

差別化乳酸菌 ピロパス  
**Pylopass™**

特許取得 中国市場で大ヒット! 胃の健康に対する新しいアプローチ

Pylopass™とは



Pylopass™ (*Lactobacillus reuteri* DSM 17648) は、胃炎、胃潰瘍、胃がんの原因となるヘリコバクター・ピロリ (H. ピロリ) 量を減らすという他の乳酸菌にないユニークな特徴をもつ乳酸菌末 (死菌) です。

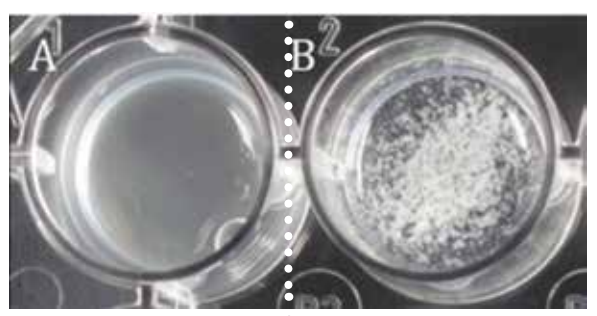
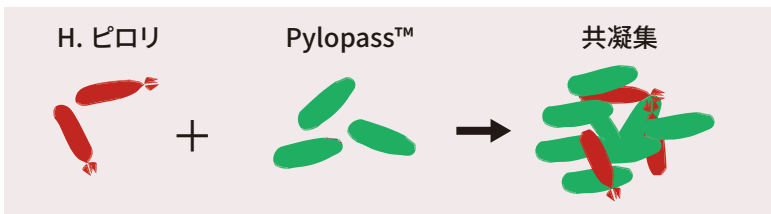
現在、中国市場で Pylopass™ が大ヒットしており、日本の販売会社様がメドインジャパンの商品を中国展開する案件が増えております。

取得特許

特許第 5392672 号「新規の乳酸桿菌株及びその使用」  
特許第 6062931 号「噴霧乾燥ラクトバチルス株 / 細胞およびヘリコバクター・ピロリに対するその使用」

Pylopass™ の H.ピロリ除去メカニズム

Pylopass™ は、H. ピロリの構造表面を認識することができ、共凝集を形成し、胃腸管を通じて体外に除去することができます。一般的に、H. ピロリの除菌に使用される抗生物質は、正常な細菌叢のバランスを崩したり、吐き気、むかつき、消化不良、頭痛などの副作用のリスクを伴いますが、Pylopass™ はそのリスクがありません。

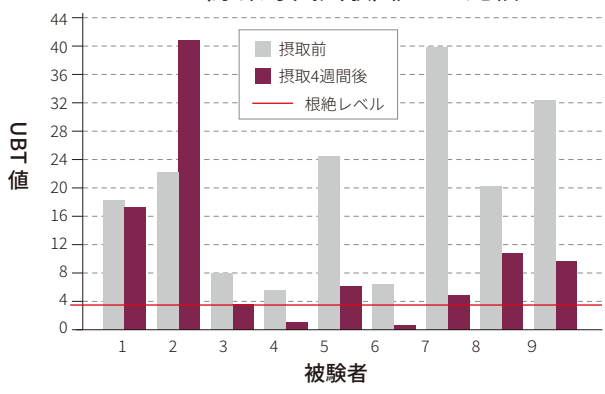


A: H. ピロリ + 他の乳酸菌 → 共凝集起こらない  
B: H. ピロリ + Pylopass™ → 共凝集起こる

Pylopass™ の効果

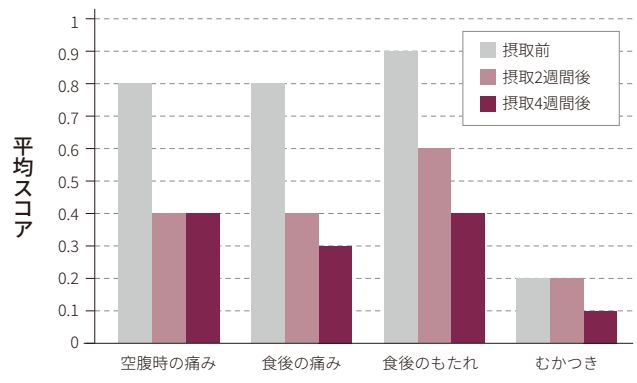
ヒト臨床試験①

被験者: H. ピロリ陽性の大人 9 人 (UBT > 4; 平均 UBT = 20)  
摂取量: Pylopass™ 400mg / 日を 4 週間摂取  
評価方法: Pylopass™ 摂取前と摂取 4 週間後の UBT (尿素呼気試験) 値での比較



ヒト臨床試験②

被験者: H. ピロリ陽性の大人 30 人  
摂取量: Pylopass™ 200mg / 日を 4 週間摂取  
評価方法: Pylopass™ 摂取前と摂取 2 週間後、4 週間後の胃の症状に関するスコアの比較



▶ H. ピロリ量が 90% の被験者で減り、根絶 (UBT < 4) が 33% の被験者で確認された。

▶ Pylopass™ を摂取することで、胃に関連する症状の改善が確認された。加えて、2 週間摂取よりも 4 週間摂取の方が効果は高かった。

## 様々なヒト臨床試験

国	デザイン	結果	パブリッシュ
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>プラセボコントロール</li> <li>22名の被験者</li> <li>200mg/日、2週間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>H.ピロリの有意な減少</li> <li>サプリメント摂取後、6ヶ月経っても効果が見られた</li> </ul>	Mehling and Busjahn 2013 掲載済
	<ul style="list-style-type: none"> <li>パイロットスタディ</li> <li>27名の被験者</li> <li>200mg/日、2週間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>菌株の選定、分析、安全性、H.ピロリの有意な減少</li> </ul>	Holz et al. 2014 掲載済
中国	<ul style="list-style-type: none"> <li>パイロットスタディ</li> <li>9名の被験者</li> <li>400mg/日、4週間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>90%の被験者で減少、33%の被験者で根絶</li> </ul>	商品として申請登録
	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験</li> <li>9名の被験者</li> <li>400mg/日、4週間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GARSスコアが改善、「下痢」、「膨満感」の該当者が減少し、抗生物質の副作用を減らした。</li> </ul>	Chenghai et al. 2021 掲載済
ルーマニア	<ul style="list-style-type: none"> <li>マーケティング用研究</li> <li>37名の被験者</li> <li>150mg/日、4週間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>状態が有意に改善、サプリメント摂取後3ヶ月後も効果が見られた</li> </ul>	商品のプロモーション
アイルランド	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験</li> <li>24名の被験者</li> <li>200mg/日、4週間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>H.ピロリ感染量を減らし、腹部の症状の改善</li> </ul>	投稿作業中
ロシア	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験</li> <li>30名の被験者</li> <li>200mg/日、4週間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>統計的に有意にH.ピロリを減少</li> <li>25%の被験者で炎症の程度が減少</li> <li>消化不良の症状にポジティブな動き</li> </ul>	Bordin et al., 2015 掲載済
	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験</li> <li>49名の9~17歳の子供</li> <li>200mg/日、4週間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50%の被験者で根絶、抗生物質と使用すると60%の被験者で根絶して、症状が改善し副作用も少なかった</li> </ul>	Paralova et al., 2015
	<ul style="list-style-type: none"> <li>60名の被験者</li> <li>2×200mg/日の摂取有り無しで、根絶セラピー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pylopassが根絶セラピーに加えられると、QOL(生活の質)の指標が上がった</li> <li>Pylopassを摂取していると根絶率が10%高かった</li> </ul>	Uspensky et al., 2016 掲載済

- H.ピロリ量が全ての試験で減っている
- 根絶(被験者の10~50%)
- 症状の改善

効果と安全性は、  
様々な国の様々な試験で確認されている

## Pylopass™の商品応用例



## 規格

共凝集活性	50%以上	重金属(合計)	< 5 ppm以下	推奨量	150 - 400mg/日
色	オフホワイト	ヒ素	< 1 ppm以下	包装	10kg アルミニウムバッグ
性状	わずかに甘い粉体	一般生菌数	< 10 <sup>4</sup> cfu/g以下	原材料表示	乳酸菌末(デキストリン、乳酸菌)*
乳酸菌数 ( <i>Lactobacillus reuteri</i> )	1×10 <sup>11</sup> 個/g以上	大腸菌群	< 10 <sup>1</sup> cfu/g以下	賞味期限	製造日より3年
pH	4.8 - 5.8	大腸菌	陰性 / 10g	<small>* Pylopass™は複合原材料です。 原材料に占める重量割合によって表記方法が変わりえます。 ※表記に関する詳細は、関係各所にお問い合わせください。</small>	

製造元

**novozymes**  
www.novozymes.com

日本代理店



株式会社ヘルシーナビ  
TEL:03-6715-8068  
www.healthynavi.co.jp

販売元



ユニクス株式会社  
TEL:03-5299-5811  
www.uniques.co.jp