

(2)「グリコ ヨーグルト GCL1001」に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)

1. はじめに

食品安全委員会は、食品安全基本法(平成15年法律第48号)に基づき厚生労働大臣から「グリコ ヨーグルト GCL1001」に係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成16年1月19日、関係書類を接受。)

2. 評価対象食品の概要

「グリコ ヨーグルト GCL1001」(申請者:グリコ乳業株式会社)は、関与成分としてラクトバチルス・ヘルベティカス GCL1001 (*L.helveticus* GCL1001)を含むヨーグルト形態の食品であり、お腹の調子を整えることが特長とされている。1日当たりの摂取目安量は、84gであり、関与成分は8億4千万個以上となっている。

3. 安全性に係る試験等の概略

・食経験

*L.helveticus*は古くから世界各地においてチーズおよびはっ酵乳のスターターとして使用されてきた乳酸菌である。「グリコ ヨーグルト GCL1001」は、「グリコ ヨーグルト健康」として1969年の発売以来30年以上に渡り製造販売されてきたはっ酵乳であり、延べ約28億個以上販売されている。

・*in vitro*及び動物を用いた *in vivo* 試験

in vitro 試験:ネズミチフス菌(TA98、TA100、TA1535、TA1537)および大腸菌(WP2uvrA)に対する「グリコ ヨーグルト GCL1001」の変異原性を検討した(~5,000 µg/plate)。被験物質群の復帰変異コロニー数は代謝活性化系の有無にかかわらず陰性対照群の2倍以下であった。生育阻害及び被験物質の沈殿は認められなかった。また、再現性も確認された。以上の結果から、当該試験条件下における「グリコ ヨーグルト GCL1001」の変異原性は陰性と判断された。(引用文献)

in vivo 試験:6週齢のSD系ラット雌雄各5匹に「グリコ ヨーグルト GCL1001」40mL/kgを単回経口投与し、投与後14日間の観察を行った。対照群には日局注射用水を同容量投与した。観察期間中、各群の雌雄共に死亡は認められず、また、一般状態観察においても異常は認められなかった。体重は、被験物質投与群で雌雄とも対照群と同様に順調な体重増加を示し、両群間に差は認められなかった。観察期間終了時の剖検では異常は認められなかった。本試験条件下で「グリコ ヨーグルト GCL1001」の致死量は雌雄ともに40mL/kgを超える用量と推察された。(引用文献)

次に、ラットを用いた28日間反復投与による毒性試験を行なった。1群雌雄各6匹のSD系ラットに「グリコ ヨーグルト GCL1001」5、10および20mL/kgの用量で毎日1回、28日間反復経口投与した。対照群には日本薬局方注射用水20mL/kgを用いた。その結果、GCL1001 20mL/kg投与群の雌雄に軽度な摂餌量の減少が認められた。しかし、体重の減少は認められないこと、一般状態、血液学的検査および血液生化学的検査にはこの変化と関連した変化は認められないことから、本試験でみられた摂餌量の減少は、毒性変化とは考えられなかった。一般状態、体重、食餌効率、眼科学的検査、尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、剖検および病理組織学的検査においても、各投与群の雌雄とも被験物質投与に起因した変化は認められなかった。雌雄とも20mL/kg群で毒性影響

が認められなかったことから、本試験条件下における「グリコ ヨーグルト GCL1001」の無毒性量は雌雄ともに 20mL/kg と推察された。(引用文献)

・ヒト試験

健康成人 16 名(全て男性、25 ~ 60 歳、平均年齢 41.4 歳)を対象として、*Lactobacillus helveticus* GCL1001 で発酵させたはっ酵乳の摂取試験を行った。1 日の摂取量として 84g を設定し、さらに続けて過剰摂取として 3 倍量の 252g を、それぞれ 2 週間ずつ連続で 4 週間にわたり摂取させた。その結果、いずれの場合においても被験者が下痢などの消化器症状を引き起こしたり、疾病に罹患するなどの異常な変化はなかった。(引用文献)

健康成人 39 名(男性 26 名、女性 13 名、23 ~ 61 歳、平均年齢 34.7 歳)、健康成人 28 名(男性 11 名、女性 17 名、平均年齢 29.9 ± 7.3 歳)を対象として、*Lactobacillus helveticus* GCL1001 で発酵したはっ酵乳摂取とプラセボ摂取との比較試験を行い、1 日摂取量として 84g を 2 週間ずつ摂取させた。その結果、摂取期間中、いずれの被験者からも体調の異常は報告されず、本はっ酵乳の摂取しより健康を損なうことはないと判断された。(引用文献)

また、*Lactobacillus casei* など、一部の *Lactobacillus* には日和見感染を起こす可能性がある結果が得られたとの報告もあるが、*L. helveticus* に関する報告事例はなく、乳酸菌に安全性の問題があるとの明確な証拠はない。(引用文献)

4 . 安全性に係る審査結果

「グリコヨーグルト GCL1001」については、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。

5 . 引用文献

「グリコ ヨーグルト健康の細菌を用いる復帰突然変異試験」: (株)実医研 報告書 (2002 年)

「グリコ ヨーグルト健康のラットにおける単回経口投与毒性試験」: (株)実医研 報告書 (2002 年)

「グリコ ヨーグルト健康のラットにおける 28 日間反復傾向投与毒性試験」: (株)実医研 報告書 (2002 年)

Lactobacillus helveticus GCL1001 の消化液耐性および *L. helveticus* GCL1001 を含む発酵乳による健康成人の糞便性状の改善効果: 健康・栄養食品研究 vol.4 no.4 2001

Lactobacillus helveticus GCL1001 を含む発酵乳摂取の健康成人の排便性状および糞便内差異菌叢に及ぼす影響: 健康・栄養食品研究 vol.4 no.4 2001

Lactobacillus helveticus GCL1001 を 107cfu/g 含む発酵乳の健康成人の排便状況および糞便内細菌叢に及ぼす影響: 健康・栄養食品研究 vol.6 no.1 2003

Lactic acid bacteria and human clinical infection. : M.Aguirre and M.D. Collins , *Journal of Applied Microbiology* 1993,75,95-107

Safety of lactic acid bacteria and their occurrence in human clinical infections. : F. Gasser , *Bulletin de l'Institut Pasteur* 1994,92,45-67