

2024年3月25日

【日本企業唯一※¹】保有するビフィズス菌が使用承認
『ビフィズス菌BB536/M-16V/M-63』3菌株の組合せが
ブラジル「ANVISA」より使用承認を取得※¹
～ヘルスクレームとして「胃・腸」のケアに関する表示承認も取得～

森永乳業は、この度、ブラジル国家衛生監督庁(Agência Nacional de Vigilância Sanitária 以下、ANVISA)より、当社独自のビフィズス菌である「ビフィズス菌 BB536(*Bifidobacterium longum* BB536)」「ビフィズス菌 M-16V(*Bifidobacterium breve* M-16V)」「ビフィズス菌 M-63(*Bifidobacterium longum subsp. infantis* M-63)」の3菌株を、ブラジル国内で販売する一般食品へ組合せて原料として使用できることの承認を受け、許可リストに登録されたことをご知らせいたします。

※¹ 出典:ANVISA web サイトの公告 (2024年3月12日時点)

当社は、森永乳業グループ 10 年ビジョンの一つに、「世界で独自の存在感を発揮できるグローバル企業へ(2029年3月期までに海外売上高比率15%以上)」を掲げ、海外事業方針の一つである「菌体事業の拡大」に向け、大手育児用ミルクメーカーとの取り組みや海外各国でのサプリメントなどの販売を強化しています。

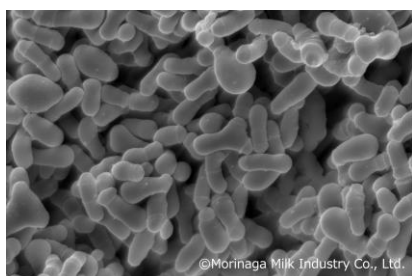
ブラジル国内で新たに医薬品や薬品原料、菌体などの原料を含む食品等の販売を行おうとする企業は、輸入品・国産品ともに ANVISA にて使用承認を得る必要があります。

この度の承認を受け、当 3 菌株は、サプリメントやヨーグルトなどの一般食品へ組合せて原料として使用できるようになり、ブラジルにおいて一般食品に使用の上で安全な菌であることが示されました。また、ブラジル国内で当 3 菌株を組合せて原料として使用する一般食品については、4 歳～18 歳を対象としたヘルスクレームとして「胃・腸」のケアに関する表示をすることができるようになるため、生活者に商品の機能を分かりやすく伝えることが可能となります。尚、当 3 菌株の組合せは、サプリメントとしても広く採用されており、世界各国で販売されています。今回の承認により、使用できる菌株とヘルスクレームが追加されたことを受け、急成長するブラジルのプロバイオティックサプリメント市場において更なる菌体事業の強化を図り、当国における健康・栄養に貢献することを目指します。

ANVISA より使用承認を受けているビフィズス菌を保有する日本企業は当社のみです※¹。当社のビフィズス菌に関する使用承認としては、「ビフィズス菌 M-16V」「ビフィズス菌 BB536」単菌株での承認に続いて、当 3 菌株の組合せによる 3 例目の承認となります。



<ビフィズス菌 BB536>



<ビフィズス菌 M-16V>



<ビフィズス菌 M-63>

<ANVISA(Agência Nacional de Vigilância Sanitária :国家衛生監督庁)とは>

ANVISAは連邦保健省の関連機関として設立され、ブラジル全土の食品の安全性等に関する規制や管理を行う監督機関です。

<ビフィズス菌について>

ビフィズス菌は主にヒトや動物の腸内にすんでおり、酢酸や乳酸といった有機酸を生成し、腸内環境を整えます。ヨーグルトを作る際に乳酸菌が必要であることは広く知られていますが、全てのヨーグルトに善玉菌の「ビフィズス菌」が含まれているわけではありません。ビフィズス菌入りヨーグルトは、特別にビフィズス菌を加えて製造しています。ビフィズス菌は健康に役立つ善玉菌の代表格です。

●ビフィズス菌 BB536(*Bifidobacterium longum* BB536)

1969年に乳児から発見された、ヒトのおなかにすむ種類のビフィズス菌です。一般的にヒトのおなかにすむ種類のビフィズス菌は酸や酸素に弱いのですが、「ビフィズス菌 BB536」は酸や酸素に強く、ヨーグルトをはじめ、サプリメントなど多くの商品に活用されています。

●ビフィズス菌 M-16V(*Bifidobacterium breve* M-16V)

特に乳幼児に多くすんでいるビフィズス菌の一種です。「ビフィズス菌 M-16V」を摂取し、ビフィズス菌が多い腸内菌叢を保つことで、栄養素の吸収を効率よくすることが報告されています。また、これまでに食品として国内外150以上のNICU(新生児集中治療室)を含む医療施設において、医師の監督下で利用されています。

●ビフィズス菌 M-63(*Bifidobacterium longum subsp. infantis* M-63)

乳児から発見され、主にヒトの乳幼児の腸内にすむビフィズス菌の種類の一つです。母乳中に含まれるヒトミルクオリゴ糖の利用能力が高いことや、他のビフィズス菌(ビフィズス菌 BB536、ビフィズス菌 M-16V)と組合せて摂取することで、低出生体重児におけるビフィズス菌の腸内への早期定着を促すことや、小児において消化器疾患の腹部症状を軽減することが報告されています。

<森永乳業のビフィズス菌研究>

「ビフィズス菌 BB536」は、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250報以上(2023年9月時点)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。

森永乳業は、1969年に乳児から「ビフィズス菌 BB536」を発見し、50年以上にわたりビフィズス菌、腸内フローラを研究しており、ヒトにすむビフィズス菌に関する臨床研究論文数では世界No.1です^{※2}。

※2 ナレッジワイヤ社調べ、2024年1月時点(PubMed・医中誌WEBにて企業による研究論文数で世界一)

以上