

ハイクオリティ認証の可能性に期待 世界標準DBで安全性確保

世界各国の厚生労働行政に採用されている「ナチュラルメディシン・データベース(NMDB)」に連動したハイクオリティ認証制度は、健康食品・サプリメント業界を消費者の安全と安心に根ざした健全な市場へと導くための有効なシステムとして注目されている。同認証を取得した7商品を導入しているDgSのマツモトキヨシは、店舗における取扱い商品を順次ハイクオリティ認証取得商品に切り替えていくと宣言した。本章では、業界に新たな波をもたらしたハイクオリティ認証にスポットを当てる。

進まぬ健食GMPと 第三者認証

厚生労働省は2005年2月1日付「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方について」というガイドラインを示し、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、製品の品質と安全性の確保に努めるよう業界側に申し入れを行なった。それに伴い、業界の受託製造企業は定められた「適正製造規範」(Good Manufacturing Practice)規定に基づき、適切な管理組織の構築と作業管理(品質管理・製造管理)の実施、さらに適切な構造設備の構築を目指して製品の品質と安全性の確保を図るべく努めてきた。そのために

適正製造規範内にあると認められた製造工場には健康食品GMP認証が付与され、GMP認定工場で製造された製品には同マークが記されている。認定工場は80工場で、認定製品は80製品に増えた(2011年6月2日現在)。しかしこれらは全工場の半分にも満たず、「GMPを取得するメリットがわからない」「金がかかりすぎる」などの理由から取得をためらう企業が少なくない。

また、厚労省が示したガイドラインに基づき、事業者が健康食品の「安全性自主点検評価シート」に従って、原材料や製品の安全性自主点検を適切に実施するための完全性第三者認証制度もスタートした。10年4月、公益財團法人日本



HQ認証マーク

健康・栄養食品協会が第三者認証機関となり実施している。10月6日現在、登録原材料は33社114件で、登録製品は5社6件。ただしこちらも健食GMP同様、「業者による業者の認定は客観性に欠ける」「取得したメリットが感じられない」という

理由から普及に拍車がかからない。

世界標準の新制度 「ハイクオリティ」

このような動きの中でも関係者の注目を集めているのが、一般社団法人日本健康食品・サプリメント情報センター(JAHFIC)が推奨するハイクオリティ認証制度である。

JAHFICは、玉石混交といわれる健康食品・サプリメント業界のあり方に警鐘を鳴らし、健康食品やサプリメントを安心して消費者が使用できるよう、正しい評価と適切な使用を訴えるために設立された。健康食品・サプリメントの審査や評価、教育に関わる医学・薬学・栄養学・農学・理学・工学・保健学などの幅広い研究者人脈を有効に活かし、学術者を中心とした第三者評価に基づいた審査・評価システムの構築を図ることを目的にしている。

JAHFICが推奨する「ハイクオリティ(HQ)認証」は、治験・臨床試験に用いるRCT(ランダム化比較試験)の世界的ガイドラインを示すコンソルト声明に基づいたナチュラルメディシン・データベース(NMDB)を機能性食品成分・素材のエビデンスの根拠としている。

NMDBは、アメリカ西海岸のストックトンに本拠を置く100名を超えるリサーチャー、専門研究員から構成される民間組織によって構築されているデータベース。40カ国以上の国々がNMDBをもとに患者へのアドバイスや健康食品・サプリメントの摂取に役立てている。専門家向けにサプリメントに使用されている素材を幅広く網羅し、その機能性、安全性、医薬品との相互作用などにおいて世界的情報源の1つになっており、アメリカのFDA(医薬食品局)やNIH(国立衛生研究所)

の国内機関、イギリスやカナダ、オーストラリアなどの国家行政機関が公式採用して職員向けに公開している。アメリカでは、すべての大学病院、ほとんどの大病院がライセンスを取得して勤務医に公開しているほか、医薬品や食品会社も採用し顧客相談窓口などで活用されている。

我が国では、09年から日本医師会の会員がデータベースの邦訳版にアクセスすることが可能となった。2年におよぶ検証に基づき、10年2月に国民生活安全対策委員会から日本医師会に出された答申「国民の安全な生活に資する対策のあり方について」「食品安全に関する情報システムの実施及び検証について」では、「健康食品の有効性や有害性・医薬品との相互作用などの情報に容易にアクセスできるシステムNMDBの構築」を急ぐよう呼びかけている。

マツキヨが HQ認証を後押し

10月5日、日本医師会・薬剤師会・日本歯科医師会の3師会が総監修するNMDBの邦訳版「健康食品・サプリメント[成分]のすべて」(B5判変形・1,100頁)がJAHFICより刊行された。巻末リストには「ハイクオリティ認証」を取得した34製品・3原材料が収載されている。

11月1日には朝日新聞の関東版に、HQ認証に関する全面カラーの広告が掲載され、業界は騒然となつた。広告を出稿したのは、HQ認証第1号の商品「和サプリ」シリーズをPB販売する(株)マツモトキヨシホールディングス。「サプリメントの証明書、つけました」とのキャッチコピーが読者の目を引き、2日は九州版、3日には関西エリアなどでも掲載され話題を振りまいた。マツモト



マツキヨの広告

キヨシではこれから、同店舗で取り扱う健康食品やサプリメントに同認証マークの取得を求めていく意向で、JAHFICは11月25日に福岡で、12月15日には東京で定期的な研究会をスタートさせた(28頁に詳報)。

HQ認証制度の優れた点は、学術研究者による公正な審査機関が中立性を保っている点にある。また、世界に通用する健康食品の安全性・有効性を示すNMDBを基にしており、国際的に合理性を有している。九州エリアでは実際、同認証を目指そうとしている企業の委託先工場が健食GMPを取得していないといったケースが複数生じている。委託先を切り替えるのは容易だが、販社と工場は話し合いの上で健食GMP取得へ向けて動き始めた。もちろんその先にあるのはHQ認証マークの取得である。このように、業界のレベルアップへと具体的につなげるこのような動きを後押しした制度は過去に例を見ない。

(田代 宏)

大豆イソフラボン市場をエビデンスでけん引

ニチモウバイオティックス(株) 代表取締役社長 石井 知見 氏

ニチモウバイオティックスは、大豆イソフラボン一筋に研究を積み重ね、豊富なエビデンスを持つ原料メーカーである。生産から販売までを一貫して行ない、品質管理も徹底している。こうした企業姿勢から、ハイクオリティ認証にもいち早く着手し、2011年2月に日本で初めて「原材料ハイクオリティ認証」を取得した。イソフラボン市場をエビデンスでけん引する同社の取組みについて、代表取締役社長の石井知見氏に話を聞いた。



「原材料ハイクオリティ認証」第1号に

——食品や海洋事業から、なぜ健康食品市場に参入されたのでしょうか？

石井 弊社の親会社であるニチモウは水産用資材の開発と製造を目的に設立され、昨年100周年を迎えま



した。約35年前に200海里法が施行され、日本の漁船が海外で自由に漁獲を続けることが出来なくなりました。これを機会に、漁業から養殖への大きな転換が求められましたが、実態は安価な魚を餌として高級魚を飼育すると言う形態であり、将来餌の確保が困難になるであろうと見込まれました。

そこでニチモウは餌を魚に頼らない養殖の開発を目指して、植物タンパク質を利用する研究を始めました。その過程で、日米欧の特許を取得した独自の発酵素材製造方法の開発に成功しました。大豆胚芽を原料として製造した素材「AglyMax(アグリマックス)」の有効性について、基礎研究を続けた結果、この素材が多くの面でこれまでにない高い効能、効果を持つこ

とが判明しましたので、健康食品の分野に参入した次第です。

——御社の事業についてお聞かせください。

石井 弊社(NBK)は、特許の製造方法を事業規模で実現するために設立されました。当初は製造に特化していましたが、2007年に親会社より販売事業を譲り受け、製販一体の会社として展開を加速しています。現在は下関工場がISO9001:2008認証を取得。素材としては、日本で第1号となる原材料ハイクオリティ認証を取得した麹菌発酵アグリコン型大豆イソフラボン「AglyMax」と、麹菌発酵技術を応用して開発されたアレルギー対応素材「ImmuBalance(イムバランス)」を自社製造しています。品質管理の徹底した素材(アグリ

マックス、イムバランス)を市場に提供するとともに、これらの素材を使用した末端製品の販売も拡大しています。アグリマックスの最大の特長は、高吸収型のイソフラボンであることと、アグリコンの種類のなかで最も評価が高い「ダイゼイン」が70%と高比率であることです。体感もしっかりと得られるため、末端製品はリピート率も高い商品となっています。

末端製品は、漢方相談薬局、クリニック、通販、百貨店とそれぞれの販売ルートに応じた商品群を揃えて取り組んでいますが、あくまでも自社素材をベースとしています。

充実したエビデンスは基礎研究重視の社風から

——エビデンスを重視されていますが、その考え方についてお聞かせください。

石井 親会社のニチモウは創立時から基礎研究を重視する社風であり、健康食品についてもこの基本姿勢を堅持しました。また、異業種に進出することから特にエビデンスの重要性を認識し、ハーバード大学での4年間にわたる本格的な臨床試験を始め、数多くの大学と共同研究を実施し、関連学会や学術誌などを通じて発表してきました。

最近では、昨年12月に開催された第56回日本生殖医学会で、アグリマックスの不妊治療への有用性に関する発表が行われました。

する試験結果を発表しました。イソフラボンの不妊治療への有用性は、2008年3月に武庫川女子大学との共同研究で、世界ではじめて確認されていましたが、今回の試験結果により、さらなる可能性を示すことができたと思います。

また、昨年8月にはアグリマックスとイムバランスが、「幹細胞増強素材」として特許を取得しました。

その他、大豆イソフラボンによる更年期症状の緩和効果、女性メタボリックシンドロームへの有効性など、さまざまなエビデンスがあります。

——研究開発費は負担になりませんか？

石井 これまでに投入した研究費は多額で、まだ回収には至りませんが、エビデンスの蓄積によって、医師向けサプリメントとしての高い評価を得ることが出来たと考えています。

今後とも研究は継続し、さらなるエビデンスの発表も予定しています。

HQ認証の認知度向上を実感

——「ハイクオリティ認証」を取得した経緯については？

石井 「国際的な認証制度が日本でも始まる」といった情報を得た時点で、この認証が将来に向けて大きな意味を持つと判断しました。海外ではサプリメントに一定の評価が定着していますが、日本は玉石混交の

状態です。弊社の素材と商品は、十分なエビデンスがありますので、国際的なレベルで評価が得られれば大変有意義であると判断しました。

おかげさまで、素材では日本で第1号の認証を得ることが出来ました。

——社内での「ハイクオリティ認証」の位置づけは？

石井 自社製品が認定されたことは大変誇りに思っています。小さな組織ですが、世界に認められた素材を提供していることを共有して日々の活動に励んでいます。

——「ハイクオリティ認証」を取得してどのような影響がありましたか？

石井 これまででは、認証自体の意義が十分にお客様に理解されているとは言えませんでしたので、認証の説明から入る状態でした。しかし、最近になって急速に認識が高まりました。

メーカーも認証取得に興味を持っている会社が多くなってきたを感じています。アグリマックスは「原材料ハイクオリティ認証」を取得しているので、アグリマックスのみを原料に使用したイソフラボン製品であれば、認証取得が楽になります。これも追い風になっており、問合せも増えています。今後は売上、信頼性の両面でさらに良い影響が出てくるものと期待しています。

(山本 剛資)

日本伝統の麹菌発酵の力をもう一度見直しませんか？

アグリコン型イソフラボン

アグリマックス

AglyMax®

発酵大豆胚芽抽出物

ニチモウバイオティックス株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-20 天王洲洋ビル13F TEL:03-3458-3510 FAX:03-3458-4330

AglyMax®は、安全な大豆胚芽を原料に、ニチモウ独自の麹菌発酵技術(特許第3014145)から生まれました。

- 高い吸収性をはじめとする優れた機能性をもつダイゼインリッチアグリコン型イソフラボン
- 他のイソフラボンには認められない高い高酸化活性(SOD活性)を立証
- 遺伝子組み換えをしていない安全な大豆胚芽

一般社団法人 日本健康食品・サプリメント情報センター
登録ハイクオリティ認証 1-110105001001

本認証制度は安全性、品質の確保を実現するために必要な検査をその時点での知識に基づき確実したもので、その製品の絶対的な安全性を保証するものではありません。
QRコードにより品質・安全性情報の閲覧が出来ます。

<http://www.nichimobiotics.co.jp/>

コンプライアンスの潮流から 产学連携の食品CRO事業を開始

健康の森グループ

阿蘇国立公園の広大な敷地を拠点とする健康テーマパーク「阿蘇ファームランド」で知られる同社。ハイクオリティ認証制度の拡がりに対応すべく、自社原料の認可に取り組むほか、これまでの产学連携の研究ノウハウをベースとして食品受託分析事業、いわゆる「食品CRO」事業を開始した。



健康の森グループ 代表取締役社長 北川勝幸 氏

菓子業から 総合的健康ビジネスに 事業参入

同社代表取締役社長の北川勝幸氏は菓子業の出身で石川県加賀市に創作銘菓「御菓子城加賀藩」を創業して40年。年間120万人が来店する老舗となっている。



健康の森グループ社屋

1995年に熊本県の誘致を受け、もともと健康ビジネスに興味を持っていた北川社長は熊本県阿蘇郡長陽村(現在の南阿蘇村)に大自然健康テーマパーク「株阿蘇ファームランド」を開設した。年間の来場者数は450万人(宿泊者20万人)を数え、阿蘇地域における代表的な観光拠点として今日に至る。現在は機能性キノコをはじめとする機能性食品サプライヤーの株阿蘇バイオテックや、ファームランドの宿泊施設である、発泡ポリスチレンを構造体とした建造物事業を行なうジャパンドームハウス㈱など6社でグループ事業を行なっている。

阿蘇ファームランドは、健康を訴求したテーマパークとしては国内唯一の施設。「健康を訴求する以上

はそれらにバックデータ・エビデンス等を整備することが、顧客の信頼性につながり、リピーターが増えることになる」とし、設立当初から施設内の運動施設「元気の森」や各種温浴施設に対して大学・研究機関と協力しエビデンス(科学的根拠)の蓄積を行なってきた。また2004年からは、健康テーマパークの一つの側面として、施設内の飲食施設で提供する食材を生産するプラント施設を開設。安全で新鮮な食材を提供している。

なお生産施設については、品質の安定性を図るために、関連企業の㈱ジャパンドームハウスが提供する「ドームハウス」を活用した制御型植物生産ユニットを設置。ヤマブシタケ・冬虫夏草・鹿角霊芝等、ハー



ブ類の栽培を行なっている。

経営資源を活用した 食品CRO事業 「サイエンスマーケティング」

健康食品業界ではエビデンスベースでの商品開発が潮流にあるなかで、販促用資料として原料素材や製品の有用性を検証するために受託試験のニーズは高まっている。その自社素材の研究を行なっているグループ企業の㈱阿蘇バイオテックは、08年から九州大学大学院農学研究院と共同研究を開始。自社キノコ素材の成分探索・メカニズム、機能性の解析を行なっている。

今年秋からは、これまでの事業内で培った产学官連携による研究開発、開発にともなう外部資金獲得(いわゆる補助・助成)、ヒト介入試験などを各事業者に対して提供する食品CRO事業「サイエンスマーケティ

ング」を開始した。これまでの阿蘇ファームランドにおける顧客管理と大学等の共同研究による知見を活用したマーケティング技術を融合する形で広く提供している。同社では公設試験場である熊本県産業技術センター内にサテライトオフィスを構え、一般食品から高度な成分分析と事業者の要望に幅広く応じることのできる体制を整えた。

試験手法としては、前述した年間450万のお客様を対象として会員登録を促し、それら承諾を得たお客様に対して食味及び食感・製品デザイン・値ごろ感などをアンケートベースで統計調査するモニター試験「サイエンスマーケティング」、前後比較をベースとした簡易ヒト臨床試験「バイロットトライアル」、米国の健康食品・サプリメントデータベースである「ナチュラルメディシン・データベース」が標榜する

コンソルト声明に準拠したRCT試験のサポート体制を構築。特にサイエンスマーケティング・パイロットトライアルの両事業について「コスト面でも値ごろ感を出しており、事業者ニーズにも対応できる」としている。

今後について同社は「地域に多く眠る未利用資源(食物残渣等)や特有栽培物など、これまでに表に出ることのなかった健康訴求商材を販売につなげるためのバックデータを協力して創出し、資金面・マーケティングを意識したデータ整備などを行なう」とし、その施策として食品CRO事業強化に注力しており、取得企業の増加が見込まれる「ハイクオリティ認証制度」に対応すべく、取得企業に対し、「CRO事業を通じて自社原料の安全性・機能性の分析の重要性を啓発していく」としている。

有効性データ充実の「乳酸菌生成エキス」で 健康社会に貢献

(株)ビーアンドエス・コーポレーション

乳酸菌関連製品を創造・販売する(株)ビーアンドエス・コーポレーションは、大正3年に日本でヨーグルトを製造・販売した乳酸菌の草分け的存在だ。静岡県富士宮市にある同社の自社工場は、2011年8月に健康食品GMP認証を取得。長年の研究によりエビデンスも豊富で、現在は「ハイクオリティ認証」の取得も視野に入れている。

独自製法による 「乳酸菌生成エキス」を開発

同社は独自の乳酸菌発酵技術を応用し、1980年に「乳酸菌生成エキス」を開発した。「乳酸菌生成エキス」は16種類の乳酸菌を豆乳で育て、長期間発酵・熟成させて作り出した乳酸菌由来の機能性成分。個人の腸内にある独自の乳酸菌を増やし、腸内の細菌バランスを保つことに作用する。特許製法「16種共棲培養特殊抽出法」により製造され、原料として使用する大豆は、自社のグループ会社で無農薬栽培している。

乳酸菌を取り入れたとしても、その人に合った菌でないと乳酸菌は腸内にはすみつかない。乳酸菌を腸内に長く留まらせて善玉菌を優位に保つには、新しい乳酸菌を取り入れるより、新生児のころから腸内にいる乳酸菌を増やす方が効率的だ。「乳酸菌生成エキス」は、この腸内にもともといた乳酸菌を増やして

くれる、いわば乳酸菌の培養成分である。

臨床報告も多く、学会や海外の学術誌などにて、「腸管免疫の調整効果」「大腸ガン発生の抑制効果」「血液浄化作用」などの研究結果を発表している。

最近の研究発表としては、「妊婦のQOL改善効果」がある。これは乳酸菌生成エキスの飲用で、「便秘」「肌の状態」など、多くの妊婦が体感する不快症状が改善する傾向を示した研究結果で、昨年9月に第52回日本母性衛生学会総会にて発表された。

乳酸菌生成エキスの関連製品は、原液タイプの「智通(ちつう)」、希釈タイプの「ラクティス」、医療機関向けの「アルベックス」の3つがある。腸内環境の改善を体感できるところから、リピート率も高く、医療機関でも評価が高いといふ。



体に溜まった不要物の排泄を目的に開発された。発酵大豆の繊維は、複雑な袋状の形状になっており、油や着色料の吸着力が通常の繊維よりも高く、体内の解毒作用も高い。同製品は現在、特許を出願中である。

その他、乳酸菌配合のはみがきや化粧品など、乳酸菌由来のさまざまな製品を扱っている。

「より多くの人が健康を実現されることに貢献する」ことを企業理念として、豊富な研究データを取りそろえ、品質性・安全性にすぐれた乳酸菌関連製品を普及する同社。「ハイクオリティ認証」取得にも期待が寄せられている。

新商品 『大豆のセンイ』も好評

新製品としては、大豆を乳酸菌でまるごと発酵させたファイバーサブリ「大豆のセンイ」がある。同製品は、発酵大豆の繊維の力をを利用して、



COMPANY INFORMATION

所在地：東京都千代田区五番町2
TEL: 03-3288-0115
FAX: 03-3288-0116
URL: <http://www.bandscorp.jp/>
事業内容：乳酸菌加工食品及び化粧品等の製造・販売

代表取締役 柿野 賢一 氏に聞く

(有)健康栄養評価センター

2つの品質保証制度

以前は、安全性がきちんと担保された健康食品のカテゴリーに特定保健用食品(特保)というものがあって、その代表的な1つに花王の『エコナ』がありました。ところが現在、この特保が行き詰まり、健康食品というのをどう評価したらいいのかという問題に直面しています。「いわゆる健康食品」は、薬事法などの関連法規で制約を受けているために現在のところ有効性表示を行なうことができません。今後どのように整理すればよいのかというので、厚生労働省が健康食品製造のガイドラインを示すことで、安全面で健康食品を担保しようという動きが広がりました。このガイドラインを受け業界案として「いわゆる健康食品」の安全性ガイドライン(案)を作成、厚生労働省に提出しました。健康食品GMP認定制度により製造工程における安全性を確保し、それに伴い(財)日本健康・栄養食品協会(日健栄協)が安全性第三者認証(安全性自主点検認証)制度を立ち上げて原料や最終製品の安全性をも確保しようとしました。

私は医薬品の安全性試験を行なった経験がありましたから、その考え方によく理解できました。ただ医薬品業界と違って、健康食品業界内では「あまりにハードルが高く現実的ではない」という意見が多く、なかなか運用段階に進むことができずに一進一退を繰り返しながらスタートが遅れているうちに、「ハイクオリティ認証」が新たな品質保証制度として名乗りを上げたのです。

評価機関の中立性に期待

これら2つの認証制度はいったいどのようにすみわけしているのか、似たような制度がいくつもあるのはおかしいですし、ひょっとしたら目的が違う制度かもしれないと考え、それからハイクオリティ認証制度のほうも注意深く見守るようになりました。ハイクオリティ認証と安全性自主点検認証の根本的な違いは、ハイクオリティ認証が「ナチュラルメディシン・データベース(NMDB)」という信頼できる海外のデータベースをバックボーンに持っているという点です。このデータベースは、健康食品の科学的根拠の指針となるサプリメント大国アメリカ発祥の世界最大級データベースで、健康食品の有効性、安全性、医薬品との相互作用(飲みあわせ)服用量の目安などを網羅しています。欧米の医師や薬剤師が協力し、長年にわたって収集、厳しく評価された科学的根拠に基づいて編纂した権威あるもので、アメリカのFDA(食品医薬品局)やNIH(国立衛生研究所)をはじめ、欧米各国などの国家行政機関も公式採用しているものです。この日本対応版は日本医師会、日本薬剤師会、日本歯科医師会が監修していると聞いていますし、独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページにおける「健康食品」の安全性・有効性情報の重要なデータソースであることが知られています。

次に重要なのは、安全性を評価する機関の中立性です。つまり評価を下す審査員が業界の既得権に左右される立場にあってはなりませんし、



有(株)健康栄養評価センター 代表取締役 柿野 賢一 氏

評価は公正な立場にある第三者である必要があります。そういう面で、ハイクオリティ認証は中立の立場にある学識経験者によって評価される制度として周囲から期待されているのだと思います。それは業界人ばかりでなく、消費者や医学界など健康食品を取り巻く関係者の期待も担う可能性があるのではないかでしょうか。

健康食品業界は、医薬品業界からは安全性やEBMの面で一段下に見られてきました。今後ハイクオリティ認証や安全性自主点検認証が軌道に乗らないようなことがあれば、それこそ健康食品業界は恥ずべき業界だとされるでしょう。

私はこれからも、両認証制度を公平な立場で客観的に見ていくと思っています。ただ、「信頼できる海外のデータベース」に基づき、かつ「第三者による客観的な評価」を行なうシステムの方に現状では分があるといわざるを得ません。それだけに、この客観性を将来的にも堅持して頂きたいと願っています。

(田代 宏)

COMPANY INFORMATION

所在地：福岡県春日市大和町5-1-1-315
TEL: 092-575-6881
FAX: 092-575-6881
URL: <http://www.kenko-eiou.com>
事業内容：研究・販売コンサルティング

代表取締役 小嶋 康詞 氏に聞く

(株)ケーツーコミュニケーションズ

生活者の**視点に立ったHQ認証**

これまで、医療従事者の人たちには健康食品やサプリメントに対してネガティブな見方をする人が多く、ポジティブに変わるために、NMDBに連動したハイクオリティ認証は必要だったと思います。たいでいる患者さんは医者に内緒でサプリメントを摂取しています。医者はサプリメントの知識に乏しいために、患者さんが医薬品とサプリメントを併用していたら安全性を優先させてサプリメントの服用をやめさせようとしています。しかし、ナチュラルメディシン・データベースを閲覧することで、禁忌事項等が一目でわかるため、医者は患者に対して適切なアドバイスができるようになったのです。

もともと弊社でも、健康図書館というデータベースを作っていたのです。一時期、健康食品のなかには、エビデンスなど何もないせいで5日で何キロも痩せると標榜しているダイエット食品とか、表示どおりに成分が含有されていないサプリメントなどが回っていました。医薬品との相互作用の問題などもしっかりしていない。ナチュラルメディシン・データベースには及ばないものの、安心感を訴えるための基準作りをしたかったのですが、お金はかかるし手間もかかる。それでも、生活者の視点に立った安心感が必要だらうと考えているときに、ハイクオリティ認証の存在を知ったのです。最低入っていなければならぬ

成分が基準通りに入っている、入ってはいけないものが入っていない。しかもしっかりした工場で製造されているというのがハイクオリティ認証でクリアされる必要があるでしょう。ですから、ハイクオリティ認証は当たり前のことを当たり前にやっているところは取得できるよう設計されているのです。

生活者の視点として一人ひとりに認識されて、安心感ゆえに、作る側も販売する側も安心して販売しながら、生活者の安心感ゆえに売れていくというのがいわゆる双赢の関係ではないでしょうか。そういう意味で、ハイクオリティ認証が普及し、早く悪質な業者はいかなくなつてほしいものです。

これはあくまで予防的な食品の品質を保証するもので、医療費の適正化に貢献することのできる新しい認証制度です。

前年同月比で売上倍増

マツモトキヨシがハイクオリティ認証を推奨する広告を全国紙に掲載した時は、業界は騒然としましたね。マツキヨが販売している「和サプリシリーズ」は、弊社が開発のお手伝いをして5年前に販売を開始したマツキヨのPB商品ですが、ハイクオリティ認証がスタートすると同時に認証マークを取得しました。これまでに100万個を販売しました。質問はありますか、クレームはほとんどなく、今期は前年同月比で倍の売れ行きで、固定客が相当数いるものと思われます。ハイクオリティ認証で安心



アイクロマ

感が強化されたことで、さらにリピート率は上がっています。

店頭でQRコードを読み込むとナチュラルメディシン・データベースに連動した成分情報がモバイルに表示されますが、そのほとんどがネガティブ情報なのです。なぜネガティブ情報でさえも消費者の安心感につながるのかという点をよく考えてみてください。

(田代 宏)

COMPANY INFORMATION

所在地：東京都千代田区内神田1-13-1
TEL: 03-5281-8677
FAX: 03-5281-8679
URL: <http://www.keitwo.co.jp>
事業内容：健康食品・化粧品のOEM・PB受託製造

マカ原料で国内初のハイクオリティ認証を取得

(株)サンシントレーディング

同社では、南米農産物の原料供給事業を展開する。取扱い商材は、現地に殺菌加工工場を持つペルー産マカ粉末・エキス末の供給をメインに、紫イペ、キャツクロ、エルカンブーレの各エキス末、カムカム粉末、サッチャインチ、ペルー産ノニなど、多種多様な南米原料を取扱っている。

昨年10月には国内企業では初となる、一般社団法人日本健康食品・サプリメント情報センター(JAHFIC)が認定する「原材料ハイクオリティ認証」を、マカ粉末で取得。安全性を担保し

た認証という意味で、認証後は、受託メーカーからの引き合いが増加しているという。

マカの機能性研究にも力を入れている同社。ここ数年は法政大学大学院にある「食と農研究所」との共同研究を進めており、マカ摂取によるヒアルロン酸産生作用を確認した。試験内容は、増殖中のヒト皮膚線維芽細胞の培養液にマカ粉末を溶かした溶液を添加し、2日間培養後の培養液上清中に含まれるヒアルロン酸をELISA法(酵素免疫測定法)により定量化。通常培養のものと比較した

結果、増殖中の線維芽細胞において、培養液にマカ溶液を無添加の時と比較し、細胞数では約12%、ヒアルロン酸産生量では約15%の増加を確認した。同社では今後もマカの機能性研究に力を入れるとしている。

COMPANY INFORMATION

所在地：愛知県小牧市入鹿出新田563-6
TEL: 0568-72-3998
FAX: 0568-72-3370
URL: <http://www.sanshin-ltd.com/>
事業内容：南米農産物の原料供給

ヒト試験の実績多数、「免疫力判定検査」も可能

(株)オルトメディコ

オルトメディコは、東京医科歯科大学の学内オープンラボで、ヒト試験をサポートしている民間の研究機関。食品・サプリメント・化粧品・医療機器などの製品を対象として、製品の有効性・安全性を第三者機関として評価する。

同社には大学との共同研究で培ったノウハウが蓄積されており、高い技術をもった研究員が試験計画の構築からデータの統計解析、報告書の提出、学会発表から論文投稿まで、ヒト試験のトータル的なバックアップが可能だ。

また、同社の最大の強みは、東京医

科歯科大学と共に「免疫力判定検査」ができることだ。この免疫力判定は、血液検査によって詳細項目を分析するもので、臨床試験だけでなく、検査項目に取り入れている診療機関もある。

免疫関連の研究に強みがあることから、同社は免疫に作用する健康食品の臨床試験を多く手がけている。また、「ハイクオリティ認証」を取得した兼松ウエルネス㈱、㈱てまひま堂などの研究も担当しており、ハイクオリティ認証とも相性がいい。「有効性ハイクオリティ認証」を取得するには、質の高いRCT試験が必要で



第46回日本高気圧環境・潜水医学学会学術総会で優秀賞

あり、同社が果たす役割も大きくなるだろう。

COMPANY INFORMATION

所在地：東京都文京区湯島1-5-45
東京医科歯科大学M&Dタワー25階
TEL: 03-3818-0610
FAX: 03-3818-0617
URL: <http://www.orthomedico.jp/>
事業内容：食品などのヒト試験受託

天然のDHA・EPA抽出した『まぐろのチカラ粒』販売

(株)健康増進

健康食品や化粧品の企画・販売を手がける同社は、天然まぐろから抽出したDHAとEPA配合の『まぐろのチカラ粒』を製造・販売している。

現在のDHA・EPA関連商品は、ほとんどが濃縮による合成品だが、同製品は100%天然マグロから抽出したバージンオイルで、人工精製による成分に比べ、吸収時間が早く、吸収力も2~3倍高いと確認されている。ビタミンD・Eも豊富に含まれている。

原料には水産会社が販売するマグロの頭部など、刺身として食べることができる部分から加工している。特許出願中の真空・低温ハイブ

リット製法により、酸化しにくい魚油を抽出することができる。

また、取り扱うマグロはすべて船名で管理しており、漁場がいつでも確認でき、原料となるマグロがどの漁場でとれたのかを確認でき、トレーザビリティにもすぐれている。

関西大学の臨床試験結果では、血圧降下作用、コレステロール・中性脂の防降下作用など、さまざまな有効性データが確認されている。

同社は『パワーツナ』という製品で「ハイクオリティ認証」を取得しているが、同製品は『まぐろのチカラ粒』を医療機関向けにして販売するドクターズサプリとなっている。医療現場でも



『まぐろのチカラ粒』

天然抽出成分であることの評価は高く、「ハイクオリティ認証」所得により、安全性や品質性を担保することで、信頼度も向上しているという。

COMPANY INFORMATION

所在地: 東京都千代田区神田神保町3-11

TEL: 03-5275-3230

FAX: 03-5275-3280

事業内容: 健康食品等の開発・企画・販売

『紅麹-K』でHQ認証取得、医師ルート強化へ

アサヒフードアンドヘルスケア(株)

『ディアナチュラ』やビール酵母などのサプリメントを展開する同社は昨年、同社が販売するサプリメント『紅麹-K(ベニコウジ-K)』で「ハイクオリティ認証」を取得した。

『紅麹-K』は国産米を紅麹菌で発酵させている健康食品で、コレステロールを低下するとされている酵素成分「モナコリンK」が1日分(6粒)に20mg含まれている。薬局・薬店や同社の通販サイトで販売されており、ハイクオリティ認証のマークが付いた製品は、昨年11月中旬の製造分より、順次配送されている。

アサヒフードアンドヘルスケア

は、他社とは異なり、医師ルートへの販売強化を目的として、『紅麹-K』でハイクオリティ認証を取得している。また、同認証の消費者への普及度や同商品の販売状況などを考慮し、今後は同商品以外の製品でも、同認証の取得を検討していく方針。同商品の販促活動に関しても、ハイクオリティ認証取得をアピールポイントのひとつにしていく予定だ。

また、医薬品や指定医薬部外品のほか、安全性・品質性を売りにした『ディアナチュラ』を販売していることもあり、安全性や品質性に自信を持っている。ハイクオリティ認証に関しては、「有効性ハイクオリティ



認証」取得について、必要性を検証するとしている。

COMPANY INFORMATION

所在地: 東京都墨田区吾妻橋1-23-1

TEL: 03-5608-2771

FAX: 03-5608-2773

URL: <http://www.asahi-fh.com/>
事業内容: 健康食品・医薬品等の製造・販売

『Silkista(シルキスタ)』でエイジング革命

(株)オルテック



シルキエスタ

人気の秘密

「コラーゲンを摂るならエラスチンと一緒に摂らなければダメ」と印藤社長。本当だろうか?

コラーゲンは消費者の認知度が最も高く、女性に支持されている素材とされている。確かに、コラーゲンを配合したサプリメントやドリンクはドラッグストアなどでよく見かける。ではなぜそんなに人気なのか?

それは何といっても体感しやすいから。特に女性からは「お化粧のノリが違う」との声が圧倒的だ。実際に豚足や手羽先など、コラーゲンが豊富な食品をたべた後に肌のプリプリ感を実感した方も多いだろう。ではコラーゲンをより効果的に摂取するにはどうしたらよいのか?

健康食品素材のエビデンスにくわしい健康栄養評価センターの柿野賢一氏によれば、「コラーゲンを摂るときにエラスチンも同時に摂取することが効果的」との結果が最近の研究で明らかになったという。じつは、コラーゲンは剛性のあるワイヤーのような素材で、硬くて丈夫なコラーゲンの繊維同士を、エラスチンという柔軟性に富んだゴムのような素材で結びつけることで初めて弾力性のある肌という構造が造られることになっているとのこと。実際の真皮では、このコラーゲンとエラスチンがおよそ50対1の割合で

存在しているという。したがって食品として摂取するときもこの「50:1」の割合で摂るのが理想的らしい。しかも、エラスチンは魚由来のものよりも豚由来のものがいい。豚は唯一、人間がアレルギーを起こしにくい素材で、医療の分野では豚から摂った組織を火傷の治療に使う。食品としての安全性はむしろ魚由来のもの以上に確保されているといふから驚き。また豚由来のコラーゲンやエラスチンは、ヒトコラーゲンやヒトエラスチンと非常に組織が近いのだそうだ。

COMPANY INFORMATION

所在地: 福岡市中央区天神2-8-41

TEL: 092-737-2128

FAX: 092-737-2137

URL: <http://www.ortic.co.jp/>

グループ会社: (株)心美寿有夢

<http://www.cymbidium.co.jp/>

事業内容: 健康食品の受託製造



認証取得で 売上倍増の報告も

一般社団法人 日本健康食品・サプリメント情報センター(JAHFIC)は昨年11月25日(福岡)・12月15日(東京)の2日間、福岡と東京で「第1回 NMDB研究会」を開催した。

福岡では九州の大手通信販売会社の新日本製薬や健康家族、えがおをはじめ、通販中堅のヤマノ、心美寿有夢ほか健康食品の受託製造企業、原料メーカー、コンサルティング会社が参加。東京では大塚製薬や味の素、全薬工業などの大手食品・製薬メーカーをはじめ、OEM受託大手のゼリアヘルスウェイほか原料メーカー各社が参加した。

講師はJAHFIC理事の宇野文博氏が務め、コーディネート役として福岡で健康栄養評価センターの柿野賢一代表が、東京では「健康食品ビジネス大全」著者のグローバルニュートリショングループ・武田猛代表が進行を務めた。

NMDB研究会とは、RCT(無作為化比較試験)の世界基準を示したコンソルト声明に基づく、ナチュラルメディシン・データベースと連動している「ハイクオリティ認証(HQ認証)」について定期的に学び、理解を深め、実務に役立てるための勉強会。同認証はレベルに応じて4段階に分かれており、すでに第一段階の「三つ星マーク」を取得した企業や

これから取得を目指す企業が参集した。10月5日時点で34製品3原材料が認証を受けている。

また、11月1日から3日にかけて、ドラッグストアのマツモトキヨシが全国紙に同認証に関する全面広告を掲載し、話題を呼んだ。宇野氏によると、同社の「和サプリシリーズ」はハイクオリティ認証取得後、売上が前年同期比で倍増したという。また、今後は店舗で取り扱う商品をハイクオリティ認証取得製品に切り替えていくほか、NMDBの日本語版「健康食品サプリメント[成分]のすべて」を各店舗に置き、登録販売者約1,000人にJAHFICが認定する資格制度「ハイクオリティ認証エキスパート」の資格

を取得させる意向だ。

NMDB研究会は今年の9月(東京は10月)まで、年6回隔月で開催されるが、全出席者には同認証エキスパートの認定資格が授与される。

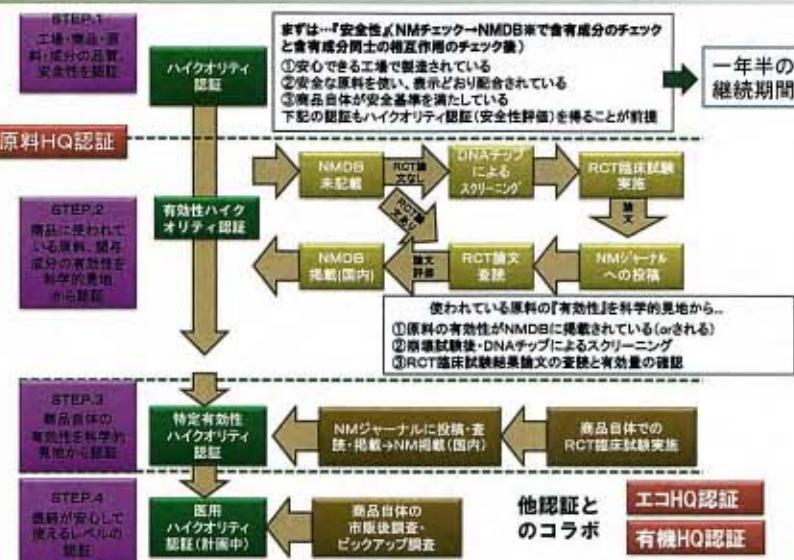
これまでにもハイクオリティ認証に関しては、東京や福岡で定期的にセミナーが開催されてきた。同研究会ではこれまで以上に掘り下げられた内容で、世界標準のサプリメント成分データベースとして知られるナチュラルメディシン・データベースやそれと連動したハイクオリティ認証に関する詳細な解説が行なわれた。

組合が HQ認証取得商品を推奨も

またフリートークの時間では、ハイクオリティ認証の次のステップである「有効性ハイクオリティ認証」についての質問や、認証取得後の表示の範囲、申請が下りないパターンなど、出席者から踏み込んだ質問や要望も相次いだ。今後マツキヨでHQ認証取得製品の採用が増え続ければ、他のDgSグループにも影響を与えそうだ。何といっても消費者と最も近いところでつながっているのは末端の店舗。消費者の認知向上にもつながっていくだろう。

ほかにも、行政や業界におけるハイクオリティ認証をめぐる秘話も披露された。現在、JAHFICにはマスコミからの取材も相次いでいる状況のようだが、話題先行の現状を危惧し、「取得製品が一定の数に達した段階で広報に力を入れていく」という慎重な姿勢をとっているようだ。また、健康保険組合や日本生活協同組合などでも、「ハイクオリティ認証」取得商品を、推奨する健康食品に指定する動きも出てきているといふ。

ハイクオリティ認証のグレードアップシステム(まずは安全と品質そして有効性へ)



■NMD研究会(福岡・東京)予定表

開催	カリキュラム	福岡 (奇数月/第3金曜)	東京 (偶数月/第3木曜)
第1回	「ハイクオリティ認証取得の目的とその現状」	11月25日(金)	12月15日(木)
第2回	「ハイクオリティ認証エキスパート」	1月20日(金)	2月16日(木)
第3回	「ハイクオリティ認証取得の実務」	3月16日(金)	4月19日(木)
第4回	「ハイクオリティ認証取得までのシミュレーション」	5月18日(金)	6月14日(木)
第5回	「申請から審査までの課題克服に向けて」	7月20日(金)	8月16日(木)
第6回	「ハイクオリティ認証のまとめ」	9月14日(金)	10月18日(木)

※上記のスケジュールは予定であり、日程が変更される場合もありますので、ご注意ください。

今後、業界の主流を成しそうな制度だけに参加者の関心は非常に高かった。ある販売メーカーは、同社が製造している委託先がハイクオリティ認証取得に必要な健食GMP認証を取得していないため、同工場でGMP取得作業にとりかかるという。具体的に業界の底上げになるようなきっかけを作っているハイクオリティ認証の可能性には、今後大きな期待が持てるのではないか。業界の底上げは結果的に消費者の安全と安心に結びつく。研究会では質問も相次いだ格好で、次回に持ち越しとなったものも多い。そのなかで最

も意見が多かったのは「更新期間」に関するものだった。

次回開催は福岡で1月20日(金)の17時から、東京では2月16日(木)の15時から。福岡では原則奇数月の第3金曜日、東京では原則偶数月の第3木曜日に開催することが決定した。

なお、同研究会は定期勉強会のため途中参加は認められない。福岡開催で出席できなかった企業が東京で出席すれば、資格を満たしたものとみなされる。逆もまた同様。精算は開催の都度精算のため、退会は可能となっている。