

機能食品通信 第91号

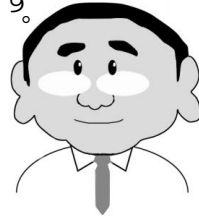
発行 (株)機能食品研究所

■今回のテーマ

・機能性表示食品の届出サポート。

(第7回：被験物質・対照物質のご準備について)

・今年もアイフィア・インターフェックスに出展します。



皆様こんにちは。機能食品研究所、梅田です。

最近、テレビやラジオでマスキングテープという『様々な模様・柄のオシャレな粘着テープ』の話題をよく耳にします。お手紙や手帳などに貼ってデコレーションが出来るのも魅力の1つ。最近では部屋の壁紙の模様替え用途の数センチ幅のものから、岡山城の壁面に貼るような巨大サイズまで出ているそうです。(岡山城は今年の5月上旬までカラフルな外観です。)私ですが、24年間ずっと愛用しているマスキングテープがあります。タミヤというミニ四駆などで有名な模型メーカーの黄色一色のマスキングテープです。プラモデルの塗装をする時、塗りたく無い所に貼ってマスクするという商品ですが、粘着力が強すぎず綺麗に剥がせる事からメモ用紙を壁に貼ったり、レシートをノートに貼り付けた

りと重宝しております。先日、回転寿司のクジで寿司柄のマスキングテープを買いました。今のマスキングテープフォームを目の当たりにし、24年目にして柄付きマスキングテープにチャレンジしてみようかしらと思っております。もちろん私生活で。

先月号は倫理委員会で審査される事項と、お客様にご準備いただきました『被験物質・対照物質の情報』についてでした。お客様から「倫理委員会が何を審査しているか分かって良かった。」「倫理委員会という色々メーカー側で準備せねばならないかと思っていただけ、ほとんどの内容を機能食品研究所で作ってくれど知って安心した。」という言葉をいただきました。次の工程は被験者様募集なのですが、その前に『被験物質・対照物質のご準備』のお話をさせていただきます。

■機能性表示食品の届出サポート。

(第7回：被験物質・対照物質のご準備について)

●倫理委員会への申請直後に多くいただく質問。

倫理委員会への申請書を書き上げ、メーカー様と試験担当の先生の確認をいただき大学病院に提出。次は被験者様募集の準備にかかりますが、この頃からメーカー様には被験物質と対照物質のご準備計画を立

「準備の計画を立てようと思う。」

「そろそろ準備方法を教えて。機能食品研究所のホームページに被験物質等の準備の項目が無いよね。他の工程は流れに沿って全て説明書みたいなのが有って、それを見ながら梅田さんからお電話で説明を受けるスタイルなのね。」とご連絡をいただきました。しまった、お客様がスムーズにお仕事を進めていただくためのサポート役である弊社が前もってお伝えすべきだったのに出遅れてしまった、と後悔。次からはこのような事が無いようにお客様に次の工程のご案内をするタイミング表を見直す事にしました。そしてこの項目をホームページに追加します。

①仕様書作成：試験内容の骨子を作成します。 仕様書とは 測定項目の種類について 5分で分かる測定項目の組み合わせ 統括医・専門家を交えた打合せ
②計画書作成：仕様書を基に文章化。 仕様書に基づき計画書を作成します
③倫理委員会：ヒトでの試験をする為に計画書等の審査。 倫理委員会とは 倫理委員会に提出する情報 UMIN(ユミン)登録について 5分で分かる動物試験の種類
④被験者募集：試験の目的に最適なモニターさんを選ぶ。 被験者さんの募集について
⑤試験実施：被験物質を摂取・使用し、定期的に測定。 機能食品研究所の臨床試験の特徴 試験会場の見学について 機密の持ち込みについて

弊社ホームページ

●被験物質と対照物質の準備方法について。

被験物質のご準備について、お客様と打合せをする時に容器、ご提供いただく時期、数などについてお話しします。

■容器

容器ですが、いずれの群も全く同じ容器でお願いします。容器自体には何も記載しないでいただきたいです。何か書かれていたりすると被験者様に「自分がどちらの群だろうか?」と勘ぐりされてしまう可能性が有るためです。研究という性質上、対照物質の存在を被験者様もご承知の上でご参加ですが、少しのヒントを見かけると心の中に住まう探偵が「何だろう?」とってしまうものです。

もし何かしらの目印を付けられる時は、簡単に剥がせるシールをお願いします。弊社側でシールを剥がし、被験者様のID番号に貼り替えるからです。A群・B群のようにアルファベットを振っていただくのが、発音が似ているアルファベットの組み合わせはお避けください。B群・D群やM群・N群、L群・R群とか発音・聞き取りミスによる悲劇が発生してはなりません。

このように容器に何も記載されないようお願いしておりますが、製造年月日は記載しても良いですかという質問をいただく事もありません。出来ましたら、いずれの群も同日にいただけたらありがとうございます。

容器にシールを貼られない場合は容器を入れて宅配便で送っていただく時の段ボール箱の表面に「A」とか「B」のようになんかの群かを記載いただきます。

念の為の確認ですが、決して「被験物質」「プラセボ」のように書かないでください。弊社も関係者の先生もA群が何でB群が何かは知らない状態で試験を実施せねばならないからです。これを二重盲検(ダブルブラインド)と言い、恣意が入らない公平な試験方法です。どちらがどの群かを知っていると、この方は血圧が低くなるはずなのに何故か高いな、再度測ってみよう・・・等という恣意が無かったと証明出来ません。

創作話を例とします。『お客様が宅急便を発送された時の話。お客様から「さっき、宅配便を発送したんだけど段ボール箱にプラセボとデカデカと書いてしまった。どうしよう。」と連絡がありました。宅配便の伝票番号によると末だお客様の近所の集配所周辺に有ったため、事情を説明してメーカー様にお戻ししていただきました。もし弊社に届いてしまっていたら、ご返送にかかる日数が余分にかかる所でした。』

■ご提供いただく時期

ご提供いただく時期ですが、被験者様にお渡しする1週間ほど前に弊社に到着として戴いております。万が一、先述のような理由でご返送して再送していただくという事が発生しても間に合うようにと設定する1週間ほど前という事になります。

■数

数ですが多めに~~ご準備いただきます。~~可能でしたら2倍以上ご準備いただき、余った分は御社様で保管しておいていただけますと幸いです。理由の1つとして、被験者様側で事故が発生する事が有ります。愛犬が容器を倒して割ってしまった等、様々です。そういう時は弊社に保管してある予備を被験者様の自宅まで速やかにお届けします。そのため、少し多めに弊社に送っておいていただきます。

他の理由は、メーカー様から弊社に届く間に発生する事故です。**創作話を例とします。**『宅配便業者さんから「ここ数日、快晴なのに何故か段ボールの底がビチャビチャです。底が抜けないよう気を付けてください。」と言って渡され、恐る恐る段ボールを開封すると中身の液体が漏れているものが多数。急いでお客様に連絡しました所「大丈夫、こんな事もあろうかと3倍作ってあります。まずは代わりに急いで送る作業をしますので、ビチャビチャな方の返送方法は後ほど電話しますね。」「ご回答いただき、事なきを得ました。」「このように輸送中の事故で万が一の全滅が発生した時用に御社様にもう1回分ほどストックしてお

いただけると非常に助かります。

このように、メーカー様に被験物質・対照物質のご準備をしていただいております。次号は被験者様募集の工程のお話です。

■今年もアイフィアとインターフェックスに出展します。

●5月24日(水)～26日(金)アイフィア。

今年もアイフィア (i f i a : 国際食品素材・添加物展・会議) に出

展させていただきます。昨年と一昨年と同じくポスター1枚の掲示をし、その前で立つというスタイル。そして初日の午前中に今年も15分ほどショートプレゼンの枠もいただきました。トータルビューティーコーナーという区画での出展のため、美肌やダイエットなどの方法説明のプレゼンをします。私ですが倫理委員会審査

会への出席や臨床試験の実施日程との兼ね合いにより初日のみポスター前に立ちます。2～3日目は私以外のスタッフが

居ります。

●6月28日(水)～30日(金)インターフェックス。



昨年の写真

インターフェックスジャパン (医薬品・化粧品・洗剤 研究・製造技術展) に出展します。万

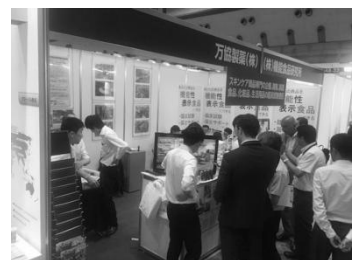
協製薬様と出展をご一緒させていただきました。今回で12回目(2006年)でございます。

これら2つの展示会のご招待状を同封いたしました。皆様のお越しをお待ちしております。

今月号は以上です。ご報告ですが弊社は2004年4月の起業から14年目に入りました。おかげさまで多くのお客様からご愛顧いただいております。業務の品質を保つために機能食品通信の発行を隔月の偶数月とする事にしました。次は6月号をお送りいたします。

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と幸いです。



昨年の写真