

機能食品通信 第88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4回：研究レビュー編)

・動画、ホームページ上に公開中です。



皆様こんにちは。機能食品研究所、梅田です。

厳しい寒さが続いておりますが、皆様いかがお過ごしでしょうか？

1ヶ月ほど前、スマホ用のペンを買いました。2〜3千円でした。ペンの本体に単四電池を入れる事により静電気をペン先に発生させ、スマホ画面の何処に触れているか明確にさせる商品。使い心地は良好でして、シャーペンのような細い線が描ける事に驚きました。スマホで手軽に絵を描けるようになったので、臨床試験の被験者様への説明イラスト等を、寝る前に布団の中でノンビリ描くようになりました。ただ、使用中に寝てしまうと身体の何処かに刺さってしまい危ないので、寝る前に眼鏡置き場の隣に置くように心がけています。寝起きに眼鏡とペンを間違えて目の前にペンを持ってくるミスは経験済みです。

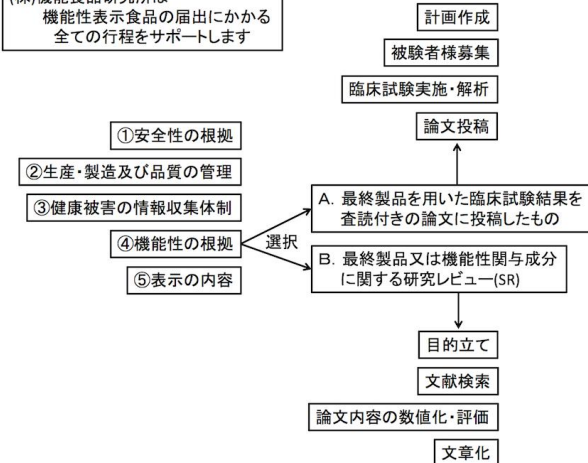


■機能性表示食品の届出サポート(第4回)。

●今月号は研究レビューのお話です。

最近、弊社ホームページの「トップページ」の最初に『全ての行程をサポートします』という図を入れました。機能性表示食品の届出に必要な情報は何か？というお問い合わせをいただいた時、このページをご覧いただきながらお電話でご説明させていただくためです。

(株)機能食品研究所は機能性表示食品の届出にかかる全ての行程をサポートします



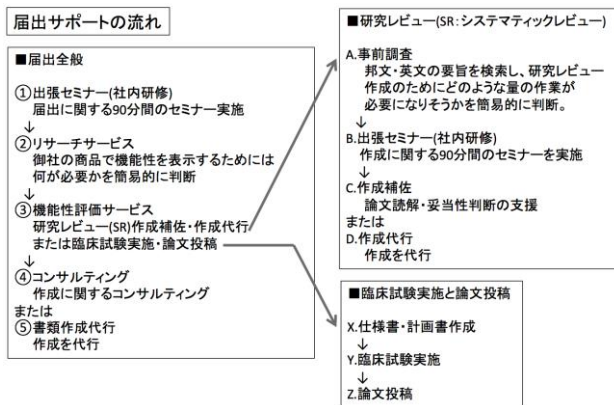
この図を使ってお話をさせていただき、具体的なサポート手順はご質問いただきました時には「機能性表示食品の届出サポート」というページを押していただけます。そのページの最初に出てくる『届出サポートの流れ』という図を使用し、この流れで順を追ってサポートしていきますよ。ご説明させていただいております。ホームページを用いた電話での口頭説明をすればするほど、ホームページの改良案が湧いて来ます。こんな説明文章や図が入っていたら便利なのに・・・と思う度、自らの手で修正を施すという繰り返してまいります。いつか貴方様からお問い合わせを戴いた時に、ス

ラストラとご説明出来るよう、ご説明の腕前を磨いておきます。

●研究レビューの位置づけ。

機能性表示食品の届け出の機能性の根拠として『最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー(SR)』システムティックレビュー』または『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が』が必要となります。

この『研究レビュー』または『臨床試験』の選択ですが、研究レビューの方が取り組みにかかる期間・費用を短く・安く抑える事が出来るため、約9割の商品が研究レビューで届出・受理されております。・・・と先月号に書いたのですが、複数のお客様から「近い将来に研究レビュー由来の商品は似たような商品ばかりになるかもよ。そうなると、臨床試験で開拓する事になるよね。」「研究レビューが9割というのは、現時点だけの結果論。他所で論文になっていない関与成分や機能性で商品を作る事による売上げ増のメリット



も有る。「メーカーさんが研究レビューと臨床試験のどちらで進めたいと言っても、両方ともサポート出来るのが機能食品研究所だと思っています。世の中の割が研究レビューです」という情報を言うよりも、10割ともサポート可能ですよ」と大声で言った方が良いのでは。」というお声を寄せて戴きました。皆様、ありがとうございます。(書いても良い話ですかと伺った上で掲載しています)

●【研究レビュー】A. 事前調査

研究レビューですが、世の中に臨床試験結果の論文(自社・他社・他機関を問わずが存在していなくては作成が出来ません。そのため弊社では、研究レビューの作成が可能であるかの事前調査をお請けしております。

この事前調査サービスですが『研究レビュー作成にかかる予想される時間』と『その根拠』を報告書として提出させていただくサービスです。詳細の調査では無いため、実際に作成に着手された時に所要時間が前後する事が有る事をご了承いただいたうえでご依頼いただいております。

作業は以下の順序で行います。『1. お客様からいただきました論文を拝読。これにより有効性関与成分に関する下調べが速くなります。』

『2. 安全性書類の確認。副作用、医薬品との阻害・亢進作用など知っておきますと論文検索の工程にて参考になります。』『3. 機能性書類の確認。1. でいただきました論文内容のみで充足出来る場合は不要です。』

『4. 論文数の簡易検索。お客様がお持ちの論文の他に、大体どれくらい論文が存在するかを把握します。』『5. 報告書の作成および報告。報告書案を用いてご報告します。その報告時にごいただきました質問内容を報告書(案)に追記して完成となります。』



その『5.『内の『研究レビュー作成にかかる予想される時間』を明記した報告書内の【結論部分】は以下のような感じになります。

① 目的立て □□時間—2名の研究員×□□時間

発売されている機能性表示食品「□□□番」「□□□番」の届出を参考に、機能性表示の文言について□□□という機能性に焦点を当てるべきか、□□□□という機能性に焦点を当てるべきか、両方に焦点を当てるべきかを検討し、それに沿って目的を立てていただくのも方法の一つです。

② 文献検索 □□時間—2名の研究員×□□時間

検索をかけた後、検索日・検索結果の数値・文献を除外していく工程のフロー図・除外した文献の名称等の情報を研究レビューに記載してい

たきます。検索エンジンのうちPubMed(パブメド)やUMIN(ーミン)は無料使用出来ませんが、有料のものはIDやPASSの発行に2週間前後を要するものも有るため前もって発行手続きをされる事をお勧めします。

③ 論文内容の数値化・評価 □□時間—2名の研究員×□□時間

その論文の研究に恣意・科学的なミスが入っていないか等について、スコア付けをしていただきます。スコア付けを各研究員各々で行った後、照らし合わせる事を留意してください(他の工程も各々の研究員で行うべき内容が有ります事にご注意願います)。

④ 文章化 □□時間—2名の研究員×□□時間

①②③の内容を文章化していただきます。この文章に記載した内容を基に、商品のパッケージに記載する文言を作文する事になるため、パッケージに入れたい内容を研究レビューに記載する必要があります。研究レビューは読み込んだ論文を元に作成する事から、論文から読み解けない内容を恣意的に記載される事は避ける必要があります。

このような報告書を提出させていただく事により、お客様が作成される時の予想所要時間と大まかな手順をお知りいただける事になります。

●【研究レビュー】B. 出張セミナー(社内研修)

事前調査の後、『研究レビュー作成着手に関する出張セミナー・社内研修 入門編』という90分間の出張セミナーをさせていただきます。90分では約200枚のスライド内容を話さないので、そのうち時間を30〜60分ほど増量しようと思っております。そのセミナー後に、研究レビューをお客様の手で作られるか、外注されるかをご検討いただく事をお勧めしております。

●【研究レビュー】C. 作成補佐またはD. 作成代行

お客様にて作成される時には「C. 作成補佐」にて作成に関するサポート、全て外注という場合は「D. 作成代行」となります。

今月号の特集、如何でしたでしょうか？不明な点等ございましたら、いつでも梅田までお問い合わせください。来月号は機能性表示食品に関する臨床試験受託サービスの説明です。

■動画、ホームページ上に公開中です。

●直ぐにご覧いただけるようになりました。

先月号にて、出張セミナーのサンプル動画を作成したお話をさせていただきます、ご興味いただいた方にURLとQRコードをお送りしますというチラシを同封させていただきました。おかげさまで複数の方にご覧いただき、ご感想のお声を寄せていただきました。お寄せいただきました感想を基に改良し、2度の作り直しを経て現在に至っております。

現在は5分間の動画を弊社ホームページ上で誰でもご覧いただけるように公開しております。弊社ホームページの【トップページ】または「機能性表示食品の届出サポート」から動画の有る『特設コーナー』に繋がるようになっております。お時間いただけましたら、是非ご覧いただけますようお願いいたします。

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ようお願いいたします。

機能性表示食品の特設コーナー
届出書類作成が2ヶ月早くなる方法。
こちらをクリック

