

(1)「LC1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、「LC1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

「LC1ヨーグルト」(申請者:ネスレ日本株式会社)は、関与成分としてLC1乳酸菌(*Lactobacillus johnsonii* La1株)を含むはっ酵乳形態の食品であり、腸内環境の改善に役立つ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(120g)であり、120gに含まれる関与成分は、LC1乳酸菌10億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

Lactobacillus johnsonii (*Lactobacillus acidophilus* の類縁菌)はヒトを含めた動物の腸内に生息する代表的な乳酸桿菌のひとつであり、はっ酵乳への産業的利用は少なくとも1962年には始まっていたことが文献的に示されている。(引用文献 ~)

EU指導要綱90/679/EEC(Nov.26,1990)に従い、ドイツ化学産業保険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 johnsonii* 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)

Lactobacillus johnsonii を含んだヨーグルトは、1994年にフランスで、続いてドイツなどヨーロッパ各国で販売され、我が国でも2001年春から販売されているが、安全性の問題は生じていない。

・*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験

*in vivo*試験:6~8週令のオスBALB/cマウスを対象にLC1乳酸菌のけん濁液(0 、 5×10^7 、 1×10^9 、 5×10^{10} cfu/50 μ L/day)を14日間摂取させたが、体重増加量や血液学、血液生化学、あるいは、組織学的パラメータの異常等の臨床上問題となる所見は認められなかった。(引用文献)

・ヒト試験

健康な成人12名に、*Lactobacillus johnsonii* La1株(LC1乳酸菌) 10^8 cfu/gを含むはっ酵乳もしくはプラセボはっ酵乳を1日2回、28日間摂取させる二重盲検試験を実施したところ、LC1乳酸菌摂取群で、血清中IgAが有意に増加した。LC1乳酸菌摂取前後で、アルブミンなどの空腸への分泌等に差は認められず、また、腸管における炎症反応も認められなかった。(引用文献)

健康な日本人成人10名を対象として試験食を1日摂取目安量の3倍量である1

日3カップ(3×10^9 cfu)を14日間連続摂取させたところ、自覚症状や医師による血液、尿検査で試験食摂取による異常は認められなかった。この結果、過剰量の摂取においても安全性に問題ないことが確認された。(引用文献)

・その他

LC1 乳酸菌はプラスミド DNA を有さないことが明らかとなっており、薬剤耐性などの LC1 乳酸菌の特性が他の菌株にプラスミド DNA とともに転移することはないことが示されている。

4 . 安全性に係る審査結果

「LC1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

乳酸菌アシドフィルスの特性 : Jpn J Dairy Food Sci43,A-7-A-16,1994

Taxonomic study of the *Lactobacillus acidophilus* group , with recognition of *Lactobacillus gallinarum* sp. nov. and *Lactobacillus johnsonii* sp.nov. and synonymy of *Lactobacillus acidophilus* group A3(Johnson et al.1980)with the type strain of *Lactobacillus amylovorus* (Nakamura 1981)

Food microorganisms-health benefits, safety evaluation and trains with documented history of use in foods : IDF Bulletin 377, 10-19, 2002

Eingruppierung biologischer agenzien: Bakterien. : Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie、BG Chemie Merkblatt B 006, 8/98 ZH 1/346

Probiotic lactic acid bacteria (*Lactobacillus acidophilus* HN017 , *Lactobacillus rhamnosus* HN001 and *Bifidobacterium lactis* HN019)have no adverse effects on the health of mice : Int Dairy J 9, 831-836, 1999

Effects of intrajejunal perfusion and chronic ingestion of *Lactobacillus johnsonii* strain La1 on serum concentrations and jejunal secretions of immunoglobulins and serum proteins in healthy humans. : Gastroenterol Clin Biol 21, 293-298, 1997

Lactobacillus johnsonii La1 株含有発酵乳の摂取によるヒト自然免疫の活性化及び過剰摂取時の安全性に関する検討