

菌末を添加した調製粉乳に関する審査事項（案）

1 添加菌株の安全性に関する事項

- (1) 添加菌株は、国内で調製粉乳その他の乳幼児が摂取する食品により使用実績のある *Bifidobacterium* 属菌、又は *Lactobacillus* 属菌 （2020年の再分類前に *Lactobacillus* 属に分類されていた菌株を含む。） であり、属（Genus）、種（Species）、菌株（Strain）が遺伝学的に同定されていること。ただし、母乳の代替として利用できる調製粉乳に添加する菌株は、乳児の腸管内で主要な菌叢として構成される *Bifidobacterium* 属菌に限ること。

また、添加する菌量については、申請を行う調製粉乳の摂取対象月齢において、当該調製粉乳から摂取される菌量が、国内に流通する添加菌株が使用された食品等と比較し同等以下であること。

- (2) FAO/WHO作成の「食品中のプロバイオティクスの評価のためのガイドライン（Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food）」に規定される以下の安全性の評価のための試験等が添加菌株に対して実施され、その結果について、米国FDAのGRAS認定等第三者機関において科学的評価が実施されていること。

ア 添加菌株の抗生物質耐性について

同種の菌株に関する知見と比較し、抗生物質への耐性が同等程度以下であること。

イ 副作用の可能性がある代謝活性がないことについて、以下の2点が示されていること。

① D-乳酸の産生

産生するD-乳酸の量が、同種の他の菌株と同等であること。

② 有害な二次胆汁酸の産生

胆汁酸から有害な二次胆汁酸を生成しないこと。

ウ ほ乳類に対する毒素を産生する菌株及び溶血性を有する菌株と同じ属に所属する添加菌株の場合は、毒素産生性及び溶血性がないことが示されていること。

エ 免疫低下動物を用いた感染性の有無の評価等により、添加菌株に感染性がないことが示されていること。

2 調製粉乳に菌末を添加する目的に関する事項

- (1) 菌末を添加した調製粉乳を用いた摂取試験を行い、調製粉乳に菌末を添加する目的について明らかにすること。なお、摂取試験の実施に当たっては、当該調製粉乳の販売対象月齢の健康な乳幼児を対象として行い、添加菌株の摂取量は当該調製粉乳から摂取される菌量と比較し同等以上であること。

摂取試験については、以下の点を満たしていること。

- ① 被験者が無作為に選定されており、被験者数は特定の評価項目のために必要な大きさとする。
- ② 二重盲検法によって行うこと。
- ③ プラセボ（菌株を含まないもの）対照群を置いた試験が行われていること。

（２）乳児を対象とする摂取試験の実施に当たっては、生後から離乳までの長期間（６～１２か月まで）摂取させ、摂取期間の体重、身長、便の回数・性状、調整乳の摂取量、一般臨床症状等健康への影響について観察すること。可能であれば、摂取期間後の観察期間（２歳の時点まで）を設けることが望ましい。

なお、調乳においては、*Cronobacter sakazakii* 等の病原微生物の乳児への感染リスクを低減するため、FAO/WHO作成の「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン（Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula Guidelines）」等に基づき、70℃以上の湯を使用した調乳の実施後、調乳後２時間以内に消費することが消費者により適切に実施されることが必要であること。

３ 菌末を含む調製粉乳の安全性に関する事項

- （１）２の摂取試験の結果において、安全性に問題が見られていないこと。
- （２）国内外において、当該菌末を含む調製粉乳その他の食品を対象とした製造販売後の調査が実施されており、摂取したことによる健康被害の発生が確認されていないこと。

４ その他の事項

- （１）菌末の製造方法、食品における使用状況
- （２）菌末の添加量及びその根拠
- （３）添加菌株の推定体内摂取量及びその根拠（調乳温度、胃酸、胆汁酸への抵抗性、粘液やヒト上皮細胞への吸着性等に関するデータ）
- （４）調乳の影響（調乳後の添加菌株及びサルモネラ属菌、*Cronobacter sakazakii* 等病原微生物の菌数に関するデータ）

※ 死菌の菌末を添加した調製粉乳についても、本審査事項により安全性の確認を行うこととする。なお、調製粉乳に添加する死菌の菌末について、安全性の問題とならないことが明らかな項目については、省略することができる。