

今回のテーマ

機能食品通信

第73号

発行 (株)機能食品研究所

- ・ 倫理委員会に必要な被験物質情報
- ・ 一晩で変化する梅田

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。

先月号は【栄養機能食品について表の追記】【機能性表示食品と特保などを同時表記出来ない事についての補足説明】【ホームページに急いで修正記事を出しました】というお話でした。

「栄養機能食品の該当成分が、今春になって増えた事を知る事が出来て良かったです。」「消費者庁のホームページのどこに情報が載っているかまで詳しく載っていて便利。」「これからも頑張ってください。」「通信、いつも読んでいますよ。」「という、暖かいお言葉を数多くいただき、ありがとうございます。いつも励みになっております。



該当する栄養成分

脂肪酸	n-3系脂肪酸
ミネラル類	亜鉛、カリウム、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム
ビタミン類	ナイアシン、パントテン酸、ピオチン、ビタミンA、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸

栄養機能食品

■倫理委員会に必要な被験物質情報。

●お客様からアドバイスをいただきました。

先日、お客様とお会いした時の話。「梅田さん、倫理委員会での審査に必要な被験物質や対照物質の情報を提出する件だけど、どのような資料が必要っていう内容を、機能食品通信の特集を組んでみては？」というアドバイスをいただきました。倫理委員会というのは、臨床試験をする前に、倫理的な違反が無いかな等を審査してもらう事を指しております。



「〇〇さん、アドバイスありがとうございます。さっそく着手しようと思います。その件で何かご不便などございましたか?」「会社の別の課から臨床試験って何かって質問があったのよ。だから機能食品通信のバックナンバーを渡して、臨床試験の流れを把握しやすい資料だよと言っておいたよ。」「ありがとうございます。そういう活用をしていただけて、嬉しいです。」「倫理委員会についての特集(24号・33号)もあつたけど、我らメーカー側がどんな情報を提出すれば良いかという事は書かれてないのよ。それで、過去に梅田さんから貰った『いろいろ資料を用意していただく』という内容のメールを補足資料として渡しておいたよ。」「そうだったのですね。お手数をおかけしまし

た。実は、1つ悩み所がありまして・・・」「どうしたの?」「被験物質の内容によって、提出が必要な情報の種類・数が全く変わってくるのですが、なかなか明確な線引きができないため、どう書けば良いのやらと・・・」「梅田さん、大丈夫だよ。その事を前置きとして書けば良いよ。詳細は多岐に渡るため個別に話しますってね。全く情報が無いよりも、必要となるかもしれない情報の種類・数だけでも知っておきたいものだよ。」「とても参考になるアドバイス、ありがとうございます。

弊社はお客様から生の声をお寄せいただけますおかげで、前進し続ける事ができております。心からお礼を申し上げます。

●倫理委員会とは何か。

ヒトに何かをお渡しし、それを飲んだり食べたり塗ったりしていただいたり採血をさせていただく試験、つまり【介入】をする試験は倫理委員会にて試験実施の許可を得る必要があります。審査項目としては【試験の目的】【被験者モニターさんに参加をお願いせねばならない理由】【必要以上の採血量・測定回数で負担をかけていないか】【同意の取り方は妥当か・無理強いか嘘は無いか】【被験物質・対照物質についての情報】【摂取・塗布する量は妥当か】【プライバシーを守る方法は妥当か】【不測の事態が起こった時の対応方法は妥当か】などが有

り、統括医の先生と弊社にて資料を作成いたします。しかし【被験物質・対照物質についての情報】は、お客様にご準備していただく必要があります。

●被験物質・対照物質について必要な情報。

成分などによってご用意いただく情報の数・種類は変わってきますが、種類としては

- 【①有効性関与成分の作用機序】
- 【②有効性関与成分の遺伝毒性試験】
- 【③有効性関与成分の動物試験】
- 【④被験物質・対照物質に配合されている物質の情報】
- 【⑤既に臨床試験をされた場合は、その結果】
- 【⑥既に販売されている場合は販売年数・販売数量】

等があります。倫理委員会へ提出する種類の選定については、お客様と統括医師の先生を交えた打合せの時に「この有効性関与成分は新規の発明かつ未発売ですよね。そのため遺伝毒性試験や動物試験の結果が無いと、ヒトに摂取していただいても大丈夫という判断は難しいかもしれませんが、ヒトに摂取していただくに取捨選択をします。・・・」は言っていますね。」「などのように取捨選択をします。臨床試験の実施自体の有無について

て検討をされる前に知っておきたい」といって相談も多々いただきました。その時は、お気軽に弊社までお問い合わせください。」今までの経験上、これとこれは必要かと思われず。「とこういうふうな説明をさせていただきます。

●UMIN(トーマン)登録について。

UMIN臨床試験登録システム (University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry: UMIN-CTR) へのそのような試験が計画されているとか実施された等という情報が集積されるシステムがあります。機能性表示食品のガイドラインにUMINへの事前登録について記載されております事から「機能食品研究所はUMINに対応していますか?」という質問を多くいただくようになりました。はい、弊社は2013年春よりUMINへの事前登録に対応しております。

■一晩で変化する梅田。

●7年前、バリカン購入

あれは2008年の夏、明日は出張なので床屋さんに行くかと思って向かったもののタッチの差で閉店時間。何を思ったのか、その足で家電屋さんに行ってバリカンを購入して帰宅した梅田。自宅のリビングのフロ

アリングの床に新聞紙を広げてその上に腰を降ろし、髪の毛をカットす

る手技手法が書いて有る説明書を熟読してからカットを開始。動物のお腹の毛を刈る時にバリカンを使っていたので慣れたものだと思っていたのですが、どうにも自分自身の頭をとなると勝手が違って思い通りになりません。長さ7cmのアタッチメントで刈ってみたのですが、髪の毛の先が



四方八方を向いた出来上がり。ああ失敗。翌朝、予定より1時間半早く家を出発し、近鉄電車と新幹線を乗り継いで東京に到着。都内の乗り換えで経由する駅構内にある床屋さんでカットして貰いました。店員さんいわく「クセ毛で髪が波打っているから、自分自身でのカットは難しいよ。」との事。たった1度の使用のみで押し入れ行きバリカン。

●6年後、アイツが復活

2010年春に今の場所に本社を移転しまして、学生時代から通っている床屋さんが職場から徒歩1分に近くなりました。移動時間が片道20分から1分にまで短縮されたのです。そんな好環境ではありませんが、行きそびれ続ける事もしばしば。そして昨年の夏の晩「うむむ、明日は論理委員会への出席がある。でも、このボサボサ頭では不味い。」と、閉店時間を過ぎた床屋の前で立ち尽くす梅田の姿が。自宅に帰り、押し入れ

からバリカンを探し出し、動く事を確認。7年前の失敗事件からの6年間、いつかこの日のためにイメージトレーニングを重ねてあつたので、風呂場に行き、ゴミ出し用の透明なビニール袋のフチを外側にクシヤクシヤと手練り寄せていき、直径70cm程度のゴミ捨てスペースを作ります。7年前は新聞の上に落とした髪が跳ね、ゴミ袋に入れるのが一苦労だったため、今回はゴミ袋に直接入れるのです。次に掃除機のホースの先を身体の近くに置きます。7年前は切った細かい髪が手・腕・身体中に付いてしまい、カットを行ったリビングから風呂場へ移動した経路にポロポロと落ちて後片付けに困ったので、切ったその場で掃除機をかける事にしたのです。ちなみに今回は風呂場でのカットなのでその場で洗髪も可能。

今回の作戦はクセ毛の影響の無い長さを探す事からはじまりました。まずは7年前と同じ7cmで頭全体を刈り、そこから数cm刻みで短くしていきました。最終的に3mmほどの長さであればクセ毛の影響が無いと分かったのですが、頭全体のバランスという壁が立ちました。『うなじ』と『耳の前』などを短めにしてバランスを取るのですが、なかなか上手くいきません。上手くいかないたびに、頭全体をもう少し短くするのですが、とうとう1cm未満(1mm単位)のアタッチメントに手を出す始末。試行錯誤のうちに一番小さいアタッチメントである3mmで頭全体を

均一に刈って完了。翌日、会社で、倫理委員会で、研究の打合せで「何かあったのですか?」「何かやらかしたのですか?」と行く先々で言われ、3mmは皆さんを心配させてしまうからの確では無いと判断。

この1年間、月に1度のペースで自分自身を刈り続け、現在は12mmで頭全体を刈ってから『うなじ』と『耳の前』のみ6mmで刈るという基本パターンを確立しました。所要時間は準備から後片付けまで約20分。いつか、もう少し長めのカットも出来るようになりたいと思っている梅田でした。

【News】三重県健康福祉部様が発行されている『みえライフインベーションNEWS』にて、弊社が県からの委託事業として実施している『相談窓口』『機能性表示食品の制度説明に関するセミナー(勉強会)』についてご紹介いただきました。ありがとうございました。

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した。差し支えが無ければ回覧いただけると幸いです。ごめい。