

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	朝食BifiX（ビフィックス）ヨーグルト 140g
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input checked="" 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BifiX（ <i>B. lactis</i> GCL2505）
表示しようとする機能性	本品にはビフィズス菌 BifiX（ <i>B. lactis</i> GCL2505）が含まれます。ビフィズス菌 BifiX は生きて腸まで届き、腸内で増殖することで、腸内環境を改善することが報告されています。
届出者名	江崎グリコ株式会社
本資料の作成日	2015年6月22日
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。）	腸内環境を良くしたい方、及びおなかの調子を整えたい方（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。）

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

当該製品および機能性関与成分であるビフィズス菌 BifiX（*B. lactis* GCL2505）を同程度含む類似食品は、2008年10月に発売以来6年半以上の販売実績がある。類似食品を含む製品の販売実績数量はおよそ3億2千万個、総喫食数（注1）はおよそ11億5千万食であり、重篤な健康被害は発生していない。このような食経験をもとに評価を行い、安全性に問題が無いことを確認している。

注1）喫食数について、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g以下の製品は1食分、容量375gの製品は3食分、容量400gの製品は4食分として計算を行った。

別紙様式（I）

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

・本品は多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。

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。）

当該製品は~~総合衛生管理製造過程および~~FSSC 22000 の認証を受けた国内の工場（岐阜グリコ乳業㈱）で製造している。

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

① 標題：

ビフィズス菌 BifiX (*B. lactis* GCL2505)~~※~~、以下単にビフィズス菌 BifiX と表記) の腸内環境および便秘改善効果に関する研究レビュー

② 目的：

健康な日本人に対して、ビフィズス菌 BifiX (*B. lactis* GCL2505) を含む食品を摂取した場合と、ビフィズス菌 BifiX (*B. lactis* GCL2505) を含まない食品を摂取した場合とで比べて、腸内環境~~および便秘改善について違いがあるかどうか~~を評価したが改善することを確認する。

③ 背景：

~~近年、我が国において便秘を訴える人は約 500 万人（厚生労働省国民生活基礎調査；2009 年 4 月公表）いるとみられ、国民の QOL を低下させる要因のひとつとなっている。これまでの研究において、ビフィズス菌の特定の菌株を継続的に摂取することで、腸内菌叢のバランスが改善され、排便回数および排便量の増加、糞便性状の改善、腐敗産物の減少などの整腸作用が得られ~~

~~ることが報告されてきた。またこのような研究結果を根拠とした特定保健用食品が数多く許可されている。今回、ビフィズス菌のひとつであるビフィズス菌 BifiX (*B. laetis* GCL2505) を配合した機能性食品を販売するにあたり、その効果について検証するため、本研究レビューを行った。~~

乳酸菌やビフィズス菌の腸内環境および便秘改善作用は、これまで多くの報告がなされており、これらを根拠とした特定保健用食品も数多く許可されている。しかし、ビフィズス菌 BifiX の腸内環境および便秘の改善作用について、これまでに研究レビュー報告（すでに公開されている研究報告を検索、整理し、体系的に評価した報告）はない。そこで今回、ビフィズス菌 BifiX の効果を検証するため、研究レビューを行った。

④ レビュー対象とした研究の特性：

~~2015年4月6日に英語文献検索サイトと日本語文献検索サイトを用いて関連研究を検索した。研究の選択基準は、無作為化コントロール比較試験 (RCT) 及びこれに準じる研究とし、ヒト試験であること、腸内環境および便秘の改善を評価している研究であること、1次研究の報告であることとした。研究の対象者は健康な人とし、介入はビフィズス菌 BifiX (*B. laetis* GCL2505) 配合食品の摂取であること、対照はビフィズス菌 BifiX (*B. laetis* GCL2505) を含まないプラセボ食品の摂取とした。腸内環境および便秘の改善効果を評価した研究を対象とした。~~

2015年4月3日に、それまでに公表された論文を対象とし、ビフィズス菌 BifiX を含む食品を摂取した場合の腸内環境および便秘の改善を評価している研究について調査した。健康な日本人（成人、性別は不問）を対象とし、無作為化コントロール比較試験 (RCT) 及びこれに準じる研究を収集した結果、2報が該当した。これらはいずれも申請企業関連会社（グリコ乳業（株））が関与したものであった。

⑤ 主な結果：

~~検索の結果、2報の研究が該当した。いずれも腸内環境および便秘の改善効果に対して肯定的であった。ビフィズス菌 BifiX (*B. laetis* GCL2505) 生菌を摂取することにより、摂取翌日の便中に生菌として存在し、さらに摂取菌数以上の菌数が便中に確認されたこと、また腸内の *Bifidobacterium* (ビフィズス菌) が有意に増加し、それは元々腸内に存在したビフィズス菌種の数が増加するのではなく、腸内で増殖したビフィズス菌 BifiX (*B. laetis* GCL2505) の数が加わることによるものであることが示された。さらに排便量の増加、排便回数増加、排便日数の増加を指標とした便秘改善効果が示された。ビフィズス菌 BifiX (*B. laetis* GCL2505) の摂取に起因する有害事象はなかった。~~

該当した2報の研究は、いずれもビフィズス菌 BifiX を含む食品を摂取すると腸内環境の改善効果（腸内ビフィズス菌数の増加）および便秘改善効果（排便回数増加）が見られることが報告されていた。

⑥ 科学的根拠の質：

~~本研究レビューは科学技術および医療分野の主要なデータベースを使用して調査を実施しており、公開されている当該研究はほぼ網羅されている。評価した文献はすべて査読付き論文で、かつ研究デザインは無作為化コントロール比較試験（RCT）及びこれに準じる研究であるため、エビデンスの質は機能性の評価に値する。本研究レビューは江崎グリコ株式会社の社員によって公正に実施され、エビデンスと本届出商品に表示しようとする機能性に齟齬はないと考えられる。~~

健康な日本人がビフィズス菌 BifiX を含む食品を摂取すると、腸内環境および便通を改善することが示された。この作用は、1日当り 100 億個以上のビフィズス菌 BifiX を摂取した場合で確認できており、これより少ない菌数を摂取する場合については明確になっていない。また、研究論文が 2 報と少なく、共に申請企業関連会社の社員が著者に含まれるという点でバイアスリスクの問題はあったが、盲検性は確保されており、2 報の論文の結果も一貫していることから、後発の研究によって結果が大きく変更される可能性は低いと考えた。

~~※ビフィズス菌 BifiX (*B. laetis* GCL2505) は、本研究レビュー中に記載されている *Bifidobacterium animalis* subsp. *laetis* GCL2505 と同一の菌株である。~~

(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	朝食BifiX（ビフィックス）ヨーグルト 140g
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input checked="" 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BifiX（ <i>B. lactis</i> GCL2505）
表示しようとする機能性	本品にはビフィズス菌 BifiX（ <i>B. lactis</i> GCL2505）が含まれます。ビフィズス菌 BifiX は生きて腸まで届き、腸内で増殖することで、腸内環境を改善することが報告されています。
届出者名	江崎グリコ株式会社
本資料の作成日	2015年6月22日
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。）	腸内環境を良くしたい方、及びおなかの調子を整えたい方（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。）

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

当該製品および機能性関与成分であるビフィズス菌 BifiX（*B. lactis* GCL2505）を同程度含む類似食品は、2008年10月に発売以来6年半以上の販売実績がある。類似食品を含む製品の販売実績数量はおよそ3億2千万個、総喫食数（注1）はおよそ11億5千万食であり、重篤な健康被害は発生していない。このような食経験をもとに評価を行い、安全性に問題が無いことを確認している。

注1）喫食数について、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g以下の製品は1食分、容量375gの製品は3食分、容量400gの製品は4食分として計算を行った。

別紙様式（I）

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

・本品は多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。

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。）

当該製品は FSSC 22000 の認証を受けた国内の工場（岐阜グリコ乳業㈱）で製造している。

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

① 標題：

ビフィズス菌 BifiX (*B. lactis* GCL2505、以下単にビフィズス菌 BifiX と表記) の腸内環境および便秘改善効果に関する研究レビュー

② 目的：

健康な日本人に対して、ビフィズス菌 BifiX を含む食品を摂取した場合、ビフィズス菌 BifiX を含まない食品を摂取した場合と比べて、腸内環境および便秘が改善することを確認する。

③ 背景：

乳酸菌やビフィズス菌の腸内環境および便秘改善作用は、これまで多くの報告がなされており、これらを根拠とした特定保健用食品も数多く許可されている。しかし、ビフィズス菌 BifiX の腸内環境および便秘の改善作用について、これまでに研究レビュー報告（すでに公開されている研究報告を検索、整理し、体系的に評価した報告）はない。そこで今回、ビフィズス菌 BifiX の効果を検証するため、研究レビューを行った。

④レビュー対象とした研究の特性：

2015年4月3日に、それまでに公表された論文を対象とし、ビフィズス菌 BifiX を含む食品を摂取した場合の腸内環境および便通の改善を評価している研究について調査した。健康な日本人（成人、性別は不問）を対象とし、無作為化コントロール比較試験（RCT）及びこれに準じる研究を収集した結果、2報が該当した。これらはいずれも申請企業関連会社（グリコ乳業（株））が関与したものであった。

⑤主な結果：

該当した2報の研究は、いずれもビフィズス菌 BifiX を含む食品を摂取すると腸内環境の改善効果（腸内ビフィズス菌数の増加）および便通改善効果（排便回数の増加）が見られることが報告されていた。

⑥科学的根拠の質：

健常な日本人がビフィズス菌 BifiX を含む食品を摂取すると、腸内環境および便通を改善することが示された。この作用は、1日当たり100億個以上のビフィズス菌 BifiX を摂取した場合で確認できており、これより少ない菌数を摂取する場合については明確になっていない。また、研究論文が2報と少なく、共に申請企業関連会社の社員が著者に含まれるという点でバイアスリスクの問題はあったが、盲検性は確保されており、2報の論文の結果も一貫していることから、後発の研究によって結果が大きく変更される可能性は低いと考えた。

（構造化抄録）

以上