

別紙様式（I）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報
（一般消費者向け）

商品名	ナイスリムエッセンス ラクトフェリン
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	ラクトフェリン
表示しようとする機能性	「届出表示」 本品にはラクトフェリンが含まれるので、内臓脂肪を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立ちます。
届出者名	ライオン株式会社
本資料の作成日	2015年3月31日
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	腹部肥満傾向の健康な日本人男女（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）

1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
- 安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。
- 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

<ul style="list-style-type: none"> ・「ナイスリムエッセンス ラクトフェリン」の安全性に関する評価は、2007年の発売以降およそ6億粒を販売しているナイスリムエッセンス ラクトフェリン（以下、類似食品）の食経験により実施しており、十分な安全性を確認するとともに、重篤な健康被害が発生していないことも確認している。 ・「ナイスリムエッセンス ラクトフェリン」と類似食品は共にラクトフェリン腸溶錠（ラクトフェリンが胃で分解されず腸まで届くようにコーティングした錠剤）であり、機能性関与成分（ラクトフェリン）の消化、吸収過程は同等であることを確認している。 ・機能性関与成分（ラクトフェリン）と医薬品との相互作用についても、確認されていない。
--

別紙様式（I）

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

- ・1日の摂取目安量を守る。
- ・食品アレルギーのある方は摂取しない。主に、乳成分にアレルギーがある方。
- ・食べ過ぎると一時的におなかがゆるくなることがある。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

「ナイスリムエッセンス ラクトフェリン」は、**自社工場及び公益財団法人 日本健康・栄養食品協会**から認証を受けた GMP 適合協力工場にて、GMP **規定**に準拠した衛生管理、品質管理に基づき、製造している。**(2015. 11. 11 追記・修正)**

3. 機能性に関する基本情報

（1）機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システムティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

ア. 標題

ラクトフェリンの摂取により、内臓脂肪の減少と高めの BMI の改善が期待できる

イ. 目的

腹部肥満傾向の健康な日本人男女に、被験食（ラクトフェリン腸溶錠；ラクトフェリンが胃で分解されず腸まで届くようにコーティングした錠剤）もしくは対照食（ラクトフェリン未配合腸溶錠）を8週間摂取してもらい、被験食対象者の内臓脂肪および BMI の減少効果を確認すること。

ウ. 背景

内臓脂肪の蓄積を伴う肥満はメタボリックシンドローム発症の主な原因になることが知られている。これまでにラクトフェリンの機能の一つとして脂質代謝改善作用が報告されているが、内臓脂肪や BMI に対する有用性は明らかになっていなかった。そこで、腹部肥満傾向の健康な日本人男女を対象にしたラクトフェリンの内臓脂肪および BMI に対する減少効果を検証した。

別紙様式（I）

エ. 方法

「対象者の特性」

BMI25 以上で腹部肥満傾向の 20 歳以上の健康な日本人男女 28 名を対象とした。

「研究デザイン」

評価をするにあたり先入観や思い込みが生じないようにするため、被験食と対照食のどちらを摂取しているのか対象者も評価機関（医師およびそのスタッフ）も分からないようにした。

「摂取条件」

被験食：ラクトフェリン腸溶錠、機能性関与成分：ラクトフェリン

摂取量：ラクトフェリンとして 300 mg/日（1 日 3 錠、1 錠あたり 100 mg）

対照食：ラクトフェリン未配合腸溶錠（ラクトフェリンの代わりに乳糖を配合、1 日 3 錠）

摂取期間：8 週間

「利益相反」

~~本研究に関連する利益相反はありません。~~

著者の一部は当社従業員である。また、試験の実施は第三者機関によって行われ、当社は試験費用を負担した。（2015. 6. 12 修正）

オ. 主な結果

対象者は被験食群と対照食群、それぞれ 14 名ずつとした。内、各群 1 名ずつは転勤等の理由で、途中で試験参加を取りやめた。対象者に、被験食または対照食を 8 週間摂取してもらい、摂取前後における腹部内臓脂肪断面積および BMI を測定した。その結果、被験食群では、摂取前と比較して、摂取後は腹部内臓脂肪断面積、BMI とともに減少した。なお、対照食群と比較すると、腹部内臓脂肪断面積は平均で 12.8 cm²、BMI は 0.9 kg/m² 低い値となっていた。また、両指標に関して、被験食群と対照食群の 2 群間に有意な差が認められた。本試験において健康への影響は認められなかった。

カ. 科学的根拠の質

本試験は、BMI25 以上の腹部肥満傾向の方を対象にした試験である。健康な腹部肥満傾向の方の内臓脂肪の減少及び BMI の改善が期待できる。

（構造化抄録）

以上

別紙様式（I）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報
（一般消費者向け）

商品名	ナイスリムエッセンス ラクトフェリン
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	ラクトフェリン
表示しようとする機能性	「届出表示」 本品にはラクトフェリンが含まれるので、内臓脂肪を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立ちます。
届出者名	ライオン株式会社
本資料の作成日	2015年3月31日
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	腹部肥満傾向の健康な日本人男女（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）

1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
- 安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。
- 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

<ul style="list-style-type: none"> ・「ナイスリムエッセンス ラクトフェリン」の安全性に関する評価は、2007年の発売以降およそ6億粒を販売しているナイスリムエッセンス ラクトフェリン（以下、類似食品）の食経験により実施しており、十分な安全性を確認するとともに、重篤な健康被害が発生していないことも確認している。 ・「ナイスリムエッセンス ラクトフェリン」と類似食品は共にラクトフェリン腸溶錠（ラクトフェリンが胃で分解されず腸まで届くようにコーティングした錠剤）であり、機能性関与成分（ラクトフェリン）の消化、吸収過程は同等であることを確認している。 ・機能性関与成分（ラクトフェリン）と医薬品との相互作用についても、確認されていない。
--

別紙様式（I）

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

- ・1日の摂取目安量を守る。
- ・食品アレルギーのある方は摂取しない。主に、乳成分にアレルギーがある方。
- ・食べ過ぎると一時的におなかがゆるくなることがある。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

「ナイスリムエッセンス ラクトフェリン」は、自社工場及び公益財団法人 日本健康・栄養食品協会から認証を受けた GMP 適合協力工場にて、GMP に準拠した衛生管理、品質管理に基づき、製造している。

3. 機能性に関する基本情報

（1）機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システムティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

ア. 標題

ラクトフェリンの摂取により、内臓脂肪の減少と高めの BMI の改善が期待できる

イ. 目的

腹部肥満傾向の健康な日本人男女に、被験食（ラクトフェリン腸溶錠；ラクトフェリンが胃で分解されず腸まで届くようにコーティングした錠剤）もしくは対照食（ラクトフェリン未配合腸溶錠）を8週間摂取してもらい、被験食対象者の内臓脂肪および BMI の減少効果を確認すること。

ウ. 背景

内臓脂肪の蓄積を伴う肥満はメタボリックシンドローム発症の主な原因になることが知られている。これまでにラクトフェリンの機能の一つとして脂質代謝改善作用が報告されているが、内臓脂肪や BMI に対する有用性は明らかになっていなかった。そこで、腹部肥満傾向の健康な日本人男女を対象にしたラクトフェリンの内臓脂肪および BMI に対する減少効果を検証した。

別紙様式（I）

エ．方法

「対象者の特性」

BMI25 以上で腹部肥満傾向の 20 歳以上の健康な日本人男女 28 名を対象とした。

「研究デザイン」

評価をするにあたり先入観や思い込みが生じないようにするため、被験食と対照食のどちらを摂取しているのか対象者も評価機関（医師およびそのスタッフ）も分からないようにした。

「摂取条件」

被験食：ラクトフェリン腸溶錠、機能性関与成分：ラクトフェリン

摂取量：ラクトフェリンとして 300 mg/日（1 日 3 錠、1 錠あたり 100 mg）

対照食：ラクトフェリン未配合腸溶錠（ラクトフェリンの代わりに乳糖を配合、1 日 3 錠）

摂取期間：8 週間

「利益相反」

著者の一部は当社従業員である。また、試験の実施は第三者機関によって行われ、当社は試験費用を負担した。

オ．主な結果

対象者は被験食群と対照食群、それぞれ 14 名ずつとした。内、各群 1 名ずつは転勤等の理由で、途中で試験参加を取りやめた。対象者に、被験食または対照食を 8 週間摂取してもらい、摂取前後における腹部内臓脂肪断面積および BMI を測定した。その結果、被験食群では、摂取前と比較して、摂取後は腹部内臓脂肪断面積、BMI とともに減少した。なお、対照食群と比較すると、腹部内臓脂肪断面積は平均で 12.8 cm²、BMI は 0.9 kg/m² 低い値となっていた。また、両指標に関して、被験食群と対照食群の 2 群間に有意な差が認められた。本試験において健康への影響は認められなかった。

カ．科学的根拠の質

本試験は、BMI25 以上の腹部肥満傾向の方を対象にした試験である。健康な腹部肥満傾向の方の内臓脂肪の減少及び BMI の改善が期待できる。

（構造化抄録）

以 上