

農林水産省食料産業局 企画課 殿

平成 31 年度
海外農業・貿易投資環境調査分析事業のうち
ロシアにおける病院食・介護食等展開推進事業
実施報告書

東京都新宿区西新宿 2-1-1 新宿三井ビル 26 階
株式会社 JTB 新宿第 2 事業部

目次

I	事業の概要	- 1 -
II	事業の計画	- 2 -
1.	目的	- 2 -
2.	実施項目	- 2 -
(1)	介護食・機能性食品等のロシア向け改良及びロシア市場へのテスト導入	- 2 -
(2)	嚥下食・機能性食品等のロシア向け改良及び病院食へのテスト導入	- 2 -
(3)	ロシア市場におけるテスト導入及びビジネスモデルの構築	- 2 -
(4)	ロシア向け病院食レシピの作成、指導及びロシア病院へのテスト導入	- 2 -
(5)	日露の医療関係者及び関連事業者へのプロモーション	- 3 -
3.	実施体制	- 3 -
4.	年間スケジュール	- 4 -
5.	期待される波及効果	- 5 -
III	事業の実施内容	- 6 -
1.	介護食・機能性食品等のロシア向け改良及びロシア市場へのテスト導入	- 6 -
(1)	日本側事業参加者の公募	- 6 -
(2)	国家認証登録の取得	- 7 -
1)	令和元年6月21日 栄養研究所との意見交換	- 7 -
2)	令和元年12月3日 栄養研究所との意見交換	- 9 -
3)	令和元年12月4日 栄養研究所との意見交換	- 11 -
4)	各製品の国家認証登録の手続き	- 12 -
①	A社製機能性表示食品	- 12 -
②	B社製機能性栄養補給食品	- 12 -
③	C社製機能性表示サプリメント	- 13 -
④	D社製経口栄養剤	- 13 -
⑤	E社製経腸栄養剤	- 14 -
5)	次年度以降の実施内容	- 14 -
2.	嚥下食・機能性食品等のロシア向け改良及び病院食へのテスト導入	- 15 -
(1)	高齢者クリニックでのテスト導入	- 15 -
1)	令和元年6月19日 高齢者クリニックとの意見交換	- 15 -
2)	令和元年12月4日 高齢者クリニックとの意見交換	- 17 -
3)	F社製栄養機能食品の製品概要及びテスト導入プロトコル	- 18 -

4) テスト導入結果.....	- 21 -
(2) リハビリセンターでのテスト導入.....	- 24 -
1) 令和元年6月20日 リハビリセンターとの意見交換.....	- 24 -
2) 令和元年12月4日 リハビリセンターとの意見交換.....	- 26 -
3) G社製とろみ材/ゲル化材の製品概要及びテスト導入プロトコル.....	- 27 -
4) テスト導入結果.....	- 32 -
3. ロシア市場におけるテスト導入及びビジネスモデルの構築.....	- 33 -
4. ロシア向け病院食レシピの作成、指導及びロシア病院へのテスト導入.....	- 35 -
(1) 令和元年6月21日 栄養研究所との意見交換.....	- 35 -
(2) 令和元年12月4日 栄養研究所との意見交換.....	- 36 -
(3) 令和2年2月18日 国循による講演・調理実演.....	- 38 -
(4) 令和2年2月19日 国循と栄養研究所の意見交換.....	- 44 -
(5) 次年度以降の実施予定内容.....	- 45 -
5. 日露の医療関係者及び関連事業者へのプロモーション.....	- 46 -
(1) 令和2年2月18日 中村学長による講演.....	- 46 -
(2) 令和2年2月18日 SNSによる発信.....	- 48 -
(3) 令和2年2月18日の国循・中村先生講演概要を栄養研究所HPへ掲載.....	- 50 -
6. まとめ.....	- 51 -

I 事業の概要

平成 28 年 5 月の日露首脳会議において、安倍総理からプーチン大統領に提示された 8 項目の日露経済協力プランの具体化に向けた動きが加速しています。日露経済協力プランは、①医療水準を高め、ロシア国民の健康寿命の伸長に役立つ協力、②快適・清潔で、住みやすく、活動しやすい都市作り、③日露中小企業の交流と協力の抜本的拡大、④石油・ガス等のエネルギー開発協力、生産能力の拡充、⑤ロシアの産業の多様化促進と生産性向上、⑥極東における産業振興、アジア太平洋地域に向けた輸出基地化、⑦日露の知恵を結集した先端技術協力、⑧両国間で多層での人的交流の飛躍的拡大、から成ります。農林水産省では、本協力プランのうち 1 項目目の「医療水準を高め、ロシア国民の健康寿命の伸長に役立つ協力」の一環として、病院食・介護食分野における協力を行っています。日本と同様に高齢化社会が進むロシアにおいて、食の安全性を踏まえた健康寿命の伸長へとつながる高品質な病院食、介護食・機能性食品が求められているためです。

平成 29 年度、農林水産省は、ロシアにおける日本式の病院食等の提供に向けた基礎データの収集、日露関係者双方の関心度合い等を調査しました。その結果、ロシアにおいて介護食・機能性食品、病院食等を提供する場合には、一般の食品としての認証基準やロシア語表示への対応に加え、ロシア保健省の定めた基準を満たす必要があること、また、調査をより掘り下げ、課題や対応方向を明らかにする必要があることを認識するに至りました。他方で、ロシア側関係者からは、日本の技術力・知見を活用し、ロシア市場に合った製品を共同で研究・開発していきたいという要望を多く聞き取ることができました。

平成 30 年度は、前年の調査結果を踏まえ、黄金の秋 2018(ロシア農業展示会)や医療・栄養学のカンファレンス、モスクワ市内の薬局において日本の介護食・機能性食品等の展示・アンケート調査を実施し、ロシアの一般消費者や医療関係者等へ、日本製品の認知度向上を図るとともにニーズの把握に努めました。また、連邦栄養・バイオテクノロジー研究センター附属病院(以下、「栄養研究所」という。)及びロシア高齢者科学クリニックセンター(以下、「高齢者クリニック」という。)において、入院患者に対し、日本の介護食・機能性食品を短期間テスト導入し、栄養状態アセスメントアンケートを実施しました。

本年度は、平成 30 年度の事業実施結果を踏まえ、日本の介護食・機能性食品等のロシアでの市場展開を目指し、栄養研究所において 5 製品の国家認証登録手続きに着手するとともに、高齢者クリニック及び連邦救命・リハビリテーション医療研究センター(以下、「リハビリセンター」という。)において、入院患者等に対し、日本の介護食・機能性食品の長期間のテスト導入を実施しました。また、日本の病院食をロシア向けに改良して導入するため、栄養研究所において、国立循環器病センター(以下、「国循」という。)により、減塩でもおいしい「かるしお」病院食について紹介するとともに、調理実演を実施しました。加えて、日本の介護食・機能性食品等をロシア病院関係者に正しく理解し、利用してもらうため、栄養研究所において、公立大学法人神奈川県立保健福祉大学の中村学長から「日本における機能性表示と栄養障害」について講演いただきました。

II 事業の計画

1. 目的

本事業の目的は、ロシアへの事業展開に関心のある日本の病院食、介護食・機能性食品等の製造事業者等の関係者(日本側参加者)とロシアの病院や食品の開発等に関する公的機関(ロシア側参加者)等が連携し、現地のニーズに対応した製品等を選定、テスト導入し、その結果を検証することにより、ビジネスベースの具体的展開に繋げていくことです。

また、テスト導入を通じて、ロシアへの展開に際して必要な認証や許認可取得手続き等の情報や要件等への対応方向等を日本側参加者と共有することで、日本の病院食、介護食・機能性食品等に係る多くの事業者のロシア展開を推進します。

2. 実施項目

(1) 介護食・機能性食品等のロシア向け改良及びロシア市場へのテスト導入

ロシアの公的研究機関である栄養研究所等の介護食等に知見を有するロシアの病院と日本の事業参加者が連携を図るとともに、ロシアの嗜好性及びニーズに適合した介護食・機能性食品等への改良を図り、ロシアの薬局等でテスト導入を行います。

また、工程・技術協力内容を加味して実現可能な改良に取り組みます。

(2) 嚥下食・機能性食品等のロシア向け改良及び病院食へのテスト導入

ロシアの公的研究機関である高齢者クリニック等の嚥下食等に知見を有するロシアの関係機関と日本の事業参加者が連携を図るとともに、ロシアの嗜好性及びニーズに適合した介護食・機能性食品等への改良を行い、病院食のテスト導入を行います。次の段階として食品国家認証登録取得のための臨床試験をロシアの公的研究機関での実施を目指します。本格導入を見据えた段階的な病院食展開を前提としたテスト導入を実施します。

(3) ロシア市場におけるテスト導入及びビジネスモデルの構築

ロシア市場の本格的な参入を前提としたテスト導入の実施に際し、モスクワ市内または地方都市の病院またはドラッグストアでのテスト販売をはじめ、SNS と連携したPR プロモーションを実施します。

(4) ロシア向け病院食レシピの作成、指導及びロシア病院へのテスト導入

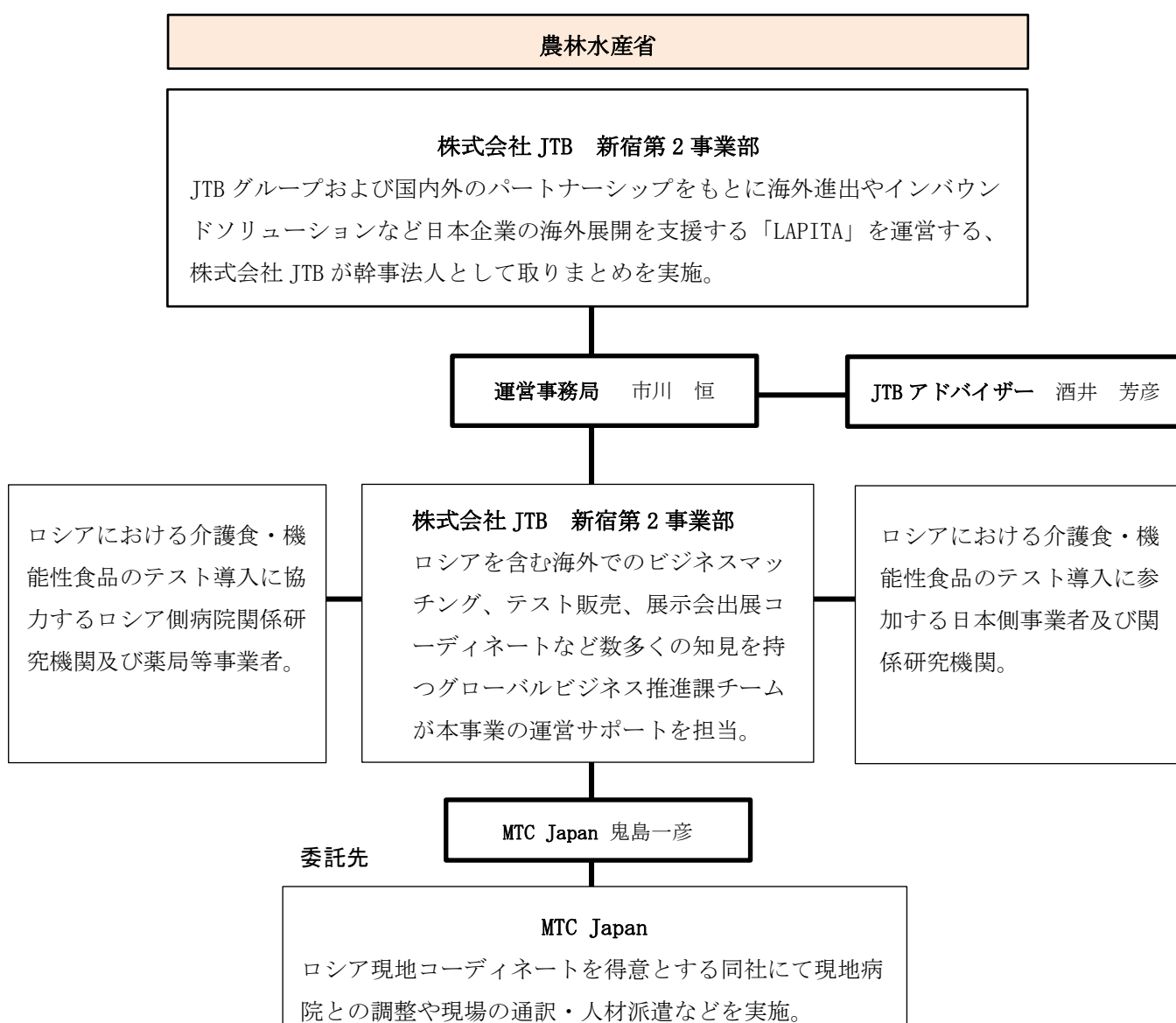
ロシアの公的研究機関である栄養研究所等の病院食等に知見を有するロシアの関係機関と日本の栄養研究機関が連携して、ロシアの病院においてロシア向け病院食レシピのテスト導入を実施します。新たな病院食導入にあたっては、レシピ及び材料が、1年以上を要するロシア国内の入札規格リストに認定される必要があり、リストへの参入を目指し、改良病院食の入札段階へ向け、その布石となるテスト導入を実施します。

(5) 日露の医療関係者及び関連事業者へのプロモーション

ロシアの医療関係者と日本の事業参加者との相互交流を実施します。日本の介護食・機能性食品をはじめ日本食の拡散のためのセミナーを開催します。ロシアの病院・薬局等介護、医療等専門性の高い事業関係者へアプローチするために、関係機関の SNS とリンクして、モスクワを中心にサンクトペテルブルクやウラジオストク等各都市への拡散を目指します。

3. 実施体制

本事業は、株式会社 JTB の中で、企業の海外展開支援事業を実施する新宿第 2 事業部が幹事セクションとなり、ロシアでの食分野における日系企業のロシア進出や現地リサーチ、コーディネーターの MTC Japan と連携し事業を実施します。



4. 年間スケジュール

計画時の年間スケジュールを以下に示します。

4.実施スケジュール							
実施内容	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
1.介護食品や機能性食品等のロシア向け改良及びロシア市場でのテスト販売			募集準備	募集	日本側・露側事業参加者確定	高齢者クリニック・メーカーとのテスト導入調整（～11月）	
2.嚥下食・機能性食品等のロシア向け改良、及び病院食へのテスト導入			募集準備	募集		ディストリビューターと薬局の開拓（～12月）	
3.ロシア市場におけるテスト導入およびビジネスモデルの構築						リハビリセンター・メーカーとのテスト導入調整（～11月） 嚥下食品賞味期限助言	
4.ロシア向け病院食レシピの作成、指導およびロシア病院食テスト導入						ロシア病院食レシピ作成の協力依頼（～12月末）	
5.日露の介護医療関係者および関連事業者へのプロモーション		注1					
		注1) 高齢者クリニックカンファレンス参加					
実施内容	11月	12月	20201月	2月	3月	※各事業種類の実施内容ごとにスケジュールを記載すること。	
1.介護食品や機能性食品等のロシア向け改良及びロシア市場でのテスト販売		輸送及び通関配送		テスト導入			
2.嚥下食・機能性食品等のロシア向け改良、及び病院食へのテスト導入		輸送及び通関配送		テスト導入			
3.ロシア市場におけるテスト導入およびビジネスモデルの構築			薬局の選定		テスト販売		
4.ロシア向け病院食レシピの作成、指導およびロシア病院食テスト導入			現地調達確認	注2			
				注2) 国立循環器病センター栄養研究所附属病院講演と調理実演			
5.日露の介護医療関係者および関連事業者へのプロモーション				SNS発信			
				注3			
			注3) 中村学長 栄養研究所附属病院講演				

5. 期待される波及効果

1. 介護食・機能性食品等のロシア向け改良及びロシア市場へのテスト導入

ロシアにおける日本の介護食・機能性食品等の認知度向上と日露関係機関連携によるエビデンス認証に到達すれば、医師の推奨製品としてロシア市場における差別化要因となります。

2. 嚥下食・機能性食品等のロシア向け改良及び病院食へのテスト導入

ロシアにおける日本の嚥下食・機能性食品等の認知度向上と日露関係機関連携によるエビデンス認証に到達すれば、医師の推奨製品としてロシアの病院における差別化要因となります。

3. ロシア市場におけるテスト導入及びビジネスモデルの構築

新販路開拓やディストリビューター発掘、モスクワ以外の都市への波及が見込まれます。

4. ロシア向け病院食レシピの作成、指導及びロシア病院へのテスト導入

ロシアにおける「かるしお」レシピを参考にした日本の減塩食の認知度が向上します。

5. 日露の医療関係者及び関連事業者へのプロモーション

ロシアにおける日本の介護食等の認知度が向上します。

Ⅲ 事業の実施内容

日本の介護食・機能性食品等の製造・販売事業者、病院食等提供事業者(日本側事業参加者)とロシアの病院や食品の開発等に係る公的機関(ロシア側事業参加者)が連携し、日露双方のテスト導入参加者やテスト導入品目等の選定、必要な認証や許認可取得手続き等、テスト導入に際し必須となる事案を精査し、段階的に取り組みました。

1. 介護食・機能性食品等のロシア向け改良及びロシア市場へのテスト導入

(1) 日本側事業参加者の公募

LAPITA を通じた公募

JTB が運営する日本企業のグローバルビジネス支援サイト「LAPITA」(<http://www.lapita.jp/>)を通じて、同サイトの会員 7,000 社に対して本事業の告知を行うとともに、日本側事業参加者の応募を受け付けました。

【募集期間】 令和元年 7 月 10 日～7 月 31 日

【参加企業募集】 令和元年度海外農業・貿易投資環境調査分析事業のうち ロシアにおける病院食・介護食等展開推進事業

～日本の介護食品、機能性食品等をロシアへ～ ロシアの高齢化社会へ向けた介護領域へのアプローチ

2016年5月、日本から提案された8項目の日露協力プラン（(1) 健康寿命の伸長、(2) 快適・清潔で住みやすく、活動しやすい都市作り、(3) 中小企業交流・協力の抜本的拡大、(4) エネルギー、(5) ロシアの産業多様化・生産性向上、(6) 極東の産業振興・輸出基地化、(7) 先端技術協力、(8) 人的交流の抜本的拡大）の具体化に向けた動きが加速しています。

この一環として、農林水産省では、海外農業・貿易投資環境調査分析事業のうちロシアにおける病院食等展開推進事業を実施いたします。

日本同様、高齢化社会が進むロシアにおいては、食の安全性を踏まえた健康寿命の伸長へとつながる高品質な介護食品や機能性食品、病院食が求められています。

本事業ではロシア側（モスクワ）研究機関・病院をはじめ、日本とロシアをつなぐ食と医療関連事業の現地コンサルタント、日本の専門家が連携して、ロシアの病院や薬局へのテスト的導入・病院食等のレシピ共同開発および日本の病院食のオペレーション指導を実施いたします。

欧州最大の人口1億4000万人を抱えるロシア市場への進出を検討中の企業様、ロシアにおける事業可能性の調査をお考えの企業様はぜひ、この機会に本事業への参画をお願い申し上げます。

(2) 国家認証登録の取得

1) 令和元年 6 月 21 日 栄養研究所との意見交換

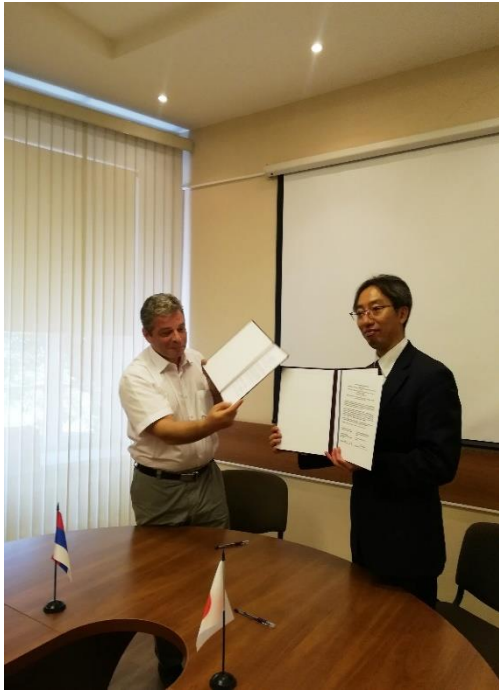
【場所】 栄養研究所

【参加者】

日本側	得田啓史 農林水産省食料産業局企画課課長 高田文子 農林水産省食料産業局企画課課長補佐 市川恒 (株)JTB グローバルビジネス推進課営業担当チーフマネージャー 鬼島一彦 MTCJapan COO 細田梨沙 MTCJapan manager of consulting department Ksenia Negoda MTCJapan manager of consulting department
ロシア側	Tutelyan Viktor Aleksandrovich Mr, 科学長 Nikitjuk Dmitry Borisovich Mr, センター長 Starodubova Antonina Vladimirovna Ms, 栄養研究所附属病院副院長、栄養研究所学術/治療部門所長代理 Zainudinov Zainudin Musaevich Mr, 栄養研究所附属病院院長 Smirnova Elena Alexandrovna Mr, 事務長 Zaletova Tatiana Sergeevna Mr, 栄養研究所附属病院院長代理

農林水産省と栄養研究所の協力覚書署名式が開催され、Nikitjuk センター長と得田課長にて署名及び協力覚書の交換を行いました。Tutelyan 科学長より「覚書締結を大変嬉しく思う。光栄であり、共同研究などの取組を進めていきたい。」と発言があり、得田課長より「権威ある研究所に、日本製品がビジネスベースでロシア展開できる効果検証のための学術研究等にご協力いただきたい。」と答えました。

続いて、日露間での意見交換が行われました。日本側より、長期間のテスト導入、テスト導入結果に関する学術論文の執筆及び学会発表等を依頼したことに対し、ロシア側より、栄養研究所国際会議での中村学長による栄養学に関する講演の実施と、毎年開催される栄養士の総会におけるテスト導入結果の発表の実施が提案されました。その他、国家認証登録について、ロシア側より、特に興味を持っているのは A 社製機能性表示食品であること、また、同製品を含めた国家認証登録を希望する製品について、学術的な成果を出すためには十分な時間が必要であることが示唆されました。



協力覚書の交換



交換の席上にて乾杯

2) 令和元年 12 月 3 日 栄養研究所との意見交換

【場所】 栄養研究所附属病院

【参加者】

日本側	大澤誠 農林水産省農林水産審議官 瀬尾充 農林水産省国際部国際地域課国際交渉官(ロシア担当) 池田幸介 農林水産省国際部海外投資・協力グループ係長 木浦加那 農林水産省国際部国際地域課係員 松下茜 農林水産省食料産業局企画課課長補佐 佐藤宏昭 在ロシア日本国大使館参事官 市川恒 (株)JTB グローバルビジネス推進課営業担当チーフマネージャー 鬼島一彦 MTC Japan COO 細田梨沙 MTC Japan manager of consulting department Erkeley Ukhanova MTC Japan manager of consulting department Elizaveta Tretiakova MTC Japan manager of consulting department
ロシア側	Starodubova Antonina Vladimirovna Ms, 栄養研究所附属病院副院長、栄養研究所学術/治療部門所長代理 Zaletova Tatiana Sergeevna Mr, 栄養研究所附属病院院長代理 Sharafetdinov Andrey Sergeevich Mr, 肥満疾患部門長 Gapparova Kamila Minkailovna Mr, 予防医学・リハビリ食部門長

日本側より、国家認証登録の取得を希望する 5 製品(詳細は後述)について説明をし、ロシア側より、全製品について興味があり、国家認証登録の審査の手続きを進めたいとの回答を得ました。また、審査のためには各製品の詳細な資料が必要とのことで、日本側で用意し、提出することとしました。

国家認証登録の審査にあたっては、個々の製品ごとに異なるものの、平均で 1 製品当たり 100 万～120 万 RUB の費用が必要であること、また、複数件同時に審査依頼した場合は、共通の試験項目を同時に実施できること等により安くできる可能性があるとの説明がありました。加えて、審査開始から国家認証登録の取得までに要する期間は、約半年との説明がありました。

また、当該事業の推進を加速するため、大澤農林水産審議官が栄養研究所を訪問しました。農林水産審議官より当該事業の背景について説明した上で、令和元年 6 月に署名した農林水産省と栄養研究所の覚書に基づく協力事業に関するロシア側の現状認識、今後の展開に関する考え、日本に期待すること等について意見交換を行いました。ロシア側より、農林水産審議官の訪問に感謝の言葉があるとともに、日本の製品に対しては信頼や価値を感じており、これらの製品がロシア市場に入ることで、マーケットが拡大するとともに患者の選択肢も増えるため、望ましいと感じている旨の発言がありました。

加えて、国家認証登録の審査を依頼している各製品に対し、ロシア側の期待や将来性について、前向きなコメントがありました。



意見交換の様子

3) 令和元年 12 月 4 日 栄養研究所との意見交換

【場所】 栄養研究所

【参加者】

<p>日本側</p>	<p>大澤誠 農林水産省農林水産審議官 瀬尾充 農林水産省国際部国際地域課国際交渉官(ロシア担当) 池田幸介 農林水産省国際部海外投資・協力グループ係長 木浦加那 農林水産省国際部国際地域課係員 松下茜 農林水産省食料産業局企画課課長補佐 佐藤宏昭 在ロシア日本国大使館参事官 市川恒 (株)JTB グローバルビジネス推進課営業担当チーフマネージャー 細田梨沙 MTC Japan manager of consulting department Erkeley Ukhanova MTC Japan manager of consulting department Elizaveta Tretiakova MTC Japan manager of consulting department</p>
<p>ロシア側</p>	<p>Nikijuk Dmitry Borisovich Mr, センター長 Starodubova Antonina Vladimirovna Ms, 栄養研究所附属病院副院長、栄養研究所学術/治療部門所長代理</p>

Nikijuk センター長より、大澤農林水産審議官とぜひ会談したいとの要望があり、急遽、農林水産審議官が栄養研究所を訪問しました。まず、センター長より、歓迎の言葉と栄養研究所の沿革についての説明がありました。次に、農林水産審議官より、昨日の附属病院訪問のお礼を述べるとともに、当該事業への協力要請をしたところ、センター長より、いつでも力になりたいとの発言がありました。

また、センター長より、国家認証登録手続きについては、臨床試験や安全性試験を実施する他、膨大な書類のやり取りが必要になるので、ロシア語に精通した人が担当してほしい旨、要請があるとともに、登録に係る手続きは栄養研究所附属病院で行いたいとの発言がありました。




栄養研究所センター長ら

4) 各製品の国家認証登録の手続き

① A 社製機能性表示食品

(a) 製品の概要

画像	詳細情報
	機能性表示食品です。 独自の乳酸菌を配合した、体脂肪を減らす乳性飲料です。 乳酸菌飲料の甘ずっぱさはそのままに、すっきりした後味が、 カロリーゼロでお楽しみいただけます。 体脂肪が気になる方および肥満気味の方に適しています。

(b) 手続きの進捗状況

ロシアにおいて機能性食品への使用の前例のない菌株について、栄養研究所側で企業が提出した書類を基に確認し、他の機能性食品と同様の製品の安全性・効能を証明する試験を経て、国家認証登録を行うことができると結論づけられました。現在、栄養研究所において、審査に必要な資料のリストを作成しています。

今後、企業側は、リストに基づき栄養研究所が要求する資料及びサンプル(製品ボトルで可)を提出し、審査が開始される予定です。

② B 社製機能性栄養補給食品

(a) 製品の概要

詳細情報
スマイルケアの表示許可を取得している、機能性栄養補給食品です。

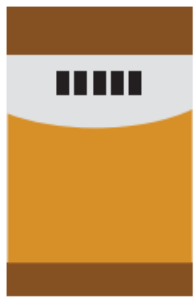
(b) 手続きの進捗状況

成分配合表等の必要資料及び製品サンプルを栄養研究所に提出済です。

今後、栄養研究所において、褥瘡等の治療効果の確認も含め、審査される予定です。

③ C社製機能性表示サプリメント

(a) 製品の概要

画像	詳細情報
	<p>機能性表示食品です。</p> <p>大学と民間企業との共同研究により、資源を有効利用した、魚類軟骨から高純度かつ大量に特定成分を精製する技術を確立、C社にて開発されました。</p> <p>当該特定成分は皮膚や軟骨に多く含まれ、主に水分保持等の役割を担う糖タンパク質であり、粘性や弾性を持ちます。</p> <p>関節軟骨の保護に役立ち、ひざ関節の曲げ伸ばしをサポートすることが報告されています。ひざ関節の不快感が気になる方におすすめします。</p>

(b) 手続きの進捗状況

必要書類及び製品サンプルを栄養研究所に提出済です。

当該商品は、サプリメントであるため、臨床試験は不要であり、今後、安全性試験のみ実施される予定です。

④ D社製経口栄養剤

(a) 製品の概要

※企業側の要望により掲載を差し控えます

(b) 手続きの進捗状況

栄養研究所から要求のあった、日本において医薬品登録した際の論文を提出済です。

現在、栄養研究所において、製品の有用性を確認中です。

⑤ E 社製経腸栄養剤

(a) 製品の概要

※企業側の要望により掲載を差し控えます

(b) 手続きの進捗状況

栄養研究所から要求のあった、日本において医薬品登録した際の論文を提出済です。
現在、栄養研究所において、製品の有用性を確認中です。

5) 次年度以降の実施内容

上記5製品については、今後、安全性試験のために製品に関する資料の提出が必要になります。
次年度以降は、下記のステップで国家登録認証手続きが進むことが見込まれます。

- ① A 社製機能性表示食品 →安全性試験→乳酸菌の安全性試験→臨床試験→国家認証登録取得
- ② B 社製機能性栄養補給食品 →安全性試験→臨床試験→国家認証登録取得
- ③ C 社製機能性表示サプリメント →安全性試験→国家認証登録取得
- ④ D 社製経口栄養剤 →安全性試験→臨床試験(日本での臨床試験結果により一部省略の可能性)
→国家認証登録取得
- ⑤ E 社製経腸栄養剤 →安全性試験→臨床試験(日本での臨床試験結果により一部省略の可能性)
→国家認証登録取得

2. 嚥下食・機能性食品等のロシア向け改良及び病院食へのテスト導入

(1) 高齢者クリニックでのテスト導入

1) 令和元年6月19日 高齢者クリニックとの意見交換

【場所】 高齢者クリニック

【参加者】

日本側	得田啓史 農林水産省食料産業局企画課課長 高田文子 農林水産省食料産業局企画課課長補佐 市川恒 (株)JTB グローバルビジネス推進課営業担当チーフマネージャー 鬼島一彦 MTCJapan COO 細田梨沙 MTCJapan manager of consulting department
ロシア側	Kotovskaya Yulia Viktorovna Ms, 学術部門 センター長代理 Runikhina Nadezhda Konstantinovna Ms, 高齢医学部門 センター長代理 Milto Anna Sergeevna Mr, 治療部門 センター長代理 Ostapenko Valentina Sergeevna Ms, 高齢者治療部門長

2月に締結した協力覚書に基づき、ロシアにおける日本製品のビジネスベースでの販売のため、日本側より、学術的に意味のある形でのテスト導入とそれに係る学術論文の執筆、学会発表の実施を希望しました。加えて、「かるしお」レシピを高齢者クリニックへ病院食として導入することについても協力を要請しました。

ロシア側より、複数年にわたるプロジェクトの提案に感謝の言葉が述べられました。また、日本の機能性食品に可能性を見だしており、長期間のテスト導入結果は、老年学会誌等に投稿可能であるとの発言がありました。一方、病院食への「かるしお」レシピ導入については、関心があるものの、食材・メニューはロシア全国共通の便覧に選定されることが必須であるため、その決定権を持つ栄養研究所に、新たなメニューを便覧に追加してもらう必要があるとの示唆がありました。加えて、高齢者クリニックにおける減塩食の取組は、薄味の点から継続が難しいケースがあるため、味を重視した「かるしお」のような減塩食には興味があるが、食文化の違うメニューの導入には時間をかけて取り組む必要があるとの発言がありました。

G社製とろみ材/ゲル化材の病院食での使用については、高齢者クリニックでは対象患者が少ないため、臨床試験の実施可能性については疑問が残るが、臨床試験実施可能性の高い製品に関しては、複数のテスト導入プロトコルを検討し、8頃に提案するとの発言がありました。また、高齢者クリニックが関心を持っているのはA社製機能性表示食品であり、高齢者の中にも肥満を抱えた患者が多いため、良い研究成果が出やすいのではとの示唆がありました。



高齢者クリニックの医師と



意見交換の様子

2) 令和元年 12 月 4 日 高齢者クリニックとの意見交換

【場所】 高齢者クリニック

【参加者】

日本側	松下茜 食料産業局企画課課長補佐 市川恒 (株)JTB グローバルビジネス推進課営業担当チーフマネージャー 鬼島一彦 MTC Japan COO 細田梨沙 MTC Japan manager of consulting department Erkeley Ukhanova MTC Japan manager of consulting department Elizaveta Tretiakova MTC Japan manager of consulting department
ロシア側	Tkacheva Oliga Nikolaevna Ms, 高齢者クリニックセンター長 Kotovskaya Yulia Viktorovna Ms, 学術部門 センター長代理 Runikhina Nadezhda Konstantinovna Ms, 高齢医学部門 センター長代理

高齢者クリニックにおいてF社製栄養機能食品(詳細は後述)のテスト導入を予定していることを踏まえ、日本側より、同社が提案したテスト導入プロトコルを説明し、テスト導入の可能性について意見を聴取しました。ロシア側より、高齢者クリニックでの患者の平均入院日数は7日間であるため、4週間のテスト導入をするには、患者の自宅に製品を届けて在宅調査をするか、高齢者クリニックの関連施設である老人ホームで実施するかになるとの話がありました。また、ロシアでは、正月・クリスマス時期は過食(飽食)になるため、開始時期は、正月・クリスマス時期終了後、しばらくたった後でないと正確な結果が得られないとの示唆がありました。さらに、テスト導入結果については、3月中にまとめて医師の所見とともに日本側に提出するとともに、良い結果であれば、次年度の高齢者クリニック学会で発表も可能であるとの提案がありました。

テスト導入プロトコルは、企業側提案のものが概ね受け入れられたため、今後は、ロシア側では対象者の選定と倫理審査を進めるとともに、日本側ではテスト導入製品を12月中に輸送することとなりました。



高齢者クリニックの医師と

3)F 社製栄養機能食品の製品概要及びテスト導入プロトコル

① 製品概要

- ・製品説明：「F 社製栄養機能食品」は少量で高いエネルギーと、たんぱく質、食物繊維、ビタミン、ミネラルなどさまざまな栄養素が一度に摂れる栄養調整食品です。

特長① 1本（少量）で高エネルギーを摂取可能

特長② シニアの手の開きの幅を調査し、持ちやすい丸型小型カップを採用

特長③ 飲む時の口へのフィット感を意識した口径のストローで、飲みやすさを向上



ストロベリー味



ヨーグルト味



コーンスープ味

対象	<p>1. 選択基準</p> <p>1) 本試験の目的、内容について十分な説明を受け、同意能力があり、十分に理解した上で自由意思により志願し、文書で参加に同意した患者</p> <p>2) スクリーニング時に 65 歳以上の患者(性別は問わない)</p> <p>3) BMI が 18.5 未満の患者</p> <p>2. 除外基準</p> <p>1) 乳または大豆アレルギーを有する患者</p> <p>2) うつ病、認知症患者</p> <p>3) 血液透析患者</p> <p>4) 嚥下機能低下、摂食障害の者</p> <p>5) 試験食品摂取開始前 1 ヶ月間に、他の臨床試験およびモニター試験に参加した患者</p> <p>6) その他、試験責任医師あるいは試験分担医師が被験者として不適当と判断した患者</p>
試験食品	<p>F 社製栄養機能食品 (ストロベリー・ヨーグルト・コーンスープ味)</p>
摂取方法	<p>試験食品を 1 日 2 本、28 日間摂取する。摂取時間は自由とする。</p>
評価項目	<p>栄養指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体重、BMI、四肢骨格筋量、SMI ・ 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット、血小板数、リンパ球数 ・ アルブミン、プレアルブミン、総タンパク質、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、中性脂肪 ・ MNA-SF 運動機能 ・ 握力、10m 歩行速度安全性の評価 ・ 医師による問診 ・ CRP、ALT、AST、BUN

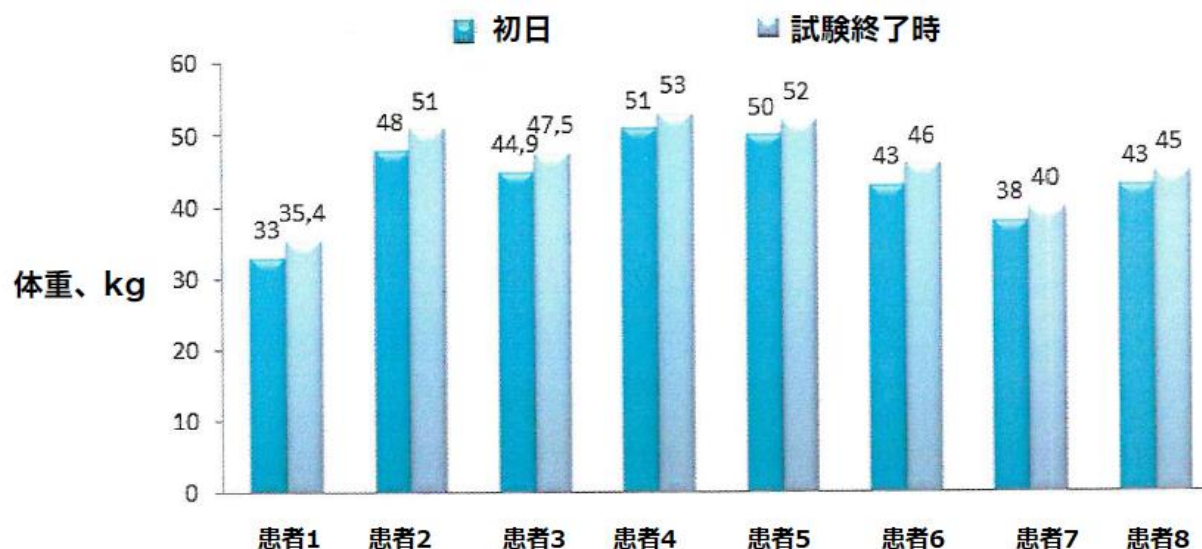
4) テスト導入結果

① 緒言

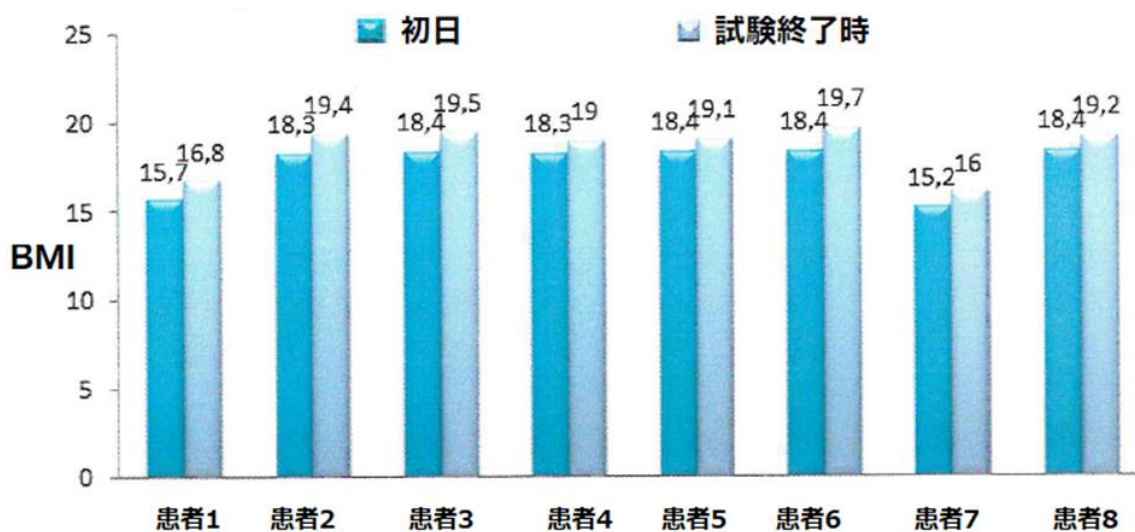
高齢患者における低体重は、老年医学領域の諸症状の兆候であり、また予後不良の因子でもあります。高齢者においては、加齢に伴って進行し、筋量及び筋力の段階的減少を引き起こす骨格筋の萎縮・退化がしばしば見受けられます。嗅覚・味覚が鈍ることで食欲が減退し、食事摂取量や体重の減少を引き起こすことも珍しくありません。口腔環境の悪化や食物の咀嚼不足も、食物の消化不足や体重減少に繋がります。加齢と共に消化器官全体の機能も低下し、消化酵素の減少、小腸の消化吸收機能や腸全体の蠕動機能の低下などが発生します。一般的に、高齢患者の食生活ではビタミン、ミネラルやその他の微量栄養素が不足しがちであり、上記のような身体の変化が栄養不足（低栄養）症状をさらに悪化させます。これによって症状の悪化や入院期間の長期化、ひいては致死率が高まる危険性もあります。低いBMI値は、低栄養状態を示す指標の1つです。主な化学的検査においては、血中ヘモグロビン値及び血清アルブミン値が指標となります。低栄養症状の悪化リスク及び低栄養症状が広く見受けられることは、医療・社会的支援の適切な開発を目的とする高齢患者の栄養状態評価の重要性を示しています。

以下に、今回行った試験結果より、体重・BMI値・握力の変化をグラフに示します。

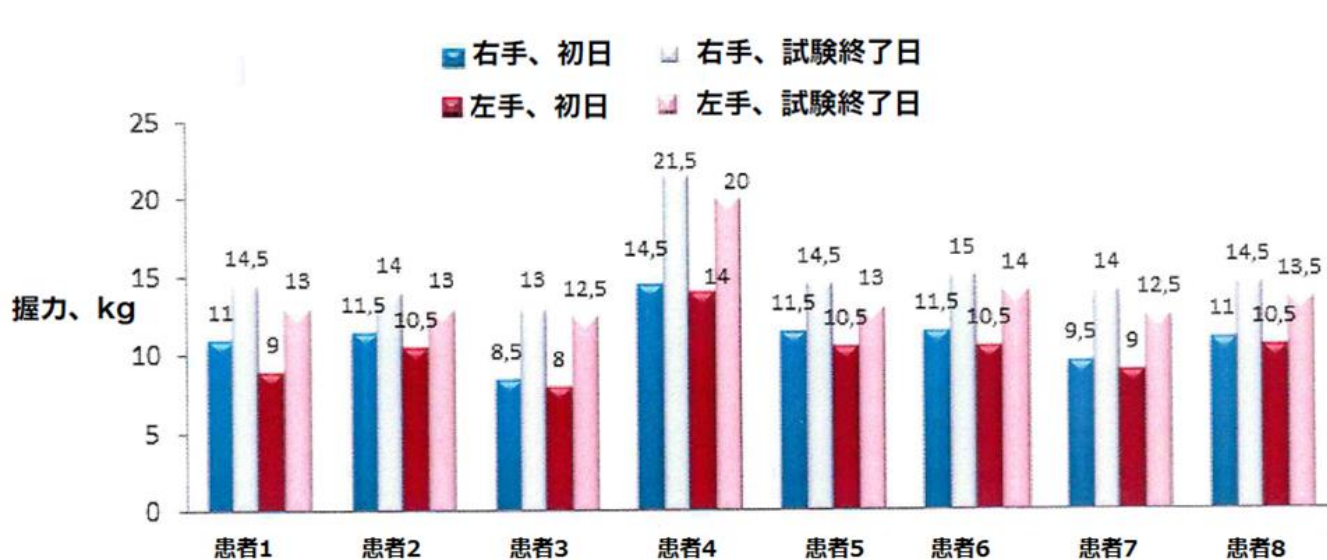
グラフ① 「F社製栄養機能食品の28日間継続摂取結果 - 体重(kg)変化」



グラフ② 「F社製栄養機能食品の28日間継続摂取結果 - BMI値変化」



グラフ③ 「F社製栄養機能食品の28日間継続摂取結果 - 握力(kg)変化」



②結論

- a. BMI が 18.5 未満の高齢患者に対する低栄養症状改善のための処置としての、F 社製栄養機能食品の 28 日間の継続摂取は、栄養状態・機能状態への肯定的影響を示しました。
- b. ビタミンとミネラルを複合的に配合された同製品は、貧血（重度のものを含む）患者の数値改善を促進しました。
- c. 同製品の摂取は肝機能・腎機能との関連において安全であり、多くの患者が問題なく摂取しました。
- d. 同製品は慢性的低栄養を伴うフレイル症状を持つ高齢患者の栄養補助食品として活用することができます。

(2) リハビリセンターでのテスト導入

1) 令和元年6月20日 リハビリセンターとの意見交換

【場所】 リハビリセンター

【参加者】

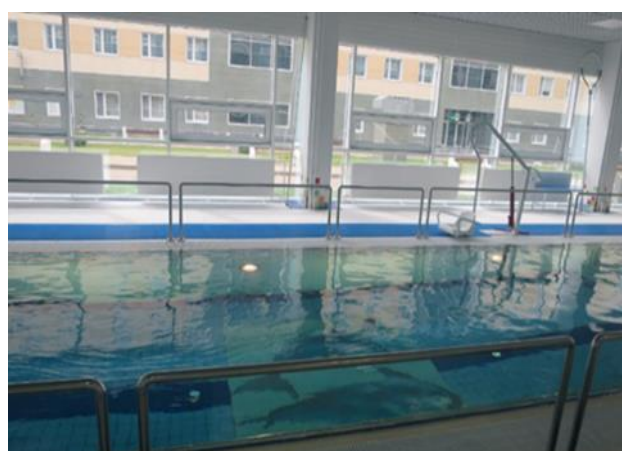
<p>日本側</p>	<p>得田啓史 農林水産省食料産業局企画課課長 高田文子 農林水産省食料産業局企画課課長補佐 市川恒 (株)JTB グローバルビジネス推進課営業担当チーフマネージャー 鬼島一彦 MTCJapan COO 細田梨沙 MTCJapan manager of consulting department Ksenia Negoda MTCJapan manager of consulting department</p>
<p>ロシア側</p>	<p>Pryanikov Igor Valentinovich Mr, 第一副センター長 リハビリ研究部門長 Usoltseva Natalia Ivanobna Ms, シニア研究員、神経内科医 Gorshkov Kirill Mikhailovich Mr, 緊急治療室長 Prokhorova Svetlana Aleksandrovna Ms, 栄養看護師 Kireeva Irina Aleksandrovna Mr, 学術研究員</p>

日本側から、G社製とろみ材/ゲル化材を含む日本製品のロシアの病院食への導入条件について質問し、ロシア側より、同製品については脳梗塞や血管障害の患者に適応があること、国の入札制度が厳しく研究成果が即日本製品の利用にはならないが、研究成果次第では入札時に同製品に有利な条件を付加することは可能であること、そのため、純粋な学術研究及びその成果が販売戦略につながるとの示唆がありました。併せて、学術的成果発表に至るまでの期間・人数・費用については、一概には言えないとの発言がありました。

その他、施設内の見学(最新の医療機器の導入された集中治療室、院食厨房及び食堂)や病院食の試食をさせていただきました。



リハビリセンターの医師と



当施設の患者リハビリ用プール



最新機器の説明



当施設病院食による食事

2) 令和元年 12 月 4 日 リハビリセンターとの意見交換

【場所】 リハビリセンター

【参加者】

日本側	松下茜 農林水産省食料産業局企画課課長補佐 市川恒 (株)JTB グローバルビジネス推進課営業担当チーフマネージャー 鬼島一彦 MTC Japan COO 細田梨沙 MTC Japan manager of consulting department Erkeley Ukhanova MTC Japan manager of consulting department Elizaveta Tretiakova MTC Japan manager of consulting department
ロシア側	Puzin Sergey Nikiforovich Mr. ロシア連邦名誉医師連合プレジデント、 学術部門長代理、医学博士、ロシア連邦名誉科学功労者、ロシア連邦名誉医師 Shelkunova Inessa Gennadiyevna Ms. G 社製とろみ材/ゲル化材臨床試験担当医師、 医療活動組織部門長代理、教授、ロシア連邦名誉医師、上級医師 Kirilov Dmitriy Aleksandrovich Mr. 予算外活動推進部長 Yakovlev Aleksey Aleksandrovich Mr. リハビリ医療研究センター長代理、 治療・診察部門長 Shaybak Aleksandr Anatolyevich Mr. 課長、外科医 Yakovleva Aleksandra Vitaliyevna Ms. 下級学術研究員 Altykhov Evgeniy Leonidovich Mr. 医師 Kiseleva Ekaterina Vitaliyevna Ms. ラボラトリー助手

リハビリセンターにおいてG社製とろみ材/ゲル化材のテスト導入を予定していることを踏まえ、ロシア側より、テスト導入にあたっての懸念点の確認とテスト導入プロトコルの提案がありました。具体的には、まず、テスト導入にあたり、倫理審査委員会のメンバーも入れた研究チームを組んだ旨、説明があり、その上で、同製品の成分に係る禁忌の患者の確認、試験項目の調査精度に関する日本側の希望、同製品をどういった料理に用いるのが適しているのかに関する確認等がありました。また、良い結果ができれば、次年度の国際経腸栄養学会での発表が可能との提案がありました。

ロシア側から提案されたテスト導入プロトコル及びロシア側の懸念点は、専門的な内容も多かったため、今後、企業と相談の上、ロシア側の懸念や実施費用も踏まえたテスト導入プロトコルを日本側より提案することになりました。また、テスト導入のための同製品を12月中に輸送することとなりました。



リハビリセンターの医師と

3) G 社製とろみ材/ゲル化材の製品概要及びテスト導入プロトコル

① 製品概要

a. G 社製とろみ材

- ・製品説明：咀嚼・嚥下困難者向けのとろみ材です。溶解性・分解性・粘度発現性に優れ、液体の種類を選ばず、すばやくとろみをつけることができます。

b. G 社製ゲル化材

- ・製品説明：咀嚼・嚥下困難者向けのゲル化材です。さまざまな食品を飲み込みやすいゼリー（ゲル）状に加工でき、温め時のゼリーの安定性に優れています。

② テスト導入プロトコルの概要

とろみ材比較臨床試験

A. 試験全体像

1. とろみ材を用いたスクリーニング及び患者の選定
2. 臨床試験（期間：2週間）

B. 対象者

人数	30名以上（とろみ材による、とろみが付いた水摂取群 15名以上/同非摂取群 15名以上）
選択基準	18歳以上かつ嚥下障害をもち、意識障害のない（指示に従うことのできる）、下記 C. 1. 1. でエントリーされた患者。 * 消化器疾患（食道癌、胃炎、胃癌、胃潰瘍その他）を持つ患者であっても、食事がとれればエントリー可能。
除外基準	- 失語症のある患者 - 気管切開のある患者 - 水分制限のある患者 - 逆流性食道炎のある患者 * 糖尿病患者は特に除外する必要なし

C. 試験各段階における検査内容及び手法

1. とろみ材によるとろみ付き飲料を用いたスクリーニング及び患者の選定

1.1 言語聴覚士による、リハビリセンターのプロトコルに基づく嚥下検査

- * リハビリセンターのプロトコルに基づき嚥下検査を行うが、以下①から③の作業を行うものとする。

- ① 水を水のまま飲ませる。飲めた人はドロップアウト

② (①の水が飲めなかった人が対象) 中間のとろみをつけた水を飲ませる。

飲めない人はドロップアウト

③ (①の水が飲めなかった人が対象) 薄いとろみをつけた水を飲ませる。

飲めない人はドロップアウト

結果、水のままで飲めない患者で、中間のとろみをつけた水、もしくは、薄いとろみをつけた水を飲む状態の患者を抽出する。薄いとろみ、もしくは中間のとろみ、どちらかが飲めればエントリー可能。

1.2 嚥下造影検査(VF)

1.3 嚥下内視鏡検査(VE)

* 検査に使用する食物の量は、検査時に 5-15ml の間で検査する。

* 検査には着色した水を使用し、その調理は看護師が行う。

* 1.1. ~1.3 について、反復検査は実施しない。

臨床試験 (期間 : 2 週間)

手法	(摂取群) 通常、病院で患者に合わせて提供している食事に、とろみ材でとろみをつけた水での水分補給を追加する。 (非摂取群) 通常、病院で患者に合わせて提供している食事に、とろみをつけていない、水のままの水での水分補給を追加する。
毎日の観察項目	- 食事時間(食事を食べ始めてから終わるまでにかかった時間)(分) - 水分補給時のむせの回数(水分補給中と後) - 食事の kcal - PFC(Protein fatty acid Carbohydrate)(グラム) - 水分摂取量(グラム) - 発熱回数 - 湿性嗝声(痰が絡んだようなガラガラ・ゴロゴロした声。嚥下の後にみられると、咽頭残留や誤嚥が疑われる)の有無
2 週間毎の観察項目	- 血液検査(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、白血球分画) - 血液生化学検査(BUN(脱水の有無の確認)、Pre-Alb) - 体重

* 水分補給は、リハビリセンターで通常提供している食物・温度・容量・提供方法で行う。水、お茶、ジュース、牛乳、冷たいもの、温めたもの全て OK。

ゲル化材使用の嚥下食のクロスオーバー臨床試験

A. 試験全体像

とろみ材/ゲル化材使用の嚥下食を用いたスクリーニング及び患者の選定
臨床試験（期間：4週間）

B. 対象者

人数	15名以上*脱落例を考慮しn=10以上となるようにする。
選択基準	18歳以上かつ嚥下障害をもち、意識障害のない（指示に従うことのできる）、下記C.1.でエントリーされた患者。嚥下障害で、Tube以外のルート（経口）で栄養摂取している患者や、ONS（経口的栄養補助）で補食を行っている患者もエントリー可能である。
除外基準	<ul style="list-style-type: none">- 失語症のある患者- 気管切開のある患者- 水分制限のある患者- Tubeで栄養を摂取している患者- きざみ食（細かく刻んだ食事）を提供している患者- 逆流性食道炎のある患者

C. 試験各段階における検査内容及び手法

1. とろみ材/ゲル化材使用の嚥下食を用いたスクリーニング及び患者の選定

1.1 嚥下造影検査(VF)

1.2 嚥下内視鏡検査(VE)

ゲル化材 0.75%で作った水/茶のゼリーの嚥下時、内視鏡によって嚥下動作を評価する。

1.3 上記C.1.1で抽出された、嚥下障害のある患者に対し、以下①から③の作業を行う。
とろみ材比較臨床試験とは選択基準が異なるので注意。

① 水を水のまま飲ませる。飲めた人はドロップアウト

② (①の水が飲めなかった人が対象) とろみ材で中間のとろみをつけた水を飲ませる。
飲めない人はドロップアウト

③ (②が飲めた人が対象) とろみ材で薄いとろみをつけた水を飲ませる。
飲めた人はドロップアウト

結果、水のままでは飲めず、薄いとろみをつけた水も飲めない患者で、中間のとろみをつけた水を飲める状態の患者のみを抽出する。

対象者	
水	飲めない
とろみ材で中間のとろみをつけた水	飲める
とろみ材で薄いとろみをつけた水	飲めない

ロシアの評価手法で咀嚼機能も診断し、エントリーは以下の通り、

-嚥下機能も咀嚼機能も問題がある患者、もしくは

-嚥下機能に問題があるが、咀嚼機能には問題がない患者 を選択する。

嚥下機能	咀嚼機能		エントリー
問題あり	問題あり	→	エントリー可能
問題あり	咀嚼機能あり	→	エントリー可能
嚥下機能あり	咀嚼機能あり	→	エントリー不可

嚥下障害はあるが、以下のような形態の食事が摂取できる患者がエントリー対象。

- 均質で、付着性・凝集性・かたさに配慮したゼリー。離水が少なく、スライス状にすくうことが可能なもの
- 均質で、付着性、凝集性、かたさ、離水に配慮したゼリー・プリン・ムース状のもの
- ピューレ・ペースト・ミキサー食など、均質でなめらかで、べたつかず、まとまりやすいもの。スプーンですくって食べることが可能なもの
- ピューレ・ペースト・ミキサー食などで、べたつかず、まとまりやすいもので不均質なものも含む、スプーンですくって食べることが可能なもの

* 1.1～1.3について、反復検査は実施しない。

臨床試験（期間：4週間）

<p>手法</p>	<p>ゲル化材使用の嚥下食提供前後 2 週間で比較検討する。ゲル化材使用の嚥下食提供の 2 週間はロシアの従来の食事法と同様の kcal を提供し、喫食カロリーなども検討する。</p> <p>ロシアの病院で提供されている従来の食事法を 2 週間行い、その後ゲル化材で作った嚥下食の 2 週間提供に切り替える。ゲル化材使用の嚥下食提供前 2 週間と提供中 2 週間を比較。</p>
<p>毎日の観察項目</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 食事時間（食事を食べ始めてから終わるまでにかかった時間）（分） - Tube 以外のルート（経口）からの食事量（kcal） - ONS からの食事量（kcal） - PFC(Protein fatty acid Carbohydrate)（グラム） - 水分補給時のむせの回数（水分補給中と後） - 発熱回数 - 湿性嘔声（痰が絡んだようなガラガラ・ゴロゴロした声。嚥下の後にみられると、咽頭残留や誤嚥が疑われる）の有無
<p>2 週間毎の観察項目</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 血液検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、白血球分画） - 血液生化学検査（BUN（脱水の有無の確認）、Pre-Alb） - 体重

(ゲル化材使用の嚥下食のクロスオーバー臨床試験：参考)

今回の試験対象者は、嚥下障害はあるが、赤枠で囲んだような食事を摂取できる方である。



メディカルニュートリション協議会Web siteより引用、改変

4) テスト導入結果

現在、被験者条件に適合する患者をスクリーニングの上、順次上記テスト導入を実施していますが、本年度末の COVID-19 感染拡大の影響により、結果の集計及び分析には至らず、最終結果の報告は、次年度以降となりました。

3. ロシア市場におけるテスト導入及びビジネスモデルの構築

【対象製品】 G 社製とろみ材/ゲル化材（詳細は、Ⅲ. 2. (2). 3) 参照)

【期間】 2020 年 3 月 1 日～2020 年 3 月 20 日（20 日間）

【場所】 ロシア連邦エカテリンブルク市 薬局「Klever」店舗*

住所：Ulitsa Sovetskaya 41, Yekaterinburg, Sverdlovsk Oblast, Russian Federation

*エカテリンブルク市内に 1 店舗展開し、1 日あたりの顧客数は約 150 人。

【参加者】

〈テスト導入共同実施者〉

- BABAEV Sergei Vladimirovich（「Enfield llc.」Director、エカテリンブルク市内で薬局「Klever」を経営）
- IGNATYEV Denis Aleksandrovich（「Diatrend llc.」Commercial Director、エカテリンブルクに拠点を置く医薬品ディストリビューター）
- 鬼島一彦（MTCJapan llc. COO（日本産機能性表示食品在ロシアインポーター））

〈テスト導入運営〉

- 鬼島一彦（MTCJapan llc. COO）
- 細田梨沙（MTCJapan llc.）
- SMIRNOVA Victoria Evgenievna（MTCJapan llc.）

【実施内容要旨】

- G 社製とろみ材/ゲル化材製品展示、テスト販売
- G 社製とろみ材/ゲル化材を用いた嚥下食の展示、試食会（3 月 19、20 日）
- G 社製とろみ材/ゲル化材のサンプル品、プロモーション資料の配布（3 月 19、20 日）

【展示・試食に使用した嚥下食品】

- G 社製とろみ材：モルス（ロシアの伝統的なクランベリージュース）
- G 社製ゲル化材：チキンハンバーグ、茹でじゃがいも、茹で人参

【実施結果】

3 月 1 日～18 日は、G 社製とろみ材/ゲル化材を店頭販売しました。また、19 日（木）20 日（金）は、販売促進のため、朝 11 時～運営スタッフにより、同製品を混ぜた嚥下食の展示・試食会及び資料・サンプルの配布を行いました。来店者は、高齢者の割合が高かったです。

G 社製とろみ材/ゲル化材を用いた嚥下食を試食した来店者から、以下のような感想を得ました。

- 見た目や味は、G 社製とろみ材/ゲル化材使用の嚥下食と元の食材・料理との区別がつかない。
- 片栗粉と異なり、加熱せずにとろみがつく点が便利（G 社製とろみ材）。
- 液体の味や温度に関わらず、同量の添加で同程度のとろみが付けられるのが便利（G 社製とろみ材）。
- 嚥下障害があっても食べたい物を食べられる点がよいと思う。
- ロシア語で詳しい情報（効能や論文など）が見られるサイトがあれば便利。

- 同様の効果を持つ他の食品（片栗粉やゼラチン、アガー*）との違いに関して、信頼できる医師から説明があるとよい。
- 作り方が難しいので、嚥下食の料理教室を開いて欲しい（G社製ゲル化材）。

*アガー：海藻を原料とした植物性のゼリーの素のこと。

今回は、実質的な販売には繋がりませんでしたが、これは、G社製とろみ材/ゲル化材が特殊な製品であること、また、現段階では臨床試験の結果やロシアの医療機関・医師からの推薦が得られていないことが理由と考えられます。

一方で、日本製品のロシア市場への導入にあたっては、現地の信頼できるディストリビューターを得ることが鍵となるため、今回、モスクワ以外の地方都市にて、信頼できるディストリビューターを得られたことは大きな収穫でした。本ディストリビューターにより、今後、G社製とろみ材/ゲル化材をエカテリブルクの医療機関・医師に紹介できることになっています。

次年度は、現在、リハビリセンターにおいて実施しているG社製とろみ材/ゲル化材のテスト導入結果をもって、医療機関での国家入札への参入や市場導入に向け、交渉を進めていくこととなります。



店舗外観



来店者への試食提供



来店者への試食提供

4. ロシア向け病院食レシピの作成、指導及びロシア病院へのテスト導入

(1) 令和元年6月21日 栄養研究所との意見交換

【場所】 栄養研究所

【参加者】

日本側	得田啓史 農林水産省食料産業局企画課課長 高田文子 農林水産省食料産業局企画課課長補佐 市川恒 (株)JTB グローバルビジネス推進課営業担当チーフマネージャー 鬼島一彦 MTCJapan COO 細田梨沙 MTCJapan manager of consulting department Ksenia Negoda MTCJapan manager of consulting department
ロシア側	Tutelyan Viktor Aleksandrovich Mr, 科学長 Nikitjuk Dmitry Borisovich Mr, センター長 Starodubova Antonina Vladimirovna Ms, 栄養研究所附属病院副院長、栄養研究所学術/治療部門所長代理 Zainudinov Zainudin Musaevich Mr, 栄養研究所附属病院院長 Smirnova Elena Alexandrovna Ms, 事務長 Zaletova Tatiana Sergeevna Mr, 栄養研究所附属病院院長代理

日本側より、国循が発行している「かるしおブックレット」のレシピを、ロシアの病院食にテスト導入するとともに便覧に登録してほしい旨を要望したことに対し、ロシア側より、法務担当と検討を行った結果、食材や調味料が病院食として提供不可なものであるため、病院食としてのテスト導入は困難であるとの回答がありました。

今後は、日露の病院食関係者で委員会を設立し、日本側で対象レシピを決定後、そのレシピの一部を、ロシアで入手可能な食材に変えた場合の栄養組成の情報収集・検討の後、新レシピを検討・検証した上、在宅患者食としての普及に変更するのが適切ではないかとの提案がありました。

(2) 令和元年 12 月 4 日 栄養研究所との意見交換

【場所】 栄養研究所附属病院

【参加者】

<p>日本側</p>	<p>大澤誠 農林水産省農林水産審議官 瀬尾充 農林水産省国際部国際地域課国際交渉官(ロシア担当) 池田幸介 農林水産省国際部海外投資・協力グループ係長 木浦加那 農林水産省国際部国際地域課係員 松下茜 農林水産省食料産業局企画課課長補佐 佐藤宏昭 在ロシア日本国大使館参事官 市川恒 (株)JTB グローバルビジネス推進課営業担当チーフマネージャー 鬼島一彦 MTC Japan COO 細田梨沙 MTC Japan manager of consulting department Erkeley Ukhanova MTC Japan manager of consulting department Elizaveta Tretiakova MTC Japan manager of consulting department</p>
<p>ロシア側</p>	<p>Starodubova Antonina Vladimirovna Ms, 栄養研究所附属病院副院長、栄養研究所学術/治療部門所長代理 Zaletova Tatiana Sergeevna Mr, 栄養研究所附属病院院長代理 Sharafetdinov Andrey Sergeevich Mr. 肥満疾患部門長 Gapparova Kamila Minkailovna Mr, 予防医学・リハビリ食部門長</p>

日本側より、前回の訪問の際、ロシアにおいて、国循が作成した「かるしお」レシピを導入するのは難しいとの話があったが、有料の特別メニューとして導入することが可能か、また、可能であればどのような手順を踏めばよいかについて質問しました。それに対し、ロシア側より、ロシアの病院食はロシアの一般的な調理法で作られたものしか導入できないため、「かるしお」レシピをそのまま導入することは不可能であるとの回答がありました。そのため、導入にあたって、まずは日本より事前に提案していた「かるしお」レシピのうちロシア側で導入しやすいメニューを検討した後、国循の関係者と栄養研究所のダイエットドクター*でそれらを改良した上で、有料食事プログラムでテスト導入してはどうかとの提案がありました。また、本格的な病院食にするためには、ロシアの便覧に記載されている食材しか用いられないが、試験的なメニューとしては多様な食材を使用できるので、そこで日本らしい食材を用いた病院食を提供できれば面白いのではないかと示唆もありました。

今後は、まず、ロシア側の要望を国循に伝え、「かるしお」レシピの改良プロセスを踏んでもらうことが可能か確認することになりました。

*ダイエットドクター：栄養指導を詳細に実施できる専門医。患者の個別性に合わせたアドバイスをするとともに、具体的な食材やメニューを指導している。加えて、特定疾患のグループごとに禁忌の食事を示す等の指導も可能。

また、当該事業の推進を加速するため、大澤農林水産審議官が栄養研究所を訪問しました。

病院食の導入については、ロシア側より、基本的な病院食は、国立病院でも私立病院でも、ロシア保健省により非常に細かくコントロールされているため、「かるしお」レシピを即導入することはできないが、有料のダイエットプログラムを持っている病院もあり、特別メニューを提供することができるとの説明がありました。また、栄養研究所では試作の病院食も試すことができること、そのため、国循から専門家を招いて、ロシア側と協力して日本の病院食や機能性食品を検査して、有効性を確認し、有料プログラムに導入するというステップを踏んでいければよい、との提案がありました。

このほか、栄養研究所で提供されている病院食のうち、①焼かずに蒸した魚のカツレツ、②蒸気で蒸した野菜、③ライス、④ズッキーニの野菜のせ、⑤卵をひき肉で巻いたもの、⑥焼かずに蒸した鶏肉のカツレツ、⑦カッターチーズのお焼き、⑧マヨネーズの代わりにホエイを使ったビーツのサラダ、⑨蒸気で蒸した野菜(②と別バージョン)、⑩木の実のジュースに片栗粉でとろみをつけたもの、⑪フルーツのジュース、⑫⑬⑭スープ(3種類)を試食させていただきました。

その際、ロシアではスープが必須であること、病院食メニューは便覧で公開されているが 10 kg 単位のレシピであるため在宅患者が利用することはないことについて紹介がありました。また、病院食で最も苦情が多いのは塩分が少ないことであり、退院すると元の食事に戻ってしまうことが問題である旨、説明がありました。



同施設病院食の試食

(3)令和2年2月18日 国循による講演・調理実演

国循の宮本部長、赤川室長、平野室長より、それぞれ講演いただくとともに、長尾調理師より、「かるしお」レシピの調理実演及び試食提供を行っていただきました。

①宮本恵宏予防検診部長の講演

テーマ：「日本における循環器疾患と食塩摂取」

主な講演内容は以下の通りです。

日本における循環器疾患の死亡の変化について、脳血管疾患の年齢調整死亡率、冠動脈性心疾患の年齢調整死亡率も減少傾向にある。1980年～2012年、日本における循環器疾患の年齢調整死亡率は、61%減少し、当初予測されていたより75,000人減少した。これを説明するため、「IMPACT」モデルを用いた。IMPACT Japanモデルにより、死亡率減少の89%を説明できた。その中で、血圧の低下は最も大きな要因であり、減塩が関係していると考えられる。

日本全国の食塩摂取量は、1980年は平均12.9g、東北は15.8gであったが、年々減少しており、現在は、全国平均9.9g、東北も10.5gとなっている。また、日本人の食品群別食塩摂取量は、調味料類より約6.5g(67.8%)を摂取している。

②赤川英毅「かるしお」事業推進室長の講演

テーマ：「おいしい病院食『かるしお』の普及展開」

主な講演内容は以下の通りです。

国循で提供されている病院食は、当院の管理栄養士と調理師らが長年の循環器医療に尽力してきた経験の蓄積に基づいて創られたもので、「かるしお」レシピと呼ばれている。日本料理「和食」のなかでも特に伝統的な京料理の特色を活かして、だしを利かせて美味しく彩も鮮やかに、単に塩を減らすのではなく、食材の風味を最大限に活かすように工夫している。また、少量でも品数を多くして、患者が好まないメニューがあっても、しっかり食事が摂れるように配慮している。

また、このような食事は、入院患者だけではなく循環器病の予備群や健康な人を含め多くの方に食されることが望ましいため、2010年ごろから、「かるしお」レシピにもとづいた弁当を弁当販売会社から販売できるようにしたり、患者の家族らのみならず、一般の方に向けて病院食のレシピに沿った料理教室などを開催したりした。また、レシピ本も出版し、約40万部のヒットとなった。さらに、国循では「かるしお」認定制度を創設し、美味しさや減塩量などの条件を満たした食品を認定基準に従って審査し、基準を満たす食品に対して商標登録した認定マークの使用を許可することで、消費者が手軽に美味しい減塩食品を入手できる社会環境づくりを進めている。これまでに、みそ・醤油・ハムや海産物など300件以上が認定され、その認定数は増加し続けている。

減塩は、世界中の多くの国で取り組むべき共通の課題であり、国循は、ロシアでも、八方だしとレシピ集に掲載する6つの「かるしお」レシピの試食をモスクワで実施した結果、2018年に試食会で提供した料理のレシピ集を作成し、NRCPM（ロシア国立予防医療科学センター）へ印刷物とデータで提供し、インターネット上に公開している。

以上のように、「かるしお」の取組では、おいしい減塩食(食塩摂取量 6g/日以下)が手軽に食べられ、結果として循環器病を予防しつつ健康寿命を伸長する生活を作り上げることを目指している。

③平野和保臨床栄養部栄養管理室室長の講演

テーマ:「日本の医療施設での食事提供と国立循環器病センターにおけるおいしい減塩食への取組」

主な講演内容は以下の通りです。

<国循が提供している病院食について>

国循の病院食は、栄養摂取制限がない患者には、日本人の摂取基準値に基づいた栄養組成で、制限がある患者には、エネルギーやタンパク質、脂質等の栄養素を調整した上で提供される。また、患者に合わせ、経管チューブ用の栄養剤や嚥下機能障害用の食事も提供している。国循では循環器疾患を持っている患者がほとんどである為、1日 1600kcal 程度、食塩 6g 未満に調整した食事が最も多く提供されている。栄養組成の比率は、たんぱく質 15%程度前後、脂質 25%程度未満で、標準的な栄養組成割合となっている。

病院における食事提供の課題は多くある。マンパワー、予算、一度に多くの患者への食事提供、安全や衛生管理などを考慮しながら、栄養バランスを考えた食事提供が必要となる。また、減塩食を単に味を薄くするものにする、患者の食欲の減退につながり、栄養状態の低下や病状の悪化を招きかねないため、調理師によるメニュー作成と、管理栄養士による栄養価の算出により、試作・試食を繰り返してきている。

国循のメニューは、主食の他、料理は 4~5 品の副食の組み合わせである。品数が多くなるとエネルギーや食塩など増えがちだが、少量多品種とすることで、満足度の向上にもつながっている。また野菜を 1食 150g 以上使用している。さらに、たんぱく源と野菜を組み合わせるメニューづくりをすることでより複合的な味となる。野菜の彩や形を工夫することで、見た目に華やかさが加わり、より満足度の高い食事を目指している。他にも、カレーなどのエスニック料理や、スパゲティを使ったイタリア風の料理など、諸外国の料理も取り入れている。

<国循の病院食の特徴「八方だし」について>

味付けのベースは、一番クセが少ない鰹節でとっただしに、砂糖、しょうゆ、塩を一定の割合に加えた「八方だし」である。八方だしの使い方として、肉などの下茹でに使うことや魚や肉などを 90 分程度漬け込むこと、煮物に使用する場合は、加熱後しばらく、煮汁ごと放置することで、味を食品に含ませるといったことに使用している。

④長尾信之「かるしお」事業推進室調理師の調理実演・試食会

ロシアでも導入しやすい食材を使ったメニュー及び日本らしいメニューをロシア病院関係者に食べてもらうという目的で、「鶏肉のトマト煮込み」、「さけのホワイトソース」、「ぎせい豆腐のくずあんかけ」、「ちらし寿司」を提供しました。初めに、八方だしの取り方を説明した後、各料理の調理方法を簡単に説明し、その上で、上記 4 種類の試食を提供し、そのうち「ちらし寿司」を除くメニューについてのアンケート調査を行いました。以下に、その詳細を記します。

【アンケート対象】講演聴講の病院関係者 15 名

【評価対象料理】「鶏肉のトマト煮込み」「さけのホワイトソース」「ぎせい豆腐のくずあんかけ」

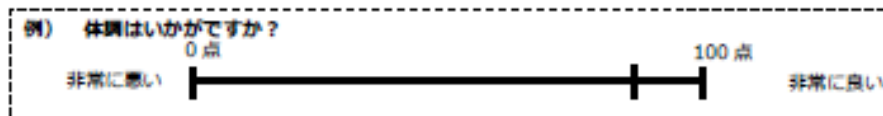
【アンケート項目】

かるしおレシピアンケート

料理名 _____

これは料理の官能評価です。非常に悪いを 0 点、非常に良いを 100 点として最もよくあてはまる程度に

「 | 」を書いてください。



1) 味はどうでしたか？

非常に悪い | 非常に良い

2) 見た目はどうでしたか？

非常に悪い | 非常に良い

3) 量りはどうでしたか？

非常に悪い | 非常に良い

4) 食感はどうでしたか？

非常に悪い | 非常に良い

5) 塩味バランスはどうでしたか？

非常に悪い | 非常に良い

6) ロシアで受け入れられると思いますか？(どちらかに○をつけてください) YES or NO

理由をご記入ください。

7) このレシピはアレンジが必要ですか？(どちらかに○をつけてください) YES or NO

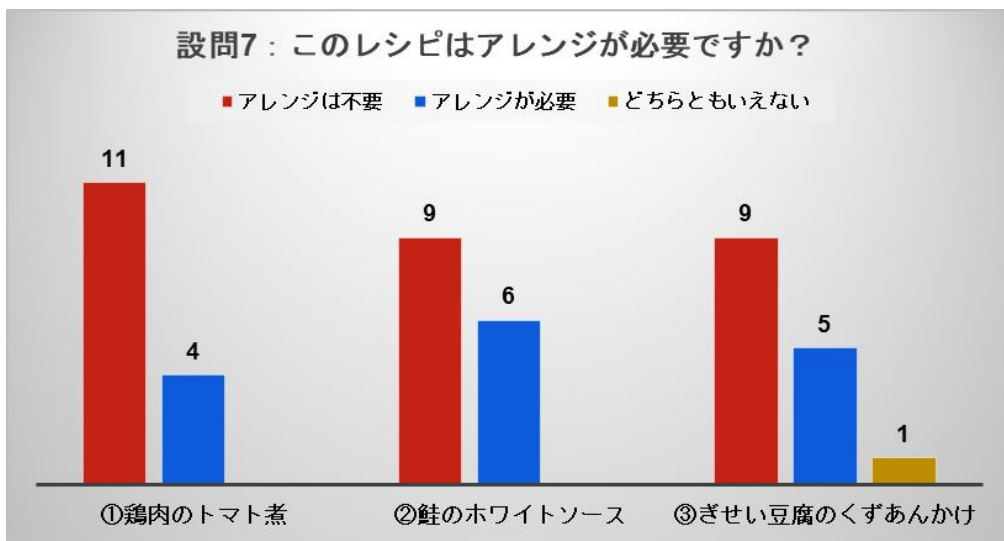
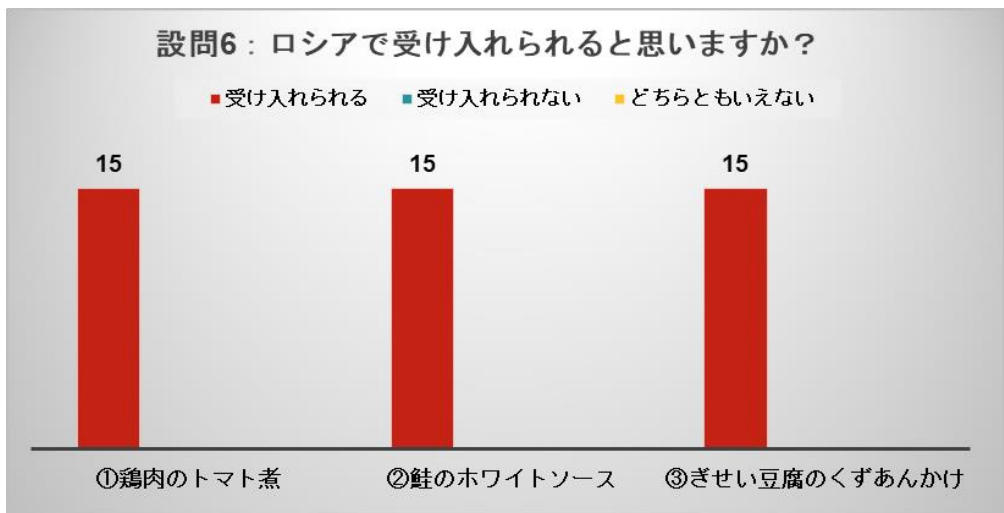
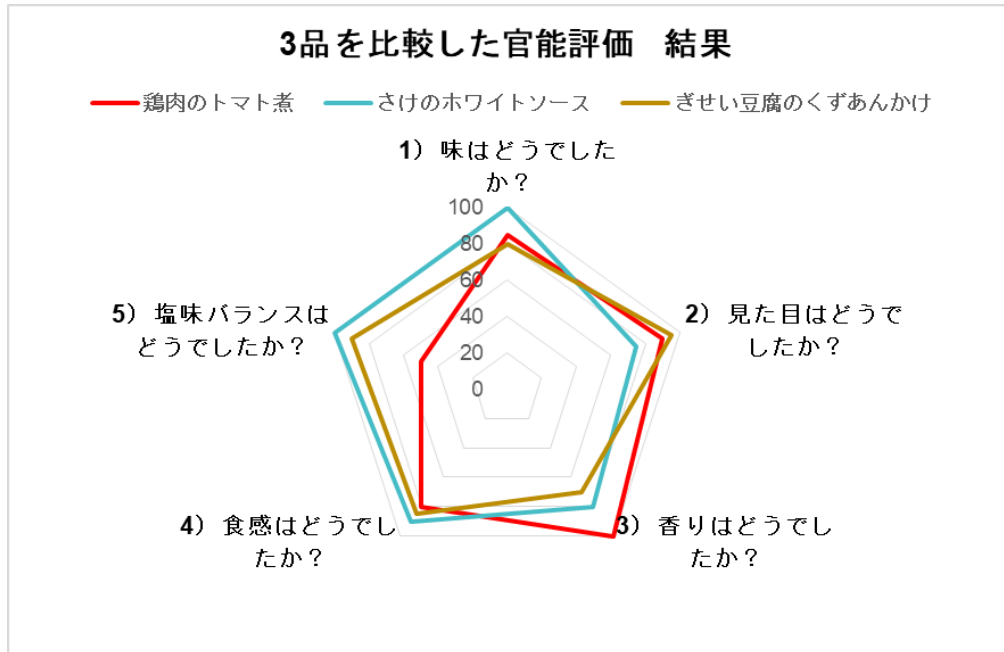
理由をご記入ください。

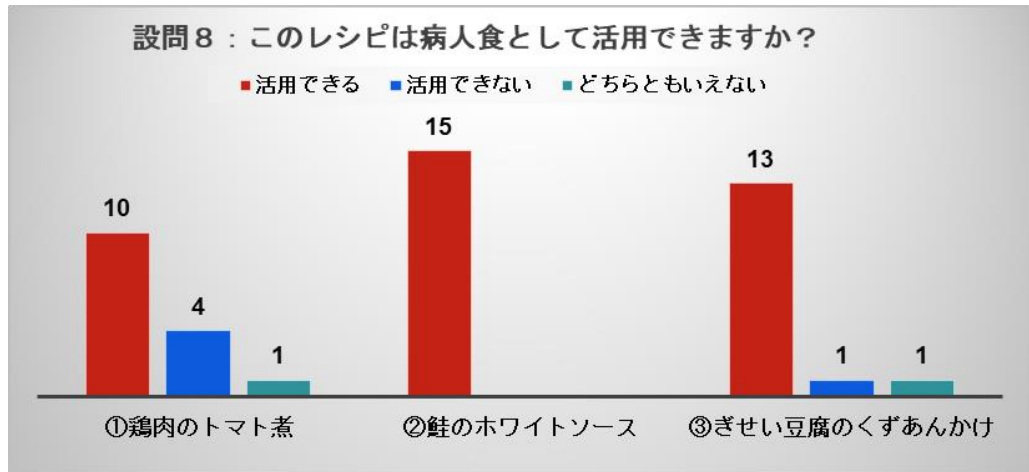
8) このレシピは病院食として活用できますか？(どちらかに○をつけてください) YES or NO

理由をご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

【アンケート結果】





宮本予防検診部長の講演



赤川事業推進室長の講演



平野栄養管理室室長の講演



長尾事業推進室調理師の説明（だしの取り方）



「かるしお」試食会



左が「ぎせい豆腐のくずあんかけ」
右が「さけのホワイトソース」



「鶏肉のトマト煮」



ちらし寿司

(4)令和2年2月19日 国循と栄養研究所の意見交換

【場所】 栄養研究所附属病院

【参加者】

日本側	宮本恵宏 国立循環器病センター予防検診部長 赤川英毅 国立循環器病センターかるしお事業推進室長 平野和保 国立循環器病センター臨床栄養部栄養管理室室長 長尾信之 国立循環器病センターかるしお事業推進室調理師 松下茜 農林水産省食料産業局企画課課長補佐 市川恒 (株)JTB グローバルビジネス推進課営業担当チーフマネージャー 鬼島一彦 MTC Japan COO 細田梨沙 MTC Japan manager of consulting department Erkeley Ukhanova MTC Japan manager of consulting department
ロシア側	ZAINUDINOV Zainudin Musaevich Mr. 栄養研究所附属病院院長 PAVLYUCHKOVA Mariya Sergeevna Ms. 栄養研究所附属病院ダイエットドクター、 医学準博士 DMITRIEVSKAYA Mariya Nikolaevna Ms. 内科医、ダイエットドクター、 栄養研究所附属病院外来診療部長、「小児科治療食部」部長、医学準博士

日本側より、栄養研究所において、国循の「かるしお」レシピを改良し、病院食として導入することが可能か質問をし、ロシア側より、ロシアの法制度の範囲内でステップを踏んでテスト導入をしようという提案がありました。具体的には、次の手順でテスト導入を進めていくことになりました。

- ①ロシア側が、現在の病院食の献立、食材、入札可能な食材リスト、調理方法等、病院食作成にあたっての基本的な情報を日本側に提供する。
- ②日本側で、その献立を分析し、日本の「かるしお」レシピと比較する。
- ③日本側から4月末までに、1食または1日分の「かるしお」献立を提案する。
- ④ロシア側で、日本から提案された献立を確認した上、テスト導入を実施する。

また、栄養研究所の依頼により、テスト導入にあたっては、導入前(6月頃目途)に、国循の調理師等が訪露し、実際に調理指導をする。

- ⑤テスト導入結果のとりまとめが間に合えば、10月の栄養研究所の学会にて発表する。

※病院食へのテスト導入に加えて、ロシア側より、将来的には、国循と協力して、一般の方や外来患者向けに科学的根拠に基づくレシピブックを作成し、提供したいとの希望がありました。



栄養研究所の医師と国循の先生と



意見交換の様子

(5) 次年度以降の実施予定内容

テスト導入の上記手順のうち、令和元年度においては、①のロシア側からの病院食の基礎的な情報の提供について終了し、現在、ロシア側からの情報に基づき、国循において献立を分析しているところです。次年度以降、上記②以降の手順を進め、栄養研究所において、ロシアの規制を踏まえ改良した「かるしお」レシピのテスト導入を進めていく予定です。

5. 日露の医療関係者及び関連事業者へのプロモーション

(1) 令和2年2月18日 中村学長による講演

公立大学法人神奈川県立保健福祉大学中村丁次学長より、「日本における機能性表示と栄養障害」をテーマに、栄養研究所やその他の病院の病院関係者に対し、講演をしていただきました。

中村学長の講演を受けて、栄養研究所附属病院院長より、「日本は、唯一、肥満の蔓延を食い止めた国であり敬意を表したい。また、日本の超高齢化社会は、今後ロシアが行きつくであろう未来であり、現在、政府を挙げて健康寿命の延伸に取り組んでいるロシアとしては、本日の講演会は非常にアクチュアルなものであった。」とのコメントがありました。また、質疑応答では、日本人が機能性食品を摂取する際の判断材料や、米が主食であることと糖尿病との関係、ヨウ素不足への対処方法等、多くの質問がありました。

主な講演内容は以下の通りです。

<低栄養と過剰栄養からの脱却>

日本では、江戸時代までは貧しく質素な食習慣が多く健康障害をもたらしていたが、戦前・戦後に食料の配給と栄養教育を基盤に栄養改善を実施したことにより、短期間で児童の体格改善が見られた。学校給食を教育法に位置付けたことは特筆すべきことであり、現在の学校給食は、単に学校で昼食を与えるのではなく、栄養士による食育(栄養教育)の教育媒体として活用されている。

1980年以降、食事の欧米化に伴い、肥満、糖尿病、心臓病などの生活習慣病が増大したが、2006年に日本政府が疾病の治療から予防に重点を置いた医療政策へと変更するとともに、2008年に健康診断の際に保健指導を実施し、メタボリック症候群を減少させる政策をスタートしたことにより、食事の欧米化を止めることができた。結果として、肥満の増加率や糖尿病になりかかっている者の数は減少し、血清コレステロール値の増加も止まった。現在、日本の心臓病の死亡率が世界で最も低いのは、栄養教育を基本にした官民連携による栄養政策により、低栄養の伝統食に過剰栄養の欧米食を適度にミックスさせた健康的な日本食を摂取していることによる。

一方、2000年以降は、病院での栄養障害が報告されている。そのため、入院栄養管理として、入院患者の栄養スクリーニングを行い、栄養リスクの大きさにより、NST(栄養サポートチーム)などの医療チームでの対応、主治医・看護師・管理栄養士の連携による指導等が実施されるようになった。また、2006年からは、病院の常勤の管理栄養士を1名以上配置するよう告示が出され、多職種連携により栄養改善が図られている。

<食品への機能性表示>

日本の高齢者は、快適な健康寿命の延伸を望むようになったが、栄養素の調整だけではこれらに応えることができない。そのため、病人・高齢者への機能性食品の利用が考えられてきた。

現在、日本には、①特定保健用食品、②栄養機能食品、③機能性表示食品の3種類の国が機能性表示を認可している「保健機能性食品」がある。(これらの製品ごとの法制度を説明。)これらの機能性食品は、消費者の判断で使用されるため、過剰摂取になりやすい、摂取バランスが崩れやすい、通常摂取しない成分を摂取する、医薬品の代替えと誤解する可能性がある、品質管理の不備の可能性等、利用にあたっての様々な注意事項があり、正しく判断できる消費者教育が必要である。



中村学長の講演



栄養研究所附属病院院長と中村学長

(2)令和2年2月18日 SNSによる発信

栄養研究所主任研究員 CHEKHONINA Juliya Gennadyevna MS. 医師*が、Facebook 及び Instagram にて、栄養研究所附属病院シンポジウムにての中村学長講義及び国循の先生方による「かるしお」についての講義・調理実演についての発信を行いました。

① Facebook



3/31 現在 54 いいね！

[https://www.facebook.com/juliya.chehonina/posts/2824462087623234?__xts__\[0\]=68.ARAv7DaIplprI0hCYdpxPEVkwSnyey4utxQ_rCNMtRI_jF149wYlu9ZM6z8n_jAIzh-nzAbG56Apu2UvONp2sm9joQKqSStoGuXVH21mmZ_vizA4t0BRUB8mmkyNh7Sf1vJ5bRAVZ-M5ue5iLko8p8roPfhMuQ7_Op7w5JP-cGUGC8i0CfFnpZ9fTpr0AtUeKb1X3XckP3uhjYkCGhx75GzTclyeoZgwskg2dYZ0gJS0INjWAXuosoulReINT8K04T6SeH&_tn_=-R](https://www.facebook.com/juliya.chehonina/posts/2824462087623234?__xts__[0]=68.ARAv7DaIplprI0hCYdpxPEVkwSnyey4utxQ_rCNMtRI_jF149wYlu9ZM6z8n_jAIzh-nzAbG56Apu2UvONp2sm9joQKqSStoGuXVH21mmZ_vizA4t0BRUB8mmkyNh7Sf1vJ5bRAVZ-M5ue5iLko8p8roPfhMuQ7_Op7w5JP-cGUGC8i0CfFnpZ9fTpr0AtUeKb1X3XckP3uhjYkCGhx75GzTclyeoZgwskg2dYZ0gJS0INjWAXuosoulReINT8K04T6SeH&_tn_=-R)

<抄訳>

興味深い一日を過ごさせてくれた日本の同僚に感謝します。魚、鶏肉、米、野菜など、主に同じ製品が使用されているため、(日本の「かるしお」は)私たちの国の食事に非常に似ていることが判明しました。

② Instagram



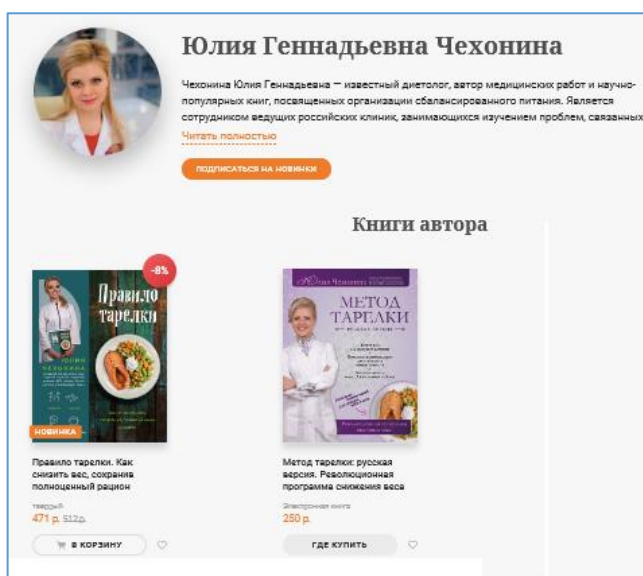
3/31 現在 194 いいね！

https://www.instagram.com/p/B8uGKn1CnNI/?utm_source=ig_web_copy_link

【参考】

*CHEKHONINA 医師は、ダイエットドクターとしてダイエットと健康な食生活に関する複数の書籍を出版している他、テレビ番組にも出演し、食品の安全性に関する情報発信を行っています。
(近著の一部に関する紹介ページ)

<https://eksmo.ru/authors/chekhonina-yuliya-gennadevna-ITD18848/>



Юлия Геннадьевна Чехонина
Чехонина Юлия Геннадьевна — известный диетолог, автор медицинских работ и научно-популярных книг, посвященных организации сбалансированного питания. Является сотрудником ведущих российских клиник, занимающихся изучением проблем, связанных с ожирением.
[Читать полностью](#)
[ПОДПИСАТЬСЯ НА НОВИНКИ](#)

Книги автора

Book Title	Price	Format
Правило тарелки. Как снизить вес, сохранив полноценный рацион	471 p. 512p.	Hardcover
Метод тарелки: русская версия. Революционная программа снижения веса	250 p.	Electronic book

上記講演会に関する彼女の Facebook 投稿には、ZAINUDINOV 栄養研究所附属病院院長・DMITRIEVSKAYA 栄養研究所附属病院外来診療部長・同講演会のロシア側講演登壇者である POGOZHEVA 医師もタグ付けがされています。

(3) 令和2年2月18日の国循・中村先生講演概要を栄養研究所HPへ掲載

令和2年2月18日に、国循の宮本部長、赤川室長、平野室長、長尾調理師、また神奈川県立保健福祉大学中村学長より、栄養研究所において講演いただいた内容については、ロシア全土の病院関係者に広く知ってもらうため、ロシア語に翻訳し、栄養研究所のホームページに掲載予定です。

- ① 宮本恵宏予防検診部長の講演
テーマ：「日本における循環器疾患と食塩摂取」
- ② 赤川英毅かるしお事業推進室長の講演
テーマ：「おいしい病院食『かるしお』の普及展開」
- ③ 平野和保臨床栄養部栄養管理室室長・長尾信之かるしお事業推進室調理師の講演
テーマ：「日本の医療施設での食事提供と国立循環器病センターにおけるおいしい減塩食への取組」
- ④ 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学中村丁次学長の講演
テーマ：「日本における機能性表示と栄養障害」

〈栄養研究所ホームページ〉

ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» e-mail: mailbox@ion.ru
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи

ЛЕКЦИИ И СЕМИНАРЫ ЗАЩИТА ДИССЕРТАЦИЙ Клиника лечебного питания ЗАПИСЬ НА ПРИЕМ К ДИЕТОЛОГУ Клиентам

Главное меню
Главная
Официальные документы
Испытательный центр
Структура центра
Задачи центра
Завулки центра
Межведомственный совет по медицинским проблемам питания
База данных по наноматериалам
Химсостав продуктов питания РФ
Справочник биора и судинарных изделий
Методические документы
Научная деятельность

Внимание!

**XVIII Всероссийский Конгресс
нутрициологов и диетологов
с международным участием
«Вехи пути и инновационные разработки»**

**ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» сообщает о прекращении
членства
в Национальной Ассоциации диетологов инутрициологов
и Национальной ассоциации клинического питания.**

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Федеральный исследовательский

«Один из показателей роста культуры, несомненно, надо считать возрастающий интерес все более широких кругов населения к основан науки о питании. Понятие «культура питания» должно входить в общее определение культуры человека».

А.А. Покровский

Важно
[Скачать тезисы XVII Конгресса](#)

6. まとめ

本事業は、日露経済協力プランのうち「医療水準を高め、ロシア国民の健康寿命の伸長に役立つ協力」の一環として、日本の介護食・機能性食品等をロシア市場に展開するとともに、ロシアの病院に日本の病院で提供されている減塩でもおいしい病院食を導入することを目指しています。

今年度は、日本の介護食・機能性食品等のロシア市場への展開に関しては、国家認証登録の手續に着手するとともに、高齢者クリニック及びリハビリセンターでの長期間のテスト導入を実施しました。併せて、ロシアの薬局における製品展示・テスト販売に取り組みました。

また、日本の病院食のロシア病院への導入に関しては、栄養研究所において「かるしお」レシピの紹介と調理実演を実施するとともに、日本の介護食・機能性食品等を正しく理解していただくための講演会を開催しました。

■日本の介護食・機能性食品等のロシア市場への導入

(1) 国家認証登録

今年度は、4企業の協力を得て、5製品の国家認証登録の手續を進めました。具体的な登録製品は、①A社製機能性表示食品、②B社製機能性栄養補給食品、③C社製機能性表示サプリメント、④D社製経口栄養剤、⑤E社製経腸栄養剤となります。

国家認証登録のプロセスとしては、まず、栄養研究所に登録を希望する製品の特徴を説明するとともに概要資料を提出し、国家認証登録の要件に合致するかの審査を経ます。次に、栄養研究所が要件を満たすと認めた製品について、安全性試験及び臨床試験のプロセスに進みます。最後に、これらの試験に合格した証明書を、消費者権利保護局に提出し、国家認証登録の手續が完了となります。

今年度は、5製品すべてについて、国家認証登録の要件を満たすことが確認され、次年度以降、安全性試験等へ進むことになりました。そのほか、今年度の登録手續において、サプリメントについて臨床試験は不要であること、1製品当たり100万～120万RUBの費用が必要であること、日本で既に実施している臨床試験の内容によってはロシアでの臨床試験を省略できる可能性があること、がわかりました。

今後、最終的に国家認証登録が受けられると、その製品は機能性を謳うことができるようになるため、高付加価値製品として高価格帯での販売が可能となり、ロシア市場での展開の可能性が高まると考えています。

(2) 高齢者クリニック及びリハビリセンターでのテスト導入

ロシア国内において馴染みの薄い日本の介護食・機能性食品等をロシア市場に導入しやすくするには、ロシアの権威ある医療機関において製品の臨床試験を実施し、その有効性を論文や学会等で発表してもらうことが有効との情報を得て、高齢者クリニック及びリハビリセンターでの長期間のテスト導入を実施しました。

高齢者クリニックでは、自宅で療養している低栄養高齢者 8 名を対象として、F 社製栄養機能食品を 28 日間継続摂取したときの栄養状態に及ぼす影響を検討しました。その結果、BMI が 18.5 未満の高齢患者に対する低栄養症状改善のための処置としての、同製品の 28 日間の継続摂取は、栄養状態・機能状態への肯定的影響を示したとともに、ビタミンとミネラルを複合的に配合された同製品が、貧血患者の数値改善を促進し、併せて、摂取についても、肝機能・腎機能との関連において安全であることが確認できました。すなわち、高齢者クリニックは、F 社製栄養機能食品は慢性的低栄養を伴うフレイル症状*を持つ高齢患者の栄養補助食品として活用することができると結論付けています。

*フレイル症状：高齢による脆弱症状

リハビリセンターでは、施設に入所している嚥下障害を持つ患者を対象として、G 社製とろみ材（試験対象人数 30 名以上*¹）/ゲル化材（試験対象人数 15 名以上*²）を、スクリーニング選定後それぞれ嚥下食に混ぜて提供、前者は摂取群/非摂取群に分けて 2 週間後、後者は 4 週間後に Pre-alb*³ 及び体重を測定しました。その結果については、COVID-19 の影響により、次年度に報告が行われま

*1、*2：試験対象人数は医療機関の状況により変わる可能性有り

*3：Pre-alb：プレアルブミン、肝臓で合成される血中蛋白

（3）薬局におけるテスト販売

2020 年 3 月 1 日～2020 年 3 月 20 日、ロシア連邦エカテリンブルク市の「Klever」薬局にて、G 社製とろみ材/ゲル化材のテスト販売、同製品を混ぜた嚥下食の展示・試食会、資料・サンプルの配布を行いました。

結果、実質的な販売には繋がりませんでした。同製品を用いた嚥下食を試食した来店者からは、「片栗粉と異なり、加熱せずにとろみがつく点が便利」、「液体の味や温度に関わらず、同量の添加で同程度のとろみが付けられるのが便利」、「嚥下障害があっても食べたい物を食べられる点が良い」など、好意的な意見が多くあり、今後の販売戦略次第では、市場展開の可能性の手ごたえを得ることができました。

また、日本製品のロシア市場への導入にあたっては、現地の信頼できるディストリビューターを得ることが鍵となるため、今回、モスクワ以外の地方都市にて、信頼できるディストリビューター「IGNATYEV Denis Aleksandrovich」（「Diatrend llc.」Commercial Director、エカテリンブルクに拠点を置く医薬品ディストリビューター）を得られたことは大きな収穫でした。

今回、実質的な販売に至らなかったのは、G 社製とろみ材/ゲル化材が特殊な製品であること、また、現段階では臨床試験の結果やロシアの医療機関・医師からの推薦が得られていないことが理由と考えられます。次年度以降は、現在、リハビリセンターにおいて実施している G 社製とろみ材/ゲル化材のテスト導入結果を、医療機関等からの推薦として利用できる可能性が高いため、医療機関での国家入札への参入や市場導入に向け、より効果的な交渉を進められるのではないかと考えています。

■日本の病院食のロシア病院への導入

(4) 「かるしお」レシピの紹介および調理実演

ロシアの病院で提供されている食事は、塩分量は1日当たり6g未満と、日本の病院食と変わらない一方で、バリエーションやおいしさに欠けるという点があります。そこで、国循の減塩でもおいしい「かるしお」レシピを、ロシア向けに改良し、導入すべく、今年度は、栄養研究所において国循の宮本部長、赤川室長、平野室長、長尾調理師に、講演と同レシピのうち3品「鶏肉のトマト煮」、「鮭のホワイトソース」、「ぎせい豆腐のくずあんかけ」の調理実演を実施していただきました。これら3品の試食については、栄養研究所のダイエットドクターを中心に15名の医療関係者に実施しました。結果、全員が、3品ともロシアで受け入れられるとした一方で、病院食としてはアレンジが必要であったり、病院食としては活用できないという意見もありました。例えば、ロシアではあまり馴染みがないと思われる豆腐については、好意的な意見があったのに対し、鶏肉のトマト煮で利用したケチャップについては、カロリー制限している入院患者の食欲増進につながるといった改良を求める意見が複数ありました。

上記取組を踏まえ、ロシア側より、ロシアの法制度の範囲内でステップを踏んで「かるしお」レシピのテスト導入をしていこうという提案があり、今後、次の手順でテスト導入を進めていくことになりました。また、病院食へのテスト導入に加えて、ロシア側より、将来的には、国循と協力して、一般の方や外来患者向けに科学的根拠に基づくレシピブックを作成し、提供したいとの希望がありました。

- ① ロシア側が、現在の病院食の献立・食材・入札可能な食材リスト・調理方法等、病院食作成にあたっての基本的な情報を日本側に提供する。(令和元年度に済)
- ② 日本側で、その献立を分析し、日本の「かるしお」レシピと比較する。
- ③ 日本側から4月末までに、1食または1日分の「かるしお」献立を提案する。
- ④ ロシア側で、日本から提案された献立を確認した上、テスト導入を実施する。
- ⑤ また、栄養研究所の依頼により、テスト導入にあたっては、導入前(6月頃目途)に、国循の調理師等が訪露し、実際に調理指導をする。
- ⑥ テスト導入結果のとりまとめが間に合えば、10月の栄養研究所の学会にて発表する。

(5) 介護食・機能性食品等に関する講演会の実施

ロシアの病院関係者に、日本の介護食・機能性食品等を正しく理解してもらい、今後の病院での利用や薬局等へのレコメンデーションにつなげられるよう、神奈川県立保健福祉大学中村学長より、栄養研究所等の病院関係者に対し、日本がいかに低栄養と過剰栄養から短時間で脱却できたか、また、日本の機能性食品の仕組みはどうなっているかについて講演をしていただきました。

中村学長の講演を受けて、栄養研究所附属病院院長からは、ロシアの現状を踏まえ非常に役立つ講演であった旨のコメントがあるとともに、質疑応答では、栄養研究所の医師から、日本人が機能性食品を摂取する際の判断材料や、米が主食であることと糖尿病との関係、ヨウ素不足への対処方法等、多くの質問があり、日本の製品や制度の理解が進んだ会となりました。

※本事業に協力いただいた企業・製品につきましては全てアルファベット表記としております。

ひとつの会社で複数の製品の協力をいただいている場合、機密性保持の観点から、社名のアルファベットを異なる表記にしている場合があります。