

### 【タイトル】

#### 「ライラック乳酸菌」継続摂取による便通・便性改善効果の検証

論文タイトル：食物繊維に固着させたバチルスコアグランス lilac-01 株が便秘傾向のある健康な被験者の便通・便性に、与える効果について

### 【概要】

便秘傾向のある健康な被験者（n=297）を対象にランダム化二重盲検プラセボ対照ヒト介入試験を実施したところ、「ライラック乳酸菌」は、機能性便秘被験者の便通・便性を改善することが示されました。

### 【機能性成分の説明】

「ライラック乳酸菌（有孢子性乳酸菌）末」は、オカラの食物繊維に、独自のバチルスコアグランス lilac-01 株（特許第 5006986 号）を、独自技術によって固着させた乳酸菌末です（国際特許出願 PCT/JP2015/ 64835）。そのため、今までの乳酸菌製剤とは異なり、生きたまま腸の奥まで届き発芽する特長があり、短期間で便通・便性の体感が得られます。またヒトの血中 LDL が有意に低下するデータもあり、脂質代謝改善等の研究も進めています。

### 【研究の背景】

便秘は正常な排便リズムが乱れることにより、便が長時間大腸にとどまる状態を示しています。近年、便秘かどうかの判断は、RomeⅢ診断基準（かみ、便の硬さ、残便感、肛門が塞がったような感じ、排便頻度）に従っています<sup>1)</sup>。

この便秘症状の軽減はプロバイオティクス（生きた乳酸菌を摂取すること）により可能です。酸や胆汁酸に耐久性のある芽胞をつくる有孢子性乳酸菌（バチルスコアグランス）は<sup>3-5)</sup>、摂取した菌がほぼ 100%生きたまま腸管に届き、乳酸を生成するために、世界中でプロバイオティクスとして使用されています<sup>6-8)</sup>。

またオカラはヘルシーな素材（ノンコレステロール、低カロリー）で、多くの栄養成分と機能成分（ビタミン E、カルシウム、大豆タンパク質、イソフラボン、サポニン等）を含んでいます。さらにオリゴ糖と食物繊維（ラフィノースとスタキオース<sup>9)</sup>）も含んでいるので、便秘防止食品として知られています。

試験食の「ライラック乳酸菌」は、オカラの食物繊維に有孢子性乳酸菌（バチルスコアグランス lilac-01 株）を固着した乳酸菌末と、オカラ粉末からなっています。lilac-01 株は、アテリオ・バイオ（株）独自のライラックの花弁から単離した株です。

ライラック乳酸菌の便通と便性に対する効果を、便秘傾向のある健康な被験者で検証しました。

### 【引用文献】

- 1) *Gastroenterology.*, 2006, 130; 1480-1491.
- 2) [http://www.who.int/foodsafety/publications/fs\\_management/en/probiotics.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/en/probiotics.pdf)
- 3) *Lett. Appl. Microbiol.*, 1993, 16; 243-246.
- 4) *Nippon Nogeikagaku Kaishi* (in Japanese), 1950, 23; 513-517.
- 5) *Microb. Ecol. Health Dis.*, 2002, 14; 4-13.
- 6) *Food Chem. Toxicol.*, 2009, 47; 1231-1238.
- 7) *FEMS Microbiol. Rev.*, 2005, 29; 813-835.
- 8) *Japan Poultry Sci.* (in Japanese), 1972, 9; 153-158.
- 9) *LWT-Food Sci. Technol.*, 2010, 43; 1467-1470.

## 【研究の方法と結果】

## &lt;方法&gt;

被験食は1日あたり1包（2g）（プラセボ（オカラ粉末）、試験食（ライラック乳酸菌  $1 \times 10^8$  cfu））、試験形式はランダム化二重盲検プラセボ対照試験、対象者は便秘傾向を自覚する健常成人（20-80歳）297名（プラセボ摂取群149名、ライラック乳酸菌摂取群148名）、試験期間は2週間で実施しました。

摂取開始1週間前から摂取終了後まで毎日、排便回数、排便量（直径2cm×長さ5cmの円柱何本分か）、便の色と形（しおりの一番近い数字、形はBristol stool scaleを使用）、便臭、便の出かた、すっきり感を点数で記入していただきました。

統計解析は、摂取前1週間、摂取後第1週、摂取後第2週のそれぞれの7日間の平均値を算出し、変化量のMann-Whitney U検定を用いて行い、有意水準を5%未満としました。またRome III診断基準に基づいたアンケートを使用して、群分け（機能性便秘被験者（137名）、非機能性便秘被験者（131名））を行い、サブクラス解析も同様に行いました。

## &lt;結果&gt;

摂取前1週間と摂取後第2週の変化量を、プラセボ群と比較すると、ライラック乳酸菌群の被験者全体では、便の形のみが変化する傾向がみられました（ $p=0.06$ ）。一方、ライラック乳酸菌群の機能性便秘被験者では、便量、すっきり感、便回数が有意に改善し（ $p<0.05$ ）、形は有意に変化していました（ $p<0.05$ ）。便の色、臭いは改善傾向がみられました（ $p=0.07$ ）。ライラック乳酸菌群の非機能性便秘被験者では、便量のみが改善傾向がみられました（ $p=0.07$ ）。ライラック乳酸菌群の機能性便秘被験者の便の臭いに関しては、摂取後第1週に、有意に改善されていました（ $p<0.05$ ）。

以上のことから、機能性便秘被験者では、「ライラック乳酸菌」を一日2g（ $1 \times 10^8$  cfu）摂取することにより、プラセボと比較して、便通・便性（便量、すっきり感、回数）が有意に改善することが示されました。また、被験食の「ライラック乳酸菌」には、プラセボに設定したオカラ粉末も含むので、これらの効果はライラック乳酸菌末（バチルスコアグラルス lilac-01株が固着した食物繊維）ためと考えられました。

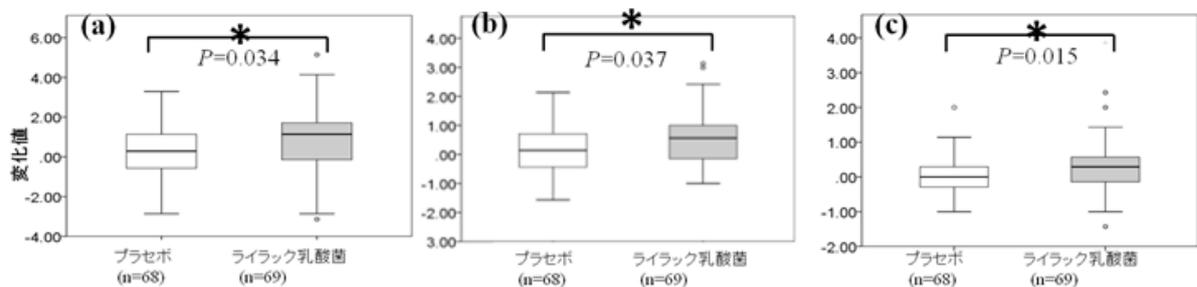


図 機能性便秘被験者（137名）の摂取前1週間（Week 0）と摂取後第2週（Week 2）の平均変化値

(a) 便量 (b) スッキリ感 (c) 排便回数（箱ひげ図の箱は、データの25%-75%を示し、箱の中の線は中央値を示す。上下にのびる「ひげ」の長さは、箱の長さの1.5倍以内にある最大値と最小値までの距離で、1.5倍を超えるデータは○で示す。摂取前1週間（Week 0）と摂取後第2週（Week 2）の1日当たりの平均値をそれぞれ計算した。この1日当たりの平均値の変化値を使用して、プラセボ群と試験食群との有意差検定をMann-Whitney's U法を用いて行った。\* $P<0.05$ ；プラセボ群と比較して5%未満を有意水準とした。）

**【原文タイトル】**

Effects of dietary fiber with *Bacillus coagulans* lilac-01 on bowel movement and fecal properties of healthy volunteers with a tendency for constipation

**【掲載誌情報】**

Biosci. Biotechnol. Biochem., 2015, 79; 300-306. (doi: 10.1080/09168451.2014.972331)

**【著者情報】**

南田公子,<sup>1,+</sup> 西村三恵,<sup>2,3</sup> 三輪一典,<sup>1</sup> 西平順<sup>3</sup>

<sup>1</sup>アテリオ・バイオ株式会社, <sup>2</sup>北海道食産業総合振興機構, <sup>3</sup>北海道情報大学健康情報科学センター

**【実施試験の情報】**

- ・試験デザイン：ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
- ・対象者：便秘傾向を自覚する健常成人（20-80歳） 297名
- ・試験食：1日2g（ライラック乳酸菌,  $1 \times 10^8$  CFU 含有）
- ・試験期間：2週間

**【実施済みの安全性試験の情報】**

有孢子性乳酸菌（バチルスコアグランス）は、病原性のない菌種（BSL1）に属する菌種で<sup>1)</sup>、世界中で利用されている乳酸菌です<sup>2)</sup>。欧州食品安全機関（EFSA）によって安全性推定適格リスト（QPS list）にも加えられています<sup>3)</sup>。同じ菌種の GBI-30, 6086 株（ガネデンバイオテック社）は、ヒトでの慢性的な使用に関して、安全だと評価され、FDA（米国食品医薬品局）に GRAS（一般に安全と認められる食品）として認定されています<sup>4)</sup>。SANK70258 株は、1949 年に緑麦芽より単離された乳酸菌であり、整腸剤（パンラクミン錠、第一三共ヘルスケア株式会社）、食品添加物（ラクリス S、三菱化学フーズ株式会社）として、1960 年代から医薬品、食品・飼料用として 50 年間以上にわたり販売されています<sup>5)</sup>。

以上のことから、「ライラック乳酸菌」に含まれる有孢子性乳酸菌バチルスコアグランスは十分な食経験があり、安全性が確認されていると判断し、安全性試験を行っておりません。

1) 国立感染症研究所、国立感染症研究所病原体等安全管理規定 別冊 1「病原体等の B S L 分類等」

[http://www0.nih.go.jp/niid/Biosafety/kanrikitei3/Kanrikitei3\\_1006\\_1.pdf](http://www0.nih.go.jp/niid/Biosafety/kanrikitei3/Kanrikitei3_1006_1.pdf)

2) Food Chem. Toxicol., 2009, 47; 1231-1238.

3) EFSA Journal, 2014, 12; 3938.

[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/3938ax1.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3938ax1.pdf)

4) <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-foods-gen/documents/document/ucm277775.pdf>

5) <http://www.mfc.co.jp/topics/pdf/20150525.pdf>

**【本研究に関するお問い合わせ先】**

アテリオ・バイオ株式会社 研究開発部 南田公子 E-mail: info[at]arterio.co.jp

〒047-0261 小樽市銭函3丁目519-11 URL: <http://www.arterio.co.jp/>