

別紙様式（Ⅳ）

商品名：アミノケアゼリー ロイシン 40

健康被害の情報収集体制

健康被害の情報の対応 窓口部署名等	① 味の素 KK 栄養ケアお客様係 ② 味の素 KK 健康ケアお客様係 ③ 味の素ニュートリション株式会社
電話番号	① 0120-814-222 ② 0120-324-324
ファックス番号	② 0120-324-317
電子メール	① http://www.ajinomoto.co.jp/nutricare/otoiawase/ ② http://www.ajinomoto-kenko.com/
その他	① http://www.ajinomoto-kenko.com/
連絡対応日時 (曜日、時間等)	① 土日、祝日、弊社休業日を除く平日 9:30～17:30 ② フリーダイヤル：9:00～21:00（年中無休） ファックス、電子メール受付 24 時間（年中無休）
その他必要な事項	各窓口は、以下のように対応する。 ① 味の素 KK 栄養ケアお客様係：お客様全般からの問い合わせ先として対応する。 ② 味の素 KK 健康ケアお客様係：通販で購入されたお客様からの問い合わせ先として対応する。 ③ 味の素ニュートリション株式会社：味の素ニュートリション株式会社が販売した病院・診療所、高齢者介護施設等からの問い合わせ先であることから、本書においては連絡先を記載しない。 なお、本品のパッケージには、①味の素 KK 栄養ケアお客様係への問い合わせ先が記載されている。必要に応じて、①から②または③の窓口へ転送される仕組みになっている。

（組織図及び連絡フローチャートを添付すること）

商品名：アミノケア®ゼリー ロイシン 40

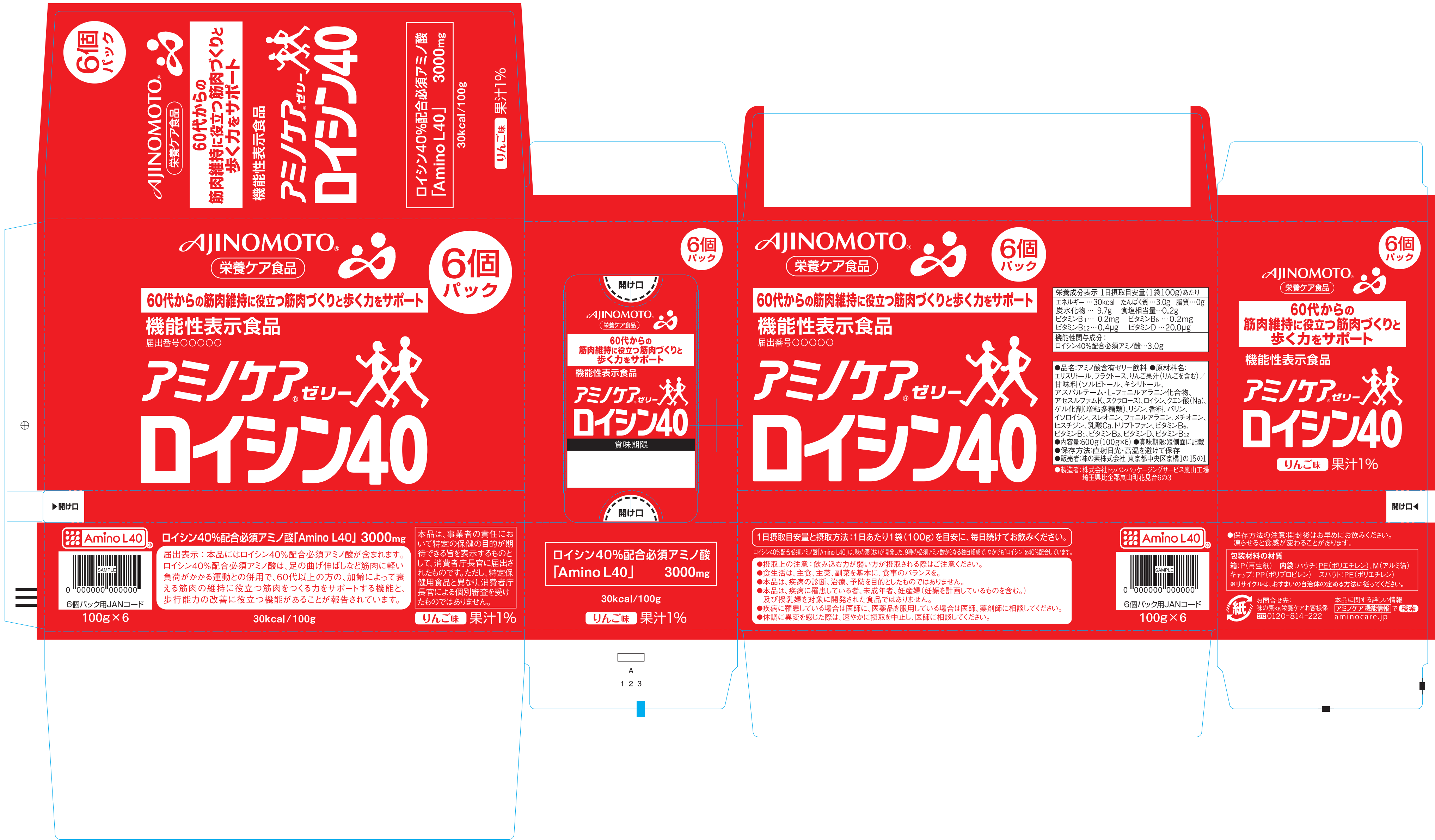
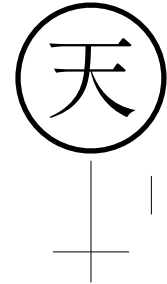
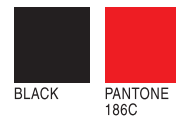
届出食品に関する表示の内容

科学的根拠を有する機能性関与成分名及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	本品にはロイシン 40%配合必須アミノ酸が含まれます。ロイシン 40%配合必須アミノ酸は、足の曲げ伸ばしなど筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、60 代以上の方の、加齢によって衰える筋肉の維持に役立つ筋肉をつくる力をサポートする機能と、歩行能力の改善に役立つ機能があることが報告されています。
一日当たりの摂取目安量	1 日あたり 1 袋（100g）を目安に、毎日続けてお飲みください。※パッケージ表示には、「1 日当たりの摂取目安量」と「摂取の方法」を併記しております。
一日当たりの摂取目安量 当たりの機能性関与成分の含有量	機能性関与成分名：ロイシン 40%配合必須アミノ酸 含有量：3.0g
保存の方法	直射日光・高温を避けて保存
摂取の方法	1 日あたり 1 袋（100g）を目安に、毎日続けてお飲みください。※パッケージ表示には、「1 日当たりの摂取目安量」と「摂取の方法」を併記しております。
摂取する上での注意事項	飲み込む力が弱い方が摂取される際はご注意ください。
調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものあっては当該注意事項	（有） 保存方法の注意： 開封後はお早めにお飲みください。 凍らせると食感が変わることがあります。

※内容量等により表示事項が異なる場合、その内容を全て記入する。

（表示見本を添付すること）





別紙様式（Ⅶ）－１

商品名：アミノケア。ゼリー ロイシン 40

食品関連事業者に関する基本情報

届出者の氏名 (法人にあっては名称及び代表者)	味の素株式会社 代表取締役社長 西井孝明
届出者の住所 (法人にあっては主たる事務所所在地)	東京都中央区京橋 1-15-1
製造者の氏名(製造所又は加工所の名称)及び所在地 ※複数ある場合、全てを記載	株式会社トッパンパッケージングサービス 嵐山工場 埼玉県比企郡嵐山町花見台 6-3
消費者対応部局(お客様相談室等)の連絡先 (電話番号等)	味の素 KK 栄養ケアお客様係 0120-814-222
情報開示するウェブサイトのURL	aminocare.jp
届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局	部 局：味の素株式会社アミノサイエンス事業本部 ウェルネス事業部 ニュートリションケアグループ 電 話：03-6280-9827

届出食品に関する基本情報

商品名	アミノケア。ゼリー ロイシン 40
名称	アミノ酸含有ゼリー飲料
食品の区分	☒ 加工食品（ ☐ サプリメント形状、 ☒ その他）、 ☐ 生鮮食品
錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由	ゼリーは一般的な食品形態として広く認識されている。さらに本品は１袋１００ｇのゼリー形態の食品であることから一度に大量摂取することは難しく、摂取目安量を大幅に超えて過剰摂取する可能性は低いと考えられる。
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。）	加齢によって衰える筋肉や歩く力が気になる 60 代以上の方
健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由	届出食品一日当たりの摂取目安量１袋に含まれる健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める栄養素は脂質：０ｇ、糖類：１．５ｇ、ナトリウム：０ｇです。そのため脂質、ナトリウムの過剰摂取につながることはありません。糖類の摂取基準は国内ではありませんが、WHOの「成人及び児童の糖類摂取量」ガイドラインでは遊離糖類の摂取量を１日の摂取カロリーの１０％未満にすることを勧めています。２０１５年日本人の食事摂取基準では推定エネルギー必要量は女性（５０～６９歳）で１，９００kcal 男性（５０～６９歳）で２，４５０kcal であり、糖類としては、４７ｇ、６１ｇの摂取が推奨されます。届出食品の摂取はこの値を下回ることから、過剰摂取にはつながらないと考えられます。
販売開始予定日	2016 年 3 月 28 日

作用機序に関する説明資料

1. 製品概要

商品名	アミノケア®ゼリー ロイシン 40
機能性関与成分名	ロイシン 40%配合必須アミノ酸
表示しようとする機能性	本品にはロイシン 40%配合必須アミノ酸が含まれます。 ロイシン 40%配合必須アミノ酸は、足の曲げ伸ばしなど筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、60 代以上の方の、加齢によって衰える筋肉の維持に役立つ筋肉をつくる力をサポートする機能と、歩行能力の改善に役立つ機能があることが報告されています。

2. 作用機序

「アミノケア®ゼリー ロイシン 40」の機能性関与成分であるロイシン 40%配合必須アミノ酸は、牛乳のホエイタンパク質の必須アミノ酸組成を基本に、ロイシン配合比を 40%に高めた必須アミノ酸組成物である。

ホエイタンパク質の経口摂取は骨格筋内に存在するプロテインキナーゼの 1 つである mammalian target of rapamycin (mTOR) のリン酸化を促進し、それに続く真核生物翻訳開始因子 4E 結合タンパク質 (4E-BP1)、リボソームタンパク質 S6 キナーゼ 1 (S6K1) 等のリン酸化や活性化を介して、mRNA の翻訳開始を刺激し¹⁾、筋タンパク質の合成を誘導する²⁾ことが報告されている。

さらに、ホエイタンパク質中の筋タンパク質合成に関与する成分について検討がなされ、ホエイタンパク質のアミノ酸組成の中で、体内では合成できない必須アミノ酸が筋タンパク質合成の機能本体であることが明らかになった^{2,3)}。

また、近年のアミノ酸研究において、必須アミノ酸のうち分岐鎖アミノ酸 (BCAA)、特にロイシンは、mTOR のリン酸化を促進し、それに続く 4E-BP1、S6K1 等のリン酸化と活性化を介して、mRNA の翻訳開始を刺激し、筋タンパク質合成の引き金となることが判明している。⁴⁾

ただし、ロイシン単独の摂取では、ロイシン以外の血中必須アミノ酸濃度の低下が報告されている⁵⁾。一方でロイシン 40%配合必須アミノ酸 3g の摂取では、血中のロイシン濃度だけではなく、その他必須アミノ酸の血中濃度が上昇することと、筋タンパク質合成が促進されることが報告されている。⁶⁾ そのため、ロイシン 40%配合必須アミノ酸の組成が筋タンパク質合成の促進のサポートのために必要であると考えられる。

また、筋タンパク質合成の促進は筋量の増加につながるとの報告⁷⁾、筋タンパク質合成と筋力との相関性を示す報告⁸⁾及び筋力と歩行機能の関連性を示す報告もなされている⁹⁾。これらから、継続的な筋タンパク質合成の促進は、歩行機能を高めると想定されている。また、運動も同様に筋タンパク質合成を促進するという報告があり、運動との併用により、さらに歩行機能が高まったと考えられる。

参考文献

- 1) Kakigi R et al. Whey protein intake after resistance exercise activates mTOR signaling in a dose-dependent manner in human skeletal muscle. *Eur J Appl Physiol.* 2014; 114(4):735-42.
- 2) Paddon-Jones D et al. Differential stimulation of muscle protein synthesis in elderly humans following isocaloric ingestion of amino acids or whey protein. *Exp Gerontol.* 2006; 41(2):215-9.
- 3) Volpi E et al. Essential amino acids are primarily responsible for the amino acid stimulation of muscle protein anabolism in healthy elderly adults. *Am J Clin Nutr.* 2003; 78(2):250-8.
- 4) Atherton PJ et al. Distinct anabolic signaling responses to amino acids in C2C12 skeletal muscle cells. *Amino Acids.* 2010; 38(5):1533-9.
- 5) Matsumoto T et al. Bolus ingestion of individual branched-chain amino acids alters plasma amino acid profiles in young healthy men. *SpringerPlus* 2014, 3:35 <http://www.springerplus.com/content/3/1/35>
- 6) Bukhari S et al. Intake of low-dose leucine-rich essential amino acids stimulates muscle anabolism equivalently to bolus whey protein in older women, at rest and after exercise. *Am J Physiol Endocrinol Metab.* 2015; 308: E1056-E1065.
- 7) Dillon EL et al. Amino Acid Supplementation Increases Lean Body Mass, Basal Muscle Protein Synthesis, and Insulin-Like Growth Factor-I Expression in Older Women. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009; 94(5):1630-1637.
- 8) Balagopal P et al. Effects of aging on in vivo synthesis of skeletal muscle myosin heavy-chain and sarcoplasmic protein in humans. *Am J Physiol.* 1997; 273:E790-800.
- 9) Lauretani F et al. Age-associated changes in skeletal muscles and their effect on mobility: an operational diagnosis of sarcopenia. *J Appl Physiol.* 2003; 95:1851-1860