第一三共ヘルスケア

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	Regain（リゲイン）免疫ケア青汁		
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	H490	**法人名**	第一三共ヘルスケアダイレクト株式会社







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	①標題： 本品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 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、5つのデータベースを用いて、2022年5月16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7報得られた。7報のうち、pDCへの作用について報告した文献は6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7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6報あった。いずれの文献も研究の質に問題はなく、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適切に記載されていた。 ⑤主な結果 調査対象の文献7報は全て、L. lactis strain Plasmaを1日あたり1000億個摂取していた。pDCへの作用について報告した文献6報のうち3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7報のうち5報で全身の自覚症状（全身倦怠感、寒気、熱っぽさ、総合的な臨床症状、体調、疲労または吐き気）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6報全てで特定の部位の自覚症状（くしゃみ、鼻汁、鼻閉、のどの痛み、せき、頭痛、関節痛、筋肉痛、目の奥の痛みまたは下痢）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。 ⑥科学的根拠の質 調査対象の文献7報は、いずれも研究の質が高く、各項目に関して一定の根拠が認められた。これらを総合的に判断し、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。調査対象の文献が7報と十分に多いとは言えないことが本調査の限界であり、更なる臨床研究が望まれる。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	①既存情報による安全性試験の評価（1次情報） プラズマ乳酸菌（L. lactis strain Plasma）を 1本当たり1000億個以上配合した飲料（試験飲料）あるいは1粒当たり1000億個以上配合した食品（試験食品）と、プラズマ乳酸菌（L. lactis strain Plasma）を配合していない飲料（対照飲料）あるいは食品（対照食品）を用いて、プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験を実施した［ヒト長期摂取試験（健常成人男女 44 名、飲料1 日 1 本、12週間）、ヒト 3 倍量過剰摂取試験（健常成人男女 44 名、飲料1 日 3本、4週間）、ヒト 5 倍量過剰摂取試験（健常成人男女 40 名、食品1 日 5粒、4週間）］。 その結果、臨床上問題となる所見は認められず、試験飲料あるいは試験食品に起因すると考えられる有害事象の発生も認められなかった。これらのことから、試験に用いられた試験飲料あるいは試験食品の長期摂取および過剰摂取は安全性に問題がないことが確認された。 よって、既存情報による安全性試験の評価（1次情報）、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	下記①②③のいずれかを記載する。 ①●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。 ●一日摂取目安量を守って下さい。 ②●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。 ●一日摂取目安量を守ってください。 ③●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。 ●一日摂取目安量を守ってください。 ●原材料をご確認の上、食物アレルギーのある方は摂取をしないでください。