

## 本年7月13日付の日本アントシアニン研究会 HP 掲載に関するお問合せについて

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、本年7月13日付けで、日本アントシアニン研究会 HP 上に「八幡物産株式会社『北の国から届いたブルーベリー』（機能性表示食品届出番号 A164）についての申入れに対する同社からの見解について」と題する書面が掲載されました件に関しまして、ご回答申し上げます。

弊社といたしましては、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（以下、「ガイドライン」）に対する、同研究会との解釈の相違が根本にあると考えております。

以下に、この度掲載された内容について、弊社の見解を述べさせていただきます。

1. 同研究会は、弊社商品に用いているビルベリーエキスが、弊社採用文献のビルベリーエキスとは異なるメーカーのものであり、同等性が根拠づけられているものではないとの主張をされております。特に、機能性関与成分アントシアニン以外の部分も重要であるとの主張で、まるで同一性を要求されているかのように思われます。

しかしながら、ガイドラインでは、「既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルを入手することは困難な場合が多いと考えられることから、起源の遺伝的多様性、環境要因、採取・培養方法、加工方法、機能性関与成分のパターン分析、定量的同等性、機能性関与成分以外の夾雑物による影響を考慮して、同等性を考察する」となっております。

弊社は、ガイドラインに則った観点から、ビルベリーエキスの同等性についての考察を行い、機能性表示食品として届出を行っております。

また、同研究会とのやり取りの中で、この内容について品質規格や15種類のアントシアニンについての組成比較表を提出し、弊社で考察した同等性についての説明を行った上で、ビルベリーエキスに含まれるアントシアニン以外の成分について、具体的なデータの提示を依頼いたしましたが、ご提示いただけませんでした。

以上のことから、同等性の考察につきまして問題はないものと判断しております。

2. 弊社の採用文献は、ビルベリー由来のアントシアニンそれ自体で試験したものではありません。だからこそ、ガイドラインの「機能性関与成分は、作用機序について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験、又は臨床試験により考察されているもの」という部分に則って、引用文献を用いて「疲労感、ピント調節機能はビルベリー由来アントシアニンが関与している」とことについての考察を行い、その結果を届け出資料「(VII) -3 作用機序に関する説明資料」に記載しております。この件につきましても考察に問題はないものと判断しております。

3. 弊社の採用文献について、同研究会は「プラセボ群と比較した RCT において、ビルベリーエキスの摂取により、眼精疲労自覚症状について有意に改善されるという推論が否定されています。」との主張をされておりますが、このことにつきましては、弊社と同研究会との統計解析の結果における解釈の相違と考えております。

採用文献では「ビルベリー由来アントシアニンの作用メカニズムが眼精疲労にも働く可能性が否定できない。」「VDT 作業負荷による眼精疲労の自覚症状に対するブルーベリー食品の保護効果が示された」との記述があり、弊社届出のレビューワーの見解では、ビルベリーエキスの摂取により、眼精疲労が改善するという点を肯定する採用文献であると解釈しております。

また、本届出資料でも統計解析の結果について、採用文献の内容を忠実に引用しており、事実に反するものではございません。

4. 同研究会から本年 6 月 6 日付でご送付いただきました、「全 21 頁にも及ぶ長い回答書」につきましては、弊社がデータや引用文献をもって行いました有効性や同等性についての説明に対して、どこに学術的な誤りや不備があるのかについての具体的な指摘やデータの提示がなく、採用文献に対する解釈の仕方やビルベリーエキスの有効性や同等性などについての批評と主張を繰り返されるのみであり、学術的な見解とは受け取れる内容ではございませんでした。

そのため、弊社といたしましては、「学術的な意見や回答はもらったことはない」とのコメントを出させていただいた次第であります。

引き続き、今後の対応も含め弁護士と協議を進めているところでございますので、上記が、現在ご回答できるすべての内容となります。ご了承のほどよろしく願いいたします。

また、繰り返しとなり誠に恐縮ですが、事情ご賢察の上、公正公平な立場でご判断いただき、一方的な記事にはされないようご配慮をいただければと思いますので、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

最後になりましたが、弊社がこれまで行ってまいりましたことは、公開差し止めの仮処分の申し立ても含め、同研究会との協議による「穏当な解決」を目指してのことでございます。しかしながら、この度このようなこととなり、誠に残念に感じております。

敬具

2016年7月19日  
八幡物産株式会社  
総務・経理部