すこやかな毎日、
ゆたかな人生
Glico

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	Ｂｉｆｉｘ（ビフィックス）ヨーグルトα　甘くない砂糖不使用＜低脂肪＞		
機能性関与成分名	ビフィズス菌BifiX (B. lactis GCL2505)、イヌリン (食物繊維)		
機能性表示	本品にはビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）とイヌリン（食物繊維）が含まれます。ビフィズス菌BifiXとイヌリン（食物繊維）には、BMIが高めの方の日常のエネルギー代謝の一部である安静時のエネルギー消費の向上をサポートする機能、BMIが高めの方の内臓脂肪と体脂肪の低減をサポートする機能が報告されています。		
届出番号	K377	**法人名**	江崎グリコ株式会社





食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

●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。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のWebサイトで確認できます。
●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。

商品情報(企業Webサイト)

消費者庁　機能性表示食品の届出情報検索サイト

機能性の評価方法	最終製品ではなく、機能性関与成分に関するシステマティックレビューで、機能性を評価している。
当該製品の機能性に関する届出者の評価	1）安静時のエネルギー消費量の向上 標題 機能性関与成分ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）とイヌリン（食物繊維）による、安静時のエネルギー消費の向上の機能性に関するシステマティックレビュー 目的 「疾病に罹患していないBMIが高め（BMIが25 kg/m2以上30 kg/m2未満）の者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）に」（P）、「ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）とイヌリン（食物繊維）を継続摂取させると」（I）、「プラセボ（ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）とイヌリン（食物繊維）を含有しない）の継続摂取と比較して」（C）、「安静時エネルギー消費量」（O）への影響の検証を目的とした。

消費者庁-機能性表示食品の届出情報検索(https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/search)の商品情報より弘前大学健康未来イノベーション研究機構にて作成

当該製品の機能性に関する届出者の評価(表面続き)	背景 ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）は生きて腸まで到達し、腸管内で増殖するビフィズス菌で、イヌリン（食物繊維）との組み合わせで、腸管内の短鎖脂肪酸を増加させることが報告されている。動物実験によって短鎖脂肪酸が安静時エネルギー消費量を増加させることが明らかになっており、ヒトにおいてもビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）とイヌリン（食物繊維）は安静時のエネルギー消費量を向上させることが報告されている。しかし、ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）およびイヌリン（食物繊維）を摂取による安静時のエネルギー消費の向上効果について網羅的に検討したSRは報告されていなかった。そのため、本SRを実施した。 レビュー対象とした研究の特性 7つのデータベースからビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）およびイヌリン（食物繊維）に関する英語文献、日本語文献を検索した。開設または掲載されている最初の時点から検索日（2025年6月28日）までに公表されたすべての研究を検索対象とした。検索の結果、各データベースから26報の文献が特定され、適格基準を満たす1報（解析対象者40名）を採用した。採用した研究は、BMIが25 kg/m2以上30 kg/m2未満の25歳以上61歳未満の健康な男女に、ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）1×1010CFUとイヌリン（食物繊維）5gを4週間摂取させ、安静時エネルギー消費量を評価したランダム化並行群間比較試験であった。 主な結果 採用した文献で報告されていた臨床試験では、ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）1×1010CFUとイヌリン（食物繊維）5gを含有した乳飲料を4週間摂取させた。介入後のビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）とイヌリン（食物繊維）摂取群の平均値（95%信頼区間）は1376.5 (1393.0, 1517.6) kcal/day、プラセボ群の平均値（95%信頼区間）は1303.2 (1308.7, 1433.0) kcal/dayで、群間比較のp値は0.042であり、有意な安静時のエネルギー消費の向上効果を有していた。 科学的根拠の質 採用した研究が1件のみだったため、バイアスリスクと非直接性については、研究内のバイアスリスクと同様にそれぞれ中(-1)、低(0)と評価した。不精確に関しては、解析集団の例数が40例であるため、中(-1)と評価した。非一貫性に関しては、採用した研究が１件のみであるため、高(-2)と評価した。報告バイアスについては、研究が単報のみ存在し、採用論文数を上回る未報告研究がみられるため、高(-2)と評価した。以上の結果、エビデンス総体の確実性は、RCTが行われており評価対象研究自体の信頼性は保たれていると考えられるものの、不精確、非一貫性および報告バイアスの影響が否定できなかった。各項目の和が-6であるため、低(C)と判断した。 2）内臓脂肪と体脂肪の減少 標題 機能性関与成分ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）とイヌリン（食物繊維）による、内臓脂肪と体脂肪の減少の機能性に関するシステマティックレビュー 目的 「疾病に罹患していないBMIが高め（BMIが23 kg/m²以上30 kg/m²未満）の者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）に」（P）、「ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）とイヌリン（食物繊維）を継続摂取させると」（I）、「プラセボ（ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）とイヌリン（食物繊維）を含有しない）の継続摂取と比較して」（C）、「内臓脂肪（腹部内臓脂肪面積）・体脂肪（腹部総脂肪面積）」（O）への影響の検証を目的とした。 背景 ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）は生きて腸まで到達し、腸管内で増殖するビフィズス菌で、イヌリン（食物繊維）との組み合わせで、腸管内の短鎖脂肪酸を増加させることが報告されている。動物実験によってビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）とイヌリン（食物繊維）の組合せが、短鎖脂肪酸を介して体脂肪・内臓脂肪を減少させることが明らかになっており、ヒトにおいてもビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）とイヌリン（食物繊維）は摂取により、体脂肪・内臓脂肪を減少させることが報告されている。ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）およびイヌリン（食物繊維）を摂取による体脂肪・内臓脂肪の減少効果を網羅的に検討したSRは報告されていなかった。そのため、本SRを実施した。 レビュー対象とした研究の特性 7つのデータベースからビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）およびイヌリン（食物繊維）に関する英語文献、日本語文献を検索した。開設または掲載されている最初の時点から検索日（2025年6月28日）までに公表されたすべての研究を検索対象とした。検索の結果、各データベースから26報の文献が特定され、適格基準を満たす1報（解析対象者40名）を採用した。採用した研究は、BMIが23 kg/m2以上30 kg/m2未満の20歳以上65歳未満の健康な男女に、ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）1×1010CFUとイヌリン（食物繊維）2gを12週間摂取させ、内臓脂肪（腹部内臓脂肪面積）・体脂肪（腹部総脂肪面積）を評価したランダム化並行群間比較試験であった。 主な結果 採用した文献で報告されていた臨床試験では、日本国籍を持つ健常な20～65歳の方94名を対象にビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）およびイヌリン（食物繊維）含有乳飲料を12週間摂取させた所、有意な内臓脂肪（腹部内臓脂肪面積）と体脂肪（腹部総脂肪面積）の減少が認められた。 科学的根拠の質 採用した研究が1件のみだったため、バイアスリスクと非直接性については、研究内のバイアスリスクと同様にそれぞれ中(-1)、低(0)と評価した。不精確に関しては、主要評価項目の解析集団の例数が94例であるため、中(-1)と評価した。非一貫性に関しては、採用した研究が１件のみであるため、高(-2)と評価した。報告バイアスについては、研究が単報のみ存在し、未報告研究がみられないため、中/疑い(-1)と評価した。以上の結果、エビデンス総体の確実性は、RCTが行われており評価対象研究自体の信頼性は保たれていると考えられるものの、不精確、非一貫性および報告バイアスの影響が否定できなかった。各項目の和が-5であるため、低(C)と判断した。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	機能性関与成分であるビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）、イヌリン（食物繊維）を含む類似食品の2021年1月～2023年12月の喫食数はおよそ2100万食であり、重篤な健康被害は発生していない。 機能性関与成分単独での喫食実績について、ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）が配合された食品は2008年10月に発売されて以来重篤な健康被害は発生していない。また、イヌリン（食物繊維）を含む原料は1996年から販売されており、当該食品に含まれる機能性関与成分と同等のイヌリン（食物繊維）は、全世界の製造販売が100万トンに達するが、健康被害は報告されていない。 既存情報を用いた評価について、欧州食品安全機関（EFSA）が公表している特定微生物の安全性推定（Qualified Presumption of Safety:QPS）において、当該製品の機能性関与成分であるビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）が属するBifidobacterium animalis subsp. lactisは、主にヨーグルトや発酵乳飲料等の乳製品に使用されてきた長い食経験の歴史を有しており、これまでに安全上の懸念が報告されていない菌種であるとされている。また、米国医薬品食品局（FDA）のGRAS 認証提出書類の中で、イヌリン（食物繊維）のヒト試験の結果、健常成人において 40～70g/日のイヌリン（食物繊維）摂取では健康被害は生じなかったと結論付けられている。 医薬品との相互作用について、米国医薬品食品局（FDA）のGRAS 認証提出書類の中で、イヌリン（食物繊維）がカルシウムなどのミネラルの吸収を促進する効果について記載されている。ただし、「日本人の食事摂取基準」（2020年版）のカルシウムやマグネシウムの摂取推奨量、耐容上限量から判断し、イヌリン（食物繊維）とカルシウムやマグネシウムといったミネラルの同時摂取によって、カルシウムやマグネシウムの過剰摂取に至る可能性は極めて低いと結論付けた。 機能性関与成分同士の相互作用に関する情報は認められなかった。 以上より、当該製品を機能性表示食品として販売することは適切であると判断した。
摂取をする上での注意事項	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。