

# 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、4 年間で 1800 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グルカンと大豆イソフラボンの分析を行った。

### 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 4 年間で届出数は 1,800 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 5 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。

### 2.2 大豆イソフラボンの分析

高速道路クロマトグラフ法によって分析した。大豆製品サンプルを70%エタノールで十分に抽出したのち、各イソフラボンについて以下の条件で分離定量を行った。

カラム：CAPCELL PAK C18 4.6×250mm（資生堂）

移動相：A（アセトニトリル/水/酢酸；15/85/0.1）

B（アセトニトリル/水/酢酸；35/65/0.1）

B0%→B100%（50分）のリニアグラジエント

流速：1.0ml/min

温度：35℃

検出：254nm

ピークの溶出時間により各成分（ダイゼイン型、グリシテイン型、ゲニステイン型それぞれ5種の計15成分）を確認し、確認できたピークの面積から濃度を算出した。算出にあたっては配糖体であるダイジン、グリシチン、ゲニスチンのそれぞれを標準物質として各相当量を合算し、総イソフラボン濃度とした。

## 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年4月に「機能性表示食品制度」が始まり、本年度で4年目を迎える。初年度からそれぞれA~Dの4つのグループに分けて番号整理されている。Fig.1に4カ年の届出数の推移をまとめた。2018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、ほぼ横ばいである。4年間の総数は1,800件以上に上り、特定保健用食品の許可件数1,080件の倍に近づいている。

Fig.2に食品形態の内訳を示した。「サプリメントタイ

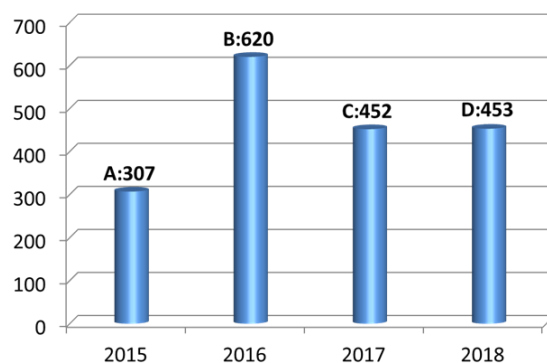


Fig.1 機能性表示食品の届出数の推移

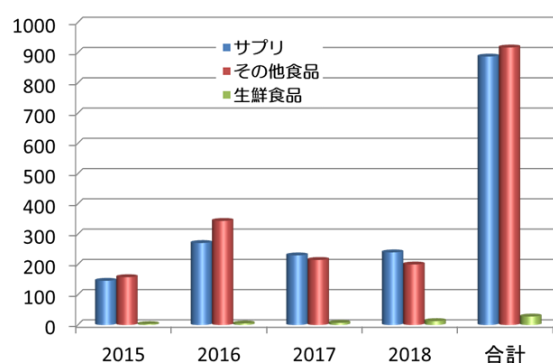


Fig.2 機能性表示食品の形態内訳

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、4年間で28件（全件のおよそ1.5%）に留まっている。新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た。ただ、2018では13件と過去最も多く、今後が期待される。

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（システマティックレビュー;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削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。

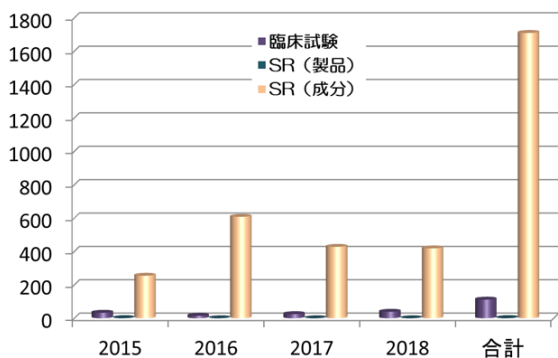


Fig. 3 機能性表示食品のエビデンス評価

### 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や県産品を活用した機能性表示食品の開発を目的とし、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. 4)。Table1に標準品の分析値を示す。キット法による分析で精度よく定量が可能となった。

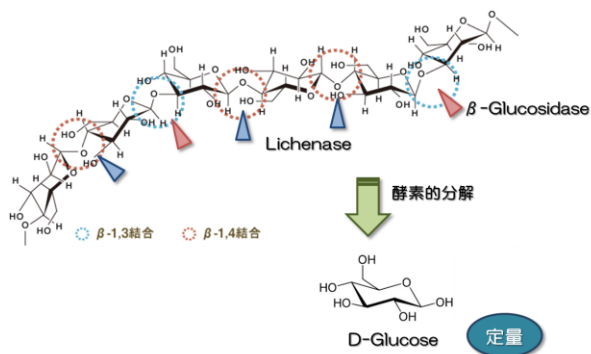


Fig. 4 酵素法によるβグルカンの測定

Table 1 βグルカンの分析例

Sample	βGlucan (%)	Value (%)	Recovery (%)
Std A	4.1	4.03	98.2
		4.10	100.0
		4.09	99.7
		4.13	100.7
		.....	.....
Std B	7.5	7.17	95.7
		7.29	97.2
		7.60	101.3
		7.51	100.2
		.....	.....

### 3.3 大豆イソフラボンの分析について

大豆イソフラボンには標準物質としたダイジン、グリシチン、ゲニスチンの3化合物に対し、3種の誘導体およびアグリコンの計15種が知られている。当方保有のカラムで検討し、A社およびB社製の市販豆乳に対し、図5のようなクロマトグラムを得た。調製方法により、イソフラボンの含有量に差異があることがわかった。

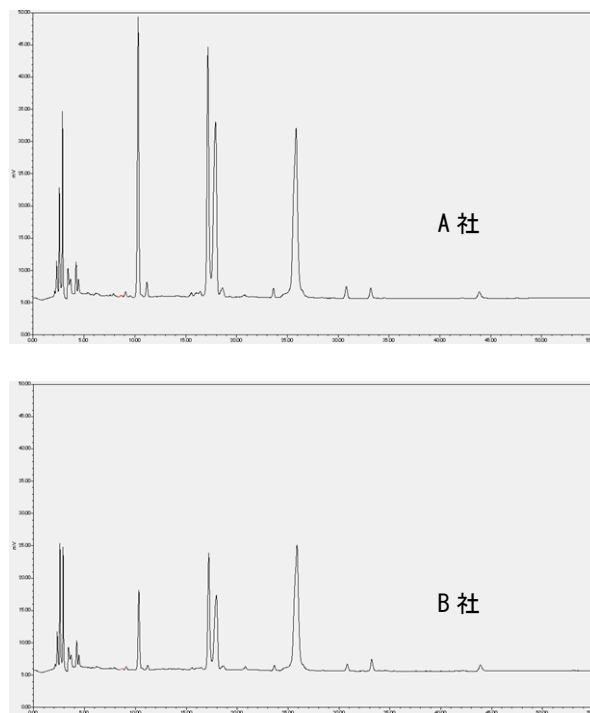


Fig. 5 豆乳のクロマトグラム例

## 4. まとめ

平成27年4月に「機能性表示食品制度」が始まり、4年間で1800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グルカンおよび大豆イソフラボンの分析を行った。βグルカン分析においては精度よく定量が可能となった。大豆イソフラボン分析においては分離定量が可能となった。

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、データベースを強化していく。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。