

生プラセンタの 非加熱除菌は加熱殺菌よりも安全

開発者が日健栄協の基準設定に問題提起

プラセンタの健康食品／化粧品／医薬品の有効性と 安全性との両立

眞鍋 征一

～プラセンタ健康食品に必要な基準とは何か～

健康食品、化粧品、医薬品のそれぞれは特定した機能(有効性)を持つ。例えば、健康食品は健康の保持や増進に役立つという有効性で、通常の食品と区別されるが法律的には「食品」である。また、健康食品の一部は保健機能食品(健康増進法・食品衛生法)に分類される。ところが、健康食品で謳われる有効性は公的な検証を経ないため、その信頼性は消費者に委ねられている事が実情である。

その中で、今年の9月末に(公財)日本健康栄養食品協会は健康食品の一種である胎盤(プラセンタ)を原料とした健康食品の一部の製品に「プラセンタ食品」と呼称し、その品質規格基準を設定した。この基準は同製品の有効性と安全性との両者の立場で定められたはずである。

今回、有効性と安全性との視点で、同協会の定めた「プラセンタ食品」の基準の問題点を指摘しその解消法を提案したい。

～「プラセンタ食品」規格の問題点～

同基準での「プラセンタ食品」の定義は「健康的な豚および馬の食用の胎盤を酵素分解、塩素分解などの方法により分解後、抽出工程を経て得られた液体またはペースト状で、加熱殺菌されたプラセンタエキスを原料として用い、その他の原材料を加え食用に適するように加工したもの(一部は筆者のまとめ)で与えられている。

この定義の最大の問題点は製造方法で品質を規格化した点にある。何故ならば、品質の規格基準であればそれを満足する製造方法の開発を刺激するが、製造方法を規定することは技術の進歩を否定するからである。この点を除いても(1)不適切な名称、(2)品質基準は特定された製造工程で達成、(3)有効性の基準が不明(遊離アミノ酸組成では栄養価を定めるのみで生理活性に対応する項がない)、(4)安全性の基準が不明瞭(芽胞菌の生菌数の規格がない)、等の問題点が認められる。

同基準において、加熱処理が安全性の要として製造工程で不可欠として導入された。本紙(10月9日号)でも指摘したように、医薬品の業界では30年ほど前に血液凝固第八および第九因子製剤におけるエイズウイルスの感染対策として加熱処理をまず導入した。当時は加熱処理しか存在しなかったからである。

バイオ医薬品の製造においてその後ソルベントディタージェント法と膜除去方法が新たに開発され、それらがより効果的な安全対策として採用されている。加熱処理により充分な対策を施す場合、その条件設定は加熱処理で失われる有効成分の量を少なくし感染性微生物の不活化が達成される条件として設定される。

現在では第八因子製剤では凝固活性の損失を最小限に止めるため、凍結乾燥物を60℃以上、72時間以上の乾熱処理が採用されている。

「プラセンタ食品」においても、加熱処理で滅菌する場合、安全性対策としての加熱処理の具体的な条件は「プラセンタ食品」の有効性の減少を最小に留まらせる条件を考慮して定めるべきであるが、その加熱処理の条件は定めていない。

「プラセンタ食品」の有効性を何に求めるかが重要であり、求めるべき基準は、抽象的な製造方法の規定ではなく、有効性と安全性の両面から必要な品質の基準である。

～「プラセンタ製品の新たな滅菌技術「孔拡散法」～

従来の加熱処理技術では有効性と安全性とはトレードオフの関係にあった。加熱処理で安全性を高めようとすると有効性(食品の場合では栄養価・美味しさ・鮮度、バイオ医薬品では生理活性、プラセンタ製食品では栄養価とサイトカイン活性と考える)は犠牲になる。加熱による殺菌効果を表現するための指標としてD値(生菌数を10分の1に減少させるために必要な処理時間)がある。食中毒起因細菌であるセレウス菌では90℃加熱

でD値は70分(したがって99.9999%の不活化率を達成するには420分の加熱が必要)、ウエルシュ菌のD値は98.9℃での加熱で約30分である。このトレードオフも関係を打ち破る技術として孔拡散技術が開発された。

除菌用の当社の膜を装填した孔拡散処理では最大99.999999%の除菌が容易であり、保証レベルとして除菌率99.9999%を堅持する。この保証レベルは加熱処理の殺菌率よりも高いに高い。

孔拡散技術で製造された「生」(非加熱)の食品(いわゆる生プラセンタ)の方が加熱処理を施した「プラセンタ食品」より安全である。この孔拡散と同一レベルの安全性を加熱処理で与えようするとセレウス菌では90℃で560分の加熱処理が必要である。(表1)に95℃で1時間の加熱処理後あるいは孔拡散の豚のプラセンタのサイトカイン活性を示す。加熱処理ではサイトカイン活性が完全に犠牲になっていることがわかる。

表1 加熱処理(95℃、1時間)と孔拡散処理の有効性の比較

サイトカインの種類	EGF	IGF	TNF	FGF	TGF
加熱処理	0 pg/mg				
孔拡散処理	11.03	80.13	18.6	18.59	467

出典:眞鍋征一ら、国際胎盤学会(IFPA2012 Conference),2012年広島

孔拡散法が「生」(非加熱)の食品(いわゆる生プラセンタ)の有効性と安全性とを両立させるのに最適である。膜過法に比較しても孔拡散法では安全性と有効性との両立がより容易である。

「生」(非加熱)の食品(いわゆる生)を健康食品／化粧品／医薬品の原料として有効性と安全性を確保できる技術が確立出来れば人の血液を原料とした血液産業に匹敵する産業に育てるとも可能かもしれない。

生物由来原料としてその可能性を最大限に引き出すには新しい分離精製技術を取り入れるべきである。

私達には有効性と安全性との両立を計るために微生物除去・不活化のプロセスバリデーションの概念を健康食品にも適用する計画がある。バリデーションとはバイオ医薬品の製造工程に取り入れられている概念である。最終製品の品質を保証するには製品検査のみではなく製造工程のそれぞれの工程で、科学的根拠(再現性と予測性)を裏付ける根拠)と妥当性とを実証してゆくことを求める。プラセンタの将来性を期待する筆者は「生」(非加熱)の食品(いわゆる生)を健康食品／化粧品／医薬品の原料として利用するためには孔拡散法と確信する。この膜分離技術は同時に開発した膜と孔拡散の完全性試験法によって微生物除去の再現性と予測性とが確実となった。

孔拡散膜分離法とは高分子多孔膜の内部の孔中の拡散を利用した膜分離法である。(1)膜構造:平均孔径が5ナノメートル以上、複数の層で構成、(2)操作条件:膜間差圧が0.2気圧以下で処理対象液の膜表面でのひずみ速度が2/s以上、(3)膜透過機構:液中の拡散の活性化エネルギーが0~4kcal/moleで実施される孔内部での液中拡散機構。その結果、①高い微粒子の除去能(膜過の100倍)、②孔の目詰まりがない、③分子の大きさと親和力の差に基づいた分離濃縮が可能、④分離に必要なエネルギーが極小化されている、という特徴を持つ。これらの特徴はいずれもが「生」(非加熱)の食品(いわゆる生)を健康食品／化粧品／医薬品へ適応させるのに孔拡散が有力な技術であることが分かる。

～「生」(非加熱)の食品(いわゆる生)の開拓～

有効性と安全性とを両立させるには新しい技術革新が必要である。孔拡散技術はこの革新技術の一つであることは間違いない。新しい技術の導入を制限している「生」(非加熱)の食品(いわゆる生)を健康食品／化粧品／医薬品の原料として有効性と安全性を確保できる技術が確立出来れば人の血液を原料とした血液産業に匹敵する産業に育てるとも可能かもしれない。筆者には読み取れない。プラセンタを利用した産業は今後も成長する可能性が高い。胎盤を構成する成分の有効性と安全性とを高めることができると想定されるから、この可能性の中で「生」(非加熱)の食品(いわゆる生)を健康食品／化粧品／医薬品の原料として利用するためには孔拡散の完全性試験法によって微生物除去の再現性と予測性とが確実となつた。この可能性に賛同いただけるのであれば同協会の提唱する「生」(非加熱)の食品(いわゆる生)の名称は「生」(非加熱)の食品(いわゆる生)の名称に変更されることを希望する。現在萌芽の段階にある「生」(非加熱)の食品(いわゆる生)は今後の当業界の発展のための主役となる製品であり、さらに、それを超える新製品・新技術出現の余地を残すべきであろう。

第18回国際胎盤学会に於いて発表



開発者 真鍋 征一

工学博士(九州大学)
技術士(繊維)
福岡女子大学名誉教授
(株)セパシグマ社長
◇世界初ウイルス除去フィルターを発明
◇科技庁注目特許発明表彰(1988年)
◇日本化学会化学技術賞など7回
◇保有特許250件

株式会社セパシグマ

福岡県北九州市若松区片山1-2-43
TEL:093-791-6875