

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2018年4月16日

商品名：MBP（エムビーピー）ドリンク 100g

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> <p>MBP（乳塩基性タンパク質）は、牛乳に含まれる成分である。牛乳は牧畜が営まれるようになった有史以前から食経験があり、その安全性は高いと考えられる。</p> <p>また、MBP（乳塩基性タンパク質）を含む当該製品の類似品として、特定保健用食品許可取得食品「毎日骨ケアMBP®」ならびにナチュレ恵「毎日骨ケアMBP®ライチ風味」がある。MBP（乳塩基性タンパク質）は特定保健用食品の関与成分として審査が行われており、その安全性に問題がないことがすでに明らかになっている。</p> <p>これらの製品は以下の販売実績があり、摂取による問題は何ら発生していない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・摂取集団：特に限定されない ・摂取形状：瓶入り清涼飲料水 ・摂取方法：特に制約なし ・摂取頻度：1日1本(50ml)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MBP（乳塩基性タンパク質）を含む清涼飲料水として1日1本（50ml）程度 ・機能性関与成分の含有量：40mg ・市販食品の販売期間：2002年4月から現在まで ・これまでの販売量：約9,000万本（2018年3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)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		の詳細を記載すること)
		(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	(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) (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	⑥ <i>in vitro</i> 試	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

の実施による評価	験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦臨床試験（ヒト試験）	

（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

⑧医薬品との相互作用に関する評価	（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）
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）	（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）