

## 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<br>※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>・ X線CT検査 (内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、総脂肪面積)</li> <li>・ ウエスト周囲径</li> <li>・ 身体測定</li> <li>・ 理学検査</li> <li>・ 末梢血液検査</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> |

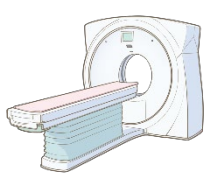
### 〈対象者の選定について〉(別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項より引用)

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てします。

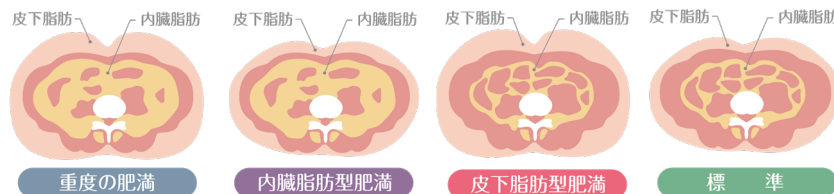
肥満1度: BMI 25 以上 30 未満の者      正常高値: BMI 23 以上 25 未満の者

### 〈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。



X線CT装置

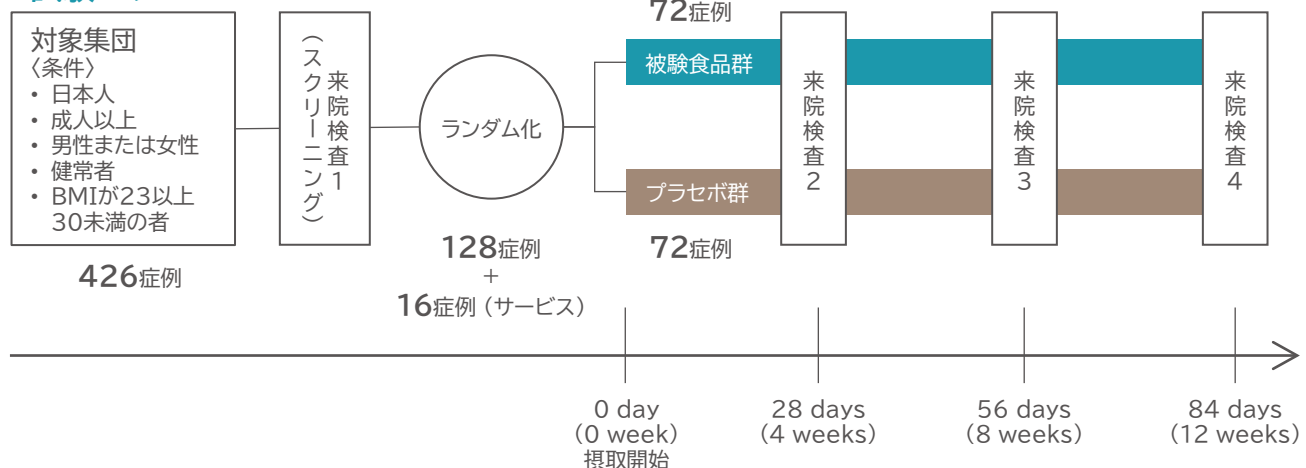


肥満の分類

### 〈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100cm<sup>2</sup>に相当します。

## 試験スケジュール



## 株式会社オルトメディコ 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 **¥60,313,576** (消費税として¥5,483,052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          |
|--|-------------|-------------|
| <b>医療機関費用</b>  |             |             |
| スクリーニング  |             | ¥3,054,500  |
| 本試験  |             | ¥10,112,000 |
| 倫理委員会  |             | ¥300,000    |
|  | (25%) 小計    | ¥13,466,500 |
| <b>モニター費用</b>  |             |             |
| スクリーニング  |             | ¥2,980,000  |
| 本試験  |             | ¥5,760,000  |
|  | (16%) 小計    | ¥8,740,000  |
| <b>検査費用</b>  |             |             |
| スクリーニング  |             | ¥6,238,928  |
| 本試験  |             | ¥10,719,232 |
|  | (31%) 小計    | ¥16,958,160 |
| <b>コーディネーター費用</b>  |             |             |
| スクリーニング  |             | ¥4,909,371  |
| 本試験  |             | ¥10,756,493 |
| 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    | ¥19,385,864 |
| <b>備考</b>  |             |             |
| 各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。<br>※食事調査は各検査日の前3日間実施いたします。<br>※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。 | スクリーニング計    | ¥17,182,799 |
|  | 本試験計        | ¥37,647,725 |
|  | 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           | ¥54,830,524 |
|  | 消費税(10%)    | ¥5,483,052  |
| 合計   | ¥60,313,576 |             |

## 見積項目明細書

No. SAF-VFA-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  | 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・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   | 298 症例 | ¥10,000    | ¥2,980,000  |
| 本試験            |  |        |            |             |
| モニター参加料基本      | モニターへの謝礼   | 128 症例 | ¥45,000    | ¥5,760,000  |
| 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    |
| 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    | ¥4,909,371 | ¥4,909,371  |
| 本試験            |  |        |            |             |

## 見積項目明細書

No. SAF-VFA-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          |
|-----------------------------|---|-----|-------------|-------------|
| 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 | ¥10,756,493 | ¥10,756,493 |
| 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、個別プランでのご依頼時に関しましては、最終送信はお客様を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    |