

別紙様式（Ⅱ）

商品名：快腸サポート

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>機能性関与成分であるビフィズス菌 <i>BB536(B.longum)</i>（以下、当該成分）は、1977年に初めて当該成分を含む牛乳として食品に利用され、1980年以降は当該成分を含有するヨーグルトとして喫食実績があります。</p> <p>菌末製品としては2005年以降、当該成分の供給元である企業（以下、同企業）からカプセル状の商品として販売されています。</p> <p>さらに、同企業の製品であるヨーグルトと乳酸菌飲料は、各々1996年と2001年に当該成分を関与成分として特定保健用食品の許可を取得しております。</p> <p>特定保健用食品には、当該成分が、1日摂取目安量あたり、20億個以上含有されています。また、2005年から販売されている当該成分を含有するビフィズス菌カプセル製品には、1日摂取目安量あたり当該成分が、150億個含有されています。</p> <p>同企業からの情報によると、当該成分による重篤な健康被害の報告がないことが確認されています。</p> <p>健康被害に関する情報をさらに収集するために既存情報による確認を行いました。</p> <p style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" 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>②2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 style="text-align: right;">※「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>■乳酸菌・ビフィズス菌などとして</p> <p><一般></p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切に用いれば経口摂取で安全性が示唆されている。9ヶ月間までは安全と思われる。 ・副作用はとくに知られていないが、小児においては下痢が起こることがある。 ・医薬品として使用される場合があり、承認時の臨床試験及び再評価により報告された症例 637 例中、副作用報告された 	

		<p>ものは腹部膨満感の 2 例 (0.3%) であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品としての重大な副作用として製剤に使用されている牛乳成分によりアナフィラキシー様症状（頻度不明）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状が現れた場合には中止し適切な処置を行うとの記載があった。 ・医薬品としてのその他の副作用として消化器：腹部膨満感 (0.1～5%未満) が現れることがあるとの記載があった。 <p><妊婦・授乳婦></p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中・授乳中は、安全性に関して信頼できる十分な情報が見当たらないため過剰な摂取は避ける。 <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・免疫不全の患者では、ビフィズス菌摂取による感染症になる可能性が否定できないが、非常にまれであると思われる。患者にはその旨、注意を与えることとの記載があった。 ・本剤に過敏症の既往歴のある患者は注意を要するとの記載がある。 ・牛乳に対してアレルギーのある患者は、牛乳成分を使用している場合にはアナフィラキシー様症状を起こすことがあるため、注意を要するとの記載がある。 <p><被害事例></p> <p>被害事例として以下の記載があったが、届出の該当機能性関与成分である菌株についての報告はなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HIV 感染患者で肺移植を受けた 56 歳男性（アメリカ）が、移植 1 日後から <i>L. rhamnosus</i> GG を含むプロバイオティクス治療を受けたところ、水溶性の下痢が続き、術後 5 週間頃に右肺に <i>L. rhamnosus</i> GG 感染による蓄膿が見つかったという報告がある (PMID:21040283)。 ・潰瘍性大腸炎で副腎皮質ステロイドおよびインフリキシマブ（抗炎症薬）を服用中の 17 歳男性（アメリカ）が、<i>L. rhamnosus</i> GG を 10×10⁹ cell/カプセル/日を 1 週間摂取したところ、発熱、紅潮、悪寒などを呈し、摂取したプロバイオティクスによる菌血症と診断されたという報告がある (PMID:23426446)。 ・マントル細胞リンパ腫で造血幹細胞移植を受けた 69 歳男性（アメリカ）が <i>L. acidophilus</i> による敗血症を起こし、それまで食べていたプロバイオティクスヨーグルト 6～8 カップ/日の摂取を中止したところ、改善したという報告がある (PMID:22890287)。
--	--	---

		<p><禁忌対象者> 調べた文献の中で見当たらない。</p> <p>《安全性の総合評価》 経口摂取で適切に用いれば小児に対しても安全性が示唆されている。健康被害はとくに知られていないが、下痢、腹部膨満感がある。医薬品（牛乳成分を含む）としての重大な副作用としてはアナフィラキシー様症状（頻度不明）が報告されている。妊娠中・授乳中は、安全性に関して信頼できる十分な情報が見当たらないため過剰摂取は避ける。</p> <p>上記は「乳酸菌・ビフィズス菌など」の一般情報であり ビフィズス菌 BB536 も網羅された情報であると考え、安全性に問題はないと考えられる。</p> <p>■ <i>Bifidobacterium longum</i> BB536 として 2007年に米国政府機関 FDA の安全審査制度において GRAS (Generally Recognized As Safe) 認定を取得している。³</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> <hr/> <p>(データベース名)</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 素材情報データベース 2. ナチュラルメディシン・データベース 3. Xiao J-Z. <i>Bifidobacterium longum</i> BB536. In : Lee YK, Salminen S, editors., John Wiley & Sons, Inc.; 2008, p. 488-91.
	<p>③ 1次情報</p>	<p>1次情報の有無： <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし ※ 「なし」の場合→④へ</p> <hr/> <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>

別紙様式（Ⅱ）

		(参考文献一覧)
		1. 2. 3.
		(その他)

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	公的機関のデータベースの情報	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
		(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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
		※「なし」の場合→⑤へ (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) ビフィズス菌 BB536 を含む特定保健用食品であるビヒダスプレーンヨーグルト（森永乳業株式会社）の安全性に関する評価 【ヒト試験】 <研究 1> ビフィズス菌 BB536 含有牛乳の過剰摂取試験 1：ビフィズス菌 BB536 含有牛乳を 12 名の健常なボランティアに 1 日 200 mL、1 週間摂取させ、糞便フローラ、腸内腐敗産物及び腸内腐敗産物生成酵素活性を測定した本試験において、ビフィズス菌 BB536 を 1 日当たり 2×10^{10} (200 億、最小有用量の 10 倍) 摂取させた群 (5 名) において、試験期間中に下痢・腹痛等のおなかの不調があったとは報告されていない。(1) Bioscience Microflora,16, 53～58 (1997) <研究 2> ビフィズス菌 BB536 含有牛乳の過剰摂取試験 2：ビフィズス菌 BB536 含有牛乳を排便不安定な高齢者 18 人に 1 日当たり 100 mL (BB536 2×10^{10} 、最小有用量の 10 倍) を 10 日間摂取させ、糞便フローラ、排便回数及び便性状を測定した本試験において、排便回数の有意な改善と腸管内でのビフィズス菌 BB536 の増殖がみられたが、試験期間中に下痢・腹痛等のおなかの不調があったとは報告されていない。		

	<p>(2) 栄養と食糧、31,379～387 (1978)</p> <p><研究 3></p> <p>ビフィズス菌 BB536 含有ヨーグルトの過剰摂取試験：ビフィズス菌 BB536 を含有するヨーグルトを 10 人の健常人に 1 日当たり 130 g (ビフィズス菌 BB536 1.3×10^{10} 以上) を 3～6 週間摂取させ、腸内菌叢の改善、腸内腐敗産物の生成抑制及び便性改善を検討した本試験において、整腸効果が確認され、かつ、試験期間中、下痢や腹痛などのおなかの不調は認められなかった。また、血清蛋白質、コレステロール、中性脂肪、GOT 及び GPT は各摂取期及び試験期間中において異常値は認められず、また有意な変動は認められなかった。以上の結果より、ビフィズス菌 BB536 含有ヨーグルト 1 日 130 g (ビフィズス菌 BB536 1.3×10^{10} 以上) 摂取による安全性及び整腸効果が確認された。(3) Bifidobacteria Microflora, 10, 123～130 (1991)</p> <p><研究 4></p> <p>「ビヒダスプレーンヨーグルト」の過剰摂取試験：健常なボランティア 6 名に対してビフィズス菌 BB536 含有ヨーグルトを 1 日当たり 250 mL (ビフィズス菌 BB536 5×10^9 以上、最小有用量の 2.5 倍以上含有)、2 週間摂取させ糞便フローラ、便性状及び腸内腐敗産物等を調べた本試験において、整腸効果がみられたが、試験期間中に下痢・腹痛等のおなかの不調があったとは報告されていない。(4) Microbial Ecology in Health and Disease, 11, 41～46 (1999)</p> <p><研究 5></p> <p>ビフィズス菌 BB536 含有牛乳の長期摂取試験：腸内環境の改善による感染菌に対する抵抗力の影響を検討するために、抗癌剤投与した白血病患者にビフィズス菌製品 (ビフィズス菌 BB536 含有牛乳またはレベニン (ビフィズス菌製剤)) を 3 ヶ月以上経口摂取させ、糞便中の <i>Candida</i> 菌数及びカンジダ症の発症率を検討した。[方法] 100 例の抗癌剤投与白血病患者のうち、糞便 1 g 当たり <i>Candida</i> 菌数が 105 以上検出された 49 例を対象として、2 群に分け (21 名及び 28 名)、28 名にビフィズス菌製品を 3 ヶ月以上摂取させた。[結果] ビフィズス菌製品を経口摂取させた結果、腸管内 <i>Candida</i> 菌数が糞便 1 g 当たり 104 以下に減少した場合に罹病率が低下した。以上の結果より</p>
--	--

	<p>ビフィズス菌製品の摂取により、抗癌剤投与患者の糞便中 <i>Candida</i> 菌数の減少及び <i>Candida</i> 菌数の減少によるカンジダ症発症率の低下が観察され、ビフィズス菌製品摂取の有用性が示唆された。また、臨床上的問題は報告されていない。</p> <p>(5) Bifidobacteria Microflora, 7, 71~74 (1988)</p> <p><研究 6></p> <p>ビフィズス菌 BB536 含有牛乳の長期摂取試験：抗癌剤や免疫抑制剤投与患者の腸内常在菌に対するビフィズス菌 BB536 含有牛乳の摂取効果を検討した。【方法】60 例の患者を 2 群に分け、28 名にビフィズス菌 BB536 含有牛乳 200 mL を 2~6 ヶ月間経口摂取させ、糞便中の <i>Klebsiella</i>、<i>Citrobacter</i>、<i>Pseudomonas</i>、<i>P.vulgaris</i> 及び <i>Candida</i> の菌数を 1 ヶ月毎に測定した。【結果】対照とした健常者（10 例）では、糞便 1 g 当たりグラム陰性桿菌が 106 以上に増加した例はみられなかったが、牛乳非摂取患者（32 例）においては <i>Pseudomonas</i> 等の菌数が 25% 及び <i>Candida</i> 等の菌数が 56% と増加していた。一方、ビフィズス菌 BB536 含有牛乳摂取により、<i>Candida</i> を含む数菌種の増加の抑制を認め、ビフィズス菌 BB536 含有牛乳摂取の有用性が確認された。また、臨床上的問題は報告されていない。</p> <p>(6) 医学と生物学、103, 45~49 (1981)</p> <p>【動物・その他の試験】</p> <p><研究 1></p> <p><i>Bifidobacterium longum</i> BB536 の毒性試験：ビフィズス菌 BB536 を凍結乾燥し、生菌として 1 g 当たり 10¹² を含有する菌末を ICR 系マウス（雌雄各 10 匹）に経口あるいは腹腔内に投与し、急性毒性試験を実施した。又、SD 系ラット（雌雄各 10 匹）に上記の菌末を 0.5% 添加した飼料を摂取させて慢性毒性試験（1 年間）を実施した。経口による急性毒性試験では、技術的に可能な摂取限界量である 53.51 g/kg（雄）及び 54.99 g/kg（雌）においても死亡例はなく、ビフィズス菌 BB536 の急性毒性は全く観察されなかった。尚、腹腔内投与における LD₅₀ は、0.53 g/kg（雄）及び 0.56 g/kg（雌）と算出された。慢性毒性試験においては、試験群の雌雄各 4 匹、対照群の雄 5 匹及び雌 4 匹が死亡したが両群では差がみられず、ビフィズス菌 BB536 による中毒死は認められなかった。毒性試験終了時</p>
--	---

別紙様式（Ⅱ）

		<p>の生存例の病理学的検査において、試験群及び対照群ともに肺及び腎の変化がみられたが、投与したビフィズス菌 BB536 との因果関係はないものと考えられた。</p> <p>(1) 応用薬理、17,881～887 (1979)</p> <p style="text-align: right;">※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p>
	<p>⑤ 1次情報 （各項目は「あり」の場合に詳細を記載）</p>	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ※「なし」の場合→⑥へ</p> <p>(データベース名)</p> <p>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 素材情報データベース</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> <p>(安全性の評価)</p> <p style="text-align: right;">※<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. 2. 3.</p> <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p> <p>※安全性が評</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験</p>	

別紙様式（Ⅱ）

価された場合 →⑧へ		
	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）

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> <p>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 素材情報データベース</p> <p>2) Natural Medicines Comprehensive Database</p> <p>3) PubMed</p>
	<p>相互作用の有無： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>
<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 (<i>B.longum</i>) (「ビフィズス菌」「BIFIDOBACTERIA」として調査を行った。)</p>	
<p>・抗生物質との相互作用</p> <p>2次情報：抗生物質との併用でビフィズス菌の活性が阻害されるおそれがあるので、併用する場合は少なくとも2時間以上の間隔をおくこと¹⁾。</p> <p>特定の抗生物質との併用で乳酸菌の効果が減弱する可能性がある。ビフィズス菌は通常生きてままの菌を含むので、抗生物質との併用でかなりの数の菌の活性が阻害される可能性がある。抗生物質と乳酸菌製剤の投与は、少なくとも2時間あけるように患者に伝えるべきである²⁾。</p>	
<p>1次情報：抗生物質とビフィズス菌の併用による健康被害の報告なし。</p>	
<p>評価：2次情報^{1) 2)}に記載されている相互作用は、抗生物質がビフィズス菌に与える影響であり、薬の効果に影響するものではない。1次情報³⁾を検索した結果、併用による健康被害の報告はなかった。したがって、本商品のビフィズス菌 BB536 (<i>B.longum</i>)と抗生物質の併用により、安全性に留意するような相互作用が起こる可能性は低いと考える。</p>	

別紙様式（Ⅱ）

<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> <p>1. 2. 3.</p> <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：快腸サポート

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	アピ株式会社 池田工場
	製造所所在地	岐阜県揖斐郡池田町小牛 743-1
	届出者か否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input checked="" 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	F A
(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 checked="" type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP （ <input type="checkbox"/> 認証を受けている） <input 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	公益財団法人 日本健康・栄養食 品協会
	承認書等番号	113-B-04
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。		

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>	

商品名：快腸サポート

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	株式会社ファンケル美健 横浜工場
	製造所所在地	神奈川県横浜市栄区飯島町 51
	届出者が否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input checked="" 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	Y
(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)		
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 checked="" type="checkbox"/> 国内 G M P <input type="checkbox"/> 米国 G M P (<input type="checkbox"/> 認証を受けている) <input 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	公益財団法人 日本健康・栄養食 品協会
	承認書等番号	115-B-04
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"/> G M P <input type="checkbox"/> H A C C P 国名又は地域名
<input type="checkbox"/> 及び 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"/> 又は 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。		

<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 <input checked="" type="checkbox"/> (2) の認証等に従い実施している。 <input type="checkbox"/> (2) の基準に従い実施している。 <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>	

商品名：快腸サポート

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	株式会社ファンケル美健 横浜工場
	製造所所在地	神奈川県横浜市栄区飯島町 53
	届出者が否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input checked="" 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	YH
(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)		
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 checked="" type="checkbox"/> 国内 G M P <input type="checkbox"/> 米国 G M P (<input type="checkbox"/> 認証を受けている) <input 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	公益財団法人 日本健康・栄養食 品協会
	承認書等番号	115-B-04
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"/> G M P <input type="checkbox"/> H A C C P 国名又は地域名
<input type="checkbox"/> 及び 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"/> 又は 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。		

<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 <input checked="" type="checkbox"/> (2) の認証等に従い実施している。 <input type="checkbox"/> (2) の基準に従い実施している。 <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>	

商品名：快腸サポート

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 □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
	ビフィズス菌数（定量試験）	一般財団法人 日本食品分析センター（登録試験機関）

別紙様式（Ⅲ）-3

	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		
<p>(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）</p> <input checked="" type="checkbox"/> あり <input 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
	製品の崩壊性（崩壊性試験）	株式会社ファンケル美健（利害関係者）	製品ロットに合わせて実施	
(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。