

## 機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名	ビフィコロン	食品の区分	加工食品（サプリメント形状）
機能性関与成分名	ビフィズス菌（BB536 株）		
表示しようとする機能性	本品には生きたビフィズス菌（BB536 株）が含まれます。ビフィズス菌（BB536 株）には腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。		
届出者名	日清ファルマ株式会社		
本資料の作成日	2017/04/14		
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	腸内環境が気になる方、腸の調子が気になる方		

### ■ 1. 安全性に関する基本情報

#### (1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- ・ 喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。  
はい
- ・ 既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。  
はい
- ・ 既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。  
はい
- ・ 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。  
はい

#### (2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

##### ① 喫食実績による食経験の評価

「ビフィコロン」および内容物が同一で包装のみ異なる「ビフィズスダイレクト」を最終製品の喫食実績として評価しました。2011 年度から 2015 年度までの 5 年間で、製品数として約 64 万個、喫食数として約 2 千 5 百万食分を日本全国で販売し、この間、重篤な健康被害は認められていません。最終製品での 5 年間の喫食実績では健康被害の報告は認められなかったものの、さらなる安全性の確認のため、2 次情報での評価を行いました。

##### ② 既存情報による食経験の評価

当該食品「ビフィコロン」の機能性関与成分であるビフィズス菌（BB536 株）は、2009 年にアメリカ食品医薬局から 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はアメリカにおいても認められています。この資料の中で、ビフィズス菌（BB536 株）1,000 億個/日を摂取した試験で安全性に問題ないことが報告されています。また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所のデータベースに、ビフィ

ズス菌（BB536 株）の安全性に関する評価について記載があり、ビフィズス菌（BB536 株）50 億個～200 億個/日を摂取した試験で、試験期間中に下痢・腹痛等のおなかの不調があったとの報告はありません。

以上より、機能性関与成分のビフィズス菌（BB536 株）を 1 日摂取目安量の 1 カプセル当たり 50 億個含む当該製品を健常成人が適切に摂取する場合は、安全性に問題ないと判断しました。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

- まれにカプセルが十分溶解されずにそのまま便に出る場合があります。その場合は中止あるいは使用回数を減らしてください。
- 原材料をご参照の上、食物アレルギーのある方は、お召し上がりにならないでください。
- 乳幼児の手の届かないところに保管し、乳幼児には与えないでください。
- 原料の特性上、色が変わる場合がありますが、品質上問題ありません。
- 開封後はチャックをしっかり閉めて保管し、1 ヶ月程度を目安にお召し上がりください。（14 カプセル入りの場合）
- 開封後はフタをしっかり閉めて保管し、2 ヶ月程度を目安にお召し上がりください。（30 カプセル入りの場合）
- 開封後はフタをしっかり閉めて保管し、3 ヶ月程度を目安にお召し上がりください。（60 カプセル入りの場合）

## ■ 2. 生産・製造及び品質管理に関する情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

本品は健康食品 GMP（（公財）日本健康・栄養食品協会）認証工場で製造しております。

## ■ 3. 機能性に関する基本情報

### （1）機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- ・最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。

はい

- ・最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））で、機能性を評価している。

はい

- ・最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

はい

### （2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

#### 【標題】

「ビフィコロン」に含まれる機能性関与成分ビフィズス菌（BB536 株）の腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能に関する定性的研究レビュー

#### 【目的】

健常成人が、生きたビフィズス菌（BB536 株）を摂取する場合と摂取しない場合とを

比較して、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が認められるかを評価することを目的としました。

#### 【背景】

プロバイオティクスとして用いられるビフィズス菌には様々な生理作用が報告されていますが、ビフィズス菌 (BB536 株) の腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能に関する研究レビューは確認できませんでした。

#### 【レビュー対象とした研究の特性】

検索は 2016 年 9 月 9 日、12 日に実施しました。対象期間は各データベースの収録開始から検索実施日までとし、対象集団は健康な成人としました。

研究デザインは比較対照が明確な摂取試験とし、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能を評価した試験を選択しました。結果、6 編の論文が見つかり 9 件の研究結果が抽出されました。

#### 【主な結果】

本研究レビューは 5 つのデータベースを使用し、言語を日本語及び英語に限定し網羅的に検索を行いました。その結果抽出された 9 件の研究では、ヨーグルト等の形態で 1 日当たり 20 億～200 億個の生きたビフィズス菌 (BB536 株) が摂取されていました。評価の結果、健康成人が生きたビフィズス菌 (BB536 株) 20 億個以上を含む食品を摂取することで、腸内環境を示す指標 (便中ビフィズス菌数・占有率、便中代謝産物量) と、腸の調子を示す指標 (排便頻度) の改善が認められ、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が認められると判断しました。また、重篤な有害事象は認められませんでした。

本製品は 9 件の研究で主に使われた食品形態とは異なりカプセル形態ですが、生きたビフィズス菌 (BB536 株) が大腸に届くように作られており、当該機能性を表示することは適切であると判断しました。

#### 【科学的根拠の質】

本研究レビューの採用論文 6 編のうち、無作為化クロスオーバー比較試験は 1 編、単一群群内比較試験は 5 編であり本研究レビューの結果はバイアスリスクを伴うものでした。また、研究デザインの差異や異質性の問題でメタアナリシスを実施できず定性的研究レビューとしたため、不精確性、非一貫性は独自の評価基準を設定しました。

本研究レビューでは言語、定量性に関して研究の限界が認められ、今後の 1 次研究での結果が本研究レビューの結果に影響を与える可能性があります。抽出した 9 件の研究を様々な観点から評価した結果、科学的根拠の質に問題はないと評価しました。