

2020年4月

【日本企業唯一】ビフィズス菌で乳児向けGRASを取得しているのは森永乳業だけ^(※1)

「ビフィズス菌BB536」が乳児向けGRASを取得

～米国・FDA(食品医薬品局)の安全審査制度において～

森永乳業では「ビフィズス菌 BB536 (*Bifidobacterium longum* BB536)」において、これまでに一般食品を対象とした GRAS^(※2)を取得しております。育児用ミルク等の乳児向けの食品に対しては、専門家の厳格な審査により自己認証 GRAS (infant GRAS) をすでに得ておりましたが、このたび米国 FDA (食品医薬品局) から問題のない旨の通知を受けたことにより、乳児向け GRAS を取得したことをお知らせいたします。

これにより、米国において「ビフィズス菌 BB536」を育児用ミルクにも添加できることが認められ、それら製品に使用する上で非常に安全な菌であることが示されることとなりました。

GRAS は米国内で食品の原料となる素材を販売する際に必要となります。当社は 2009 年に「ビフィズス菌 BB536」に関する GRAS (GRN No. 268) を取得しておりますが、その用途は一般食品に限られておりました。米国内で育児用ミルク等に「ビフィズス菌 BB536」を添加するためには乳児向け GRAS を取得する必要があったため、このたび乳児向け GRAS (GRN No. 877) を取得いたしました。

なお、日本企業においてビフィズス菌で GRAS を取得したのは森永乳業のみであり、乳児向け GRAS を取得したビフィズス菌は当社「ビフィズス菌 M-16V (*Bifidobacterium breve* M-16V)」に次いで、「ビフィズス菌 BB536」が 2 例目となります。

※1 FDA GRAS Notices (2020年4月7日時点)

※2 GRAS (Generally Recognized as Safe) とは、米国にて新規に使用される食品原料に関して、該当素材の食品素材としての安全性を専門家が評価し、素材の特徴、製造工程、品質管理、製品スペック、使用実績、臨床試験結果等の項目が検討されます。米国で 1958 年以降の新規食品素材を販売するためには、GRAS が必要になります。

<「ビフィズス菌 BB536」について>

「ビフィズス菌 BB536」は健康な乳児の腸内フローラを研究する過程でヒトに常在する種類のビフィズス菌として森永乳業が 1969 年に発見いたしました。そして、発見から 50 年以上にわたる研究過程において、ヒトに対する多くの臨床試験が実施されており、これまでに消化器疾患の軽減・腸内環境の改善・免疫調節・感染症予防・抗アレルギーなどの有益な報告がなされております。すでに 180 報以上の原書論文報告があり、当社はもちろんのこと、現在も世界で研究が進められているビフィズス菌です。

以上