



報道関係各位

2022 年 7 月 12 日
自然免疫応用技研株式会社

自然免疫応用技研「パントエア菌リポポリサッカライド（LPS）」が 米国サプリメント原料「NDI」として承認を得る

自然免疫応用技研株式会社（本社：香川県高松市、代表取締役社長：河内千恵）は、パントエア菌リポポリサッカライド（LPS）を有効成分とする食品原料「小麦発酵抽出物（商品名：Somacy-FP100）」が、2022 年 6 月 28 日付で米国食品医薬品局（FDA）によって新規栄養成分（New Dietary ingredient: NDI）としての承認を得たことを、お知らせいたします。本承認により、Somacy-FP100 は、米国で販売されるサプリメントへの配合が可能となりました。



小麦発酵抽出物（商品名：Somacy-FP100）

自然免疫応用技研（株）は、米国において Somacy-FP100 を、ダイエタリーサプリメント用途の新規ダイエタリー原料（New Dietary Ingredient: NDI）として販売することを意図し、連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FD&C Act）のセクション 413 (a) (2)（合衆国法第 21 編第 350b 条 (a) (2)）で求められている市販 75 日前届出ルールに従い、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）へ NDI 届出（New Dietary Ingredient Notification）を行いました。この届出は、2022 年 4 月 20 日に FDA に受理され、同日ファイルされました。

FDAによるNDI届出の審査は無事終了し、自然免疫応用技研（株）は2022年6月28日付でFDAから承認レター（Acknowledgement Letter）を受領して、同日付でSomacy-FP100はNDIとして承認されました。

FD&C Actに基づき、Somacy-FP100はNDI届出がファイルされた2022年4月20日から75日を過ぎた日から、米国にてNDIとしての販売が可能となります。なお、Somacy-FP100のNDI届出は、ファイルされた日から90日後にwww.regulations.govで公開されます。

Somacy-FP100は、すでに米国のGRAS物質となっており、米国の一般食品に配合することが可能となっていました。今回NDIとしての承認を得たことにより、米国で販売されるサプリメントへの配合も可能となりました。

近年健康志向の高まりとともにサプリメントの需要が高まっています。中でも、新型コロナウイルスやサル痘ウイルスの蔓延に伴い、免疫活性化作用のある微生物由来サプリメント原料は注目されています。従来、微生物由来原料としては乳酸菌や酵母成分が主流ですが、LPSは乳酸菌や酵母が持たない成分であり、かつ乳酸菌や酵母成分の1/1000の重量濃度で免疫細胞を活性化します。この機能に加え、今回、パントエア菌LPSを有効成分とするSomacy-FP100がGRASに次いでNDI物質と承認されたことは、安全性の高い物質であることを意味しており、本原料は、現代人のニーズにかなうサプリメント原料と言えます。

自然免疫応用技研（株）では、今後、希望のある健康食品メーカーと連携し、日本発の特徴あるLPS配合サプリメントを米国の市場にも展開していきたいと考えています。

※GRAS : "Generally Recognized As Safe"(一般に安全と認められている)の略で、米国において一般食品の原料としての安全性が、その分野の専門家の知見や経験により証明された物質です。

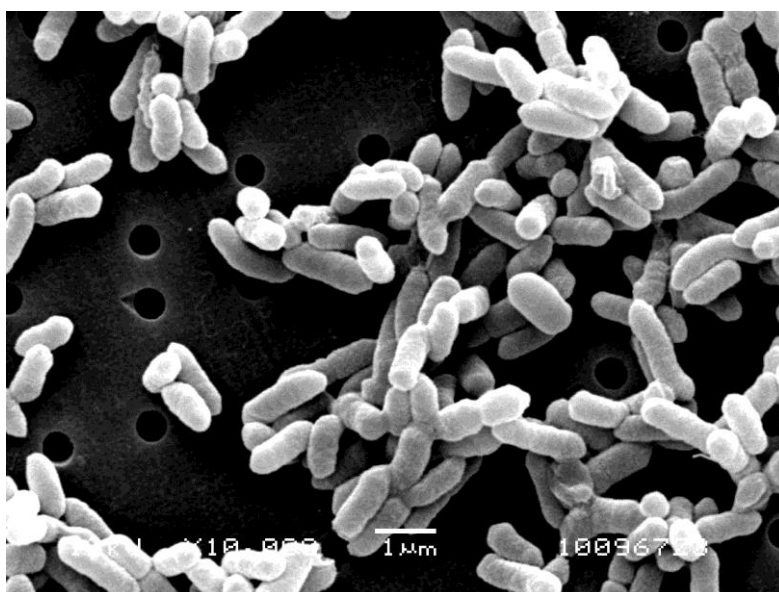


サプリメント配合イメージ

■パントエア菌 LPS とは？

パントエア菌 LPS は、食用植物に共生するパントエア・アグロメランスから抽出される糖脂質で、日本において自然免疫応用技研（株）だけが食品用原料として開発・提供しています。

パントエア菌 LPS は、経口摂取することで免疫力を高める効果が認められています。免疫力は、健康維持の基盤となるものであり、ヒトダブルブラインド臨床試験では、糖尿病や高脂血症の予防、骨密度低下の抑制、毛細血管の数を増やすなどの結果が論文化されています。また現在、動物を使った認知症予防治療効果に関する研究が行われています。なお、経口摂取での安全性は非常に高く、ラットに 1 日推奨量の 4500 倍を 3 か月間摂取させても有害事象が見られないことが確認されています。



パントエア・アグロメランス菌

■FDA による NDI 承認

NDI は、1994 年 10 月 15 日以前に米国においてダイエタリー原料として流通していなかった素材であって、新たに FDA の審査を経てダイエタリー原料として認められた原料を言います。

NDI としての承認では、原料をダイエタリーサプリメントに使用した場合の安全性評価のほか、使用履歴、人体への有害性、GMP 準拠の製造工程、品質管理等に関する様々な実験結果と分析資料を精査することによって審査されます。日本で販売されている食品原料であっても、米国で販売するサプリメントに配合する場合、NDI としての承認を得ていることが求められます。

■会社概要

自然免疫応用技研（株）は、バイオ系研究者と技術者が集まって 2006 年に創業された会社であり、「人々の健康維持に役立つ LPS 素材のパイオニアとなること」を目標としてきました。長年の研究から明らかとなった、「自然免疫の制御による様々な疾患の予防改善効果」に関する知見を、世界で活用してもらうことを目指しています。

社名：自然免疫応用技研株式会社

所在地：香川県高松市林町 2217-6 DynaxT ビル 2F

代表取締役社長：河内 千恵

設立：2006 年 7 月

URL：<https://www.macrophi.co.jp/>

LPS とは？：<https://www.macrophi.co.jp/outline/index.html>

■本件に関するお問い合わせ先

自然免疫応用技研株式会社

TEL：087-867-7712