

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	快腸サポート
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	ビフィズス菌 BB536 ( <i>B.longum</i> )
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( <i>B.longum</i> ) が含まれます。 ビフィズス菌 BB536( <i>B.longum</i> )は、腸内環境を 整え、お通じを改善することが報告されています。
届出者名	株式会社ファンケル
本資料の作成日	2015年9月24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。）	腸内環境を良くしたい、及びお通じを良くしたい健康な成人男女

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

<p>・喫食実績</p> <p>機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 (<i>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>
--

## 別紙様式（I）

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。

### ・既存情報による確認

当該成分を含む乳酸菌、ビフィズス菌について、公的データベースに以下の記載がありました。

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、腹部膨満感が発生する場合がある。医薬品に配合される成分（牛乳成分を含む）でもあり、そ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。

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。

さらに、安全性試験について公的データベースの確認を行いました。

200億個/日の過剰摂取試験を含む、臨床試験の論文が6編あり、健康被害の発生がないことが確認されていました。

以上のことから、届出製品による健康被害の問題はないと考えられます。

また、医薬品と機能性関与成分との相互作用の報告について、内容を精査した結果、安全性に留意するような相互作用を起こす可能性は低いと判断しました。さらに、医薬品と当該製品の飲み合せに関して、医師監修のもとで判定した飲み合せ情報をご案内できる体制を構築しており、お客様からの問い合わせに対応が可能です。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

- ・原材料をご参照の上、食物アレルギーのある方は摂取しないでください。
- ・妊娠・授乳中の方、未成年の方は摂取しないでください。
- ・商品により多少の色の違いがありますが、品質に問題ありません。
- ・乳幼児の手の届かないところに置いてください。
- ・ぬれた手で触らず、衛生的にお取扱いください。
- ・開封後はなるべく早くお召し上がりください。
- ・乾燥剤は誤って召し上がらないでください。

## 別紙様式（I）

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

株式会社ファンケル美健 横浜工場 2 施設 （国内 GMP 認証あり）  
アピ株式会社 池田工場（国内 GMP 認証あり）

### 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 (*B.longum*)（以下、ビフィズス菌 BB536）の摂取による整腸作用に関する研究レビュー

**目的：**健康な成人に対するビフィズス菌 BB536 摂取による効果について、それを摂取しない、あるいは類似の成分の食品摂取と比較することで検証した研究をまとめ、効果の有無を総合的に判断することを目的にしました。

**背景：**ビフィズス菌 BB536 は、酸に対して耐性を持ち、高い安全性が証明された菌株として、各国で広く食品に利用されているビフィズス菌で、整腸効果が示されています。しかし、健康な成人におけるビフィズス菌 BB536 の効果を調べた研究を包括的に整理するレビューは行われていませんでした。

**レビュー対象とした研究の特性：**複数の研究論文データベースを用いて、各データベースに情報がインプットされてから 2014 年 11 月までの期間に公表された論文を収集しました。基準に見合った論文は 6 編でした。この研究において利益相反に関する申告はありませんでした。

**主な結果：**6 編ともに健康な成人を対象としていて、ビフィズス菌 BB536 20～50 億個/日を摂取した後の整腸作用の評価をしていました。結果は、排便頻度などアンケート形式による主観的評価の改善と、糞便解析による腸内菌叢

## 別紙様式（I）

および、部分的ですが糞便中腐敗産物量の改善がみられました。これらの研究論文から総合的に評価した結果、ビフィズス菌 **BB536** の摂取により整腸作用に関わる指標が改善する可能性があることがわかりました。また、ビフィズス菌 **BB536** 50 億個/日の摂取による副作用などの健康被害の報告はありませんでした。

**科学的根拠の質**：6 編における研究の妥当性や信頼性も調べました。真の値とは異なる結果を導く可能性を高める要因をバイアスと呼びますが、全体的に中・高レベルのバイアスがあり、結果の一貫性も排便頻度は低、糞便解析の結果は中・高レベルでした。論文全体の妥当性や信頼性においては少し難点がありましたが、今後の研究によって効果に関する見解が大きく変更される可能性は低いと考えます。

(構造化抄録)

以 上