

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2018年4月26日(26.04.2018)



(10) 国際公開番号

WO 2018/074415 A1

(51) 国際特許分類:

A23L 33/10 (2016.01) A61K 31/205 (2006.01)
A23L 2/52 (2006.01) A61K 38/00 (2006.01)
A23L 21/10 (2016.01) A61P 3/02 (2006.01)
A23L 33/185 (2016.01) A61P 13/12 (2006.01)
A23L 33/19 (2016.01) A61P 43/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2017/037360

(22) 国際出願日: 2017年10月16日(16.10.2017)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2016-204673 2016年10月18日(18.10.2016) JP

(71) 出願人: 株式会社明治(MEIJI CO., LTD.) [JP/
JP]; 〒1048306 東京都中央区京橋二丁目
2番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 小金井 恵 (KOGANEI Megumi);
〒2500862 神奈川県小田原市成田540 株式
会社明治 研究本部内 Kanagawa (JP). 藤原 聖
子(FUJIWARA Seiko); 〒2500862 神奈川県小
田原市成田540 株式会社明治 研究本部

内 Kanagawa (JP). 芦田 欣也(ASHIDA Kinya);
〒2500862 神奈川県小田原市成田540 株式
会社明治 研究本部内 Kanagawa (JP).

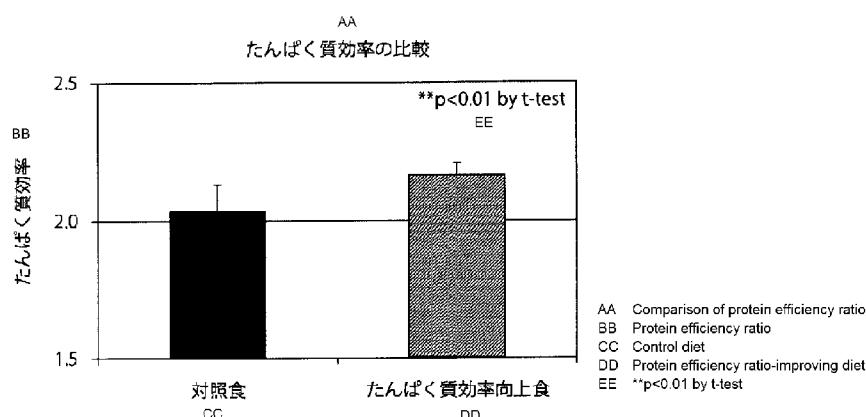
(74) 代理人: 永井 浩之, 外(NAGAI Hiroshi et al.);
〒1000005 東京都千代田区丸の内1丁目
6番6号 日本生命丸の内ビル 協和特
許法律事務所 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保
護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保
護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS,

(54) Title: COMPOSITION FOR IMPROVING PROTEIN EFFICIENCY RATIO

(54) 発明の名称: たんぱく質効率向上用の組成物



(57) Abstract: Provided are a composition and a method for improving the protein use efficiency ratio in a subject living body. More specifically, the present invention provides a composition for improving protein use efficiency ratio, said composition comprising carnitine as an active ingredient, and a method for using the same.

(57) 要約: 対象となる生体内でのたんぱく質の利用効率を向上させる組成物および方法を提供する。より詳細には、本発明は、有効成分としてカルニチンを含んでなる、たんぱく質利用効率を向上させるための組成物、およびそれを用いる方法を提供する。

[続葉有]

MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告（条約第21条(3)）

明 細 書

発明の名称：たんぱく質効率向上用の組成物

関連出願の参照

[0001] 本特許出願は、2016年10月18日に出願された日本国特許出願第2016-204673号に基づく優先権の主張を伴うものであり、かかる先の出願における全開示内容は、引用することにより本明細書の一部とされる。

技術分野

[0002] 本発明は、カルニチンを有効成分として含む、たんぱく質効率向上用の組成物に関する。

[0003] たんぱく質は生命の維持に不可欠な物質であり、生体構造を形成したり、生体における様々な生命維持活動に機能したりする等、生体において様々な役割を果たしている（例えば、非特許文献1および2）。具体的には、例えば、生体における様々な組織の構成、酵素やホルモンとして代謝の調節、物質輸送および生体防御等の機能を担っており、また、生体内で代謝されることによりエネルギー源としても利用される。

[0004] 病院や介護施設等に入居している高齢者や寝たきりの患者においては、身体活動量が低下することにより骨格筋のたんぱく質代謝が低下するため、十分なたんぱく質を得るために体内のたんぱく質の貯蔵量を大きくする必要がある（例えば、非特許文献1および2）。また、高齢者では加齢により食欲が低下し、また、腎臓病患者ではたんぱく質の摂取量が制限されることから、たんぱく質の摂取量に対して体内に貯蔵されるたんぱく質の量を高める手段、すなわち、たんぱく質の利用効率を向上させる手段が求められている。

[0005] ところで、カルニチンは生体における脂質代謝に関与するビタミン様物質として知られている。また、カルニチンは長鎖脂肪酸を細胞のミトコンドリア内に運搬し、そのベータ酸化を促進することが知られており、最近では、いわゆる「ダイエット」のための栄養補助食品として用いられることもある。

。しかしながら、カルニチンが、摂取したたんぱく質がエネルギーとして利用されることを抑制し、生体内でのたんぱく質の貯蔵を促進することについては何ら報告されていない。

先行技術文献

非特許文献

[0006] 非特許文献1：日本人の食事摂取基準 2010年度版 第一出版

非特許文献2：木戸康博、木村ゆき子、たんぱく質・アミノ酸の食事摂取基準、静脈経腸栄養、25(3)、15-24、2010

発明の概要

[0007] 本発明者らは、今般、カルニチンが、摂取したたんぱく質がエネルギーとして利用されることを抑制し、生体内でのたんぱく質の貯蔵を促進すること、すなわち、摂取したたんぱく質の利用効率（たんぱく質効率）を向上させることを見出した。このように、カルニチンを有効成分として用いることにより、生体内におけるたんぱく質の利用効率を有意に向上させることができたことは意外な事実である。本発明は、かかる知見に基づくものである。

[0008] 従って、本発明は、対象となる生体内でのたんぱく質の貯蔵を促進するための組成物、すなわち、摂取したたんぱく質の生体内での利用効率（たんぱく質効率）を向上させる組成物を提供することを目的とするものである。

[0009] 本発明によれば、以下の発明が提供される。

- (1) カルニチンを含む、たんぱく質効率向上用の組成物。
- (2) たんぱく質をさらに含む、(1)に記載の組成物。
- (3) 前記たんぱく質が、乳たんぱく質および大豆たんぱく質から選択される1種以上である、(1)または(2)に記載の組成物。
- (4) たんぱく質の摂取量が低下しているか、または制限されている対象のための、(1)～(3)のいずれかに記載の組成物。
- (5) 高齢者または腎疾患患者のための、(1)～(4)のいずれかに記載の組成物。
- (6) 体重増加のための、(1)～(5)のいずれかに記載の組成物。

(7) 食品組成物または医薬品組成物である、(1)～(6)のいずれかに記載の組成物。

(8) 流動食、飲料およびゼリーからなる群から選択されるいずれか一つの形態である、(1)～(7)のいずれかに記載の組成物。

(9) 対象におけるたんぱく質効率を向上させるための方法であって、有効量のカルニチンを前記対象に摂取させることを含んでなる、方法。

(10) 前記対象が、たんぱく質の摂取量が低下しているか、または制限されている対象である、(9)に記載の方法。

(11) 前記対象が、高齢者または腎疾患患者である、(8)または(10)に記載の方法。

(12) 対象におけるたんぱく質効率を向上させるための、カルニチン。

(13) 対象におけるたんぱく質効率を向上させるための、カルニチンの使用。

(14) たんぱく質効率向上用の組成物の製造のための、カルニチンの使用。

[0010] 本発明によれば、対象となる生体内において、摂取したたんぱく質の利用効率を顕著に向上させることが可能となる。かかる本発明は、健常者はもちろんのこと、たんぱく質の摂取量が低下したり制限されたりしている高齢者や腎臓病患者等の対象において、その生体内で効率よくたんぱく質を貯蔵させるため、ひいては体重を増加させるために有利に利用することができる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1] 4週齢の雄性SD系ラットに、カルニチンを含むたんぱく質効率向上食を摂食させた場合と、カルニチンを含まない対照食を摂食させた場合の、摂食開始21日後のたんぱく質効率を表すグラフである。

発明の具体的説明

[0012] たんぱく質効率向上用の組成物

本発明の組成物は、カルニチンを有効成分として含有し、生体内におけるたんぱく質効率向上のために用いられることを特徴としている。

[0013] 本発明において「たんぱく質効率」とは、所定の期間、対象にたんぱく質を摂取させた場合における、対象が所定の期間内に摂取したたんぱく質の総質量に対する、所定の期間経過後の対象における体重の増加量として定義される。具体的には、以下の計算式により算出される。

[数1]

$$\text{たんぱく質効率(g/g)} = \frac{\text{たんぱく質摂取開始後所定期間経過後の体重増加量(g)}}{\text{たんぱく質摂取開始後所定期間経過後の総摂取たんぱく質量(g)}}$$

[0014] 本発明において「たんぱく質効率の向上」とは、たんぱく質効率の値が増大することを意味する。たんぱく質効率の値が増大するかどうかは、同一の個体（群）において確認することもできるし、同一種の異なる個体（群）間で確認することもできる。同一の個体（群）において確認する場合、例えば、ある個体（群）について、ある期間Aにおけるたんぱく質効率aと、その後の期間Aと同一の長さの別の期間Bにおけるたんぱく質効率bとを測定、比較して、bがaより大きい値を示す場合には、たんぱく質効率の値が増大しており、その個体（群）においてはたんぱく質効率が増大していると判断する。また、同一種の異なる個体（群）間において確認する場合、例えば、ある2つの同一種の個体（群）Xおよび個体（群）Yについて、ある同一の長さの期間における個体（群）Xのたんぱく質効率xおよび個体（群）Yのたんぱく質効率を測定、比較して、xがyより大きい値を示す場合には、個体（群）Yよりも個体（X）のたんぱく質効率が増大していると判断する。より具体的には、たんぱく質効率が増大しているかどうかは、後述する実施例2の手法により確認することができる。

[0015] 以下、本発明の組成物についてより具体的に説明する。

カルニチン

本発明の組成物に含まれるカルニチンとしては、例えば、L-カルニチン、D-カルニチン、レボカルニチンおよびDL-カルニチンが挙げられる。これらのカルニチンは、塩または誘導体の形態のものを用いることもできる。

。カルニチンの塩としては、例えば、カルニチン酒石酸塩およびカルニチンフマル酸塩等が挙げられる。また、カルニチンの誘導体としては、生体内で分解してカルニチンとなるアミド体またはエステル体等が挙げられ、より具体的には、アセチルカルニチン等が挙げられる。本発明においては、カルニチンとしてL-カルニチンが好ましく用いられる。

[0016] 本発明の組成物におけるカルニチンの含有量は、本発明の効果を妨げない限り特に限定されず、他の成分の含有量、摂取対象の健康状態、年齢、体重等によって適宜調整することができる。本発明の組成物におけるカルニチンの含有量としては、組成物100kcalあたり5～200mgであることが好ましく、10～180mgであることがより好ましく、15～160mgであることが特に好ましい。

[0017] たんぱく質／その他の成分

本発明の組成物は、有効成分のカルニチンの他に、食品上または薬学上許容可能なその他の成分を含んでいてもよい。本発明の組成物に含有させることができるその他の成分としては、本発明の効果を妨げない限り特に限定されず、たんぱく質、糖質、脂質、食物繊維、アミノ酸、カルニチン以外のビタミン類、ミネラル類、有機酸、有機塩基、果汁、フレーバー類、人工甘味料（例えば、アスパルテーム等）、水分等が挙げられる。これらのその他の成分は、1種を単独で含有させてもよく、または2種以上を組み合わせで含有させることもできる。このようなその他の成分を含有させることによって、本願発明の組成物の栄養学的な組成、風味、形態、pH、浸透圧等を調節することができる。これらのその他の成分のうち、たんぱく質の効率の向上の観点からは、少なくともたんぱく質を含有させることが好ましい。また、対象に対するバランスの取れた栄養補給の観点からは、たんぱく質、糖質、脂質、食物繊維またはそれらの1種以上の組み合わせを含有させることが好ましい。

[0018] 本発明の組成物に含有させることができるたんぱく質としては、例えば、乳たんぱく質、大豆たんぱく質、小麦たんぱく質、全卵たんぱく質等が挙げ

られる。これらのたんぱく質は、1種を単独で含有させることもできるが、2種以上を組み合わせで含有させることもできる。本発明の組成物に含有させるたんぱく質としては、乳たんぱく質、大豆たんぱく質、またはそれらの組み合わせが好ましい。

[0019] 乳たんぱく質としては、本発明の効果を妨げない限り特に限定されず、全脂粉乳、脱脂粉乳、部分脱脂粉乳、ホエイ、ホエイ粉、乳たんぱく質濃縮物（Milk Protein Concentrate : MPC、総乳たんぱく質（Total Milk Protein : TMP）ともいう）、ホエイたんぱく質濃縮物（Whey Protein Concentrate : WPC）、ホエイたんぱく質分離物（Whey Protein Isolate : WPI）、 α -カゼイン、 β -カゼイン、 κ -カゼイン、 α -ラクトアルブミン、 β -ラクトグロブリン、ならびにラクトフェリン等が挙げられる。

[0020] 大豆たんぱく質としては、本発明の効果を妨げない限り特に限定されず、大豆たんぱく質分離物（Soy Protein Isolate : SPI）、グリシニン、 β -コングリシニン等が挙げられる。

[0021] 本発明の組成物におけるたんぱく質の含有量は、本発明の効果を妨げない限り特に限定されず、他の成分の含有量、摂取対象の健康状態、年齢、体重等によって適宜調整することができる。本発明の組成物における好適なたんぱく質の含有量は、例えば、組成物 100 kcal あたり 0～15 g、1～15 g、1～10 g、2～10 g または 2～5 g である。

[0022] また、本発明の組成物において、カルニチンに対するたんぱく質の質量比（たんぱく質の含有量：カルニチンの含有量）は、本発明の効果を妨げない限り特に限定されないが、たんぱく質利用率のより顕著な向上の観点から、例えば、好適には、40.0 : 1.0～333.4 : 1.0 または 40.0 : 1.0～200.0 : 1.0 である。

[0023] たんぱく質以外の成分

また、たんぱく質以外の成分のうち、本発明の組成物に含有させることができる糖質としては、例えば、ショ糖、ブドウ糖、果糖、ハチミツ、デキストリン等が挙げられる。これらの糖質は、単独で含有させることもできるが

、複数種を組み合わせて含有させることもできる。

[0024] 本発明の組成物における糖質の含有量は、本発明の効果を妨げない限り特に限定されず、他の成分の含有量、摂取対象の健康状態、年齢、体重等によって適宜調整することができる。本発明の組成物における好適な糖質の含有量は、組成物100kcalあたり0～30g、1～30g、5～30g、5～25g、7～25gまたは10～25gである。

[0025] 本発明の組成物に含有させることができる脂質としては、動物性油脂および植物性油脂のいずれをも用いることができる。動物性油脂としては、例えば、ラード、魚油、これらの分別油、水素添加油、エステル交換油等が挙げられる。また、植物性油脂としては、例えば、パーム油、サフラワー油、コーン油、ナタネ油、ヤシ油、これらの分別油、水素添加油、エステル交換油等が挙げられる。これらの油脂は、単独で含有させることもできるが、複数種を組み合わせて含有させることもできる。

[0026] 本発明の組成物における脂質の含有量は、本発明の効果を妨げない限り特に限定されず、他の成分の含有量、摂取対象の健康状態、年齢、体重等により適宜調整することができる。本発明の組成物における好適な脂質の含有量は、組成物100kcalあたり0～15g、1～15g、1～10g、2～10gまたは2～5gである。

[0027] 食物繊維は、水溶性食物繊維と不溶性食物繊維とに分類され、両者のいずれをも用いることができる。本発明の組成物に含有させることができる水溶性食物繊維としては、例えば、難消化性オリゴ糖、難消化性デキストリン、ラクチトール、ラフィノース、ペクチン、グアーガム等が挙げられる。また、不溶性食物繊維としては、セルロース、ヘミセルロース、リグニン、キチン、キトサン、大豆食物繊維、小麦ふすま、パインファイバー、コーンファイバー、ビートファイバー等が挙げられる。これらの食物繊維は、単独で含有させることもできるが、複数種を組み合わせて含有させることもできる。

[0028] 本発明の組成物における食物繊維の含有量は、本発明の効果を妨げない限り特に限定されず、他の成分の含有量、摂取対象の健康状態、年齢、体重等

によって適宜調整することができる。好適な食物繊維の含有量は、組成物 100 kcal あたり 0～20 g、0.5～10 g、0.5～8 g、0.5～6 g、0.5～4 g、0.5～2 g または 0.8～2 g である。

[0029] また、本発明の組成物には、上記の他、溶媒（水等）、賦形剤、安定剤、防腐剤、湿潤剤、乳化剤、甘味料、着色料、香料、緩衝剤、酸化防止剤、pH調整剤、結合剤、崩壊剤、滑沢剤、矯臭剤、溶解補助剤、懸濁剤、コーティング剤、溶剤、等張化剤等の食品上または薬学上許容可能な添加剤を含有させてもよい。

[0030] 製造方法

本発明の組成物は、公知の手法により、有効成分であるカルニチンと、所望のその他の成分とを組成物中に配合することにより簡易に製造することができる。従って、本発明の別の態様によれば、カルニチンの有効量を組成物中に含有させることを特徴とする、たんぱく質効率向上用の組成物の製造方法が提供される。

[0031] 本発明の組成物の製造方法では、カルニチンおよび所望のその他の成分が均質になるように混合することが好ましい。さらに、本発明の組成物の製造方法では、本発明の組成物、または組成物に配合される各成分に対して公知の殺菌処理（例えば、加熱等）を施すことが好ましい。従って、本発明の一つの態様によれば、有効成分としてのカルニチン、および所望のその他の成分を配合する工程、所望により配合物を均質化および殺菌する工程を含む、たんぱく質効率向上用の組成物の製造方法が提供される。配合工程、殺菌工程および均質化工程の回数は特に限定されず、単回であっても複数回行ってもよい。また、各成分の配合の順序、タイミングは、本発明の効果を妨げない限り特に限定されない。また、配合工程、均質化工程および殺菌工程の順序も、特に限定されないが、殺菌工程の後に均質化工程を行うことが好ましい。また、本発明の製造方法は、カルニチンを含む組成物を所望の形態にする工程をさらに含んでもよい。例えば、組成物の形態が粉末の場合、均質化物を、例えば噴霧乾燥や凍結乾燥してもよい。

[0032] 形態／用途

本発明の組成物の形態は、本発明の効果を妨げない限り特に限定されず、種々の形態をとることができ、固体状、半固体状、液状、粉末状等とすることができる。より具体的な形態には、経口摂取、経腸投与、胃ろう等により摂取される形態が挙げられる。特に好ましい形態としては、飲食品または医薬品とされる。

[0033] 従って、好ましい態様によれば、本発明の組成物は、食品組成物の形態として提供される。「食品組成物」の形態としては、本発明の効果を妨げない限り特に限定されず、例えば、溶液、懸濁液、乳濁液、粉末、固形成形物等の経口摂取可能な形態が挙げられる。具体的には、即席麺、レトルト食品、缶詰、電子レンジ食品、即席スープ・みそ汁類、フリーズドライ食品等の即席食品類；乳飲料、乳酸菌飲料、豆乳飲料、清涼飲料、果汁飲料、野菜飲料、コーヒー飲料、茶飲料、粉末飲料、濃縮飲料、アルコール飲料等の飲料；パン、パスタ、麺、ケーキミックス、パン粉等の小麦粉製品；飴、キャラメル、チューインガム、チョコレート、クッキー、ビスケット、ケーキ、パイ、スナック、クラッカー、ゼリー、和菓子、デザート菓子の菓子類；ソース、トマト加工調味料、風味調味料、調理ミックス、たれ類、ドレッシング類、つゆ類、カレー・シチュー等の素類等の調味料；加工油脂、バター、マーガリン、マヨネーズ等の油脂類；ヨーグルト、ナチュラルチーズ、プロセスチーズ類、アイスクリーム類、クリーム類等の乳製品；農産缶詰、ジャム・マーマレード類、シリアル等の農産加工品；冷凍食品等が挙げられる。

[0034] また、食品組成物には、流動食、健康食品、機能性食品、栄養補助食品、特定保健用食品、特別用途食品、病者用の食品、乳幼児用の調製粉乳、妊産婦用もしくは授乳婦用の粉乳、またはたんぱく質効率向上のために用いられるものである旨の表示を付した食品のような分類のものも包含される。

[0035] 本発明の食品組成物が、高齢者や腎臓病患者等に対して用いられる場合、流動性が高い食品組成物の形態として提供されることが好ましい。このような流動性が高い食品組成物の形態としては、例えば、飲料、ゼリー、流動食

等が挙げられる。

[0036] 別の好ましい態様によれば、本発明の組成物は、医薬組成物の形態として提供される。「医薬組成物」としては、所望により製剤化のために許容され得る薬学上許容可能な添加剤を本発明の組成物と併用して、常法に従って、経口製剤または非経口製剤として調製したものである。医薬品が経口製剤の場合には、錠剤、散剤、細粒剤、顆粒剤、カプセル剤、丸剤、徐放剤等の固形製剤、溶液、懸濁液、乳濁液等の液状製剤の形態をとることができる。また、医薬品が非経口製剤の場合には、注射剤や坐剤等の形態をとることができる。なお、対象への摂取（投与）の簡便性の観点から、医薬品は経口製剤の形態であることが好ましい。

[0037] また、本発明の組成物は、そのまま単独で用いることもできるが、本発明の効果を妨げない限りにおいて、別の食品や医薬品等の種々の経口摂取用（経口投与用）の製品に対して、原料（素材）や添加剤等として含有させることもできる。本発明の組成物は、食事に添加しても味を損なうものではないため、通常の食事に添加したり、飲料に添加したりして、簡易に摂取することができる。

[0038] たんぱく質率向上方法

本発明によれば、カルニチンまたはそれを含む上記組成物を用いて、対象におけるたんぱく質効率を向上させ、ひいては体重を増加させることができる。従って、本発明の一つの態様によれば、たんぱく質効率を向上させる方法であって、それを必要とする対象にカルニチンの有効量を摂取させることを含む方法が提供される。さらに、好ましい態様によれば、上記方法は、体重増加方法とされる。さらに、本発明の別の好ましい態様によれば、上記方法は、ヒトに対する医療行為を除くものとされる。ここで、「ヒトに対する医療行為」とは、医師等の診断や処方が必要として、ヒトに対して医薬品を摂取させる行為等を意味する。

[0039] また、本発明における対象とは、特に限定されるものではないが、好ましくは哺乳動物であり、より好ましくはヒト、家畜動物種または野生動物等で

あり、さらに好ましくはヒトである。また、本発明の対象は、たんぱく質の摂取効率の向上が必要とされる限り、健常者であっても病者であってもよいが、たんぱく質の摂取効率の向上の必要性の観点からは、高齢者や腎臓病患者等であることが特に好ましい。

[0040] カルニチンを対象に摂取させる方法は、経口摂取（経口投与）、経腸投与、胃ろう等から、その対象および用途により適宜選択することができるが、好ましくは経口摂取である。また、カルニチンの1日当たりの摂取回数は、特に限定されず、1回または複数回であってもよく、好ましくは1～3回とされる。

[0041] また、カルニチンの有効量としては、例えば、1日当たり2.7～6.2 mg/体重kgとすることができるが、好ましくは1日当たり3.0～6.0 mg/体重kg、より好ましくは1日当たり3.0～5.0 mg/体重kgとすることができる。

[0042] 本発明の方法において、たんぱく質効率の向上の観点からは、カルニチンは、たんぱく質と同時または順次（別々に）摂取させることが好ましい。カルニチンと同時または順次摂取させるたんぱく質としては、乳たんぱく質、大豆たんぱく質、またはそれらの組み合わせが好ましい。カルニチンと、同時または順次摂取させるたんぱく質との質量比は、上述の組成物の記載に準じて決定することが好ましい。

[0043] その他の態様

また、本発明の一つの態様によれば、生体内におけるたんぱく質効率の向上のための、カルニチンの使用が提供される。本発明の一つの好ましい態様によれば、該使用は、非治療的治療である。

[0044] 本発明の一つの態様によれば、生体内におけるたんぱく質効率向上用の組成物の製造のための、カルニチンの使用が提供される。本発明の一つの好ましい態様によれば、該使用は、たんぱく質効率向上用の食品または医薬品の製造のための使用である。

[0045] また、本発明においては、カルニチンをそのまま単剤として、たんぱく質

効率を向上に用いてもよい。従って、本発明の一つの態様によれば、カルニチンからなる、たんぱく質効率を向上剤が提供される。また、本発明の別の態様によれば、生体内におけるたんぱく質効率を向上させるための、カルニチンが提供される。

[0046] 上記その他の態様は、いずれも本発明の組成物および方法の記載に準じて実施することができる。

実施例

[0047] 実施例 1：たんぱく質効率を向上させる食品（たんぱく質効率向上食）の調製

たんぱく質効率向上食（流動食）80 Lを得るために、温度を55℃に設定したタンク内で温水を攪拌し、たんぱく質成分2623.4 g、脂肪成分1989.5 g、糖質成分13582.8 g、食物繊維558.9 g、ビタミン・ミネラル類1867.11 g、カルニチン15.63 gを添加し、混合した。得られた混合液を加熱殺菌（145℃以上、5秒間）した後に、ホモゲナイザーで均質化（25 MPa）してたんぱく質効率向上食（87 kcal / 100 mL）を得た。一方、上記たんぱく質効率向上食にカルニチンを添加せず、代わりにカルニチンと同量の糖質成分を添加して対照食を得た。たんぱく質効率向上食および対照食を実施例2において用いた。

[0048] 実施例 2：たんぱく質効率の向上効果の確認試験

4週齢の雄性SD系ラット（日本エスエルシー株式会社製）14匹を、通常食（オリエンタル酵母工業株式会社製、CRF-1）を給餌して1週間馴化した後、平均体重が等しくなるように7匹ずつ2群に分けた。実施例1の方法により調製したたんぱく質効率向上食を一方の群に、対照食をもう一方の群にそれぞれ給餌し、21日間自由に摂餌させて飼育した。飼育中、各ラットの摂餌量および体重の測定を毎日行った。摂餌量は給餌量から残餌量を差し引いて算出した。また、各測定日の各ラットの体重から、給餌開始日の各ラットの体重を差し引いて、各ラットの体重増加量とした。給餌開始から21日経過後、それぞれの群の7匹のラットの体重増加量の平均値を算出し

た。給餌開始から21日経過後のたんぱく質効率を以下の式に基づいて算出した。

[0049] [数2]

$$\text{たんぱく質効率(g/g)} = \frac{\text{たんぱく質摂取開始21日後の体重増加量(g)}}{\text{たんぱく質摂取開始21日後の総摂取たんぱく質量(g)}}$$

[0050] 結果を下記の表1および図1に示す。

[表1]

表1

	対照食	たんぱく質効率向上食
給餌開始日体重(g)	139.6±5.2	138.8±6.9
給餌開始21日後体重(g)	251.6±18.2	254.7±6.8
給餌開始21日後体重増加量	112.1±14.3	115.9±4.2
総摂取たんぱく質量(g)	55.0±5.5	53.5±1.0
たんぱく質効率	2.03±0.10	2.17±0.05**

平均値±標準偏差

** p < 0.01 by t-test

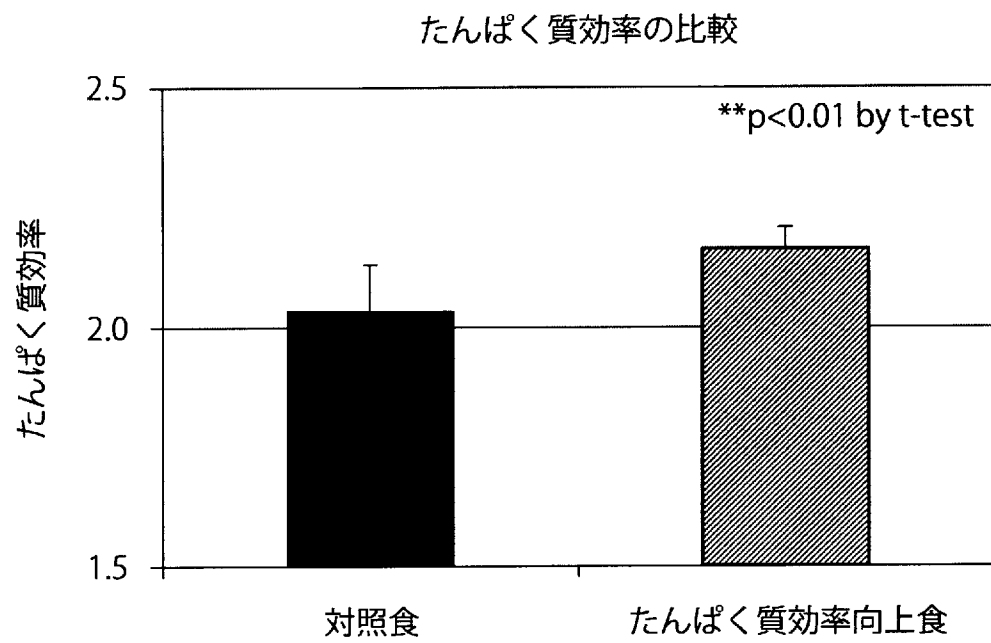
[0051] 表1および図1から明らかなように、正常な雄性SD系ラットをたんぱく質効率向上食または対照食を給餌して、21日間自由に摂餌させて飼育した結果、カルニチンを含むたんぱく質効率向上食を摂餌させた群において、カルニチンを含まない対照食を摂餌させた群に比べて、有意に高いたんぱく質効率を示された。

[0052] 本発明によれば、カルニチンを有効成分として用いて、生体内でのたんぱく質効率を向上させる組成物を製造することが可能となる。

請求の範囲

- [請求項1] カルニチンを含む、たんぱく質効率向上用の組成物。
- [請求項2] たんぱく質をさらに含む、請求項1に記載の組成物。
- [請求項3] 前記たんぱく質が、乳たんぱく質および大豆たんぱく質から選択される1種以上である、請求項1または2に記載の組成物。
- [請求項4] たんぱく質の摂取量が低下しているか、または制限されている対象のための、請求項1～3のいずれか一項に記載の組成物。
- [請求項5] 高齢者または腎疾患患者のための、請求項1～4のいずれか一項に記載の組成物。
- [請求項6] 体重増加のための、請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物。
- [請求項7] 食品組成物または医薬品組成物である、請求項1～6のいずれか一項に記載の組成物。
- [請求項8] 流動食、飲料およびゼリーからなる群から選択されるいずれか一つの形態である、請求項1～7のいずれか一項に記載の組成物。
- [請求項9] 対象におけるたんぱく質効率を向上させるための方法であって、有効量のカルニチンを前記対象に摂取させることを含んでなる、方法。
- [請求項10] 前記対象が、たんぱく質の摂取量が低下しているか、または制限されている対象である、請求項9に記載の方法。
- [請求項11] 前記対象が、高齢者または腎疾患患者である、請求項8または10に記載の方法。
- [請求項12] 対象におけるたんぱく質効率を向上させるための、カルニチン。
- [請求項13] 対象におけるたんぱく質効率を向上させるための、カルニチンの使用。
- [請求項14] たんぱく質効率向上用の組成物の製造のための、カルニチンの使用。

[図1]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/037360

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A23L33/10 (2016.01) i, A23L2/52 (2006.01) i, A23L21/10 (2016.01) i,
A23L33/185 (2016.01) i, A23L33/19 (2016.01) i, A61K31/205 (2006.01) i,
A61K38/00 (2006.01) i, A61P3/02 (2006.01) i, A61P13/12 (2006.01) i,
A61P43/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. A23L33/10, A23L2/52, A23L21/10, A23L33/185, A23L33/19, A61K31/205,
A61K38/00, A61P3/02, A61P13/12, A61P43/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2017
Registered utility model specifications of Japan	1996-2017
Published registered utility model applications of Japan	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CAPLUS/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS/WPIDS/FSTA (STN), JSTPlus/JMEDPlus/JST7580
(JDreamIII)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/123108 A2 (FEINSTEIN, William) 29 December 2005, abstract, claims 1, 3, page 2, line 33 to page 3, line 5, page 11, lines 13-14, page 17, lines 24-26, page 17, line 31 to page 18, line 12, page 18, lines 17-18 & CA 2514687 A1	1-14

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.	☐ See patent family annex.
--	---

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 21 December 2017 (21.12.2017)	Date of mailing of the international search report 09 January 2018 (09.01.2018)
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/037360

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	RINGSEIS, Robert, et al., Mechanisms underlying the anti-wasting effect of L-carnitine supplementation under pathologic conditions: evidence from experimental and clinical studies, Eur. J. Nutr., 2013, vol. 52, pp. 1421-1442, page 1421, left column, lines 18-20, page 1422, right column, lines 25-30, page 1422, right column, lines 31-34	1-14
A	WO 2014/003116 A1 (MEIJI CO., LTD.) 03 January 2014, claims & CN 104379172 A	1-14
A	JP 2013-048631 A (MEIJI CO., LTD.) 14 March 2013, claims & WO 2007/020973 A1	1-14
A	JP 2003-529347 A (JUVENON, INC.) 07 October 2003, claims & US 2001/0043983 A1, claims	1-14

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A23L33/10(2016.01)i, A23L2/52(2006.01)i, A23L21/10(2016.01)i, A23L33/185(2016.01)i,
A23L33/19(2016.01)i, A61K31/205(2006.01)i, A61K38/00(2006.01)i, A61P3/02(2006.01)i,
A61P13/12(2006.01)i, A61P43/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A23L33/10, A23L2/52, A23L21/10, A23L33/185, A23L33/19, A61K31/205, A61K38/00, A61P3/02, A61P13/12,
A61P43/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 7 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 7 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 7 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CAPLUS/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS/WPIDS/FSTA (STN), JSTPLUS/JMEDPLUS/JST7580 (JDreamIII)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	WO 2005/123108 A2 (FEINSTEIN, William) 2005.12.29, 要約, 請求 項 1, 請求項 3, 第 2 頁第 33 行-第 3 頁第 5 行, 第 11 頁第 13-14 行, 第 17 頁第 24-26 行, 第 17 頁第 31 行-第 18 頁第 12 行, 第 18 頁第 17-18 行 & CA 2514687 A1	1-14

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 1 . 1 2 . 2 0 1 7

国際調査報告の発送日

0 9 . 0 1 . 2 0 1 8

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

市島 洋介

4 B

5 8 0 4

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 4 8

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	RINGSEIS, Robert et al., Mechanisms underlying the anti-wasting effect of L-carnitine supplementation under pathologic conditions: evidence from experimental and clinical studies, Eur. J. Nutr., 2013, Vol. 52, pp. 1421-1442, 第 1421 頁左欄第 18-20 行, 第 1422 頁右欄第 25-30 行, 第 1422 頁右欄第 31-34 行	1-14
A	WO 2014/003116 A1 (株式会社明治) 2014. 01. 03, 特許請求の範囲 & CN 104379172 A	1-14
A	JP 2013-048631 A (株式会社明治) 2013. 03. 14, 特許請求の範囲 & WO 2007/020973 A1	1-14
A	JP 2003-529347 A (ジュヴェノン インコーポレイテッド) 2003. 10. 07, 特許請求の範囲 & US 2001/0043983 A1, Claims	1-14