

4週間継続摂取により健常者の排便日数・排便回数・排便量を有意に改善 腸内環境改善に寄与する可能性を示唆 ルテイン・ビフィズス菌・乳酸菌含有食品のヒト臨床試験結果報告

長瀬産業株式会社（本社：東京都中央区／代表取締役社長：上島 宏之）の100%子会社である、株式会社ナガセビューティケア（東京都中央区日本橋本町1-2-8／代表取締役社長：鳥江 孝治）は、株式会社オルトメディコ（本社：東京都文京区／代表取締役：山本和雄）と共同で、ルテイン・ビフィズス菌・乳酸菌含有食品の継続摂取におけるヒト臨床試験を実施いたしました。本試験の結果、当該食品の4週間継続摂取により、健常者の排便日数・排便回数・排便量が有意に改善し、腸内環境改善に効果的である可能性が示唆されました。本成果は、2026年6月16日に都内で開催された「第2回ヘルスクレーム研究会」にて発表いたしましたので、その内容を抜粋・要約してご報告いたします。



【研究背景】

慢性便秘症は、糞便の大腸内滞留・排便困難感により日常生活に支障をきたす病態であり、QOL低下の一因となり得ます。日本では便秘症の有訴者率が高齢者で高く、令和4年調査では65歳以上で71.2/1,000人と、令和元年の68.6/1,000人から微増している。今後の高齢化を踏まえると、便秘および腸内環境の改善は重要な課題である。

ビフィズス菌や乳酸菌を摂取することにより、Bifidobacterium属の増加、短鎖脂肪酸の増加、腐敗産物の減少などが報告されている。これらの成分を複合した食品は、各成分が示す機能を介して腸内環境改善作用を持つことが期待される。

【目的】

本試験では、ルテイン・ビフィズス菌・乳酸菌含有食品の4週間の継続摂取が、便通に悩みのある健常者の腸内環境に及ぼす影響について検証することを目的とした。

【方法】

対象は便通に悩みを持つ健常な日本人成人男女（n=20）とし、単群の前後比較試験で実施した試験食品は1日2包（1,800mg/包）を4週間摂取させた。評価項目は、糞便検査（ビフィズス菌、有機酸、腐敗産物）、および便通日誌（排便日数、排便回数、排便量、便の形状、臭い、排便時の爽快感）であった。また、試験食品の摂取による有害事象の発現数を評価することで安全性評価も行った。

【試験概要】

研究デザイン: 単群非盲検

試験参加者: 便通に悩みを持つ健常な日本人成人男女 20名

試験食品: ルテイン・ビフィズス菌・乳酸菌含有食品

介入: 1日2包（1,800mg/包）を任意のタイミングで4週間摂取

検査ポイント: 摂取前、摂取4週間後

主要アウトカム:

1) 介入4週間後検査における糞便中のビフィズス菌数

副次的アウトカム:

2) 介入4週間後検査における糞便中腐敗産物（p-クレゾール、フェノール、4-エチルフェノール、インドール、スカトール）

3) 有機酸（酢酸、プロピオン酸、コハク酸、乳酸、iso-酪酸、iso-吉草酸、n-酪酸、n-吉草酸、ギ酸）

4) 各期間における排便日数、排便回数、排便量、便の形状、便の臭い、排便時の爽快感

5) 自覚症状に関するオリジナルアンケート

安全性項目: 有害事象の発現症例

本試験は医療法人社団盛心会タカラクリニック（東京都品川区）の倫理審査の承認を得たのち（承認番号: 2508-02233-0081-12-TR）、ヘルシンキ宣言および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則って実施された。

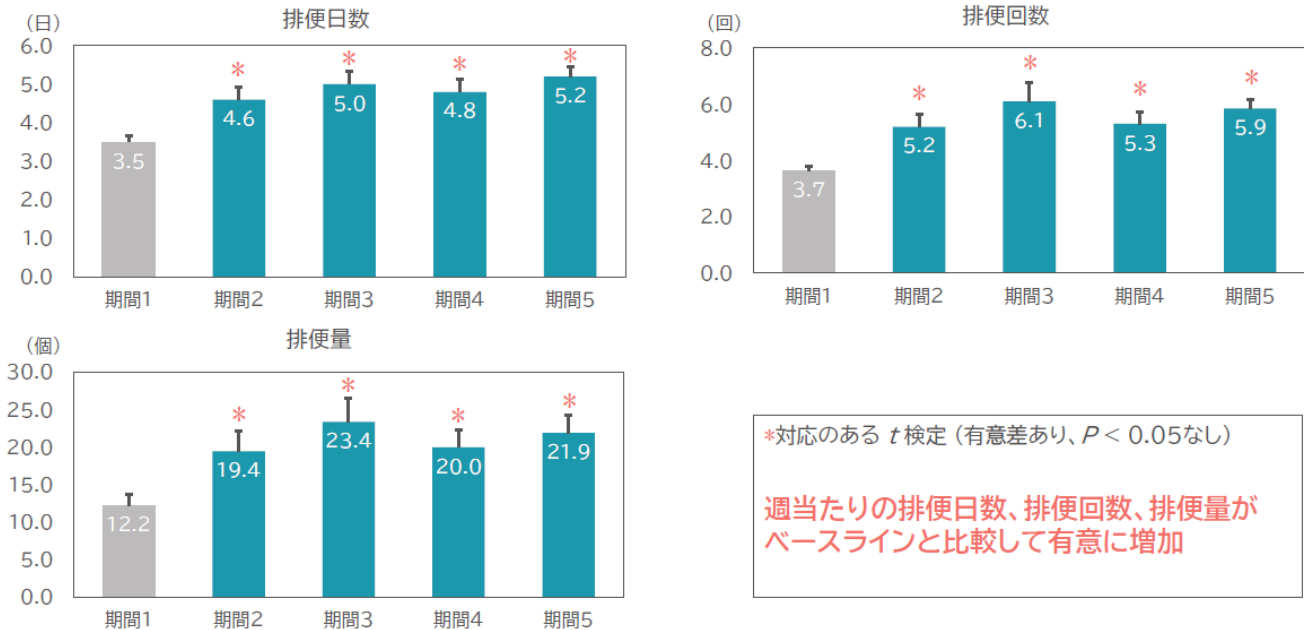
登録番号: UMIN000058834

【結果】

適格基準を満たした20例を解析対象とした。糞便中のビフィズス菌数において有意差は見られなかったものの、平均値は微増傾向を示した。

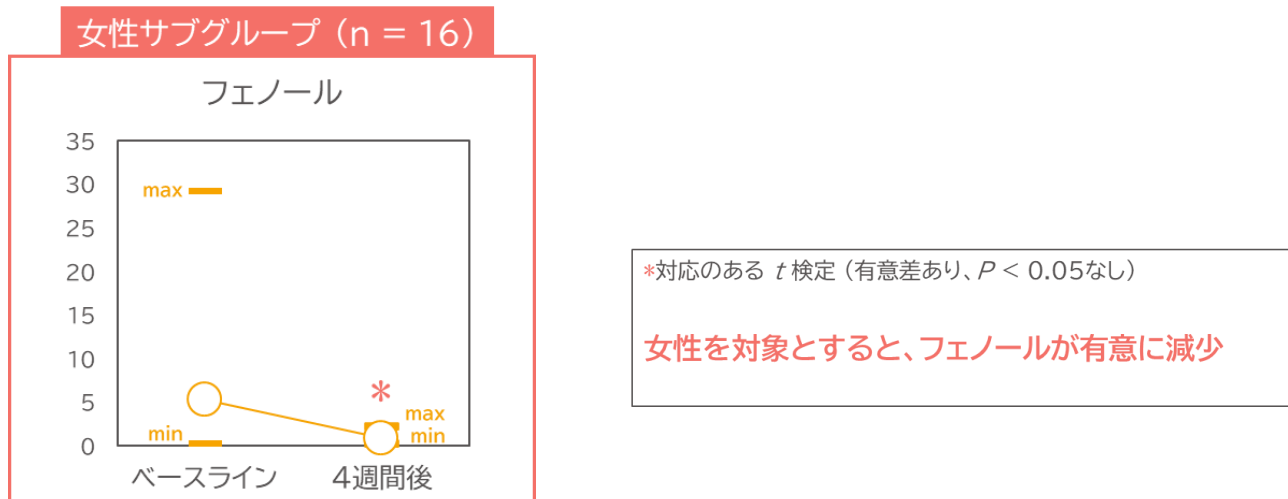
一方、排便日数・排便回数・排便量については、ベースラインと比較して有意な増加（改善）が確認された（図1）。また、女性サブグループ（n=16）においては、腸内腐敗産物であるフェノールが有意に減少していることが確認された（図2）。なお、試験期間を通じて安全性に問題のある有害事象は認められなかった。

図 1 : 排便日数・排便回数・排便量 (n=20)



※期間 1 : 摂取開始 1 週間前 (ベースライン)、期間 2 : 摂取開始 1~7 日、期間 3 : 摂取開始 8 日~14 日、
期間 4 : 摂取開始 15 日~21 日、期間 5 : 摂取開始 22 日~28 日

図 2 : 女性サブグループのフェノール減少グラフ



【結語と今後の展望】

本試験の結果から、ルテイン・ビフィズス菌・乳酸菌含有食品の 4 週間継続摂取は、便通に悩みを有する健康者の排便状況を良好にするとともに、女性において腸内環境改善をサポートする可能性が示されました。株式会社ナガセビューティケアでは、今回の知見を活かし、今後も生活者の QOL 向上とすこやかな毎日に貢献する製品開発および研究を推進してまいります。

<この件に関するお問い合わせ先>
 株式会社ナガセビューティケア
 お問い合わせにつきましてはメール(pr@nagase.co.jp)へご連絡を頂けますようお願い申し上げます。
 株式会社ナガセビューティケア 広報担当 : 及川、中澤 (080-2525-1721)
 HP アドレス : <https://nagase-bc.jp/>