

2023年6月30日

株式会社リナイス

食品原料「SCP コンプレックス-LS」サケ鼻軟骨抽出物規格変更のお知らせ (非変性Ⅱ型・Ⅺ型コラーゲンの規格追加)

株式会社リナイス（本社：北海道札幌市、代表取締役：中野英春、鳴海正樹）は、2020年4月より福井県立大学海洋生物資源学部（水田尚志教授）との共同研究を継続しており、その研究成果として、これまでの常識ではその含有比率が数%で『マイナーコラーゲン』として認識されてきたⅪ型コラーゲンがサケ鼻軟骨中コラーゲン量の20%含有されていることを確認いたしました。

<受理された研究論文について>

2023年5月10日、福井県立大学の水田教授らによる論文「サケ鼻軟骨コラーゲンの性状」が Fisheries Science で受理されました。

この研究論文によりますと、サケ鼻軟骨にはⅪ型コラーゲンが豊富に含有され、これまでその存在が明らかになっていたⅡ型コラーゲンとの相対的含有割合は

Ⅱ（2）型コラーゲン：Ⅺ（11）型コラーゲン＝約 8：2

であることが明らかとなりました。

Ⅺ型コラーゲンはⅤ型コラーゲンと合わせてもマイナーコラーゲンとして認識されており、その相対的割合は通常、魚の筋肉の全コラーゲンの5%未満であると報告されてきました。

したがって、サケ鼻軟骨には特異的にⅪ型コラーゲンが豊富に含まれていることが今回明らかになり、さらにはⅪ型としてはこれまで報告例のないサブユニット組成を持つ分子型が存在する事が明らかとなりました。

Characterization of collagen in salmon nasal cartilage: enzymatic solubilization with fungal acid protease. Fisheries Science. 2023 (Published online : 10 May 2023)

弊社では、水田教授らの研究報告をもとに、食品原料「SCP コンプレックス-LS」の規格を変更し、非変性Ⅱ型コラーゲンと合わせて非変性Ⅺ型コラーゲンを規格化いたします。

しかし、本原料（SCP コンプレックス-LS）は現在多くの商品にご採用いただいていることから市場への影響は大きく、商品の表示や説明資料等の資材切替等でトラブルが発生しないよう、対応策をお示ししつつ、2024年4月に規格変更することといたしました。

なお、消費者庁からは以下のような指導を受けました。

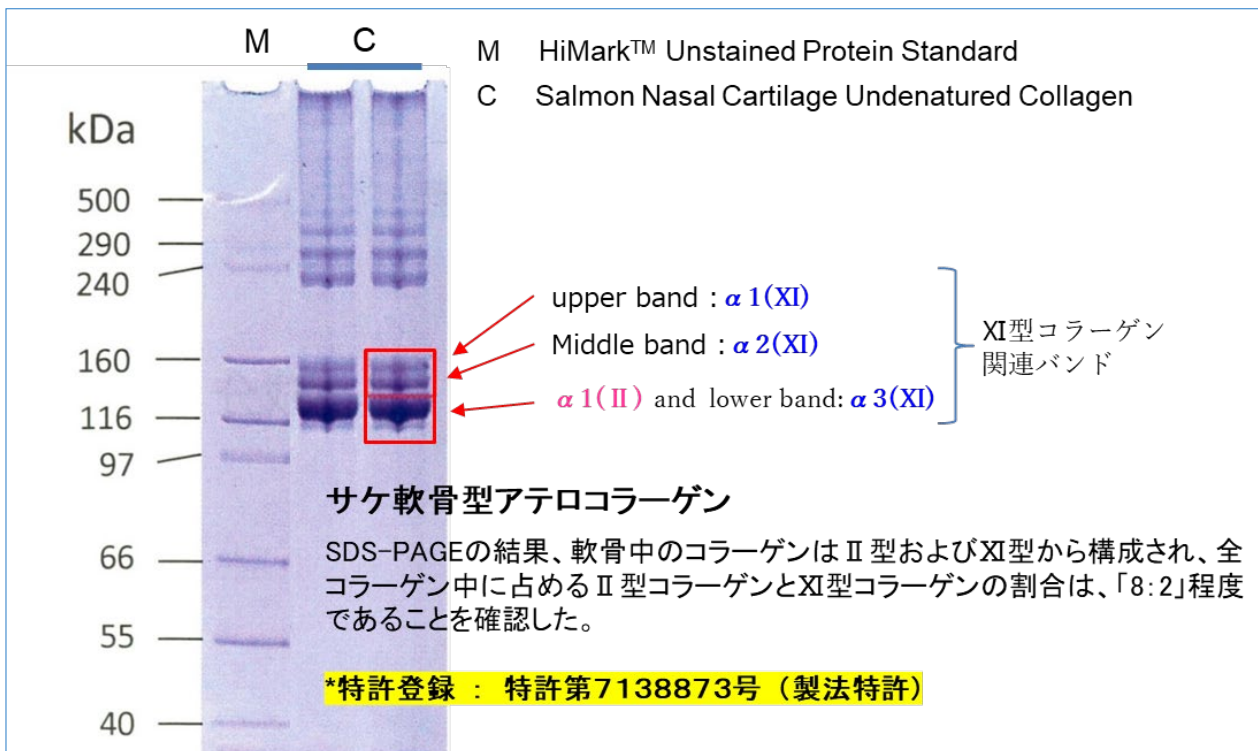
「本件は、学説変更など避けられない理由のため猶予を設けたりしないが、なるべく早く修正対応していくように。 ※ただし、機能性表示食品に関しては即変更を求める。」

<SCP コンプレックス-LSの規格 新旧比較>

	現状 ～2024年3月まで	新 2024年4月～	試験方法
表示名称	サケ鼻軟骨抽出物 (非変性II型コラーゲン・ 非変性プロテオグリカン含有)	サケ鼻軟骨抽出物 (非変性II型・XI型コラーゲン・ 非変性プロテオグリカン含有)	
非変性コラーゲン	40%以上	40%以上	アミノ酸自動分析 (ジメチルアミドベンズアルデ ヒド比色法)
コラーゲン含有比率		II型コラーゲン：XI型コラーゲン 8：2	ポリアクリルアミド電気泳動法
非変性 プロテオグリカン	40.0%以上	40.0%以上	HPLC法
分子量 (非変性プロテオグリカン)	2,000～4,150kDa	2,000～4,150kDa	絶対分子量測定法 (多角度光散乱検出)

下記画像は、サケ鼻軟骨から特許製法（特許第 7138873 号）により抽出したアテロコラーゲンの SDS-PAGE（ポリアクリルアミド電気泳動）結果です。

この画像解析を行なったところ、全コラーゲン中に占めるII型・XI型コラーゲンの割合は8：2との結果を得ました。



<規格変更に伴う表示対応策>**1. 商品ラベル等に含有量を示さず、非変性Ⅱ型コラーゲン含有とだけ謳っている場合**

非変性Ⅱ型コラーゲンは、含まれておりますので、クリエイティブ関係で変更の必要はございません。

2. 商品ラベル等に含有量を示して、非変性Ⅱ型コラーゲン含有を謳っている場合

「非変性Ⅱ型コラーゲン」→「非変性Ⅱ型&Ⅺ型コラーゲン」もしくは「非変性コラーゲン」という表示に変更していただく必要がございます。

例) 非変性Ⅱ型コラーゲン 10 mg配合 → 非変性Ⅱ型・Ⅺ型コラーゲン 10 mg配合
または、 非変性コラーゲン 10 mg配合

3. 商品ラベル等に非変性コラーゲン含有やその含有量を謳っている場合

変更の必要はございません。

※Ⅱ型コラーゲン、Ⅺ型コラーゲンそれぞれの含有量を表記したいというご要望に対して

試験成績書への含有比率の数値記載など個別対応を検討いたしますので、お知らせください。

<機能性表示食品への対応>

弊社では、この「**非変性Ⅱ型・Ⅺ型コラーゲン**」を機能性関与成分とする**ヒト臨床試験もすでに実施済み**で、**各種運動時の膝関節の違和感を和らげる機能を確認しております**。その解析論文はすでに査読完了し受理されております。 【薬理と治療 2023年 51巻 6号 909-920 ページ】

機能性表示食品届出に対応した SR の提供も年内開始できるよう準備いたします。

【研究用試薬の上市について】

食品原料「SCP コンプレックス-LS」の規格変更とは別に、**研究用試薬（サケ軟骨型非変性Ⅱ型・Ⅺ型コラーゲン）**をコスモ・バイオ株式会社より販売いたします。販売開始は2023年7月～を予定しております。

非変性コラーゲンを謳う場合、ポリアクリルアミド電気泳動法での分析が必要で、分析用の試薬が必要になります。

今後も HACCP 基準に基づき、品質管理の徹底を行ないながら高機能・高品質の原料を安定供給してまいります。引き続き、弊社食品原料のご愛顧の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

【会社概要】

2011年1月設立。北海道産天然シロサケの未利用部位である鼻軟骨より抽出精製する機能性関与成分「プロテオグリカン」の製造専門メーカー。北海道内の水産加工会社と提携し、原料（サケ頭）調達から最終工程まですべてを自社で行なっている。

商号：株式会社リナイス

代表者：代表取締役 中野 英春・鳴海 正樹

所在地：(本社・研究室) 〒001-0021 札幌市北区北 21 条西 11 丁目北大 FMI 国際拠点 405

(工場 1) 〒049-3519 北海道山越郡長万部町字旭浜 159-9

(工場 2) 〒045-0013 北海道岩内郡岩内町字高台 298-1

事業内容：食品原料・化粧品原料の製造及び健康食品・化粧品の企画・受託製造等

URL：<https://www.linise.co.jp/> <https://www.linise-pg.com>


【本件に関するお問合せ先】

株式会社リナイス 品質管理部出荷管理室 須藤 篤子

TEL：070-4795-7111

Mail：QA@linise.co.jp

製品添付用データシート
— 研究用試薬 —

 コスモ・バイオ株式会社
COSMO BIO CO., LTD.

Salmon Nasal Cartilage Undenatured Collagen

Cat. No. XXXX


【Ⅰ】商品情報
保存温度：-20℃
高温多湿を避け、保存ガラス瓶および遮光袋に入れて保存してください。

原材料	容量	包装仕様
サケ軟骨	10mg	外装：アルミ袋 ボトル：遮光ガラスバイアル瓶

【Ⅱ】溶解方法
少量の水に溶きながら徐々に所定の濃度の水溶液となるように調整してください。

【Ⅲ】商品規格

項目	規格	試験方法
性状	白色粉末 わずかに塊状の塊がある	目視検査
pH	6.0～8.0	pHメーター測定
水分	5.0%以下	乾燥減量法
総コラーゲン量 (加水後、未変性)	89.0%以上	アミノ酸分析法 (ジメチルアミドベンゼンスアルシド比色法)
Ⅱ型コラーゲン	53～75%	ポリアクリルアミド電気泳動法
Ⅺ型コラーゲン	13～35%	

 コスモ・バイオ株式会社

— 商品に関するお問い合わせ —
TEL: 03-5632-9610 (受付時間 9:00～17:30)
FAX: 03-5632-9619 E-mail: service@cosmobio.co.jp
— 商品の価格・在庫・納期に関するお問い合わせ —
TEL: 03-5632-9630 (受付時間 9:00～17:30)
FAX: 03-5632-9623 E-mail: noAi@cosmobio.co.jp
本社所在地 〒135-0016 東京都江東区東陽 2-2-20 東陽駅前ビル

※本品は、研究目的でのみ使用ください。ヒト、動物への投与、臨床試験には使用しないでください。
※本マニュアルをご確認ください。製品説明書にのみご使用ください。