

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅶ

■食品関連事業者に関する基本情報

届出者の法人名	株式会社リフレ	届出者の代表者 氏名	安野明子
届出者の住所	埼玉県上尾市仲町 1-7-28		

・製造者の氏名（製造所又は加工所の名称）及び所在地 ※複数ある場合、全てを記載

※	[製造所 1] 株式会社東洋新薬 鳥栖工場 ●GMP：認証取得（NSF-GMP、日健栄協 GMP） ●ISO22000：認証取得		
	[製造所 2] 株式会社東洋新薬 インテリジェンスパーク ●GMP：認証取得（NSF-GMP、日健栄協 GMP） ●ISO22000：認証取得		
消費者対応部局 （お客様相談室 等）の連絡先（電 話番号等） ※	TEL. 0120-22-9299	情報開示するウ ェブサイトのU R L ※	https://hc-refre.jp/

・届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局

部局	商品企画部	電話	048-774-4011
----	-------	----	--------------

■届出食品に関する基本情報

商品名	ビオリーナ	名称 ※	有胞子性乳酸菌未加工食品
食品の区分	加工食品（サプリメント形状）		

・錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由

--

・当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）

※ 便通が気になる健常成人男女

・健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由

※	本品中の一般成分を分析した結果、1 日摂取目安あたりの含有量は、エネルギー：1.2kcal、たんぱく質：0g、脂質：0.004g、炭水化物：0.28g、食塩相当量：0.0003g と微量であった。また、糖類については、本品中の炭水化物をすべて糖類と仮定しても、世界保健機関（WHO）が推奨している糖類の摂取基準（※）と比較して低い値であった。 ※糖類については日本での摂取基準は設定されていないが、WHO のガイドラインでは、遊離糖（糖類）を 1 日に摂取する熱量の 10%未満（成人では約 50 g 未満）、望ましくは 5%未満（約 25 g 未満）とすることを推奨している。 以上のことから、本食品の継続的な摂取は、健康増進法施行規則第 11 条第 2 項
---	--

別紙様式（Ⅶ）【届出データベース入力画面】

	で定める栄養素の過剰な摂取につながらないと考えられる。	
販売開始予定日	2020/08/01	
※		

※作用機序についてファイルを添付すること

- ・別紙様式（Ⅶ）－ 1 作用機序に関する説明資料（公開）

※

- ・公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）

- ・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

別紙様式（Ⅳ）【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅳ

商品名	ビオリーナ
健康被害の情報 の対応窓口部署 名等 ※	リフレ オーダーレセプション
電話番号 ※	0120-22-9299
ファックス番号	0120-37-9299
電子メール	order@hc-refre.jp
その他	特になし
連絡対応日時（曜 日、時間等） ※	月～土 9：00～21：00/日・祝 9：00～17：30
その他必要な事 項	特になし

- ・組織図及び連絡フローチャートを添付すること（非公開）

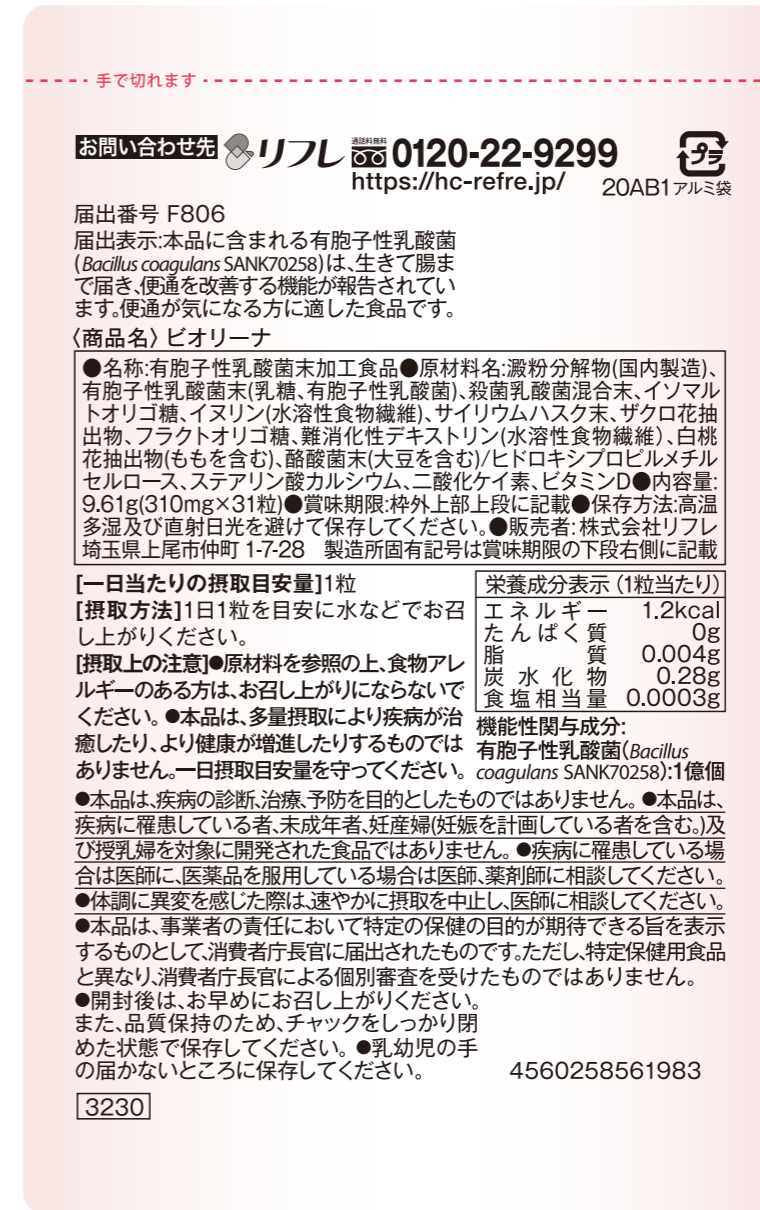
※

- ・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

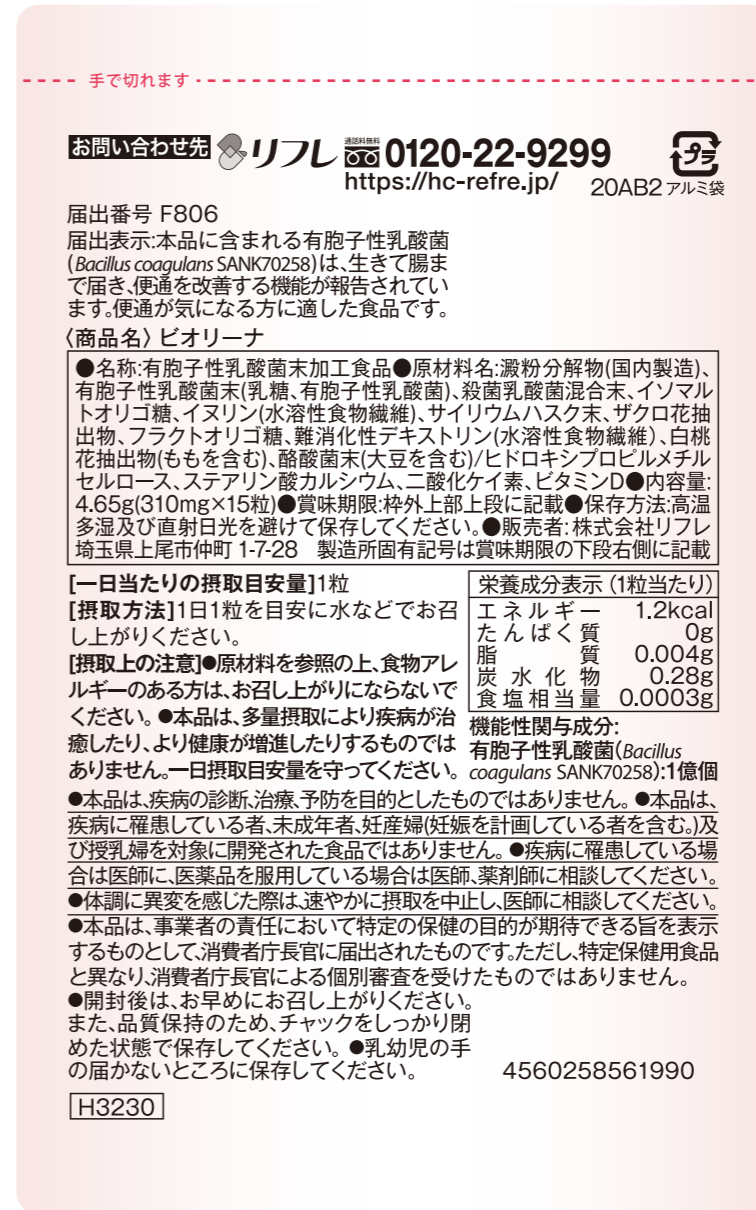
アルミパウチW100×H160_平袋

ラクリーナ31日分



アルミパウチW100×H160_平袋

ラクリーナ15日分



作用機序に関する説明資料

1. 製品概要

商品名	ビオリーナ
機能性関与成分名	有孢子性乳酸菌（ <i>Bacillus coagulans</i> SANK70258）
表示しようとする機能性	本品に含まれる有孢子性乳酸菌（ <i>Bacillus coagulans</i> SANK70258）は、生きて腸まで届き、便通を改善する機能が報告されています。便通が気になる方に適した食品です。

2. 作用機序

プロバイオティクスは「適切な量で投与すると、宿主に健康上の利益を与える生きた微生物」と定義される¹⁾。一方、ヒトの腸には数百種類、数百兆個の多種多様な細菌により腸内フローラが形成されており、この腸内フローラを構成している常在細菌には、俗に善玉菌とも呼ばれている乳酸菌やビフィズス菌と悪玉菌と呼ばれる大腸菌やクロストリジウムなどが常在しており、腸内の環境改善には善玉菌を増やし、悪玉菌を減少させることで腸内環境を改善することが明らかになってきている²⁾。

このように、腸内環境を改善する方法として乳酸菌などの腸内有用菌を積極的に活用する方法が重要であるが、一般的に乳酸菌やビフィズス菌は、摂食後に胃酸や胆汁酸などで死滅するため、十分に機能を発揮することが困難であり、このような問題点を解決することが重要とされてきた³⁾。

その中で有孢子性乳酸菌は、高温に耐性のある芽胞形成能を有するプロバイオティクスで、サプリメント、ヨーグルトなど世界中で利用されている⁴⁾。その中の一種で、本品の機能性関与成分である有孢子性乳酸菌（*Bacillus coagulans* SANK70258）は、孢子を形成するホモ型の通性嫌気性菌で熱や酸に強く、人工胃液を用いた低 pH 条件下で耐酸性を示すことが確認されている^{3) 5)}。また、健康成人を対象とした試験においても有孢子性乳酸菌の増加と糞便 pH の低下が確認され、腸内で発芽して善玉菌が増加し、悪玉菌が減少していることが確認されている³⁾ 他、便性の改善効果についての調査でも、排便回数が有意に改善されていた^{3) 6)}。

以上のことから、有孢子性乳酸菌（*Bacillus coagulans* SANK70258）は摂食後、生きたまま腸内に届き、腸内で発芽して乳酸発酵により腸内の pH が酸性に低下することで、腸の蠕動運動が促されるとともに、腸内環境に悪影響を及ぼす悪玉菌の増殖を抑制し、善玉菌と言われるビフィズス菌等が増加することで腸内環境を改善し、便通が改善されるものと考えられる。

別紙様式 (Ⅶ) - 1 【添付ファイル用】

- 1) Fuller R : Probiotics in man and animals. J Appl Bacteriol 66 : 365 - 378 (1989)
- 2) 辨野義己 : プロバイオティクスとして用いられる乳酸菌の分類と効能、モダンメディア、57(10) 277-287(2011)
- 3) 荒 勝俊ら : 生物工学会誌、80(12)、581-583(2002)
- 4) Konuray G, Erginkaya Z. : Potential Use of Bacillus coagulans in the Food Industry. Foods. 13、7(6) (2018)
- 5) 高谷正敏 : 有孢子性乳酸菌とは、BIO Clinica、29(4)、47-51(2014)
- 6) 飯野久和ら : 有孢子性乳酸菌(*Bacillus coagulans*)による便性改善効果についての研究. Prog Med. 1997; 17: 3299-3302

以上