

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅶ

■食品関連事業者に関する基本情報

届出者の法人名	株式会社リフレ	届出者の代表者 氏名	安野 明子
届出者の住所	埼玉県上尾市仲町 1-7-28		

・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

※	名称：アピ株式会社 池田工場 [製造所固有記号 BD]		
	所在地：岐阜県揖斐郡池田町小牛 743-1		
	名称：アピ株式会社 ネクストステージ工場 [製造所固有記号 BE]		
	所在地：岐阜県揖斐郡揖斐川町市場 1547 番 3		
消費者対応部局 (お客様相談室 等)の連絡先(電 話番号等) ※	TEL. 0120-22-9299	情報開示するウ ェブサイトのU R L ※	hc-refre.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	商品企画部	電話	048-774-4011
----	-------	----	--------------

■届出食品に関する基本情報

商品名	歩みエール	名称 ※	HMB カルシウム含有加工食品
食品の区分	加工食品（サプリメント形状）		

・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

--

・当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）

※	スポーツ選手やトレーニングさ れた者を除いた健康な中高年 (自立した日常生活を送る上で 必要な筋力が気になる方)
---	---

・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

※	本品の一日摂取目安量に含まれる脂質は 0.09g、炭水化物は 1.21g、ナトリウムは 0.269mg（食塩相当量 0.0007g）である。 健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定められる「脂質、不飽和脂肪酸、コレステロール」は、脂質 0.09g であることから過剰な摂取にはつながらないと考えられる。 「糖類」は日本人の食事摂取基準（2015 年度版）に設定されていないが、WHO の推奨（一日のエネルギー摂取量の 10%未満）を基にエネルギー摂取基準より算出すると、成人男女における糖類の摂取推奨値は 44～66g 未満となる。本商品に含まれる炭水化物のすべてが糖類であると仮定しても 1.21g であり、算出された推奨値に対して十分に低い値であることから、過剰な摂取につながらないと考えられる。 「ナトリウム」は 0.269mg（食塩相当量 0.0007g）とごく微量であり、過剰な摂取にはつながらないと考えられる。
---	---

別紙様式（Ⅶ）【届出データベース入力画面】

販売開始予定日

※

※作用機序についてファイルを添付すること

- ・別紙様式（Ⅶ）－１作用機序に関する説明資料（公開）

※

- ・公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）

- ・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

別紙様式（Ⅳ）

商品名：歩みエール

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	リフレ オーダーレセプション
電話番号	0120-22-9299
ファックス番号	0120-37-9299
電子メール	order@hc-refre.jp
その他	特になし
連絡対応日時 （曜日、時間等）	月～土 9：00～21：00/日・祝 9：00～17：30
その他必要な事項	特になし

（組織図及び連絡フローチャートを添付すること）

天 裏

▶▶▶手で切れます▶▶▶



機能性表示食品

歩みエール

HMBカルシウムで
立つ・歩くための
筋力サポート

31日分
1日目安8粒 [248粒入]



食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

▶▶▶手で切れます▶▶▶

開封後はチェックをしっかりと閉めください。



お問い合わせ先

<https://hc-refre.jp/>

0120-22-9299

<商品名>歩みエール

名 称	HMB カルシウム含有加工食品
原材料名	HMB カルシウム(カルシウム ビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノヒドレート)(国内製造)、ぶどう糖、マンガン含有酵母、亜鉛含有酵母、銅含有酵母、モリブデン含有酵母、ヨウ素含有酵母、セレン含有酵母、クロム含有酵母、セルロース、ステアリン酸カルシウム、微粒酸化ケイ素、HPC、HPMC、ビタミンC、ナイアシン、パントテン酸Ca、ショ糖脂肪酸エステル、ビタミンB1、ビタミンB6、ビタミンB2、ビタミンB12、(一部に乳成分を含む)
内 容 量	61.256g(247mg×248粒)
賞味期限	砕外下部に記載
保存方法	高温多湿・直射日光を避けて保存してください。
販 売 者	株式会社リフレ 埼玉県上尾市仲町1-7-28 製造所固有記号は賞味期限の後に記載

【届出表示】本品に含まれるHMB カルシウム(カルシウム ビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノヒドレート)は、筋肉をつくり守る力をサポートすることで、衰えがちな筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、立つ・歩くなど、自立した日常生活に必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。

【届出番号】F259

本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

【摂取上の注意】原材料を参照の上、食物アレルギーのある方は、お召し上がりにならないでください。本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。本品には、カルシウムが含まれます。カルシウムの過剰摂取にならないよう注意してください。一日当たりの摂取目安量を守ってください。

【摂取方法】一日当たり8粒を目安に、嚙まずに水またはぬるま湯でお召し上がりください。

●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。●本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

一日当たりの摂取目安量:8粒

栄養成分表示:8粒(1.976g)当たり

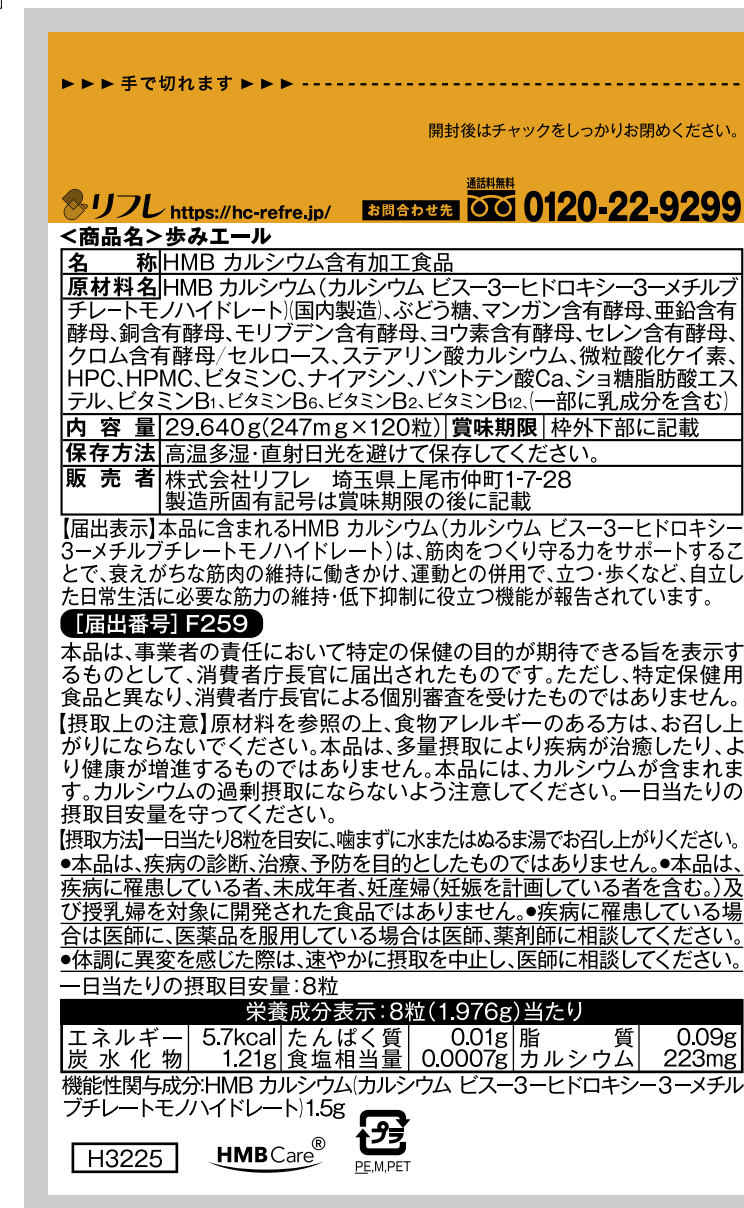
エネルギー	5.7kcal	たんぱく質	0.01g	脂 質	0.09g
炭 水 化 物	1.21g	食塩相当量	0.0007g	カルシウム	223mg

機能性関与成分:HMB カルシウム(カルシウム ビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノヒドレート)1.5g

3225

HMB Care®





作用機序に関する説明資料

１．製品概要

商品名	歩みエール
機能性関与成分名	HMB カルシウム（カルシウム ビス－３－ヒドロキシ－３－メチルブチレートモノハイドレート）
表示しようとする機能性	本品に含まれる HMB カルシウム（カルシウム ビス－３－ヒドロキシ－３－メチルブチレートモノハイドレート）は、筋肉をつくり守る力をサポートすることで、衰えがちな筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、立つ・歩くなど、自立した日常生活に必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。

２．作用機序

当該機能性関与成分を構成する３－ヒドロキシ－３－メチルブチレートは、ロイシンの代謝産物であり、食事により摂取したロイシンの約５％が体内において３－ヒドロキシ－３－メチルブチレートに変換される¹⁾。

一方、３－ヒドロキシ－３－メチルブチレートは、当該機能性関与成分である HMB カルシウム（カルシウム ビス－３－ヒドロキシ－３－メチルブチレートモノハイドレート）【以下、「HMB カルシウム」と記載する】あるいはその遊離酸の経口摂取により体内に取り込むことが可能である。これらの摂取に伴い血中の３－ヒドロキシ－３－メチルブチレート濃度は上昇し、摂取後 30～120 分で最大となり、その後は減少する。摂取～24 時間における血中クリアランス速度、血中濃度－時間曲線下面積（AUC）、血中での半減期、及び尿中への排出率は、摂取した形態（HMB カルシウムあるいはその遊離酸）によらず同等であり、有意な差はない²⁾。

HMBカルシウムやその遊離酸の関与により、哺乳類ラパマイシン標的たんぱく質（以下、**m・TOR**）やその下流の70kDaリボソームたんぱく質**S6**キナーゼ（**p70S6K**）、真核生物翻訳開始因子-4結合たんぱく質-1（**4E-BP1**）のリン酸化が増加することから、これらを構成する３－ヒドロキシ－３－メチルブチレートは細胞増殖の中心的な役割を担う**m・TOR**を直接活発化させることで筋肉たんぱく質の合成を促進させると考えられる^{3,4,5,6)}。また、**m・TOR**の上流の成長ホルモン（**GH**）ならびにインスリン様成長因子1（**IGF-1**）が増加することから**GH/IGF-1**の活性を変化させることを通じて**m・TOR**や筋肉たんぱく質の合成を活発化していると考えられる^{7,8,9)}。65歳以上の男女を対象としたレジスタンストレーニングを併用しないランダム化比較試験（以下、**RCT**）においてもHMBカルシウム介入群のみ筋肉量が有意に増加しており、ヒトにおいても筋肉たん

ばく質の合成を活発化して筋肉をつくる力をサポートする作用が支持されている¹⁰⁾。

一方、HMB カルシウムの関与により、筋肉たんぱく質の分解系であるユビキチン-プロテアソームの発現と活性が低減すること、ならびに筋核のアポトーシスを通じて筋肉たんぱく質の分解を誘導するカスパーゼの活性が阻害されることが示されており、3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートは筋肉たんぱく質の分解を抑制させると考えられる^{3, 11, 12, 13, 14, 15)}。60～76歳の男女を対象とした運動が殆どない環境下のRCTにおいても対照群の除脂肪体重が有意に低下したのに対して、HMB カルシウム介入群の除脂肪体重に有意な変化はなく、ヒトにおいても筋肉たんぱく質の分解を抑制して筋肉を守る力をサポートする作用が支持されている¹⁶⁾。

従って、当該機能性関与成分であるHMBカルシウムの摂取により体内に3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートを取り込むことは、m-TOR経路を活性化させることを通じて筋肉たんぱく質の合成促進を誘導して筋肉をつくる力をサポートする一方で、ユビキチン-プロテアソーム経路とカスパーゼ活性を抑制することで、筋肉たんぱく質の分解抑制を誘導して筋肉を守る力をサポートしていると考えられる。これら筋肉たんぱく質の合成促進と分解抑制（筋肉をつくり守る力をサポートする作用）により筋肉が維持・低下抑制され、筋力が維持・低下抑制されることが考えられる。

参考文献

- 1) Van Koeveering MT et al., J Anim Sci 1994, 72, 1927–1935.
- 2) Fuller JC Jr et al., Br J Nutr 2015, 114, 1403–1409.
- 3) Smith HJ et al., Cancer Res 2005, 65, 277–283.
- 4) Eley HL et al., Am J Physiol Endocrinol Metab 2007, 293, E923–E931.
- 5) Aversa Z et al., Int J Oncol 2011, 38, 713–720.
- 6) Wilkinson DJ et al., J Physiol 2013, 591, 11, 2911–2923.
- 7) Gerlinger-Romero F et al., Grow Horm IGF Res 2011, 21, 57–62.
- 8) Kornasio R et al., Biochim Biophys Acta 2009, 1793, 755–763.
- 9) Townsend JR et al., Int J Endocrinol 2015, 2015, 856708.
- 10) Stout JR et al., Exp Gerontol 2013, 48, 11, 1303–10.
- 11) Holecek M et al., Food Chem Toxicol 2009, 47, 255–259.
- 12) Kovarik M et al., J Physiol Biochem 2010, 66, 311–319.
- 13) Smith HJ et al., Cancer Res 2004, 64, 8731–8735.
- 14) Eley HL et al., Am J Physiol Endocrinol Metab 2008, 295, E1417–E1426.
- 15) Hao Y et al., Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol 2011, 301, R701–R715.
- 16) Deutz NE et al., Clin Nutr 2013, 32, 5, 704–12.