

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 ^{メグミ} megumi ガセリ菌 ^{エスビー} SP 株ヨーグルト ドリンクタイプ 100g(平成 28 年 4 月 11 日修正)
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 株が含まれます。ガセリ菌 SP 株には内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。
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 (平成 28 年 3 月 10 日改訂) (平成 28 年 4 月 11 日修正)
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 9 月から **現在-2015 年 2 月まで(平成 28 年 4 月 11 日修正)** 約 3,400 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 億個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「ナチュラル恵 megumi」に 10 年以上にわたって使用されている。「ナチュラル恵

別紙様式（I）

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）

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】

機能性関与成分“ガセリ菌 SP 株”の内臓脂肪減少作用に関する研究レビュー

【目的】

肥満傾向を有する健常な成人が、“ガセリ菌 SP 株”を摂取することで、摂取しない場合と比べて内臓脂肪が減少するかどうか検証する。

【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。これまでに、ガセリ菌 SP 株を摂取した人は、摂取していない人よりも体重や内臓脂肪面積が減少しやすいことが明らかにされてきている。体重減少作用に関しては研究レビューが 1 件報告されているが、内臓脂肪に関する報告はまだ無いため、ガセリ菌 SP 株が内臓脂肪を減少させる作用に関して体系的な文献調査を行った。

【レビュー対象とした研究の特性】

2015年2月下旬に2016年3月(平成28年4月11日修正)に、それまでに公表された論文を対象に、ガセリ菌 SP 株と内臓脂肪の関係を調べた研究があるか検索した。その際、肥満傾向を有する健常な成人（男女問わず）を調査対象としたものに限定して、研究を収集した。目的に沿った研究は二重盲検ランダム化比較試験を行った 32(平成28年4月11日修正)つの研究のみであったため、それらについて評価した。なお、いずれの研究も申請企業（雪印メグミルク（株））が関与したものであった。

【主な結果】

32(平成28年4月11日修正)つの研究は、いずれも肥満傾向を有する健康な成人を対象として、ガセリ菌 SP 株を含む発酵乳の摂取が内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価したものである。いずれの研究においても、ガセリ菌 SP 株を摂取した集団は、摂取していない集団と比べて内臓脂肪面積の有意な減少が認められていた。

【科学的根拠の質】

肥満傾向の成人において、ガセリ菌 SP 株の摂取が内臓脂肪面積を減少させることが示された。この作用は、ガセリ菌 SP 株を1日当たり10億個（ 10^9 個）以上、12週間摂取した集団で確認できているが、これ以下の菌数・期間での有効性は検証されていない。また、肥満者や肥満傾向を有していない集団に対する有効性についても検証されていない。

以上

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 ^{メグミ} megumi ガセリ菌 ^{エスビー} S P 株ヨーグルト ドリンクタイプ 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 株が含まれます。ガセリ菌 SP 株には内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。
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(平成 28 年 3 月 10 日改訂)
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 9 月から 2015 年 2 月まで約 3,400 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 億個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「ナチュラル恵 megumi」に 10 年以上にわたって使用されている。「ナチュラル恵 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。

別紙様式（I）

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

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】

機能性関与成分“ガセリ菌 SP 株”の内臓脂肪減少作用に関する研究レビュー

【目的】

肥満傾向を有する健常な成人が、“ガセリ菌 SP 株”を摂取することで、摂取しない場合と比べて内臓脂肪が減少するかどうか検証する。

【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。これまでに、ガセリ菌 SP 株を摂取した人は、摂取していない人よりも体重や内臓脂肪面積が減少しやすいことが明らかにされてきている。体重減少作用に関しては研究レビューが 1 件報告されているが、内臓脂肪に関する報告はまだ無いため、ガセリ菌 SP 株が内臓脂肪を減少させる作用に関して体系的な文献調査を行った。

【レビュー対象とした研究の特性】

2016 年 3 月に、それまでに公表された論文を対象に、ガセリ菌 SP 株と内臓脂肪の関係性を調べた研究があるか検索した。その際、肥満傾向を有する健常な成人（男女問わず）を調査対象としたものに限定して、研究を収集した。

目的に沿った研究は二重盲検ランダム化比較試験を行った 2 つの研究のみであったため、それらについて評価した。なお、いずれの研究も申請企業（雪印メグミルク（株））が関与したものであった。

【主な結果】

2 つの研究は、いずれも肥満傾向を有する健康な成人を対象として、ガセリ菌 SP 株を含む発酵乳の摂取が内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価したものである。いずれの研究においても、ガセリ菌 SP 株を摂取した集団は、摂取していない集団と比べて内臓脂肪面積の有意な減少が認められていた。

【科学的根拠の質】

肥満傾向の成人において、ガセリ菌 SP 株の摂取が内臓脂肪面積を減少させることが示された。この作用は、ガセリ菌 SP 株を 1 日当たり 10 億個（ 10^9 個）以上、12 週間摂取した集団で確認できているが、これ以下の菌数・期間での有効性は検証されていない。また、肥満者や肥満傾向を有していない集団に対する有効性についても検証されていない。

以 上