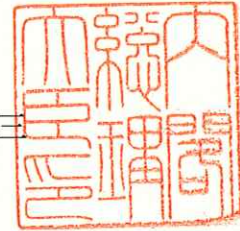




消食表第 156 号
令和元年 7 月 2 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

内閣総理大臣 安倍 晋三



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 3 項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 57 号）第 4 条第 1 項の規定に基づき、下記に掲げる食品について特定保健用食品に係る健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の許可を行うことに係る食品安全基本法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

ピルクル 400



「ピルクル 400」に係る食品健康影響評価について

1 経緯

「ピルクル 400」については、平成 31 年 1 月 8 日付けで *Lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei* NY1301 を関与成分とする特定保健用食品として表示許可申請がなされたことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 3 項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 57 号）第 4 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2 評価依頼製品の概要

(1) 製品

- ① 商 品 名：ピルクル 400
- ② 食 品 の 種 類：乳酸菌飲料
- ③ 関 与 成 分：*Lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei* NY1301
400 億個以上
- ④ 一日摂取目安量：65ml
- ⑤ 特定の保健の用途：おなかの調子を良好に保つ

(2) 関与成分

本製品の関与成分は、ヒト腸管に由来する *Lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei* NY1301 株である。

(3) 作用機序

in vitro 試験において、関与成分は人工消化液耐性（酸耐性及び胆汁耐性）を有し、*Escherichia coli* 及び *Clostridium perfringens* との混合培養により、両菌数を減少させた。また、関与成分は複数の *Bifidobacterium* 属菌の増殖を促進した。

ヒト試験において、本製品の摂取により糞便中の *Lactobacillus* 属菌数の有意な増加、*Bifidobacterium* 属菌数の増加、*Clostridium perfringens* の検出率の低下及び糞便 pH の低下が認められたことから、関与成分の摂取が腸内菌叢を改善し、整腸作用を有することが示唆された。

(4) 有効性

便秘傾向の 20 歳～69 歳の被験者 119 名を対象として、本製品又はプラセボを用いて 2 週間摂取するランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験を実施した結果、前観察期と摂取期の排便回数及び排便日数の変化量において、本製品摂取群はプラセボ群に比べて摂取 1 週目に有意な増加が認められた。

3 今後の予定

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、消費者委員会新開発食品調査部会において審議する予定である。