては摂取前の値131 mg/dl から摂取4週間後に135 mg/dl, 8週間後に135 mg/dl, 12週間後に130 mg/dl と推移した。いずれも摂取前の値と比較して有意差は認められなかった。 ・群間比較においては、いずれの時期も有意差は認められなかった。 <p>〈RLP-C〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験食摂取群においては、摂取前の値6.7 mg/dl から摂取4週間後に6.0 mg/dl, 8週間後に5.5 mg/dl, 12週間後に5.4 mg/dl と推移した。8週間後において、測定値・変化量・変化率のいずれの値も摂取前の値と比較して有意な低下が認められた(すべて p<0.01)。 ・プラセボ摂取群においては、摂取前の値5.5 mg/dl から、摂取4週間後に5.3 mg/dl, 8週間後に5.5 mg/dl, 12週間後に6.1 mg/dl と推移した。12週間後においては、測定値・変化量・変化率のいずれの値も摂取前の値と比較して有意な上昇であった(測定値・変化量 p<0.05, 変化率 p<0.01)。 ・群間比較においては、変化量・変化率が8週間後, 12週間後で有意差が認められた(変化量・変化率 8週間後 p<0.01, 変化量・変化率 12週間後 p<0.01)。 <p>〈MDA-LDL〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験食摂取群においては、摂取前の値127 U/L から摂取4週間後に126 U/L, 8週間後に124 U/L, 12週間後に111 U/L と推移した。12週間後に低下傾向が認められるのみであった。 ・プラセボ摂取群においては、摂取前の値126 U/L から摂取4週間後に138 U/L, 8週間後に131 U/L, 12週間後に112 U/L と推移した。 ・群間比較では、いずれの時期においても有意差は認められなかった。 <p>〈血液学的検査・血清生化学的検査〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験食摂取群・プラセボ摂取群ともに正常域内で変化が認められたが、臨床問題となるものはなかった。 <p>〈被験者背景〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・摂取前の TG 値, TC 値, HDL-C 値, LDL-C 値, RLP-C 値, FFA 値のいずれにおいても、被験食摂取群, プラセボ摂取群の間で有意差は認められなかった。 〈試験期間中の栄養摂取量〉 ・摂取前, 摂取4週目, 12週目の各採血日前に、3日間調査したがエネルギー、蛋白質、脂質、炭水化物摂取量を両群で比較したが群間に差はなかった。 〈血清脂質の推移〉 (1) 血清脂肪酸組成 (2) DHA/AA (アラキドン酸) 比 ・被験食摂取群で、摂取前, 4週目, 8週目, 12週目でそれぞれ0.84±0.05, 1.16±0.06, 1.15±0.07, 1.07±0.07であった。 ・プラセボ摂取群では0.94±0.06, 0.98±0.05, 0.97±0.05, 0.89±0.08であった。 ・被験食摂取群では各時点で摂取前と比較して有意に上昇した。プラセボ摂取群では有意な変化は認められなかった。また、被験食摂取群の変化量はプラセボ摂取群との比較において各時点で有意に上昇した。 |
|--------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | |
|---------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>不二製油(株)²⁾ リンスルー</p> | <p>ベータコングリンニン</p> | <p>脂質異常症 糖尿病、肝機能障害の治療を行っている者、食物アレルギーの者を除く。 試験1は日本動脈硬化学会のガイドラインに従って150 mg/dl (1.69 mmol)以上で脂質異常者として見なされた者。 試験2は日本肥満学会のガイドラインに従ってBMIが25から30の間で肥満と見なされた者。</p> | <p>1 粒(1.58 g)中に大豆ペーカークロリンニン0.625 g含有したキヤンディーを被験食とし、ブラセボを用いた二重盲検ブラセボ対照試験を実施した。 試験1 (血清 TG) 被験食摂取群 65 名 (男/女; 45/20, 平均年齢 46±1 歳) ブラセボ摂取群 61 名 (男/女; 43/18, 平均年齢 46±1 歳) 試験2 (内臓脂肪) 被験食摂取群 45 名 (男/女; 22/23, 平均年齢 43±2 歳) ブラセボ摂取群 50 名 (男/女; 25/25, 平均年齢 44±1 歳)</p> | <p>(ii) EPP/AA 比 被験食摂取群では摂取前、4 週目、8 週目、12 週目でそれぞれ0.35±0.04, 0.58±0.05, 0.52±0.04, 0.48±0.04 であった。ブラセボ群では0.43±0.04, 0.44±0.04, 0.44±0.04, 0.49±0.07 であった。 被験食摂取群で各時点において摂取前と比較して有意に上昇した。ブラセボ摂取群は有意な変化は認められなかった。 (iii) n-3 系脂肪酸と n-6 系脂肪酸の比率 (n-3/n-6) 被験食摂取群では0.24±0.02, 0.25±0.02, 0.24±0.01, 0.26±0.02 であった。ブラセボ摂取群では0.22±0.01, 0.32±0.02, 0.29±0.02 であった。 被験食摂取群で各時点において摂取前と比較して有意に上昇した。ブラセボ摂取群は有意な変化は認められなかった。 被験食摂取群の変化量はブラセボ摂取群との比較において4 週目、8 週目で有意に上昇し、12 週目で上昇の傾向を示した。 (2) TG 値 被験食摂取群で、摂取前の値177±10 mg/dl から4 週目135±7 mg/dl (変化率79±3%)、8 週目152±9 mg/dl (変化率87±4%)、12 週目132±7 mg/dl (変化率76±4%)となり、これらの変化はいずれも摂取前の値に対して有意な低下であった。 ブラセボ摂取群では摂取前の値177±9 mg/dl から4 週目172±10 mg/dl (変化率101±6%)、8 週目186±17 mg/dl (変化率111±13%)、12 週目165±11 mg/dl (変化率96±6%)となった。これらはいずれも摂取前の値に対して有意な変化ではなかった。 被験食摂取群とブラセボ摂取群の変化量・変化率の比較においては、4 週目、12 週目で被験食摂取群が有意に低下した。 (3) RLP-C 値 被験食摂取群で、摂取前の値8.0±0.5 mg/dl から4 週目5.5±0.4 mg/dl (変化率74±4%)、8 週目6.1±0.4 mg/dl (変化率80±3%)、12 週目5.5±0.3 mg/dl (変化率74±4%)となり、これらの変化はいずれも有意な変化ではなかった。 ブラセボ摂取群では摂取前の値8.3±0.6 mg/dl から4 週目7.7±0.4 mg/dl (変化率103±8%)、8 週目8.1±1.3 mg/dl (変化率111±23%)、12 週目7.0±0.6 mg/dl (変化率93±8%)となったが、いずれも有意な変化ではなかった。 被験食摂取群の変化量・変化率はブラセボ摂取群との比較においては12 週目で低下傾向を示した。 (3) その他の血清脂質検査値 TC 値は摂取前との比較、及び群間比較において有意な変化は認められなかった。 HDL-C 値は被験食摂取群で、摂取前の値と比較して4 週目、8 週目、12 週目とどの時点でも有意に増加した。 LDL-C 値・FFA 値は摂取前との比較、及び群間比較において有意な変化は認められなかった。 (4) 血液学的検査及び血清生化学的検査 臨床床となる変化は認められなかった。 試験1 (血清 TG) 被験食摂取群においては、摂取前2.65±0.09 mmol/l であった。摂取4, 8, 12 週間後にはそれぞれ0.31±0.08, 0.26±0.09, 0.36±0.09 mmol/l の減少がみられた。4, 12 週間後はいずれも有意差が認められた(4 週間後 p<0.05, 12 週間後 p<0.01)。8 週間後は減少傾向で p<0.1 であった。 ブラセボ摂取群においては、減少はみられなかった。 遊離脂肪酸については、被験食摂取群において摂取前の値0.57±0.02 mEq/l から摂取12 週間後に0.48±0.03 mEq/l まで減少した(p<0.01)。ブラセボ摂取群においては有意な減少は認められなかった。 (血清アポリポタンパク質) (1) アポリポタンパク質 B 被験食摂取群において、摂取前1.18±0.03 mg/l であった。摂取4, 12 週間後にはそれぞれ0.024±0.016, 0.017±0.019 g/l の減少がみられた。4 週間後は有意差(p<0.05)が認められたが、12 週間後においては減少傾向で p<0.1 であった。 ブラセボ摂取群においては減少はみられなかった。 (2) アポリポタンパク質 CII 被験食摂取群、ブラセボ摂取群ともに減少はみられなかったが有意差は認められなかった。 (3) アポリポタンパク質 E 被験食摂取群において、摂取前58.7±2.0 mg/l から摂取12 週間後に54.8±1.8 mg/l まで有意に減少した(p<0.01)。ブラセボ摂取群においては摂取前57.9±1.7 mg/l から摂取12 週間後に56.7±1.9 mg/l まで減少はみられたが有意差は認められなかった。 試験2 被験食摂取群において、摂取前の内臓脂肪が107.5±6.6 cm² であった。摂取12, 20 週間後にはそれぞれ5.3±2.3 cm², 5.0±2.3 cm² 減少した。12 週間後の値は傾向が認められた(p<0.1)が有意差は認められず、20 週間後の値は有意差(p<0.01)が認められた。 被験者のうち100 cm² 以上の内臓脂肪であった46 名(被験食摂取群 男/女; 12/12, ブラセボ摂取群 男/女; 13/9)の変化について調べた結果、被験食摂取群では摂取前の値136.9±7.5 cm² が摂取12, 20 週間後にはそれぞれ71.4±0.4 cm², 6.6±3.8 cm² 減少した。12 週間後の値は傾向が認められた(p<0.1)が有意差は認められず、20 週間後の値は有意差(p<0.01)が認められた。ブラセボ摂取群においては減少はみられなかった。 (内臓脂肪) 被験食摂取群における血清 TG は摂取前の値1.45±0.10 mmol/l から摂取20 週間後に1.33±0.11 mmol/l まで減少した。有意差は認められなかった。 被験食摂取群における遊離脂肪酸は摂取前の値0.48±0.03 mEq/l から摂取20 週間後に0.40±0.03 mEq/l まで有意に減少した(p<0.01)。</p> |
|---------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

分トロンボプラスチン時間とトータル PAI-1 は有意な変化はみられなかった。

- プロトロンビン時間国際標準化比は有意に増加したものの基準範囲内の変化で臨床問題となるものではなかった。

3.2 有効性試験

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。

4. 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日清オイリオグループ株式会社, エムジーファーマ株式会社, 味の素ゼネラルフーズ株式会社, 日本水産株式会社, 株式会社マルハニチロホールディングス, 株式会社カイゲン, 不二製油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) Murata M, Hara K, Ide T, et al. Alteration by Diacylglycerols of the Transport and Fatty Acid Composition of Lymph Chylomicrons in Rats. *Biosci Biotech Biochem* 1994; 58(8): 1416-1419.
- 3) Murase T, Mizuno T, Omachi T, et al. Dietary diacylglycerol suppresses high fat and high sucrose diet-induced body fat accumulation in C57BL/6J mice. *J Lipid Res* 2001; 42(3): 372-378.
- 4) Murase T, Aoki M, Wakisaka T, et al. Anti-obesity effect of dietary diacylglycerol in C57BL/6J mice: dietary diacylglycerol stimulates intestinal lipid metabolism. *J Lipid Res* 2002; 43(8): 1312-1319.
- 5) Kagawa K, Matsuoka H, Fukuhama C, et al. GLOBIN DIEST, ACIDIC PROTEASE HYDROLYSATE, INHIBITS DIETARY HYPERTRIGLYCERIDEMIA AND VAL-VAL-TYR-PRO, ONE OF ITS CONSTITUTES, POSSESSES MOST SUPERIOR EFFECT. *Life Sci* 1996; 58(20): 1745-1755.
- 6) Kagawa K, Matsuoka H, Fukuhama C, et al. Suppressive Effect of Globin Digest on Postprandial Hyperlipidemia in Male Volunteers. *J Nutr* 1998; 128: 56-60.
- 7) Kasai N, Nosaka N, Maki H, et al. Comparison of diet-induced

thermogenesis of foods containing medium-versus long-chain triacylglycerols. *J Nutr Sci Vitaminol* 2002; 48(6): 536-560.

- 8) Osaki N, Harada U, Watanabe H, et al. Effect of Catechins on Energy Metabolism in Rats. *J Oleo Sci* 2001; 50(8): 677-682.
- 9) Osaki N, Harada U, Yamaguchi T, et al. Effect of Catechins on Dietary Lipids in Rats. *J Oleo Sci* 2001; 50(8): 657-662.
- 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; 56.
- 11) Nakai M, Fukui Y, Asami S, et al. Inhibitory Effects of Oolong Tea Polyphenols on Pancreatic Lipase in Vitro. *J Agric Food Chem* 2005; 53(11): 4593-4598.
- 12) Moriyama T, Kishimoto K, Nagai K, et al. Soybean β -Conglycinin Diet Suppresses Serum Triglyceride Levels in Normal and Genetically Obese Mice by Induction of β -Oxidation, Downregulation of Fatty Acid Synthase, and Inhibition of Triglyceride Absorption. *Biosci Biotech Biochem* 2004; 68(2): 352-359.
- 13) 野坂直久, 安部達一郎, 板倉めぐみら. MLCT (中鎖脂肪酸・長鎖脂肪酸トリアシルグリセロール) の体脂肪, 血清脂質, 肝機能, 腎機能に及ぼす影響. 静脈経腸栄養. 2002; 17(4): 99-105.
- 14) 玉井忠和, 池松秀之, 塩谷賢一ら. ドコサヘキサエン酸含有魚肉ソーセージの血中に及ぼす影響 (I). 日本臨床栄養学会誌. 2004; 25(4): 293-302.
- 15) Kasai M, Nosaka N, Maki H, et al. Effect of dietary medium-and long-chain triacylglycerols (MLCT) on accumulation of body fat in healthy humans. *Asia Pacific J Clin Nutr* 2003; 12(2): 151-160.
- 16) Nosaka N, Maki H, Suzuki Y, et al. Effects of margarine Containing Medium-chain Triacylglycerols on Body Fat Reduction in Humans. *J Atheroscler Thromb* 2003; 10(5): 290-298.
- 17) 香川恭一, 福浜千津子, 藤野博昭ら. 境界域高脂血症におけるグロビンタンパク分解物の血清トリグリセリド低下作用. 日本栄養・食糧学会誌. 1999; 52(2): 71-77.
- 18) 浅野一朗, 藤井繁佳, 金子正行ら. マンノオリゴ糖配合コーヒー飲料摂取による体脂肪低減作用. 医学と薬学. 2006; 55(1): 93-103.
- 19) 中島秀司, 岸 利弘, 寺野 隆ら. エイコサペンタエン酸含有飲料の血中脂質に及ぼす影響. 日本臨床栄養学会誌. 2003; 24(3): 195-202.
- 20) 玉井忠和, 池松秀之, 塩谷賢一ら. ドコサヘキサエン酸含有魚肉ソーセージの血中に及ぼす影響 (II). 日本臨床栄養学会誌. 2004; 25(4): 303-311.
- 21) Kohno M, Hirotsuka M, Kito M, et al. Decreases in Serum Triacylglycerol and Visceral Fat Mediated by Dietary Soybean β -conglycinin. *J Atheroscler Thromb* 2006; 13(5): 247-255.

ABSTRACT

Examination of Several FOSHU Used in Hyperlipidemia

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) useful in treating life-style related diseases related to arterial sclerosis are those which create a condition in which postprandial serum triglyceride levels fail to rise or are difficult to pass into the body mass. Approximately 70 such FOSHU are recognized as useful in treating hyperlipidemia; in the present review we describe the safety and effectiveness of several of these foods.

Key words: food for specified health use, neutral fat, body fat, diacylglycerol, globin protein resolvent, medium chain fatty acid, catechin, EPA, DHA, oolong tea polyphenol, coffee bean mannoooligosaccharide, β -conglycinin, touchi extract