

大分県産品を活用した機能性表示食品の開発スキームの構築

山本展久・佐野一成・水江智子
食品産業担当

Investigation on Foods with Function Claims and Development of them Using Oita Materials

Nobuhisa YAMAMOTO, Kazunari SANO, Satoko MIZUE
Food Industry Section

要 旨

平成27年4月に「機能性表示食品制度」が始まり、3年間で1300件を超え、市場も成長傾向にある。これまでに届出された機能性表示食品の一部について届出情報を網羅的に調査した。調査内容を基礎情報（届出日、食品区分など）、機能性情報（表示内容、エビデンス評価など）、関与成分情報（成分名、分析法など）に整理し、データベースとして蓄積している。機能性関与成分の分析手法の蓄積を目的にβグルカンの分析を行った。低濃度範囲においては良好な分析結果が得られた。

1. 緒 言

高齢化の進行により、健康に対する関心は益々高まっている。このような中、食品の機能性を謳った健康食品や健康志向食品だけではなく、日々口にする食品の機能性についても注目度が増している。こうした状況を受け、消費者が正しい機能性の情報を得て、商品選択ができるように、平成27年4月1日に「機能性表示食品制度」が始まった。今年度までの3年間で届出数は1,000件を超えており、制度への食品事業者の関心の高さがうかがわれる。

本制度は平成3年に制度導入された特定保健用食品とは異なり、個別審査は必要とせず、消費者庁が定める様式による届出制となっている。届出には、安全性の確認、有効性の根拠（臨床試験もしくは過去研究のレビュー）、関与成分の明確化とその分析などの記載が必要である。また、特定保健用食品や機能性表示食品の開発手段として、原材料に含まれる有効成分を活用して最終製品に仕上げるものと、市販の有効成分素材を購入・調合するものとに分けられ、後者の方が比較的容易であると言われている。

昨年度、産学官交流グループで「食品の機能性に関する調査研究」（主任教官：大分大学望月教授、企業幹事：弘蔵周子フーズテクニカルサービス副代表）が立ち上がり、県内食品企業から7社10名および大学等から教員4

名の参加者が参画している。機能性表示食品制度は事業者にとっては魅力的な制度ではあるものの、発売後の品質管理、消費者対応等様々な障壁があることから中小事業者からはあまり申請されていないのが現状である。交流グループの意見の中で、現状製品群の簡易的なデータ集約（Excel表のような早見表）を求める声が多く上がった。特に市販の有効成分素材を購入・調合する開発手段を念頭に、関与成分の定量分析に関するデータ蓄積が望まれている。

開発段階において、関与成分の定量分析は重要な項目のひとつであり、当センターへの期待も大きいと思われる。市販の有効成分素材を購入・調合する開発手段を選択したにしても、製造工程での変質・消失は避けられず、最終製品にどれだけ保持できるかが大きなポイントとなる。

そこで、本研究ではこれまでに市販されている機能性表示食品を対象に、関与成分の分析法、過去研究レビューの情報などについて網羅的に調査し、さらに分析法については当方で対応可能か否かを順次検討し、機能性表示食品の開発支援の準備をする。県内企業には、多くの不安を残しつつ、機能性表示食品への取り組みを検討している潜在ニーズがあり、本研究では、それらに応えるべく準備を進める。将来的には、県産品を利用した機能性表示食品の開発を目指す。

2. 試験内容

2.1 既存機能性表示食品の調査

消費者庁HPには、これまでに申請受理された機能性表示食品が掲載されている。今年度はこれらの既存機能性表示食品に関して網羅的に機能性や関与成分に関する情報を調査収集した。特に分析法については各成分群ごとに整理し、当方では対応可能か否かを検討した。

2.2 βグルカンの分析

日本バイオコン株式会社製の分析キットを用いて、βグルカンの分析を行った。本法は、サンプルを緩衝液で懸濁・水和させたものにリケナーゼを反応させてβ-グルコオリゴ糖に分解し、さらにβ-グルコシダーゼを反応させてグルコースを生成させ、生成したグルコースをグルコースオキシダーゼ/ペルオキシダーゼ試薬を用いて定量するものである。

3. 結果及び考察

3.1 既存機能性表示食品の状況について

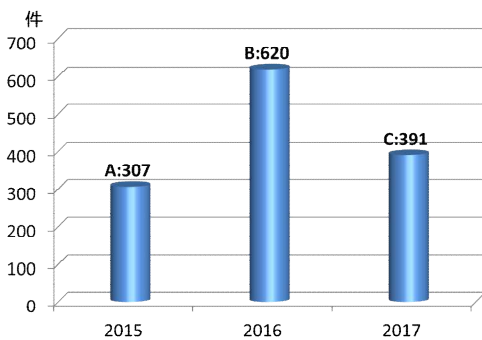


Fig. 1 機能性表示食品の届出数の推移

平成27年4月に「機能性表示食品制度」が始まり、本年度で3年目を迎える。初年度からそれぞれA, B, Cの3つのグループに分けて番号整理されている。Fig. 1に3カ年の届出数の推移をまとめた。2017年度は3月20

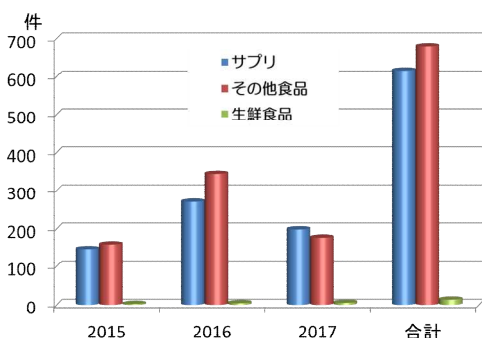


Fig. 2 機能性表示食品の形態内訳

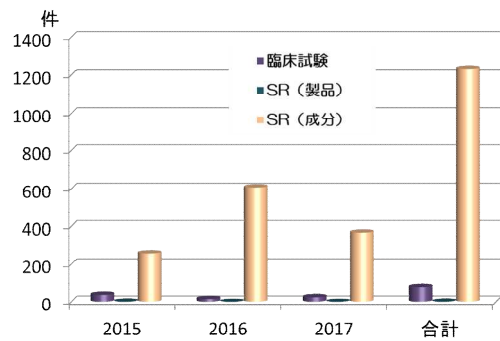


Fig. 3 機能性表示食品のエビデンス評価

日現在である。2年目には倍増したが、3年目の2017年度は市場も落ち着きを見せている。3年間の総数は1300件以上に上り、特定保健用食品の許可件数1080件を3年間で超えたことになる。

Fig. 2に食品形態の内訳を示した。「サプリメントタイプ」と「その他加工食品タイプ（明らかに食品の態をなす食品類）」がほぼ同数である。特定保健用食品には認可がなく、機能性表示食品制度の導入時に新しいカテゴリーとして非常に注目された「新鮮食品」は、3年間で13件（全件のおよそ1%）に留まっている。生鮮食品に含有される機能性関与成分濃度の担保が問題とされ、管理しづらいという点が件数の伸び悩んでいる要因であると言われている。

特定保健用食品の認可には当該食品を用いた臨床試験による有効性の担保が必須となっていたが、機能性表示食品制度では過去の研究レビューによる有効性確認（システムティックレビュー;SR）でも申請が可能となった。

Fig. 3に示すように、機能性表示食品のエビデンス評価は関与成分のSRによるものが圧倒的に多く、全件の94%にも上る。SRによることで、特定保健用食品の開発に比べ開発費用や時間がかかなり縮減されるという点で優位であり、申請件数が急激に増加した要因のひとつであると

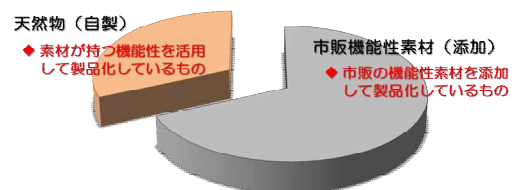


Fig. 4 機能性表示食品の原材料区分

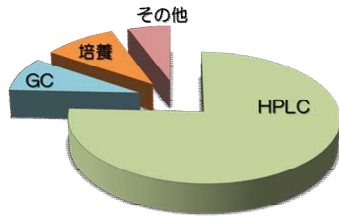


Fig. 5 機能性関与成分の分析法

考えられる。

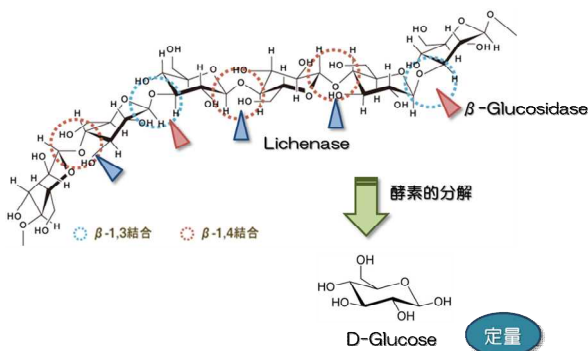
Fig. 4に受理された機能性表示食品のうち一部について、その原材料の由来を調査し、割合で示した。機能性表示食品は原材料由来の機能性を活用したもの（自製タイプ）と、市販の有効成分素材を購入・調合したもの（添加タイプ）とに大別される。Fig. 4のようにその割合は添加タイプが多い。サプリメントは添加タイプであるが、全件の約半数がサプリメントタイプである（Fig. 2）ことを考えると、その他加工食品にも添加タイプが多く存在することがわかる。

Fig. 5に受理された機能性表示食品のうち一部について、関与成分の分析手法について調査し、割合で示した。その多くがHPLCやGCを使用した機器分析によるものであることがわかった。

3.2 β グルカンの分析について

当方での分析手法の蓄積を目的に、機能性素材である大麦由来の β グルカンの分析手法の確立を目指し取り組んだ。

大麦由来の β グルカンはグルコースが β -1,3結合および β -1,4結合で直鎖状に結合した多糖である。それらの結合を酵素で特異的に分解し、生成したグルコースを定量することで β グルカン量を測定した。（Fig. 6）

Fig. 6 酵素法による β グルカンの測定Table 1 β グルカンの分析例

サンプル	表示値 (%)	分析値 (%)	回収率 (%)
4.1% Std	4.1	4.03	98.2
	4.1	4.10	100.0
	4.1	4.03	98.2
7.5% Std	7.5	7.17	95.7
	7.5	7.29	97.2
	7.5	7.12	94.9
市販シリアル	10.0	9.19	91.9
	10.0	9.21	92.1

Table 1 に標準品および大麦シリアル（市販品）の分析例を示す。含有量の低い標準品（4.1%Std）ではほぼ100%に近い回収率であるが、高濃度標準品（7.5%Std）では回収率が低くなる。酵素分解時の温度や時間等の要因が効いていると思われる。

4. まとめ

平成27年4月に「機能性表示食品制度」が始まり、3年間で1300件を超え、市場も成長傾向にある。これまでに届出された機能性表示食品の一部について届出情報を網羅的に調査した。調査内容を基礎情報（届出日、食品区分など）、機能性情報（表示内容、エビデンス評価など）、関与成分情報（成分名、分析法など）に整理し、データベースとして蓄積している。

機能性関与成分の分析手法の蓄積を目的に β グルカンの分析を行った。低濃度範囲においては良好な分析結果が得られた。

次年度も先行機能性表示食品に関する情報収集は継続し、データベースを増強していく。また、関与成分の分析に関しては、新たな成分について検討を行い、分析手法の獲得を行う。