

プロバイオティクスの安全性 謎を解読する





消費者需要や粋なパッケージ、
健康訴求、マージンなどはすべて、
製品を発売する製造業者にとって、
最重要事項です。

では、安全性についてはどうでしょう

安全性の話題は「マージン」というのとは違い、興味をそそるものではないかもしれませんが、こと食品や飲料製品に関していえば、消費者の信頼やブランド忠誠心そして長期的な成功にとって、極めて重要な話題です。現在成長中のグローバル市場とソーシャルメディアを介して報告される有害事象の急速な拡散を考えると、食用製品の安全性は成功のためには最重要なのです。

今日、消費者は食品の安全性にますます関心を高めています。アメリカ人の60%は米国の食糧供給の安全性に自信を持っていますが、その数は2013年に70%から減少しました。食に関する取材やインターネット上の解説で「騒ぎ」が誇張されたことが原因であるとアメリカ食料品製造業者協会は伝えています。

長期的に成功するためには、製造業者は使用されるすべての原料に対して厳しい安全性基準を課さなければなりません。素晴らしい成長と消費者需要を経験している1つの原料がプロバイオティクスなのです。

プロバイオティクスにおける安全性の重要性

プロバイオティクスを配合しますか。それならば、使用する菌株が効果的であるだけでなく、その上、厳しい安全性データを実証していることを望むでしょう。健康な人、スポーツをする人、免疫が低下している人、乳幼児、高齢者など、すべての集団に対する安全性が証明されたプロバイオティクスを配合すれば、お客様に

透明性を提供し、信頼を確立することができます。

**あるプロバイオティクス株は
他のバチルス株には提供できない
安全性データを提供します。**



GanedenBC³⁰ と出会う

GanedenBC³⁰ は、世界中で 700 以上の食品や飲料に添加されている天然プロバイオティクス原料です。GanedenBC³⁰ 特有の構造が、製造工程の熱や圧力から細胞の遺伝物質を保護します。温かい製品・冷たい製品に容易に取り入れることができ、賞味期限問題を克服し、消化管通過中の酸と胆汁に耐えることができます。

現在までに、世界中で約 70 億食分の GanedenBC³⁰ が 1 件の有害事象もなく販売されています。



GanedenBC³⁰ はとても安全

Ganeden 社は、かなり高濃度の GanedenBC³⁰ を摂取したとしても有害作用がないことを示す多数の研究を実施・発表しています。GanedenBC³⁰ の安全性（および有効性）を裏付ける以下の安全性データを 20 以上の研究が示しています。

毒性学

- ・ 90 日間の亜慢性毒性試験
- ・ 一世代の繁殖研究を伴う 1 年間の慢性毒性試験
- ・ 細菌を用いる生体外復帰変異試験
- ・ 生体外染色体異常試験
- ・ マウスでの小核試験
- ・ 急性毒性試験

ヒト

- ・ GanedenBC³⁰ で、複数のヒト試験が実施され、すべての試験で有害事象があるかを観察しました。これには、HIV 陽性者や高齢者などの被験者集団も含まれています。いずれの試験においても報告可能な副作用は見られませんでした。
- ・ 現在までに、世界中で約 70 億食分の GanedenBC³⁰ が 1 件の有害事象もなく摂取されています。

遺伝特性

- ・ GanedenBC³⁰ のゲノムは、Ganeden 社および独立した研究者によって数回配列決定されており、他のプロバイオティクスに見られる病原性遺伝子も含まれていないことが示されています。
- ・ また GanedenBC³⁰ は、ヘモリシンやエンテロトキシンを産生しないことがわかっています。

GRAS認定

- ・ 2008 年、Ganeden 社は GanedenBC³⁰ に対し、self-affirmed（自己認定）GRAS となりました。
- ・ 2012 年、Ganeden 社はアメリカ FDA から、すべての集団および乳児用調製粉乳以外のすべての食品を含む異議なし証書を受領しました。GanedenBC³⁰ はアメリカ FDA の GRAS 認証を受けた初めてのバチルス株でした。
- ・ 2016 年、Ganeden 社はアメリカ FDA から GanedenBC³⁰ の乳児用調製粉乳への使用についても GRAS 認定する旨の異議なし証書を受領しました。これもまた史上初のことです。

世界中での販売

・ GenedenBC³⁰は、世界50カ国以上で販売が承認されており、GenedenBC³⁰の安全性と有効性をサポートする科学のために引き続き承認を得ています。

- ・ EU全28カ国
- ・ ロシア
- ・ オーストラリア
- ・ ニュージーランド
- ・ カナダ
- ・ アメリカ合衆国
- ・ シンガポール
- ・ メキシコ
- ・ コロンビア
- ・ チリ
- ・ ベネズエラ
- ・ ペルー
- ・ 日本
- ・ タイ
- ・ フィリピン
- ・ インド
- ・ 台湾
- ・ アラブ首長国連邦
- ・ トルコ

GenedenBC³⁰は1日当たり936億CFUまで安全で、1日当たりたった5億~10億CFUで訴求がサポートされています。

消費者の注目と食品の安全性に対する関心が高まる中で、製品を配合する際には、製造業者は今まで以上に慎重でなければなりません。幅広い安全性のデータにより、プロバイオティクス原料が効果的であるだけでなく、消費者すべての集団に対して安全でもあるという安心感をGenedenBC³⁰は製造業者にもたらしめます。GenedenBC³⁰を使った配合についての詳細はこちらから。

info@healthynavi.co.jp

または **03 - 6715 - 8068**