

道産原料の情報提供や販売、原料開発を行う専門商社。道産の健康食品・化粧品原料をワンストップで供給するほか、北海道産サブリ・コスメ販売事業として、道産素材を使って製造した健康食品と化

粧品を多品種・小ロットで販売する。アロニアFD末、ライラック由来植物性乳酸菌、たもぎ茸由来のセラミド、エイ由来コンドロイチンなど30種以上の道産原料を取り扱う。

【サポート企業】エルシックス、健食・美容素材のアジア進出をサポート

株式会社エルシックス(札幌市東区)は、2014年から中国長江デルタ地区健康産業連盟と提携し、日中間の健康産業のビジネスマッチングと企業間交流に力を入れている。中国長江デルタ地区健康産業連盟は上海市・浙江省・江蘇省・江西省にある健康商品のメーカーと販社によって組織され、同地域における関連商品の総売上は中国全土における売上げの38%を占めているという。また中国浙江省保健食品協会の日本窓口として、視察活動、交流会の企画、コーディネートも行う。

同社が現在特に力を入れているのが、道産食材を活用した健康食品や介護食、特別用途食品の開発と対中輸出に向けたサポートだ。さらに中国市場に向けた医療・美容機器、医療用品、介護関連機器の企画開発、OEM製造、輸出入販売も手がける。健康食品や介護食では、同社独自

の病院ルートを活用して、販売までをサポートする。同社では海外法規制、市場政策の調査、現地のマーケット調査、現地企業との業務提携、許認可申請等の業務に実績とノウハウを蓄積。海外進出における商品企画から現地販売まで、一連の業務を包括的にサポートする。

さらに国内大手の医薬品医療機器開発支援機関(CRO)であるイーピーエス㈱と連携し、現地での製造、販売承認申請代行も行っている。CROでは中国(上海・北京・広州)、シンガポール、韓国、台湾など各国に事業所を構えており、これらのネットワークをフル活用する。

同社社長の西貝潤氏は、中国から私費で北海道大学に留学し、農学博士を取得。国内の大手食品メーカー、大学研究機関、大学発創業ベンチャー、医薬品開発試験機関などの業務を経験した実績を持つ。

学術トピック

有胞子性乳酸菌入りオカラ粉末に便通・便性改善作用 / アテリオ・バイオ、北海道情報大学、北海道産産業総合振興機構

ライラック乳酸菌(パルスココアグランスilac-01株とオカラ粉末)の便通・便性への影響を明らかにするため、便秘傾向を自覚する20歳以上80歳未満の男女297人を対象に、ランダム化二重盲検プラセボ対照ヒト介入試験を実施した。

被験者には1日1回2gのプラセボ(オカラ粉末)または試験食(ライラック乳酸菌、 $1 \times 10^{10}$ CFU)を2週間摂取させた。

試験の結果、機能性便秘の試験食群では、摂取前1週間と摂取後第2週の便量、排便回数、排便回数の1日当たりの平均変化量が、プラセボ群と比較して、有意に改善され、便の色と臭いの平均変化量は改善傾向がみられた。

一方、全被験者の非機能性便秘の試験食群では、便量の増加傾向があった。これらの結果から、ライラック乳酸菌は、機能性便秘の被験者の便通・便性を公開的に改善することが示された。

クローズアップ

道内の食品受託試験機関、「低コスト」「迅速対応」で勝負

道内には健康食品やトクホのヒト試験を行う複数の食品受託試験機関が事業拠点を構える。道外の受託試験機関に比べ、コストパフォーマンスが高く、迅速な試験体制を確立しているのが特長。主要な受託試験機関をレポートする。

【新薬リサーチセンター(北海道恵庭市)】は、GLP・GCPを遵守する医薬品試験の経験と実績を生かし、動物試験からヒト試験までをワンストップでサポートする体制を構築。前臨床、ヒト試験のほか、グループ内企業において病理組織学的解析、蛋白発現解析、遺伝子解析業務などの検査業務も実施している。

トクホ申請用のヒト試験で豊富な経験とノウハウを持ち、顧客の要望に応じた精度の高い試験に定評がある。「機能性表示食品の試験依頼が増えている」という。また同社では、ヘルシーDoiに道内の中小企業が申請するための試験依頼にも積極的に対応。低コストで対応する受注体制を確立している。ヒトの有効性試験では、血圧、整腸、体脂肪、中性脂肪、コレステロール、カルシウム吸収促進、鉄分吸収促進、糖吸収抑制、眼の疲れ、免疫賦活、冷え、排尿、血液流動性、関節痛など各種ヘルスクレームに対応した評価を行う。動物試験では、マウス、ラット、モルモット、ウサギ、サルを用いた試験の実施が可能。安全性に関する試験依頼では、単回投与毒性、反復投与毒性、遺伝毒性などが増えているという。

今後、機能性表示食品を目的とした有効性確認試験の依頼が増加することが予想されるが、同社では各種生活習慣病やQOL改善指標などの評価を利用し、モデル動物とヒト試験で対応していく。

㈱クリニカル・サポート・コーポレー

ション(札幌市中央区)は、道内で食品のヒト試験を行う受託試験機関。後発医薬品の同等性確認試験での数多くの実績を活かし、機能性表示食品の届出やトクホ申請に対応した有効性・安全性確認試験を実施。体脂肪低減作用、血糖値上昇抑制作用、中性脂肪上昇抑制作用、睡眠改善作用、ミネラル(Fe)吸収促進作用、血圧低下作用、整腸作用、尿酸値低下作用、肌改善作用など健常者から境界域の被験者を対象とした生活習慣病予防に関する有効性確認試験を得意としている。

同社は北武グループに属し、医療法人北武会美しが丘病院で臨床試験を実施するほか、医療法人北武会北都病院、医療法人北武会野口病院、医療法人北武会北都内科クリニックとも連携した治験体制を敷く。治験審査委員会も毎週開催できるため、比較的スムーズに臨床試験を実施できるのが強みだ。試験依頼者の要望に応じて、医薬品GCPに準拠した試験も実施可能。関連医療機関には臨床試験専用スペース(50人前後の宿泊管理も可能)を持ち、医薬品や食品試験などさまざまな要望に対応する。

医療法人北武会として、被験者募集のためのボランティアクラブを設置していることから、20歳以上の男女で良質な被験者候補が、各種保健情報と併せて多数登録されているのも強み。また医療グループ内の試験体制を実施するため、「コストを抑えられる」という。美しが丘病院で実施する臨床試験は、基本的に臨床試験スタッフ以外の院内関係者、入院患者、外来患者と分離された状態で臨床試験の実施を可能としている。被験者管理用の部屋は8室あり、1つの多人数大型試験でも、小規模の同時並行試験でも実施できる体制を完備する。

トクホ、健康食品開発の非臨床試験、臨床試験を総合的にサポートいたします。

トクホ申請、機能性表示制度にも対応いたします。

非臨床試験

機能性評価(薬理試験) 各種動物モデルを用いた評価  
安全性試験 単回投与毒性、反復投与毒性、遺伝毒性  
機能性のメカニズム解析 遺伝子解析、蛋白発現解析、病理組織学的検査

臨床試験

トクホ開発のためのヒト試験(有効性) 用量設定試験、有効性評価、論文作成  
トクホ開発のためのヒト試験(安全性) 過剰摂取試験、長期摂取試験、論文作成  
機能性表示制度のためのヒト試験 少人数より承ります

実施可能な試験については、Webで確認下さい。

URL: <http://www.ndrcenter.co.jp>

NDRC 株式会社 新薬リサーチセンター

本社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門2-7-5  
中央研究所 〒061-1405 北海道恵庭市戸端452-1  
神戸研究所 〒650-0047 神戸市中央区港島南町7-1-4

植物エキス発酵飲料 原料・OEM供給承ります



小ロットに対応できる自社生産設備で、植物エキス発酵飲料、自然化粧品、昆布エキス、ペット用サプリメントの開発をサポートいたします。

〈植物エキス発酵飲料 F&E酵素〉

約60種類の野菜や果実から糖の浸透圧でエキスを抽出し、長期間発酵・熟成させた健康・美容飲料です。約40年の販売実績があり、多くのリピーター客に販売しています。

公的機関と連携し、発酵過程の微生物動態の解明や機能性の学術的検討も進めています。

- 肝機能患者に対する効果の検討 ●アンチエイジング効果(原中B-OHdGの排泄速度)
- 免疫調整作用(好中球のスーパーオキシド生成能) ●整腸作用(ヒト腸内細菌叢に与える影響)

Kelp 株式会社ケルプ研究所

〒002-8081 札幌市北区百合が原10-8-1  
TEL 011-772-7476 FAX 011-772-8805  
<http://kelp.jp>