

項目	内容
名称	乳清 [英]Whey [学名]-
概要	乳清は、ホエーとも呼ばれ、牛乳からカゼインや脂肪を取り除いた液体部分で、チーズを作るときに分離される上澄みである。ほとんど水分であるが、約1%のタンパク質（ラクトアルブミン、ラクトグロブリン、ラクトフェリン）、ラクトース、水溶性ビタミン、カルシウムやナトリウムなどのミネラルを含んでいる。
法規・制度	<p>■ 食薬区分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳清：「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。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	<ul style="list-style-type: none"> ・チーズを作る時に分離される液体部分が乳清である。ラクトースなどの炭水化物、カルシウム、ナトリウム、リン、カリウムなどのミネラル、たんぱく質が含まれる（101）。
分析法	<ul style="list-style-type: none"> ・免疫グロブリンが放射状免疫拡散法により分析されている（1984010078）。 ・母乳中ラクトアルブミンが紫外可視検出器（検出波長420 nm）を装着したHPLCにより分析されている（1994238818）（1994238819）。 ・人乳中ラクトフェリンが補体結合反応により分析されている（1994238818）（1994238819）。

有効性

ヒトでの評価	<p>メタ分析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2015年3月までを対象に3つのデータベースで検索できた無作為化比較試験13報 (検索条件: 期間\geq4週、年齢\geq18歳) について検討したメタ分析において、乳清タンパク質または乳清製品の摂取は、血中TG (13報) の低下と関連が認められたが、TC (13報)、LDL-C (12報)、HDL-C (13報) との関連は認められなかった (PMID:27026427)。 <p>RCT : 海外</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢女性219名 (試験群109名、平均74.3\pm2.7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、乳清タンパク質をベースとした高タンパク質飲料250 mL/日 (総タンパク質30 g/日含有) を2年間摂取させたところ、血圧に影響は認められなかった (PMID:21910947)。
消化系・肝臓	調べた文献の中に見当たらない。
糖尿病・内分泌	<p>RCT : 海外</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2型糖尿病の男性患者24名 (試験群12名、平均53.5\pm5.6歳、ニュージーランド) 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、4~5セット/週の高強度インターバルトレーニング前後に乳清タンパク質20 g含有飲料を10週間摂取させたところ、インスリンランプ試験におけるグルコース消失率、空腹時血糖値、HOMA-IR、VO₂max、1RM strength (反復可能運動強度)、筋肉厚、ウエスト径、皮下脂肪量に影響は認められなかった (PMID:29251686)。
生殖・泌尿器	調べた文献の中に見当たらない。
脳・神経・感覚器	<p>RCT : 国内</p> <ul style="list-style-type: none"> ・もの忘れを自覚する健康な成人98名 (試験群48名、平均52.3\pm4.3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、乳清ペプチド1 g/日 (GTWYペプチド1.6 mg含有) を12週間摂取させたところ、認知機能評価 (7単語想起テスト、リバーミード行動記憶検査、言語流暢性テスト、ストループテスト、数唱、連続聞き取り加算検査) に影響は認められなかった (PMID:30011836)。 ・もの忘れを自覚する健康な成人104名 (試験群51名、平均60.7\pm5.7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、乳清ペプチド1 g/日 (GTWYペプチド1.6 mg含有) を12週間摂取させたところ、認知機能評価 (RBANS) 6項目中1項目 (図形模写) のスコアの上昇が認められた。一方、認知機能評価 (RBANS の総スコア、WMS-R、CAT、S-PA、RMT-F) に影響は認められなかった (PMID:31068787)。
免疫・がん・炎症	<p>メタ分析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2014年7月までを対象に3つのデータベースで検索できた無作為化比較試験9報 (期間\geq4週間、年齢\geq18歳) について検討したメタ分析において、乳清タンパク質の摂取は、血中CRP値との関連は認められなかった (PMID:25671415)。 ・2009年9月までを対象に4つのデータベースで検索できた無作為化比較試験15報 について検討したメタ分析において、遺伝的にアレルギー体質の乳児におけるペプチドミルクの利用は牛乳ベースのミルクの利用と比較してアレルギーやアトピーの発症を抑制した (PMID:20001576)。 ・2009年4月までを対象に1つのデータベースで検索できた18報について検討したメタ分析において、遺伝的にアレルギー体質である乳児におけるペプチドミルクの利用は牛乳ベースのミルクの利用と比較してアトピー性皮膚炎の発症を抑制した (PMID:20216095)。 <p>RCT : 海外</p> <ul style="list-style-type: none"> ・風邪をひきやすい成人105名 (試験群53名、平均32.9\pm16.3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:2367947](#))。

・コントロール不良のアトピー性皮膚炎患者42名 (試験群24名、平均28.62±2.30歳、イラン) 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、乳清30 g/日+アメリカネナシカズラ種子抽出物2,000 mg/日を15日間摂取させたところ、自己評価による掻痒感の改善が認められたが、皮膚の保湿性、弾力性、色、表面のpH、皮脂量および痒みによる睡眠障害の程度に影響は認められなかった ([PMID:26151244](#))。

骨・筋肉

メタ分析

・2017年12月までを対象に4つのデータベースで検索できた無作為化比較試験8報について検討したメタ分析において、成人による乳清タンパク質の摂取は、レジスタンス運動後24時間未満 (5報) および72時間後 (4報) の筋機能回復と関連が認められたが、試験によるばらつきが大きかった。一方、24時間後 (8報)、48時間後 (4報)、96時間後 (4報) の筋機能回復とは関連が認められなかった ([PMID:29462923](#))。

・2012年11月までを対象に1つのデータベースで検索できた無作為化比較試験14報について検討したメタ分析において、乳清タンパク質の摂取は、食事の一部を代替した場合、体脂肪量 (4報)、体重 (5報) を減少させたが、除脂肪体重 (4報)、ウエスト径 (2報) に影響は認められず、食事量の調整を行わず摂取した場合 (9報)、いずれの項目においても関連は認められなかった。また、レジスタンス運動と共に摂取した場合 (8報)、除脂肪体重の増加が認められた ([PMID:24724774](#))。

RCT：海外

・サルコペニアの高齢者60名 (試験群30名、平均73.23±6.52歳、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、乳清タンパク質22 g+ビタミンD 702 IU+ビタミンE 109 mgを6ヶ月間摂取させたところ、骨格筋重量指数、握力、QOL (SF-36) の改善、IGF-1の上昇、IL-2の増加抑制が認められたが、体重、体脂肪率、体脂肪量、体肢骨格筋量、身体機能検査 (6 m歩行速度、Timed Up and Go、椅子からの立ち上がり)、血清CRP、TNF-α、IL-6、アルブミン値、総たんぱく質、脂質 (TC、HDL-C、TG) に影響は認められず、LDL-Cの上昇が認められた ([PMID:29395372](#))。

・高齢女性219名 (平均74.3±2.7歳、試験群109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、カルシウム600 mg/日とともに、乳清タンパク質30 g/日を2年間摂取させたところ、IGF-1は増加したが、腰部の骨密度や大腿骨頸部の強度に影響は認められなかった ([PMID: 21590739](#))。

・高齢者161名 (試験群83名、平均73.3±6.0歳、アイスランド) を対象とした二重盲検無作為化比較試験において、週3回の筋力トレーニング直後に乳清タンパク質20 gを摂取させ、12週間継続させたところ、等カロリー炭水化物を摂取した群と比較して、徐脂肪体重、四頭筋の筋力、6分間歩行、アップアンドゴーテストの結果に影響は認められなかった ([PMID:23486511](#))。

・健康な若年成人男性33名 (試験群17名、平均23.1±3.0歳、イギリス) 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、週3回のレジスタンス運動の前後に、乳清タンパク質20 g/回を12週間摂取させたところ、肘屈筋の筋量、大きさ、強さなどに影響は認められなかった ([PMID:22460474](#))。

・都市部在住高齢女性196名 (試験群101名、平均74.2±2.8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、乳清タンパク質30 g含有飲料を2年間摂取させたところ、体重、腕および脚の除脂肪重量、筋面積、四肢骨格筋量、身体機能テストの結果に影響は認められなかった ([PMID:26400966](#))。

・サルコペニアの高齢者130名 (試験群69名、平均80.77±6.29歳、イタリア) 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、身体活動プログラムとともに、乳清タンパク質22 g+ビタミンD3 100 IU+必須アミノ酸10.9 g (内 ロイシン 4 g) 含有サプリメントを12週間摂取させたところ、体重、BMI、除脂肪体重、骨格筋量の増加、栄養状態 (Mini nutritional assessment) 、ADL、健康関連QOL (SF-36) の身体面評価の改善、握力、IGF-1の増加が認められたが、体脂肪量、ウエスト径、SF-36の精神面評価に影響は認められなかった ([PMID:26864356](#))。

・顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者35名 (デンマーク) 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、12週間、週3回の有酸素運動後15分以内に乳清タンパク質23 g/日含有飲料 (13名、平均42.6歳) を摂取させたところ、運動のみの実施 (13名、平均45.7歳) と比較して、自転車エルゴメーター使用時のVO₂maxおよび最大負荷量、歩行速度、身体能力とQOLの自己評価に影響は認められなかった ([PMID:26156512](#))。

・トレーニング習慣のある男性20名 (試験群11名、平均20.91±1.38歳、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、レジスタンス運動プログラム (トレーニング4週+休養2週+トレーニング4週) の計10週間、乳清タンパク質25 g/日 (トレーニング実施中はトレーニング日のみ) を摂取させたところ、体重、除脂肪体重、体脂肪量、大腿直筋断面積、運動パフォーマンス (レッグプレス) の1RMタンパクMおよび75%1RMでの反復回数) に影響は認められなかった ([PMID:28328712](#))。

・入院中の高齢者47名 (試験群22名、平均81.77±1.68歳、カナダ) を対象とした二重盲検無作為化比較試験において、リハビリテーションとともに乳清タンパク質 24 g (朝食時: 9 g、昼食および夕食時: 7.5 g) /日を12ヶ月間摂取させたところ、血清中IL-6濃度の低下が認められた。一方、握力、膝伸展筋力、歩行速度、Timed Up and Goテスト結果、血清アルブミンおよびプレアルブミン濃度に影響は認められなかった ([PMID:29252150](#))。

発育・成長

RCT : 海外

・中等度低栄養児2,230名 (試験群1,144名、平均16.4±9.3ヶ月齢、マラウイ、モザンビーク) を対象とした二重盲検無作為化比較試験において、乳清添加食 (乳清タンパク質濃縮物4.9%+乳清透過物 (乳清を限外ろ過したろ液) 18.7%含有) を、体重当たり75 kcalを上限に12週間摂取させたところ、ダイズ添加食に比較し、低栄養からの回復率上昇、上腕周囲径増加、体重-身長Zスコアの改善が認められたが、体重および身長増加量に影響は認められなかった ([PMID:26864368](#))。

肥満

RCT : 海外

・過体重または肥満の成人73名 (アメリカ) を対象とした二重盲検無作為化比較試験において、ダイズタンパク質 (試験群25名、平均53±9歳) または乳清タンパク質 (試験群23名、平均49±9歳) を約56 g/日、23週間摂取させたところ、乳清タンパク質摂取群でのみ体重、脂肪量、腹囲の減少が認められた ([PMID:21677076](#))。

・過体重の成人220名 (平均48±7.9歳、試験群136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、乳清タンパク質20、40、60 g/日のいずれかの摂取とともに、筋力トレーニング2日/週と有酸素トレーニング1日/週を36週間実施させたところ、筋力、VO₂max、体重、脂肪量、腹囲、糖代謝、血中脂質、血圧、血清CRP、PAI-1に影響は認められず ([PMID:22718030](#))、186名 (平均49±8歳、試験群118名) を対象とした二次解析において、全身、腰椎、大腿骨の骨密度、骨塩量に影響は認められなかった ([PMID:28003538](#))。

・過体重または肥満の成人70名 (オーストラリア) を対象とした二重盲検無作為化比較試験において、乳清タンパク質 (25名、平均48.5±2.0歳) 27 g×2回/日を12週間摂取させたところ、同量のカゼイン (20名、平均48.0±2.1歳) やグルコース (25名、平均48.4±1.5歳) 摂取群と比較して、昼食前の食欲自己評価の5項目中2項目で食欲の抑制が認められたが、夕食前の食欲や、体重、BMI、腹囲、ウエスト/ヒップ比、体脂肪量、総エネルギー摂取量に影響は認められなかった

[\(PMID:24801369\)](#)。

・過体重または肥満の男女151名 (18~60歳、デンマーク) 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、8週間のエネルギー制限食摂取の後に、通常の食事とともに乳清45 g+カルシウム1,000 mg/日 (38名)、乳清45 g/日 (39名)、ダイズ45 g/日 (38名) を24週間摂取させたところ、体重、BMI、体脂肪率、ウエスト径、ヒップ径、血圧、血中脂質濃度 (TC、LDL-C、HDL-C、TG、遊離脂肪酸)、糖代謝マーカー (血糖値、インスリン濃度、Cペプチド、HOMA-IR、HOMA-β) に影響は認められなかった [\(PMID:28679554\)](#)。

メタ分析

・2019年5月までを対象に、4つのデータベースで検索できた無作為化比較試験37報 (検索条件：年齢≥18歳、期間≥2週) について検討したメタ分析において、過体重または肥満者による乳清タンパク質の摂取は、収縮期血圧 (18報)、拡張期血圧 (18報)、ウエスト周囲径 (18報)、血中脂質 (HDL-C (26報)、TG (27報))、空腹時血糖 (15報) の低下と関連が認められたが、試験によるばらつきが大きかった [\(PMID:31790966\)](#)。

その他

メタ分析

・2015年11月までを対象に2つのデータベースで検索できた無作為化比較試験8報 (検索条件：年齢≥18歳) について検討したメタ分析において、健康な人による長期間 (1週間以上、2報) の乳清タンパク質の摂取は、自己評価による食欲 (composite appetite score) を低減させた。一方、短期間 (5報) の摂取との関連は認められなかった [\(PMID:29072167\)](#)。

参考文献

- (30) 「医薬品の範囲に関する基準」 (別添2、別添3、一部改正について)
(1984010078) 麻布大学獣医学部研究報告. 1982;3(1):29-32.
(1994238818) 日本小児栄養消化器病学会雑誌. 1994;8(1):18-27.
(1994238819) 日本小児栄養消化器病学会雑誌. 1994;8(1):28-35.
[\(PMID:8669840\) Anticancer Res. 1995;15:2643-9.](#)
(1997183038) 日本小児アレルギー学会誌. 1997;11 (1) :24-32.
[\(PMID:18452122\) Semin Liver Dis. 2008 May;28\(2\):226-31.](#)
[\(PMID:21590739\) J Bone Miner Res. 2011 Sep;26\(9\):2298-306.](#)
(101) オックスフォード食品・栄養学辞典 朝倉書店 五十嵐脩 監訳
[\(PMID:20216095\) J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2010 Apr;50\(4\):422-30.](#)
[\(PMID:20001576\) Curr Med Res Opin. 2010 Feb;26\(2\):423-37.](#)
[\(PMID:21677076\) J Nutr. 2011 Aug;141\(8\):1489-94.](#)
[\(PMID:21910947\) Br J Nutr. 2012 Jun;107\(11\):1664-72.](#)
[\(PMID:22718030\) J Nutr. 2012 Aug;142\(8\):1532-9.](#)
[\(PMID:22988649\) Cutis. 2012 Aug;90\(2\):70-2.](#)
[\(PMID:23257731\) Dermatology. 2012;225\(3\):256-8.](#)
[\(PMID:23486511\) Eur J Clin Nutr. 2013 Aug;67\(8\):821-6.](#)
[\(PMID:22460474\) Med Sci Sports Exerc. 2012 Sep;44\(9\):1791-800.](#)
[\(PMID:2367947\) Complement Ther Med. 2013 Jun;21\(3\):164-71.](#)
[\(PMID:24724774\) J Am Coll Nutr. 2014;33\(2\):163-75.](#)
[\(PMID:24801369\) Eur J Clin Nutr. 2014 Sep;68\(9\):980-6.](#)
[\(PMID:25671415\) Nutrients. 2015 Feb 9;7\(2\):1131-43.](#)
[\(PMID:26400966\) J Nutr. 2015 Nov;145\(11\):2520-6.](#)

[\(PMID:27026427\) Eur J Clin Nutr. 2016 Mar 30](#)
[\(PMID:26864356\) Am J Clin Nutr. 2016 Mar;103\(3\):830-40](#)
[\(PMID:26156512\) Neurology. 2015 Aug 4;85\(5\):396-403.](#)
[\(PMID:26151244\) J Ethnopharmacol. 2015 Aug 22;172:325-32.](#)
[\(PMID:26864368\) Am J Clin Nutr. 2016 Mar;103\(3\):926-33.2](#)
[\(PMID:28328712\) J Strength Cond Res. 2017 Apr;31\(4\):869-881.](#)
[\(PMID:28679554\) Am J Clin Nutr. 2017 Aug;106\(2\):684-697.](#)
[\(PMID:29395372\) Clin Nutr. 2018 Jan 9. pii: S0261-5614\(18\)30007-4.](#)
[\(PMID:28003538\) J Nutr. 2017 Feb;147\(2\):179-186.](#)
[\(PMID:29251686\) Med Sci Sports Exerc. 2018 Jan;50\(1\):11-17.](#)
[\(PMID:29072167\) Clin Nutr ESPEN. 2017 Aug;20:34-40.](#)
[\(PMID:29252150\) J Nutr Gerontol Geriatr. 2017 Oct-Dec;36\(4\):149-165.](#)
[\(PMID:29462923\) Nutrients. 2018 Feb 16;10\(2\):221.](#)
[\(PMID:11739881\) J Nutr. 2001 Dec;131\(12\):3281-7.](#)
[\(PMID:30011836\) Nutrients. 2018 Jul 13;10\(7\):899.](#)
[\(PMID:31068787\) Front Neurosci. 2019 Apr 24;13:399.](#)
(2019131843) アレルギー. 2018;67(4-5):648.
[\(PMID:31790966\) Diabetes Metab Syndr. Nov-Dec 2019;13\(6\):3121-3131.](#)