

令和7年度戦略的大学改革・イノベーション創出環境強化事業構想調書

法人名：国立大学法人香川大学 大学名：香川大学

(1) 取り組みの対象テーマ

取組テーマ	○	観点2：社会実装・イノベーションの推進
		観点3：地域貢献の強化

(2) 提案する取組の概要と詳細（戦略的大学改革ビジョン）

(1) – 1. 取り組み概要

香川大学のみが有する生産技術を核として、50種以上ある希少糖を資源と捉え、様々な分野を含む「希少糖産業」を創生する。食品分野で実用化したD-アルロースは、グローバル展開を目指し、食品以外の医療・農業・工業分野でも、エコシステム形成で自走可能な大学開発モデルを構築する。

(1) – 2. 取り組み詳細

■これまでの取り組みと成果

希少糖とは、自然界に存在量が少ない単糖の総称であり、52種が代表的な希少糖として知られる。その中の一つであるD-アルロースは、産業レベルの大量生産法を既に確立し、機能性食品素材として産業界との連携でグローバル展開を開始している。現在、15カ国・地域以上（日本・米国・メキシコ・ペルー・コロンビア・チリ・エクアドル・インドネシア・シンガポール・フィリピン・インド・ベトナム・韓国・香港・オーストラリア等）でD-アルロースは販売可能となり、それに伴い十数年前はゼロであったD-アルロースのマーケット規模も、2027年は3.6億ドル（約530億円）規模に拡大すると予想され、年平均成長率5.9%と考えられている（BIZWIT, Allulose Global Market Size Study, Estimate & Forecasts社予測）。以上の現状から、D-アルロースの機能性食品利用に関しては、ブレーク前夜の状況であり、グローバル展開が開始して国際競争も激化している。糖質は生物のエネルギー源であり、どの国も准国策的に関税等で守る食資材であるが、砂糖を例にとって世界の需要と供給を見ると、消費・生産ともにアジア地域が世界をリードしている（図1/GlobalData UK社予測、（独）農畜産業振興機構HPより）。そのため、アジア地域での市場獲得が重要であるが、韓国・中国両国の追い上げが激しくなっている。地域中核大学イノベーション創出環境強化事業（以降、地域中核イノベ）で、現在アジア圏の連携強化を進めているが、それに加えて、既に事業連携した北米・中南米の他、EU圏との連携も必要となっている。食品以外の分野でも、農業分野では希少糖農薬開発、肥料開発、養鶏飼料開発を進め、医学分野では創薬に向け、非臨床試験を着々と進めている。さらに工業分野では、セメントの凝固制御剤に含まれる糖質を希少糖に換えることで、環境にマイルドなコンクリートの供給に向けた開発を続けている。

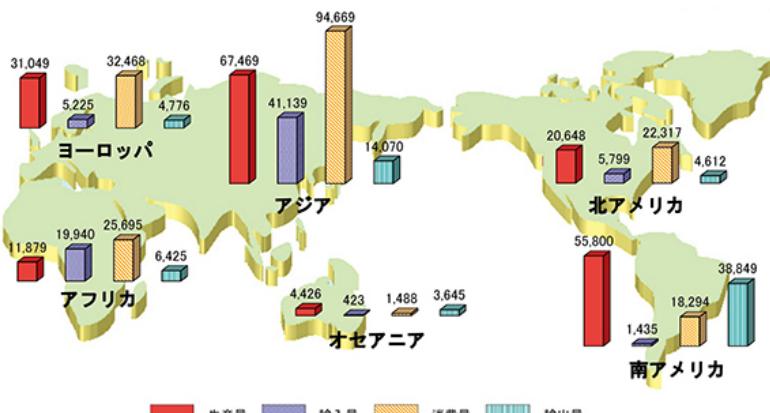


図1 地域別砂糖需給（2023/24年予測【千トン粗糖換算】）https://www.alic.go.jp/johos/joho07_003064.html

少糖農薬開発、肥料開発、養鶏飼料開発を進め、医学分野では創薬に向け、非臨床試験を着々と進めている。さらに工業分野では、セメントの凝固制御剤に含まれる糖質を希少糖に換えることで、環境にマイルドなコンクリートの供給に向けた開発を続けている。

一源であり、どの国も准国策的に関税等で守る食資材であるが、砂糖を例にとって世界の需要と供給を見ると、消費・生産ともにアジア地域が世界をリードしている（図1/GlobalData UK社予測、（独）農畜産業振興機構HPより）。そのため、アジア地域での市場獲得が重要であるが、韓国・中国両国の追い上げが激しくなっている。地域中核大学イノベーション創出環境強化事業（以降、地域中核イノベ）で、現在アジア圏の連携強化を進めているが、それに加えて、既に事業連携した北米・中南米の他、EU圏との連携も必要となっている。食品以外の分野でも、農業分野では希少糖農薬開発、肥料開発、養鶏飼料開発を進め、医学分野では創薬に向け、非臨床試験を着々と進めている。さらに工業分野では、セメントの凝固制御剤に含まれる糖質を希少糖に換えることで、環境にマイルドなコンクリートの供給に向けた開発を続けている。

【様式 1】

本プロジェクトのように、複数の産業分野で、分野ごとに異なる時間軸で進展する資源 (=希少糖) 熟成型のプロジェクトの場合、その一部（食品分野）でエコシステム形成が出来ると、まだ市場が未開発で形成したエコシステムに資金が循環しない段階で、支援が止まってしまう。そのため、その後の展開を企業にゆだねることになり、資金力のない大学はエフォート不足と判断され、大学に十分資金循環されることなく、企業が成果を独占する傾向がある。また、他の産業分野で同時に展開しているプロジェクトも停止せざるを得ず、自立化までのあと一歩の繋ぎの支援として、地域中核イノベや本申請経費は、大学シーズ開発の実用化と、エコシステム形成の実質化に極めて重要な意味を持つ。

■本事業での取り組み

50種以上の希少糖の全てを生産できる世界唯一の研究機関である優位性を最大限に活かす。希少糖を様々な産業に展開出来る資源と捉え、食品分野で既に実用化したD-アルロースはグローバル展開を目指し、食品以外の医療・農業・工業分野でも、エコシステム形成で自走可能な大学開発モデルを構築し、様々な分野からなる「希少糖産業」を創生する。のために、現在地域中核イノベで進展させているプロジェクト終了後（R7年度終了）、その成果をもとにさらに強化して新たな展開として継続する。それらに加えて、R7年度から本申請で2つのプロジェクトを新規に加え、それらもR8年、R9年と継続して展開する。

A R7年度に本申請で開始する新たな健康・医療分野のプロジェクト

① 健康訴求につながる食品分野でのコホート的グローバル連携臨床研究

食品分野で展開しているD-アルロースに関しては、様々な臨床データがこれまで蓄積されているが、グローバル展開にあたり、各国での認知・許認可等に向けて、それぞれの国の被検者で、自国の大学による臨床試験の実施と論文化は大きなサポートとなる。そのため、当学で開始したD-アルロースの様々な臨床試験を、コホート的にグローバル大学間連携で進めており、本申請で新課題として、これまで全く進展させていないEU圏での展開をR7年度に開始したい。

現在、EUではEFSA（European Food Safety Authority、欧州食品安全機関）によるD-アルロースの審査中であるが、当学は英国、ベルギー、フィンランドの大学の希少糖研究者等を中心に、2001年に当学を本部として国際希少糖学会を設立した経緯があり、さらにオックスフォード大学からは、G. Fleet名譽教授を当学国際希少糖研究教育機構の客員教授（2016年～現在）として招聘し、さらにL.B. Kong准教授（2017年助教採用～現在）が当学教員として研究を進めている。また、フィンランド・アルト大学からもT.B. Granstrom助教（2003年～07年、現在帰国）を迎えており、希少糖基礎研究におけるEUとのつながりは深い。さらに、20カ国以上から研究者・企業人が参集する2025年11月香川県高松市開催の第9回国際希少糖学会に、これらの大学から研究者が来日し、今後の事業展開を意識した連携研究の打ち合わせを進めることが出来る関係にある。

具体的な研究内容は、D-アルロースに限定し、D-アルロース摂取に関する臨床試験を中心とした共同研究を行う。52種の希少糖の中で、D-アルロースは既に購入可能なため、当学ではオープンイノベーションに移行させており（他の希少糖群はクロースドイノベーションで進展中）、被験者を集めにくい臨床試験を世界規模の大学間連携で進め、機能性食品素材としてのマーケット拡大のための基盤データをより強化する。そのため、本経費で当学・先方大学間の人的交流を進める事により、当学で進めている臨床試験の手法を研修頂き、試験に用いるD-アルロースを当学で生産し供給する。R7年度内に、連携先としたEUの大学と、国内で既に承諾を頂いている大学間と様々な取り決めを進め、具体的な臨床試験はR8～R9年度で進める。また、国内の工学系研究機関との連携では、工学系研究機関は独自で臨床試験を進める事が出来ないため、当該機関が持つ機能検証システムを用いて、希少糖の摂取を組み込んだ臨床試験を、当学医学部の担当教員が推進する事で、両機関にとって大きなメリットが創出される。

これらの臨床試験結果の論文化により、EUにおいてはEFSAにおける承認スピードを加速し、さらに他国で生産されたD-アルロースではなく、臨床試験に用いたAll Japan グループ製のD-アルロースでマーケット展開出来るように、大学間連携により早期から国際連携の強化を進める。国内では、これまでに加えた臨床試験被験者数の確保に繋がり、当学が開発した技術・知見・資材を国内で共有し、基礎研究の発展と市場拡大への足掛かりとする。

【様式 1】

② 希少糖を用いた次世代腹膜透析液の開発

本申請で開始する2つめのプロジェクトは、腎不全患者のQOLを劇的に改善する可能性を秘めた「次世代腹膜透析液」の開発で、R7年度から新規に推進する。糖尿病性腎症による日本の透析患者数は約35万人近くに達するが、透析液に含まれるブドウ糖が引き起こす高血糖や腹膜劣化は、深刻な臨床課題となっている。そこで、様々な保護効果を持つ希少糖をブドウ糖と置換することで、現状でブドウ糖が引き起こす課題の解決につなげる。このシーズの医薬市場への投入に向けて、非臨床試験と生産品質管理に関する開発をR7年度に開始する。臨床試験を開始するために必要な規制当局(PMDA)の承認に向けた、科学的かつ規制的に強固なデータパッケージ構築しているが、R7年度はプロジェクト推進・薬事項目の一部と希少糖の体内動態に関する研究を開始する。日本の腹膜透析液市場は、少数のグローバル企業および国内大手企業による寡占市場であり、市場への新規参入には、高い品質基準と安定供給能力、そして医療機関との強固なネットワークが求められるため、当初からパートナー企業との連携を試みる。

B これまでの取り組み成果をベースにした新たな展開プロジェクト

R7年度に新規に開始する上記の、①健康訴求につながる食品分野でのコホート的グローバル連携臨床研究と、②希少糖を用いた次世代腹膜透析液の開発研究に加え、R8年度、R9年度(以降)は、現在地域中核イノベ(R7年度終了)で展開している広い産業分野での事業化に向けたプロジェクトの成果をもとにさらに強化して、新たな連携の下で展開プロジェクトとして継続する。

糖質は甘味があるため、一般に食品にのみ利用されているとの印象が強いが、実際は広範囲の産業分野で多用されている。52種ある希少糖は、自然界での存在量は少ないが、何れも天然物で、化学構造が自然界に大量の存在するD-グルコース(ブドウ糖)やD-フルクトース(果糖)と極僅かに異なる。構造的には僅かな違いであるが、興味深いことに物性は大きく異なり、現在広範囲の産業で用いられている一般単糖と置換するだけで、新規用途を生む。先行してグローバル展開を開始した食品分野では、希少糖単価をkgあたり千円以下にする必要があり、大量生産で価格を下げるために、原材料の果糖を最も安価に供給出来る米国コーンベルトの穀物メジャーと組み、メキシコで生産を開始するに至った。しかしながら、例えば農薬に利用する場合は、単価はkgあたり数千円でも対応可能で、医薬になれば数万円でも対応可能なため、国産・香川地域生産でもコスト対応が可能になる。産業ごとに求められる純度等は異なり、**医療分野**での用途開発の場合は、GMP工場での生産が不可欠であるため、異種の複数企業間との共同研究で希少糖生産技術の移転を既に完了させている。医療分野の開発においては、地域中核イノベで現在創薬に向けた非臨床試験を進めており、臨床試験開始を目指して一丸となり、作用機作・臨床関連の各種プロトコール作成に関する研究を進めている。

農業分野における継続プロジェクトは、農薬利用プロジェクトをパートナー企業と進めている。また、この農薬プロジェクトとは別に、家畜飼料利用に関するコホート研究を、産官学連携のチームで試験を進め、事業化が見えている。R8年度以降で希少糖飼料を用いた地域ブランド化に向けて、登録商標等を用いた戦略を進める。さらに、作物肥料でもパートナー企業と実証試験交渉を継続し、上市を目指す。

工業分野に関しては、香川県のセメント・セメント構造物製造企業との連携で、セメント構造物への希少糖含有の影響を検討する。希少糖含有の研究成果を既に知財化しており、R8年度からは、国内大学との共同研究でメカニズムを解明する。原材料の調達は、地域企業との産学連携で調整が進んでいる。

(3) 提案する取組により想定される効果

本取り組みは、食品、農業、医療、工業分野の4分野のプロジェクトからなり、それぞれ進捗速度が異なる。しかしながら、いずれも①シーズ開発→②企業等との連携→③ライセンス契約→④事業化開始(=エコシステム形成完了)→⑤利益に伴うエコシステム形成の循環の開始→⑥自立化、のステップを踏み、最終目的は企業の利益から、一部をライセンス契約により大学に循環させて、次のシーズ開発に繋げることが出来て完了となる。**そのため、本事業では、別表にある指標1「社会実装のプロジェクト数」および同指標「产学研創起点の新商品/サービスの売上高」を改修した独自の指標2「产学研創起点の新商品数(累積)」を設定する。**独自指標を設定した理由は、希少糖関連商品の種類が非常に多く、

【様式 1】

取り扱う企業も多数で、売上高の総計を集計することが現実的に大変困難な為である。また、最終的にはすべての分野において⑥の自立化に至ることが目標となる。全ての分野での実用化が実施されると、希少糖を資源とした様々な分野からなる「希少糖産業」が創生される。

(4) 提案する取組の具体的な内容と実施計画

各取組の内容は図2に示す通りであり、指標1に係るKPIとして設定する。また、指標2のKPIとしてD-アルロース純品を用いた商品数（累積）を設定する。KPIの設定にあたり、これまでの実績値を踏まえ意欲的な目標となるよう数値を決定した。

先行する食品分野は、R10年度以降で、既に形成が完了したエコシステムの実質的循環が始まり、本分野の自立化を目標とする。農業分野は同じころエコシステム形成が確立する。医療分野のプロジェクトは、ヒト臨床試験を開始できるが、R7年度に非臨床試験を開始するプロジェクトは、まだ時間がかかる。工業分野のセメント関連プロジェクトは、シーズ開発が開始され、知財戦略を確立とする時期である。これらのプロジェクトごとの想定効果を図式化した（図2省略）。

(5) データ提供体制について

香川大学における希少糖研究は、全学組織である国際希少糖研究教育機構にすべてが集約されている（<https://www.kagawa-u.ac.jp/IIRSRE/>）。全学からの併任教員80名からなり、学長直結の組織として、進行中の約60研究（応用・基礎研究等の全てを含む）課題のデータの全てが管理されている。事務組織としては、本部の学術部・研究協力課が対応しており、同課に機構事務局が設置されている。

(6) 実施体制（連携体制、ガバナンス体制）について

学内ガバナンスも、学長直結の機構の管理下にあり、機構の事業化推進・地域連携推進部門が、全学の产学連携・知的財産センターと連携し、学外支援（コンサル・シンクタンク・特許事務所等）を利用しながら、各種契約・協定業務を行う（図3）。また、研究インテグリティは、当学の研究インテグリティ対策室と連携する。

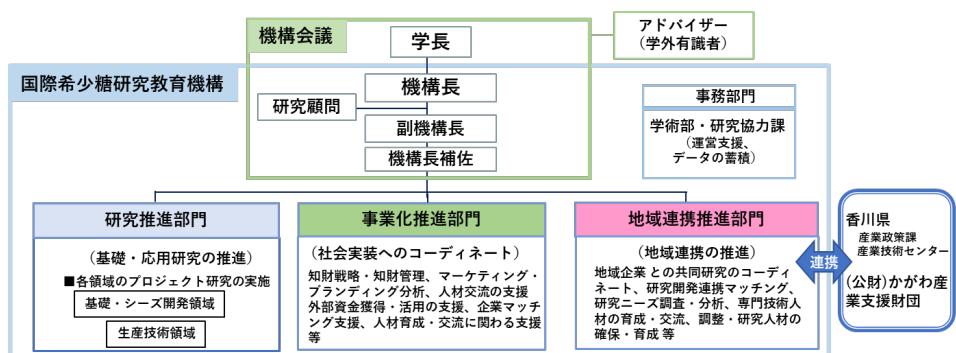


図3 国際希少糖研究教育機構をベースとした実施体制

(7) その他

希少糖研究に関しては、唯一無二の独自の体制を構築して来ており、ベンチマークとする機関は特に設定していない。