

試験の概要

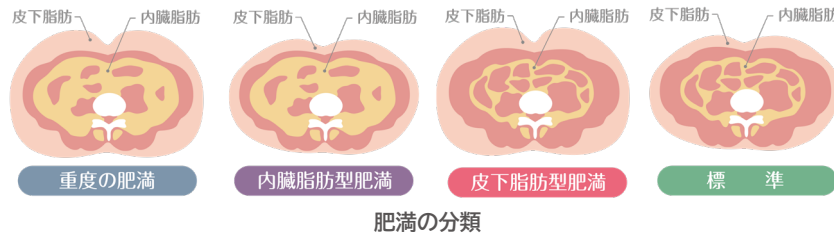
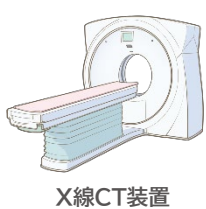
項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	84日間 (12週間)
来院回数 (スクリーニング検査含む)	4回(スクリーニング兼摂取前、摂取4週間後、摂取8週間後、摂取12週間後)
実施症例数	144症例
評価項目 ※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	<ul style="list-style-type: none"> ・ X線CT検査 (内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、総脂肪面積) ・ ウエスト周囲径 ・ 身体測定 ・ 理学検査 ・ 末梢血液検査 ・ 尿検査 ・ 問診 ・ 食事調査 (来院検査前3日間を記録) ・ 日誌 (毎日記録) ・ 医薬品服薬状況 (医薬品を服薬した際に記録)

〈対象者の選定について〉(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より引用)

本試験は、特定保健用食品の体脂肪関係で求められる試験系に基づいた対象者とします。
 肥満1度: BMI 25 以上 30 未満の者 正常高値: BMI 23 以上 25 未満の者

〈X線CT検査による脂肪評価〉

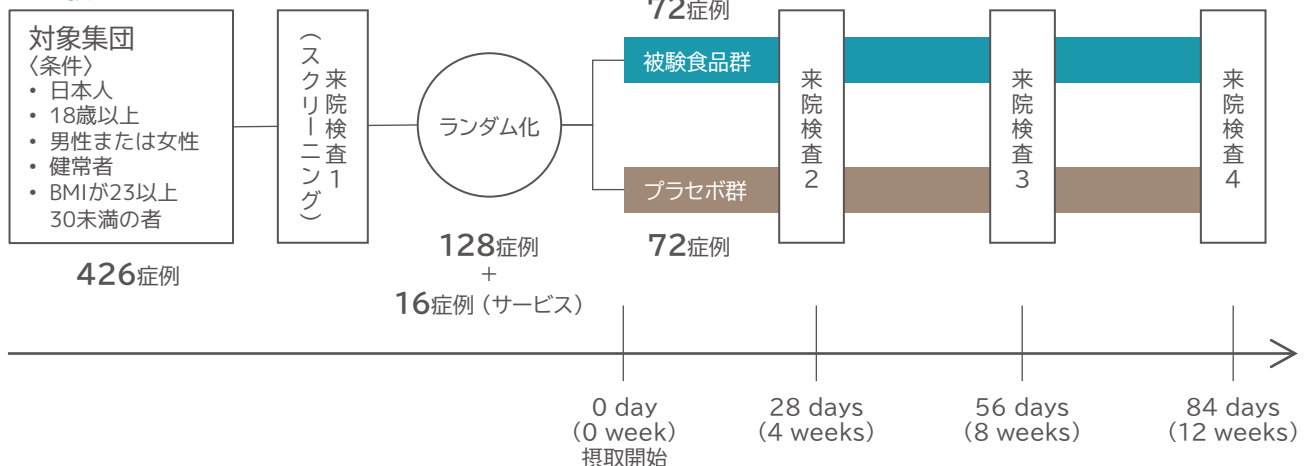
X線CT装置を用いて、腹部(臍部)脂肪面積を測定します。測定内容は、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、総脂肪面積です。それぞれの存在割合によって、肥満型が右下図のように分類されます。



〈ウエスト周囲径について〉

2008年4月から「特定検診・特定保健指導」の制度が実施され、40歳から74歳までの男女を対象に内臓脂肪型肥満に焦点をあてた検診が行われています。なかでも内臓脂肪の蓄積の目安となるのがウエスト周囲径です。男性の場合ウエストサイズが85cm以上、女性の場合は90cm以上としています。この数値は内臓脂肪の断面積が100cm²に相当します。

試験スケジュール



御中



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：

--	--	--

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 **¥63,921,796** (消費税として ¥5,811,072 を含む)

項目説明	1. 試験目的：	体脂肪
	2. 試験種別：	介入
	3. 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
	4. 試験群数：	2群
	5. 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）
	6. スクリーニング症例数：	426症例
	7. 目標症例数：	128症例
	8. 実施症例数：	144症例

項目名	(割合)	金額
医療機関費用		
スクリーニング		¥3,054,500
本試験		¥10,112,000
倫理委員会		¥300,000
	(23%)	小計 ¥13,466,500
モニター費用		
スクリーニング		¥4,619,000
本試験		¥6,464,000
	(19%)	小計 ¥11,083,000
検査費用		
スクリーニング		¥6,238,928
本試験		¥10,719,232
	(29%)	小計 ¥16,958,160
コーディネート費用		
スクリーニング		¥5,564,971
本試験		¥11,038,093
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
研究レビューの丸投げプラン		¥3,120,000
安心プラン特別値引き (論文執筆、研究レビュー分)		¥-3,720,000
	(29%)	小計 ¥16,603,064
備考		
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。 ※食事調査は各検査日の前3日間実施いたします。	スクリーニング計	¥19,477,399
	本試験計	¥38,633,325
	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	¥58,110,724
	消費税 (10%)	¥5,811,072
	合計	¥63,921,796

見 積 項 目 明 細 書

No. SAF-VFA-001-SR-2
作成日 0000年00月00日

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	298 来院	¥10,250	¥3,054,500
本試験				
施設使用料	医療機関使用料	512 来院	¥19,750	¥10,112,000
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・審査員への交通費・謝礼・UMIN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、交通費・募集にかかる手数料、振込手数料	298 症例	¥10,000	¥2,980,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	298 症例	¥5,500	¥1,639,000
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼、交通費・募集にかかる手数料、振込手数料	128 症例	¥45,000	¥5,760,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	128 症例	¥5,500	¥704,000
検査費用				
スクリーニング				
X線検査	腹部CT	298 検体	¥13,800	¥4,112,400
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)	298 検体	¥240	¥71,520
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	298 検体	¥332	¥98,936
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)	298 検体	¥828	¥246,744
検査費	食事調査(CAND:検査日前3日間)	298 症例	¥3,000	¥894,000
検査費	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)	298 検体	¥1,500	¥447,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	298 検体	¥236	¥70,328
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	298 検体	¥1,000	¥298,000
本試験				
X線検査	腹部CT	512 検体	¥13,800	¥7,065,600
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)	512 検体	¥240	¥122,880
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	512 検体	¥332	¥169,984
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)	512 検体	¥828	¥423,936
検査費	食事調査(CAND:検査日前3日間)×4	128 症例	¥12,000	¥1,536,000
検査費	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)	512 検体	¥1,500	¥768,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	512 検体	¥236	¥120,832

見積項目明細書

No. SAF-VFA-001-SR-2
作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	512 検体	¥1,000	¥512,000
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	¥5,564,971	¥5,564,971
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、全データのCD収録	1 件	¥11,038,093	¥11,038,093
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 (研究レビューの丸投げプラン)				
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いたします)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

御中

項目		数量	単価	金額
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