

「茶のアレルギー作用を利用した食品の開発」
(生物系産業創出のための異分野融合研究支援事業)

アサヒ飲料株式会社

1. プロジェクトの概要

プロジェクト名	「茶のアレルギー作用を利用した食品の開発」
利用機関・制度	独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構 生物系特定産業技術研究支援センター・生物系産業創出のための異分野融合研究支援事業
期間	2001（平成13年）～2006年（平成17年）
予算	総額3億2,559万円
概要と目標	<p>概要</p> <p>「生物系産業創出のための異分野融合研究支援事業」は、農林水産業、飲食物品産業等生物系特定産業分野において、将来的に新しい産業の創出や起業化の促進につながる画期的な技術開発を推進するために平成13年に創設された競争的研究資金である。</p> <p>同事業は、異分野の研究者が共同で新事業の創出につながる画期的な技術開発に取り組む研究共同体（コンソ - シアム）により、将来的に新しい産業の創出につながる技術開発を実施する「異分野融合研究開発型」（平成13年創設）、独創的な発想や研究シーズを活かしたベンチャー創出につながる技術開発を実施する「起業化促進型」（平成16年創設）の2タイプがあり、研究課題を公募し、審査を経て採択された研究課題について、生研センターの委託事業として研究開発を実施している。</p> <p>本プロジェクトは、の「異分野融合研究開発型」で、基礎研究事業で明らかになった茶の抗アレルギー成分を多く含む品種「べにふうき」を利用した飲食品を開発して国民のQOLの向上、新たな需要を創出するものである。</p> <p>目標</p> <p>新たな機能性飲食品の開発を行い、上市することを目標として実施した。</p>
参加機関名	農業・食品産業技術総合研究機構が以下の4研究機関、2民間企業によるコンソーシアムを形成して推進した。 独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構野菜茶業研究所

	九州大学大学院農学研究院 静岡県立大学薬学部 名古屋女子大学家政学部 東京海洋大学保険管理センター アサヒ飲料株式会社 森永製菓株式会社 アサヒ飲料株式会社は、抗アレルギー成分の加工特性の解明、飲料への応用・試作を担当
参加者数	20名程度
技術分野	ライフサイエンス分野
産業分類	農業

2. 参加機関概要

アサヒ飲料（株）は、各種飲料水の製造・販売、自動販売機のオペレート、その他上記関連業務を事業とし、各種飲料水では、炭酸飲料、果実飲料、コーヒー飲料、お茶飲料、その他飲料の製造・販売を行っており、お茶飲料の売上高は高い。研究開発は、「高品質で安全な商品の開発を通じて、豊かで健康な食生活の実現に貢献すること」を理念として活動しており、飲料テストプラントを併設した飲料研究所を設置している。本プロジェクトには研究者が参加したが、開発スタートの後、研究開発本部に研究企画グループが設置され、研究契約手続き、知的財産の取り扱い、特定保健用食品に関する対応等を行い、本プロジェクトの推進をサポートした。

3. プロジェクトの実施

プロジェクトの背景

- ・ 本プロジェクト開始前に5年間（1996年～2000年）の基礎研究事業が行われ、「べにふうき」に含まれる抗アレルギー成分の存在を確認していた。基礎研究事業は、農林水産省野菜・茶業試験場（現・独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構野菜茶業研究所）九州大学、静岡県立大学が参加して、農林水産省から初めての競争的資金を活用して推進してきた。

プロジェクト開始の経緯

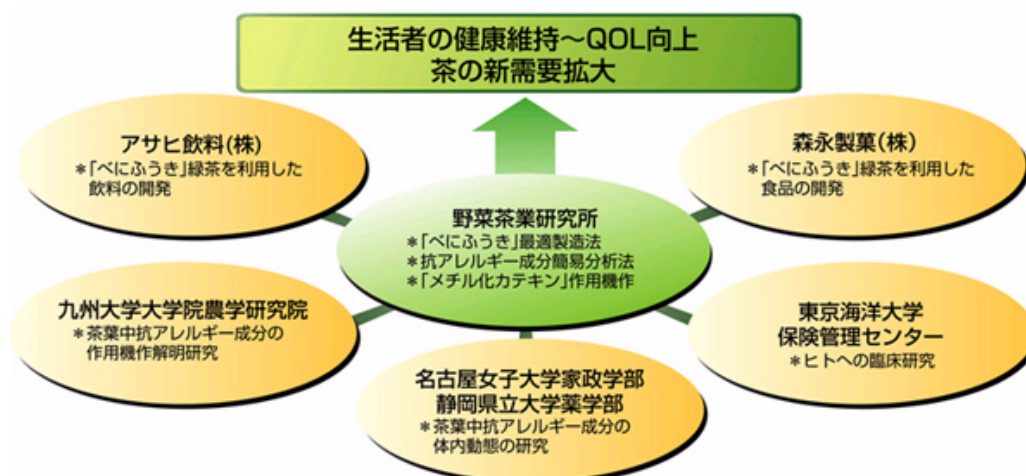
- ・ 前述のように、既に基礎研究事業により「べにふうき」に含まれる抗アレルギー成分の存在が確認されていたため、民間企業の参画による商品化が必要との認識のもと、基礎研究事業の参画メンバーに加えて、東京海洋大学（ヒトへの臨床研究）の参画を得るとともに、アサヒ飲料と森永製菓に参画を呼びかけて事業に応募し採択された。

プロジェクト体制

- ・ 独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構野菜茶業研究所が全体のコーディネー

トを担当し、九州大学大学院農学研究院、名古屋女子大学家政学部、静岡県立大学薬学部、東京海洋大学保健管理センターの4大学のほか、アサヒ飲料株式会社と森永製菓株式会社の2社が参画して実施した。各機関の役割は、下図のとおりで、アサヒ飲料株式会社は、「べにふうき」緑茶を利用した飲料の開発を担当し、抗アレルギー成分の加工特性の解明、飲料への応用・試作を行った。

「茶コンソーシアム」の構成と役割

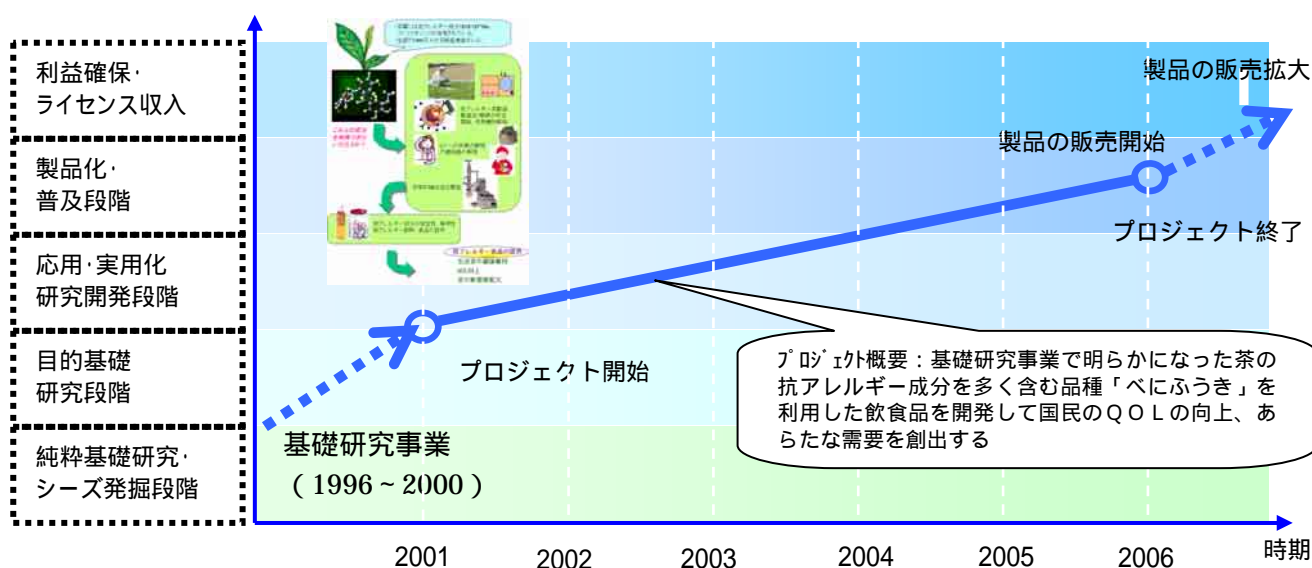


(資料) 独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構野菜茶業研究所ホームページ

プロジェクトの目標

- ・ 本プロジェクトは、「生物系産業創出のための異分野融合研究支援事業」に採択されて実施された事業で、コンソーシアムにより将来的に新しい産業の創出につながる技術開発を実施することを目的に実施された。具体的な目標は、こうした事業の目的を踏まえて、新たな機能性飲食品の開発を行い、上市することとされた。
- ・ また、本プロジェクトは、前述のように、企業の参画が前提となって体制の構築が図られたが、新たな機能性飲食品の上市にあたっては、原料となる「べにふうき」の安定的な供給が必要であり、企業も含めて一体となって産地を創造していくことも目標とされた。

イノベーション創出段階における本プロジェクトの位置づけ



(注) 基礎研究事業は、農林水産省初めての競争的資金を活用した5年間の事業で、同事業で新たな抗アレルギー作用を有するメチル化カテキンに特化した研究がなされた。

(資料) ヒアリングをもとに作成。

4. プロジェクトの成果

目標に対する成果

- 野菜茶業研究所育成茶品種「べにふうき」から抗アレルギー活性の高いカテキンとしてメチル化カテキンを発見し、その作用機序、吸収動態、受容体を解明し、ヒトへの効果の検証を行い、「べにふうき」緑茶を利用した容器詰め飲料をアサヒ飲料株式会社で、キャンディ及びカプセルを森永製菓株式会社で製品化した。
- 特に、今まで栽培実績のほとんどなかった「べにふうき」を緑茶として利用することにより、新品種の国内での普及に大きく貢献した。
- 具体的には、鹿児島県を中心に5年間で約80haの作付けを行うとともに、沖縄を含む南西諸島に有力な換金作物として導入し、南西諸島地域の農業振興に大きく貢献した。特に、農地の単位面積(1アール)あたりの生産額が、サトウキビが7万円、コメが13万円とされるなかで、「べにふうき」は約60万円となり、栽培農家の収入にも大きく貢献している。また、需要が安定的に発生すれば、農家収入の安定化にも結びつく。

その他成果

- 本プロジェクトの実施による目標以外の成果としては、論文発表、特許出願、新聞等

での発表等ができたことである。特に、上市を目標としていたこともあり、新聞等での発表も活発に行われた。

主な成果

論文	特許	新聞等発表	受賞	製品化事例
35	10(海外1)	82	4	3

問題点や課題

- ・ 本プロジェクトによる成果は技術開発の成果としての発明については、メチル化カテキン関連で10件の特許出願を行ったものの、特許出願を行う前に論文発表や新聞等での発表を行ってしまったこと等もあり、全てが権利化できた訳ではない。また、権利化されていても、権利も十分に主張できない恐れがある。今後は、先行販売のメリットを活かして、消費者に「べにふうき」の存在と商品の特徴を周知するとともに、原料としての「べにふうき」の生産拡大を図り、市場への浸透を図っていくことが必要となっている。
- ・ 「べにふうき」は種苗法に基づく新品種の登録を行っているが、生産者や茶商での法に対する理解が少なく、法の厳正な遵守が行われていない場合も見られる。

5. 市場投入・事業化への取り組み状況

取り組み状況

- ・ 本プロジェクトによる成果は、商品化と上市の面では、アサヒ飲料株式会社が、研究成果を活かしてメチル化カテキンを多く含む「べにふうき」緑茶を商品化し、2006年には通信販売を中心に数量限定で1万ケースを販売し、2007年は一部コンビニエンスストア、量販店等での販売も含めて20万ケースを販売予定である。また、森永製菓株式会社も、「べにふうき」緑茶キャンディや緑茶カプセル等を商品化し、一部コンビニエンスストアや通信販売による限定販売を行っている。

問題点や課題

- ・ 機能を有する食品でありながら、特定保健用食品における「保健の用途」に認められていない機能であるため、目的とするクレームの表示ができない。そのため、商品の真実の姿を消費者に伝えることができず、商品のネーミングにさえ困っている。こうしたことに対して、本プロジェクトの実施中には日本食品免疫学会からの働きかけを行うとともに、プロジェクト終了後も病院との共同研究による評価を行っているが、現在でも「保健の用途」として認められていないため事業化の障害となっている。通

常の飲料の利益率が売り上げの数%と言われるなかで、「べにふうき」飲料は、科学的根拠に基づいた効能をアピールすることにより、利益率の高い商品とすることが可能であり、その意味でも、研究成果を活かした特定保健用食品としての表示許可が必要となっている。ただし、販売拡大のための企業努力は別途必要であり、特定保健用食品の問題さえ解決すれば売れるといったことではない。ちなみに、アサヒ飲料株式会社では、自社のホームページで「べにふうき」緑茶を紹介し、そのなかで、「山本万里のべにふうき手帳」というコーナーを設け、「べにふうき」誕生の経緯等を説明している。

- 原料としての「べにふうき」は、苗から成木になり収穫できるようになるまで4～5年を要するため、栽培農家と長期間契約を結んでいる。競争の激しい飲料や菓子業界にあって、この長期契約はある意味、リスクとなる可能性もある。しかし、一方で、メーカーが産地と一体となって、安全で安心できる原料栽培から一貫して関わっていること自体が、安全・安心の製品づくりを推進する企業といったブランドイメージの構築に結びつくような社会環境になってきていることから、如何にこうしたリスクを抑えて、ロングヒット商品にできるかが課題となっている。

「死の谷」の存在

- 本プロジェクトでは、実際に商品化がなされ、販売も除々にではあるが拡大しつつあり、大きな「市の谷」の存在は感じられない。しかし、年間で1,000種の商品が市場に投入されると言われている飲料業界で、競争に打ち勝っていくためには、あらゆる可能性を追求していくことが必要であり、病院との共同研究による評価を引き続き行うとともに、特定保健用食品での「保健の用途」に認められるよう、さらに働きかけて強めていくことが求められている。

市場投入・事業化の課題

外部環境				内部環境			
規制	公共調達	標準化	市場の存在	事業モデル	プロジェクトリーダー	コミュニケーション	資金

6. 「死の谷」克服のための方策

本プロジェクトの成果を事業化に結びつけていくためには、商品が持つ機能を的確に消費者に伝えることにより、市場の拡大を図っていくことが重要であり、特定保健用食品としての表示許可に関連して、以下の方策が求められている。

1. 特定保健用食品での「保健の用途」にアレルギー症状軽減、免疫賦活が認められる方向での検討

特定保健用食品は、健康強調表示が例外的にできる食品として、平成 3 年に栄養改善法の下で制度が誕生し、平成 5 年に初めて表示許可がなされたという経緯がある。しかし、「べにふうき」に含まれる抗アレルギー活性の高いカテキンとしてのメチル化カテキンの機能としてのアレルギー症状軽減、免疫賦活、等に該当するヘルスクレームがない。その背景には、これらの機能は、消費者ニーズが高くても、有効性を科学的に評価するのが難しいといったこともあるが、成人病の予防による医療費の削減は喫緊の課題であり、今後とも病院との共同研究による評価を引き続き行うとともに、特定保健用食品での「保健の用途」として認められるよう検討を進めていく必要がある。

2. 特定保健用食品の審査のガイドラインの明確化

特定保健用食品としての表示許可を得るためには、有効性、安全性、品質、等に関する科学的な資料を厚生労働大臣宛に提出し、専門家により構成される薬事・食品衛生審議会及び食品安全委員会で審議され、商品サンプルの分析を経て、適当と判断された場合に許可が与えられ、申請に必要な科学的資料は多岐に渡っている。しかし、特定保健用食品の審査や食経験の定義、等に関して裁量に任せられる範囲が広がっており、明確なガイドラインの設定が必要である。

3. 病院や医師への認知活動の推進

食品の健康に対する効用については、緩和な作用ではあっても、日常の食生活の改善に取り入れることにより、半健康状態から健康状態に引き戻すことにより、医療費削減の効果も期待できる。そのため、食生活の改善という観点から、医師への作用機序や有効性、安全性、等に関する情報提供が求められるが、それらの行為が医薬品ではない特定保健用食品（食品）の医師（消費者）への効能効果の告知とみなされるため、企業側からは積極的に働きかけられない状況になっている。特に、食品と医薬品の区分の問題は、医薬品優先の考え方が支配しており、表現の範囲に制限が加えられていることもあり、消費者ニーズへの対応や消費者の理解の促進を阻害している。食品と医薬品の役割分担を検討したうえで、病院や医師への認知活動を推進していくことが必要である。

(注) 上記文章における各種事実・意見等は、各プロジェクトのヒアリングによるものであり、内閣府およびみずほ情報総研が示すものではない。

「血糖値改善効果を有する桑葉製品開発」

(独)農業・食品産業技術総合研究機構
ミナト製薬株式会社 他

1. プロジェクトの概要

プロジェクト名	「血糖値改善効果を有する桑葉製品開発」
利用機関・制度	平成16年度先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農林水産省)
期間	2004(平成16年)～2006(平成18年)年度
予算	総額：17,349千円(全額助成)+1千万*
概要と目標	<p>概要</p> <p>桑葉には、1-デオキシノジリマイシン(DNJ)と呼ばれる血糖値改善成分が含まれるものの、従来、DNJは測定が非常に困難であり、DNJを活かした桑葉の素材検討及び加工開発は不可能であった。東北大学ではDNJの定量に成功しており、この基盤技術を活用し、DNJを高含有する桑葉製品を開発するため、高品質桑葉原料の生産調製技術、桑DNJ製品の大量製造プロセスを確立するとともに、その効能をヒトで実証する。</p> <p>目標</p> <p>高含有桑葉食品の開発とその効能評価</p> <p>主要参加機関</p> <p>東北農業研究センター、福島県ハイテクプラザ、福島県農業試験場 東北大学大学院農業研究科 ミナト製薬株式会社</p>
参加機関名	東北農業研究センター、ミナト製薬株式会社他(上記機関)
参加者数	約7名
技術分野	ライフサイエンス分野
産業分類	農業

*：ヒト試験(特定保健用食品の短期試験)1千万(予算：農林水産省の別予算より)

2. 参加機関概要

民間の参加機関

ミナト製薬(株)は1888年に創業し当時より、鼻病薬「ミナトシキ液」をはじめとし、医薬品、医薬部外品の製造販売を行ってきた企業である。現在、鼻病薬「ミナトシキ液」とともに、青汁を中心とした健康食品の開発、製造、販売を行っており、特に青汁の主原料となる「桑」「大麦若葉」については栽培から原料化まで、一貫して自社工程管理のもとで製造している。

取扱い品目

- ・ 医薬品/医薬部外品/医薬用具/衛生雑貨/化粧品/健康食品/食品/日用雑貨

事業所

- ・ 本社：東京都中央区銀座、工場：那須工場

本プロジェクトにおける役割

- ・ 製品開発とヒトの効能評価

3. プロジェクトの実施

プロジェクトの背景

- ・ 全国の桑園の9割が南東北から北関東の中山間地域に集中しているが、輸入品の安価な絹の輸入により国産の絹の需要が急落し、この地域において遊休桑園が急増している。農業環境はこのような状況で、養蚕に代わる桑の有効利用開発が急務である。また、社会医療的な側面では、高齢化に伴う糖尿病患者数の急増(約6人に1人の割合)に対し予防と対策が急務である。

プロジェクト開始の経緯

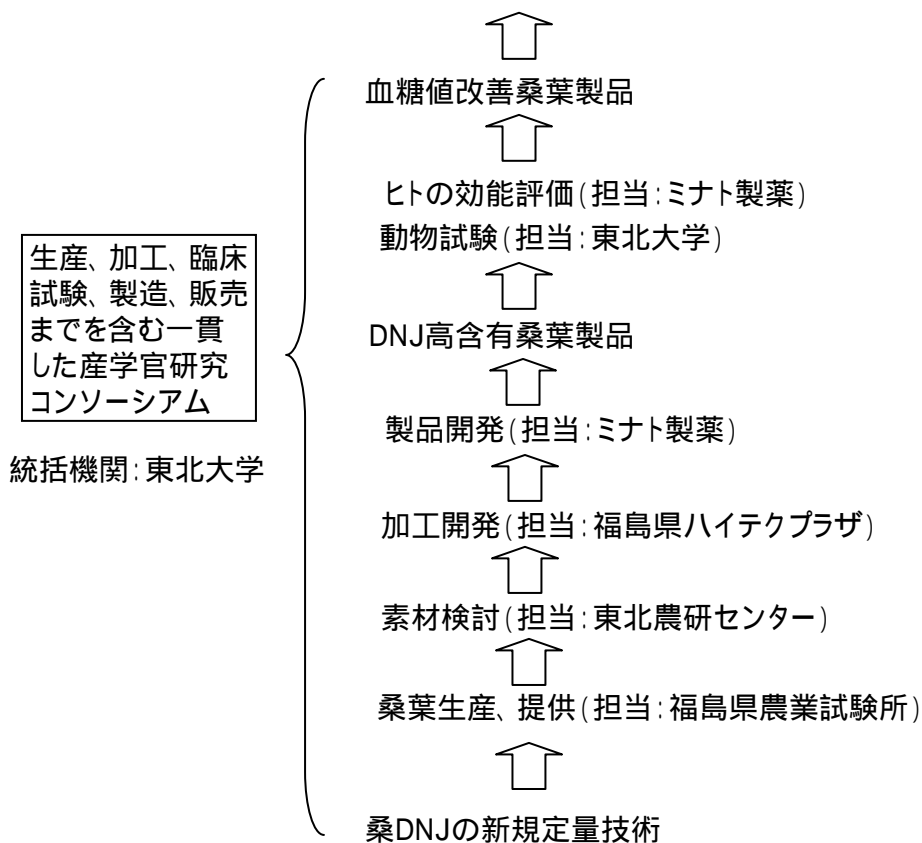
- ・ 上記状況下で、桑の特有成分DNJが血糖値改善効果を有するという知見と東北大学においてこれまで測定が困難であったDNJの測定が可能になったことにより、この基盤技術を活用し、DNJを高含有する桑葉製品を開発するため、高品質桑葉原料の生産調製技術、桑DNJ製品の大量製造プロセスを確立するとともに、その効能をヒトで実証することで農林産業及び社会医療に貢献する(桑DNJは桑の代替利用と糖尿病の問題を一度に解決可能)ため、本農林水産研究高度化事業の公募に応募し採択され研究開発を実施した。

プロジェクト体制

応募に当たって、本農林水産研究高度化事業の応募要件となっている各セクター(2つ以上)を含む産学官コンソーシアムを組織した。

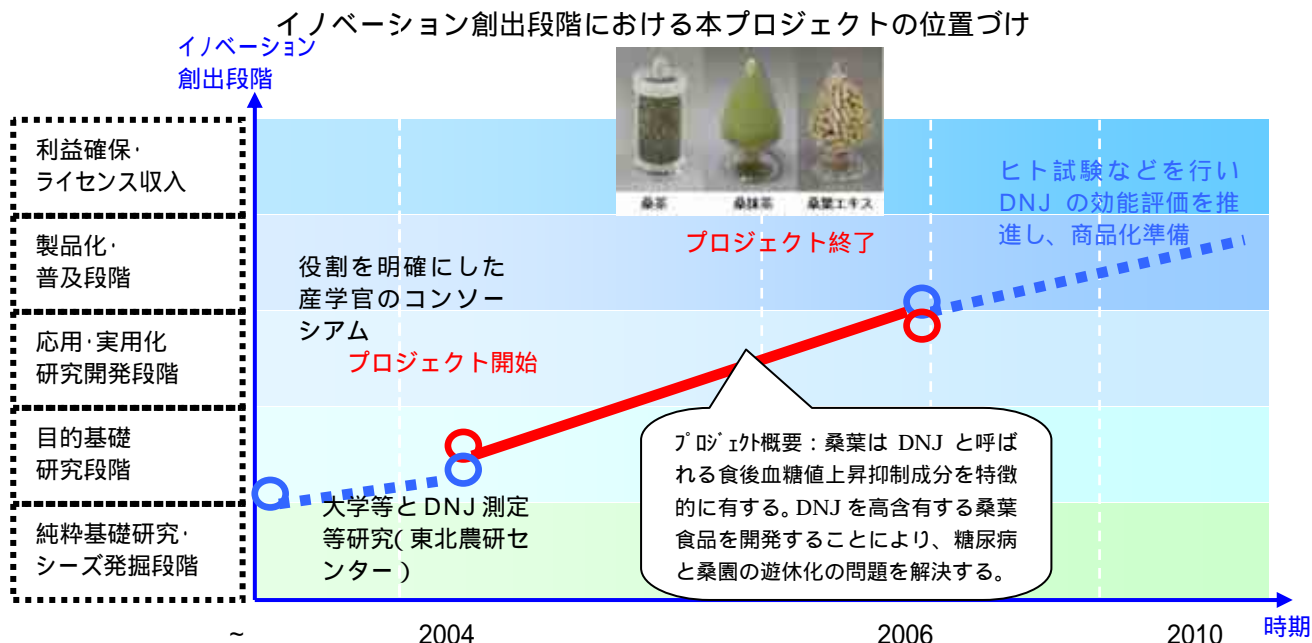
- セクター 都道府県、市町村、公立試験研究機関
- セクター 大学、大学共同利用機関
- セクター 独立行政法人、特殊法人、認可法人
- セクター 民間企業、公益法人、協同組合及び農林漁業者

糖尿病予防に向けた健康機能性食材としての事業化



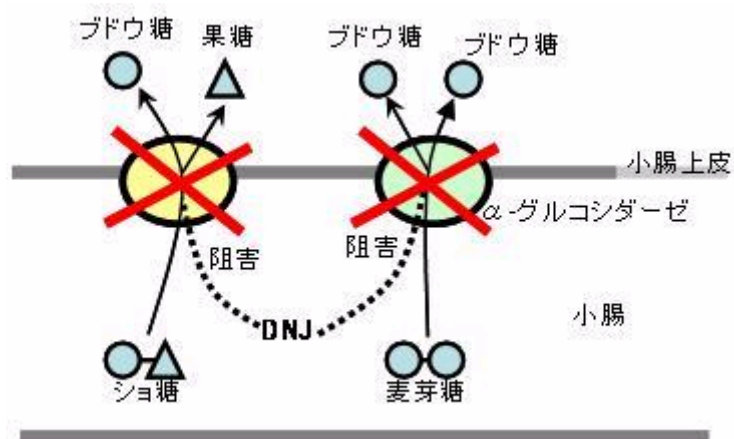
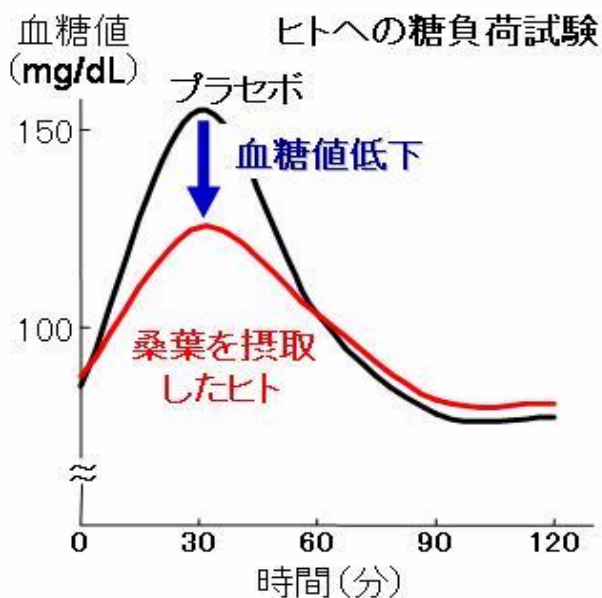
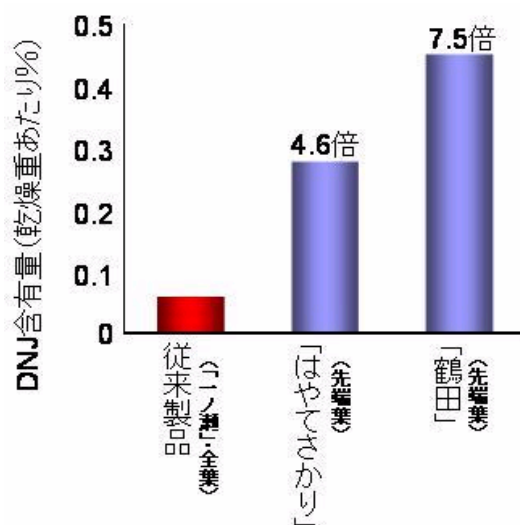
プロジェクトの目標

- ・ DNJ 高含有する桑葉食品の製造を可能にすることにより、機能性を有する桑葉食品により新たな需要が喚起され、遊休桑園を解消し、中山間地域に新たな産業を起こす基盤となることが期待される。



4. プロジェクトの成果

- ・ 桑葉における部位別や品種別の DNJ 含量を分析し、桑葉食品（桑葉茶や桑葉エキスなど）の原料として最適な、DNJ を高含有する桑葉の条件を明らかにした。
DNJ は枝先端の若い葉に多く存在し、新芽に最も多く含まれる。
「鶴田」「はやてさかり」などの品種は、一般に桑葉食品に用いられている品種の「一ノ瀬」よりも DNJ を多く含む。
- ・ 桑葉の先端部の効率的な収穫法を見つけた。茶刈機等を用いることで常に先端部の葉を収穫し、DNJ を安定的に高含有する素材原料が得られる。
- ・ 上記知見に抽出条件等を加え、DNJ を高含有する桑葉食品の製造技術を開発した（特許出願中 特願 2005-254708）。これにより、桑葉茶で 5 倍近く（エキスでは 10 倍以上）の DNJ を従来製品より高含有する桑葉食品の製造を可能とした（図参照）
- ・ 現在、試作品を使い、動物およびヒトでの血糖値上昇抑制および糖尿病予防効果について検証を行っている（DNJ 高含有製品（>6mgDNJ）は食後血糖値上昇とインスリン分泌を抑制）。



出典：プレスリリースより

http://www.affrc.go.jp/ja/press/2005/051019_04/051019_04-1.html#3

その他成果

主な成果

論文	特許	新聞等発表	受賞	製品化事例
2	1	10	なし	桑茶

5. 市場投入・事業化への取り組み状況

取り組み状況

- ・ 本プロジェクトの成果をもとにした事業化のためのヒトの効能評価の実施及びヒト試験（長期試験）の検討中である。

問題点や課題

- ・ 機能性食品の事業化にあたり、現在は特定保健用食品の認定取得が最大（或いは唯一）の出口である。
- ・ 中小企業にとって（大手以外）特定保健用食品の認定のための試験費用は大きな負担である。
- ・ 特定保健用食品の認定基準（安全性の基準、食品と薬の区分の根拠）が明確でない。どこまで試験すれば安全性の基準をクリアできるか、それゆえこの先どのくらい費用がかかるか予測しづらく、機能性食品の事業化の障害となっている。事実、農業の研究分野において、機能性食品の研究に対する消極的な意見や研究予算などの低下などが見受けられる。

「死の谷」の存在

- ・ 機能性食品を事業化するに当たり、特定保健用食品の認定取得が大きなファクターとなっている。しかし、認定取得のハードルは高く、認定に当たっては、食品としての安全性を示す必要があり、ヒトに対する試験（短期試験と長期試験）が必要である。また、ヒト試験には、多額の費用が必要であり、短期試験は約1千万、長期試験は1試験約3千万で2ケースの試験（約6千万）が必要で、現在、本プロジェクトは短期試験について終えているが、長期試験については検討中である。なお、長期試験の資金については現在の枠組み（本制度のファンド）から拠出するのは難しい。また、安全性に関する明確な基準が厚生労働省から示されてなく、どこまで試験をすればよいか分からず、そこが事業化を検討するに当たっての障害となっている。
- ・ DNJが厚生労働省の食薬区分において、薬に分類されている（明確な根拠は示されていない）。なお、桑葉自体は食品に分類されている。よってDNJは薬になるので、そうすると薬としてしか売れない（食品としての使用を考えており、薬としての認可は考えていない）。桑葉を使った食品にDNJが含有していることの表示もできない。ただし、食薬区分は見直される可能性はある。
- ・ 新規（これまでに特定保健用食品になってないテーマ）については、過去の関連データが使えないのでよけいに試験等の費用がかかる。

市場投入・事業化の課題

外部環境				内部環境			
規制	公共調達	標準化	市場の存在	事業モデル	プロジェクトリーダー	コミュニケーション	資金

6. 「死の谷」克服のための方策

1. 製品化・普及段階の課題：

機能性食品として事業化する場合の最も大きな出口が特定保健用食品の認定取得である。よい研究開発結果は出ている（高い評価も受けている）が、中小の食品企業において、特定保健用食品の認定取得は、費用面で大きな障害となっている。

健康日本 21 或いは今後の医療費抑制のための施策（予防医療）などと連携して、現在、研究成果の事業化の大きな障害となっている安全性などの基準の明確化などが今後必要である。

（注）上記文章における各種事実・意見等は、各プロジェクトのヒアリングによるものであり、内閣府お

よびみずほ情報総研が示すものではない。

「亜臨界水処理による異常プリオン蛋白質の高速不活化」

(独)農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究所
大阪府立大学大学院・工学研究科 吉田弘之教授
ニッシンエンジニアリング(株)、三菱長崎機工(株)

1. プロジェクトの概要

プロジェクト名	「亜臨界水処理による異常プリオン蛋白質の高速不活化」
利用機関・制度	
期間	2004(平成16年)～2005(平成17年)年度 (契約期間は平成18年3月31日まで)
予算	総額：6,550千円 初年度：3,480千円 最終年：3,070千円
概要と目標	<p>概要</p> <p>亜臨界水処理による異常プリオン蛋白質の高速不活化に関する研究</p> <p>実験装置</p> <p>大阪府立大学方式のバッチ式反応器を用いた。試料を約7cm³の反応管に封入し亜臨界水処理を行う。</p> <p>亜臨界水処理による異常プリオン蛋白質の不活化反応</p> <p>亜臨界の種々の条件(220～360、23気圧～190気圧、1分～1時間処理等)で反応を行い、不活化の条件を明らかにする。</p> <p>バイオアッセイ等による異常プリオン蛋白質不活化の検討</p> <p>上記装置を用いて処理したサンプルを、マウス等に脳内接種しバイオアッセイにより亜臨界水処理による異常プリオン蛋白質の不活化を検討する。</p> <p>目標</p> <p>亜臨界水処理により異常プリオン蛋白質が分解・不活化できるか検討し、当該蛋白質の不活化技術を開発する。</p>
参加機関名	大阪府立大学、ニッシンエンジニアリング(株)、三菱長崎機工(株)
参加者数	約10名
技術分野	ライフサイエンス分野
産業分類	農業

2. 参加機関概要

大学

大阪府立大学大学院・工学研究科・物質系専攻・化学工学分野・分離工学グループ 吉田 弘之教授は、有機物を分解する力を有する「亜臨界水」の特性に注目、有機物のごみから有機物を回収方法を研究しており、21世紀COEプログラム（文部科学省）には「水を反応場に用いる有機資源循環科学・工学」が採択された。既にホタテウロの有効利用、たんぱく質からの生分解性プラスチックの作成、下水汚泥や生ごみからの低コストバイオガスの生成など多くの研究事例がある。この技術をスクレイピープリオンに適用したところ、無毒化に成功した。（大阪府立大学）

民間の参加機関

ニッシンエンジニアリング株式会社はニッシン・グルメビーフ株式会社の関連会社である。ニッシン・グルメビーフは食肉加工の完全一環生産システムと、最先端の加工技術による食肉製品の製造販売を行っている。ニッシンエンジニアリングは研究開発者の吉田教授の研究をもとに、プラントメーカーの三菱長崎機工に製作を依頼、また動物衛生研究所に研究依頼を行うなど研究開発のコーディネーターの役割を果たしている。（ニッシン）

三菱長崎機工株式会社は、三菱重工業の流れを汲み、1975年に三菱製鋼から分離して設立されたプラント設計・製作会社である。鍛圧機械、環境装置、鉄鋼構造物、一般機械、防衛機器などを販売する。回転鍛造機、ラダーなどで国内トップシェアを持っている。本プロジェクトにおける役割は、プラント設計・開発である。（三菱長崎）

3. プロジェクトの実施

プロジェクトの背景

- ニッシンエンジニアリング株式会社は、ニッシン・グルメビーフ株式会社の関連会社である。食肉業界は先般のBSE発生により売り上げが半減し、またSRM（牛特定危険部位）の全量焼却、肉骨粉の焼却、また全頭検査の問題などが顕在化、大きな打撃を受けた。

多額に及ぶ補助金の支出や、焼却によるCO₂排出に伴う環境問題等が発生し、時代に逆行することに対して大きな懸念を抱き、食肉業界として焼却にかわる経済的かつ効率的技術開発が求められていた。

大阪府立大学の吉田教授が進めている亜臨界水処理の研究成果をふまえ、その技術をプリオンの不活化に活用できると考え、研究をスタートすることになった。（ニッシン）

プロジェクト開始の経緯

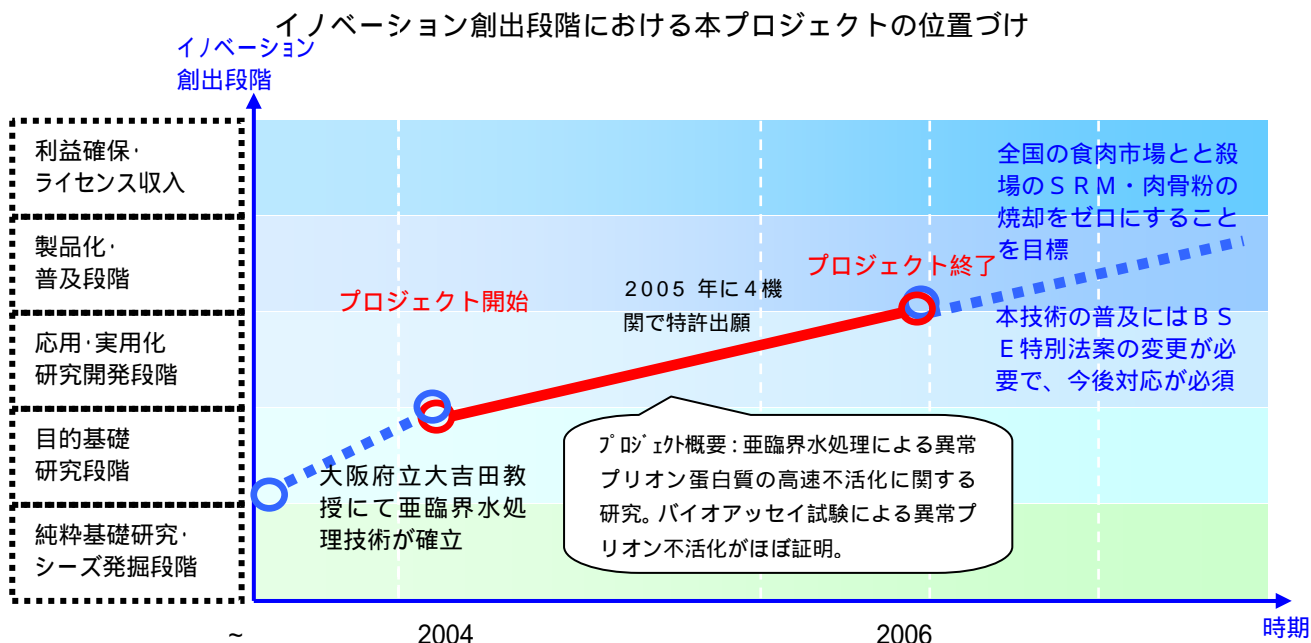
- BSE の処分のために、焼却炉に部位が持ち込まれていたが、堺市から吉田先生の研究している亜臨界水処理で無害化できないかという話がきっかけである。大阪府立大学で肉骨粉を用いて亜臨界水処理の基礎研究の結果、プリオン蛋白質の分子量を持つ蛋白質は完全に分解し、多くの有価物が生成することを実験的に確認した。ただし、分解によって不活化、無害化するかどうかの確認のためには動物実験が必要であるという段階であった。
- BSE の処分のために、一般廃棄物の焼却炉に牛特定危険部位が持ち込まれていたが、堺市から上記の吉田教授の研究している亜臨界水処理で無害化できないかという話がきっかけである。

プロジェクト体制

- プロジェクト開始当初より、不活化の検証を動物衛生研究所、研究を大阪府立大、研究開発をニッシンエンジニアリング、プラント設計を三菱長崎機工が担当した。

プロジェクトの成果

- 大阪府立大学吉田教授の研究で、亜臨界水処理技術が確立されていた。これをプリオンに応用、亜臨界水処理することで、プリオンが不活化された。さらに分解・抽出された骨、油、水溶性の蛋白質やアミノ酸などが再利用できる。プリオンの不活化以外にも魚などの骨などの廃棄物を処理でき、有用物が抽出可能。この亜臨界水を用いた処理プラントは世界初のものである（海外ではあまり研究されていない）（大阪府立大）
- マウスによるバイオアッセイ実験からスタートし、不活化の証明がほぼできた。研究成果は、平成 16 年 7 月に 3 者が共同で特許出願し、その後、平成 17 年 6 月につくばの研究所を含めた 4 者で再出願した。
- また、研究成果は、動物衛生研究所により 2006 年 3 月、九州大学で開催された畜産学会、大阪府立大学より 2007 年 3 月、京都で開催された化学工学会年会で報告され、関係者に徐々にではあるが、周知され出した。



4. プロジェクトの成果

- マウスによるバイオアッセイ実験からスタートし、スクレイピープリオンの不活化の証明ができた。研究成果は、平成 16 年 7 月に 3 者が共同で特許出願し、その後、平成 17 年 6 月に動物衛生研究所（独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構）を含めた 4 者で再出願した。
- また、研究の成果は、2006 年 3 月、動物衛生研究所が九州大学で開催された畜産学会大阪府立大学より 2007 年 3 月、京都で開催された化学工学会年会で報告し、関係者に徐々にではあるが、周知され出した。



出典：三菱長崎機工 WWW ページ <http://www.mnm.co.jp/product/kankyo/catalog1.pdf>

その他成果

主な成果

論文	特許	新聞等発表	受賞	製品化事例
3	1	2		

5. 市場投入・事業化への取り組み状況

取り組み状況

- ・ ニッシンエンジニアリング・三菱長崎機工で「BSE 特定危険部位 非燃焼式・不活化処理装置」のパンフレットを作成、PR 活動を行っている。

問題点や課題

- ・ 公設、民間全てのと畜場において、SRM（牛危険部位）とその他、排出物について、焼却しか認められていない。現在、全頭検査を実施しているにもかかわらず、再利用されない牛肉骨粉が多額の補助金を使って焼却され、今後 BSE 清浄国になるまで（7～8年）継続され、国費が浪費されるとともにCO₂の発生を増長させる。
- ・ また、プラント規模の不活化装置を用いた検証を行う必要があるが、BSE は、バイオハザードのレベル3に分類され専用の隔離施設が必要で、大規模プラントを用いての検証は難しい。さらに法律の問題もあり、いずれにせよ開発に費用のかかるプラント規模の検証は、法改正の見込みがないと困難である。
- ・ わが国が BSE 清浄国になり、これらの法規制が解除されるとしてもその理由として科学的根拠が必要であり、本研究のような検証結果が必要である。

「死の谷」の存在

- ・ 法的な規制により焼却の義務付けがクリアできない状況にあり、研究成果が活かすことができず、まさに「死の谷」のどん底にいる。
- ・ 開発当初から、そうした懸念は存在し問題意識があったが、厚生労働省や農林水産省への期待があった。また、プリオン不活化が認められれば、世の中の動きが変わることへの期待感もあった。
- ・ 食品安全委員会は、焼却が必要との立場を崩していないが、同委員会のなかでも新技術開発により全て焼却しなくてもよいといった方向も出てきている。しかし、今のところ同委員会では、少しでも安全が認められない場合、最終的に安全性が証明されていないという立場をとる傾向にあるため、実際は難しい。
- ・ さらに、研究成果を活かしたプラントを利用することにより、焼却廃棄されていた骨

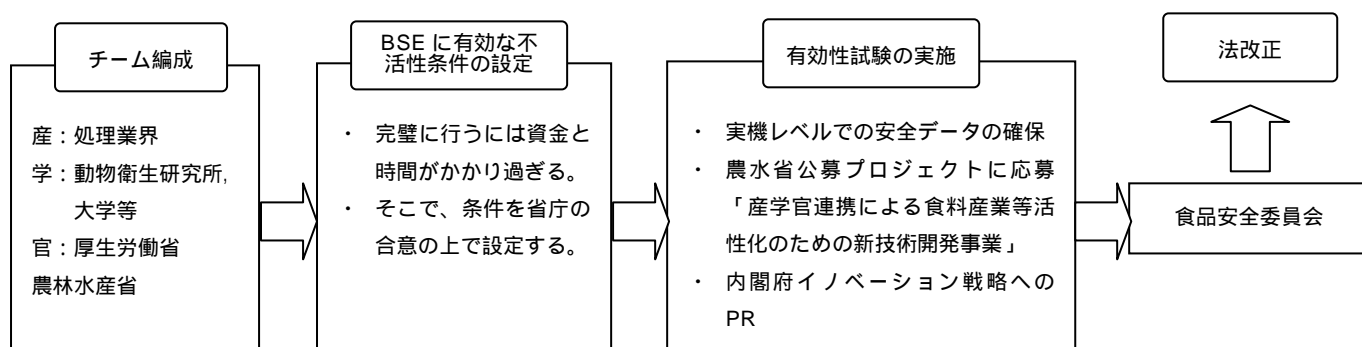
が完全に無害なものとして従来通り利用でき、さらに液体肥料、アミノ酸、メタンガス等の副産物が発生し、有効活用が可能である。(経済分析は、大阪府立大学の吉田教授が行っている)

市場投入・事業化の課題

外部環境				内部環境			
規制	公共調達	標準化	市場の存在	事業モデル	プロジェクトリーダー	コミュニケーション	資金

6. 「死の谷」克服のための方策

- ・ 農林水産省、厚生労働省に本研究成果を個別に説明したが、法改正に前向きに取り組むことは困難な状況である。
- ・ 今後も引き続き法改正(本方法でも可能である)へ向けた取り組みが必要。例として、と畜場廃棄物(危険部位)処理業界の強い要望をベースに、産官学が対策チームを編成し、BSEに有効な不活化条件の設定、有効性試験の実施を行い、法改正を要請することなどが考えられる(下図参照)



BSE バッチ式亜臨界水処理装置 法改正へ向けた今後の取り組み

(注) 上記文章における各種事実・意見等は、各プロジェクトのヒアリングによるものであり、内閣府およびみずほ情報総研が示すものではない。

「カンキツの機能性成分を活用した保健機能食品の開発」

(生物系産業創出のための異分野融合研究支援事業)

株式会社えひめ飲料

1. プロジェクトの概要

プロジェクト名	「カンキツの機能性成分を活用した保健機能食品の開発」
利用機関・制度	独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構 生物系特定産業技術研究支援センター・生物系産業創出のための異分野融合研究支援事業
期間	2001（平成13年）～2005年（平成17年）
予算	総額3億2,333万円
概要と目標	<p>概要</p> <p>カンキツに含まれる機能性成分に着目した果実・食素材の開発と保健機能食品の開発を行う。具体的には、がん、糖尿病等の予防が期待される -クリプトキサンチンや、がん、老化関連疾患等への効果が見出されたノビレチン等の成分について、ウンシュウミカン、沖縄特産のシイクワシャー等を対象に、疾病予防機能を解明し、カンキツ含有の機能性成分を活用した保健機能食品を開発する。</p> <p>目標</p> <p>カンキツ機能性成分含有保健機能食品の開発、機能性成分高含有カンキツの作出とその食素材化、ウンシュウミカンに含まれる -クリプトキサンチンのがん予防作用をヒトレベルで検証し、新規事業へ発展の可能性を探る。</p>
参加機関名	農業・食品産業技術総合研究機構が以下の1民間企業、1農協、4研究機関によるコンソーシアムを形成して推進した。 独立行政法人農業技術研究機構果樹研究所 株式会社えひめ飲料 沖縄県農業協同組合 京都府立医科大学 中村学園大学 琉球大学 株式会社えひめ飲料は、みかんに含まれる -クリプトキサンチンを有効利用するための加工法の検討を担当

参加者数	30 名程度
技術分野	ライフサイエンス分野
産業分類	農業

2. 参加機関概要

株式会社えひめ飲料は、全農のほか、愛媛県内の 12 の総合 JA、2 つの専門 JA が株主となっている企業で、1948 年に愛媛県青果販売農業協同組合連合会が発足し、昭和 27 年にはポンジュースを発売してきたという歴史がある。その後、全国的な生産体制を確立してきたが、消費者嗜好の多様化や業界内での競争激化などにより体質の見直しと強化が必要となり、平成 15 年に「株式会社えひめ飲料」を設立した。同社は、柑橘系専門農協という生い立ちから、長年にわたり柑橘の生産から加工まで一貫した生産管理体制を構築しており、研究開発の面では、果汁 100%へのさらなるこだわり、原料果実本来の風味へのこだわりや新素材の組み合わせの妙による新しい風味と機能の創出に取り組んでいる。

3. プロジェクトの実施

プロジェクトの背景

- 近年、糖尿病、高血圧、ある種のがんなどの生活習慣病が増加しているが、この研究開発によりそれら生活習慣病の予防効果のある保健機能食品や機能性成分に富むカンキツ新品種の開発が期待された。また、これにより、国民の健康増進に寄与するとともに、カンキツの消費拡大、西南暖地におけるカンキツ産業の発展に貢献する。シイクワシャーについていえば、このカンキツの産業規模拡大により沖縄の地域経済の活性化が期待された。

プロジェクト開始の経緯

- 1996 年から 2000 年にかけて、農業・食品産業技術総合研究機構果樹研究所、京都大学、近畿大学、京都府立医科大学により、生物系特定産業技術研究機構(当時)・基礎研究推進事業「カンキツによるがん予防に関する基礎的研究」を実施した。この中で、カンキツに含まれる成分に発がん抑制以外の機能性が発見され、発がん抑制以外の保健機能についても訴求する食品創製が可能という方向が示された。基礎的研究の段階では、民間企業が参画していなかったが、本プロジェクトの推進にあたり、果樹研究所との共同研究実績のあった、えひめ飲料の参画が決まった。また、沖縄産カンキツ、シイクワシャーの産業規模拡大への期待から沖縄県農業協同組合、琉球大学の参画が決まった。

プロジェクト体制

- 農業・食品産業技術総合研究機構が技術コーディネーターを担当し、株式会社えひめ飲料、沖縄県農業協同組合、京都府立大学、中村学園大学、琉球大学の参画によ

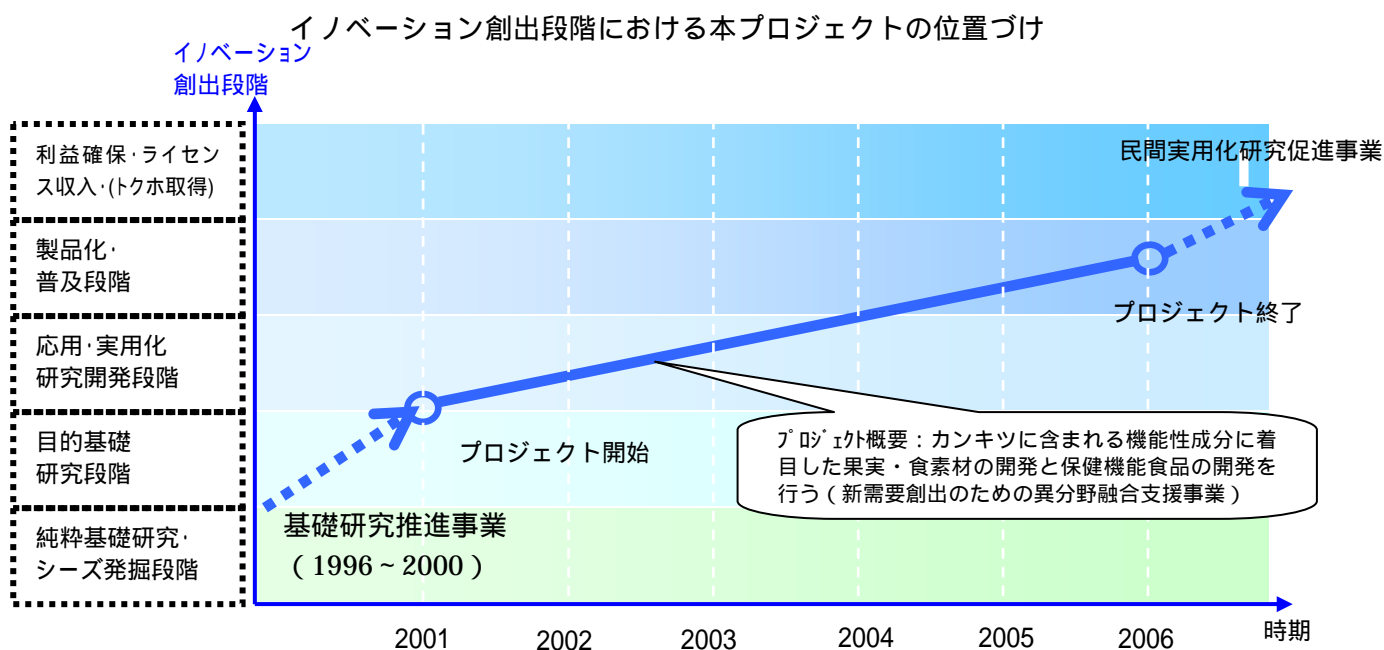
るコンソーシアムを形成して推進した。それぞれの役割は、下記のとおりである。なお、株式会社えひめ飲料は、医薬分野において大学との共同研究が実現したことにメリットを感じている。

参加機関の役割

機関名	役割
農業・食品産業技術総合研究機構 果樹研究所	機能性成分(-クリプトキサンチン、ノビレチン、オーラプテン)に富むカンキツ系統の作出及び機能性成分蓄積機構の解明
株式会社えひめ飲料	みかんに含まれる -クリプトキサンチンを有効利用するための加工法の検討
JA 沖縄経済農業協同組合連合会 琉球大学	シイクワイシャーに含まれるノビレチンを有効利用するための加工法の検討
京都府立大学	-クリプトキサンチンによるがん予防効果のヒトでの解明
中村学園大学	カンキツによる糖尿病、高血圧症予防効果のヒトでの解明

プロジェクトの目標

- ・ 本プロジェクトは、カンキツ機能性成分含有保健機能食品の開発、機能性成分高含有カンキツの作出とその食素材化、ウンシュウミカンに含まれる -クリプトキサンチンのがん予防作用のヒトレベルでの検証し、新規事業へ発展の可能性を探ることを目標とした。生物系産業創出のための異分野融合研究支援事業の性格上、特定保健用食品の認可申請のためのデータの取得など実用化まで必ずしも、目標に含まれていない。



(資料) ヒアリングをもとに作成 (図中の事業はいずれも生物系特定産業技術研究支援センターの実施)

4. プロジェクトの成果

目標に対する成果

- ・ ウンシュウミカンの -クリプトキサンチンおよび沖縄特産のシイクワシャーのノビレチンなど、複数成分の保健機能性の解明に関して十分な成果が得られ、機能性成分を活用した食品の開発に近づいた。カンキツ成分の保健機能の解明に関して、原著論文も多数発表され、その内容が当該分野の研究において新規な知見として社会に大きな影響を与えた。産業創出の鍵となる、機能性成分に富むカンキツ品種・系統の作出に成功するとともに、カンキツ有効成分を豊富に含む食品加工の技術確立に大きな成果が得られ、7件の特許出願を行った。

その他成果

- ・ 株式会社えひめ飲料は、株主が全農のほか、愛媛県内の12の総合JA、2つの専門JAであり、本プロジェクトを通じて、みかんの良さを消費者に知ってもらい、生みかんの価値を高めるとともに、「みかん文化」を守ることが、本プロジェクトの成果と捉えている。その意味では、事業化の可能性のある程度、見えていることから、成果があったと捉えている。シイクワシャーも、沖縄の産業や文化に密接に結びついており、本プロジェクトによりイメージアップが図られ売れるようになるなど、成果が出ている。また、シイクワシャーは、産業規模が0.8億円から40億円に拡大したとされ、観光立県沖縄で土産物第3位に躍進したという効果もあった。
- ・ 期間内では達成されていないが、メタボリックシンドローム予防関連商品が2006及び2007年度で2件製品化される予定である。
- ・ その他、論文発表が24件の他、新聞発表等や受賞もあった。

主な成果

論文	特許	新聞等発表	受賞	製品化事例
24	7	10以下	10以下	-

問題点や課題

- ・ ウンシュウミカンの -クリプトキサンチンは、発ガン抑制作用への効果が期待できる。海外ではカンキツ類が、がんの予防に役立つ食品として推奨されているものの、我が国の特定保健用食品では、そうした機能は認定の対象外である。加えて我が国ではがん予防のヒト臨床試験実施へのハードルが極めて高い。こうした状況は、特定保健用食品の制度の成り立ち上、解決することは難しいものの、医療費の抑制が求められているなかで、医療と食品の関係を検討していくことが求められている。

- ・ このような状況の下で、当該プロジェクトで開始した -クリプトキサンチンのがん予防の効能を確認するための臨床ヒト介入試験は継続して実施されており、実施に必要な費用は、みかん産業が支出している。ただし、がん予防の効能をアピールする商品の開発を目指している訳ではなく、国民健康増進へのカンキツ類の活用とそれによるカンキツ類のイメージアップが目的である。

5. 市場投入・事業化への取り組み状況

取り組み状況

- ・ 解明した保健機能の啓発、宣伝効果によるイメージアップによってウンシュウミカン、シイクワシャー果実や既存加工品の販売を増加させる。
- ・ 健康機能食品としての事業化（プロジェクト参画企業、及び技術移転による第三者企業による事業化）。ウンシュウミカンではプロジェクト参画企業が従来からの製品を改良、多角する形で事業化に取り組んでいる。一方、シイクワシャーについては、研究成果を活かすために、当該プロジェクトの技術コーディネーターが、民間企業（京都の糖尿病関連企業等）に委託して事業化が実現した。このように、技術コーディネーターが民間企業との橋渡しができるのは、プロジェクトの成果発表会や農林 TLO の活用等を通じた企業との結びつきを重視した取り組みを行ってきたためである。
- ・ 本プロジェクトで解明された機能性成分の富むカンキツ品種の開発。品種登録など知的財産として登録し、カンキツ産業に普及、実用化に取り組んでいる。一部では産地での試作が始まっている。

問題点や課題

- ・ 本プロジェクトではカンキツ、カンキツ成分に多くの保健機能を見出した。この機能を活用するのに、「特定保健用食品制度（トクホ）」の活用がある。しかし、製品化へのハードルが高く、また本プロジェクトは特定保健用食品申請用データの取得のために事業でもないこと、がん予防などのように「トクホ」化が不可能な健康事象が対象であったこともあり、必ずしも特定保健用食品開発化を目指していなかったことから、現時点で研究成果を特定保健食品として事業化を行っていない。
- ・ ただし、トクホが可能と思われる健康事象についてはプロジェクト終了後ヘルスクレームの医学的な実証を行う研究にも取り組んでいる。こうした実証を行うためには、多くの研究費が必要となり、特定保健用食品に認定された場合でも、市場の動向をみると研究費まで回収するのは難しい状況にある。そもそも、特定保健用食品は、市場が拡大しないとその効果は広く拡がることはなく、結果、医療費の削減にも結びつきにくいのが実態である。

- ・ 一方、機能性成分に富むカンキツ類の新品種を開発し、各地で試作が始まっているが、新品種が市場に出回るまでには、10年から20年を要する。したがって、研究成果の短兵急な事業化を求めるのは無理な点がある。

「死の谷」の存在

- ・ 本プロジェクトは、前述のように、目標に対する成果は達成し、みかんの良さを消費者に知ってもらい、生みかんの価値を高めるとともに、「みかん文化」を守るといった効果もあった。シイクワシャーでは産業規模が拡大し、沖縄という限られた地域ではあるが重要な産業となり、本プロジェクトの事業化は順調といえる。
- ・ 農水省関係では平成18年度に民間実用化研究促進事業（後述）を創設し、研究成果の民間企業による事業化を支援する制度の整備も始まっており、大きな「死の谷」は存在しない。
- ・ しかし、一方で、特定保健用食品の認定を受けることにより、通常商品に比べ、収益性の高い商品にすることができるので、本プロジェクトの成果の事業化の一つの有効な手段として特定保健用食品の制度を活用することも重要である。

参考

民間実用化研究促進事業とは

- ・ 生物系特定産業技術研究支援センターでは平成18年度に民間実用化研究促進事業を創設した。この事業は特定保健用食品の認定に関わるデータ作りなども支援できる。同事業は、農林水産業、食品産業、醸造業等の向上に資する画期的な生物系特定産業技術の開発を促進することを目的として、民間における実用化段階の研究開発に資金を提供する事業であり、事業終了後10年間のうちに実用化により得た収益から、研究開発資金を返還する仕組みとなっている。提供する研究開発資金は、1年度で最大1億円で3年間、提供を受けることが可能で、応用研究の成果を実用化につなげる段階での障壁（死の谷）が存在することが採択の条件になっている。なお、同事業の募集対象は、以下のとおりである。

<p>民間主導の研究開発 期間中に安全性試験や現場適応性試験等へ移行できる 終了時に製品化・事業化できる確実な見通し 十分に市場性の検討された具体的な事業化計画 農林水産研究基本計画の重点目標の解決に資する 具体的な社会的・経済的ニーズを反映</p>
--

当該プロジェクト「カンキツの機能性成分を活用した保健機能食品の開発」でこれ

までに得られている成果で事業化を目指そうとすれば、民間実用化研究促進事業を有効活用できる。

市場投入・事業化の課題

外部環境				内部環境			
規制	公共調達	標準化	市場の存在	事業モデル	プロジェクトリーダー	コミュニケーション	資金

6. 「死の谷」克服のための方策

本プロジェクトの成果を事業化に結びつけていくためには、商品が持つ機能を的確に消費者に伝えることにより、市場の拡大を図っていくことが重要である。本プロジェクトでは大きな「死の谷」は存在していないが、特定保健用食品としての認可に関連して、以下の方策が求められている。

特定保健用食品（トクホ）は、健康強調表示が例外的にできる食品として、平成 3 年に栄養改善法の下で制度が誕生し、平成 5 年に初めて表示許可がなされたという経緯がある。トクホは、無作為割付試験等で実証可能な臨床生化学指標に基づき科学的な評価を得なければならない。トクホの認定を受けることにより、通常商品に比べ収益性の高い商品にすることができる。しかし、本プロジェクトの成果の一つであるウンシュウミカンに含まれる -クリプトキサンチンの「発ガン抑制作用」や「疾病予防」については、複雑な要因が絡む疾病の予防効果を介入試験等で科学的に実証することは現実的ではなく、該当するヘルスクレームを作ることが不可能であり、今後とも許可される可能性はないと考えられる。トクホの消費は伸びている一方、果物（野菜も）の消費は増えていない点の一つの「死の谷」とも考えられる。このような観点から、健全な食生活をサポートするような働きかけとして、果物や果汁（果実の代替として）に限らず、お茶、大豆、野菜類、海草などを含めて、複数の疫学研究などで健康に良いことが明らかにされている場合には「果物の摂取や果汁の摂取が疾病の予防につながる」といった「緩やかなヘルスクレーム」により、健康に良い食品が宣伝できるような体制を作ると考えられる。

（注）上記文章における各種事実・意見等は、各プロジェクトのヒアリングによるものであり、内閣府およびみずほ情報総研が示すものではない。