

別紙様式(I)

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠などに関する基本情報
(一般消費者向け)

商品名	善玉菌のチカラ
食品の区分	加工食品(サプリメント形状)
機能性関与成分名	クレモリス菌 FC 株(L. lactis subsp. cremoris FC)
表示しようとする機能性	本品には独自の生きた乳酸菌クレモリス菌 FC 株(L. lactis subsp. cremoris FC)が含まれます。クレモリス菌 FC 株(L. lactis subsp. cremoris FC)は、お通じを改善します。
届出者名	フジッコ株式会社
本資料の作成日	2017年11月14日
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。)	便秘・お通じを改善したい方。

1. 安全性に関する基本情報

(1)安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。

既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。

既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。

安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

【喫食実績による評価】

本品は、2007年4月より販売開始し、約10年間で370万袋の出荷実績がある(2007年4月～2017年5月実績)。購入者層は、60～80代の男女が中心となっているが、40～50代も徐々に増えつつある。本品による健康被害情報については、現在に至るまで報告されておらず、現在も販売を続けている。

【既存情報による評価】

本品の機能性関与成分であるクレモリス菌 FC 株を使用した発酵乳を被験者に1ヶ月間摂取させる試験が実施されており、発酵乳中には、1日摂取量150gあたり 2.3×10^{11} 個以上含まれていたが、被験者に臨床上問題とされるような変化や症状は認められなかった。本品の1日摂取目安量に含まれるクレモリス菌 FC 株 (*L. lactis* subsp. *cremoris* FC) は 1.0×10^7 個以上であることから、本品に含まれる量のクレモリス菌 FC 株 (*L. lactis* subsp. *cremoris* FC) 摂取量は安全性に問題が無いと考えられる。

(3) 摂取する上での注意事項(該当するものがあれば記載)

- 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。
- 原材料名をご確認のうえ、食物アレルギーのある方はお召しあがりにな本品を製造する工場は、健康食品の GMP 認定工場です。また、厳重な品質検査により、高品質な製品の安定供給を実現するとともに、原材料調査から製品出荷、出荷後の製品クレームへの対応までのプロセスを充実させています。
らないでください。
- 小さなお子様には与えないでください。
- 乾燥剤が入っていますので、誤って召しあがらないようご注意ください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本品を製造する工場は、健康食品の GMP 認定工場です。また、厳重な品質検査により、高品質な製品の安定供給を実現するとともに、原材料調査から製品出荷、出荷後の製品クレームへの対応までのプロセスを充実させています。

3. 機能性に関する基本情報

(1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

☑最終製品を用いた臨床試験(人を対象とした試験)により、機能性を評価している。

□最終製品に関する研究レビュー(一定のルールに基づいた文献調査(システマティックレビュー))で、機能性を評価している。

□最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

(2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

ア) 標題

クレモリス菌 FC 株菌(L. lactis subsp. cremoris FC) 末含有食品の摂取による整腸効果について

イ) 目的

便秘傾向のある健常な日本人を対象に、クレモリス菌 FC 株(L. lactis subsp. cremoris FC) 菌末含有食品を継続的に摂取することにより、クレモリス菌 FC 株(L. lactis subsp. cremoris FC) を摂取しない場合(プラセボ)と比較して、便通が改善するかどうかの検証を目的とした。

ウ) 背景

便秘は慢性化すると、腹部の張りや痛みを感じたり、便秘薬の使用による下痢などの副作用に悩まされたりと、生活の質(QOL)の低下につながる大きな問題である。クレモリス菌 FC 株(L. lactis subsp. cremoris FC)は、生きたまま腸内にまで到達することが報告されており、これを含む発酵乳の摂取による整腸効果も報告されているが、乾燥菌体粉末(菌末)の形態で摂取した場合の整腸効果は明らかにされていなかった。そこで、本研究では、クレモリス菌 FC 株(L. lactis subsp. cremoris FC) 菌末含有食品の継続的な摂取による整腸効果を検証した。

エ) 方法

30~60歳の便秘傾向のある健常な日本人男女を対象とし、クレモリス菌 FC 株(L. lactis subsp. cremoris FC)を 1×10^7 個(生菌数)含むカプセル剤(以下、本品という)と、クレモリス菌 FC 株(L. lactis subsp. cremoris FC)を含まない対照食品(プラセボ)をそれぞれ2週間摂取させ、排便状況の観察および糞便検査を実施した。本試験は、研究の精度が高いとされるプラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー法により行った。

オ) 主な結果

本品の摂取により、プラセボと比較して排便日数・回数の有意な増加が確認された。また、糞便中の水分が増加し、その変化率がプラセボと比較して有意に高値を示し、糞便を適度な硬さにするために役立つことも示唆された。これらの結果から、本品の摂取によって、お通じが改善されることが明らかとなった。また試験中、本品の摂取による有害事象は認められなかったため、安全性に問題がないことが確認された。

カ) 科学的根拠の質

本研究は、妥当性や信頼性が十分に得られるように、事前にUMIN-CTRに実験計画を登録した上で実施した。また、研究の精度が高いとされる、プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー法により試験を行った。したがって本研究により示されたクレモリス菌 FC 株(L. lactis subsp. cremoris FC)の整腸効果は評価に値すると判断できる。