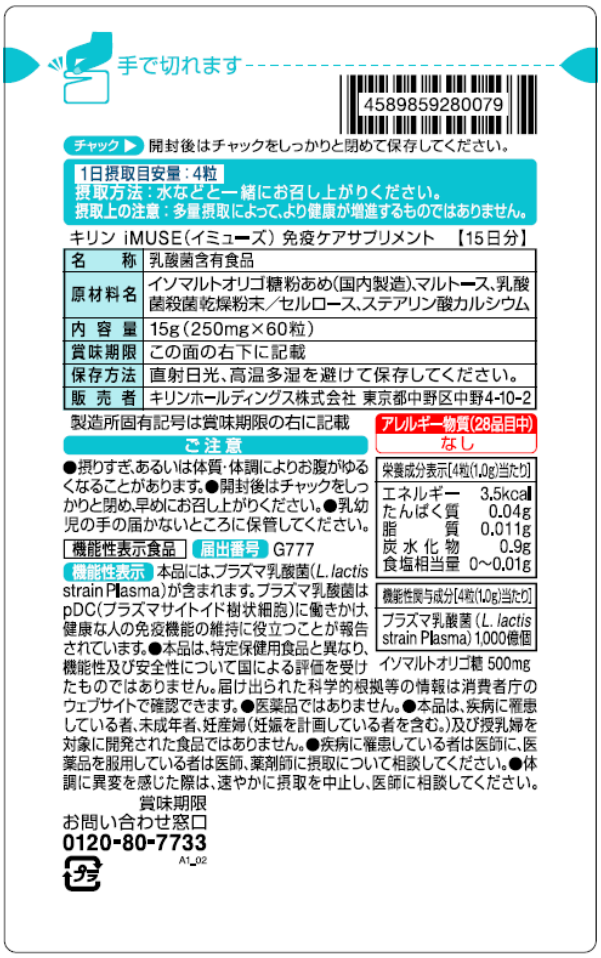
KIRIN

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）　免疫ケアサプリメント		
機能性関与成分名	プラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma）		
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。		
届出番号	G777	**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

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	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。
当該製品の機能性に関する届出者の評価	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。 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。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	①喫食実績による安全性評価 プラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma）を同等量（1000億個）含む複数の類似食品が、2013年から日本全国で販売され、継続して販売されている。これら類似食品で重大な健康被害は報告されていない。よって、類似食品の喫食実績による食経験から、当該製品の機能性関与成分であるプラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma）には十分な安全性があると判断した。 ②医薬品との相互作用に関する評価 医薬品との相互作用について当該製品摂取で問題となるような報告は無かった。 以上より、当該製品の安全性に問題は無いと考えられた。
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。