

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2019年12月9日

商品名：届くビフィズス EX（イーエックス）a

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>2018年1月より全国で販売している当該製品と同一処方の製品「届くビフィズス EX」は、これまで累計26万袋以上の販売実績がある。</p> <p>健康被害情報について、お客様より健康食品相談室に申告があった内容を解析したところ、重篤な症状は一切発生しておらず、また当該製品の機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 の摂取が起因となるような内容の健康被害発生事例は一切報告されていない。</p> <p>従って、当該製品について、健康な成人男女を対象として、一日摂取目安量を守って適切に使用すれば、安全性に問題はないと判断している。</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> <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

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

既存情報による安全性試験の評価	④ 2次情報	(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)  (データベース名)
	⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)	(調査時期)  (検索条件)  (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 (ヒト試験)	

(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）-1【添付ファイル用】

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>(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> <p>1. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所          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. Natural Medicines Comprehensive Database</p> <p>● 抗生物質との相互作用          出典 1、2          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。</p> <p>上記は、基礎研究から考えられる理論的推測に基づく相互作用であり、また、医薬品の薬効に影響を与える性質ではないことから、特定の医薬品との併用についてパッケージなどで注意喚起を行う必要はないと考える。また、本届出製品は健常者を対象としており、上記医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられ、機能性表示食品として販売することは適切だと考える。</p>
<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>