

学術資料 「おなかの調子を整える」有用性の検討

厚生労働省許可 特定保健用食品

ゼリージュース・イサゴール

フィブロ製薬株式会社

## 特定保健用食品とは？

### 体調を整えたり、病気の予防に適するなどの保健の効果が期待できる食品

日本において、食品への健康表示を認めた唯一の制度といえます。ある種の保健の効果等に関して、医学・栄養学的根拠を証明する臨床試験等の資料について商品ごとに個別に審査され、認められた食品です。

良い健康状態を表すのに「快食、快眠、快便」という3点セットの言葉があります。

【おなかの調子を整える食品】は実はこの「快便」を促す食品なのです。便が「健康のバロメーター」といわれるゆえんは便がゆるい、硬い、でない、更に量、色調、臭いなどによって様々な健康情報を伝えてくれるからです。

【おなかの調子を整える食品】は健康な状態の便が毎日規則正しく排泄され、おなかの環境が健康に保たれるように設計された食品です。

現在、厚生労働大臣から【おなかの調子を整える】という標示を許可され市販されている食品群が3種類あり、「オリゴ糖を含む食品」、「乳酸菌類を含む食品」、「食物繊維類を含む食品」です。特定保健用食品に利用されている食物繊維類

- ・サイリウム種皮(ハスク)
- ・ポリデキストロース
- ・グァーガム分解物
- ・難消化性デキストリン

## サイリウムハスク

ゼリージュース・イサゴールの主成分の食物繊維サイリウムハスクはインドでは古くから食用とされているオオバコ科の植物プランタゴ・オバタ(学名 Plantago ovata 別名サイリウム、イサゴール)の種を包んでいる種皮です。

サイリウムハスクは80%以上が食物繊維で、水溶性、非水溶性の食物繊維をバランス良く含み、水分を吸うと大きく膨らみゼリー状になる性質が優れています。

数多くの研究、発表がなされ、特定保健用食品の関与する成分として、サイリウムは「整腸」、「血清コレステロール調節」、「血糖値調節」の3つの保健の用途が評価されています。

水溶性食物繊維は胃と小腸での消化吸収に影響し、胆汁酸と結合することにより脂質の吸収を減少させ、コレステロール合成機構への影響、糖の吸収を抑制する作用があるといわれています。

非水溶性食物繊維は水分を吸収することにより便量を増やし、腸壁を刺激し、消化通過時間を短縮、腸内フローラの改善等の整腸作用が認められています。

ゼリージュース・イサゴール1スティック中サイリウムハスク4.0g含有しています。

### サイリウムハスクの分析結果

水分	4.2%
タンパク質	2.7%
脂質	1.1%
灰分	2.4%
繊維、糖質	89.6%
食物繊維	85.3% (100.0%)
水溶性難消化性多糖類	17.6% (20.6%)
不溶性難消化性多糖類	
ヘミセルロース	62.4% (73.2%)
セルロース	4.9% (5.7%)
リグニン	0.44% (0.5%)

(日本食品分析センターによる)

## ゼリージュース・イサゴールの摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由

近年、ストレス等の社会的環境、食生活の欧米化が進むにつれ、肥満・高血圧・糖尿・循環器疾患・癌等のいわゆる生活習慣病というものが増加の一途を辿ることになるでしょう。

厚生労働省の患者調査においてもこれらが増加していることを明らかにし予備軍といわれる人たちも考えますと深刻な問題となります。

原因の一つは、社会活動時間が長くなったことにより食事形態が朝または昼型から夜型に移行したことにより余剰エネルギーを脂肪にかえ肥満を助長することになり、高コレステロール血症、糖尿病、心疾患などにかかりやすくなります。

第二は、食事内容の量的および質的变化であります。20年間で総エネルギー及び炭水化物摂取量の減少に対し、逆に動物性蛋白質及び脂肪の量は1.4倍と1.9倍増加しています。(第1表参照) また、ふだんの食事は動物性食品中心の加工食品や外食に頼ることにより、食物繊維含量の多い植物性食品の摂取が逆に減少してくることになります。

このように動物性蛋白質および脂肪の摂取増加、食物の過剰摂取、食物繊維の摂取減少と生活習慣病の増加とは相関関係にあることは明らかです。

第1表 栄養素の摂取状況 (全国平均1人/日)

	昭40	50	60	62
エネルギー (kcal)	2,184	2,226	2,088	2,053
蛋白質 (植物性)(g)	42.8	42.1	38.9	38.4
(動物性)(g)	28.5	34.2	40.1	40.1
脂 肪 (動物性)(g)	14.3	20.9	27.6	27.6
炭水化物 (g)	384	368	298	291

食物繊維は一般に体内で消化吸収されず、不要なものとして取り扱われてきましたが、近年有効性が証明され、多くの疫学調査の結果からも食物繊維と生活習慣病との関係は明らかにされています。厚生労働省も食物繊維の有効性を重視し、日本人の栄養摂取量の第五次改定(平成7~11年度用)で初めて食物繊維の目標摂取量を1日20~25gと示しています。

しかし成人の1日平均食物繊維摂取量は約18gと不足しています。不足分を補助食品等で補充することが求められ「ゼリージュース・イサゴール」が必要とされます。

「ゼリージュース・イサゴール」は1スティック約4.0gのサイリウムハスクを含有していますので、1日2スティックで効率良く補給できます。

## 食物繊維の比較

食物繊維は便量の増加、腸内通過時間を短縮させることで発癌物質を薄めたり、大腸の接触を短縮することで大腸癌を予防する働きがあるといわれています。

米国ネブラスカ大学キース教授は数種類の食物繊維を用いて、便量、腸内通過時間の比較試験をヒトで実施した結果、サイリウムハスクが便量増加、腸内通過時間を早める働きが他の食物繊維と比較して優れていることが証明されました。

	腸内通過時間(時間)	便の重量(g/日)
サイリウムハスク	36.1	154.9
セルロース	39.1	114.1
ペクチン	39.7	96.6
ウイートブラン	40.8	105.5
ライスブラン	41.6	99.2
コーンブラン	45.2	96.0
無センイ	45.3	69.8

# サイリウムハスク（ゼリージュース・イサゴール）の便性改善効果に関する臨床的検討

## 第一報：硬便や便秘を呈する女性での検討

関西医科大学 第2外科 助教授 高田 秀穂

対象	硬便あるいは便秘症の女性（経過年数平均6年）
例数	15例（全員が緩下剤服用、使用頻度平均6日に1回）
期間・方法	2週間、ゼリージュース・イサゴールを1日2回・朝、夕各1スティック摂取 試験期間中は生菌剤、生菌食品等の腸内細菌叢に影響を及ぼす可能性のあるもの の摂取を禁じた。それ以外は食生活を含め生活上の制限は行わない。
調査項目	アンケート調査（24時間思い出し法による自記方式） 摂取による排便状況、腹部・一般愁訴の変化、有効性、有用性

### 被験者 背景因子

年齢（歳）	人数	試験開始前の硬便・便秘 に伴う腹部・一部愁訴	人数
18-19	1	腹部膨満感	13
20-29	11	腹痛	1
40-49	3	腹鳴	2
試験開始前の排便回数		頭重感、頭痛	2
3日に1回以下	10	食欲不振	2
3日に1回より多い	5	残便感	10
試験開始前の便の状態		排便時の肛門痛	1
兔糞状態	4	緩下剤の服薬状況	
硬便	6	あり	15
普通便	5		

## 結果

便量の変化		便通改善効果		腹部・一般愁訴の 改善効果		有用性判定	
評価	例数 (%)	評価	人数	判定	人数	判定	人数
極めて増えた	0	著効	11	消失	0	極めて有用	0
増えた	33	有効	3	軽快	13	有用	9
やや増えた	53	やや有効	0	不変	2	やや有用	5
変化なし	14	無効	1	悪化	0	有用と思わない	1
少なくなった	0	悪化	0			好ましくない	0

試験開始後1週間の平均排便回数は4.5回、2周目には6.2回、10名が毎日排便が見られるようになり、11名が緩下剤を中止することができた。（中止率73%）

便の量は86%の被験者が増加、便通改善効果は93%の有効率、腹部・一般愁訴は消失は認められないが87%軽快がみられた。有用性も93%であった。

# サイリウムハスク（ゼリージュース・イサゴール）の便性改善効果に関する臨床的検討

## 第二報：排便や便通に異常の無い健康人での検討

関西医科大学 第2外科 助教授 高田 秀穂

対象	排便や便通に異常の無い健康人
例数	13名
期間・方法	2週間、ゼリージュース・イサゴールを1日2回・朝、夕各1スティック摂取 試験期間中は生菌剤、生菌食品等の腸内細菌叢に影響を及ぼす可能性のあるもの の摂取を禁じた。それ以外は食生活を含め生活上の制限は行わない。
調査項目	アンケート調査（24時間思い出し法による自記方式） 摂取による排便状況、腹部・一般愁訴の変化、有効性、有用性

### 被験者 背景因子

年齢（歳）	人数	試験開始前の便の状態	人数
20-29	2	汚糞状態	0
30-39	4	硬便	0
40-49	3	普通便	11
50-59	2	軟便	0
性別		試験開始前の硬便・便秘に 伴う腹部・一部愁訴	
男性	4	腹部膨満感	3
女性	7	残便感	2
試験開始前の排便回数		排便時の肛門痛	2
1日1回	8		
2日1回	3		

## 結果

### 便量の変化

評価	人数
極めて増えた	2
増えた	2
やや増えた	5
変化なし	2
少なくなった	0

### 便性の変化

評価	人数
下痢になった	0
軟便になった	2
少し軟らかくなった	5
変化なし	3
硬くなった	1

### 総合的評価

評価	人数
非常に良い	3
良い	4
やや良い	3
不変	1
悪化	0
分からない	0

便の量は82%の被験者が増加、便性も64%の被験者において軟化傾向をしめしたが下痢便は呈さなかった。試験開始後1週間の平均排便回数は8.5回、2週目には9.2回と増加した。

# サイリウムハスク（ゼリージュース・イサゴール）の便性改善効果に関する臨床的検討

## 第三報：軟便や下痢を呈するヒトでの検討

関西医科大学 第2外科 助教授 高田 秀穂

対 象	軟便や下痢便を呈するが健康な成人
例 数	12名
期間・方法	2週間、ゼリージュース・イサゴールを1日2回・朝、夕各1スティック摂取 試験期間中は生菌剤、生菌食品等の腸内細菌叢に影響を及ぼす可能性のあるもの の摂取を禁じた。それ以外は食生活を含め生活上の制限は行わない。
調査項目	アンケート調査（24時間思い出し法による自記方式） 摂取による排便状況、腹部・一般愁訴の変化、有効性、有用性

### 被験者 背景因子

年齢（歳）	人数	試験開始前の便の状態	人数
20-29	2	硬便	0
30-39	4	普通便	0
40-49	5	軟便	2
50-59	1	下痢便	10
性別		試験開始前の硬便・便秘に 伴う腹部・一部愁訴	
男性	11	腹部膨満感	6
女性	1	腹痛	6
試験開始前の排便回数		排便時の肛門痛	6
1日に1回	3	腹鳴	8
1日に2回	4		
1日に3回	5		

## 結果

### 便量の変化

評価	人数
極めて増えた	0
増えた	3
やや増えた	8
変化なし	1
少なくなった	0

### 便性の変化

評価	人数
下痢の程度がひどくなった	0
軟便の程度がひどくなった	0
少し柔らかくなった	0
変化なし	3
やや硬くなった	9
硬くなった	3

### 排便回数の変化

評価	人数
大変増えた	0
増えた	0
少し増えた	3
変化なし	1
やや少なくなった	6
少なくなった	2

### 総合的評価

評価	人数
非常に良い	3
良い	4
やや良い	3
不変	1
悪化	0
分からない	0

排便回数は摂取前平均2.1回/日、摂取後1週目12回/週、2週目11回/週であった。67%の被験者が排便回数が減少した。便性も2週目で10名で普通便がみられた。被験者の全員が多少とも便が硬くなったと判定した。便の量も92%の被験者で増加、減少はみとめられなかった、腹部・一部愁訴の改善効果も腹部膨満感（50%）、腹痛（100%）、腹鳴（75%）、排便時肛門痛（83%）と有効性が見られた。