



# エ ル シ ン LSIN ニュースレター

No. 32

特定非営利活動法人 環瀬戸内自然免疫ネットワーク

## — 自然免疫と健康維持 —

LSINは、特定非営利活動法人 環瀬戸内自然免疫ネットワーク(Nonprofit Organization Linking Setouchi Innate immune Network)の略であり、平成13年に設立された自然免疫賦活技術研究会を母体として、平成18年3月22日に設立されたNPO法人です。詳しくは <http://www.lsin.org> をご覧ください!!

### 第48回自然免疫賦活技術研究会が開催される



平成27年6月19日(金)、香川産業頭脳化センタービル(香川県高松市)で第48回自然免疫賦活技術研究会を開催しました。新規参加11名を含め、計57名(計38組織)にご参加いただきました。

今回の特別講演では、健康産業新聞を発刊されているUBMメディア株式会社 編集次長 長谷川光司氏より、「食品機能性表示制度のあり方について～消費者庁『機能性表示食品制度』と北海道『ヘルシーDo』の比較考察～」と題しご講演いただきました。平成27年4月よりスタートした「新たな食品機能性表示制度」に関し、最新の届出情報、届出書作成にあたっての留意点等について解説していただきました。

その後、座長の(一社)北海道バイオ工業会 事業企画・運営委員 主幹事 三浦健人氏 を交えて、北海道『ヘルシーDo』、特定保健用食品の制度との比較を対話形式で行いました。

また、部会報告では、畜産水産部会、機能性素材部会、機能性食品部会、化粧品部会、臨床部会、小動物臨床部会の各参加企業より、投稿論文の紹介、新素材の開発、商品の販売状況や臨床データなどについてご紹介いただきました。



次回(第49回)は、平成27年12月18日(金)13時より、香川産業頭脳化センタービル一般研修室にて開催いたします。関係各署の皆様におかれましては、ぜひご参加くださいますようお願いいたします

#### 本号のニュース

- ・第48回自然免疫賦活技術研究会が開催される
- ・第23回統合医療機能性食品国際会議への参加
- ・消費者庁「機能性表示食品制度」の課題・運用状況
- ・マクロファージと糖脂質と最近の話題
- ・「健康支援食品制度」創設に向けた取り組み

#### — 目次 —

- ・第48回自然免疫賦活技術研究会が開催される .....1
- ・「第23回統合医療機能性食品国際会議(ICNIM2015)」への参加...1
- ・消費者庁「機能性表示食品精度」の課題・運用状況について .....2
- ・マクロファージと糖脂質と最近の話題 .....3
- ・「健康支援食品制度」創設に向けた取り組み .....3
- ・ひげ博士のホットレポート-最新免疫学講座- .....4
- ・LSIN会員募集 .....4
- ・編集後記 .....4

### 「第23回統合医療機能性食品国際会議(ICNIM2015)」への参加

自然免疫制御技術研究組合の組合員であるSTEP(一般財団法人四国産業・技術振興センター)は、平成27年7月25日(土)・26日(日)の2日間にわたって、札幌市で開催された「第23回統合医療機能性食品国際会議(ICNIM2015)」(主催: AHCC研究会\*)に、洲之内理事長と森食産業プロジェクトリーダーの2名が参加、AHCCに関する研究成果などの発表を聴講するとともに、様々な分野の方々と交流を深めました。

当日は、来賓・主催者の挨拶の後、東京大学医学研究所副所長・教授の清野宏氏の基調講演が行われ、続いて、一般講演として、免疫、食品の疾病予防・抑制効果などに関する研究報告(国内:10テーマ、海外:9テーマ)が2日間にわたって行われました。

健康寿命の延伸に向け統合医療の重要性がより一層高まりつつあることに伴い、この会議は年々規模が拡大しており、今回、20カ国から430人が集結するなど、「かつてない賑わいを見せている(AHCC研究会事務局談)」とのことで、今後も、北海道の食品・バイオ分野において事業化の萌芽を探す絶好の機会として、大きな期待が寄せられています。

\*: AHCC研究会

AHCC(Active Hexose Correlated Compound:シイタケに属する担子菌)の菌糸体を 大型タンクで長期間培養して得られる抽出物)及び関連物質に関する基礎、臨床、開発研究を通じてAHCC等の機能解明と、AHCC等を用いた疾病の予防・治療の進歩に貢献することを目的とした研究会で、(株)アミノアップ化学が事務局をつとめています。

# 消費者庁「機能性表示食品制度」の課題・運用状況について

安倍内閣が規制緩和の一環として進めてきた「食品の新たな機能性表示制度」は、平成25年6月の閣議決定(\*1)に基づき、同年12月から「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」(\*2)において検討が行われ、平成26年7月の報告書策定、平成27年3月20日の食品表示基準公布を経て、同年4月1日、企業が自己責任で食品の機能性を表示できる「機能性表示食品制度」としてスタートしました。

(\*1)いわゆる健康食品等の加工食品および農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論・措置することが定められています。

(\*2)上記閣議決定を受け、消費者庁長官のもと設置された学識経験者、消費者関連団体、事業者団体等を構成メンバーとする会合で、計8回開催され、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について検討が行われました。

<機能性表示食品制度の運用開始による「いわゆる健康食品」の位置づけの変更>

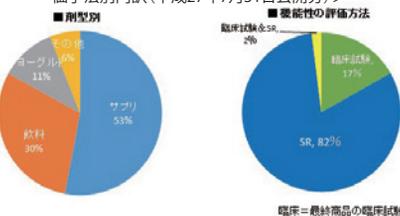


本制度は、「安全性の確保」、「機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の設定」、「適正な表示による消費者への情報提供」の3つを基本的な考え方の柱とし、消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資する表示制度の実現を目指すというものであり、これにより、「いわゆる健康食品」のうち、科学的根拠を有する食品は、保健機能食品の一部として組み込まれ、それ以外については、監視が強化されるようです。

事業者は右記の手続きにより、食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などを販売前に消費者庁に届け出ることによって、審査なしで、受理から60日後には販売できるようになっており、企業からの届出が300件を超える中で、平成27年9月16日時点での受理数は40社90品と100品に止まっており、届出から受理までに平均40日が費やされるという実態も明らかになっています。



<受理された機能性表示食品の剤型別・評価手法別内訳(平成27年7月31日公開分)>



受理された届出の内容を見ると、剤型別ではサプリメントが半数を占めており、評価手法では、全体の8割がSR(システマティックレビュー)によるものであり、健康食品の大手企業がこれまで蓄積してきた研究成果などに基づいて積極的に本制度を活用して、事業を拡大しようという動きがうかがえます。

このように、受理情報が公開され、研究レビューの手法、パッケージの表示例など参考となる情報の開示が進み、企業からの届出が適切に行われるようになれば、今後、受理数は一気に増えるとの見方もあります。

また、制度面では、「研究レビューの論文引用における著作権」、「病者のデータの扱い」、「機能性関与成分が明確でない場合の対応」、「制度の対象外とされたビタミン・ミネラルの扱い」などが課題とされており、これらについて鍵を握っているとされる内閣府規制改革会議と健康食品業界の対応には、今後も引き続き注目していく必要があります。

一方、地域の食品企業から見た場合、本制度は、トクホに比べて、企業の自己責任で具体的な効能効果を表示できるものの、下表に示すとおり、関与成分の明確化、科学的根拠の確保、食経験に基づかない安全性などでは、トクホ並みのレベルが求められていることから、今後、制度の適用については慎重に見極めていくことが重要であると考えられます。

なお、本制度は、第三者機関によるチェックが行われないことから、一部には、食品に関する情報提供で「企業の自己責任」が悪用され、間違った情報が提供されるのではないかと懸念もあります。

本制度に対するこうした懸念を払拭し、消費者に対して正しい情報を提供するという目的からも、食品の安全性・機能性に関して「科学的根拠の存在」を第三者機関が認定する制度(「健康支援食品制度」)は、存在価値があると考えられます。

トクホ・機能性表示食品の比較

項目	特定保健用食品「トクホ」	新たな食品機能性表示制度「機能性表示食品」
目的	健康食品の科学的根拠を国が評価/承認 消費者に安心して選べる製品を分かりやすく提示	機能性表示の解禁による企業活動の促進(規制緩和) 消費者に分かりやすい情報提供
運用	消費者庁(国)許可 安全性及び効果については、食品安全委員会、及び消費者委員会の意見を聴く 業事法(従医薬品医療機器法)による表示規制の抵触の有無につき厚生労働省の意見を聴く	届出制 企業の自己責任 安全性や有効性等の根拠情報を含めた製品情報について、消費者庁に販売60日前までに届出
対象食品	加工食品 農産物も対象、アルコール飲料やナトリウム、糖分等を過剰に摂取させることとなる食品は、健康への悪影響を否定できないことから望ましくないとされている	食品全般(サプリメント形状の加工食品/その他加工食品/生鮮食品)・アルコール飲料、食事摂取基準設定の成分22品のみ
対象成分	単一成分 「関与成分(体調維持・健康を有する成分)」	直接・間接的に定量・定性確認が可能な成分(機能性関与成分)・関与成分の明確化はトクホ並み
科学的根拠	ヒト介入試験 「保健の用途に係る効果及び摂取量を確認」 「プラセボ(食品)摂取群を対象とした比較試験が必要」 「健康人から境界域の者に至るまでの範囲で実施」	以下のいずれかを実施 (1)最終製品を対象とした臨床試験 (2)最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー 「ヒト介入臨床試験並みの心算」 臨床試験計ラボの試験方法に準拠
効能表示	保健用途に際して消費者庁が許可した表示(値、血圧、血糖値、脂肪関係等、保健用途は限定されている)	疾病に罹患していない者の健康の維持・増進に役立つ/適する旨の表現で消費者庁長官に届け出たもの 「有効性が科学的に明確に認められる表現は使用できない」 「条件の特定の範囲に及ぶ表現は可能」
安全性	ヒト介入試験により過剰摂取時及び長期摂取時における安全性を確認(栄養学的にも問題にならないことが必要) 十分な食経験が必要	食経験・ヒト介入試験の安全性試験を実施 相互作用(医薬品/食品)の評価 健康被害等、情報収集体制の整備

(資料)公益財団法人北海道科学技術総合振興センター作成の資料から抜粋

## マクロファージと糖脂質と最近の話題

### マクロファージは切断された神経が正しく再生することに必須な役割を果たす

マクロファージは全身のあらゆる組織・器官に存在して、組織の恒常性の維持や感染防御や組織修復に必須の働きをしています。

組織修復はただ損傷があるところを埋めれば良いというものではありません。組織には正しい構築があって通常非対称です。即ち立体的な方向性や階層性があります。

従って、組織が修復される場合にはこれらの構築が元通りに正しく復元される必要があります。それでないと修復された組織が元の組織と同様な機能を果たすことができなくなってしまう。

このような正しい組織修復にはマクロファージが重要な働きを担っていることは例えば皮膚の傷の修復などでは知られていましたが、末梢神経の再生にマクロファージが必須であることが以下の論文で紹介されています。

Anne-Laure Cattin et.al  
Cell 162, 1127-1139, August 27,2015

末梢神経が切断されると、その神経は修復されることが分かっています。そしてその修復には神経線維が伸びるだけでなく神経を取り巻く細胞であるシュワン細胞が集合する必要があります。その為には方向性を持った血管新生が必要になります。これら複数の構造が誤りなく組織化されて起こらな

いと正しい神経の再生はできません。この正しい構造の組織化にマクロファージが必須の働きをしています。

神経が切断された部位では血管も切断されていますから酸素の供給が断たれて低酸素状態になります。この低酸素状態をマクロファージがキャッチして集まってきます。そうするとマクロファージはVEGF(血管内皮増殖因子)を分泌して、切断部位を正しく結合するように血管の新生を促します。

神経の再生はまず切断部位に正しい方向性を持った血管が新生され切断部位を連結することから始まる訳です。血管ができるとその部位には酸素が供給されるようになるので他の細胞が増殖することができるようになります。

また新生された血管は神経が再生する際には、いわば道路のような役割を果たして、血管に沿って神経が再生できるように案内役を務めます。事実次に起こる神経の軸索の進展やシュワン細胞の増殖は新生された血管に沿って行われて、切断された神経が再び結合することになります。

マクロファージの生理的意義に多くの注目が集められるようになってきました。神経の再生にマクロファージが必須の働きをしていることは、現在も解決されていない手術による神経切断による後遺症などを解決する上で有用な知見であると考えられます。

## 「健康支援食品制度」創設に向けた取り組み

～消費者庁「機能性表示食品制度」の運用スタートを受け、「健康支援食品制度」の創設に向けた取り組みが本格化～

自然免疫制御技術研究組合がSTEP(一般財団法人四国産業・技術振興センター)とともに創設を目指している「健康支援食品制度」は、消費者庁が所管する「保健機能食品」(特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品)とは別に、食品の安全性・機能性について「科学的根拠の存在」を表示しようというもので、消費者に対して正しい情報の提供が図られるとともに、企業にとっては低コストでの機能性表示が可能となるなど、その創設には大きな期待が寄せられています。

平成25年4月スタートの「ヘルシーDo」(北海道食品機能性表示制度)をベースとして検討が進められている本制度は、下図のとおり、消費者庁の「機能性表示食品制度」と補完関係にあるとともに、この制度を整備することにより、「いわゆる健康食品」から「機能性表示食品」への切り替えを検討している企業に対しては、ヒト臨床試験ならびに研究レビューへの支援など“梯子”のような役割も可能になると考えます。

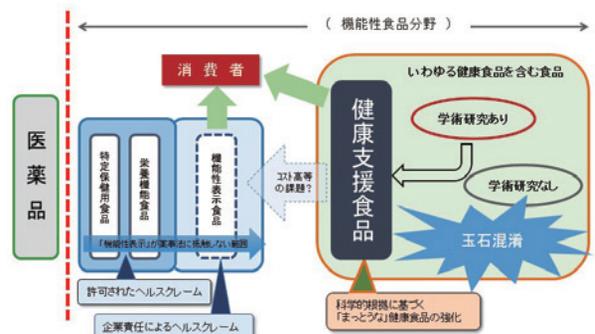
四国では、平成23年9月に設置された「健康支援食品制度検討委員会」にて、本制度に関する検討が進められ、その結果として、本年8月31日に開催された平成27年度第1回「健康支援食品制度検討委員会」において、食品の安全性・機能性について「科学的根拠」等を認定する機関に関しては、本委員会を発展的改組して設立する方向で、組織形態・構成メンバー・役割などを詳細に検討していくことが了承されました。

<ヘルシーDoと機能性表示食品制度の比較>

項目	ヘルシーDo(北海道)	機能性表示食品制度(消費者庁)
運用	・北海道が認定	・企業の自己責任(消費者庁への届出制)
対象食品	・産物の加工食品	・加工食品・生鮮品(塩分糖分等の過剰摂取につながる食品は不可)
対象成分	・単一成分・組成物	・直接・間接的に定量可能な成分
科学的根拠	・ヒト介入試験(基本的に論文1本)	・ヒト介入試験 ・研究レビュー 選択式
効能表示	・科学的研究がある旨の事実表示のみ。	・身体の部位に絡めた構造機能表示
安全性	・ヒト介入試験に先立って実施される倫理委員会によって審査され、査読付き論文になっていること。	・サプリメント型は特保レベル ・医薬品や成分同士の相互作用を確認

表示内容は限定的であるが、科学的エビデンスの存在を行政機関が第三者として認定。 → 第三者は科学的エビデンスの存在確認に関わらないもの、企業の自己責任で具体的な機能性表示が可能。

<機能性食品分野における「健康支援食品」の位置づけ>



## ちよつと一息：ひげ博士のホットレポート—最新免疫学講座—

皆さん。ひげ博士じゃ。御存知のように、LPSは教科書を見ても、論文を見ても、激しく炎症を誘導すると書かれておるのう。ところが、実際には、LPSは炎症部位に働き炎症を鎮めているのは御存知の通りじゃ。このLPSの効果に首をかしげる研究者は多い。そこで、LPSの抗炎症の仕組みについて全貌はわかっていないが、大いに参考になる研究を紹介しよう。

LPSの炎症抑制には、制御性T細胞 (Treg)という免疫寛容を誘導する細胞が関わっておる。このTregは炎症抑制作用が強いことが知られているのじゃが、他のヘルパーT細胞と異なり、トル様受容体(TLR)-4を持っていてLPSと反応する(文献1)。そうなると、Tregは、実は自然免疫細胞として働いておるのじゃ。TregはLPS刺激によって活性化・増殖し、IL-10という炎症を抑制するサイトカインを産生し、好中球やマクロファージを抗炎症型に変えるというのじゃ(文献2)。

教科書に書かれているLPSが炎症をおこすのは、細菌の侵入の初期の応答の事なのじゃ。一方で、起こった炎症を消火して修復に向かう引き金もLPSの重要な役割ということじゃ。教科書では、LPSについて炎症の引き金しか目を向けておらんのじゃのう。

文献1: I. Caramalho, et al., J. Exp. Med., 197: 403-411 (2003).

文献2: N. Lewkowicz, et al. Mucosal Immunology, July 2015. Doi:10.1038/mi.2015.66



## LSIN会員募集

LSINでは会員を募集しています。LSINの活動に賛同していただける方であれば、どなたでも入会できます。

### ●入会金・年会費一覧

入会を希望される方は、以下の入会手続きをご参考ください。

#### (1)ホームページからの入会手続き

下記のURLにアクセスし、ホームページ内の「入会のご案内」→「入会申込フォーム」に必要事項を明記の上、お申込ください。

LSIN URL : <http://www.lsin.org>

#### (2)郵送またはFAXによる入会手続き

「入会申込書」をLSIN事務局まで郵送あるいはFAXでご請求下さい。

「入会申込書」に必要事項を明記の上、事務局まで郵送あるいはFAXにて送付ください。

「入会申込書」の下部に記載している振込先へ、入会金・年会費をお振込ください。

事務局から「入会手続き完了」の連絡をお送りします。

※「入会手続き完了」のご連絡は、事務局にて入会申込書と入金照合し、入会手続きが完了した時点でお送りします。

入会申込書の送付と入会金・年会費のお振込完了後、2週間を過ぎても連絡がない場合は、お手数ですが事務局までお問い合わせください。

入会金			年会費		
正会員	個人会員	10,000円	正会員	個人会員	10,000円
	企業会員	30,000円		企業会員	50,000円
賛助会員	個人会員	10,000円	賛助会員	個人会員	10,000円
	企業会員	30,000円		企業会員	50,000円
モニター会員	入会金なし		モニター会員	年会費なし	

〒761-0301 香川県高松市林町2217-16  
FROM香川バイオ研究室

特定非営利活動法人 環瀬戸内自然免疫ネットワーク

TEL:087-813-9201 FAX:087-813-9203  
(MOBILE:090-2783-5885)

E-mail: [npolsinlsin@lsin.org](mailto:npolsinlsin@lsin.org) URL: <http://www.lsin.org>

## 編集後記

LSIN会員の皆様、ニュースレターNo.32をお届けします。

今号では、今年4月よりスタートした「機能性表示食品制度」について特集でお伝えしました。

本制度は、「安全性の確保」、「必要な科学的根拠の設定」と「消費者への情報提供」を基本的な柱とし、これまでの特保と栄養機能食品に加えて「いわゆる健康食品」の中から科学的根拠を有する食品は、企業の責任において食品の機能性を表示可能な製品として保健機能食品の一部として組み込まれることが特徴です。加工食品だけでなく生鮮食品も対象となっていることも特徴の一つです。

また、LSINも参加している自然免疫制御技術研究組合が一般財団法人四国産業・技術振興センター(STEP)と共に、平成25年4月スタートの「ヘルシーDo」(北海道食品機能性表示制度)をベースにした「健康支援食品制度」の創設を目指して活動を行っています。「機能性表示食品制度」にはない特徴の一つとして、「科学的根拠の存在」を第三者機関が認定することで、企業による恣意的な誤った情報が提供されるのを防ぐことができます。

最後になりますが、お忙しい中、原稿をご執筆いただいた方々、編集委員の皆様にご心より厚くお礼申し上げます。

編集長 中本 尊

LSIN事務局 編集長 中本 尊 編集員 稲川裕之 中本優子

平成27年9月30日発行