

項目	内容
名称	ナットウ (納豆)、ナットウ菌 [英]Fermented soybeans、Hay bacillus、Glycine max (L.) MERR.、natto [学名]Bacillus subtilis
概要	<p>ナットウは、ダイズを蒸煮し、枯草菌 (Bacillus subtilis) の変種であるナットウ菌により発酵させたもの。ナットウに含まれるナットウキナーゼという酵素や枯草菌が健康食品の素材として使用されている。</p>
法規・制度	<ul style="list-style-type: none"> ■ 食薬区分 <ul style="list-style-type: none"> ・ 納豆菌の発酵ろ液：「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質 (原材料)」に該当する。 ■ 食品添加物 <ul style="list-style-type: none"> ・ 既存添加物 <ul style="list-style-type: none"> 納豆菌ガム (納豆菌粘質物/ポリグルタミン酸)：増粘安定剤、製造用剤

	<ul style="list-style-type: none"> ・天然香料基原物質リスト ・ナットウ (納豆) が記載されている。 <p>■ 特定保健用食品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ビタミンK2 (ナメキノ-7) を関与成分とし納豆菌の働きにより、「骨タンパク質の働きを高める」保健用途の表示ができる特定保健用食品が許可されている。
成分の特性・品質	
主な成分・性質	・ γ -ポリグルタミン酸、フラクタン、酵素類 (アミラーゼ、プロテアーゼ、ナットウキナーゼなど) を含む (103)。
分析法	-
有効性	
ヒト 循環器・ 呼吸器 での 評価	<p>RCT</p> <p>【機能性表示食品】 正常高値血圧またはI度高血圧の成人73名 (20~80歳、試験群39名、韓国) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、ナットウキナーゼ2,000 FU (フィブリン分解ユニット) /日を8週間摂取させたところ、拡張期および収縮期血圧、血漿レニン活性の低下が認められた。一方、血中ACE活性に影響は認められなかった (PMID:18971533)。</p>
消化系・肝臓	<p>RCT:国内</p> <p>【機能性表示食品】 便秘傾向の健康な成人140名 (試験群66名、平均43±12歳、日本) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、朝食後にBacillus subtilis C-3102 2.4×10⁹ cfu/日を2週間摂取させたところ、糞便中のBifidobacterium占有率の低下抑制が認められた。一方、Bifidobacteriumの菌数およびその他の腸内細菌叢の占有率、菌数、排便回数、便量、爽快感に影響は認められなかった (2020271099)。</p> <p>【機能性表示食品】 軟便傾向の健康な成人82名 (試験群40名、平均41.6±11.0歳、日本) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、Bacillus subtilis C-3102 2.2×10⁹ cfu/日を8週間摂取させたところ、排便頻度の減少、糞便中のLachnospiraceae、Clostridiaceae占有率の上昇、Actinomycetaceae占有率の低下が認められた。一方、便性状、消化器症状評価 (GSRs) のスコアに影響は認められなかった (PMID:29482338)。</p>
糖尿病・ 内分泌	調べた文献の中に見当たらない。
生殖・泌尿器	調べた文献の中に見当たらない。
脳・神経・ 感覚器	調べた文献の中に見当たらない。
免疫・がん・ 炎症	調べた文献の中に見当たらない。
骨・筋肉	<p>RCT : 国内</p> <p>【機能性表示食品】 閉経後の健康な女性61名 (試験群31名、平均57.5±4.3歳、日本) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、Bacillus subtilis C-3102 3.4×10⁹ cfu/日を24週間摂取させたところ、大腿骨近位部の骨密度の上昇が認められた。一方、腰椎骨密度、骨代謝マーカー (尿中NTx、血中BAP、副甲状腺</p>

腺ホルモンインタクト、骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ (TRACP-5b)) に影響は認められなかった ([PMID:30370192](#))。

発育・成長 調べた文献の中に見当たらない。

肥満 調べた文献の中に見当たらない。

その他 調べた文献の中に見当たらない。

参考文献

- (65) Cochran Library
(1998049621) 医薬ジャーナル.1997;33(10):2559-64.
(2005068188) 皮膚科の臨床 .2004;46(12):1865-9.
[\(PMID:19786378\) Asia Pac J Clin Nutr. 2009; 18\(3\):310-7.](#)
[\(PMID:18310985\) Intern Med. 2008;47\(5\):467-9.](#)
[\(PMID:20958875\) Pediatr Int. 2010 Aug;52\(4\):657-8.](#)
(2008338488) アレルギーの臨床. 2008;28(11):963-6.
(2011281178) 小児科臨床. 2011;64(7):1659-62.
(2010068141) Pharm Med. 2009;27(12):31-4.
(2010176459) 西日本皮膚科 .2010;72(2):180-1.
[\(PMID:25156557\) J Dermatol. 2014 Sep;41\(9\):857-8.](#)
[\(PMID:25201569\) J Dermatol. 2014 Oct;41\(10\):940-1.](#)
[\(PMID:18971533\) Hypertens Res. 2008 Aug;31\(8\):1583-8.](#)
[\(PMID:26380912\) アレルギー . 2015 Jun;64\(6\):816-21.](#)
(2018112045) 高知赤十字病院医学雑誌. 2016; 21(1): 39-44.
(101)Warfarinの適正使用情報 第3版 エーザイ株式会社
(2020271099) 薬理と治療. 2019;47(11):1823-31.
(102) 学名でひく食薬区分リスト 薬事日報社 佐竹元吉 監修
(103)健康・機能性食品の基原植物事典 中央法規
[\(PMID:29482338\) Benef Microbes. 2018;9\(3\):357-65.](#)
[\(PMID:30370192\) Biosci Microbiota Food Health. 2018;37\(4\):87-96.](#)
[\(PMID:16883111\) アレルギー. 2006 Jul;55\(7\):832-6.](#)
(30) 「医薬品の範囲に関する基準」(別添1、別添2、一部改正について)