

機能食品通信 第85号

発行(株)機能食品研究所

■今回のテーマ

- ・機能性表示食品の届出サポート(第1回)
- ・ぶら下がったり歩いたり

皆様こんにちは。機能食品研究所、梅田です。

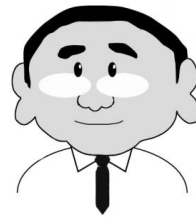
鳥取県を中心とする中国地方の震災におきまして被害に遭われた方々に心よりお見舞い申し上げます。

先月号は、『研究レビューの作成補佐・代行』についてのお話でした。

皆様から「研究レビューの作成に関する出張セミナー(社内研修)も始めたのですね。」「研究レビュー作成にかかる時間を算出してくれる『事前調査サービス』の報告書の構成について詳しく書いてあったのが良かった。」「研究レビューの作成補佐や代行をやってくれるとは知らなかった。」というお声をいただきました。ありがとうございます。また、先月号で申し上げましたコラムのコーナーですが、近いうちにスタートできればと準備中です。



事前調査の報告書



■機能性表示食品の届出サポート(第1回)。

●弊社のサポート体制

先月号は、機能性表示食品

の届出に必要な研究レビュー作成のお話でした。機能性関与成分毎に読解すべき論文の数が変わってきますので、まずは『事前調査』をさせていただきますと言う内容でした。併せて、作成の補佐や代行も承っておりますと書きました。それをご覧になりました皆様から、「届出に関するサービスの全体像を機能食品通信の特集にしてみたら?」「他にはどんなサポートが可能ですか?」というお声とご質問をお寄せいただきました。ありがとうございます。今月号から何回かに分けて届出サポートについて順を追ってご説明させていただきます。

届出サポートの流れ

■届出全般

- ① 出張セミナー(社内研修)
届出に関する90分間のセミナー実施
- ② リサーチサービス
御社の商品で機能性を表示するためには何が必要かを簡易的に判断
- ③ 機能性評価サービス
研究レビュー(SR)作成補佐・作成代行
または臨床試験実施・論文投稿
- ④ コンサルティング
作成に関するコンサルティング
または
- ⑤ 書類作成代行
作成を代行

■研究レビュー(SR:システムティックレビュー)

- A. 事前調査
邦文・英文の要旨を検索し、研究レビュー作成のためにどのような量の作業が必要になりそうかを簡易的に判断。
- B. 出張セミナー(社内研修)
作成に関する90分間のセミナーを実施
- C. 作成補佐
論文読解・妥当性判断の支援
または
- D. 作成代行
作成を代行

■臨床試験実施と論文投稿

- X. 仕様書・計画書作成
- ↓
- Y. 臨床試験実施
- ↓
- Z. 論文投稿

●機能性表示食品の届出に必要な情報

先月号の繰り返しとなりますが、機能性表示食品の届

出には【①安全性の根拠 ②生産・製造及び品質の管理

③健康被害の情報収集体制 ④機能性の根拠 ⑤表示

の内容】の情報が必要となります。そして「④機能性の

根拠」については『A. 最終製品を用いた臨床試験(ヒ

ト試験)結果を査読付きの論文に投稿したもの』または

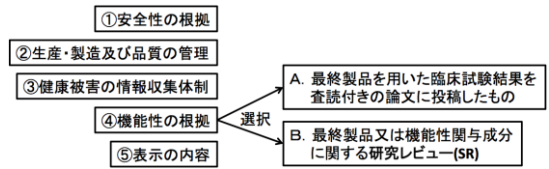
『B. 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビ

ュー(SR: システマティックレビュー)』が必要となります。この『B.

研究レビュー』とは、自社・他社・他機関などで行われた臨床試験(ヒ

ト試験)結果の論文・研究計画を探索し、それらを集約したうえで各結

果を数値化した上でそれらの科学的根拠を評価するものです。



●サポートの流れ図の説明

弊社の届出サポートは大きく3つに分かれております。【届出全般】

【研究レビュー(SR: システマティックレビュー)】【臨床試験実施と論

文投稿】です。

【届出全般】は、①出張セミナー ②リサーチサービス ③機能性評価サ

ービス ④コンサルティング ⑤書類作成代行で構成しています。【研究

レビュー(SR: システマティック

レビュー)はA. 事前調査 B. 出

張セミナー C. 作成補佐 D. 作成

代行。【臨床試験実施と論文投稿】

はX. 仕様書・計画書作成 Y. 臨

床試験実施 Z. 論文投稿です。こ

れらは弊社がお届けさせていただ

く事が多い項目と順番であり、一部

分のみのお手伝い等様々ですので

ご相談ください。今月号では【届出

全般】の1番目『①出張セミナー(社

内研修)』についてお話させていただきます。

●【届出全般】①出張セミナー(社内研修)

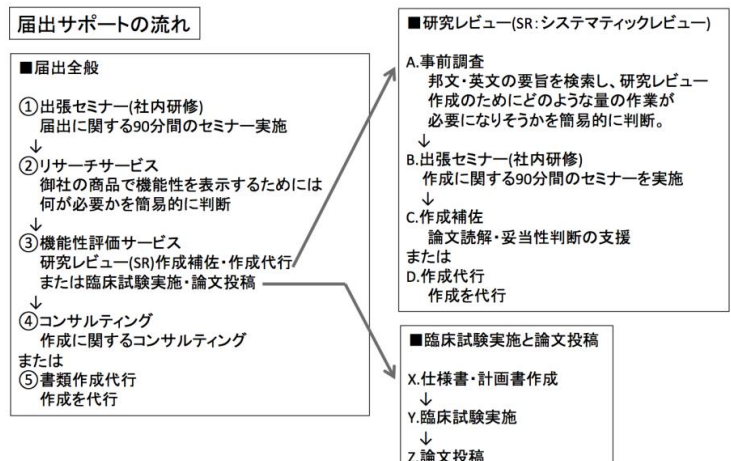
一般的に機能性表示食品の届け出の書類は、以下のようにメーカー様

の社内分担任作業をして作成される事が多いです。

安全性の根拠：開発・研究の方

生産・製造及び品質の管理：工場・生産の方

健康被害の情報収集体制：お客様相談室の方



機能性の根拠：開発・研究の方

表示の内容：デザイン・広報・企画・営業の方

このような役割分担によるチームワークが必要な中、メーカー様から以下のようなお声をお寄せいただきました。「社内の各々の担当者さんに『こうやって書いてください』という説明をしまわるのが大変。」

「1日中、あちこちの担当者さんから書き方についての質問が寄せられて、その都度自分の仕事が中断されて大変。」「部署毎に縦割りの関係のため、他部署への依頼・説明で気を遣って大変。」それらのお困りを解決できるのが、出張セミナー(社内研修)です。そのため、機能性表示食品の届け出方法について実例を交え様々な部署へご担当の方に分かりやすい方法・言葉で丁寧にご説明します。

具体的には、弊社担当者が御社様にご訪問して、御社様の会議室等で90分のセミナーを開催します。御社様の社内での開催となりますため、交通・移動にかかる時間を気にする必要が無く、より多くの皆様にご参加いただける利点がございます。

セミナーの流れは以下のようになっています。特に

⑤～⑨は皆様が自社で申請書を書かれる時にイメージしていただき

すいように、書き方例を用いてご説明いたします。

- ① 既存の制度について(栄養機能食品・トクホ)
- ② 新制度の概要(機能性表示食品)
- ③ 商品の例
- ④ 対象商品となるかの判断
- ⑤ 安全性の根拠
- ⑥ 生産・製造及び品質の管理
- ⑦ 健康被害の情報収集体制
- ⑧ 機能性の根拠
- ⑨ 表示の内容

このセミナーですが営業の方、総務の方、開発・研究の方、企画の方、生産の方など、様々な職種の皆様が聴講していただく事が多いです。

その為、様々な皆様に分かりやすいよう、場の空気を見ながら専門用語の説明も織り交せてお話させていただいております。私事ですが生徒さんや市民の方(プライベートな時間の方)に対するセミナーを頼まれた時は、講演中に私から会場内の方に話かけ、感触を押し量っております。しかし、メーカー様社内にて皆様お疲れのところ受講されているなか、講師から「●●をこ存じの方はみえますか?」「みたいに話かけられては落ち着いて受講出来ないかもしれません。その為、皆様には「私から質問等はいたしません。」と先に説明しておき、セミナー中の皆様のお顔の表情だけで場の空気を把握し、分かり辛いなどというお顔をされている方がいらっしやったら噛み砕いた説明を増やします。

次号は「届出全般」②リサーチサービス」以降を予定しております。

■ぶら下がったり歩いたり。

●デスクワークで全く歩かない日

私ですが、臨床試験の現場での仕事や、研究手伝いの仕事、営業訪問などの日は1日に1〜2万歩歩きます。ただ、デスクワークの日は全く歩きません。どれくらい歩かないかと言いつつ、始業から終業まで500歩以下だったりします。トイレ以外はずっと自分の机から動きません。そのうえ今春からコピー・プリンタ・スキャナの複合機を自分の机の横に設置したものですから、歩数は減るばかり。

この運動不足を解消しようと、昨秋には社内ですべて作業が出来るような仕組みを作りました。メタルラックの前に立ち、画面を目の高さで配置、キーボードやマウスなどを肘の高さに配置する事により、簡易的なスタンディングデスクを作成。しかし、私は考え込む時に『椅子に深く腰掛けて全体重を預けて全身の力を抜く習慣』が有り、立った状態で全身の力を抜く方法を編み出す事が出来ず、いつの間にか立っての作業は自然消滅しました。



●自宅で運動

自宅では8年前からウォーキングマシンで黙々と歩いておられます。海外SFドラマ「スタートレック」など好きな作品を観ながらなので苦で

はありません。今年の夏、外の風景を見るのも気分転換に良いのではと
 思い7時頃からの散歩を始めました。しかし日光が眩しく、紫外線も強
 く、何より暑いという三重苦。ならば日の出で共に歩こうと思い、朝5
 時15分頃から歩き始めました。これは涼しくて良いなと思ったのです
 が、急な雨に降られると身体が冷えてしまいト
 イレに行きたくなる事も。トイレがあるポイン
 トは散歩コースの折り返し地点に有る公園のみ
 のため、何だかトイレの事はかり気になってし
 まい、自宅のウォーキングマシンが良いやとい
 う事に落ち着きました。今年の2月頃からは懸
 垂マシンが加わりまして運動の幅が広がりま
 した。器具が増えて運動の幅が広がった代わり
 に部屋が狭くなった梅田でした。



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す。
 差し支えが無ければ回覧いただけると幸いです。