

国内初のヒト臨床試験

らぼおぐ はなびらたけで

らぼおぐ(山梨県南巨摩郡身延町、田中真弘社長)は、自社で生産する機能性きのこ・はなびらたけを原材料とする加工粉末「LB-Scr」(商標登録申請中)の有効性について、厚労省が定める医薬品等と同等の厳格な実施・監視体制下でヒト臨床試験を実施する。

ヒト臨床試験にあたっては、厚労省へ臨床研究

倫理審査委員会報告シテムに登録された倫理審査委員会(IRB)に臨床試験に対する検証、承認業務を依頼。医学的専門家による厳正な調査を実施する。IRB設立を実施した食品の臨床試験は国内で初の事例。

「LB-Scr」は食品だが、医薬品と同等レベルの審査基準で臨床試験を実施することによ

り、安全・安心の可視化を一層高次元化し、エビデンスの信頼性向上につなげたい考え。臨床試験の承認を経て、現在、Ⅱ型糖尿病、アレルギー性鼻炎(花粉症)、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息の症例を対象に臨床試験を実施している。

同社はインタートレード傘下のフードサービスマネジメント事業を担う連結子会社。希少性のある「はなびらたけ」の栽培技術を確立し、規格を統一した

大量生産に成功している。

これまで青果として外食産業へ供給していたが、機能性の高さ、食感の良さなどから認知が拡大、現在は百貨店、など高貴SMでの取り扱いが拡大中。これに伴い年内に生産規模拡大を計画しており、現状の3〜4倍に生産量を見込んでいる。

今後は青果としての販売と平行し、β-グルカンを含む有用性にも着目、機能性素材として原料供給、健康食品の販売も視野に入れている。今回進めている国内初のヒト臨床試験実施もその一環だ。なお13日から開幕する「健康博」(東京ビッグサイト)に出展し、はなびらたけの紹介を予定している。

※ 一部、記事内容を削除しております。

◆本掲載記事に係るお問い合わせは以下までお願い致します。

株式会社らぼおぐ 東京支社

八角 (Hakkaku)、中島 (Nakajima)

TEL : 03-4540-3060 E-Mail : sales@laboag.co.jp