

「チチヤス低糖ヨーグルト」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に基づき、厚生労働省より、「チチヤス低糖ヨーグルト」の安全性の審査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15年10月29日、関係書類を接受）

2．評価対象食品の概要

「チチヤス低糖ヨーグルト」（申請者：チチヤス乳業株式会社）は、関与成分として *Lactobacillus reuteri*（ロイテリ菌）を含むはっ酵乳形態の食品であり、おなか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1個（95g）であり、95gに含まれる関与成分は *Lactobacillus reuteri* 1億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

「チチヤス低糖ヨーグルト」に含まれる関与成分 *Lactobacillus reuteri* は母乳から分離された乳酸菌で、ヒトの腸管に常在する菌であることが報告されている。

EU 指導要領 90/679/EEC(Nov.26,1990)に従い、ドイツ化学産業保健組合が環境中の微生物を感染リスクのレベルにより分類した結果、*Lactobacillus reuteri* は、グループ 1(ヒトに疾患を引き起こす恐れがないと思われるもの)に分類されている。（引用文献）

チチヤス乳業株式会社では、*Lactobacillus reuteri* を含んだヨーグルトを1997年より製造、販売しており、これまでの6年間で約1億2千万食を販売しているが、有害な事象は報告されていない。

また、最近の集計(2001～2003末集計)では、*Lactobacillus reuteri* を使用した食品は、日本では2億食、全世界で4億食が消費されている。

・ *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

ラット 30 匹を用いて、酢酸水溶液で大腸炎を誘発させる処置を行い、*Lactobacillus reuteri* 7×10^7 CFU/ml を 5ml あるいは 1ml を 3 日間投与し、結腸粘膜の組織学的検査を行ったところ、いずれも陽性コントロールに比べて大腸炎は悪化しなかった。（引用文献）

8 週齢のラット 90 匹を対象に、9 群に分配し *Lactobacillus reuteri* を含む *Lactobacillus* 6 菌株で発酵させたオートミールスープ (*Lactobacillus* の菌数が 1×10^7 CFU/g になるよう調整) で無制限給餌(平均 23g/day)を行ったところ、群間での体重の有意な差異や臨床症状の変動は発生しなかった。（引用文献）

ブタ 20 匹(試験群 10 匹、対照群 10 匹)を対象に、*Lactobacillus reuteri* を 17.8

×10¹⁰CFU を含む餌を 2 回/日で 13 週間給与し、最初の 10 日間は高脂肪・高コレステロール・低繊維食を与え、残りの 3 週間は通常のブタ用食餌を投与したところ、試験期間中、被験物質の投与に起因する疾患や有害作用の発現は認められなかった。(引用文献)

・ヒト試験

健康な成人男性 30 名を対象に *Lactobacillus reuteri* 1 × 10¹¹CFU/day を含む凍結乾燥菌体を投与し、試験期間 28 日(21 日間摂取)で臨床報告、血液生化学、血液学、尿、糞便微生物などについて検査を行った結果、臨床上有意な安全性上の問題はなかった。(引用文献)

健康な成人男女 20 名を対象に、*Lactobacillus reuteri* を 10⁸CFU/個以上含むはっ酵乳を 95g × 3 個/day で 4 週間の連続過剰摂取試験を実施し、臨床症状(問診)、血液学、血液生化学などについて検査を行った結果、臨床上問題となる変化はなく、そのほか、試験期間中に有害な事象は観察されなかった。(引用文献)

健康な成人男女 14 名を対象として 10⁸CFU/個以上含むはっ酵乳を 95g × 1 個/day で 12 週間の長期摂取試験を実施し、臨床症状(問診)、血液学、血液生化学などについて検査を行った結果、臨床上問題となる変化はなく、そのほか、試験期間中に有害な事象は観察されなかった。(引用文献)

乳児 90 名に対し二重盲検試験を実施し、*Lactobacillus reuteri* の粉末を 20ml の母乳か育児ミルクに溶かし、試験期間 30 日間で腹部の兆候、便の状態、及び糞便中の *Lactobacillus reuteri* 菌数について検査を行った結果、臨床上問題となる変化はなく、試験期間中に有害事象などは観察されなかったことが報告されている。(引用文献)

Lactobacillus 属で発生したヒト感染症のほとんどが、菌の摂取による感染ではなく、日和見感染症であるとし、また、引用文献 で行われた安全性の試験についても取り上げている。(引用文献)

・その他

本製品に用いられる *Lactobacillus reuteri* 菌株の薬剤耐性などの表現型の伝播の可能性について確認したところ、生じたとしても非常に低いレベルにおいてであることが示されている。

・なお、本調査会では、本食品の有効性に係る試験等については評価していない。

4 . 安全性に係る審査結果

「チチヤス低糖ヨーグルト」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

Classification of Biological Agents : Bacteria : BG Chemie Guideline B 006e
7/99 BGI 633e

The Effect of Exogenous Administration of *Lactobacillus reuteri* R2LC and Oat Fiber on Acetic Acid-Induced Colitis in the Rat : Scandinavian Journal of Gastroenterology 28:155-162(1993)

Effect of fermented oatmeal soup on the cholesterol level and the Lactobacillus colonization of rat intestinal mucosa: Antonie van Leeuwenhoek 61:167-173(1992)

Cholesterol lowering in pigs through enhanced bacterial bile salt hydrolase activity : British Journal of Nutrition 79 185-194(1998)

Safety and possible antiarrhoeal effect of the probiotic *Lactobacillus reuteri* (*L. reuteri*) after oral administration to neonates: Clinical Nutrition Vol.20, suppl 363 abstract 216, 2001

Safety and Tolerance of *Lactobacillus reuteri* in Healthy Adult Male Subjects : Microbial Ecology in Health and Disease Vol 8, 41-50, 1995

Safety of industrial lactic acid bacteria : Journal of Biotechnology, 68 171-178, 1999

ロイテリ菌を含むはっ酵乳の過剰摂取における安全性に関する報告

ロイテリ菌を含むはっ酵乳の長期摂取における安全性に関する報告