

別紙様式（Ⅱ）

商品名：森永のPREMiL（プレミアム）

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>喫食実績の有無： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>○当該製品「森永のPREMiL（プレミアム）」に関する評価</p> <p>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（プレミアム）」は、2014 年から販売され、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。</p> <p>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。</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>喫食実績なし又は評価が不十分→②へ</p> | | |
| <p>既存情報を用いた評価</p> | <p>② 2 次情報</p> | <p>公的機関のデータベースの情報</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> |
| <p>（なしの場合） 民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報</p> | | <p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> | <p>※「なし」の場合→③へ</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 <i>Bifidobacterium longum</i> 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 <i>B. longum</i> 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</p> | | | |

| | | |
|--------|--|--|
| | | <p>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38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。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>※ <input checked="" type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→③へ</p> <p>(データベース名)</p> <p>1. 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報</p> <p>2. GRAS Notices GRN No.268 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices&id=268></p> |
| ③ 1次情報 | | 1次情報の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |

別紙様式（Ⅱ）

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>※「なし」の場合→④へ</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>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→④へ</p> |
| | | <p>（参考文献一覧）</p> |
| | | <p>（その他）</p> |

安全性試験に関する評価

| | | | |
|-----------------|-------------------------------|---|--|
| 既存情報による安全性試験の評価 | ④ 2次情報 | <p>公的機関のデータベースの情報</p> <p>（なしの場合）</p> <p>民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報</p> <p>（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）</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>（データベース名）</p> | <p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→⑤へ</p> |
| | ⑤ 1次情報 （各項目は「あり」の場合に詳細を記載） | <p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→⑥へ</p> <p>（調査時期）</p> <p>（検索条件）</p> <p>（検索した件数）</p> <p>（最終的に評価に用いた件数と除外理由）</p> | |

別紙様式（Ⅱ）

| | | |
|------------------------|--|--|
| | | <p>(安全性の評価)</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑥へ</p> |
| | | <p>(参考文献一覧)</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> |
| | | <p>(その他)</p> |
| <p>安全性試験の実施による評価</p> | <p>⑥ <i>in vitro</i> 試験 及び <i>in vivo</i> 試験</p> | |
| <p>※安全性が評価された場合→⑧へ</p> | <p>⑦ 臨床試験</p> | |

(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）

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>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報 2. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品の添付文書情報 3. 新潟薬科大学 高度薬剤師教育センター（研究室） サプリメント、健康食品と医療用医薬品の飲み合わせ 4. 城西大学薬学部 食品－医薬品相互作用データベース Ver. 10.0 5. 厚生労働省 e－ヘルスネット 食物と薬の相互作用 6. 管理薬剤師.com 食品と医薬品の相互作用 7. くすりの適正使用協議会 くすりと食品の相互作用 8. 公園前薬局 堀美智子の部屋 サプリメントと相互作用 <hr/> <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <hr/> <p>(「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）。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>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <hr/> <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <hr/> <p>(「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> |

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：森永のPREMiL（プレミアム）

製造及び品質の管理に関する情報
 （サプリメント形状の加工食品、その他加工食品）

| | | |
|---|---|---|
| (1) 製造者氏名、製造所所在地等 情報 | 製造者氏名又は製造所名 | 森永乳業株式会社 東京多摩工場 |
| | 製造所所在地 | 東京都東大和市立野4 - 5 1 5 |
| | 届出者か否か | <input checked="" type="checkbox"/> 届出者 <input type="checkbox"/> 届出者以外 |
| | 製造所固有記号で表示される場合はその記号 | |
| (2) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制（以下の項目をチェック又は記載。重複可） | | |
| ① GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されているか。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | 種類 | <input type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP （ <input type="checkbox"/> 認証を受けている） <input checked="" type="checkbox"/> 総合衛生管理製造過程 <input type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000 |
| | 承認書等発行者 | 厚生労働省 |
| | 承認書等番号 | 厚生労働省発関厚 0313 |
| ② 国外で製造される場合において、当該外国内で販売する食品 に対し、GMP 又は HACCP の基準に従い製造することを義務付けて いる場合であって、届出食品も当該基準により製造されて いるか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP 国名又は地域名 | |
| ③ <input type="checkbox"/> ①及び②以外の場合 製造施設・従業員の衛生管理等の体制について具体的に右欄に記載する。 <input type="checkbox"/> ①又は②に該当し、さらに特に 記載したい事がある場合 右欄に記載する。 | 該当なし。 | |

別紙様式（Ⅲ） - 1

| | |
|---------------------------------|--|
| <p>(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等</p> | <p>以下のいずれかにチェック</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> |
| <p>(4) その他特記すべき事項</p> | <p>特になし。</p> |

商品名：森永のPREMiL（プレミアム）

原材料及び分析に関する情報

| | | |
|--|------------------------------|---|
| 第1 生産・製造及び品質管理の体制 | | |
| (1) 機能性関与成分を含む原材料名（届出食品が生鮮食品の場合は除く） | ビフィズス菌末 | |
| 第2 食品の分析 | | |
| (2) 機能性関与成分の定量試験 | 試験機関の名称 | 一般財団法人 日本食品分析センター |
| | 試験機関の種類 | <input checked="" type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者 |
| | 分析方法を示す資料 | <input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料 |
| | 届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由 | |
| (3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり (成分名：) <input checked="" type="checkbox"/> なし | 試験機関の名称 | |
| | 試験機関の種類 | <input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者 |
| | 分析方法を示す資料 | <input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料 |
| | 届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由 | |
| (4) 届出後における分析の実施に関する資料（機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分） | 機能性関与成分 | |
| | 分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記 | 試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類 |
| | MOB寒天培地を用いた嫌気培養法による | 試験機関の名称： 森永乳業株式会社 |

別紙様式（Ⅲ）-3

| | | | | |
|---|-----------------------|------------------------------------|-------|-----|
| | 分析機関の種類：届出者 | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | 安全性を担保する必要がある成分 | | | |
| | 分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記 | 試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類 | | |
| | 該当なし | 該当なし | | |
| | | | | |
| (5) 届出後における分析の実施に関する資料（原料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度） <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし | 確認する項目（基原等）及び試験方法 | 試験機関の名称及び種類 | 確認の頻度 | その他 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| (6) その他特記すべき事項 | | | | |

注) 機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。