

報道関係各位

平成20年12月5日

株式会社J-オイルミルズ

## 欧州食品安全機関（EFSA）、ビタミンK2（メナキノ-7）の安全性を確認

～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、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）が欧米のサプリメント市場向けに輸出・販売しております「**ビタミンK2（メナキノ-7）**」が、この度、欧州食品安全機関（European Food Safety Authority：EFSA）から、食品ならびにサプリメントに利用できる素材として安全であることが認められました。今後EUでの食品への使用承認の手続きが進められます。

2001年の“Parnuts Products”に関するEU Directive\* のもとで新しいビタミンが認められるのは初めてです。またサプリメントと食品の両方のカテゴリーに同時に認められるのもビタミン以外の食品含めて初めてのケースです。今年の1月には米国食品医薬局（FDA）が定める“Self-affirmed GRAS”の認証も取得をしております。

今回食品への使用がEU域内で認められたことで、飲料、乳製品、製菓やシリアルといった欧米の裾野の広い食品市場への販売の道が開けました。GRASの認証取得に続くEFSAの承認は、**ビタミンK2（メナキノ-7）**の欧米以外での海外販売にも大きく貢献するものと考えており、現在既に複数のグローバルな食品メーカーで利用開発が進められています。

尚、今回の承認は、J-オイルミルズが製造する**ビタミン K2（メナキノ-7）**の原料、製造方法及び製品の品質に対する安全性評価に基づいてなされたもので、他の**ビタミン K2** 素材は対象となりません。

J-オイルミルズと住友商事ならびに NattoPharma ASA（ノルウェイ ライスカー、資本金：204 万 NOK、約 3000 万円、CEO：Egil Greve）は、J-オイルミルズの製造する**ビタミン K2（メナキノ-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-7）**販売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日に締結しております。

今後、納豆の食習慣が無く、**ビタミン K2（メナキノ-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と同時に、国内においてもJ-オイルミルズと住友商事と協力の下、乳業、飲料、製菓分野への利用に力を入れていく計画です。

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、J-オイルミルズが製造・販売する納豆菌由来のビタミンK2（メナキノン-7）は他のビタミンK類と比べて血液中で長く保持され、骨や動脈などの必要な臓器に到達しやすいことを確認しております。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\*\*。

問い合わせ先：(株)J-オイルミルズ 広報・IR推進室

藤田 一郎      Tel: 03-5148-7103

## 【用語説明】

### \*欧州での食品素材および添加物の規制

(1) Food Supplement (Directive 2002/46/EC) : サプリメントに使用できる栄養素に関する規制

(2) Fortified Food Regulation (EC No 1925/2006) : 強化食品を規制する法律 ; Food Supplement と同様、使用できる栄養素が決められている。

(3) Novel Foods Regulation (258/97/EC) : 食経験のない食品あるいは食品素材を規制する法律 : 納豆は既存食品と判断されているが、納豆菌由来ビタミン K2 は同法律により新規食品としての承認が必要である。

(4) PARNUTS products (foods added for specific nutritional purpose) (Directive 2001/15/EC) : 特別な栄養目的で添加する健康栄養素材および食品に関する規制

### \*\*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 43 兆円 )、EU1690 億ユーロ ( 約 21 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 6 兆 7 千億円

( 6 ) 世界の機能性食品市場 ( NattoPharma 社調査 ) : 2006 年約 8 兆 4 千億円

## 【NattoPharma ASA 概要】

2004 年に天然ビタミン K2 ( メナキノン - 7 ) の研究、販売を目的に設立。本社はオスロ近郊のノルウェー、ライサカー。2008 年 1 月にオスロ証券取引所 Axess 市場に上場。

2007 年 12 月期売上 NOK2200 万、約 3 億円、2008 年上期売上 NOK1400 万、約 2 億円。

ビタミン K に関する重要な特許 3 件保有、1 件申請中。臨床試験を含むビタミン K、ビタミン K 依存蛋白質等の研究は世界で最先端のビタミン K 研究所として高名なオランダマーストリヒト大学に委嘱。

J オイルミルズ、住友商事と締結したコラボレーション・アグリーメントにより、アジアを除く地域におけるビタミン K2 ( メナキノン - 7 ) の独占販売権を有しており、“MenaQ7” ブランドを冠し欧米市場、南アフリカ中心に販売。

## 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。

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ます（**図 1 参照**）。この心臓病予防効果は、ビタミン K1 とは相関がみられず、ビタミン K2 特有の機能と考えられます。

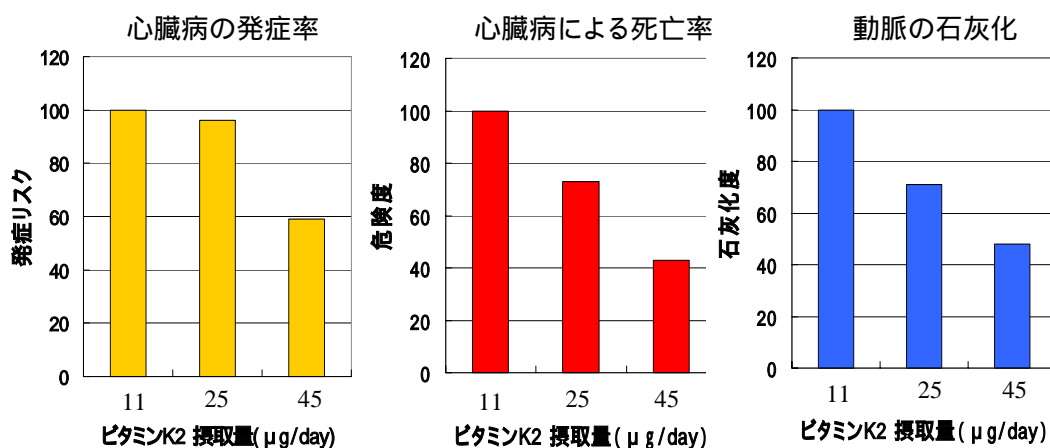


図 1 ビタミン K2 摂取量と心臓病発症率・動脈石灰化の逆相関

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

最近になって、ビタミン K2 のなかでも、メナキノン-7 が最も栄養価が高いことが証明されています(Schurgers ら、Blood (2007))。特に、骨や動脈で作られるビタミン K 依存性タンパク質の活性化では、メナキノン-7 の優位性は顕著に現れます。弊社の研究において、メナキノン-4 とメナキノン-7 の吸収性比較を行ったところ、メナキノン-7 はよく吸収され血中濃度も 48 時間まで持続しましたが、メナキノン-4 は血中にまったく検出されませんでした（**図 2**）。

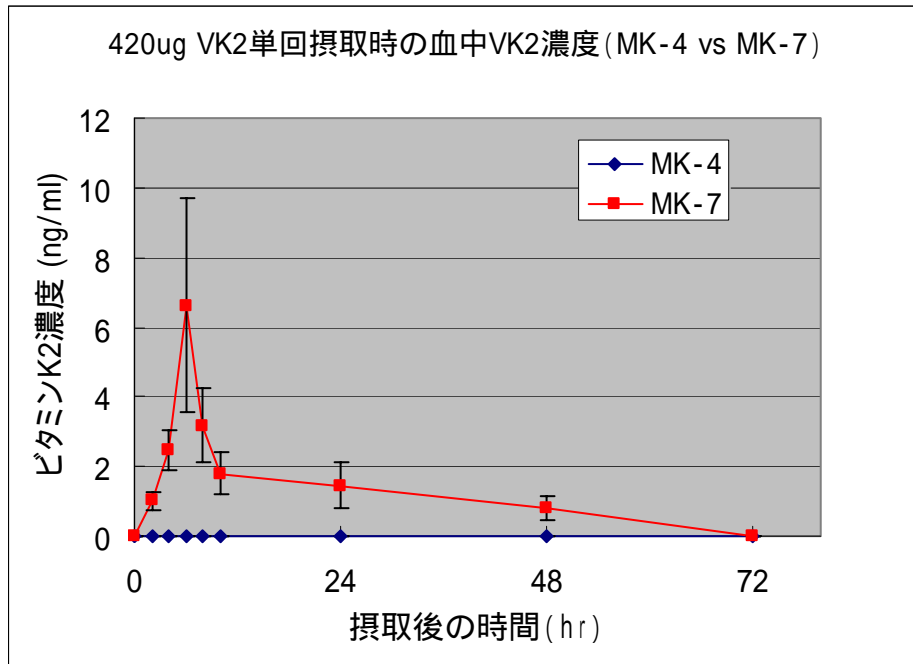


図2. メナキノン-4とメナキノン-7の吸収性比較

第60回日本ビタミン学会大会(2008)発表資料

ビタミンK2(メナキノン-7)が高い栄養価を発揮する理由として、(1)吸収性が良い、(2)半減期が長い、(3)栄養摂取の範囲で、骨および動脈のビタミンK依存性タンパク質を活性化できる、(4)骨細胞や動脈細胞へ取り込まれやすい、などのメカニズムが考えられています。

以上のように、ビタミンK2(メナキノン-7)は、栄養摂取レベルでも骨や動脈の健康維持効果が期待できることが大きな特長であり、納豆摂取の習慣のない海外で注目されています。

以上