

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

商品名：

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>(喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 摂取集団：特に限定されない ・ 摂取形状：カップ入り発酵乳 ・ 摂取方法：特に制約なし ・ 摂取頻度：1日1個(70g)程度 ・ 食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量:機能性関与成分であるガセリ菌 SP 株を含む発酵乳として1日1個(70g)程度 ・ 機能性関与成分の含有量：ガセリ菌 SP 株 10 億以上/70 g ・ 市販食品の販売期間：2014 年 5 月から 2016 年 2 月まで ・ これまでの販売量：約 2,300 万個（2016 年 2 月現在） ・ 健康被害情報：なし | |
| <p>既存情報を用いた評価</p> | <p>② 2 次情報</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>(データベース名)</p> |
| | <p>③ 1 次情報</p> | <p>(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)</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <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</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> |
|-------------------|----------------|--|

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | | |
|---------------|--|---------------------|
| 試験の評価 | | (データベース名) |
| | ⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載) | (調査時期) |
| | | (検索条件) |
| | | (検索した件数) |
| | | (最終的に評価に用いた件数と除外理由) |
| | | (安全性の評価) |
| | | (参考文献一覧) |
| | | 1. 2. 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 | |

(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

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | |
|--|---|
| <p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p> | <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>機能性関与成分であるガセリ菌 SP 株に関しては、医薬品との相互作用に係る報告はない。しかし、乳酸菌・ビフィズス菌という範囲では、ビフィズス菌の活性が抗生物質との併用で阻害されるおそれについて記載されている。当該機能性関与成分は、ラクトバチルス属の乳酸菌でありビフィズス菌ではないものの、乳酸菌としての活性が抗生物質によって影響される可能性は否定できない。しかし、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、これを遵守することで機能性の消失は防ぐことができると考えられる。また、逆に乳酸菌や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ない。</p> |
| <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>（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> |