

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

商品名：善玉菌のチカラ

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>機能性関与成分クレモリス菌 FC 株 (<i>L.lactis subsp. cremoris</i> FC) を含む本品は、2007年4月より販売開始し、約10年間で370万袋の出荷実績がある(2007年4月～2017年5月実績)。購入者層は、60～80代の男女が中心となっているが、30～50代も徐々に増えつつある。本品を摂取することによる健康被害情報については、現在に至るまで報告されておらず、安全性に問題は無いと判断している。</p>												
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2次情報</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>(データベース名)</p>											
	<p>③ 1次情報</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> <table border="1" data-bbox="644 1104 1367 2013"> <tr> <td>調査時期</td> <td>2017年6月21日</td> </tr> <tr> <td>データベース名</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Pub Med • JDreamIII </td> </tr> <tr> <td>検索条件</td> <td>‘Cremoris FC’ ‘クレモリス FC’</td> </tr> <tr> <td>検索した件数</td> <td>2件</td> </tr> <tr> <td>最終評価に用いた件数</td> <td> <p>1件 (戸田 登志也ら、日本食品科学工学会誌 Vol. 52 (2005) No.6 p243-250)</p> <p>除外した文献は、安全性に問題はなかったが、被験者数が少なかった(7名)。</p> </td> </tr> <tr> <td>文献の要約</td> <td> <p>健常高齢者70名(平均年齢; 67.1±4.8歳男性32名、女性38名)を対象に、試験食として <i>L.lactis subsp. cremoris</i> FC を含む発酵乳 (<i>L.lactis subsp. cremoris</i> FC 生菌として 1.5×10^9 個/g 以上) 150g/日、対照食として <i>L.lactis subsp. cremoris</i> FC を含まない発酵乳を1ヶ月間摂取</p> </td> </tr> </table>	調査時期	2017年6月21日	データベース名	<ul style="list-style-type: none"> • Pub Med • JDreamIII 	検索条件	‘Cremoris FC’ ‘クレモリス FC’	検索した件数	2件	最終評価に用いた件数	<p>1件 (戸田 登志也ら、日本食品科学工学会誌 Vol. 52 (2005) No.6 p243-250)</p> <p>除外した文献は、安全性に問題はなかったが、被験者数が少なかった(7名)。</p>	文献の要約
調査時期	2017年6月21日												
データベース名	<ul style="list-style-type: none"> • Pub Med • JDreamIII 												
検索条件	‘Cremoris FC’ ‘クレモリス FC’												
検索した件数	2件												
最終評価に用いた件数	<p>1件 (戸田 登志也ら、日本食品科学工学会誌 Vol. 52 (2005) No.6 p243-250)</p> <p>除外した文献は、安全性に問題はなかったが、被験者数が少なかった(7名)。</p>												
文献の要約	<p>健常高齢者70名(平均年齢; 67.1±4.8歳男性32名、女性38名)を対象に、試験食として <i>L.lactis subsp. cremoris</i> FC を含む発酵乳 (<i>L.lactis subsp. cremoris</i> FC 生菌として 1.5×10^9 個/g 以上) 150g/日、対照食として <i>L.lactis subsp. cremoris</i> FC を含まない発酵乳を1ヶ月間摂取</p>												

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>させるクロスオーバー試験を実施した。その結果、<i>L. lactis</i> subsp. <i>cremoris</i> FC 生菌を摂取することで、排便回数の増加や糞便中 <i>Bifidobacterium</i> 占有率の増加などの整腸作用が得られるとともに、臨床問題とされるような有害事象は認められなかった。</p>
	安全性の評価	<p>本文献の試験で摂取された <i>L. lactis</i> subsp. <i>cremoris</i> FC の生菌数は、1.5×10^9 個/g 以上の発酵乳として 150g/日であるため、2.3×10^{11} 個/日以上である。本品に含まれる乳酸菌生菌数は 1.0×10^7 個/粒以上であるため、十分に安全性が担保され则认为られる。また、本文献に記載されている <i>L. lactis</i> subsp. <i>cremoris</i> FC は、本品に使用しているクレモリス菌 FC 株 (<i>L. lactis</i> subsp. <i>cremoris</i> FC) と同一のものであり、菌種の同定はクレモリス菌 FC 株 (<i>L. lactis</i> subsp. <i>cremoris</i> FC) 特異的プライマーを用いた PCR 法により確認済みである。</p>
	(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	<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)	<p>(調査時期)</p>
		<p>(検索条件)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	次情報「あり」 の場合に詳細 を記載)	(検索した件数)
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価)
		(参考文献一覧) 1. 2. 3.
		(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) 機能性関与成分であるクレモリス菌 FC 株 (<i>L. lactis</i> subsp. <i>cremoris</i> FC) に関し、医薬品との併用による相互作用の記載は無かった。
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)	(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)