

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2018年10月15日

商品名：八ヶ岳高原プレーンヨーグルト生乳100

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>(喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)</p> <p>本届出製品および機能性関与成分であるビフィズス菌 (<i>Bifidobacterium lactis</i>, BB-12) を本届出製品と同程度含む類似食品について、喫食実績は以下の通りである。</p> <p>なお上記の類似食品とは、本届出製品のミックスと同じミックスを本届出製品とは別デザインの容器に充填したものであり、製造工程および製品品質は全く同じものである。よって、①本届出製品と同じ機能性関与成分を同等量含み、②機能性関与成分の消化・吸収過程には本届出製品と違いはなく、③食品中の成分による影響や加工工程による影響等による機能性関与成分の変質もなく、「届出食品と類似する食品」である要件を全て満たしているものである。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 摂取集団：特に限定されない・ 摂取形状：大型容器入り発酵乳・ 摂取方法：特に制限なし・ 摂取頻度：1日100g程度を想定しているが1カップ400g全量の摂食も有り得る・ 食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量：機能性関与成分であるビフィズス菌 (<i>Bifidobacterium lactis</i>, BB-12) を含む発酵乳として1日100g程度・ 機能性関与成分の含有量：ビフィズス菌 (<i>Bifidobacterium lactis</i>, BB-12) 10億以上/100g・ 市販食品の販売期間：平成14年8月に製造・販売を開始、現在も製造・販売を継続・ これまでの販売実績：発売当初は年間約10万個を販売、徐々に物量を増やし、現在(平成30年3月)は年間約40万個を販売・ 健康被害情報：なし <p>以上より本届出製品『八ヶ岳高原プレーンヨーグルト生乳100』の安全性評価は十分であると判断する。</p>
-----------------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

既存情報を用いた評価	② 2次情報	<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>(データベース名)</p>
	③ 1次情報	<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>(参考文献一覧)</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</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>(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>(データベース名)</p>
	⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)	<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）-1【添付ファイル用】

		(安全性の評価) <hr/> (参考文献一覧) 1. 2. 3. <hr/> (その他)
安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	
	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。)

機能性関与成分の相互作用に関する評価

⑧ 医薬品との相互作用に関する評価	(相互作用が「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) BB-12 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。
	<ul style="list-style-type: none"> 理論的な相互作用として、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。(データベース 1 からビフィズス菌に関連した情報を抜粋) ビフィズス菌の効果が削減されるだけで、抗生物質の効果に影響するものではなく、安全性への懸念はない。 ピロリ菌感染患者に 3 剤併用療法と <i>Lactobacillus</i>、<i>Bifidobacterium</i> を含むヨーグルトを摂取させた際、3 剤併用療法のみ比べて除菌率が向上した。(データベース 2) BB-12 にも同様の報告はあるが、ピロリ菌の除菌効果が高まり、安全性の懸念もない。

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<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>（相互作用が「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>
--	--