

母乳の代替として利用できる調製粉乳 に菌末を添加することに関する考え方(案)

進め方(案)

- 母乳代替としての調製粉乳は、既存の制度において、乳児が必要な栄養素が含まれた安全なものが製造され食経験も十分にあり、腸内細菌叢についても母乳と同様にビフィズス菌が増えると考えられる。
- 母乳栄養の乳児の腸内細菌として含まれない菌種または含まれていても特定の菌種を摂取し続けることになるが、発達過程である乳児の腸管免疫系などの知見が十分でない。
- 厚生労働省からの提出資料、当委員会が収集した知見を踏まえて、添加される菌株を摂取することの健康影響の知見を整理し、審査事項案について検討を行う。



審査事項案の検討(案)

- ① 菌株の安全性については、FAO/WHO(2002年)のガイドラインが基本となって現在も引用されているが、近年、その他の安全性に係る試験を追加している知見も存在している。現時点では、当該ガイドラインの更新又は新たなガイドラインはないが…
- ② 現時点では、*Bifidobacterium*属菌、*Lactobacillus*属菌を摂取することによる健康な乳児に対する健康影響があるとの知見は確認できない。しかしながら発達過程である乳児の代謝、腸管免疫系等、乳児に係る知見自体が不足していることから、調製粉乳を摂取後の影響等については…
- ③ 摂取試験について、国内と海外の乳児では腸内細菌叢の構成・形成の特徴が異なるとの知見があるため、海外の摂取試験を用いる場合は…。また、環境由来の菌のばく露により摂取した菌が腸管内で増殖する可能性もあることから、プラセボ対照群との比較において確認が必要か。
- ④ 乳児の胃のpHは成人と異なり、成人より多くの菌が腸まで到達する可能性がある。そのため、添加菌量を設定する際は、乳児が摂取した際の腸管に到達する菌量を想定する必要があるのではないか。

<まとめ>

審査事項案への助言を記述し、加えて、関係機関における課題(検討すべき点)等を記述してはどうか。