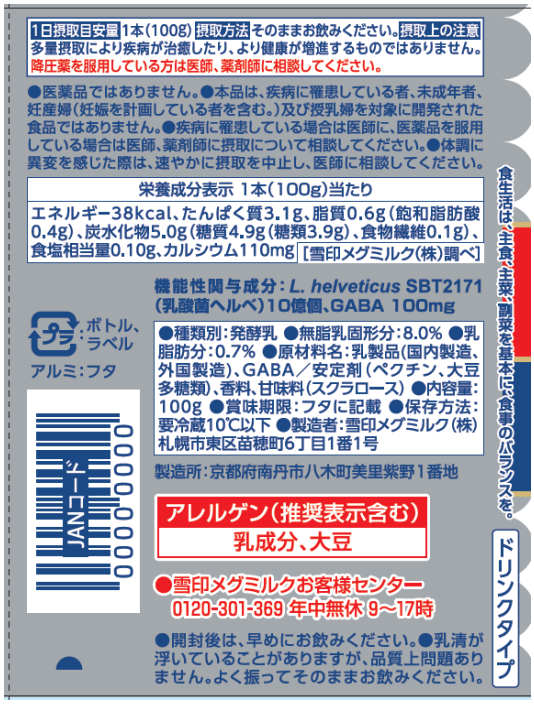
Love Earth. Love Life.
雪印メグミルク

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	乳酸菌ヘルベヨーグルト　ドリンクタイプ　a		
機能性関与成分名	L. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）、GABA		
機能性表示	本品にはL. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）とGABAが含まれます。乳酸菌ヘルベには花粉やハウスダストなどによる目や鼻の不快感を緩和する機能、GABAには一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能があることが報告されています。		
届出番号	J171	**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

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	＜鼻や目の不快感を緩和する機能に対する評価＞ 【標題】 機能性関与成分L. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）の摂取が花粉やハウスダストなどによる目や鼻の不快感を緩和するかどうかを検証する研究レビュー 【目的】 健常者および軽症者（未成年、妊産婦、授乳婦を除く）を対象に、免疫調節機能を有する乳酸菌であるL. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）の摂取によって花粉やハウスダストなどによる目や鼻の不快感が緩和されるかどうかを検証する。

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】 花粉やハウスダスト等の抗原の増加および生活環境の変化等、様々な要因によってアレルギー性鼻炎が増加している。アレルギー性鼻炎は目や鼻の不快感を引き起こし生活の質を大きく低下させる。 治療が必要な場合には抗ヒスタミン薬等の薬物療法が用いられるが、長期の使用では副作用が生じる。そのため、副作用の懸念が小さく長期的な摂取も可能な機能性成分の利用が期待される。 注目されている機能性成分の一つとして免疫調節機能を有する乳酸菌があり、その中にL. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）がある。乳酸菌ヘルベは抗炎症作用等の免疫調節作用を示すことが報告されており、花粉やハウスダストなどに伴う目や鼻の不快感を緩和する効果が期待される。しかし、健常者や軽症者（未成年、妊産婦、授乳婦を除く）を対象に乳酸菌ヘルベの有効性を総合的に評価した報告は報告されていない。 なお、健常者および軽症者の定義は、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（改正令和4年4月1日消食表第136号）の別紙2「軽症者が含まれたデータの取扱いについて」の「１．鼻目のアレルギー反応関係（4）対象被験者」に示された、「健常者：鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していた者を含む。）、かつ、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を摂取していない者」、「軽症者：鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していたものを含む。）、かつ、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を時々摂取している（常用していない）者」とした。 【レビュー対象とした研究の特性】 健常者や軽症者（未成年、妊産婦、授乳婦を除く）が乳酸菌ヘルベを摂取することで目や鼻の不快感が緩和されるかどうかを検証するために、主要な文献検索データベース（PubMed、JDreamⅢ）等を用いて2022年8月までに公表された英語または日本語の研究を検索した。検索結果を精査したところ、有効性の検証に用いることができた研究は3報であった。研究の特性を要約すると、試験は日本国内で行われ、被検者は花粉やハウスダストなどによる目や鼻に不快感を有している健常者および軽症者（20～65歳、妊婦・授乳婦を除く）であり、乳酸菌ヘルベを10の9乗オーダー（菌体数）含む発酵乳100gまたは菌体粉末を含むカプセルを毎日、8週間以上摂取していた。対照（プラセボ）は乳酸菌ヘルベを含まないプラセボ発酵乳または菌体粉末を含まないカプセルであった。主要評価項目は鼻目症状スコア（目や鼻の不快感）であった。 【主な結果】 花粉やハウスダストなどによる目や鼻に不快感を有している健常者や軽症者（未成年、妊産婦、授乳婦を除く）が乳酸菌ヘルベを摂取すると、目や鼻の総合的不快感、鼻の痒み、くしゃみ回数、および鼻詰まり等の各種指標が対照（プラセボ）と比べて有意に低下（緩和）した。このことから、「本品にはL. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）とGABAが含まれます。乳酸菌ヘルベには花粉やハウスダストなどによる目や鼻の不快感を緩和する機能、GABAには一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能があることが報告されています。」という機能性表示は妥当と判断された。 【科学的根拠の質】 レビュー対象とした研究の質を定められた基準に従って評価した。研究方法は全て、結果の信頼性が高い「二重盲検ランダム化比較試験（RCT）」であった。研究の質を総合的に評価すると「効果に中程度の確信がある」と判断された。 ＜睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つ機能に対する評価＞ 【標題】 睡眠の質（眠りの深さ）に関する研究レビュー 【目的】 GABA摂取による睡眠の質（眠りの深さ）の改善効果を検討した。 【背景】 GABA摂取により、精神的ストレスがかかる作業における一時的な疲労感を軽減することや、睡眠の質を改善することが既に報告されている。 【レビュー対象とした研究の特性】 国内外の文献データベースを検索し、健康成人対象でGABA・プラセボ摂取時を比較した試験で脳波を評価している文献2報を評価した。 【主な結果】 GABA摂取（100 mg/日）の効果として、採用文献2報で、深い睡眠時間が有意に増加した。また1報では、ストレス状況や疲労感の違いによる層別解析を実施した場合、一時的な疲労感やストレスをより感じている人のノンレム睡眠ステージ３の時間が、有意に増加した。 【科学的根拠の質】 今回のレビューにおける採用文献は、いずれも日本人を対象とした研究であり、日本人への外挿性については問題ないと考えられる。採用文献のバイアス・リスクは「低」とした。不精確性に関しては採用文献全体の症例数が少ないため「中」とした。非直接性、非一貫性は「低」とした。エビデンスの強さは客観的評価指標である脳波（ノンレム睡眠時間）であるため「中（B）」と評価した。ただし、採用文献が2報であるため出版バイアスの可能性が否定できないことから、今後さらなる研究結果が発表され、エビデンスの拡充が望まれる。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	●L. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）：L. helveticusは欧州食品安全機関が公開するQPSリストにて一定の安全性が認められている。乳酸菌ヘルベを含むチーズも2004年から販売されてるが健康被害はない。次に、乳酸菌ヘルベの有効性に関する3件のヒト試験（各8, 12, 16週の設定）が報告されている1-3）。いずれも本届出品の一日の摂取目安量当たりの含有量と同量（10の9乗）の乳酸菌ヘルベを含む試験食（発酵乳もしくはカプセル）の摂取だが、有害事象は発生していない。特に長期摂取に該当する12週1)、16週2)の連続摂取でも問題はなかった。さらに、過剰摂取試験として、3倍量（3x10の9乗）の乳酸菌ヘルベを含む発酵乳を4週間連続摂取させた場合にも問題はなかった1)。以上より、ヒトが一日の摂取目安量当たりの含有量を12週間以上の長期摂取した場合、ならびに過剰量摂取（3倍量を4週間）した場合でも、安全性に問題ないことを確認できている。1) Functional Foods in Health and Disease, 2019, 9(1) 52-78、2) Nutrients, 2020, 12, 3620、3) 薬理と治療, 2022, 50(8) 1413-1436 ●GABA：○安全性試験による評価：10～1,000 mgのGABAを単回～12週間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例（下痢など）はあるものの、安全性に問題はなかったと報告されている。更に本届出品に含まれるGABAを用いた安全性試験（①GABA 241.5㎎を13週間継続摂取②GABA 1207.7mgを4週間継続摂取）を実施し、いずれも安全性に問題ないことを確認している。ここから、本届出品に含まれるGABAには十分な安全性があると判断できる。GABAは単純な構造のアミノ酸であり、基原による性質の違いは生じないため、各安全性試験で用いられたGABAと本届出品に含まれるGABAは同等のものであると言える。以上より、GABAを配合した本届出品の安全性に問題はないと考えられる。また、GABAの医薬品との相互作用について問題ないと判断したが、降圧剤等の医薬品との摂取には注意した方が良いという医師の意見もあるため、摂取上の注意に、降圧剤等の医薬品服用者は本届出品の利用について医師、薬剤師に相談すべきである旨を表示している。
摂取をする上での注意事項	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。 降圧薬を服用している方は医師、薬剤師に相談してください。