

機能食品通信 第66号
 発行 (株)機能食品研究所

■今回のテーマ

- ・ 第1段冊子の内容説明
- ・ 特集「機能性表示食品」を開始します。



機能食品研究所、梅田です。いつもお世話になっております。

少しずつ暖かくなってまいりました。皆様いかがお過ごしでしょうか？

最近、機能性表示食品について多数のお問い合わせをいただいております。ありがとうございます。お問い合わせに口頭やメールでお答えしながら「皆様に説明をする時に役立つ資料を作ろう。」とっております。このお話は本号の後半で説明させていただきます。

先月号は、今年2月に新たに作りました【冊子第2弾】の目次と内容のお話でした。多くの皆様から、冊子無料プレゼントのお申し込みFAXをいただきました。ありがとうございます。またお申し込みFAXのコメント記入等で「第2弾、送ってください。」「前に買った第1弾、非常に参考になりました。」「いつも機能食品通信、楽しみにしております。臨床試験の予定は今のところ無いですが、今後に向けて勉強しようと思

います。」「などのコメントを数多くお寄せいただきました。皆様、ありがとうございます。

■第1弾の冊子の内容説明。

■1年半前に作った「第1弾」。

弊社ですが、様々なお客様とお話させていただきお客様が知りたい事に的確にお答えできるような努めております。

お客様からの「質問・お問い合わせが多い内容については5年半前より毎月1回 機能食品通信を発行し、その中の話題に盛り込んでおります。弊社業務とまったく関係無い旅行記などの号もありますが・・・。

1年半前から、お客様の所にご訪問させていただきます時、ご質問をいただく頻度の高い内容について特集している機能食品通信の号を集め、それらを1冊で綴じた冊子をご説明に使用しております。そして要点をご説明しやすいよう赤ペンで丸と線を付けてあります第2



FAX送信先(24時間受付): 059-253-8092

臨床試験(ヒト試験)の企画、実施、報告書完成までの流れがサッと確認できる冊子、無料でお渡しします。

新しい冊子を作成しました。
 詳細につきましては今月号の機能食品通信をご覧ください。

冊子第2弾の項目

①仕様書作成	試験内容を表にして、練り上げ
②計画書作成	仕様書を基に文章化
③倫理委員会	ヒトでの試験をする為の計画書の審査
④被験者募集	試験の目的に最適なモニターさんを選出
⑤試験実施	被験者質を採取・使用し、定期的に測定
⑥速報	主要解析項目のデータ集計・グラフ化
⑦グラフ案	グラフ案を作成
⑧文章案	文章案を作成し、納期のいくまで練り上げ
⑨完成	仕上げ

【申込用紙】
 ご希望の冊子の口に✓をお入れください。
 第2弾を申し込みます(新しい冊子です)
 第1弾を申し込みます(先月号・昨年のもと同じです)
 ご感想等ございましたら、こちらにお書きください。
 ()
 御社名: _____
 御担当者様名: _____
 お電話番号: _____
 ご住所: _____

ご希望のかたはTEL・FAXをお願いします。
 TEL059-253-8091 FAX059-253-8092

弾は題名に線のみ。これによりお客様から質問をいただきました時に、サッと該当箇所を開いて「これが皮膚の電気伝導度の測定機器でして角層水分量つまり保湿性が測れます。隣にあるのは経表皮水分蒸散量でバリア機能を測ります。」と説明できます。

その冊子、ご要望いただきました場合はその場でお客様にお渡ししておりまして、受け取っていただいた方から「紙だとサッと見られるから便利。」とご好評いただいております。なかには「知り合いの部署の人が欲しいって持って行っちゃったから、もう一部買えますか。」「同じ課のかたも欲しいがっているから次に来る時に買えますか。」「というご連絡をいただき、お客様のお役に立つ事ができている事がわかり嬉しくなりました。



嬉しいです

この【第1弾冊子】ですが何回か改訂を繰り返しまして、1年前の5月に機能食品通信の同封チラシにてメーカー様向けにプレゼントキャンペーンを行いました。社内で印刷し、赤ペンを引き、2つ折りにしてから穴を空けて綴りヒモで綴じるというハンドメイドのため、応募数が多いと作成が間に合わないかもしれません。そのため始めの3ヶ月間はチラシの封入のみとしました。応募数と作成のバランスがとれてきた4ヶ月目の冊子では『ダイジェスト冊子プレゼント』という記事で、

その冊子に作成に至った物語を書いて宣伝させていただきました。そして今年1月にも同じ内容のチラシを同封し、先月の2月号では新作である2弾もお申し込みいただけるようになりました。

■第2弾プレゼントキャンペーン時に気付いた事。

第2段のお申し込みFAX等でお寄せいただきましたコメント「FAX申込用紙に書かれていた第2弾の目次をみただけで直ぐに欲しくなりました。1弾も2弾も申し込みます。そういえば第1弾は何で申し込みなかったのだろうと今になって思いました。」「第1弾の目次を存じませんが、きっと自分が欲しい情報だと思つので送ってください。」「2弾を読めば1弾を充足出来る。」「を見ていつか気付きました。

ああ、しまった。よく考えたら第1弾の目次は今までもどこにも記載しておりませんでした。」「お寄せられる質問に沿って作りました。」「というコメントだけしか書いてありません。なんとという好機の損失。皆様からのコメントで気付く事ができて良かったです。ありがとうございます。今月号は第1弾の目次の紹介です。

■第1弾の目次と構成

目次は以下の通りとなります。

■特集

- ①5分で『試験デザインの作り方を説明する』方法
 - ②経口摂取の試験を簡単に説明する方法
 - ③皮膚の試験を簡単に説明する方法
 - ④皮膚測定機器の種類の説明
 - ⑤機能食品研究所の仕様書試験デザインの構成説明
 - ⑥試験会場への測定機器の持ち込みについて
 - ⑦試験会場の見学時の注意点
 - ⑧臨床試験のためにお客様にご準備いただく資料
 - ⑨5分で『動物試験を説明する』方法
- PRページ
- ⑩弊社で実施できる評価項目一覧
 - ⑪弊社の試験実施体制のご説明
 - ⑫弊社がお届けさせていただきました臨床試験結果を
学会発表や広告でお使いいただいた例。
 - ⑬弊社の試験をご指導ご支援いただいております「みえ治験医療ネット」のパンフレット内の弊社を紹介いただいているページ
 - ⑭みえライフイノベーション総合特区という三重県の取り組みの
協力機関として弊社を記載していただいている構成図。

これが【冊子第1弾】でございます。ご興味いただけましたら同封しました申込用紙をFAXでお送りいただきますようお願いいたします。

■特集「機能性表示食品」を開始します。

■機能性食品とは。

この通信を読まれている食品をお取り扱いのメーカー様にはご存じの内容でございますが、現在の我が国では、関与成分が添加された個々の商品について臨床試験などを実施し、消費者庁の審査・許可をうけ【特定保健用食品(トクホ)】として血圧・血糖値・中性脂肪・整腸などについて「糖の吸収を穏やかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。」「おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。」などのように機能性を表示できます。

他にも、含有される栄養素・ミネラルに関しては国が定めた規格基準の一覧表内にある成分に関しては一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が定められた上・下限値の範囲内であれば【栄養機能食品】として「ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けることと、抗酸化作用を持つ栄養素です。」「ヒオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。」「ビタミンDは、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。」「などのように機能性を表示できま

す。

新聞などでも報道されており、今年4月から新しい食品の機能性表示である【機能性表示食品】が始まり、【トクホ特定保健用食品】や【栄養機能食品】の他に、新たな方法・制度で食品の機能性が表示できるようになります。

表示できる内容ですが今月頭に公表された『機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(案)』では以下の通り記載されています。

保健の目的が期待できる旨の表示の範囲は、疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨疾病リスクの低減に係るものを除く。(を表現するものである。例えば次に掲げるものであり、明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものであってはならないもの)。

- ① 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨
- ② 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨
- ③ 身体の状態を本人が自覚でき、一時的な体調の変化(継続的、慢性的でないもの)の改善に役立つ旨

この制度につきまして弊社では、お客様へのサービスを提供しながら工夫の蓄積と、サポート体制の更なる強化を図って参ります。

■分かりやすい資料を作成中です。

今月号の冒頭でも申し上げました通り、機能性表示食品について多数のお問い合わせをいただいております。ありがとうございます。

SR(システムチェックレビュー)とは何か、SRにかかる費用・期間、この制度用の臨床試験の規模などに始まり、臨床試験ではなく成分分析や動物試験をどのようにすれば良いかなど多岐にわたります。(成分分析や動物試験は、簡単に概要を説明したのち他機関の連絡先をお伝えしております。)

多岐にわたるお問い合わせに口頭やメールでお答えしながら「皆様に説明をする時に役立つ資料を作ろう。」と思い作成を開始しました。なるべく早くに皆様にご覧いただけるよう、鋭意作成中です。

回覧・印

最後のページまでお読みいただき、ありがとうございます。差し支えが無ければ回覧いただけると幸いです。