

2025年7月22日

## ～松本市立病院との共同での研究～

# ビフィズス菌 M-63 が新生児のビフィズス菌優勢な腸内菌叢の形成を促進し、 腸内の炎症状態を軽減させることを確認

～科学雑誌『Pediatric Research』掲載～

森永乳業は、50年以上にわたり人の腸内にすみ、様々な健康効果をもたらしているビフィズス菌の基礎研究を行っています。また、長野県松本市<sup>※1</sup>との包括連携協定のもと、機能性素材の臨床研究を長年実施し、その成果を市民の皆様の健康づくりや当社の素材開発に活用しています。

今回、松本市立病院との共同での研究<sup>※2</sup>において、ビフィズス菌 M-63<sup>※3</sup>が健常な正期産児の腸内の炎症状態を軽減し、腸内細菌による有益な物質産生を高めることを確認しました。なお、本研究成果は、科学雑誌「Pediatric Research」に2025年7月18日に掲載されました<sup>※4</sup>。

### 1. 研究背景

ビフィズス菌 M-63 は母乳との親和性が高く、乳児の腸内環境や健康への効果が期待されるビフィズス菌です。ビフィズス菌 M-63 が新生児期の腸内の炎症抑制に寄与するかどうかを確認することを目的として、研究を実施しました。本研究では、松本市立病院との共同での研究により健常な正期産児(111名)にビフィズス菌 M-63(10億個/日)又はプラセボを生後1週目までに摂取を開始し、その後生後3ヶ月まで摂取いただき、腸内細菌叢や糞便中のサイトカイン<sup>※5</sup>に加え、腸内細菌が作る腸内代謝産物に与える影響を評価しました。

### 2. 研究方法

- ・対象者 : 正期産(妊娠37週0日～妊娠41週6日まで)で生まれた健常な新生児(111名)
- ・試験デザイン : ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
- ・試験食品摂取 : 1日当たり「ビフィズス菌 M-63」10億個を含む粉末または「ビフィズス菌 M-63」を含まないプラセボ粉末を生後7日以内から生後3ヶ月まで継続摂取
- ・評価項目 : 腸内細菌叢解析、便の理化学検査項目(サイトカインや腸内代謝産物)

### 3. 研究結果

- ビフィズス菌 M-63 摂取群では、生後1ヶ月時点の腸内で、インターフェロン $\gamma$  (IFN- $\gamma$ )とインターロイキン $1\beta$  (IL- $1\beta$ )などの炎症誘発性サイトカインの減少が観察されました(図1)。
- 生後3ヶ月までの腸内細菌叢を分類したところ、6つのタイプに分けられました(図2)。タイプ1-3はビフィズス菌優勢な腸内細菌叢で、タイプ4-6は腸球菌や連鎖球菌などのビフィズス菌ではない菌が優勢な腸内細菌叢でした。
- ビフィズス菌 M-63 摂取群では、ビフィズス菌優勢なタイプ(タイプ1-3)の分布が多く、このグループの腸内では抗炎症作用を有する代謝産物、インドール-3-乳酸(ILA)が増加していました(図3)。

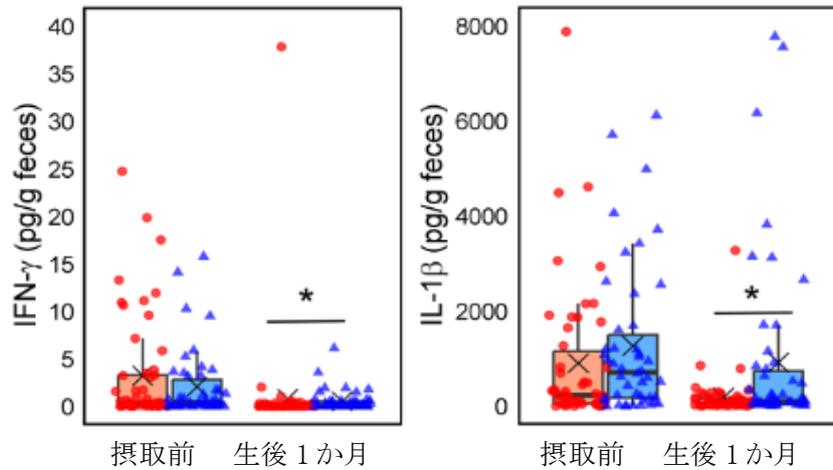


図1: サイトカイン産生量(赤●:ビフィズス菌 M-63 群、青▲:プラセボ群)  
 \* P<0.05 は、プラセボ摂取群と比較して統計学的に有意差があることを示しています。

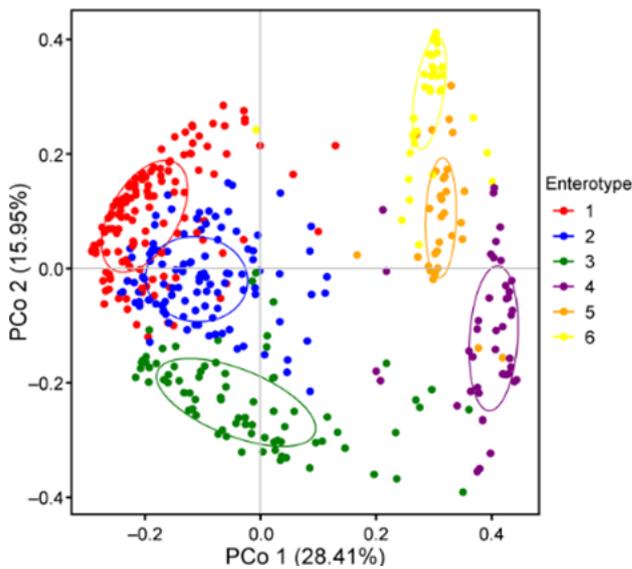


図2: 腸内細菌叢の分類  
 (1-3:ビフィズス菌優勢な菌叢、4-6:ビフィズス菌非優勢な菌叢)

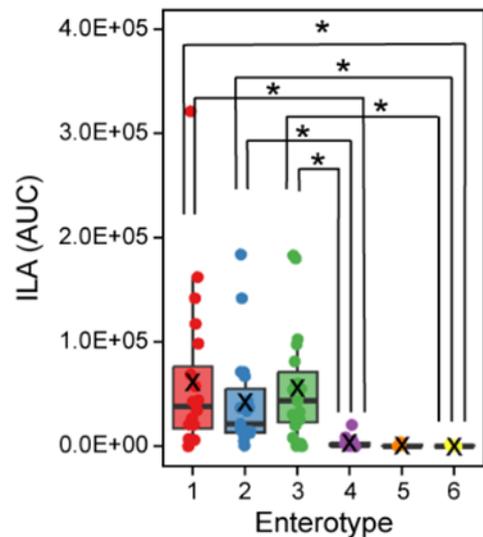


図3: ILA の産生量

#### 4. 今後の展望

今回、ビフィズス菌 M-63 が健常な正期産児の生後初期の腸内炎症を抑制し、抗炎症作用を有することを明らかにしました。また、今回の試験で使用したビフィズス菌 M-63 は、2022 年に米国で GRAS (Generally Recognized as Safe)<sup>※6</sup>を一般食品向け用途と乳児向けの用途で取得し、2024 年には中国で新食品原料<sup>※7</sup>に登録され、海外でも高い安全性が認められています。ビフィズス菌 M-63 の特徴や研究成果を消費者やパートナー企業に正しく伝え、理解されることで製品応用の機会を増やし、海外での販売を強化いたします。森永乳業ではこれからも、人々の健康に貢献できる正しい情報と優れた素材を発信できるよう、努めてまいります。

## <参考>

### ※1 長野県松本市との包括連携協定

2021年に松本市と「包括連携協定」を締結しました。機能性素材の臨床試験をはじめ、地域社会との共生とともに、地域の皆さまの健康を支える取組みを進めております。

<https://www.morinagamilk.co.jp/release/newsentry-3776.html>

### ※2 長野県松本市立病院との共同での研究

当社は、2019年より、松本市立病院、松本市とともに、「赤ちゃんの健康に関する調査と松本市民の出産育児を支援する取組み」を開始しました。

<https://www.morinagamilk.co.jp/release/newsentry-3239.html>

### ※3 ビフィズス菌 M-63 (*Bifidobacterium longum* subsp. *infantis* M-63)

当社独自の機能性素材「ビフィズス菌 M-63」は、乳児から発見され、主に人の乳幼児の腸内にすむビフィズス菌の種類の一つです。母乳中に含まれる2'-FL や3'-FL などのヒトミルクオリゴ糖の利用能力が高いことや、他のビフィズス菌(ビフィズス菌 BB536、ビフィズス菌 M-16V)と組み合わせて摂取することで、低出生体重児におけるビフィズス菌の腸内への早期定着を促したことが報告されています。



<ビフィズス菌 M-63>

### ※4 論文タイトル・著者

「Anti-inflammatory effects of *Bifidobacterium infantis* M-63 during early postnatal period in term infants」  
Chendong Xu, Toshitaka Odamaki, Akari Hiraku, Setsuko Nakata, Satoshi Arai, Noriyuki Iwabuchi, Miyuki Tanaka, Takahisa Tsuno, and Masahiko Nakamura

*Pediatric Research* (2025)

<https://doi.org/10.1038/s41390-025-04263-y>

### ※5 サイトカイン

細胞から分泌されるタンパク質であり、細胞間相互作用に関与する生理活性物質の総称です。炎症を引き起こすものや抑えるものがあり、免疫反応を調節する働きがあります。

### ※6 GRAS (Generally Recognized as Safe)

米国にて新規に使用される食品原料に関して、該当素材の食品素材としての安全性を専門家が評価し、素材の特徴、製造工程、品質管理、製品スペック、使用実績、臨床試験結果等の項目が検討されます。GRAS は米国内で食品の原料となる素材を販売する際に必要となります。

### ※7 新食品原料登録

中国で伝統的な食習慣を持たない食品原料を中国国内で販売するために必要な制度です。特に3歳未満を対象とした乳幼児用食品に使用可能な原料は、食品原料としての特性を備え、栄養面や健康面と共に、安全面における厳しい基準を満たす必要があると決められています。

以上