

機能性表示の活性化を通して、消費者の健康食品選択と健康増進をサポート
**DSM、機能性表示解禁に合わせて「エビデンス戦略」を強化
ルテインの市場活性化に期待**

ライフサイエンスとマテリアルサイエンスのグローバル企業である DSM 社(以下、DSM)は、2015 年 4 月に予定される機能性表示解禁にあわせ、“エビデンス戦略”的強化を図ります。特に、機能性表示制度の活用に最適で、制度解禁により大きな成長が期待される『ルテイン』に力を入れていく予定です。

機能性表示は、市場全体の成長や健康食品全体のイメージアップにつながる可能性を持った制度です。しかしながら、機能性表示の活用にはエビデンスの届け出が必要となり、そのことが各メーカーの課題になると予想されます。DSM では、エビデンスを重視してきた経験を活かして機能性表示の活用をリードし、制度の普及と活性化を支えていく考えです。

■機能性表示制度に最適なルテイン

(1) 市場のポテンシャル

ルテインの市場規模は 2011 年で約 125 億です。現状、認知度は 20%程度ですが、効能を理解した方の摂取率は 83%と高くなっています。そのため、機能性表示制度により、効能の理解者が増えれば、大きく成長することが予想されます。また、PC 眼鏡の普及により、消費者の中でアイケア意識が高まっていることも追い風です。

(2) 制度への適性

機能性表示制度では、発売開始 60 日前にエビデンスを届け出る必要があります。ルテインは、論文数約 1000 本と多く、欧米では「AREDS2」などの大規模臨床試験も行われています。また、機能性表示制度に先んじて行われた機能性評価モデル事業でも肯定的評価を得ています。そのため、機能性表示制度を活用しやすい栄養素の 1 つです。

(3) FloraGLO®ルテインの特性

FloraGLO®ルテインは、ケミン・ヘルス社の特許製法により各国の機関からの安全性と品質が認められたルテインです。大多数の臨床試験で使われる業界のスタンダードであり、「AREDS2」をはじめ欧米の行政主導の大型臨床試験で使われている信頼性の高い素材です。

■エビデンス提供のアドバンテージとサポート

(1) 機能性表示活用の課題

「臨床試験」は5千万円から1億円程度の費用が掛かり、「研究レビュー」も難しい作業になることから、エビデンスの提示が各メーカーの足かせになると予想されます。

(2) DSM のエビデンス

DSMは、欧米の行政機関認定のものを含む豊富なエビデンスを所有しており、エビデンスに基づいた製品開発サポートを営業戦略の一貫としてきました。その経験と強みを活かして「研究レビュー」を代行し、低コストで機能性表示を活用したいメーカーの支援をしています。

■制度に求められる安全性をクリア

機能性表示を行う食品には、「生産・製造及び品質の管理」が求められます。DSMの製造所は、ISO9001:2008 & 14001、GMP、HACCP及びFCP2000等の品質保証システムを取得しており、原料も高品質（FCC、USP、Kosher、Halal、アレルゲンフリー）で、安全・安心なものを使用しています。

DSMでは、機能性表示にあわせたエビデンスや届出サポートを組み込んだ新サービスを現在開発中です。そのほか、機能性表示のポイントを解説するメーカー向けのセミナーなど、制度の活性化を目指した施策を展開していく予定です。

この度の機能性制度解禁ならびに活性化が、消費者にとって健康食品を選択しやすい環境を生み出し、市場全体の活性化や健康食品全体のイメージアップ、そして、日本人の健康増進に繋がることを期待しています。

<参考資料>

FloraGLO® ルテイン

FloraGLO® ルテインはケミン・ヘルスの特許製法により、マリーゴールドの花から抽出・精製・結晶化した天然素材で、人間の身体に存在するルテインと同一のものです。マリーゴールドから抽出したままのマリーゴールド・オレオレジン（エステル体）を精製および結晶化することで、汎用性の高い製品が実現しました。各国の機関から安全性と品質が認められています。

ケミン社 – Inspired Molecular Solutions™

ケミン社は、人や動物に栄養と健康をもたらすために、「Inspired Molecular Solutions™（分子レベルの素晴らしいソリューション）」を提供しています。飼料や食料の安全性をお約束しながら、食品産業や健康、栄養、美容市場に向けて約 500 のスペシャリティ素材を最新の工場で製造しています。非上場で、家内企業の形態となっており、従業員数は 1600 人以上です。製造工場をベルギー、ブラジル、中国、インド、イタリア、シンガポール、南アフリカ、および米国に有し、世界 90 國で事業を行っています。

詳細については、www.kemin.com をご覧ください。

ケミン社と DSM の戦略的パートナーシップ

2008 年、ケミン社と DSM は戦略的パートナーシップを結んでいます。ケミン社は DSM を通じて FloraGLO ブランドのルテインを独占的に供給し、DSM は FloraGLO ブランドのルテインを商品化して販売しています。DSM の世界的な販売網、独自の製剤技術や幅広い製品群と、ケミン社のルテインに関する知識、知的財産、技術的なノウハウ、そして市場開発の専門知識と組み合わさることで、顧客や消費者にとって価値ある相乗効果が生まれています。