

報道関係各位

平成20年2月1日

株式会社J-オイルミルズ

ビタミンK2（メナキノン-7）、FDAのSelf-affirmed GRAS取得

～欧米で注目：骨粗鬆症と動脈硬化・心臓病予防効果～

株式会社J-オイルミルズ（東京都中央区、資本金：100億円、代表取締役社長：佐々木 晨二）が開発・生産しております「ビタミンK2（メナキノン-7）」が、この度、米国食品医薬品局FDAが定める“Self-affirmed GRAS”*の認証を取得しました。GRASの取得はビタミンK2としては初めてであり、骨粗鬆症と動脈硬化を予防するサプリメントや健康機能食品の素材として、弊社ビタミンK2（メナキノン-7）の米国を初めとする海外販売に大きく貢献するものと考えております。

ビタミンKには、植物によって作られるビタミンK1と主に微生物によって作られるビタミンK2があります。ビタミンK2は、側鎖の長さの違いにより、さらにメナキノン-4からメナキノン-13に分類されます。発酵食品などにビタミンK2は微量含まれていますが、納豆には納豆菌が生産するメナキノン-7が多く含まれています。

ビタミンKは、血管にカルシウムが蓄積するのを防ぎ（血管が硬くなるのを防ぎます）、骨にカルシウムが運ばれるように調整する機能を持っています。ビタミンKには多くの種類が存在しますが、弊社が製造・販売する納豆菌由来ビタミンK2（メナキノン-7）は他のビタミンK類と比べて栄養価が高いことがわかってきました。欧米では、骨粗鬆症、動脈硬化・心臓病などの疾患が深刻であり、ビタミンK2（メナキノン-7）により、これら疾患のリスクを低減することが期待され、その市場は非常に大きなものと見込んでおります**。

株式会社J-オイルミルズと住友商事株式会社（東京都中央区、資本金：2193億円、代表取締役社長：加藤 進）ならびにNattoPharmaASA（ノルウェイ ライスカー、資本金：204万NOK、約3800万円、CEO：Stein Westbye）は、弊社の製造するビタミンK2（メナキノン-7）に関して、2004年12月から相互に販売契約を締結して、欧米での販売・マーケティング・許認可申請を進めてまいりました。海外でのビタミンK2（メナキノン-7）事業をさらに発展させるため、3社は、欧米市場を中心とした海外での10年間の販売契約を含むコラボレーション・アグリーメントを2007年12月12日に締結しました。今後、納豆の食習慣が無く、ビタミンK2（メナキノン-7）需要の高い欧米を中心とした世界各国で、骨粗鬆症と動脈硬化を予防するサプリメントや健康機能食品の素材として、展開していく計画です。

用語説明：

*GRAS：Generally recognized as safe（一般に安全と認められる食品）；米国において食品または食品原料を販売する場合には GRAS であることが望ましい。特に加工食品メーカーは、使用する素材が GRAS であることを重視している。

Self-affirmed GRAS：申請者が第三者機関に依頼して実施した安全性評価を FDA に提出。FDA がこれをレビューし、Self-affirmed GRAS を取得した食品として販売を認めるもの。

**骨粗鬆症、動脈硬化に関する市場規模

- （ 1 ）骨粗鬆症の患者数推定（WHO 報告）：世界で 2 億人（WHO 報告）
- （ 2 ）骨粗鬆症の治療費用（国際骨粗鬆症財団）：米国で 180 億ドル（約 2 兆円）、欧州で 320 億ユーロ（約 5 兆円）
- （ 3 ）動脈疾患による年間死亡者数（WHO 報告）：2005 年世界で 1750 万人（死亡率の約 30%）、2015 年までに年間 2000 万人死亡と推定。
- （ 4 ）動脈疾患治療費（マーストリヒト大学調査）：米国 2007 年 4320 億ドル（約 48 兆円）、EU1690 億ユーロ（約 27 兆円）。欧州では動脈疾患による死亡率が約 50%を占める。
- （ 5 ）世界のサプリメント市場（NattoPharma 社調査）：2006 年約 7 兆 5 千億円
- （ 6 ）世界の機能性食品市場（NattoPharma 社調査）：2006 年約 9 兆 4 千億円

<この件に関するお問い合わせ先>

株式会社 J-オイルミルズ 広報・IR 推進室

TEL:03-5148-7103 / FAX:03-5148-7107

【補足資料・ビタミン K2 について】

ビタミン K には、植物によって作られるビタミン K1 と主に微生物によって作られるビタミン K2 があります。ビタミン K2 は、側鎖の長さの違いにより、さらにメナキノン-4 からメナキノン-13 に分類されます。発酵食品などにビタミン K2 は微量含まれていますが、納豆には納豆菌が生産するメナキノン-7 が多く含まれています。

ビタミン K は、1927 年にデンマークの科学者 Dam によって血液凝固に必須の因子として発見されました。Dam は、後にビタミン K の化学構造を決定した Doisy とともに 1943 年にノーベル生理学・医学賞を受賞しています。その後しばらくビタミン K の研究は血液凝固に関する研究が中心でしたが、1970～80 年代に入り骨芽細胞によって作られるオステオカルシンと呼ばれるタンパク質や、血管などで作られるマトリックス Gla タンパク質の活性化にビタミン K が必要であることがわかり、新たな研究が展開されてきました。

血液凝固系に必要な量のビタミン K は、通常不足することはありませんが、骨形成に関わるオステオカルシンの活性化のためには、必ずしも十分ではないことが知られるようになってきました。特にビタミン K2 が骨粗鬆症に対する効果が高いことがわかり、1995 年からビタミン K2 が骨粗鬆症の治療薬として利用されています。

1997 年科学雑誌 Nature に、マトリックス Gla タンパク質を欠損したマウスが、全身の血管にカルシウムが蓄積して死亡することが報告され、このビタミン K 依存性タンパク質が血管の石灰化を防ぐ働きをしていることが明らかとなりました。現在、動脈の石灰化は動脈硬化を引き起こす最も重要な症状と認識されています。2004 年学術誌 Journal of Nutrition に、欧州でビタミン K2 摂取量が多いヒトが、動脈硬化による死亡率が低いことが報告され、ビタミン K2 の動脈硬化・心臓病予防効果が注目されており（図参照）。

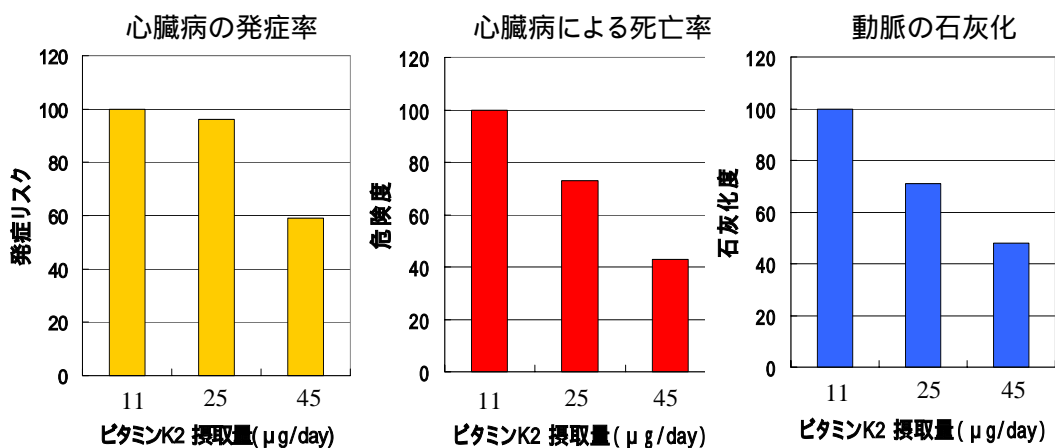


図 ビタミン K2 摂取量と心臓病発症率・動脈石灰化の逆相関

Geleijnse J.Nutr(2004)Geleijnse らの図を一部改

以上のように、ビタミン K2 は古くから知られる栄養素ですが、現在も新規かつ重要な研究が続いております。特に、ビタミン K2 (メナキノン-7) は、微量で効果を発揮することから、骨粗鬆症、動脈硬化・心臓病の予防効果が期待されています。

以上