

2013年12月

ビフィズス菌 M-16V が米国・食品医薬品局より GRAS 認証を取得

森永乳業は、このたび米国において、ビフィズス菌 M-16V(ビフィドバクテリウム・ブレーベ M-16V)が、食品の安全性に関する審査制度である GRAS を取得したことをお知らせいたします。

健康な赤ちゃんのおなかの中はほとんどがビフィズス菌で占められており、特にビフィドバクテリウム・ブレーベ(*Bifidobacterium breve*)が多くすんでいることが知られています。

ビフィズス菌 M-16V は健康な乳児から分離したビフィドバクテリウム・ブレーベの一種で、当社においてプロバイオティクスとして開発されています。今回、ビフィズス菌 M-16V は、一般食品と育児粉乳の2つの用途で個別に認証を取得し(GRAS Notice No. GRN453, GRN454)、非常に安全な菌であることが証明されました。

ビフィズス菌 M-16V については、これまでに低出生体重児において、腸内細菌叢の形成促進、感染症発症の抑制、経腸栄養の早期確立、入院期間の短縮などの作用が示されています。また、アトピー性皮膚炎患児において腸内細菌叢が正常化し、アトピー性皮膚炎症状が改善されるなど抗アレルギー作用も示唆されています。これらの研究成果は、低体重出生児等の臨床試験を含めて合計約 30 報以上の科学論文において発表されています。

なお、森永乳業はこのビフィズス菌 M-16V を独自技術により高菌数で保存生残性の優れた菌末製品とすることに成功し、乳児用食品に使用しているだけでなく、育児粉乳、健康食品およびサプリメント用の機能性素材として、国内外に販売しています。

米国において、プロバイオティクス市場が成長しているなかで、ビフィズス菌 M-16V はこれまでも食品やサプリメントの機能性素材として採用されています。今回の承認によって、初めて育児粉乳への利用が可能になりましたので、それら分野を含め広範な一般食品分野への採用が期待されます。また、今後米国を始めその他の多くの地域で広く利用されるよう努めてまいります。

参考情報

【GRAS】

米国 FDA が食品素材に対して設けている認可制度 Generally Recognized As Safe の略で「一般的に安全と認められたもの」の意。

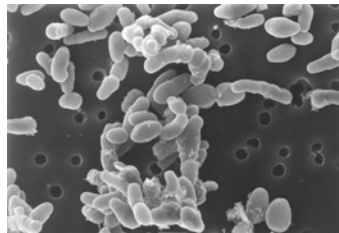
【食品医薬品局(FDA)】

食品や医薬品を管轄するアメリカの政府機関。日本での厚生労働省に相当する。

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=grasListing>

【森永乳業におけるビフィズス菌研究と製品応用】

母乳栄養児の腸内にビフィズス菌が優勢に棲んでいることに着目し、1960年代からビフィズス菌に関する研究を開始。1969年には健康な乳児からビフィズス菌 *Bifidobacterium longum* BB536 を分離し、1971年にはビフィズス菌を含有するヨーグルトの開発に成功。40年以上にわたる基礎・機能性・応用研究から、ビフィズス菌 BB536 は腸内環境改善作用を基本とする多くの生理機能を有していることが明らかになっており、2009年には米国 FDA から GRAS (Generally Recognized As Safe) 認証を受けております。今回 M-16V は、BB536 に引き続き GRAS を取得したビフィズス菌になります。現在、当社のビフィズス菌は社内利用だけでなく、素材販売を通じて国内のみならず、世界中の多くの国においてもサプリメントや育児粉乳などに利用されております。



〔ビフィズス菌 M-16V〕

以上