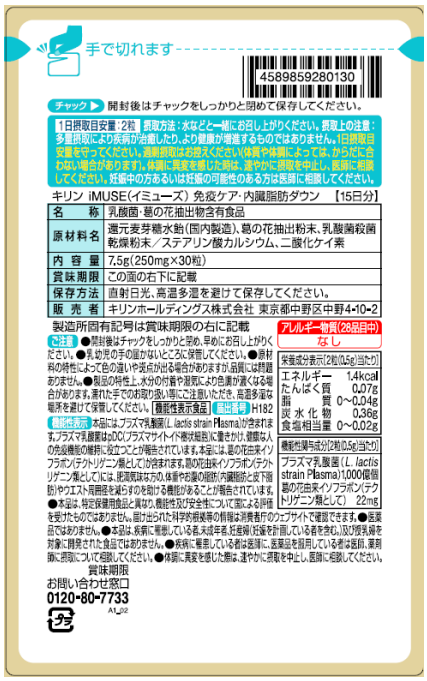
KIRIN

# 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・内臓脂肪ダウン | | |
| **機能性関与成分名** | プラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma）<br>葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） | | |
| **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。<br>本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。 | | |
| **届出番号** | H182 | **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）<br>①標題<br>「キリン iMUSE（イミューズ） 免疫ケア・内臓脂肪ダウン」に含まれるプラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma）の健康な人の免疫機能の維持に関する評価<br>②目的<br>*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。<br>③背景<br>*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)** | ③背景<br>*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。<br>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。<br>④レビュー対象とした研究の特性<br>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。<br>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。<br>⑤主な結果<br>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。<br>⑥科学的根拠の質<br>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。<br>2. 葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）<br>①標題<br>葛の花由来イソフラボンの摂取が体脂肪に関連する効果指標に及ぼす影響<br>②目的<br>健常成人（特定保健用食品用の試験方法に準じ、肥満Ⅰ度（BMIが25以上30未満）の者を含む）において、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）（PFIF）の摂取が、プラセボ摂取と比較して、体脂肪（腹部脂肪面積）、体重、BMI、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径が減少するか検証することを目的とした。<br>③背景<br>PFIFの摂取が、体脂肪（腹部脂肪面積）、体重、BMI、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径を減少させるとの報告があり、そのヒト試験結果を総合的に評価するためシステマティックレビューを実施した。<br>④レビュー対象とした研究の特性<br>健常成人（特定保健用食品用の試験方法に準じ、肥満Ⅰ度（BMIが25以上30未満）の者を含む）におけるPFIFの摂取が腹部脂肪面積、体重、BMI、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径に及ぼす影響に関する研究を検索対象とした。文献の検索には4つのデータベースを用い、検索日（2023年8月31日）の時点で公表されている情報を検索対象とした。内容を精査し6研究を評価対象とした。全て日本で実施された信頼性の高いヒト試験であった。利益相反として、5研究は著者にPFIFの製造又は販売を行う企業社員等が含まれており、1研究はPFIFを含む製品の販売を行う企業より財政的支援を受けていた。<br>⑤主な結果<br>6研究における解析対象者数は合計362名で、いずれも肥満気味の健常成人を対象としていた。また摂取期間は4～12週、PFIFの一日摂取量は主として22.0～42.0 mgであった。メタアナリシスの結果、腹部脂肪面積、体重、BMI、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径の有意な減少が認められた。また、PFIFの摂取による健康被害はなかった。なお、肥満症に罹患していないと明確に判断できる者のみの解析においても同様の結果が認められた。<br>⑥科学的根拠の質<br>本システマティックレビューにおける限界として多くの研究で研究計画は事前登録されておらず、利益相反の問題も存在するため、バイアスリスクの可能性は否定できない。また不精確についてはいずれのアウトカムでも問題は認められなかったが、非直接性、非一貫性については一部軽度の問題が認められた。これらの評価を総括し、エビデンス総体の確実性は、腹部脂肪面積は「高(A)」、体重、BMI、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径は「中(B)」と評価した。腹部脂肪面積、体重、ウエスト周囲径の科学的根拠に基づき、表示しようとする機能性は「葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。」とした。 |
| **当該製品の安全性に関する届出者の評価** | 1.喫食実績の評価<br>当該食品にはプラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma）1000億個と葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mgが含まれる。当該食品は2022年11月から日本全国で販売されており、当該食品が原因と判断される重篤な健康被害は報告されていないが、販売期間が短く安全性の評価が十分とは言えないと判断した。そこで、各機能性関与成分の安全性試験の評価を行った。<br>2.安全性試験の評価<br>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、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）を含む原材料「葛の花抽出粉末」を配合する特定保健用食品において、食品安全委員会により安全性に問題はないと判断されている。葛の花抽出粉末について急性・亜慢性毒性試験、変異原性試験が行われ問題となる異常は認められていない。なお、ヒト試験においては、機能性関与成分として28 mg/日、34.9 mg/日、42 mg/日、98.3 mg/日を12週間、124.8 mg/日を4週間継続摂取した際の安全性試験が行われ、問題となる異常は認められていない。ただし、294.9 mg/日を4週間継続摂取した際の安全性試験においては、試験食品との関係を否定できない肝機能検査値の上昇が認められたため、過剰摂取を控えるべきと考えられる。なおテクトリゲニンは、微弱な女性ホルモン様作用を有し突然変異を引き起こす性質を持つことが報告されているが、葛の花抽出粉末を用いた試験により生体内ではその作用は発揮しないと考えられている。<br>3.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<br>プラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma）および葛の花由来イソフラボンについて、各種データベース調査の結果、医薬品との相互作用に関する報告はなかった。また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かった。 |
| **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。<br>1日摂取目安量を守ってください。過剰摂取はお控えください（体質や体調によっては、からだに合わない場合があります）。体調に異変を感じた時は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。妊娠中の方あるいは妊娠の可能性のある方は医師に相談してください。 |