

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 SANÔ・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、5年間で2,700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）を整理している。また、今年度においては、機能性関与成分の分析手法の蓄積を目的に γ -アミノ酪酸（GABA）の分析を行った。

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5年間で届出数は2,700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、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。

平成28年度に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6社6名および大学等から教員10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の申請は少ないのが現状である。

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こととした。

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。今年度も引き続きこれらの既存機能性表示食品に関して機能性や関与成分に関する情報を調査収集し、動向を調査した。

2.2 GABAの分析

γ -アミノ酪酸（GABA）はアミノ酸の一種で動植物界に

広く分布している。ヒトに対する作用では副交感神経伝達物質として知られている。GABA は野菜や果物など、またそれらの加工品にも含まれており、血圧降下作用、精神安定作用、ストレス緩和、快眠作用などの報告もあり、機能性表示食品への応用が期待されている。

一般的なGABAの定量分析としてはアミノ酸分析手法による方法が主流であるが、この他にもHPLC法や酵素法などの方法も知られている。本研究においては、比較的安価で簡便に実施可能なo-フタルアルデヒド (OPA) を用いた蛍光誘導体化HPLC法を検討することとした。

GABA を含むサンプルを還元条件下 OPA と反応させることで蛍光を発する誘導体化 (Fig. 1) を行い、逆相 HPLC で分離定量を行った。

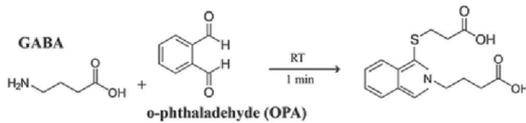


Fig. 1 OPA による誘導体化反応

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

平成 27 (2015) 年 4 月に「機能性表示食品制度」が始まり、本年度で 5 年目を迎える。初年度からそれぞれ A ~ E の 5 つのグループに分けて番号整理されている。Fig. 2 に 5 年間の届出数の推移をまとめた。2019 年度は 2 月末現在である。2 年目には倍増したが、3 年目以降市場は落ち着き、特に 2018, 2019 年度はほぼ同数となっている。5 年間の総数は 2,700 件以上に上り、特定保健用食品の許可件数 1,080 件の 3 倍に近づいている。

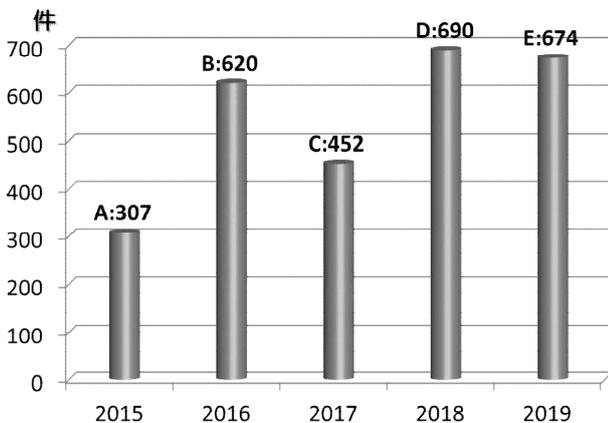


Fig. 2 機能性表示食品の届出数の推移

Fig. 3 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。この傾向は制度開始以来毎年続いており、品質管理のしやすさに由来するのでは

ないかと考えられる。機能性表示食品が導入された時に特定保健用食品にはなかった新しいカテゴリーとして非常に注目された「新鮮食品」は、5 年間で 60 件 (全件のおよそ 2%) 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みの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。

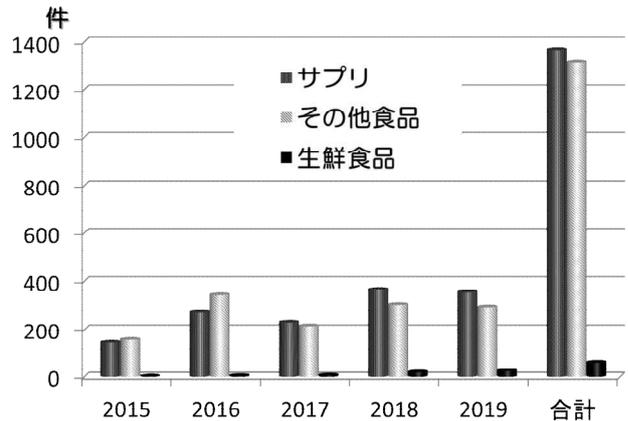


Fig. 3 機能性表示食品の食品区分毎の届出数推移

Fig. 4 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 90% 以上にも上る。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考えられる。

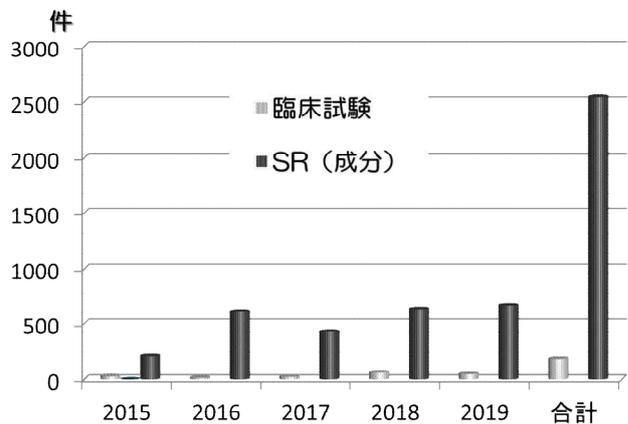


Fig. 4 機能性表示食品のエビデンス毎の届出数推移

3.2 GABA の分析について

県産品を活用した機能性表示食品の開発を見据え、今年度においては GABA を対象に分析手法の検討を行った。GABA を含むサンプルを還元条件下 OPA と反応させることで、効率よく蛍光誘導体化することができ、さらに逆相

HPLC で分離定量を行うことが可能となった。

この手法を用いて、県内で開発されている GABA 配合食品の GABA 含有量を定量した (Fig. 5)。上図が標準品、下図が GABA 配合食品のクロマトグラムである。

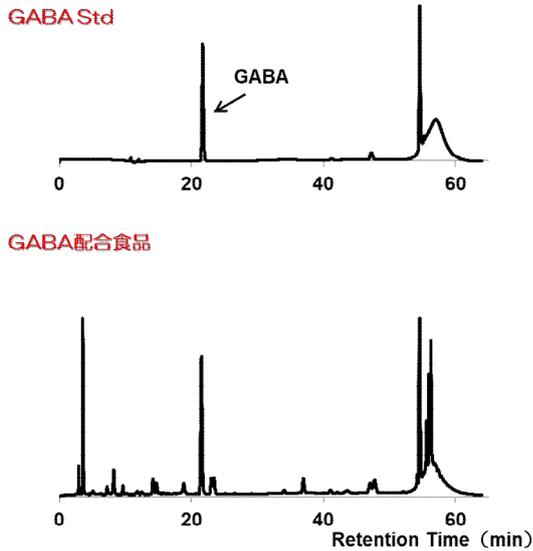


Fig. 5 蛍光 HPLC 法による GABA の分析例

GABA は現在届出されている機能性表示食品の関与成分の中でも難消化性デキストリンに次いで第 2 位に位置するものであり、市場では非常に注目を集めている成分のひとつである (Fig. 6)。その機能性としては、以前か

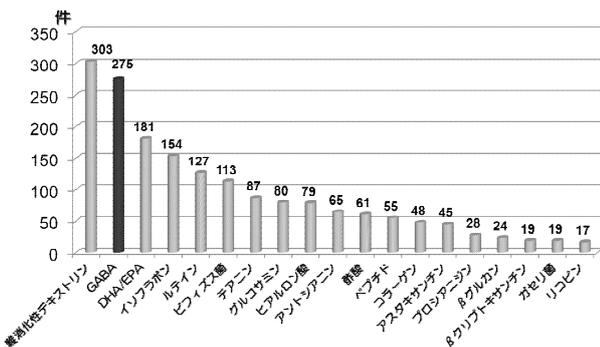


Fig. 6 機能性表示食品の関与成分ランキング

ら言われていた血圧降下作用に加え、近年ではストレスや疲労感の軽減作用、睡眠の質や活気・活力感の改善作用も認められており、今後も成長が期待される。

4. まとめ

平成 27 年 4 月に「機能性表示食品制度」が始まり、5 年間で 2,700 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) に整理した。

機能性関与成分の分析手法の蓄積を目的に γ -アミノ酪酸 (GABA) の分析を行った。

今後も市販の機能性表示食品に関する情報収集は継続し、得られた情報については県内で機能性表示食品の開発を希望する企業へ提供する。また、関与成分の分析に関しても、要望に応じ新規成分についても検討を行う。