

## 試験の概要

項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	84日間 (12週間)
来院回数 (スクリーニング検査含む)	4回 (スクリーニング検査、4週間後来院検査、8週間後来院検査、12週間後来院検査)
実施症例数	192症例
評価項目 ※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	<ul style="list-style-type: none"> <li>コレステロール値 (LDL-C、HDL-C、Total-C)</li> <li>中性脂肪 (トリグリセリド; TG)</li> <li>身体測定</li> <li>理学検査</li> <li>末梢血液検査 (LDL-C、HDL-C、Total-C、TG以外)</li> <li>尿検査</li> <li>問診</li> <li>食事調査 (来院検査前3日間を記録)</li> <li>日誌 (毎日記録)</li> <li>医薬品服薬状況 (医薬品を服薬した際に記録)</li> </ul>

### 「コレステロールが高めの方に適する」をヘルスクレームとする場合

コレステロール関係のヘルスクレームを表示する場合は、原則として、特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日消食表第259号)の「別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」の試験系で実施する必要があります。定められた試験系での対象者は、原則として、LDL コレステロール値が境界域者及び軽症域者を対象とするとされており、その範囲は次の通りです。

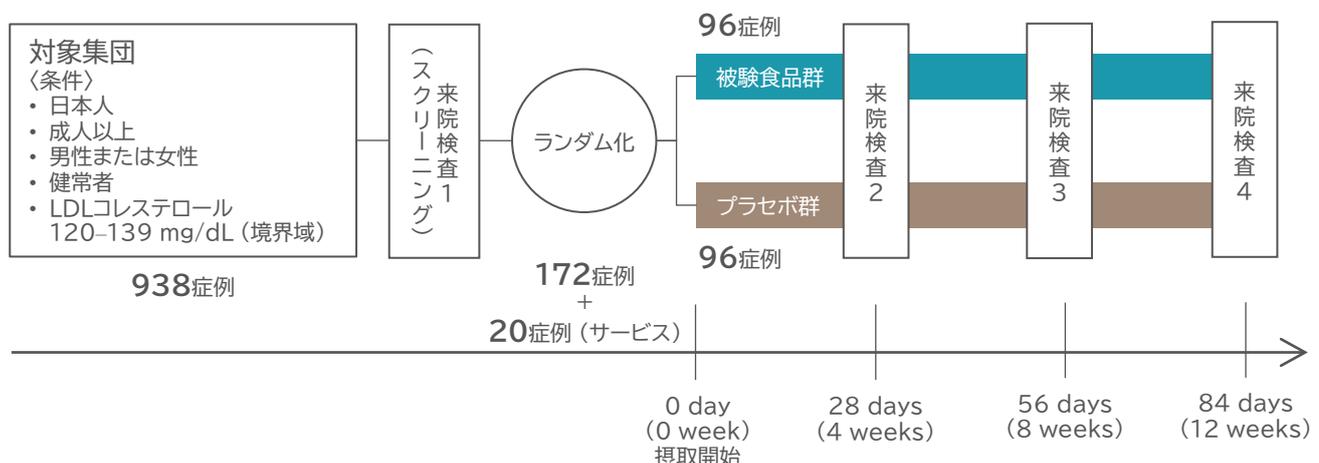
境界域: LDL コレステロール 120-139 mg/dL  
軽症域: LDL コレステロール 140-159 mg/dL

### 「リスク区分別脂質管理目標値」(日本動脈硬化学会(編): 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版, 日本動脈硬化学会, 2017より作成)

治療方針の原則	管理区分	脂質管理目標値 (mg/dL)			
		LDL-C	Non-HDL-C	TG	HDL-C
一次予防/まず生活習慣の改善を行った後、薬物療法の適用を考慮する	低リスク	< 160	< 190	< 150	≥ 40
	中リスク	< 140	< 170		
	高リスク	< 120	< 150		
二次予防/生活習慣の是正とともに薬物治療を考慮する	冠動脈疾患の既往	< 100 (< 70*)	< 130 (< 100*)		

\*: 家族性高コレステロール血症、急性冠症候群の時に考慮する。糖尿病でも他のリスク病態(非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、慢性腎臓病、メタボリックシンドローム、主要危険因子の重複、喫煙)を合併するときはこれに準ずる。

## 試験スケジュール



## 株式会社オルトメディコ 御中

下記の通り御見積いたします。ご検討のほど、よろしくお願いいたします。

オルトメディコは、一社でも多くの企業様が製品の健康維持増進を証明することができるよう適正価格で高品質なヒト試験をご提供することをお約束いたします。

見積有効期間 作成日から30日以内

支払い条件 契約締結月の当月末に70%現金振込、  
初回届出月の翌月末に30%現金振込

合計金額 **¥59,738,515** (消費税として ¥5,430,774 を含む)



株式会社オルトメディコ

〒112-0002

東京都文京区小石川1丁目4番1号

住友不動産後楽園ビル2階

TEL : 03-3812-0620

FAX : 03-3812-0670

担当:

--	--	--

## 項目説明

- 試験目的: 脂質プロファイル
- 試験種別: 介入
- 試験デザイン: 並行群間・ランダム化・二重盲検・プラセボ対照
- 試験群数: 2群
- 検査回数: 4回 (スクリーニング兼摂取前、摂取4週間後、摂取8週間後、摂取12週間後)
- スクリーニング症例数: 938症例
- 目標症例数: 172症例
- 実施症例数: 192症例

項目名	(割合)	金額
<b>医療機関費用</b>		
スクリーニング		¥7,851,500
本試験		¥13,588,000
倫理委員会		¥300,000
	(40%) 小計	¥21,739,500
<b>モニター費用</b>		
スクリーニング		¥3,830,000
本試験		¥4,300,000
	(15%) 小計	¥8,130,000
<b>検査費用</b>		
スクリーニング		¥4,700,176
本試験		¥4,221,568
	(16%) 小計	¥8,921,744
<b>コーディネート費用</b>		
スクリーニング		¥6,552,670
本試験		¥8,963,827
学術論文執筆 (弊社でヒト試験を実施した場合の特別価格)_和文		¥600,000
届出支援 (届出スタンダードプラン)		¥3,120,000
安心プラン特別値引き (論文執筆、届出支援分)		¥-3,720,000
	(35%) 小計	¥19,236,497
<b>備考</b>		
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。	スクリーニング計	¥22,934,346
※食事調査は各検査日の前3日間実施いたします。	本試験計	¥31,373,395
※臨床試験登録は、UMIN-CTR、jRCTまたはClinicalTrials.govから1つをお選びください。	論文執筆計	¥600,000
	届出支援計	¥3,120,000
	安心プラン特別値引き	¥-3,720,000
	計	¥54,307,741
	消費税 (10%)	¥5,430,774
	合計	¥59,738,515

## 見積項目明細書

No. SAF-LDL-001-SR  
作成日 0000年00月00日

## 株式会社オルトメディコ 御中

項目		数量	単価	金額
医療機関費用				
スクリーニング				
施設使用料	医療機関使用料	766 来院	¥10,250	¥7,851,500
本試験				
施設使用料	医療機関使用料	688 来院	¥19,750	¥13,588,000
倫理委員会				
倫理審査委員会審査費	文献検索・申請書類作成・申請費・臨床試験登録(※)	1 件	¥300,000	¥300,000
モニター費用				
スクリーニング				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼	766 症例	¥5,000	¥3,830,000
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼	172 症例	¥25,000	¥4,300,000
検査費用				
スクリーニング				
血液検査	【16項目】AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP)、総ビリルビン (T-BIL)、総蛋白 (TP)、尿素窒素 (UN)、クレアチニン (CRE)、尿酸 (UA)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、血清アミラーゼ (AMY/S)、総コレステロール (T-Cho)、HDL-コレステロール (HDL-Cho)、LDL-コレステロール (LDL-Cho)、中性脂肪 (TG)	766 検体	¥828	¥634,248
血液検査	【5項目】白血球数 (WBC)、赤血球数 (RBC)、ヘモグロビン (Hb)、ヘマトクリット (Ht)、血小板数 (PLT)	766 検体	¥240	¥183,840
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	766 検体	¥332	¥254,312
検査費	食事調査(CAND:検査日前3日間)	766 症例	¥3,000	¥2,298,000
身体測定	【2項目】身長(初回のみ)、体重	766 検体	¥500	¥383,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	766 検体	¥236	¥180,776
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	766 検体	¥1,000	¥766,000
本試験				
血液検査	【5項目】白血球数 (WBC)、赤血球数 (RBC)、ヘモグロビン (Hb)、ヘマトクリット (Ht)、血小板数 (PLT)	688 検体	¥240	¥165,120
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	688 検体	¥332	¥228,416
血液検査	【16項目】AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP)、総ビリルビン (T-BIL)、総蛋白 (TP)、尿素窒素 (UN)、クレアチニン (CRE)、尿酸 (UA)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、血清アミラーゼ (AMY/S)、総コレステロール (T-Cho)、HDL-コレステロール (HDL-Cho)、LDL-コレステロール (LDL-Cho)、中性脂肪 (TG)	688 検体	¥828	¥569,664
検査費	食事調査(CAND:検査日前3日間)×4	172 症例	¥12,000	¥2,064,000
身体測定	体組成検査(身長、体重、BMI、体脂肪率、脂肪量、ウエスト周囲径など)	688 検体	¥500	¥344,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	688 検体	¥236	¥162,368
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	688 検体	¥1,000	¥688,000
コーディネート費用				
スクリーニング				
コーディネート費用 (Scr)	事前説明会開催、スケジュール調整、同意書、試験説明書、採血管費用・検体処理・検体管理、結果の入力・集計・資料保管	1 件	¥6,552,670	¥6,552,670

## 株式会社オルトメディコ 御中

項目		数量	単価	金額
本試験				
コーディネート費用（本試験）	事前説明会開催、スケジュール調整、同意書、日報、備品・被験品の配布・回収、試験計画書・試験説明書、採血管費用・検体処理・検体管理、結果の入力・集計・統計解析・資料保管、速報・報告書の作成	1 件	¥8,963,827	¥8,963,827
論文				
学術論文執筆費用（その他）	論文執筆作業	1 件	¥600,000	¥600,000
届出支援（届出スタンダードプラン）				
一般消費者向け情報				
別紙様式(I)	機能性表示食品届出食品情報 様式Iの作成	1 件	¥100,000	¥100,000
安全性に係る事項				
別紙様式(II)、別紙様式(II)-1	機能性表示食品届出食品情報 様式IIの作成、安全性評価シートの作成	1 件	¥100,000	¥100,000
生産・製造及び品質管理に係る事項				
別紙様式(III)-1	別紙様式(III)-1 の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式(III)	別紙様式(III) の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式(III)-3	別紙様式(III)-3 の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
健康被害の情報収集に係る事項				
別紙様式(IV)、組織図、連絡フローチャート	機能性表示食品届出食品情報 様式(IV)の作成、組織図の補助、連絡フローチャートの作成補助	1 件	¥100,000	¥100,000
機能性に係る事項				
別冊様式(V)-4～16[別冊様式(V)-15を除く]	表示しようとする機能性に関する説明資料(研究レビュー)、データベース検索結果、文献検索フローチャートの作成、採用文献リスト、除外文献リスト、未報告研究リスト、参考文献リスト、各論文の質評価シート(臨床試験)、各論文の質評価シート(観察研究)、エビデンス総体の質評価シート、サマリーシート(定性的研究レビュー)、研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価シート	1 件	¥670,000	¥670,000
別紙様式(V)-1	機能性の科学的根拠に関する点検表作成	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式(V)	機能性表示食品届出食品情報 様式Vの作成	1 件	¥100,000	¥100,000
表示の在り方及び情報開示の在り方に係る事項				
表示見本	表示見本(※パッケージはお客様でご用意願います)の確認	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式(VI)	別紙様式(VI)の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
届出の在り方に係る事項				
別紙様式2	別添様式2の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式1	別添様式1の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式(VII)	別紙様式(VII)の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式(VII)-1	別紙様式(VII)-1の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
消費者庁・消費者団体の対応				
消費者庁・消費者団体の対応	消費者庁・消費者団体の対応(プランに含む、※対応期間は初回の届出から2年間)	1 件	¥500,000	¥500,000
届出データベース入力作業				
届出データベース入力作業	届出データベース入力作業(※届出データベースログイン時に必要なID、パスワードの開示にご了承いただきましたお客様へのサービスとなります。また、個別プランでの依頼時に関しましては、最終送信はお客様にお願いしております。なお、各資料の確認は、誤字脱字等の確認のみの簡易的なもので、内容の確認は範囲外となります。)	1 件	¥100,000	¥100,000
研究レビューのエビデンス点検サポート				
研究レビューのエビデンス点検サポート	研究レビューのエビデンス点検・報告を実施(ヘルスクレーム1件あたり、※点検の結果、検索結果をまとめたレポートを提出いたします。)	1 件	¥100,000	¥100,000
安全性に係る事項の点検サポート				
安全性に係る事項の点検サポート(1年プラン)	安全性に係る事項の点検・報告を4か月毎に年3回実施(機能性関与成分1件あたり、※点検の結果検索結果をまとめたレポートを提出いたします。)	1 件	¥200,000	¥200,000
変更届出支援				
変更届出支援(セットプラン)	届出公表より1年間の変更届出代行(回数制限なし)を対応	1 件	¥150,000	¥150,000