

別紙様式（Ⅱ）

商品名： ビフィーナ®S（スーパー） Pearl（パール）

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>喫食実績の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>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（2015 年 5 月 26 日変更）まで、20 年以上、商品数として累計 580 890（2015 年 5 月 26 日変更）万個以上の日本全国広域での販売実績がある。</p> <p>商品の内容量は 60 粒、120 粒入りで、1 日の目安量 2 粒当たり、機能性関与成分ビフィズス菌（ロンガム種）が 50 億個含まれる。</p> <p>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ない。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ない。</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>喫食実績なし又は評価が不十分→②へ</p>		
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2 次情報</p>	<p>公的機関のデータベースの情報</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>
<p>（なしの場合）民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報</p>		<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	<p>※「なし」の場合→③へ</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>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→③へ</p>			
<p>（データベース名）</p>			

別紙様式（Ⅱ）

	③ 1次情報	1次情報の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→④へ
		(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)
		※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→④へ (参考文献一覧)
		1. 2. 3. (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	公的機関のデータベースの情報 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		(なしの場合) 民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑤へ
	(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)	
	※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑤へ (データベース名)	
	⑤ 1次情報 (各項目は「あり」の場合に詳細を記載)	1次情報の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑥へ
		(調査時期)
		(検索条件)

別紙様式（Ⅱ）

		<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>※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑥へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p> <p>※安全性が評価された場合→⑧へ</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験 及び <i>in vivo</i> 試験</p>	
	<p>⑦ 臨床試験</p>	

別紙様式（Ⅱ）

--	--	--

（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）

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>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」データベース 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 3. 新潟薬科大学 高度薬剤師教育センター サプリメント、健康食品と医療用医薬品の飲み合わせ 4. 城西大学薬学部 食品-医薬品相互作用データベース 5. ナチュラルメディシン・データベース 6. 厚生労働省 e-ヘルスネット 食物と薬の相互作用
<p>相互作用の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p>	
<p>(「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>ビフィズス菌については、医薬品との相互作用の報告がありますが、下記のデータベースでは、同時に「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」という注意も記載されております。疾病に罹患している場合や、医薬品を服用している場合、医師や薬剤師の指導の元、本品を使用することで、ビフィズス菌の機能性の消失は防ぐことができると考えられます。また、逆にビフィズス菌が抗生物質の作用に影響することや、それに伴う健康被害の情報はありません。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」データベース <ul style="list-style-type: none"> ・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。 3. 新潟薬科大学 高度薬剤師教育センター サプリメント、健康食品と医療用医薬品の飲み合わせ <ul style="list-style-type: none"> ・抗生物質の投与によりビフィズス菌の効果減弱 5. ナチュラルメディシン・データベース <p>抗生物質：抗生物質は体内の有害な細菌を減らすために用いられますが、腸内の有益な細菌も減少させます。ビフィズス菌は有益な細菌の1つです。乳酸菌と抗生物質を併用すると、ビフィズス菌の効果が弱まる場合があります。この相互作用を避けるためには、抗生物質を服用する2時間以上前、または2時間以上後に、ビフィズス菌を摂取してください。</p> <div style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>2015年9月10日変更</p> </div>	
<p>⑨ 機能性関</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p>

別紙様式（Ⅱ）

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）	1. 2. 3.
	相互作用の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし （「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）

商品名：ビフィーナ[®]S（スーパー） Pearl（パール）

原材料及び分析に関する情報

第1 生産・製造及び品質管理の体制		
(1) 機能性関与成分を含む原材料名（届出食品が生鮮食品の場合は除く）	ビフィズス菌末	
第2 食品の分析		
(2) 機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	一般財団法人 日本食品分析センター
	試験機関の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 □あり (成分名：) <input checked="" type="checkbox"/> なし	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(4) 届出後における分析の実施に関する資料（機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分）	機能性関与成分	
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類
	ビフィズス菌数 (寒天平板塗抹法)	森下仁丹(株) 又は 一般財団法人 日本食品分析センター

別紙様式（Ⅲ）-3

	安全性を担保する必要がある成分			
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類		
(5) 届出後における分析の実施に関する資料（原料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度） <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	確認する項目（基原等）及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他
	崩壊性試験	森下仁丹(株)	毎ロット	
(6) その他特記すべき事項				

注) 機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。

別紙様式（Ⅱ）

商品名： ビフィーナ[®]S（スーパー） Pearl（パール）

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	喫食実績の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
	<p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>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る。</p> <p>商品の内容量は60粒、120粒入りで、1日の目安量2粒当たり、機能性関与成分ビフィズス菌（ロンガム種）が50億個含まれる。</p> <p>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ない。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ない。</p> <p style="text-align: right;">※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>喫食実績なし又は評価が不十分→②へ</p>		
既存情報を用いた評価	②2次情報	公的機関のデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		（なしの場合）民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	<p style="text-align: right;">※「なし」の場合→③へ</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 style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→③へ</p> <p>（データベース名）</p>		
③1次情報	<p>1次情報の有無： <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「なし」の場合→④へ</p>		

別紙様式（Ⅱ）

		（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）
		※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→④へ （参考文献一覧） 1. 2. 3.
		（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	公的機関のデータベースの情報 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		（なしの場合） 民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑤へ
		（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） ※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑤へ （データベース名）
	⑤ 1次情報 （各項目は「あり」の場合に詳細を記載）	1次情報の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑥へ （調査時期） （検索条件） （検索した件数）

別紙様式（Ⅱ）

		<p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <hr/> <p>(安全性の評価)</p> <p style="text-align: center;">※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑥へ</p> <hr/> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <hr/> <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p> <p>※安全性が評価された場合→⑧へ</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験 及び <i>in vivo</i> 試験</p>	
	<p>⑦ 臨床試験</p>	

別紙様式（Ⅱ）

（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）

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>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」データベース 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 3. 新潟薬科大学 高度薬剤師教育センター サプリメント、健康食品と医療用医薬品の飲み合わせ 4. 城西大学薬学部 食品-医薬品相互作用データベース 5. ナチュラルメディシン・データベース 6. 厚生労働省 e-ヘルスネット 食物と薬の相互作用
<p>相互作用の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	
<p>(「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) ビフィズス菌については、医薬品との相互作用の報告がありますが、下記のデータベースでは、同時に「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」という注意も記載されております。疾病に罹患している場合や、医薬品を服用している場合、医師や薬剤師の指導の元、本品を使用することで、ビフィズス菌の機能性の消失は防ぐことができると考えられます。 また、逆にビフィズス菌が抗生物質の作用に影響することや、それに伴う健康被害の情報はありません。</p>	
<p style="text-align: center;">記</p>	
<p>1. 国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」データベース ・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>3. 新潟薬科大学 高度薬剤師教育センター サプリメント、健康食品と医療用医薬品の飲み合わせ ・抗生物質の投与によりビフィズス菌の効果減弱</p>	
<p>5. ナチュラルメディシン・データベース 抗生物質：抗生物質は体内の有害な細菌を減らすために用いられますが、腸内の有益な細菌も減少させます。ビフィズス菌は有益な細菌の1つです。乳酸菌と抗生物質を併用すると、ビフィズス菌の効果が弱まる場合があります。この相互作用を避けるためには、抗生物質を服用する2時間以上前、または2時間以上後に、ビフィズス菌を摂取してください。</p>	

別紙様式（Ⅱ）

<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>（参考にしたデータベース名又は出典）</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
	<p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>（「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>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：ビフィーナ®S（スーパー） Pearl（パール）

製造及び品質の管理に関する情報
（サプリメント形状の加工食品、その他加工食品）

(1) 製造者氏名、製造所所在地等 情報	製造者氏名又は製造所名	森下仁丹株式会社 大阪テクノセンター
	製造所所在地	大阪府枚方市津田山手 2丁目11番1号
	届出者か否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input checked="" type="checkbox"/> 届出者以外
	製造所固有記号で表示される場合はその記号	
(2) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制（以下の項目をチェック又は記載。重複可）		
① GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されているか。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	種類	<input checked="" type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP （ <input type="checkbox"/> 認証を受けている） <input type="checkbox"/> 総合衛生管理製造過程 <input checked="" type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	公益財団法人 日本健康・ 栄養食品協会 アース環境サービス株式 会社 （大阪府指定認証機関）
	承認書等番号	204-B01-01 第 40010 号
② 国外で製造される場合において、当該外国内で販売する食品 に対し、GMP 又は HACCP の基準に従い製造することを義務付け ている場合であって、届出食品も当該基準により製造されて いるか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP 国名又は地域名	
③ <input type="checkbox"/> ①及び②以外の場合 製造施設・従業員の衛生管理等の体制 について具体的に右欄に記載する。 <input type="checkbox"/> ①又は②に該当し、さらに特に 記載したい事がある場合 右欄に記載する。		

<p>（3）規格外の製品の流通を防止するための体制等</p>	<p>以下のいずれかにチェック</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>（2）①の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/>（2）②の基準に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/>それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p>
<p>（4）その他特記すべき事項</p>	<p>1. 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の GMP 適合認定（製品 GMP） 認証番号：204-B01-01</p> <p>2. 大阪版食の安全安心認証制度 認証番号：第 40010 号</p>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：ビフィーナ®S（スーパー） Pearl（パール）

製造及び品質の管理に関する情報
（サプリメント形状の加工食品、その他加工食品）

(1) 製造者氏名、製造所所在地等 情報	製造者氏名又は製造所名	森下仁丹株式会社 滋賀工場
	製造所所在地	滋賀県犬上郡多賀町大字 四手諏訪 960-12
	届出者か否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input checked="" type="checkbox"/> 届出者以外
	製造所固有記号で表示される場合はその記号	
(2) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制（以下の項目をチェック又は記載。重複可）		
① GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されているか。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	種類	<input type="checkbox"/> 国内GMP <input checked="" type="checkbox"/> 米国GMP （ <input checked="" type="checkbox"/> 認証を受けている） <input type="checkbox"/> 総合衛生管理製造過程 <input checked="" type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	米国 GMP：NSF International 都道府県等 HACCP：滋賀 県
	承認書等番号	Certification No.C0089119-05 認証番号 53007
② 国外で製造される場合において、当該外国内で販売する食品 に対し、GMP 又は HACCP の基準に従い製造することを義務付けて いる場合であって、届出食品も当該基準により製造されて いるか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP 国名又は地域名	
③ <input type="checkbox"/> ①及び②以外の場合 製造施設・従業員の衛生管理等の体制 について具体的に右欄に記載する。 <input type="checkbox"/> ①又は②に該当し、さらに特に 記載したい事がある場合 右欄に記載する。		

<p>（3）規格外の製品の流通を防止するための体制等</p>	<p>以下のいずれかにチェック</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>（2）①の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/>（2）②の基準に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/>それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p>
<p>（4）その他特記すべき事項</p>	<p>サプリメント カプセルバルクのみ製造</p> <p>NSF 認証 GMP Requirements in NSF/ANSI Standard173, Section8 DIETARY SUPPLEMENTS</p> <p>HACCP 認証 滋賀県食品自主衛生管理</p>

商品名：ビフィーナ[®]S（スーパー） Pearl（パール）

原材料及び分析に関する情報

第1 生産・製造及び品質管理の体制		
(1) 機能性関与成分を含む原材料名（届出食品が生鮮食品の場合は除く）	ビフィズス菌末	
第2 食品の分析		
(2) 機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	一般財団法人 日本食品分析センター
	試験機関の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり (成分名：) <input checked="" type="checkbox"/> なし	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(4) 届出後における分析の実施に関する資料（機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分）	機能性関与成分	
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類
	ビフィズス菌数 (寒天平板塗抹法)	森下仁丹(株) 又は 一般財団法人 日本食品分析センター

別紙様式（Ⅲ）-3

	安全性を担保する必要がある成分			
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類		
(5) 届出後における分析の実施に関する資料（原料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度） <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	確認する項目（基原等）及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他
	崩壊性試験	森下仁丹(株)	毎ロット	
(6) その他特記すべき事項				

注) 機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。