Love Earth. Love Life.
雪印メグミルク

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	ガセリ菌ＳＰ（エスピー）株カプセル　a		
機能性関与成分名	ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）		
機能性表示	本品にはガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）が含まれます。ガセリ菌SP株には、食事とともに摂取することで肥満気味の方の内臓脂肪を減らす機能と、腸内環境を改善する機能があることが報告されています。		
届出番号	I1198	**法人名**	雪印メグミルク株式会社





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

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

機能性表示食品	
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	＜内臓脂肪を減らす機能に対する評価＞ 【標題】 機能性関与成分"ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）"の内臓脂肪減少作用に関する研究レビュー 【目的】 肥満傾向を有する健常な成人が、"ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）"を摂取することで、摂取しない場合と比べて内臓脂肪が減少するかどうか検証する。 【背景】 肥満に伴う内臓脂肪の過剰な蓄積は、糖尿病、高脂血症および高血圧等の疾病（メタボリックシンドローム）に密接に関連する。これまでに、ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）を摂取した人は、摂取していない人よりも体重や内臓脂肪面積が減少しやすいことが明らかにされてきている。体重減少作用に関しては研究レビューが１件報告されているが、内臓脂肪に関する報告はまだ無いため、ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）が内臓脂肪を減少させる作用に関して体系的な文献調査を行った。 【レビュー対象とした研究の特性】 2023年11月に、それまでに公表された論文を対象に、ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）と内臓脂肪の関係を調べた研究があるか検索した。その際、肥満傾向を有する健常な成人（男女問わず）を調査対象としたものに限定して、研究を収集した。目的に沿った研究は二重盲検ランダム化比較試験を行った2つの研究のみであったため、それらについて評価した。なお、いずれの研究も申請企業（雪印メグミルク（株））が関与したものであった。 【主な結果】 2つの研究は、いずれも肥満傾向（BMIが25以上30未満）を有する健康な成人を対象として、ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）を含む発酵乳の摂取が内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価したものである。1つの研究では任意の時間帯に、1つの研究では食前または食後に被験者に発酵乳を摂取させていたが、いずれの研究においても、ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）を摂取した集団は、摂取していない集団と比べて内臓脂肪面積の有意な減少が認められていた。また、ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）は腸管からの脂質の吸収を抑制すると考えられるため、食事とともに摂取することで脂質の脂肪吸収が抑制できると考えられた。 【科学的根拠の質】 肥満傾向の成人において、ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）の摂取が内臓脂肪面積を減少させることが示された。この作用は、ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）を１日当たり10億個（10の9乗個）以上、12週間摂取した集団で確認できているが、これ以下の菌数・期間での有効性は検証されていない。また、肥満者や肥満傾向を有していない集団に対する有効性についても検証されていない。 ＜腸内環境を改善する機能に対する評価＞ 【標題】 機能性関与成分”ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）”の腸内環境改善効果に関する研究レビュー 【目的】 健常な成人が”ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）”を摂取することによって、摂取しない場合と比較して腸内環境が改善することを検証する。 【背景】 乳酸菌などのプロバイオティクスは、腸内で乳酸や酪酸などを産生して腸内のpHを下げ、有害な腐敗物質を産生する有害菌の増殖を抑えることで腸内環境を改善することが知られている。しかし、ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）の健常な成人の腸内環境改善作用について包括的に評価した研究レビューはない。 【レビュー対象とした研究の特性】 国内外3つの文献データベースを使用し、それまでに公表された論文を対象に、健常な成人がガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）を摂取した際の腸内環境（腸内乳酸桿菌生菌数、腸内乳酸濃度、腸内細菌叢を指標とする）の改善を評価した研究について検索した（検索日：2023年11月13日）。目的に沿った研究として、二重盲検ランダム化比較試験を行った3報の研究が該当したため、それらについて評価した。なお、いずれの研究も申請企業（雪印メグミルク（株））が関与したものであった。 【主な結果】 3報の研究はいずれの文献も20歳～64歳の健常な成人を対象としており、ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）を10億以上含むカプセルまたはガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）を含まないカプセルを試験食として用いて、腸内環境への影響を評価していた。ガセリ菌SP株（L. gasseri SBT2055）の摂取により、腸内乳酸桿菌生菌数では3報中2報で有意な増加が認められていた。また腸内乳酸濃度では3報中1報で有意な増加、腸内細菌叢では3報中3報で有意な改善(有用菌の増加、有害菌の減少)がそれぞれ認められていた。以上の結果から、健常な成人がガセリ菌SP株を1日10億以上摂取することによって、腸内環境が改善することが示された。 【科学的根拠の質】 複数のデータベースにより国内外の文献や臨床試験を調査したが、検索されなかった研究や公表されてない研究が存在する可能性がある。また、採用された研究が3報と少なく、今後さらにヒト試験による検証を重ねる必要がある。なお、研究レビュー実施会社と採用論文の著者が所属する会社が同一であるため、利益相反が否定できない。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	本届出品の機能性関与成分であるガセリ菌SP株（Lactobacillus gasseri SBT2055）は、ラクトバチルス・ガセリに分類される乳酸菌である。ラクトバチルス・ガセリは発酵乳製品によく用いられており、国内では10年以上にわたって市販され、近年の販売個数が年間1億個前後に到達している製品もある。 一方、当社が上市している発酵乳「ガセリ菌SP株ヨーグルト」、「ナチュレ 恵 megumi」は特定保健用食品の許可を取得している。特定保健用食品申請時には、本届出品の機能性関与成分であるガセリ菌SP株に関して安全性審査が行われており、問題がないことがすでに明らかになっている。 さらに、当社ではガセリ菌SP株を含む複数の食品を10年以上にわたり販売しているが、いずれの商品でも健康被害情報は認められていない。上述の情報も加味すると、加工食品（その他）としてのガセリ菌SP株としての食経験は十分にあると考える。しかしサプリメント形状での食経験は十分でないことから、更なる調査を行った。 ガセリ菌SP株を含むラクトバチルス・ガセリは、欧州食品安全機関が公開するQPSリストに掲載されている。このリストに属する微生物群は、特別な場合を除きさらに安全性について評価する必要はないと考えられており、ラクトバチルス・ガセリは、欧州で一定の安全性が認められていると考えられる。 さらにガセリ菌SP株の安全性試験に関する既存情報を調査したところ、細菌および動物試験により、変異性および毒性のないことが示された。また、本届出品の1日の摂取目安量の5倍量以上のガセリ菌SP株を12週間摂取しても有害事象が認められないことが、複数の臨床試験論文において示された。 これらより、ガセリ菌SP株の安全性が十分に評価できたと考える。
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。1日の摂取目安量を守ってください。●お子様の手の届かない場所に保管してください。●乾燥剤は食べられません。●開封後はジッパーをしっかり閉めて保存し、なるべく早めにお召し上がりください。●体調・体質によりまれにカプセルが溶けきらずにそのまま便に出る場合があります。その場合は摂取タイミングを変えてお試しください。もし改善されない場合は使用を中止してください。