

2023年9月7日

【日本企業唯一※<sup>1</sup>】保有するビフィズス菌が使用承認  
『ビフィズス菌BB536』がブラジル「ANVISA」より  
一般食品への使用承認を取得※<sup>1</sup>  
～ヘルスクレームとして「整腸」に関する表示承認も取得～

森永乳業は、当社独自のビフィズス菌である「ビフィズス菌 BB536 (*Bifidobacterium longum* BB536)」が、7月27日付けでブラジル国家衛生監督庁 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária 以下、ANVISA) より、ブラジル国内で販売するサプリメントや一般食品へ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お知らせいたします。

※<sup>1</sup> 出典:ANVISA web サイトの公告 (2023年9月6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、「ビフィズス菌 BB536」は、サプリメントやヨーグルトなどの一般食品へ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する上で安全な菌であることが示されました。また合わせて、ブラジル国内で「ビフィズス菌 BB536」を原料として使用する一般食品は、ヘルスクレームとして「整腸」に関する表示を行う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。

経済成長を続けるブラジルでは、プロバイオティックサプリメント市場も急成長しており、2013年から2022年までの年平均成長率は約9%、市場規模は約2億USドルと2倍以上にまで拡大しています※<sup>2</sup>。ブラジルは今後も経済成長が見込まれ、当社にとって有望な市場です。

※<sup>2</sup> 出典:Euromonitor International 調べ 2023年8月

ANVISAより保有するビフィズス菌が使用承認された日本企業は当社のみです。「ビフィズス菌 BB536」は「ビフィズス菌 M-16V」に続いて2例目となります※<sup>1</sup>。



<ビフィズス菌 BB536>

<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 BB536」について>

●ビフィズス菌

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。ビフィズス菌は健康に役立つ善玉菌の代表格です。腸内フローラのバランスは、加齢に伴って変化し、年齢を重ねると腸内のビフィズス菌が減少することがわかっています。

●ビフィズス菌 BB536

森永乳業の「**ビフィズス菌 BB536**」は、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。

<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240報以上(2023年3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<sup>※3</sup>。

※3 (株)メタジェン調べ、2019年時点(医薬文献DBにて、企業による研究論文数で世界1位)

以上