

新規な機能性成分による農産物機能性表示食品開発の手順

試験研究計画名：新規機能性成分によるナス高付加価値化のための機能性表示食品開発
地域戦略名：新規機能性成分によるナスの高付加価値化および生産者の収益向上
研究代表機関名：(国) 信州大学

農産物機能性食品開発の手順（参考資料）：

本試験研究の成果に基づいて、新規な機能性成分で農産物の機能性表示食品を開発する手順を説明します。

概要：まず、臨床試験で用いた試験食品を、そのまま商品として機能性表示を届け出ます。臨床試験では、一般的に、カプセルや錠剤が用いられるため商品形態はサプリメントとなり、臨床試験論文を機能性の科学的根拠とします。次に、表示する機能性に関する研究レビューを作成します。この研究レビューを機能性の科学的根拠として、関与成分を規定量含む食品を機能性表示食品として届け出ます。ナス機能性表示食品の場合、臨床試験論文公表から10か月の間に、新規な機能性成分・ナス由来コリンエステル（アセチルコリン）を関与成分とする3商品（サプリメント、漬物、生鮮）が血圧改善機能性表示食品として受理されました。

以下、時系列で機能性表示食品届出について説明します。

1. 乾燥物、抽出物の安全性試験

臨床試験で、機能性関与成分が濃縮されている乾燥粉末や抽出粉末を用いる場合、安全性試験を実施し、必要な試験項目で安全性に問題が無いことを確認します。信頼性が高く客観的な結果を得るために、優良試験所規範に適合した専門業者に委託するのが一般的です。なお、食経験が豊富な農産物を原材料とする場合には、安全性試験を省略できる場合もあります。結果は機能性表示食品届出の安全性評価シートに記載します。

2. 機能性成分の有効用量の設定と健常者での有効性を臨床試験で実証し論文発表

新規な機能性関与成分による機能性表示食品では、臨床試験によるエビデンス取得と査読付き論文への掲載が必須です。臨床試験の中でも最も科学的根拠の質が高い“プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験”を実施する必要があります。表示したい機能性は、臨床試験での評価項目として設定します。掲載論文は、機能性表示食品届出に自由に利用できるオープンアクセスジャーナルがおすすめです。

3. 機能性関与成分の作用機序の推定

機能性表示食品届出の「作用機序に関する説明資料」に記載するため、機能性関与成分を含む農産物の生体作用メカニズムを推定します。試験動物に経口投与して生体作用メカニズムを考察するのが一般的です。新規な機能性成分の場合、過去の研究論文の内容を引用することが出来ないため、実際に試験をする必要があります。生体作用メカニズムは、機能性の効果と安全性を裏付けるために重要です。

4. 臨床試験論文に基づいた機能性表示食品届出

臨床試験論文を科学的根拠として、臨床試験に用いた試験食品を商品とした機能性表示食品届出を行います。届出に関する詳細なガイドラインや質疑応答の書類は、消費者庁ホームページに掲載されています (https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/)。表示見本と様式Ⅰ～Ⅶの書類を整える必要があります。書類は安全性試験データを除いて60ページ程度になります。記述にノウハウが必要ですので、効率よく受理されるためには専門業者のサービスを利用した方が良いでしょう。表示見本には、届出表示（機能性表示）、機能性関与成分と含有量、1日摂取目安量、注意事項を記載します。商品は、臨床試験に用いた臨床試験食品と同じ、または、同等とみなせるものでなければならぬので注意が必要です。

5. 機能性関与成分を豊富に含む機能性表示食品に適した品種の選定

機能性表示食品では1日摂取目安量の設定が必要です。機能性関与成分の含量が多い品種なら1日摂

取目安量は少なくなり、機能性関与成分の含量が少ない品種なら1日摂取目安量は多くなります。出来るだけ関与成分が多い品種を選定して、消費者が手軽に機能性表示食品の恩恵を受けられるようにするのが望ましいと言えます。

また、農産物は品種や栽培地域、収穫時期などによって機能性関与成分の含量が大きく異なり、個体によっても差が大きいという特徴があります。十分な数の分析を行い、1日摂取目安量に含まれる機能性関与成分が表示値を下回らないようにしなければなりません。30点以上の分析で下限値を推定する方法が次の資料で解説されています（農林水産省農林水産技術会議事務局作成、農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応について—生鮮食品などの取扱い—、https://www.affrc.maff.go.jp/docs/kinousei_pro/pdf/150824_reference_fix.pdf、平成27年8月）。生鮮の場合「機能性関与成分の含量が表示値を下回る場合がある」旨の表示ができますが、加工食品ではできません。もし、加工食品の機能性関与成分含量が表示値を下回る場合、再届出になる場合があります。

6. 機能性関与成分の特性を明らかにする

機能性関与成分の表示値は、消費期限の間は担保する必要があります。前述の品種選定に加えて、機能性関与成分が十分に蓄積される収穫時期や等級による差異も検討します。消費期限が長い加工食品では、製造およびその後の貯蔵中に機能性関与成分が分解する恐れがあり、機能性関与成分の安定性の確認が必要です。特に加工食品では、製造工程に殺菌を兼ねた加熱処理が含まれる場合が多く熱安定性の確認は必須です。農産物を切り分けた食品の場合には、部位による機能性関与成分の偏りも考慮する必要があります。

7. 研究レビューの作成と機能性表示食品届出

機能性表示食品制度では、研究レビュー（一定のルールに基づいたシステムティックレビュー（SR）と呼ばれる既存論文の文献調査のまとめ）を、表示する機能性の科学的根拠にできます。生鮮農産物の臨床試験は極めて困難なので、機能性関与成分に関する研究レビューを利用することで、機能性表示食品の届出が比較的容易に可能になります。機能性関与成分に関する研究レビューは、同一の機能性関与成分による同一の届出表示であれば、どのような食品の届出にも利用できます。研究レビューの作成には高度な専門知識が必要なので、作成経験の豊富な専門家に委託するのがよいでしょう。

8. 機能性関与成分富化栽培法を確立する。

生鮮農産物を機能性表示食品として多くの方々に利用してもらうためには安定供給が必要です。そのためには栽培条件や品種を問わず規格を満たすために機能性関与成分富化栽培法が必要になります。機能性関与成分含量の高い農産物は、規格外品であっても加工食品に利用できますし、関与成分含量が高ければ1食分の単価を下げることもできます。未利用農産物の有効活用はSDGsの観点からも、今後ますます重要になると考えられます。

こんな経営、こんな地域におすすめ：

全国各地の農業生産者、食品加工業者の方に活用してもらえる技術です。

技術導入にあたっての留意点：

機能性表示食品は、届出者の責任で機能性を表示する制度です。また、届出が全て受理されるわけではありませんので注意が必要です。機能性関与成分の定量や動物試験、臨床試験、機能性表示食品の届出は非常に高度な作業です。生産者の方は、産学官とコンソーシアムを組んで研究開発をすすめるとよいでしょう。

研究担当機関名：(国) 信州大学、(株) サラダコスモ、(株) ADEKA

お問い合わせ先：機能性野菜ナスコンソーシアム

電話 03-6822-3107 E-mail eggplant.consortium@gmail.com

執筆分担 ((国) 信州大 中村浩蔵)