

項目	内容
名称	ラクトフェリン [英]Lactoferrin [学名]-
概要	ラクトフェリンは、鉄結合性の糖タンパク質であり、1分子当たり2つの鉄分子と結合できる。主にほ乳類の乳汁に存在し、その量は牛乳よりヒトの母乳の方が多いとされている。また乳汁以外にも、哺乳類の涙、唾液、腽液などに含まれている。ラクトフェリンは、トランスフェリンファミリーに属するが、血液中のトランスフェリンとは免疫学的に区別される。
法規・制度	<p>■食薬区分</p> <p>「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質 (原材料)」に該当する。</p> <p>■食品添加物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既存添加物 ラクトフェリン濃縮物 (ラクトフェリン) : 製造用剤 <p>■海外情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国では、GRASに該当する。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分子量はウシで86,000、ヒトで88,000 (32)。 ・ 酸性下 (pH2) で鉄を遊離し、アポラクトフェリンになる (32)。 ・ ラクトフェリン濃度 : ヒトの母乳は2 mg/mLで多く、牛乳は0.02~0.35 mg/mL。牛乳の初乳で1 mg/mLである (101)。
分析法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 逆相HPLC法 (PMID:11883664)、アフィニティー質量分析法 (PMID:9781339)、免疫蛍光分析 (PMID:12666996) などによって測定した報告がある。

有効性

ヒ ト で の 評 価	<p>RCT</p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性長距離走者16名 (試験群8名、平均20.3±1.3歳、日本) を対象とした二重盲検無作為化比較試験において、ウシ由来ラクトフェリン1.8 g/日と鉄6 mg/日を夏期トレーニング期間中の8週間摂取させた群は、鉄のみを摂取させた群と比較して赤血球数減少の抑制が認められ、このうち3,000 mビルドアップ走を完遂した11名 (試験群5名) を対象とした解析において、走行後の血中乳酸量増加の抑制が認められた (PMID:18391460)。
消化系・肝臓	<p>RCT</p> <ul style="list-style-type: none"> ・C型慢性肝炎患者36名 (試験群18名、平均54.5±11.5歳、日本) を対象とした無作為化比較試験において、標準の治療法 (INF-a-2b、ribavirin) にラクトフェリン600 mg/日を加えて24週間摂取させたところ、治療効果 (生化学的、ウイルス学的反応、ヘモグロビン濃度、血清鉄、フェリチン、Th1/Th2比など) に影響は認められなかった (PMID:15936247)。 ・12~18ヶ月齢の幼児555名 (試験群277名、平均15.76±2.08ヶ月齢、アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ウシ由来ラクトフェリン0.5 g×2回/日を6ヶ月間摂取させたところ、下痢の日数、症状の持続期間、脱水、液便の日数の低下が認められたが、下痢の発症率、重症度、血性下痢の発症率に影響は認められなかった (PMID:22939927)。 ・C型慢性肝炎患者63名 (試験群36名、中央値55歳、日本) を対象とした無作為化比較試験において、ウシ由来ラクトフェリン600 mg+ラクチュロース600 mg+Bifidobacterium longum生菌 3×10⁹ (9) 個/日を12ヶ月間摂取させたところ、血清ALT、HCV-RNA、IL-10、Th1およびTh2の割合に影響は認められなかった (PMID:12697243)。 ・C型慢性肝炎患者21名 (試験群10名、平均56.1±11.3歳、日本) を対象とした無作為化比較試験において、IFN療法とともに、ラクトフェリン3 g×3回/日を26週間、その後、単独でラクトフェリン3 g×3回/日を24週間摂取させたところ、治療の奏効率に影響は認められなかった (PMID:15135340)。 ・健康な成人男女60名 (試験群30名、平均41.6±11.6歳、日本) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ウシ由来ラクトフェリン270 mg/日を4週間摂取させたところ、糞便の腐敗産物3成分中1成分で差が認められたが、唾液中や糞便中の分泌型免疫グロブリンA、排便頻度、排便量、糞便の性状、腸内細菌叢に影響は認められなかった。また、起床時睡眠感や気分・感情においても影響は認められなかった (2017152314) ・健康な新生児476名 (生後12~16日、アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ウシ由来ラクトフェリン0.6 g/L (164名)、1.0 g/L (158名) 含有粉ミルクを365日齢まで摂取させたところ、硬さ、排便頻度、体重、身長、頭部周囲径に影響は認められなかった (PMID:26547414)。
糖尿病・内分泌	調べた文献中で見当たらない。
生殖・泌尿器	調べた文献中で見当たらない。
脳・神経・感覚器	調べた文献中で見当たらない。

免疫・がん・
炎症

メタ分析

・2021年3月までを対象に7つのデータベースで検索できた無作為化比較試験6報について検討したメタ分析において、ウシ由来ラクトフェリンの摂取は、乳幼児または子供における急性気道感染症の発症頻度低下と関連が認められた ([PMID:34620326](#))。

・2008年10月までを対象に5つのデータベースで検索できた無作為化比較試験9報について検討したメタ分析において、ラクトフェリンの摂取はピロリ菌の除菌率を上げた ([PMID:19298339](#))。

・2008年3月までを対象に7つのデータベースで検索できた無作為化比較試験5報について検討したメタ分析において、ラクトフェリンの摂取はピロリ菌の除菌率を上げる可能性があるが、根拠には限界があるため、さらなる検討が必要である ([PMID:19183156](#))。

RCT

・ピロリ菌感染患者150名 (試験群51名、平均50.1±11.1歳、イタリア) を対象とした無作為化比較試験において、ピロリ菌の除去に対して標準の治療法 (7日間) にラクトフェリン400 mg/日の摂取を加えたところ、除菌率が上昇した ([PMID:12702979](#)) ([PMID:14620619](#))。

・非潰瘍性消化不良とピロリ菌感染患者133名 (試験群65名、平均53±14歳、イタリア) を対象としたオープンラベル無作為化比較試験において、ピロリ菌除去の標準の治療法 (7日間) にラクトフェリン600 mg/日の摂取を加えたところ、除菌率に影響は認められなかった ([PMID:15975536](#))。

・風邪をひきやすい成人105名 (試験群53名、平均32.9±16.3歳、オーストラリア) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ウシ由来ラクトフェリン200 mg+乳清タンパク質100 mg含有カプセルを2個/日、90日間摂取させたところ、風邪の発症率の低下が認められたが、症状の持続期間や重さに影響は認められなかった ([PMID:23642947](#))。

・乳児316名 (4~6ヶ月齢、中国) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ウシ由来ラクトフェリン38 mg+鉄4 mg/100 g含有調製乳 (115名、5.1±0.8ヶ月齢) を3ヶ月間摂取させたところ、鉄4 mg/100 g含有調製乳 (98名、5.3±0.9ヶ月齢) と比較して呼吸器関連疾患、下痢関連疾患発症リスクの低下および期間の短縮、鼻水、咳、喘鳴、下痢の発生リスク低下が認められた。一方、鼻づまり、発熱、皮膚発疹、吐き気、嘔吐、疝痛の発生リスクに影響は認められなかった。また、母乳 (103名、5.2±0.7ヶ月齢) と比較して、いずれの項目にも影響は認められなかった ([PMID:26602290](#))。

骨・筋肉

調べた文献中で見当たらない。

発育・成長

メタ分析

・2014年7月までに5つのデータベースで検索できた無作為化比較試験6報 (4試験) について検討したメタ分析において、早産児におけるラクトフェリンの摂取は、敗血症 (4報)、ステージII以上の壊死性腸炎 (2報) のリスク、全死亡率 (2報) の低下と関連が認められたが、慢性肺疾患 (2報) リスクとの関連は認められなかった ([PMID:25699678](#))。

RCT

・出生時体重500 g~2,500 gの新生児190名 (試験群95名、ペルー) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ウシ由来ラクトフェリン200 mg/kg 体重/日を4週間摂取させたところ、遅発型敗血症の発症リスクに影響は認められなかった ([PMID:25973934](#))。

・妊娠31週未満で出生した早産児79名 (試験群40名、カナダ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ウシ由来ラクトフェリン100 mg/日を36週間摂取させたところ、140 mL/日の哺乳ができるようになるまでの日数、非経口栄養を必要とした日数、死亡率、壊死性腸炎、遅発型敗血症、気管支形成異常、未熟児合併症のリスクに影響は認められなかった ([PMID:26938920](#))。

肥満

RCT

・健康な肥満者26名(試験群13名、平均42.8±10.1歳、日本)を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、胃での分解が避けられる腸溶性ラクトフェリン300 mg/日を8週間摂取させたところ、体重、BMI、ヒップ径、内臓脂肪面積の低下が認められたが、血圧、脈拍、皮下脂肪面積および腹部総脂肪面積、血中脂質、その他の血液指標に影響は認められなかった ([PMID:20691130](#))。

・レジスタンス運動をしている健康な男性68名(アメリカ)を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、上半身と下半身エクササイズ2回/週とともに、80%乳清タンパク質(13名、平均21.3±0.7歳)、高ラクトフェリン入り80%乳清タンパク質(13名、平均21.8±0.9歳)、80%乳清タンパク質加水分解物(13名、平均21.5±0.9歳)を30 g X2/日、8週間摂取させたところ、乳清タンパク質加水分解物群のみで体脂肪量の減少が認められたが、その他の群に影響は認められなかった (PMID:27710436)。

・健康な成人115名(オーストラリア)を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、腸溶性コーティングのサプリメントとして、ウシ乳清由来ラクトフェリン200 mg(19名、平均34.5±11.2歳)、ウシ乳清由来免疫グロブリン200 mg(19名、平均36.0±12.8歳)、グロブリン800 mg(19名、平均35.0±13.6歳)、ラクトフェリン200 mg+グロブリン200 mg(20名、平均34.8±13.9歳)、ラクトフェリン200 mg+グロブリン800 mg(19名、平均37.1±14.1歳)を28日間摂取させたところ、いずれの群においても体重、BMI、体脂肪量、血液検査の値に影響は認められなかった ([PMID:27592680](#))。

その他

調べた文献中で見当たらない。

参考文献

- [\(PMID:11883664\) J Chromatogr A. 2002 Feb 22;947\(2\):307-11.](#)
[\(PMID:9781339\) Adv Exp Med Biol. 1998;443:23-32.](#)
[\(PMID:12666996\) Clin Chem Lab Med. 2003 Feb;41\(2\):127-33.](#)
(30) 「医薬品の範囲に関する基準」(別添1、別添2、一部改正について)
(2002099281) 薬理と治療.2001;29(Suppl.2):S209-10
[\(PMID:18391460\) Biosci Biotechnol Biochem. 2008 Apr;72\(4\):931-5.](#)
(91) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)
(78) 食品添加物インデックスPLUS [第4版] 和名・英名・E No.検索便覧 (公社)
日本輸入食品安全推進協会 中央法規
(32) 生化学辞典 第4版 東京化学同人
[\(PMID:15936247\) Hepatol Res. 2005 Aug;32\(4\):218-23.](#)
[\(PMID:19183156\) Aliment Pharmacol Ther. 2009 Apr 1;29\(7\):720-30.](#)
[\(PMID:12702979\) J Clin Gastroenterol. 2003 May-Jun;36\(5\):396-8.](#)
[\(PMID:14620619\) Dig Liver Dis. 2003 Oct;35\(10\):706-10.](#)
[\(PMID:15975536\) Dig Liver Dis. 2005 Jul;37\(7\):496-500.](#)
[\(PMID:19298339\) Helicobacter. 2009 Apr;14\(2\):119-27.](#)
[\(PMID:20691130\) Br J Nutr. 2010 Dec;104\(11\):1688-95.](#)
[\(PMID:22939927\) J Pediatr. 2013 Feb;162\(2\):349-56.](#)
[\(PMID:12697243\) Hepatol Res. 2003 Mar;25\(3\):226-233.](#)
[\(PMID:15135340\) Hepatol Res. 2004 May;29\(1\):9-12.](#)
[\(PMID:26602290\) Nutrition. 2016 Feb;32\(2\):222-7.](#)
[\(PMID:25699678\) Cochrane Database Syst Rev. 2015 Feb 20;\(2\):CD007137.](#)
[\(PMID:25973934\) Pediatr Infect Dis J. 2015 Jun;34\(6\):571-6.](#)
(101) 食品機能性の科学 産業技術サービスセンター
(2017152314) 薬理と治療. 2016;44(9):1347-60.
[\(PMID:26547414\) BMC Pediatr 2015 15173.](#)
[\(PMID:27710436\) J Am Coll Nutr 2017 36\(1\) 16-27.](#)
[\(PMID:27592680\) Int J Food Sci Nutr 2017 68\(2\) 219-226.](#)
[\(PMID:26938920\) J Perinatol. 2016 Aug;36\(8\):666-9.](#)
[\(PMID:23642947\) Complement Ther Med. 2013 Jun;21\(3\):164-71.](#)
[\(PMID:34620326\) Clin Nutr ESPEN. 2021 Oct;45:26-32.](#)