

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2019年9月27日

商品名：メンタルサポート ココカラケア

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>機能性関与成分である CP2305 ガセリ菌 (<i>L. gasseri</i> CP2305) (以下、CP2305 ガセリ菌) を含有する既に流通している類似製品 (商品名：ココカラケア) にて、喫食実績による食経験の評価を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 摂取集団：日本の成人男女全て ・ 摂取形状：錠剤 ・ 摂取方法：そのまま噛んで食べる、もしくは水などと一緒に摂取する ・ 一日摂取目安量および機能性関与成分量：CP2305 ガセリ菌 (<i>L. gasseri</i> CP2305) (以下、CP2305 ガセリ菌) 1×10^{10} 個 (100 億個) /2 粒/日 <p>(補足) これまで販売されている「ココカラケア」は、CP2305 ガセリ菌を一日摂取目安量あたり 13.2mg 含有している。当該製品の CP2305 ガセリ菌 菌数は一日摂取目安量あたり 100 億個であるが、この菌数は 13.2mg と同等であることを確認している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 販売期間および販売量：2016 年から販売されており、過去 3 年間で約 130 万個を販売している。 ・ 健康被害情報：これまでに、製品が原因と判断できる重大な健康被害情報は報告されていない。 <p>当該製品と類似製品は同一剤形 (錠剤) であり、崩壊性試験にて崩壊性に差がないことが確認できているため、当該製品と類似製品において機能性関与成分の消化管内での動態や消化・吸収過程に差はないと考えられる。また、当該製品の製造時および品質安定性の試験において、添加した食品や食品添加物が機能性関与成分の品質に影響しないことを確認している。</p> <p>一方で、類似製品の喫食経験は約 3 年であり、十分な食経験は無いため、以下に既存情報ならびに安全性試験の評価結果を記載した。</p>	
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ CP2305 ガセリ菌が属する <i>L. gasseri</i> 種は、EFSA (欧州食品安全機関) の Qualified Presumption of safety (QPS)¹⁾ や、IDF (国際酪農連盟)²⁾ の食経験のある菌種の

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>リストに記載されている。</p> <p>・ <i>L. gasseri</i> 種は、既にいくつかの市販発酵乳製品に利用されている菌種で、安全性に対する懸念はほとんどないと考えられる。</p> <p>例えば、同種他菌株の <i>L. gasseri</i> SBT2055（ガセリ菌 SP 株）は、特定保健用食品である「ナチュレ恵 megumi」（2003 年許可）に 10 年以上にわたって使用されている。</p> <p>また、機能性表示食品の届出情報（D54：恵ガセリ菌 SP 株 ヨーグルト 生乳仕立てプレーン 100g）によると、「ナチュレ恵 megumi」のこれまでの販売量は 1 億 2440 個に到達している³⁾。</p> <p>以上のことから、<i>L. gasseri</i> 種の食経験は十分であり、株特有の危害や副次作用に関する情報もなく、種として安全性が高いと考えられる。</p> <p>(データベース名)</p> <p>1) Update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 6 : suitability of taxonomic units notified to EFSA until March 2017. EFSA Journal 15(7), 4884-4915 (2017)</p> <p>2) Inventory of Microorganisms with a Documented History of Use in Food. Bulletin of the IDF377, 10-19 (2002)</p> <p>3) 消費者庁 機能性表示食品届出データベース</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>・ <i>L. gasseri</i> SBT2055SR：健常者 8 名に粉末 (1.0×10^{11} cfu 含む) を 1 日 1 回、7 日間摂取させている¹⁾。</p> <p>・ <i>L. gasseri</i> BNR17：健常者あるいは肥満症者 28 名に粉末 (1×10^{10} cfu 含む) を 1 日 1 回、12 週間摂取させている²⁾。</p> <p>・ <i>L. gasseri</i> CP2305：健常者 60 名に発酵乳を原料とする殺菌乳酸菌飲料 200ml (1×10^{10} 個含む) を 1 日 1 本、3 週間摂取させている³⁾。また、健常者 60 名に菌体粉末を原料とする殺菌乳酸菌飲料 200ml (1×10^{10} 個含む) を 1 日 1 本、3 週間摂取させている⁴⁾。さらに、健常者 60 名に錠剤 (1×10^{10}</p>

個含む) を 24 週間摂取させている⁵⁾。

発酵乳、菌体粉末などによる *L. gasseri* 種を摂取した上記 1 次情報について、安全性に問題があったとの報告は見られない。

以上の食経験の情報から、*L. gasseri* 種において、株の違いによる安全性には差が無いと考えられ、CP2305 ガセリ菌の安全性に問題は無いと判断した。また、当該製品の機能性関与成分以外の原料は、いずれも食品や食品添加物として広く利用されており、十分な食経験を有するものである。したがって、機能性関与成分の安全性評価結果をふまえ、当該製品の安全性に問題はないと判断した。

(参考文献一覧)

- 1) Fujiwara S et al. Establishment of orally-administered *Lactobacillus gasseri* SBT2055SR in the gastrointestinal tract of humans and its influence on international microflora and metabolism. *J Appl Microbiol* 90 (3), 343-352 (2001)
- 2) Jung SP et al. Effect of *Lactobacillus gasseri* BNR17 on Overweight and Obese Adults: A Randomized, Double-Blind Clinical Trial. *Korean J Fam Med* 34, 80-89 (2013)
- 3) Sawada D et al. Effect of continuous ingestion of a beverage prepared with *Lactobacillus gasseri* CP2305 inactivated by heat treatment on the regulation of intestinal function. *Food Research International* 79, 33-39 (2016)
- 4) Sugawara T et al. Regulatory effect of preprobiotic *Lactobacillus gasseri* CP2305 on gut environment and function. *Microbiol Ecol Health Dis* 27, 30259 (2016)
- 5) Nishida K et al. Health Benefits of *Lactobacillus gasseri* CP2305 Tablets in Young Adults Exposed to Chronic Stress: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Nutrients* 11(8), 1859 (2019)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(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)
安全性試験の実施による評価	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 (ヒト試験)	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

--	--	--

（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

<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>CP2305 ガセリ菌と医薬品の相互作用に関する情報なし。</p> <p>（参考にしたデータベース名または出典）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. e-ヘルスネット 2. 独立行政法人国立健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報） 3. ナチュラルメディシン・データベース「健康食品のすべて」 4. PubMed 5. JDreamIII（JMEDPlus）
<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>

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

商品名：メンタルサポート ココカラケア

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	株式会社三協 日の出工場
	種類	<input type="checkbox"/> 中間製品まで製造・加工を行う <input checked="" type="checkbox"/> 原材料又は中間製品から最終的な容器包装に入れる工程まで行う
	製造所所在地	静岡県富士市伝法 3178-1
	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	SKM
(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	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 type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input checked="" type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	国内GMP： 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 ISO 22000： 一般社団法人 日本能率協会
	承認書等番号	国内GMP：11805 ISO 22000：JMAQA-F006
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"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP 国名又は地域名	

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

<p>③</p> <p><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。</p> <p><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>	
<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>	

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

商品名：メンタルサポート ココカラケア

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	株式会社三協 島根川本工場
	種類	<input type="checkbox"/> 中間製品まで製造・加工を行う <input checked="" type="checkbox"/> 原材料又は中間製品から最終的な容器包装に入れる工程まで行う
	製造所所在地	島根県邑智郡川本町大字南佐木 993-1
	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	SKC
(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	種類	<input checked="" type="checkbox"/> 国内GMP <input checked="" 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 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	国内GMP： 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 米国GMP：NSF International
	承認書等番号	国内GMP：27218 米国GMP：C0453704-DS-1
② 国外で製造される場合において、当該外国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"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP 国名又は地域名

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

<input type="checkbox"/> はい	
<p>③</p> <p><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。</p> <p><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>	
<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>	

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

商品名：メンタルサポート ココカラケア

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	アピ株式会社 池田工場
	種類	<input type="checkbox"/> 中間製品まで製造・加工を行う <input checked="" type="checkbox"/> 原材料又は中間製品から最終的な容器包装に入れる工程まで行う
	製造所所在地	岐阜県揖斐郡池田町小牛 743-1
	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	APM
(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	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 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	国内GMP： 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
	承認書等番号	国内GMP：11305
② 国外で製造される場合において、当該外国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"/> 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		

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

<p>制について具体的に右欄に記載する。</p> <p><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>	
<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>	

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：メンタルサポート ココカラケア

原材料及び最終製品の分析に関する情報

第1 食品の分析		
(1) 機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	(一財) 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	
(2) 機能性関与成分の定性試験	定性試験の方法	MLSA 法
(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：)	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)及び試験機関の種類
	定量試験：検鏡法	いずれかにおいて分析を実施 ① アサヒグループ食品株式会社：届出者 ② アサヒクオリティアンドイノベーションズ株式会社：利害関係者 ③ アサヒ飲料株式会社：利害関係者 ④ 日本食品分析センター：登録試験機関

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	定性試験：MLSA 法		(株) テクノスルガ・ラボ： 第三者機関	
	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）及び試験機関の種類	
(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	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
	製品の崩壊性 日本薬局方 崩壊性試験	①株式会社 三協：利害 関係者 ②アピ株式 会社：利害 関係者	ロット毎	
(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。