

## 別紙様式（I）

### 販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報 （一般消費者向け）

商品名	恵 megumi ガセリ菌 SP 株 ヨーグルト 100g
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input checked="" type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	ガセリ菌 SP 株
表示しようとする機能性	本品にはガセリ菌 SP 株が含まれるので、内臓脂肪を減らす機能があります。
届出者名	雪印メグミルク株式会社 代表取締役社長 西尾啓治
本資料の作成日	平成27年3月31日
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	内臓脂肪が気になる方

#### 1. 安全性に関する基本情報

##### （1）安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
- 安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。
- 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

##### （2）当該製品の安全性に関する届出者の評価

ガセリ菌 SP 株を含む当該製品は、2009年3月から現在まで約3700万個の販売実績があり、製品の摂取による問題は何ら発生していない。このように、食経験は豊富であり安全性は十分である。

ガセリ菌 SP 株はラクトバチルス・ガセリ (*Lactobacillus gasseri*) に分類される乳酸菌である。ラクトバチルス・ガセリは発酵乳製品によく用いられており、国内では10年以上にわたって市販され、近年の販売個数が年間1億前後に到達している製品もある。

さらに、当該製品に使用されているガセリ菌 SP 株は、特定保健用食品である「ナチュレ恵 megumi」に10年以上にわたって使用されている。「ナチュレ恵 megumi」は全国的に市販されており、平成24年度の年間販売実績も約9千万個に到達している。

##### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

## 別紙様式（I）

特になし。

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

世界標準の品質マネジメントシステムである ISO9001 と、食品の安全性を確保するための衛生管理手法である HACCP の考え方を取り入れた品質保証システム「雪印メグミルク品質保証システム（MSQS）」による管理をしている。

### 3. 機能性に関する基本情報

#### （1）機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

#### （2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

##### 【標題】

“恵 megumi ガセリ菌 SP 株ヨーグルト 100g”の内臓脂肪減少作用

##### 【目的】

肥満傾向を有する健常な成人にガセリ菌 SP 株 (*Lactobacillus gasseri* SBT2055) を含む“恵 megumi ガセリ菌 SP 株ヨーグルト 100g”を摂取させると、ガセリ菌 SP 株は含まれないが他の成分は同一である発酵乳（プラセボ）と比較して、メタボリックシンドロームの原因となる腹部内臓脂肪が減少することを確認する。

##### 【背景】

肥満に伴う内臓脂肪の過剰な蓄積は、糖尿病、高脂血症および高血圧等の疾病（メタボリックシンドローム）に密接に関連する。肥満人口の増加も社会的問題になっている中、内臓脂肪を減少させメタボリックシンドロームの改善に寄与する食品は有用である。一方、ヒトの健康に対する乳酸菌の有用性は数多く報告されているが、内臓脂肪の減少作用については使用する菌株毎に検証を加える必要がある。

##### 【方法】

肥満指数（BMI 値）が 25 以上 30 未満および内臓脂肪面積が 80cm<sup>2</sup> 以上の肥満傾向を有する健康な男女成人被験者を対象に二重盲検ランダム化比較試験を行った。介入群はガセリ菌 SP 株を 10<sup>9</sup> 個/100 g 含む当該製品（最終製品）

## 別紙様式（I）

を1日100g、毎日12週間摂取し、対照群はガセリ菌SP株を含まず他の成分は同一の発酵乳（プラセボ）を同量、同期間摂取した。内臓脂肪面積はCTスキャンで測定した。

### 【主な結果】

介入群と対照群にそれぞれ54名ずつ割り付けたが、中途脱落およびデータ欠損を除く有効解析者数は、介入群52名（男：27、女：25）、対照群49名（男：27、女：22）であった。当該製品およびプラセボの摂取に起因すると判断される有害事象は認められなかった。主要評価項目である内臓脂肪面積は、対照群（平均変化量： $+0.8\text{ cm}^2$ ）と比べて介入群（平均変化量： $-5.9\text{ cm}^2$ ）で有意な減少が認められた。さらに、それぞれの試験群の中で、摂取前と摂取後の変化を解析したところ、介入群では有意な変化（減少）であったが（95%信頼区間（ $\text{cm}^2$ ）： $-10.3, -1.6$ ）、対照群では有意な変化ではなかった（95%信頼区間（ $\text{cm}^2$ ）： $-3.3, 4.9$ ）。

### 【科学的根拠の質】

本試験はBMIが25以上30未満かつ内臓脂肪面積が $80\text{ cm}^2$ 以上の肥満傾向の成人が対象であり、これらの範囲を下回る、または上回る集団に対する有効性は検証されていない。

以 上