

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2020年4月1日

商品名：ビオリーナ

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績による食経験の評価	(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)	
既存情報を用いた評価	② 2次情報	(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) (データベース名)
	③ 1次情報	(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) 本製品の機能性関与成分である有孢子性乳酸菌 (<i>Bacillus coagulans</i> SANK70258) (以下、当該成分) は、1949年に緑麦芽から分離され、1966年に食品用として当該成分を配合した製剤 (商品名：ラクリス™) として、三共株式会社 (現第一三共株式会社) が製造・販売を開始した。2007年以降は、三菱化学フーズ株式会社 (現在：三菱ケミカルフーズ社) が当該製剤を販売している。 当該成分を配合した製剤 (商品名：ラクリス™) は50年以上の販売実績があり、これまでに本品に起因する安全性上の大きな有害事象はみられていない。 また、2017年に米国FDAのGRAS認証を取得 (GRN691) したことから、米国の制度においても有孢子性乳酸菌 (<i>Bacillus coagulans</i> SANK70258) の食品への使用が安全であると評価されている。 90日間反復経口投与毒性試験に関するOECDガイドラインに則り、6週齢の雄および雌ラットに対し、 <i>Bacillus coagulans</i> SANK70258 (4.7×10^{11} 個/g) を0, 500, 1000, 2000mg/kg/日投与した。ラット1群は10匹とした。状態、機能、生理学的挙動を90日間観察し、その後、組織病理学的検査を

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>行った。その結果、雄雌いずれにおいても試験群にかかわらず、死亡例や異常例、条件の違いによる変化は認められなかった。</p> <p>本品に含まれる機能性関与成分である有孢子性乳酸菌 (<i>Bacillus coagulans</i> SANK70258) は、GRAS 認証を取得している (前述) 有孢子性乳酸菌と同一のものであることから、安全性の評価は十分であると考えられる。</p>
<p>(参考文献一覧)</p>	<p>1. Fundamental Toxicological Sciences (Fundam. Toxicol. Sci) Vol. 3, No. 6, 243-250, 2016</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
<p>(その他)</p>	

安全性試験に関する評価

<p>既存情報による安全性試験の評価</p>	<p>④ 2次情報</p>	<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>GRAS 認証を米国食品医薬品局 (FDA) から取得済。GRAS Notice (GRN) No. 691</p> <p>(データベース名)</p> <p>U. S. FOOD and DRUG ADMINISTRATION (FDA) : Generally Recognized as Safe (GRAS)</p>
	<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>	<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>(参考文献一覧)</p> <p>1.</p> <p>2.</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		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。)

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	<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>有孢子性乳酸菌 (<i>Bacillus coagulans</i> SANK70258) については、医薬品との相互作用に関する報告はない。</p> <p>(参考にしたデータベース又は出典)</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</p> <p>2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品の添付文書情報</p> <p>3) 城西大学薬学部 食品－医薬品相互作用データベース Ver. 10.0</p> <p>4) 厚生労働省 e－ヘルスネット 食物と薬の相互作用</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>(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>