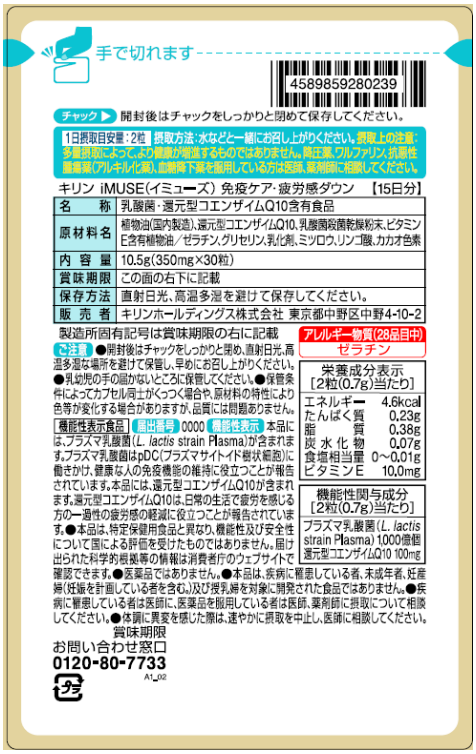
KIRIN

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	キリン　ｉＭＵＳＥ（イミューズ）　免疫ケア・疲労感ダウン		
機能性関与成分名	プラズマ乳酸菌 (*L. lactis* strain Plasma)、還元型コエンザイムQ10		
機能性表示	本品には、プラズマ乳酸菌(*L. lactis* strain Plasma)が含まれます。プラズマ乳酸菌はpDC(プラズマサイトイド樹状細胞)に働きかけ、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。本品には、還元型コエンザイムQ10が含まれます。還元型コエンザイムQ10は、日常の生活で疲労を感じる方の一過性の疲労感の軽減に役立つことが報告されています。		
届出番号	K42	**法人名**	キリンホールディングス株式会社





- ●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、国の許可を受けたものではありません。
- ●医薬品ではありません。

プラズマ乳酸菌は、キリン、小岩井乳業、協和発酵バイオが共同研究を行っている乳酸菌です。

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．プラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma） ①標題 機能性関与成分プラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma）による健康な人の免疫機能の維持に関する評価 ②目的 *L. lactis* strain Plasmaを健康な方が摂取することによって、*L. lactis* strain Plasmaを摂取しない場合と比較して免疫機能が維持されるかを明らかにする。 ③背景 *L. lactis* strain Plasmaは、酸乳から分離されたチーズやヨーグルトの発酵に使われる乳酸菌の一種で、免疫調節に重要なプラズマサイトイド樹状細胞（pDC）を活性化することが見いだされている。pDCは健康維持に重要な役割を担っている免疫細胞と考えられているため、*L. lactis* strain Plasmaの摂取によってpDCの活性を高めることは、免疫機能の適切な維持さらには日常生活での体調管理に役立つと期待される。

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)	これまでに、*L. lactis* strain PlasmaによるpDCの活性化は、細胞を用いた試験管内での評価や、モデル動物を用いた研究により明らかになっている。また、ヒトを対象とした*L. lactis* strain Plasmaを摂取する試験も実施されており、血液中のpDCを活性化することに加え、健康維持に効果があるといった結果が報告されている。しかし、*L. lactis* strain Plasmaの摂取による効果について明確ではなかったため、「免疫機能の維持」に着目して、網羅的に文献調査を行うことで*L. lactis* strain Plasmaの有効性を評価した。 ④レビュー対象とした研究の特性 文献の検索は、3つの文献データベースおよび2つの臨床試験公開データベースを用い、2023年6月12日に、公表された和文と英文論文を対象に実施した。その結果、調査対象となる文献が8報（18歳以上の健康な男女）得られた。8報のうち、pDCへの作用について報告した文献は7報、体調に関する全身の自覚症状について報告した文献は8報、体調に関する特定の部位の自覚症状について報告した文献は7報あった。 いずれの文献も研究の質に重度の問題はみられず、調査対象として採用できるものであった。また、利益相反については、いずれの文献もキリングループの社員が著者に含まれていた。 ⑤主な結果 調査対象の文献8報は全て、*L. lactis* strain Plasmaを1日あたり1000億個程度摂取していた。pDCへの作用について報告した文献7報のうち4報でpDC活性化を示す指標が対照群と比較して有意に高値であった。体調に関する全身の自覚症状について報告した文献8報のうち6報で全身の自覚症状（寒気、熱っぽさ、総合的な臨床症状、体調、または疲労）のいずれかが対照群と比較してより軽度に維持されていた。体調に関する特定の部位の自覚症状について報告した文献7報のうち6報で特定の部位の自覚症状（くしゃみ、鼻汁、のどの痛み、せき、頭痛、関節痛、筋肉痛、または目の奥の痛み）のいずれかが対照群と比較してより軽度に維持されていた。なお、いずれの文献も、機能性関与成分と因果関係のある有害事象は報告されていなかった。 ⑥科学的根拠の質 調査対象の文献8報は、各項目に関して一定の根拠が認められた。しかしながら、調査対象の文献が8報と十分に多いとは言えないこと、バイアスリスク、不精確、非一貫性の一部に軽度な問題が見られたことがエビデンスの限界と考えられた。これらを総合的に判断し、pDCへの作用、体調に関する全身の自覚症状、および体調に関する特定の部位の自覚症状は、いずれもエビデンス総体の確実性は低（C）と評価した。以上より、*L. lactis* strain Plasmaの免疫機能の維持効果について示唆的な根拠があると判断した。 2．還元型コエンザイムQ10 ①標題 機能性関与成分還元型コエンザイムQ10による健康な人の疲労感の軽減に関する評価 ②目的 還元型コエンザイムQ10を健康な方が摂取することによって、還元型コエンザイムQ10を摂取しない場合と比較して疲労感が軽減されるかを明らかにする。 ③背景 エネルギー不足や酸化ストレスによる細胞障害等は、疲労感の発生に深く関与している。還元型コエンザイムQ10はエネルギー産生に必須であり、また、酸化ストレスを緩和する重要な抗酸化物質であることから、疲労感の軽減に寄与すると考えられる。しかし、健康な方に対する有効性は明確ではなかったため、疲労感の軽減効果に着目して、網羅的に文献調査を行うことで還元型コエンザイムQ10の有効性を評価した。 ④レビュー対象とした研究の特性 文献の検索は、3つの文献データベースおよび2つの臨床試験公開データベースを用い、2024年9月30日に、公表された和文と英文論文を対象に実施した。その結果、調査対象となる文献が3報（18歳以上64歳以下の健康な男女）得られた。3報のうち、主観的疲労感について報告した文献は3報であった。 いずれの文献もランダム化比較試験で、研究の質に重度の問題はみられず、調査対象として採用できるものであった。利益相反については、2報で利益相反の記述があり、1報で利益相反はなかったと報告されていた。 ⑤主な結果 調査対象の文献3報は、還元型コエンザイムQ10を1日あたり100～300 mg摂取していた。3報のうち2報で主観的疲労感の指標が対照群と比較して有意な改善を示していた。残る1報も、有意ではないものの効果の方向性は同じであった。いずれの文献も、機能性関与成分と因果関係のある有害事象は報告されていなかった。 ⑥科学的根拠の質 調査対象の文献3報は、疲労感の軽減効果に関して一定の根拠が認められた。しかしながら、調査対象の文献が3報と十分に多いとは言えないこと、バイアスリスク、不精確、非一貫性およびその他（出版バイアスなど）の一部に軽度な問題が見られたことがエビデンスの限界と考えられた。これらを総合的に判断し、エビデンス総体の確実性は低（C）と評価した。以上より、還元型コエンザイムQ10の疲労感軽減効果について示唆的な根拠があると判断した。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	当該食品にはプラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma）1000億個と還元型コエンザイムQ10が100 mg含まれる。当該食品は2つの機能性関与成分を含む食品であるが類似食品の販売実績はない。そこで、各機能性関与成分の安全性試験の評価を行った。なお、コエンザイムQ10は、酸化型と還元型が存在することが知られており、消化吸収について共通の過程を経るため、酸化型コエンザイムQ10の安全性情報も含めて還元型コエンザイムQ10の安全性評価を行った。 1.安全性試験の評価 プラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma）について、ヒトを対象に1000億個/日を12週間摂取させる試験および1000億個/日の3倍量または5倍量を4週間摂取させる試験で安全性が確認されている。また、還元型コエンザイムQ10について、日本人を対象に還元型コエンザイムQ10（100 mg/日）を12週間摂取させる試験で、還元型コエンザイムQ10に起因する有害事象は報告されていない。その他、ヒトを対象に1日当たり100 mg以上を摂取させた試験が複数あるが、いずれもコエンザイムQ10に起因する有害事象は報告されていない。以上より、健康な成人が1日あたり還元型コエンザイムQ10を100 mg継続して摂取することについて安全性に問題はないと判断した。 2.医薬品との相互作用、および機能性関与成分同士の相互作用に関する評価 プラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma）について、各種データベースを調査した結果、医薬品との相互作用に関する報告はなかった。 還元型コエンザイムQ10について、コエンザイムQ10の摂取により降圧剤、ワルファリン、抗悪性腫瘍薬（アルキル化薬）、血糖降下薬の効果に影響する可能性がある。当該食品の容器包装には「降圧薬、ワルファリン、抗悪性腫瘍薬（アルキル化薬）、血糖降下薬を服用している方は医師、薬剤師に相談してください。」と記載し、注意喚起している。 2つの機能性関与成分同士の相互作用に関する情報はなく、医薬品との相互作用については容器包装に注意喚起しているため、当該食品を販売することは適切であると判断した。 以上により、当該食品の安全性に問題はないと考えられた。
摂取をする上での注意事項	多量摂取によって、より健康が増進するものではありません。 降圧薬、ワルファリン、抗悪性腫瘍薬(アルキル化薬)、血糖降下薬を服用している方は医師、薬剤師に相談してください。