別紙様式（Ｉ）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報
（一般消費者向け）

商品名	森永のＰＲＥＭｉＬ（プレミル）
食品の区分	☑加工食品（□サプリメント形状、☑その他）、□生鮮食品
機能性関与成分名	ビフィズス菌 BB536
表示しようとする機能性	本品にはビフィズス菌 BB536 が含まれます。ビフィズス菌 BB536 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	森永乳業株式会社
本資料の作成日	2015 年 7 月 31 日
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	健康な成人（ただし、妊産婦及び授乳婦を除く。）

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、

☑食経験の評価により、十分な安全性を確認している。

□安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。

□安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

（２）当該製品の安全性に関する届出者の評価

○機能性関与成分「ビフィズス菌 BB536」に関する評価

ビフィズス菌は母乳栄養児の研究から、乳児の健康に役立つ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の腸内に存在し、健康維持に役立つことが認められている。ビフィズス菌 BB536 が 1969 年に健康な乳児から発見されてからは、さまざまな製品への利用を行ってきた。

ビフィズス菌 BB536 は、1977 年発売の宅配用乳製品「森永ビヒダス」から製品に利用され、「ビヒダスプレーンヨーグルト」（1980 年）、宅配用乳製品「森永カルダス」（1991 年）に利用され全国に販売されている。また、サプリメント形状のビフィズス菌カプセル「ビヒダス BB536」（2005 年）、「ビフィズス菌末 BB536」（2008 年）と製品を増やしてきた。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飲食されて、約 38 年となっている。

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、その安全性と保健機能が認められている。また、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。
　上記のように、これまでの長年の食品としての食経験および特定保健用食品としての実績などをもとに、ビフィズス菌 BB536 は十分な安全性が確認されている。

○当該製品「森永のＰＲＥＭｉＬ（プレミル）」に関する評価
　機能性関与成分であるビフィズス菌BB536を20億（１日摂取目安量120ｍｌあたり）含む「森永のＰＲＥＭｉＬ（プレミル）」は、2014年4月から販売され、これまでに本品が原因とされた重大な健康被害はみられていない。
　また、当該品と同様にビフィズス菌BB536を20億含む乳製品乳酸菌飲料「森永カルダス」（特定保健用食品）を1991年から発売しているが、重大な健康被害はみられておらず、当該製品においても十分な安全性が確認されていると考えられる。

（３）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本品は多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。

２．生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（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について記載。）
本製品は、総合衛生管理製造過程の認証を受けた自社工場において、原料の納入、保管、仕込みから殺菌、充填、冷蔵まで、一貫した品質管理体制のもと製造されている。
本食品の機能性関与成分であるビフィズス菌はBB536であることを確認しており、その含有量は一般財団法人 日本食品分析センターにおいて、ビフィズス菌使用発酵乳、乳酸菌飲料のガイドライン（一般社団法人全国発酵乳乳酸菌飲料協会）記載の培養法により、製品に表示された量が含まれていることが確認されている。
届出後においても、届出者らによって、ロット毎に機能性関与成分であるビフィズス菌BB536の定量を実施する。

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。

☐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。

☑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。

※複数選択可

（２）当該製品の機能性に関する届出者の評価

標題：ビフィズス菌 BB536 摂取と排便状況および腸内環境に及ぼす影響

目的：ビフィズス菌 BB536 の摂取が、健康な成人の腸内環境（腸内細菌が作り出す腐敗産物である便中アンモニア量）と腸の調子（排便頻度）に及ぼす影響を、文献を網羅的に調べることで検討した。

背景：排便が滞るなど消化器官が正常に活動できなくなると、健康状態に関係する生活の質（QOL）が低下するほか、腸内で有害な腐敗産物が増加する。ビフィズス菌や乳酸菌の摂取が、正常な消化器官の活動を助ける可能性が報告されているが、ビフィズス菌 BB536 が消化器官の活動に及ぼす影響について、文献を網羅的に調べた研究レビューはない。

レビュー対象とした研究の特性：健康な成人に、ビフィズス菌 BB536 を 20 億以上含む食品、またはビフィズス菌 BB536 のみを除いた対照食品を 1 週間以上摂取させ、排便頻度と便中アンモニア量を比較調査した文献を探した。国内外の５つの文献データーベースを検索したところ（2014 年 11 月）、牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌 BB536 を 20 億～200 億／日の用量で摂取した 7 つの文献が見つかり、これらの文献の中に 10 個のヒト試験の結果が記載されていた。

主な結果：排便頻度を調べた 6 つの試験結果は、1 つが増加を示さなかったが 5 つが増加を示し、これらの結果を統計学的に統合した解析の結果は増加を示した。また、便中アンモニア量を調べた 4 つの試験（3 文献）の結果については、対照食品摂取群と比較して減少を示した研究は 1 つであったが、その他 2 つの試験でもビフィズス菌 BB536 摂取時期における便中アンモニア量の減少傾向や摂取終了後の増加が見られた。これらの結果を統計学的に統合した解析の結果は、ビフィズス菌 BB536 摂取が便中アンモニア量を減少させることを示した。これらの結果から、ビフィズス菌 BB536 を含む食品の摂取は、健康な成人の腸内環境を良好にし、腸の調子を整えると考えられた。

科学的根拠の質：検索された 10 の試験のうち、2 つが研究の精度が高いとされるランダム化比較試験で、8 つが研究の精度が低いとされる非ランダム化比較試験だった。精度が低い試験も含めて評価したことから、評価の信頼性は限定されるが、試験結果に顕著なバラつきは認められず、評価結果は妥当だと判断された。

（構造化抄録）

以　上