

別紙様式（I）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報  
（一般消費者向け）

商品名	ビフィーナ®EX（エクセレント）
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	ビフィズス菌（ロンガム種）  同菌（ビフィズス菌（ロンガム種））の別呼称として ビフィズス菌（ <i>Bifidobacterium longum</i> ） 又は ビフィズス菌（ビフィドバクテリウム ロンガム） 又は ビフィズス菌（ <i>B.longum</i> ） 又は <i>Bifidobacterium longum</i> 又は <i>B.longum</i>
表示しようとする機能性	本品には生きたビフィズス菌（ロンガム種）が含まれます。ビフィズス菌（ロンガム種）には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。
届出者名	森下仁丹株式会社
本資料の作成日	<del>2015年4月17日</del> 2015年5月26日改訂 <del>2015年9月10日改訂</del> 2016年3月15日改訂
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）

1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。  
安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。  
安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

ビフィズス菌（ロンガム種）を含む食品である「ビフィーナ」は、当社の通信販売にて1993年に発売されて以来2015年3月末日まで（1回目改訂：2015年5月26日）、20年

## 別紙様式（I）

以上、商品数として累計 **580 890**（1回目改訂：2015年5月26日）万個以上の日本全国広域での販売実績があります。

商品の内容量は **2包**、（3回目改訂：2016年3月15日）**30包**、**60包**（シームレスカプセル）で、1回の目安量1包当たり、機能性関与成分 ビフィズス菌（ロンガム種）が100億個含まれます。

これまでにビフィズス菌（ロンガム種）に起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられていません。また、ビフィズス菌（ロンガム種）には、医薬成分との相互作用の報告はありませんでした。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

1日の摂取目安量を守ってください。

### 2．生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMPによる自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

本商品は、2種類のカプセルバルクを NSF 認証取得工場、1種類の顆粒を公益財団法人日本健康・栄養食品協会の GMP 適合認定工場で製造しています。また、それらのバルクを公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の GMP 適合認定工場で充填・製品化を行っています。

### 3．機能性に関する基本情報

#### （1）機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システムティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

#### （2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

**標題** *Bifidobacterium longum* を含む食品の整腸作用について

**目的** このレビューでは、健常成人を対象とした *Bifidobacterium longum*（ビフィズス菌（ロンガム種）、以下 *B. longum* という）を含む食品の整腸作用（お腹の調子を整える作用）を文献に基づき検証した。

**背景** *B. longum* は、健常な成人の腸内に多く存在する善玉菌（有用菌）のひとつで、ヒトに良い効果をもたらす生きた微生物（プロバイオティクス）である。腸内で酢酸と乳酸を作り、善玉菌を増やし悪玉菌を抑える整腸作用や免疫調節作用などが報告されているが、*B. longum* のみを摂取したときの整腸作用に関する多くの研究をまとめて評価したものがなかった。

**レビュー対象とした研究の特性** 文献データベースに公表された研究（検索対象期間：データベース開設あるいは搭載されている最初の時点から検索日まで）の中から、健常成人を対象として、*B. longum* を摂取したときの整腸作用に関する文献（対照群のある介入研究）を集め、その効果を検証してレビューとしてまとめた（文献検索日：2015年1月）。抽出された文献には、事実を示す可能性が高いとされる研究デザイン（ランダム化比較試験）が含まれていた。各研究における整腸作用の指標としては、排便回数、排便量などアンケート方式による主観的評価と糞便中の菌叢調査、腐敗産物量や有機酸量などの測定による客観的評価があった。なお、各研究における利益相反の申告はなかった。

**主な結果** 抽出された12報中、日本人のみ（人種間の反応の差異がある可能性があるため）を対象にした8報を検証したところ、20～200億個の生きた *B. longum* を含む食品を摂取することで、「排便回数の増加」、「糞便の中の善玉菌（*Bifidobacterium*）の増加および悪玉菌の減少」、「腐敗産物のひとつであるアンモニア量の減少」といった、便通や腸内フローラの改善作用が認められた。なお、副作用などの有害事象はなかった。

**科学的根拠の質** この研究レビューでは、国内外の複数の文献データベースを使用した。検索されなかった文献が存在する可能性もある。また、各研究の精度に負の影響を与える「バイアスリスク」という指標があるが、精度が低いと思われた研究も含まれていた。いずれの報告においても、整腸作用に関わる指標の改善があった。

（構造化抄録）

以上

別紙様式（I）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報  
（一般消費者向け）

商品名	ビフィーナ®EX（エクセレント）
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	ビフィズス菌（ロンガム種）  同菌（ビフィズス菌（ロンガム種））の別呼称として ビフィズス菌（ <i>Bifidobacterium longum</i> ） 又は ビフィズス菌（ビフィドバクテリウム ロンガム） 又は ビフィズス菌（ <i>B.longum</i> ） 又は <i>Bifidobacterium longum</i> 又は <i>B.longum</i>
表示しようとする機能性	本品には生きたビフィズス菌（ロンガム種）が含まれます。ビフィズス菌（ロンガム種）には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。
届出者名	森下仁丹株式会社
本資料の作成日	2016年3月15日改訂
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）

1. 安全性に関する基本情報

（1）安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
- 安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。
- 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

（2）当該製品の安全性に関する届出者の評価

ビフィズス菌（ロンガム種）を含む食品である「ビフィーナ」は、当社の通信販売にて1993年に発売されて以来2015年3月末日まで、20年以上、商品数として累計890万個以上の日本全国広域での販売実績があります。

商品の内容量は2包、30包、60包（シームレスカプセル）で、1回の目安量1包当たり、機能性関与成分 ビフィズス菌（ロンガム種）が100億個含まれます。

これまでにビフィズス菌（ロンガム種）に起因すると考えられる安全性上の大きな有

## 別紙様式（I）

害事象はみられていません。また、ビフィズス菌（ロンガム種）には、医薬成分との相互作用の報告はありませんでした。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

1 日の摂取目安量を守ってください。

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）  
本商品は、2 種類のカプセルバルクを NSF 認証取得工場、1 種類の顆粒を公益財団法人日本健康・栄養食品協会の GMP 適合認定工場で製造しています。また、それらのバルクを公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の GMP 適合認定工場で充填・製品化を行っています。

### 3. 機能性に関する基本情報

#### （1）機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

#### （2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

**標題** *Bifidobacterium longum* を含む食品の整腸作用について

**目的** このレビューでは、健常成人を対象とした *Bifidobacterium longum*（ビフィズス菌（ロンガム種）、以下 *B. longum* という）を含む食品の整腸作用（お腹の調子を整える作用）を文献に基づき検証した。

**背景** *B. longum* は、健常な成人の腸内に多く存在する善玉菌（有用菌）のひとつで、ヒトに良い効果をもたらす生きた微生物（プロバイオティクス）である。腸内で酢酸と乳酸を作り、善玉菌を増やし悪玉菌を抑える整腸作用や免疫調節作用などが報告されているが、*B. longum* のみを摂取したときの整腸作用に関する多くの研究をまとめて評価したものがなかった。

**レビュー対象とした研究の特性** 文献データベースに公表された研究（検索対象期間：データベース開設あるいは搭載されている最初の時点から検索日まで）の中から、健常成人を対象として、*B. longum* を摂取したときの整腸作用に関する文献（対照群のある介入研究）を集め、その効果を検証してレビューとしてまとめた（文献検索日：2015年1月）。抽出された文献には、事実を示す可能性が高いとされる研究デザイン（ランダム化比較試験）が含まれていた。各研究における整腸作用の指標としては、排便回数、排便量などアンケート方式による主観的評価と糞便中の菌叢調査、腐敗産物量や有機酸量などの測定による客観的評価があった。なお、各研究における利益相反の申告はなかった。

**主な結果** 抽出された12報中、日本人のみ（人種間の反応の差異がある可能性があるため）を対象にした8報を検証したところ、20～200億個の生きた *B. longum* を含む食品を摂取することで、「排便回数の増加」、「糞便中の善玉菌（*Bifidobacterium*）の増加および悪玉菌の減少」、「腐敗産物のひとつであるアンモニア量の減少」といった、便通や腸内フローラの改善作用が認められた。なお、副作用などの有害事象はなかった。

**科学的根拠の質** この研究レビューでは、国内外の複数の文献データベースを使用した。検索されなかった文献が存在する可能性もある。また、各研究の精度に負の影響を与える「バイアスリスク」という指標があるが、精度が低いと思われた研究も含まれていた。いずれの報告においても、整腸作用に関わる指標の改善があった。

（構造化抄録）

以上