

商品名：届くビフィズス EX（イーエックス）

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績による食経験の評価</p>	<p>(喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)</p>	
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2次情報</p>	<p>(データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p> <p>ビフィズス菌 BB536 は 1969 年に健康な乳児から分離された菌株であり、DNA の相同性および糖分解性状からビフィドバクテリウム ロンガムと同定された。ビフィズス菌は母乳栄養児から初めて分離され、乳児の健康に寄与する有用な腸内菌として注目されてきた。その後の研究によりビフィズス菌は乳児から高齢者まで幅広い年齢層の腸内に存在し、有用菌として宿主の健康維持に寄与していることが認められている。ビフィズス菌は現在 39 菌種 9 亜種に分類されているが、ヒトの腸内に分布する菌種はそのうちの 12 菌種であり、ビフィズス菌 BB536 が属するビフィドバクテリウム ロンガムはヒトの腸内に年齢を問わず検出される菌種であることが認められている。</p> <p>ビフィズス菌 BB536 は 1977 年にビフィズス菌含有牛乳「森永ビヒダス」として初めて食品に利用され、1980 年からは「ビヒダスプレーンヨーグルト」に、更に 1991 年からはビフィズス菌含有牛乳「森永カルダス」に利用され全国に販売されている。菌末製品としては 2005 年からビフィズス菌カプセル「ビヒダス BB536」として、2008 年からは「ビフィズス菌末 BB536」として販売されている。したがって現在まで食品として乳児から高齢者まで幅広い年齢層に食され、その食経験は約 40 年に及ぶが安全性上の問題はみられていない。更に 1996 年には「ビヒダスプレーンヨーグルト」が、2001 年には「森永ビヒダス」と「森永カルダス」が各々特定保健用食品の許可を取得し、国立</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>健康・栄養研究所のデータベースなどでその安全性や効果について公開されている。</p> <p>2009年にはアメリカ食品医薬品局から GRAS (Generally Recognized As Safe、「一般的に安全と認められたもの」) 認定を受け、食品としての安全性がアメリカにおいても認められている。この資料の中で、ビフィズス菌 BB536 を多量 (1000 億/日) に摂取した試験などが記載されており、安全性に問題があったとの報告はない。</p> <p>また、欧州食品安全機関が公表している食品や飼料に利用される微生物の安全性推定に関する手法 (QPS アプローチ) では、伝搬性のある抗生物質耐性遺伝子の拡散を防止するため、特異な抗生物質耐性を持たないことを求めており、ビフィズス菌 BB536 はこのような特異な抗生物質耐性を持たないことが示されている (Biosci Biotechnol Biochem. 74:336-342 (2010))</p>
		<p>(データベース名)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報 2. GRAS Notices GRN No.268 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices&id=268>
	<p>③ 1次情報</p>	<p>(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <p>(その他)</p>

安全性試験に関する評価

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

既存情報による安全性試験の評価	④ 2次情報	(データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること)
		(データベース名)
	⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)	(調査時期)
		(検索条件)
		(検索した件数)
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価)
(参考文献一覧)		
1.		
2.		
3.		
(その他)		
安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦ 臨床試験	

(安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

機能性関与成分の相互作用に関する評価

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>(相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)</p> <p>ビフィズス菌 BB536 については医薬品との相互作用に関する報告はないが、ビフィズス菌については以下2件の報告がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗生物質と飲み合わせをした場合、ビフィズス菌の効果が減弱する可能性が報告されている（データベース：1、3、5）。ビフィズス菌 BB536 でも同様のことが起こりうるが、ビフィズス菌 BB536 の有効性が減弱するだけなので、安全性の懸念はない。 ・ピロリ菌の除菌治療時に乳酸桿菌とビフィズス菌を含有するヨーグルトを摂取することにより除菌率が増加したと報告されている（データベース：4）。ビフィズス菌 BB536 で同様のことが起こるかどうかは不明であるが、もし起こったとしてもピロリ菌の除菌効果が高まることから安全性に問題はない。
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用 (複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載)</p>	<p>(相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)</p>