

食料産業クラスター及び機能性食品研究に対する  
大学の貢献についての調査研究

2010年4月

文部科学省 科学技術政策研究所

第3調査研究グループ

勝野 美江

本 Discussion Paper は、所内での討論に用いるとともに、関係の方々からのご意見を頂く事を目的に作成したものである。

また、本 Discussion Paper の内容は、執筆者個人の見解に基づいてまとめられたものであり、機関の公式の見解を示すものではないことに留意されたい。

Discussion Paper No.63

**Survey on the Contribution of University to “Food Industrial Cluster”  
and “the Research of Functional Food”**

April 2010  
Mie Katsuno

3rd Policy-Oriented Research Group  
National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP)  
Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT)  
JAPAN

## 目 次

### 【概要】

### 【本編】

第 1 章 調査の背景	1
第 2 章 調査の狙いと方法	2
1. 調査の狙い	2
2. 調査の方法	2
第 3 章 食品産業の位置付け	4
1. 全製造業の中での食料品製造業の位置付け	5
2. 地域における食料品製造業の位置付け	8
3. 食料品製造業の技術開発基盤	10
4. 特許の出願状況	14
5. 共同研究開発・委託研究開発の実施状況	15
6. 食品関連で推進すべき研究開発テーマ	17
第 4 章 「食料産業クラスター」及び「機能性食品」に関連した国の支援施策の状況	20
1. 経済産業省による支援施策	20
(1) 産業クラスター計画	20
(2) 関連する支援事業	23
(3) 関連する制度	26
2. 文部科学省による支援施策	41
(1) 知的クラスター創成事業の概要	41
(2) 都市エリア産学官連携促進事業の概要	41
(3) 科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム	47
3. 農林水産省による支援施策	49
(1) 食農連携促進事業	49
(2) 産学官連携による食料産業活性化のための新技術開発事業	50
(3) 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業	51
(4) 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業	55
第 5 章 大学での機能性食品に関する研究をめぐる状況	61
<参考：機能性食品の製品化・販売の課題>	61
1. 機能性食品に関連する日米欧の基準等の概要	62
(1) Codex 委員会	62
(2) EU	68

<参考>(EC)No. 1924/2006 規則ができるまでの背景	68
(3)米国	74
(4)日本	90
(5)機能性食品に関連する日米欧の主な基準等の比較	105
<参考>強調表示の科学的根拠におけるエビデンスのレベル	111
<参考>EU 及び米国における機能性食品に関連する研究支援の状況	118
2. 我が国における大学での機能性食品に関する研究をめぐる状況	122
(1)大学側から見た課題	122
(2)食品安全の観点から見た課題	122
(3)研究開発、商品化、事業化の際の留意点	123
(4)今後の課題	124
第 6 章 食料産業クラスターに対する大学の役割	127
1. 大学での食料産業クラスターに関連した取組状況	127
2. 地域活性化に貢献する大学の事例	137
(1)北海道大学大学院水産科学研究院	137
(2)石川県立大学食品科学科/生物資源工学研究所	141
(3)愛媛大学南予水産研究センター	144
(4)近畿大学水産研究所	147
(5)4 事例の特徴と課題	150
第 7 章 考察	153
1. 大学における機能性食品に関する研究の今後の方向	153
2. 食料産業クラスターに対し大学が貢献していくための課題	154
第 8 章 おわりに	156

## 図 表 目 次

### 【本編】

図表 3-1	産業中分類別 事業所数（従業員 4 人以上の事業所）（2008 年速報 構成比）	5
図表 3-2	産業中分類別 従業者数（従業員 4 人以上の事業所）（2008 年速報 構成比）	6
図表 3-3	産業中分類別 製造品出荷額等（従業員 4 人以上の事業所）（2008 年速報 構成比）	6
図表 3-4	産業中分類別 付加価値額（従業員 4 人以上の事業所）（2008 年速報 構成比）	7
図表 3-5	産業中分類別大企業・中小企業別構成比（2007 年）	7
図表 3-6	産業別出荷額の都道府県別順位及び主要産業の概況（従業員 10 人以上の事業所）	9
図表 3-7	食料品製造業の技術開発基盤（従業者 1 万人当たりの研究者数）	10
図表 3-8	食料品製造業の技術開発基盤（総売上高に対する社内使用研究費比率（%））	11
図表 3-9	食料品製造業の技術開発基盤（1 企業当たりの社内使用研究費）	11
図表 3-10	食料品製造業の技術開発基盤（研究者 1 人当たりの社内使用研究費）	12
図表 3-11	2009 年度版 EU 産業研究開発投資 世界ランキング（食品製造業）	13
図表 3-12	製造業の業種別 1 社当たり特許出願件数（国内）（2007 年実績）	14
図表 3-13	製造業の業種別 1 社当たり特許出願件数（外国）（2007 年実績）	15
図表 3-14	製造業業種別共同研究開発等の実施割合	16
図表 3-15	製造業業種別共同研究開発等の実施件数	17
図表 3-16	食品関連分野で今後推進すべき研究開発テーマ	18
図表 3-17	「健康の維持・増進」領域（中項目ごと）の「社会的重要性」調査結果	19
図表 4-1	経済産業省の 2007～2009 年度の大学を含めた産学連携の技術開発等を支援する事業の概要	24
図表 4-2	地域産業資源活用事業計画の認定を受けた事例のうち大学が関わっていると見受けられる事例（2010 年 2 月末現在）	28
図表 4-3	農工事業連携事業計画の認定を受けた事例のうち大学が関わっていると見受けられる事例（2010 年 2 月末現在）	37
図表 4-4	都市エリア産学官連携促進事業実施エリアのうち食料産業クラスターに関連した取組を実施しているエリア	43
図表 5-1	消費者庁設置（2009 年 9 月～）後の特定保健用食品の許可の手続きフロー図	97
図表 5-2	各国等の表示の定義（Nutrition Claims）	106
図表 5-3	各国等の表示の定義（Health Claims）	107
図表 5-4	各国等の健康強調表示の有効性に関する科学的根拠の評価ポイント	110
図表 5-5	各国等の安全に関する規定	113
図表 5-6	食品の安全性の観点から感じている不安の程度（単位：%）	116
図表 5-7	食品の安全性の観点から感じている不安の程度（「いわゆる健康食品」）（単位：%）	117
図表 5-8	食品の安全性の観点から不安を感じている理由（「いわゆる健康食品」）（単位：%）	118
図表 6-1	食料産業クラスターに関連した取組を行っている大学の事例	128
図表 6-2	愛媛大学南予水産研究センターの組織図	145



## 【概要】

### 1. 調査の背景(第1章関係)

2008年度において行った「食料産業クラスターによる地域活性化に対する「学・官」の貢献に関する調査研究」(Discussion Paper No.53)においては、食料産業クラスター<sup>1</sup>において、「官」が参加することにより実用化研究が重視され、地域の(あるいは国内の)農林水産物の活用が重視される傾向が強いことがわかった。「学」に関しては、「学」が関わることで、企業にとって様々な可能性が広がることがわかった。また、食料産業クラスターの取組においては、食品の機能性に関する研究が重視されていることがわかったが、販売の段階で、健康増進法、薬事法との関係で乗り越えるべきハードルが多々あり、どのような販売戦略をもっていくのかということを研究開発、商品開発の初期段階からよく検討しておくことが重要であることがわかった。

そこで、2009年度においては、2008年度の調査研究において抽出された課題に関し、食料産業クラスターに関連した取組を実施する大学がどのような役割を果たしていけばよいか、また、一方で、大学が関わる食料産業クラスターの取組に多い食品の機能性についての研究について、更なる調査研究を進めることとした。

### 2. 調査の狙いと方法(第2章関係)

本調査においては、食料産業クラスターの取組における大学の役割を明らかにし、機能性食品に関連する諸外国の基準等の比較を行い、食料産業クラスターの取組における大学の貢献についての課題や我が国の大学における機能性食品についての研究の課題を明らかにすることを狙いとした。これにより、大学が関わる地域クラスターの推進や、地域の食品産業及び農林水産業の活性化に寄与するものと考えられる。

調査の方法としては、文献調査及び現地調査を含めたインタビュー調査により行った。

### 3. 食品産業の位置づけ(第3章関係)

ここでは、食品産業の中でも食料産業クラスターの取組の中で重要な位置づけを担っている食品製造業のおかれている状況について分析を行った。

経済産業省の2008年工業統計速報で、全製造業の中の「食料品製造業」の構成比の順位をみると、事業所数の構成比は第2位、従業者数の構成比は第1位、製造品出荷額等及び付加価値額の構成比は第3位となっていた。いずれについても、全製造業の中で上位を占めていることがわかる。次に、地域の中での食料品製造業の位置づけについて、産業別出荷額の都道府県別順位でみると、食料品製造業が上位3位以内にある都道府県は20道県あり、特に北海道・東北地域、九州・沖縄地方で位置付けが高いことがわかった。

2008年の科学技術研究調査(総務省)で、食料品製造業の技術開発基盤についてみると、従業員1万人当たりの研究者数で全製造業平均に対し37%、総売上高に対する社内使用研究費比率で全製造業平均に対し約25%(支出額、費用額とも)、1企業等当たりの社内使用研究費で全製造業平均に対し約24%(支出額、費用額とも)、研究者1人当たりの社内使用研究費で全製造業平均に対し約7割(支出額、費用額とも)となっていた。これらの結果から、食料品製造業については、他の製造業に比べ研究開発にかかる人的資源及び資金のいずれも投入量が少ないことがわかった。

2008年度の知的財産活動調査結果(特許庁)のデータを元に、業種別の1社当たり特許出願件数を製造業の業種別にみると、食品製造業は、国内外ともに製造業全体の中では低いレベルとなっていた。

<sup>1</sup> 農林水産省によれば、「食料産業クラスター」(2005年の事業スタート時からこの言葉が使われている。)とは、地域の食品産業が中核となり農林水産業、関連産業、大学・試験研究機関及び行政等の異業種を含む産学官が連携し、地域の農林水産物と加工技術を活用した付加価値の高い新たな加工食品や地域ブランドの創出、販路開拓等の事業展開を通じ、地域経済の活性化を目指す集団をいう<sup>1</sup>、とされている。本調査においても、この定義を踏襲し、分析を行うこととする。

平成 20 年度民間企業の研究開発に関する調査報告(2009 年 10 月)(文部科学省科学技術政策研究所)によれば、食品工業の共同研究開発・委託研究開発の相手先としては、大学・研究機関との共同研究開発等が 71.2%と最も高くなっていることがわかった。

少しデータは古くなるが、食品産業がどのようなテーマの研究開発を行う傾向にあるのかを把握等しようとした調査として、1982～2001 年度に農林水産省食品産業企画課技術室(当時)が補助を行った技術研究組合等への参加企業等(協同組合等を含む)を対象とした調査(2002 年 10 月実施)によれば、食品関連分野で今後推進していく必要がある研究開発分野(テーマ)として、「安全性」に関連するテーマ 114 件、以下、「機能的食品・健康機能」関連 68 件、「リサイクル・環境負荷低減」関連 58 件、「食品製造・加工」関連 39 件、「自給率向上・食糧問題」関連 7 件、「食品流通」関連 2 件があげられていた。

農林水産省が食品産業の国際競争力確保や産業基盤強化の一因となる「技術」に着目して実施した、企業、研究機関、消費者に対するアンケート(2008 年 12 月 11 日～2009 年 2 月 5 日実施)では、「社会的重要性」については、「安全」、「環境」の領域が「重要性が高い」とする傾向が見られ、「健康」の領域は「重要性が高い」とされる項目もあれば「重要性が低い」とされる項目もあり、幅があったということである。「健康」に関する事項で「社会的重要性」において重要とされる項目は、「食品の機能的性の活用」「各年齢階層向け食品の開発」、「食品による消化管調整作業とそのメカニズム解明」の順となっていた。

#### 4. 「食料産業クラスター」及び「機能的食品」に関連した国の支援施策の状況(第 4 章 関係)

ここでは、「食料産業クラスター」、「機能的食品」に関連する施策について、経済産業省、文部科学省及び農林水産省による施策を紹介し、その中で大学が参画しているものを抽出してみた。

経済産業省の産業クラスター計画では、全国 18 ある産業クラスター計画プロジェクトの中で「食料産業クラスターに」関連するのは、8 つあり、そのテーマの多くは機能的食品関連であることがわかった。また、「食料産業クラスター」に関連する制度としては、中小企業地域資源活用促進法や農商工等連携促進法があげられる。これらの計画の認定を受けた事例の中で大学が関与しているものが多数見られたが、さらに、これらの計画はかなり出口に近いものであるため、その背景に大学の関わりがあったとしても、計画自体に大学名が出てきていないものもあると考えられる。

文部科学省の知的クラスター創生事業第 2 期では「さっぽろバイオクラスター」が、2009 年度に新たに設置された「グローバル拠点育成型」では「函館マリンバイオクラスター」が、都市エリア産学官連携促進事業では延べ 22 のエリアが「食料産業クラスター」に関連する取組を実施していた。産業クラスター計画と同様、「食料産業クラスター」関連の取組として抽出したもののほとんどが機能的食品関連のテーマであるということがわかった。

農林水産省においては、2007 年度までは産学官連携による食料産業活性化のための新技術開発事業、先端技術を活用した農林水産研究高度化事業、2008 年度からは新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業の中で、大学が関わる「食料産業クラスター」や「機能的食品」に関連する研究が多数、採択されていた。

#### 5. 大学での機能的食品に関する研究をめぐる状況(第 4 章 関係)

大学においては「食料産業クラスター」に関連して機能的食品に関する研究が多く取り組まれていることが、第 4 章でわかった。しかしながら、Discussion Paper No.53 においても、機能的食品に関しては、特定保健用食品にしない限り食品の成分の効用をうたった表示はできない、特定保健用食品にするにしても時間、コスト等がかかるだけでなく、対象となる疾病が限定されており新たな食品成分の認可を受けるのは難しいといった課題があることが示されたところである。実際に特定保健用食品の許可を受けずに販売されている商品も多く、その場合は、製品に効能を記載せずに販売されているようである。一方、大学等において研究成果の公表という形で機能的食品研究の情報が公開され、これが、アカデミックアナウンス効果として作用している例が多いようである。



このように大学における機能性食品の研究、また、これに関する産学官連携の動きと、機能性食品に関連する基準等は、密接な関係がある。そこで、ここでは、まず、機能性食品に関連する基準等が日米欧でどのようになっているのか、国際的なガイドラインを定めている Codex 委員会、EU、米国、日本の基準等の比較を行うこととした。

## (1) 機能性食品に関連する日米欧の基準等の概要

Codex 委員会で機能性食品に相当する食品の表示については「栄養強調表示及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」(1997 年採択)、「健康強調表示の科学的根拠に関する勧告」(2009 年総会採択)等において規定がなされている。科学的根拠については、非公表のデータを含め全ての適切なデータが、確認され、評価されるべき、とされている。つまり、強調される効果を支持するもの、強調される効果を否定するもの、あいまいで不明確なもの、これら3者について評価する、というかなり厳密な審査基準が示されている。

EUについては、「食品の栄養と健康強調表示の利用に関する規則」(2006 年 12 月採択)に基づき、健康強調表示をするためには、EFSA(ヨーロッパ食品安全庁)の審査を経て欧州委員会の許可を受ける必要があるとされている。

米国については、1990 年に栄養表示教育法が制定され、食品やサプリメントと病気予防の関連について、科学的根拠があると認可されたものに関しては、表示ができるようになった。その後、栄養補助食品健康教育法が 1994 年に制定され、サプリメントについて何らかの根拠があれば効能表示が可能となった。さらに、FDA近代化法(1997 年)により、国の研究機関や全米科学アカデミーの文献を根拠に申請すれば、病気のリスクが低減できることを表示できるようになっている。

日本では、1984～1986 年文部省(当時)特定研究「食品機能の系統的解析と展開」において、「食品の3次機能」(体調調節機能)が提唱され、「機能性食品」の概念が生まれた。こうした動きを受け、厚生省(当時)において機能性食品についての検討がなされ、1991 年に特定保健用食品の制度が誕生した。2001年4月には「保健機能食品」を食品衛生法施行規則に位置づけ、「栄養機能食品」を制度化し、錠剤・カプセル等の形状を認めるようになった。2009年9月には、特定保健用食品の許可事務等が厚生労働省から消費者庁へ移管された。その直後に特定保健用食品の表示の許可を受けている製品に発ガン性物質に変わる可能性のある成分が多く含まれていることが判明したことから、特定保健用食品を含め、表示制度の見直しを行う必要があるとして、「健康食品の表示に関する検討会」が消費者庁に設置され、2009 年 11 月から議論が開始されている。ここでは論点整理を 2010 年 7 月までにとりまとめることとされている。

今回調査対象としている日米欧の基準等を比較してみると、定義は、大きく、栄養強調表示と健康強調表示に分けることができる。日本の栄養機能食品に相当すると思われる表示が Codex 委員会及び EU では Nutrient Claims とされており、米国では、Nutrient Content Claims とされている。日本の特定保健用食品に相当すると考えられる表示は、Codex 委員会、EU、米国ともに Health Claims(健康強調表示)とされている。

有効性の科学的根拠は、それぞれの基準等における記載内容が詳細なものから、簡略化されているものまでであるので、一概に比較することはできないが、Codex 委員会、EU、日本はヒト試験が重視されていることがわかる。米国(FDA)では、研究の種類による優先順位を特に設けず、研究の種類(ヒト試験とそれ以外、ヒト試験については、ヒト介入研究と観察研究に分ける)を区分し、それぞれの研究の質を「高い、普通、低い」の3つに分けて科学的根拠全体を評価する方法がとられているが、実態としては、ヒト試験が重視されるということである。

次に安全に関する規定について着目してみると、Codex委員会のガイドラインでは、摂取過多による健康被害を起こさないようにすべき、といった規定が設けられている。一方、EU では、新規食品(Novel Foods)についての市販前承認のルールが健康強調表示等の規程とは別に設けられている。米国(FDA)については、構造・機能強調表示をする場合、有効性、安全性はともに製造・販売業者の責任ということになっており、FDA には販売後 30 日以内に通知すればよいという規定になっている。ただし、栄養補助食品の成分にこれまで食経験のない新たな食品成分(New Dietary Ingredients: NDI)を含む場合は、市販の 75 日前までにそ

の食品成分が合理的に安全であるという情報をFDAに提出しなければならないことになっている。また、通常の食品に関しては、一般的に安全と認められている(GRAS)物質と企業が自ら証明できれば、FDAの市販前承認は不要ということになっている。こうした事後規制により、問題等も起こっており、GAO(連邦会計検査院)からFDAに対し監督強化の勧告が出ているところである。日本では、特定保健用食品としての許可を受ける前に、個別製品において有効性と安全性の両方を審査することとなっており(一部例外措置あり)、安全性に関しては、消費者庁及び食品安全委員会でそれぞれ審査がなされることとなっている。以上のように、安全性と有効性の双方を一連の手続きで審査するという仕組みの面で見れば、日本の特定保健用食品の制度が最も手厚いように見える。ただし、特定保健用食品の認可を受けずに販売される、「いわゆる健康食品」については、EUのNovel Foodsのような規制はなく、食品衛生法第7条において、新開発食品について食品衛生上の危害の発生を防止するために必要があると認められるときは審議会の意見を聞いてその食品の販売を禁止することができる等の規定が置かれているのみである。

EU及び米国(FDA)においては、健康強調表示に関する個々の審査結果の詳細がウェブサイトにおいて公開されており、一覧のような形になっているため、企業や一般消費者がアクセスしやすくなっている。EUの場合は、EFSAの審査結果に対する30日間のパブリックコメント期間も設けられているなど、手続きが透明化されている。

消費者の機能性食品に対する理解について、連合王国(UK)の食品基準庁の調査によれば、栄養強調表示、健康強調表示、疾病リスク低減表示といった区分があることや、特に免責条項等の存在により記載が複雑となってしまい、欧米諸国の消費者の理解は、必ずしも十分ではないようである。我が国では、公的機関による連合王国で行われたような調査はなされていないものの、食品安全委員会の消費安全モニターを対象にした調査(2009年7月実施)においては、「いわゆる健康食品」について「非常に不安である」「ある程度不安である」と回答した者(回答者中61.6%であった)に不安を感じている理由について尋ねた設問では、「規格基準や表示等の規制が不十分」(28.4%)、「科学的な根拠に疑問」(25.6%)とする回答が上位に上がっていた。

## (2) 我が国における大学での機能性食品に関する研究をめぐる状況

機能性食品の製品化に際しては、特定保健用食品として許可を得るためには、科学的検証のために資金面や試験設定等で課題があり、商品に効能等を表示せずにアカデミックアナウンス効果を利用して販売されるものが多いというのが現状である。この場合、巷にあふれる「いわゆる健康食品」との違いが明確でなく、消費者にとっては科学的根拠がどこまで示されているのかを判断するのは難しいという問題が生じていると思われる。大学等の側からは「機能性食品の研究・商品開発の面で世界的に後れを取ることが懸念」されているが、我が国において規制強化の動きが強まれば、企業の商品開発意欲も益々減退し、大学との共同研究等も減少し、国からの支援も減っていくことが想定される。そういう意味で、国の基準等により今後の大学での機能性食品の研究の動向が左右されるものと考えられる。

さらに、「リスク・ベネフィットという医薬品の世界では当たり前の考え方が機能性食品ではあまり認識されておらず、海外と比べても日本はそういう面の認識が甘い」といった指摘もある。こうした中で、農林水産省では「食品や農産物に含まれる機能性成分に着目した研究開発及び商品化・事業化の手引き Ver.1.0」(2009年1月)(以下「手引き」という。)を作成し、同省の事業等を活用する研究・事業担当者等に留意点等を周知している。この中では、安全の確保のための留意事項や、研究成果の的確な情報提供のポイントが示されている。こうした「手引き」は、農林水産省の事業に参加する者のみならず、大学で機能性食品の研究を行う研究者にとっても参考になると考えられる。

各国等の基準等を比較してみたが、疾病リスクを低減させるという健康強調表示を付すことのできる食品(成分)というのは、かなり限定的であるということがわかった。これは、食生活のみならず、食品の中の特定成分が、どのくらいの摂取期間と頻度により、病気にどのくらい影響するのか不明確であ

ることや、栄養関連の因子と病気についての研究の設計、実施及び解釈が難しいことが原因としてあげられる。個々人の栄養要件には遺伝的なばらつきがあり、日々口にする食べ物は種類も量も多種多量であり、ライフスタイルや行動などの因子と食生活との相互作用も絡んでくるため、栄養研究は一筋縄ではいかない。こうした中、海外においては、栄養学(Nutrition)は、人間を対象とした Human Nutrition と食品に重みを置いた Nutrition and Food Science に大別され、「人間栄養学」及び「食品栄養学」を含めた栄養学系大学院が数多く設置されている。一方、我が国では、栄養学系大学院は、主として家政学系私立大学並びに一部の公立大学に設置され、国立大学には3校が設置されているに過ぎない。日本学術会議「栄養・食糧科学研究連絡委員会・予防医学研究連絡委員会」が2003年7月に出した報告「21世紀における人間栄養学の構築と栄養学専攻大学院及び栄養専門職大学院の在り方について」では、我が国における「人間栄養学の研究者、教育者、高度専門職業人に対する社会的ニーズは非常に大きい」とし、「人間栄養学に特化した大学院を設置し、高い意識を持った先駆的指導者の育成が急がれる」としている。

## 6. 食料産業クラスターに対する大学の役割(第6章関係)

4.で取り上げた施策の他、各大学のウェブサイト等から、食料産業クラスターに関連した取組を行っている事例を抽出して整理を行った。この結果から、食料産業クラスターに関連した研究は当然ながら農学部でなされていることが多いが、医学部、薬学部、工学部などでもなされており、様々な研究分野の研究者が食料産業クラスターに関わる取組に関わっていることがわかった。これは、農商工連携や医農工連携といったことが言われ、学際的、融合的な研究が盛んになってきたことの現れと言えるかもしれない。

各大学では食料産業クラスターに関連して様々な取組が行われているが、具体的に地域の農林水産業や食品産業と大学がどのように関わりながら地域に貢献していけるのかを、具体的事例を調査することにより、明らかにすることとした。そこで、文部科学省の都市エリア産学官連携促進事業等の国の支援を活用し、大学が核となり、地域の農林水産業や食品産業と連携した取組を行っている事例として(1)北海道大学大学院水産科学研究院、(2)石川県立大学食品科学科/生物資源工学研究所、(3)愛媛大学南予水産研究センターの取組をまた、長期間、実質的に国の支援をほとんど受けずに取組を続けてきた事例として(4)近畿大学水産研究所の取組を取り上げて分析を行うこととした。

4事例の特徴と課題としては、以下の点があげられた。

### ① 立地場所

水産業が行われている現場に立地している大学が4事例中3つとなっており、この立地場所の利点を活かして、地域と密着した取組が行われつつあった。

### ② 研究テーマ

4事例とも地域資源が活用されている。

### ③ 地域との連携

北海道大学大学院水産科学研究院では、地元の企業が「がごめ連合」という組織を立ち上げ、共同でアンテナショップをオープンさせ、ガゴメを取り扱う企業が一体となって販売することで、ガゴメコンブをもり立てていこうとしている。近畿大学水産研究所では、漁獲量が減少してきている高級魚であるクエの養殖を手がけ、地元白浜町のレストランや旅館で提供されるようになり、これが地域活性化にも役立っているという。将来的には、完全養殖したクロマグロを地元で流通させたいと考えているようである。

### ④ 学内での連携

愛媛大学南予水産研究センターでは、社会科学研究部門を組み込んで、近畿大学水産研究所においても、グローバルCOEプログラムで、流通・リスク分析グループを組み込んで、流通・販売戦略を研究と同時並行で進める体制が整えられていた。このように研究開発と流通・販売戦略を同時並行で検討する体制整備を行うことは重要であり、大学内の農業経済学、水産経済学、経済学、経営学等の研究分野との連携を積極的に行うことが期待される。

### ⑤ 機能性食品の研究

4 事例中 3 つの大学が何らかの研究を行っており、食料産業クラスターに関わる関係者で出口の部分である販売をどう行っていくのかを研究開発段階から検討しておく必要がある。また、5.述べたとおり、特定保健用食品の許可をとるに至らなくても、有効性・安全性等について先に紹介した農林水産省の「手引き」を参照することは有用である。

#### ⑥ 知的財産

農林水産業の現場では、これまでその多くは権利化されずに地域社会の中で共有されてきた、といった経緯もあり、近畿大学水産研究所のように権利主張しておらず、特許収入がないという状況は他大学でも起こり得ることである。日本の財産であるクロマグロの完全養殖の知的財産は外国に取られないようにする必要があるとの問題意識は持たれており、適切な知的財産の管理・活用が求められる。

#### ⑦ 国からの支援

4 事例とも、地域と連携し、地域資源を活用した食料産業クラスター的な取組を行うには、国の支援は不可欠なものとなっていた。国の支援を活用することで、それまでの取組に比べ、ネットワークが広がり、活動の幅が広くなり、より大きな地域への貢献が期待される。一方で、これまでの国の支援は、当然ながら事業ごとに期間が限定されており、長期間かかる研究テーマにはそぐわない面もあり、今後は研究テーマや研究内容に応じて、臨機応変な支援がなされることが必要と考えられる。

## 7. 考察(第 7 章関係)

### (1) 大学における機能性食品に関する研究の今後の方向

機能性食品については、科学的な根拠が十分でない部分も多く、消費者の側にもそれをどう理解すれば良いのか、といった部分が確立されていない状況にある。従って、食品の機能性に関する研究のみならず、食品(成分)関連の因子と病気についての関係についての今後の更なる研究が重ねられる必要があると考えられる。また、基礎的情報となる個人や国民一般の食物摂取の状況をより詳細に把握するための調査の充実とそのデータの利活用の確保も重要である。

また、安全性等についての留意事項が示されている農林水産省の「手引き」は、配布対象が農林水産省の実施する各種事業等の実施者である研究者等を主たる対象として作成されたものであるため、大学において機能性食品の研究を行っている研究者に広く配布されているものではない。従って、機能性食品の研究に関わる学協会において、このようなガイドラインを示していくことも重要と考えられる。さらに、米国の条件付き健康強調表示のように科学的根拠のレベルがどの程度確かなものなのかを示していくことも重要で、業界団体、学協会が協力して自主的な基準を設けることは、消費者の理解を促進することにもつながり、氾濫する「いわゆる健康食品」のトラブルの防止にも役立つのではないかと考えられる。

2010 年 3 月 30 日に閣議決定された「食料・農業・農村基本計画」においても、新たな食品素材や工業・製薬原料になり得る農産物について、有効性確認及び安全性確保に配慮して、開発・発掘を行うことや製品化に向けた産地と企業とのマッチング等を進めることが位置付けられた。さらに、同日に決定された「農林水産研究基本計画」においては、「機能性成分の作用機序の効率的かつ科学的な評価のためのニュートリゲノミクスや細胞試験、動物試験、ヒト試験等の評価技術の開発」や「野菜、果樹等の高血圧、脂質代謝異常症等を予防する機能性成分の作用メカニズムの解明と利用技術の開発」を 2015 年度までの主要な研究達成目標として掲げている。このような取組を更に進めるのであれば、EU のファンドが食料、農業等といった大きなテーマで大規模なプロジェクトを立ち上げたり、米国の USDA が長期的な戦略をたてて、Human Nutrition(人間栄養)の国家プログラムを実施したりしているように、食と健康に関わる総合的な研究ができるような支援策を国が講じていく必要がある。また、こうした総合的な研究の基盤として、海外で設置されているような「人間栄養学」及び「食品栄養学」を含めた栄養学系大学院の設置等研究の基盤づくりも必要である。

### (2) 食料産業クラスターに対し大学が貢献していくための課題

食料産業クラスターに対し大学が貢献していくためには、研究開発の出口としての流通・販売戦略を研究開発と同時に検討していくことが重要である。本調査研究においても、学内の経済学系の研究者を巻き込んでいくことが有効であることがわかった。今後は、学外はもとより学内の連携がさらに進むよう、研究者間の情報共有等が必要であり、学内の産学官連携のコーディネータ等がこうした学内外連携の仲介役を担うということも一つの方法であると考えられる。

また、大学で食料産業クラスターに関連する取組を実施している場合、研究テーマが機能性食品に関連するものである場合が多かったが、大学等自身が一般向けに研究成果のわかりやすい情報提供を行うことも重要である。しかしながら、こうした場合、有効性のみの情報を提供しがちであるため、有効性のみならず安全性に関する情報提供を合わせて行うことが消費者の理解を促進するためにも重要である。

農林水産業の現場では、知的財産の積極的・戦略的活用が課題となっていることがわかった。食料産業クラスターに取り組む研究者を含む関係者は、大学の知的財産担当部局や TLO とも連携をとり、適切な知的財産の管理・活用に重きを置き、状況に応じて、積極的な権利主張をしていくのか、技術の普及のために一定のルールの下で多くの企業等での実施が可能となるようにしていくのか、戦略をたてておくことが必要であろう。

国の支援は、当然ながら事業ごとに期間が限定されており、特に食料産業クラスターに関連した取組ではその対象が“生物(いきもの)”である場合も多く、長期間かかる研究テーマには対応できない場合もあった。事業の性格によって、研究段階中心のものから事業化に近いものまで違いがあったり、省庁によって事業の対象や狙いに違いがあったりする。従って、食料産業クラスターに取り組む関係者は、研究テーマや内容、段階に応じて各省の事業を上手に組み合わせて活用していくことも重要と考えられる。国側も、各省が連携し、大学等の側の実情に応じて各省横断的にわかりやすく情報提供を行っていくことや、テーマ等によって期間の長さが選択できるような臨機応変な支援ができるようにしていくことも重要である。



## 第1章 調査の背景

2008年度において行った「食料産業クラスターによる地域活性化に対する「学・官」の貢献に関する調査研究」(Discussion Paper No.53)においては、食料産業クラスター<sup>1</sup>に関し、「学」「官」が、どのように貢献して、地域の活性化につなげていけばよいかについて、食品を核とした産学官連携による地域活性化の様々な取組との相互比較によって、今後の方向性の示唆を得ることとした。

こうした調査研究の結果、食料産業クラスターにおける「学」「官」の果たす役割及び今後の課題として以下のようなことが見いだされた。

### ・「官」の役割

食料産業クラスターの取組に「学」及び「官」の関与が低い、あるいは弱いといったことがあるのではとの仮説を立てたが、食料産業クラスターにおいて「官」の関わりをもった事例は多く、「官」の役割が重要であることがわかった。また、食料産業クラスター独自の特徴として、「官」が参加することにより実用化研究が重視され、「官」が参加する事例では、地域の(あるいは国内の)農林水産物の活用が重視される傾向が強いことから、それが成功した場合、地域活性化に対する「官」の役割の大きいことがわかった。

### ・「学」の役割

当初、食料産業クラスターの取組では「学」及び「官」の関与が低い、あるいは弱いといったことがあるのではとの仮説を立てたが、実際、全般的に食料産業クラスターにおいて「学」の関わりをもった事例は少ないことがわかった。これは、食料産業クラスター独自の課題と言える。しかしながら、「学」が関わることで、例えば函館エリアのようにそれまで海の雑草扱いだったガゴメを有効利用し、ガゴメを利用した様々な商品が開発され、新たなビジネスチャンスが生まれるといったことにつながるなど、企業にとって様々な可能性が広がることがわかった。

一方、事例調査においてとりあげた事例の多くが食品の機能性についての研究を行っており、食料産業クラスターの取組においては、食品の機能性に関する研究が重視されていることがわかった。ただし、販売まで見据えると、健康増進法、薬事法との関係で乗り越えるべきハードルも多々あり、どのような販売戦略をもっていくのかということを研究開発、商品開発の初期段階からよく検討しておくことが重要であることがわかった。

そこで、2009年度においては、2008年度の調査研究において抽出された課題に関し、食品を核とした産学官連携による地域活性化のために、大学がどのような役割を果たしていけばよいか、また、一方で、大学が関わる食料産業クラスターの取組に多い食品の機能性についての研究について、更なる調査研究を進めることとした。

---

<sup>1</sup> 農林水産省によれば、「食料産業クラスター」(2005年の事業スタート時からこの言葉が使われている。)とは、地域の食品産業が中核となり農林水産業、関連産業、大学・試験研究機関及び行政等の異業種を含む産学官が連携し、地域の農林水産物と加工技術を活用した付加価値の高い新たな加工食品や地域ブランドの創出、販路開拓等の事業展開を通じ、地域経済の活性化を目指す集団をいう、とされている。本調査においても、この定義を踏襲し、分析を行うこととする。

## 第2章 調査の狙いと方法

### 1. 調査の狙い

昨年度実施した「食料産業クラスターによる地域活性化に対する「学・官」の貢献に関する調査研究」(Discussion Paper No.53)において、食料産業クラスターの取組に「学」が関わることで、企業にとって様々な可能性が広がること、一方、大学が関わる食料産業クラスターの取組に食品の機能性についての研究が多いことを踏まえ、

- ・ 食料産業クラスターの取組における大学の役割を明らかにし、
- ・ 機能性食品に関連する諸外国の基準等の比較を行い、我が国の大学における機能性食品の研究に関する課題について明らかにすることとする。

これにより、大学が関わる地域クラスターの推進や、地域の食品産業及び農林水産業の活性化に寄与するものと考えられる。

### 2. 調査の方法

文献調査及び現地調査を含めたインタビュー調査により調査を行った。インタビュー先及び現地調査先は以下のとおりである。

#### (1) インタビュー等調査

##### ① 行政等の事業担当者

- 農林水産省食料産業クラスター担当者
- 農林水産省技術会議事務局研究推進課担当者
- (社)食品需給研究センター 調査研究部 食料産業クラスターチーム(マネージャー)主任 研究員 長谷川 潤一氏
- (社)食品需給研究センター 調査研究部 食料産業クラスターチーム(コンサルタント)研究員 藤科 智海氏

##### ② 研究者

- 東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 疫学保健学講座 社会予防疫学分野教授 佐々木 敏氏
- 京都大学大学院農学研究科食品生物科学専攻教授 伏木 亨氏
- 三重大学大学院生物資源学研究科教授 亀岡 孝治氏
- 国立医薬品食品研究所安全情報部 主任研究官 畝山 智香子氏(薬学博士)
- 国立医薬品食品研究所安全情報部 主任研究官 登田 美桜氏(農学博士)
- 九州大学大学院農学研究院 環境農学部門森林環境科学講座教授 大賀 祥治氏



- 近畿大学理事 熊井 英水 教授(文部科学省グローバル COE 拠点リーダー)
- 近畿大学水産研究所長、白浜実験場長、大学院農学研究科教授 村田 修氏
- 宮城大学食産業学部フードビジネス学科教授 津志田 藤二郎氏

### ③ 企業関係者

- キッコーマン株式会社常勤顧問 今村 哲也氏
- 株式会社 篠崎 常務取締役 林 啓典氏
- 花王株式会社ヘルスケア食品研究所第2研究室長 桂木 能久氏
- 花王株式会社ヘルスケア食品研究所健康機能評価室長 片嶋 充弘氏

## (3) 現地調査(都市エリア産学官連携促進事業関連)

### ① 石川県央・北部エリアの取組

- 石川県立大学 生物資源環境学部食品科学科教授 野口 明德氏
- 石川県立大学 生物資源工学研究所応用微生物工学研究室教授 熊谷 英彦氏
- 石川県立大学 生物資源工学研究所応用微生物工学研究室教授 大山 莞爾氏

### ② 函館エリアの取組

- 北海道大学大学院水産科学研究院准教授 安井 肇氏

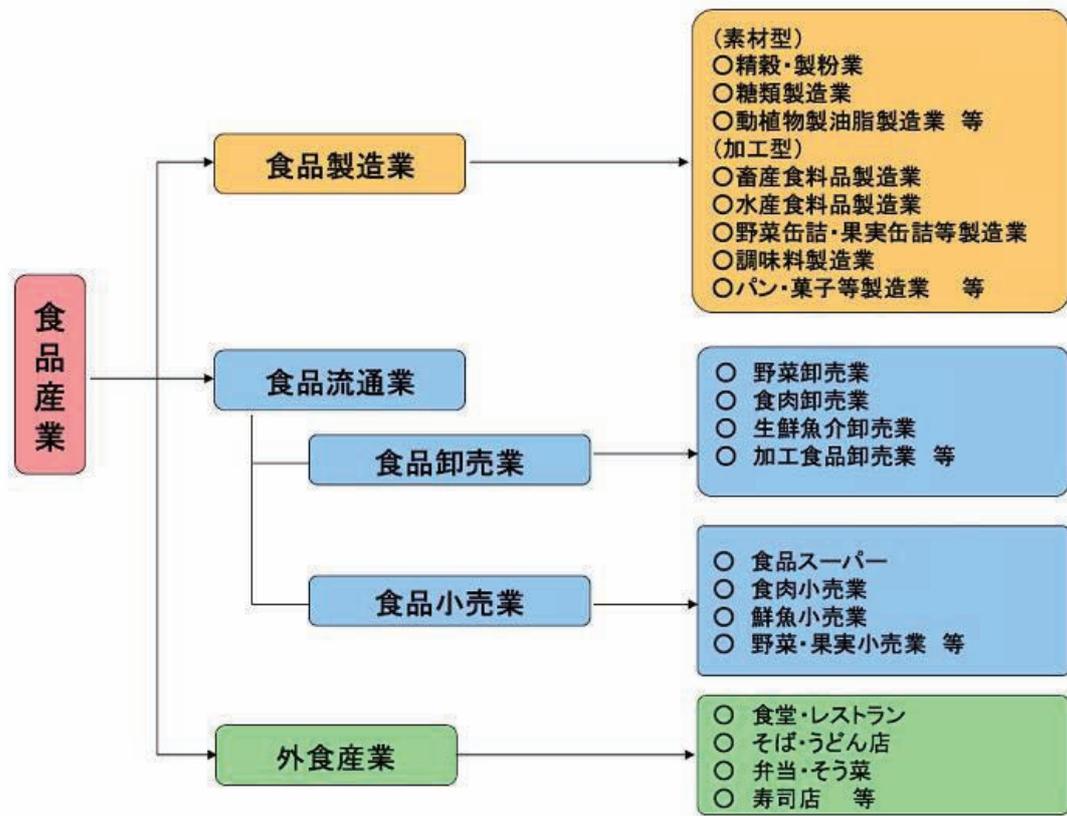
### ③ 愛媛県南予エリアの取組

- 愛媛大学社会連携推進機構教授(南予水産研究センター長) 山内 皓平氏
- 愛媛大学南予水産研究センター教授(社会科学研究部門) 若林 良和氏
- 愛媛大学南予水産研究センター教授(生命科学研究部門) 三浦 猛氏
- 愛媛大学南予水産研究センター教授(環境科学研究部門) 松原 孝博氏
- 愛媛大学南予水産研究センター准教授(社会科学研究部門) 竹ノ内 徳人氏
- 愛媛大学社会連携支援部長 上甲 克和氏
- 愛媛大学社会連携支援部社会連携課長 中川 庄八氏
- 愛媛大学産業科学技術支援センター地域産業支援コーディネーター 瀬野 英二氏
- 愛媛大学社会連携推進機構 産学官連携職員 上田 耕平氏
- (財)えひめ産業振興財団 産学官連携推進課課長 青野 洋一氏
- (財)えひめ産業振興財団 産学官連携推進課主任研究員 稲井 大典氏
- (財)えひめ産業振興財団科学技術コーディネーター 太宰 啓至氏
- 愛南町水産課水産研究開発室長 長田 岩喜氏
- 愛南町水産課産業振興室産業振興係長(愛媛大学地域特別研究員) 兵頭 重徳氏

### 第3章 食品産業の位置付け

2007年度における「農業・食料関連産業」の国内生産額は、97兆9,959億円となっており、国内の全経済活動の約1割を占めている。農業・食料関連産業のうち、農・漁業が11.7%（11兆4,950億円）（農業のみでは9.8%（9兆5,962億円））、関連製造業が38.4%（37兆6,146億円）、関連流通業が25.5%（24兆9,620億円）、飲食業が21.8%（21兆3,367億円）となっている。食品工業は関連製造業の内数となっており、約35兆円、35.7%を占めている。一方、農業・食品関連産業の国内総生産は、44兆9,068億円となっており、うち、食品工業については12.6兆円（28.1%）を占めている<sup>2</sup>。

ここでは、とりわけ食品産業の中でも農林水産物の加工を行い、商品化を担う食品製造業の働きが食料産業クラスターでは重要と考え、各種統計調査を用い、食品製造業のおかれている状況について分析を行うこととする。



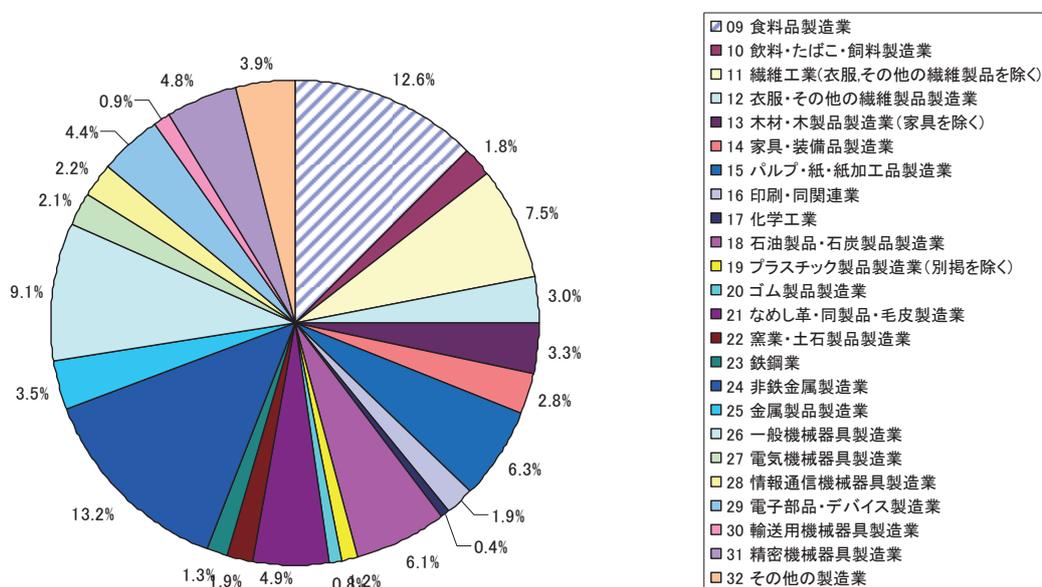
出典：「食品産業(加工・流通・外食)をめぐる情勢(2006年7月)農林水産省総合食料局作成資料より抜粋

<sup>2</sup> 「平成19年度農業・食料関連産業の経済計算(速報)」(農林水産省)(2009年9月公表)より

## 1. 全製造業の中での食料品製造業の位置付け

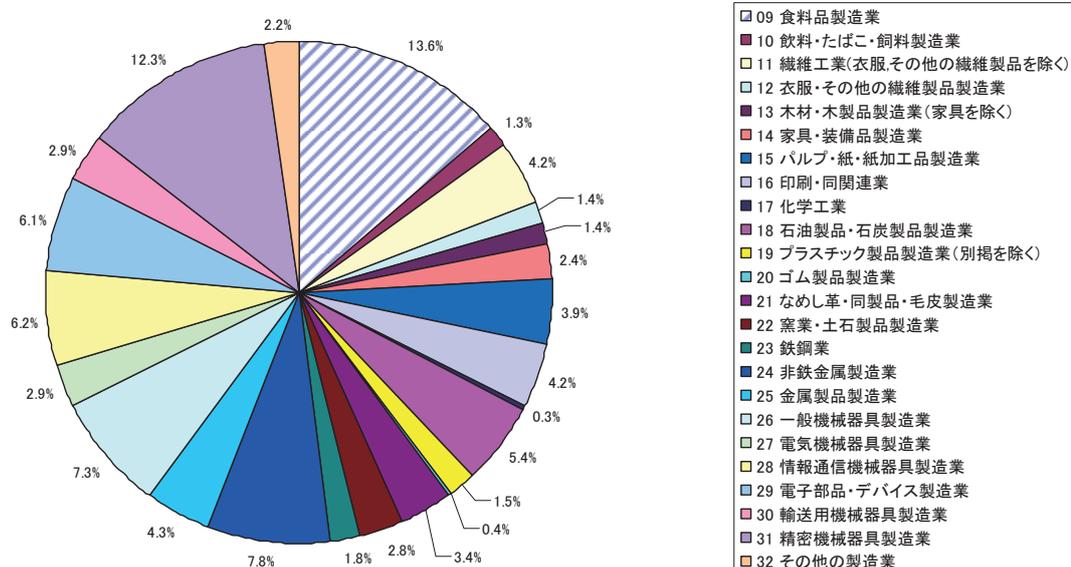
食料品製造業の位置付けを全製造業と比較する。まず、事業所数の構成比については、「食料品製造業」は「非鉄金属製造業」(13.2%)に次いで第2位の12.6%(図表3-1参照)、従業者数の構成比については、「食料品製造業」は第1位で13.6%(図表3-2参照)、製造品出荷額等の構成比については、「精密機械器具製造業」(19.1%)、「印刷・同関連業」(8.4%)に次いで第3位の7.4%となっている(図表3-3参照)。付加価値額の構成費についても、「精密機械器具製造業」(15.5%)、「印刷・同関連業」(9.9%)に次いで第3位の8.5%となっている(図表3-4参照)。いずれについても、製造業の中で上位を占めていることがわかる。食料品製造業は、従業員数の構成比は全産業中、第1位にもかかわらず、製造品出荷額や付加価値額の構成比は第3位となっており、これは、食品の製品単価が低いということとも関係しているのではないかと考えられる。

図表 3-1 産業中分類別 事業所数(従業員4人以上の事業所)(2008年速報 構成比)



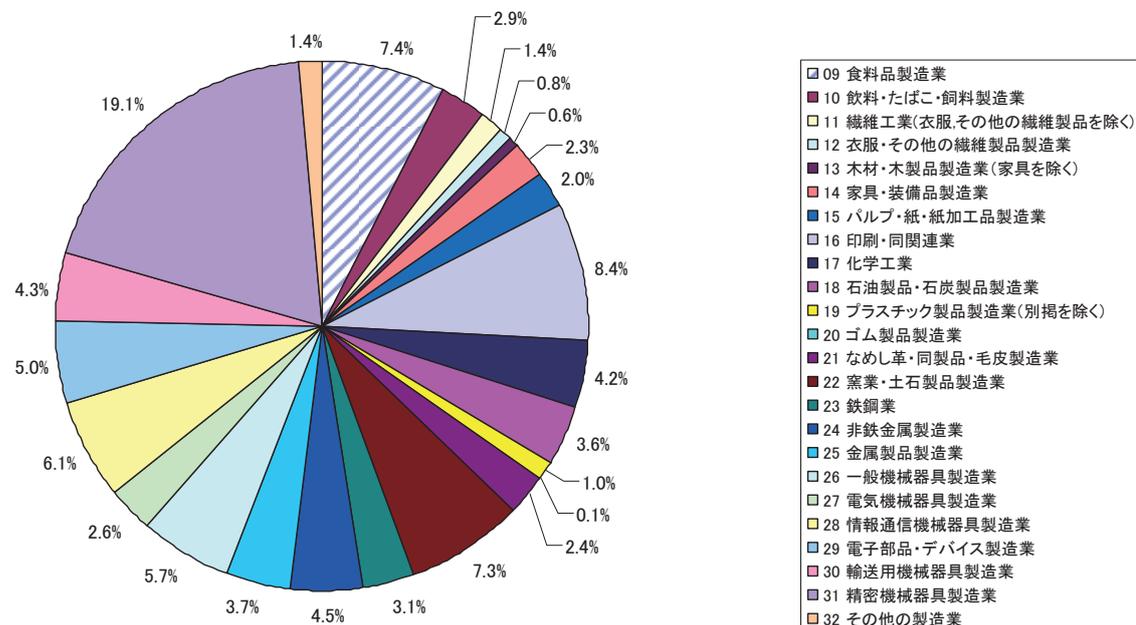
出典：経済産業省平成20年工業統計速報より

図表 3-2 産業中分類別 従業者数(従業員 4 人以上の事業所) (2008 年速報 構成比)



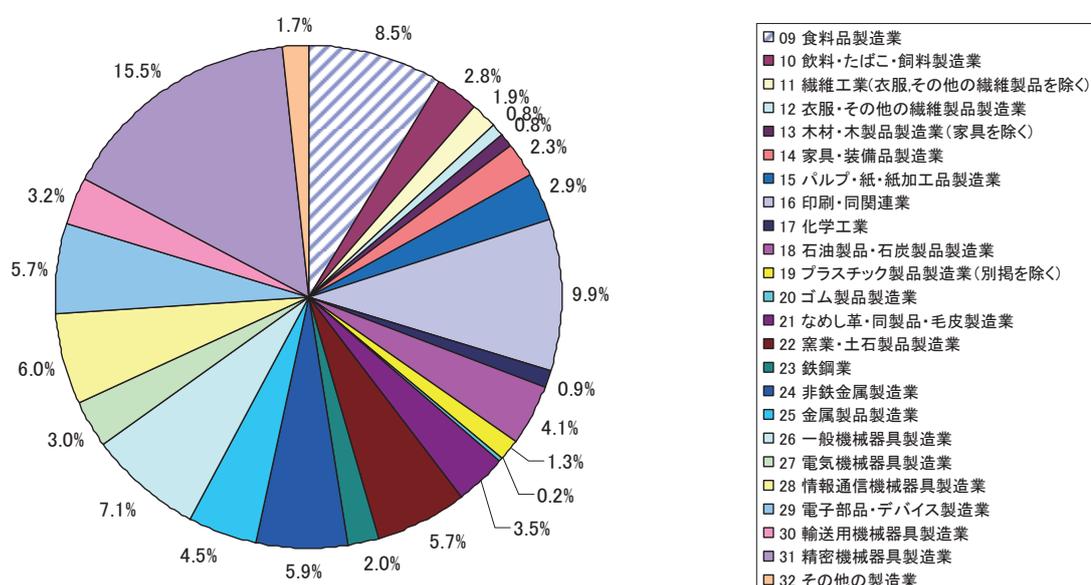
出典: 経済産業省平成 20 年工業統計速報より

図表 3-3 産業中分類別 製造品出荷額等(従業員 4 人以上の事業所) (2008 年速報 構成比)



出典: 経済産業省平成 20 年工業統計速報より

図表 3-4 産業中分類別 付加価値額(従業員 4 人以上の事業所)(2008 年速報 構成比)



出典: 経済産業省平成 20 年工業統計速報より

次に、産業中分類別に大企業と中小企業を比較したデータから食料品製造業と「製造業全体の合計」のみを抜粋して比較してみると(図表 3-5 参照)、企業数については、食料品製造業と「製造業全体の合計」ともに、中小企業の割合がほとんどとなっている。従業員数については、中小企業の割合が「全体の合計」68.5%に対し、食料品製造業は 80.5%と上回っている。出荷額についても、中小企業の割合が「全体の合計」40.2%に対し、食料品製造業は 69.1%と上回っている。

図表 3-5 産業中分類別大企業・中小企業別構成比(2007 年)

	企業数		従業者数		出荷額	
	大企業	中小企業	大企業	中小企業	大企業	中小企業
食料品製造業	0.7	99.3	19.5	80.5	30.9	69.1
合計	0.9	99.1	31.5	68.5	59.8	40.2

注: 工業統計調査平成 19 年確報企業統計編(経済産業省)(2009 年 2 月 10 日公表)の概況 第 10 表を抜粋

出典: 工業統計調査平成 19 年確報企業統計編(経済産業省)(2009 年 2 月 10 日公表)

## 2. 地域における食料品製造業の位置付け

次に、地域の中での食料品製造業の位置付けについて、産業別出荷額の都道府県別順位でみてみよう。これによると、食料品製造業が上位 3 位以内にある都道府県は 20 道県で、特に北海道・東北地域、九州・沖縄地方で食料品製造業の位置付けが高いことがわかる(図表 3-6 参照)。

図表 3-6 産業別出荷額の都道府県別順位及び主要産業の概況(従業員 10 人以上の事業所)

都道府県名	実数 (億円)	構成比 (%)	1 位		2 位		3 位	
			産業	構成比	産業	構成比	産業	構成比
全国	3,251,618	100.0	輸送	19.5	化学	8.6	鉄鋼	7.4
北海道	56,011	1.7	食料	33.0	鉄鋼	11.6	石油	11.0
青森	16,022	0.5	非鉄	20.5	食料	18.5	鉄鋼	8.4
岩手	24,338	0.7	輸送	17.6	電子	14.7	食料	14.1
宮城	34,348	1.1	食料	17.1	電子	14.3	鉄鋼	7.5
秋田	15,052	0.5	電子	35.3	化学	7.0	食料	6.2
山形	30,226	0.9	情報	27.1	電子	14.1	食料	9.4
福島	58,573	1.8	情報	16.3	電子	12.1	化学	8.6
茨城	118,499	3.6	化学	11.4	生産	11.3	鉄鋼	10.4
栃木	90,472	2.8	輸送	21.3	情報	9.1	電気	7.8
群馬	80,609	2.5	輸送	32.7	食料	6.9	業務	6.9
埼玉	139,572	4.3	輸送	19.0	化学	10.8	食料	9.8
千葉	151,747	4.7	石油	23.9	化学	21.3	鉄鋼	14.3
東京	93,117	2.9	輸送	15.4	印刷	14.7	情報	11.8
神奈川	190,847	5.9	輸送	23.6	化学	10.9	食料	7.2
新潟	50,086	1.5	食料	14.4	化学	10.7	電子	10.4
富山	37,917	1.2	化学	14.2	非鉄	11.7	電子	11.0
石川	26,727	0.8	生産	24.9	電子	13.1	情報	7.8
福井	20,055	0.6	電子	16.5	化学	14.0	繊維	13.0
山梨	25,747	0.8	生産	16.4	電気	14.9	電子	12.9
長野	63,086	1.9	情報	23.6	電子	15.2	生産	8.9
岐阜	57,156	1.8	輸送	15.9	生産	8.2	プラ	8.1
静岡	185,900	5.7	輸送	29.2	電気	10.9	化学	8.5
愛知	455,402	14.0	輸送	51.2	鉄鋼	7.1	生産	4.0
三重	115,909	3.6	輸送	25.8	電子	20.4	化学	10.6
滋賀	73,606	2.3	輸送	14.4	電気	10.5	化学	10.4
京都	54,564	1.7	飲料	15.0	輸送	10.2	食料	8.0
大阪	170,519	5.2	化学	13.1	鉄鋼	10.9	金属	8.2
兵庫	161,246	5.0	鉄鋼	15.0	化学	9.6	電気	8.8
奈良	23,373	0.7	電子	19.9	業務	11.8	食料	9.6
和歌山	31,965	1.0	鉄鋼	35.3	石油	24.0	化学	9.0
鳥取	10,438	0.3	電子	30.4	電気	11.6	食料	11.3
島根	10,344	0.3	情報	18.3	鉄鋼	17.4	電子	11.9
岡山	85,797	2.6	輸送	17.0	鉄鋼	16.6	化学	15.6
広島	100,731	3.1	輸送	28.1	鉄鋼	16.7	生産	7.7
山口	70,440	2.2	化学	24.2	輸送	18.8	石油	18.1
徳島	17,112	0.5	化学	31.5	電気	11.3	電子	10.1
香川	27,634	0.8	石油	22.8	非鉄	11.0	食料	10.6
愛媛	42,384	1.3	非鉄	15.4	紙パ	14.4	輸送	12.2
高知	5,465	0.2	電子	14.9	食料	12.1	紙パ	10.2
福岡	83,442	2.6	輸送	22.4	鉄鋼	13.6	食料	10.2
佐賀	18,252	0.6	食料	17.1	電子	12.9	輸送	10.8
長崎	17,691	0.6	輸送	26.5	電子	23.0	は用	18.5
熊本	37,618	0.8	輸送	19.2	電子	14.5	食料	10.5
大分	43,382	1.3	鉄鋼	16.8	石油	13.9	化学	13.4
宮崎	13,638	0.4	食料	17.9	電子	14.3	化学	11.5
鹿児島	18,894	0.6	食料	30.6	電子	22.5	飲料	18.3
沖縄	5,664	0.2	石油	36.8	食料	22.1	飲料	10.3

出典: 経済産業省平成 20 年工業統計速報より

### 3. 食料品製造業の技術開発基盤

食料品製造業の技術開発基盤を全製造業の平均と比較するため、従業者1万人当たりの研究者数、1企業当たりの社内使用研究費、研究者1人当たりの社内使用研究費についてみることにする。

まず、従業者1万人当たりの研究者数については(図表 3-7 参照)、食料品製造業は製造業の平均に対し 37.2%となっている。資本金階級別にみると、人数は資本金額が増えるにつれて増加している。

図表 3-7 食料品製造業の技術開発基盤(従業者1万人当たりの研究者数)

	従業者1万人当たりの研究者数	製造業に対する食料品製造業の割合(%)
製造業	1,036	
1000万円～ 1億円未満	465	
1億円～ 10億円	491	
10億円～ 100億円	862	
100億円以上	1,438	
食料品製造業	385	37.2
1000万円～ 1億円未満	231	49.7
1億円～ 10億円	225	45.8
10億円～ 100億円	408	47.3
100億円以上	573	39.8

注:「産業、資本金階級別研究関係従業者数、社内使用研究費、受入研究費及び社外支出研究費(企業等)より抜粋・加工

出典:平成20年科学技術研究調査(総務省)

次に、総売上高に対する社内使用研究費比率についてみると(図表 3-8 参照)、食料品製造業は製造業の平均に対し、支出額、費用額のいずれも 25%程度となっている。資本金階級別にみると、資本金額の高さに比例して比率も高くなっているが、製造業に対する割合でみると資本金額「1億円～10億円」がピークとなっている。

1企業等当たりの社内使用研究費についてみると(図表 3-9 参照)、食料品製造業は製造業の平均に対し、支出額、費用額ともに 24%前後となっている。資本金階級別にみると、金額は資本金額が増えるにつれて増加しているが、製造業に対する割合は逆に下がっている。

研究者1人当たりの社内使用研究費についてみると(図表 3-10 参照)、食料品製造業は製造業の平均に対し、支出額、費用額とも 7割程度となっている。資本階級別に見ると、資本金額が増えるにつれ、金額、製造業に対する割合ともに増加していることがわかる。

以上のことから、食料品製造業については、他の製造業に比べ研究開発にかかる人的資源及び資金のいずれも投入量が少ないことがわかる。



図表 3-8 食料品製造業の技術開発基盤(総売上高に対する社内使用研究費比率(%))

	支出額	製造業に対する食料品製造業の割合(%)	費用額	製造業に対する食料品製造業の割合(%)
製造業	3.92		3.95	
1000万円～ 1億円未満	2.24		2.21	
1億円～ 10億円	1.86		1.87	
10億円～ 100億円	2.82		2.81	
100億円以上	4.62		4.67	
食料品製造業	1.01	25.8	0.99	25.1
1000万円～ 1億円未満	0.64	28.6	0.66	29.9
1億円～ 10億円	0.72	38.7	0.73	39.0
10億円～ 100億円	0.85	30.1	0.85	30.2
100億円以上	1.18	25.5	1.15	24.6

注:「産業、資本金階級別研究関係従業者数、社内使用研究費、受入研究費及び社外支出研究費(企業等)

より抜粋・加工

出典:平成20年科学技術研究調査(総務省)

図表 3-9 食料品製造業の技術開発基盤(1企業当たりの社内使用研究費)

	支出額	製造業に対する食料品製造業の割合(%)	費用額	製造業に対する食料品製造業の割合(%)
製造業	89,481		90,216	
1000万円～ 1億円未満	3,491		3,439	
1億円～ 10億円	18,176		18,260	
10億円～ 100億円	115,368		115,243	
100億円以上	1,816,441		1,836,024	
食料品製造業	21,654	24.2	21,272	23.6
1000万円～ 1億円未満	1,369	39.2	1,413	41.1
1億円～ 10億円	7,206	39.6	7,283	39.9
10億円～ 100億円	38,294	33.2	38,297	33.2
100億円以上	431,844	23.8	418,968	22.8

注:「産業、資本金階級別研究関係従業者数、社内使用研究費、受入研究費及び社外支出研究費(企業等)

より抜粋・加工

出典:平成20年科学技術研究調査(総務省)

図表 3-10 食料品製造業の技術開発基盤(研究者 1 人当たりの社内使用研究費)

	支出額	製造業に対する食料品製造業の割合(%)	費用額	製造業に対する食料品製造業の割合(%)
製造業	2,749		2,771	
1000万円～ 1億円未満	1,368		1,347	
1億円～ 10億円	1,498		1,505	
10億円～ 100億円	1,957		1,954	
100億円以上	3,229		3,264	
食料品製造業	2,000	72.8	1,965	70.9
1000万円～ 1億円未満	801	58.6	826	61.3
1億円～ 10億円	1,150	76.8	1,163	77.3
10億円～ 100億円	1,488	76.0	1,488	76.2
100億円以上	2,823	87.4	2,738	83.9

注:「産業、資本金階級別研究関係従業者数、社内使用研究費、受入研究費及び社外支出研究費(企業等)より抜粋・加工

出典:平成 20 年科学技術研究調査(総務省)

EU が毎年発表している「2009 年度版 EU 産業研究開発投資スコアボード(The 2009 EU Industrial R&D Investment Scoreboard)」<sup>3</sup>(2009 年 11 月発表)において、食品製造業の 2008 年度の研究開発投資額のランキングを見ると、図表 3-11 のとおり、日本企業 7 社がランキングに入っている。このことから、食料品製造業においても、大企業については、世界レベルの研究開発投資が行われていることがわかる。

3 欧州委員会が毎年、研究開発投資について EU 域内トップ 1000 社、EU 域外トップ 1000 社のランキングを公表している。

図表 3-11 2009 年度版 EU 産業研究開発投資 世界ランキング(食品製造業)

	企業名	国名	研究開発投資額 (Net Sales)2008年 (百万ユーロ)
1	Nestle	スイス	1581.04
2	Unilever	連合王国	927.00
3	Kraft Foods	米国	359.00
4	味の素	日本	260.91
5	Danone	フランス	198.00
6	General Mills	米国	149.64
7	Kerry	アイルランド	147.46
8	Kellogg	米国	130.22
9	明治製菓(現在はMeiji)	日本	117.19
10	Vilmorin	フランス	109.80
11	Danisco	デンマーク	96.61
12	Campbell Soup	米国	82.74
13	KWS SAAT	ドイツ	78.96
14	ヤクルト本社	日本	71.05
15	Cadbury	連合王国	66.20
16	明治乳業(現在はMeijiの一部)	日本	56.53
17	FrieslandCampina	オランダ	51.00
18	ConAgra Foods	米国	49.57
19	NOF(日油株式会社)	日本	46.87
20	McCormick	米国	45.40
21	Wm Wrigley(現在はMarsの一部)	米国	43.74
22	日清製粉	日本	40.76
23	Smithfield Foods	米国	37.84
24	Fontterra Co-operative	ニュージーランド	37.48
25	江崎グリコ	日本	37.32
26	Sudzucker	ドイツ	36.00
27	CSM	オランダ	36.00
28	Archer Daniels Midland	米国	35.25
29	Barilla	イタリア	34.98
30	Beig Topco	連合王国	34.38
31	Tate & Lyle	連合王国	28.96
32	Lantmannen	スウェーデン	24.20
33	Wittington Investments	連合王国	21.72
34	Unibel	フランス	18.45
35	Valio	フィンランド	16.20
36	Nutreco	オランダ	15.10
37	Provimi	フランス	15.00
38	HKScan	フィンランド	13.10
39	AGRANA	オーストリア	12.50
40	Ebro Puleva	スペイン	11.58
41	Glanbia	アイルランド	10.13
42	Atria	フィンランド	9.91
43	Royal Cosun	オランダ	8.70
44	Northern Foods	連合王国	8.28
45	Grennco	アイルランド	6.74
46	Vandemoortele	ベルギー	5.87
47	Raisio	フィンランド	5.80
48	Devro	連合王国	5.33
49	Premier Foods	連合王国	5.28
50	Dansk Landbrugs Growareselskab	デンマーク	5.26
51	United Biscuits	連合王国	5.17
52	Pescanova	スペイン	4.90
53	Evalis	フランス	4.80

注1:「2009 年度版 EU 産業研究開発投資スコアボード(The 2009 EU Industrial R&D Investment Scoreboard)」公表データを抜粋・加工

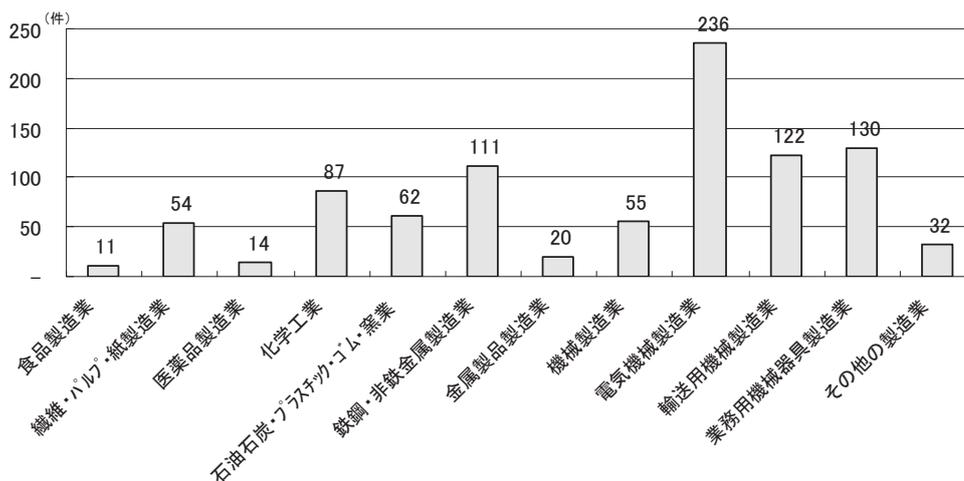
注2: 明治製菓及び明治乳業は、2009 年 4 月に株式移転により共同持株会社「明治ホールディングス株式会社」を 2009 年 4 月 1 日設立し経営統合している。

出典:「2009 年度版 EU 産業研究開発投資スコアボード(The 2009 EU Industrial R&D Investment Scoreboard)」

#### 4. 特許の出願状況

2008 年度の知的財産活動調査結果(特許庁)のデータを元に、業種別の1社当たり特許出願件数(国内)を製造業の業種別にみると、図表 3-12 のとおり、食品製造業は、11 件と製造業全体の中で最も少なくなっている。

図表 3-12 製造業の業種別1社当たり特許出願件数(国内)(2007 年実績)

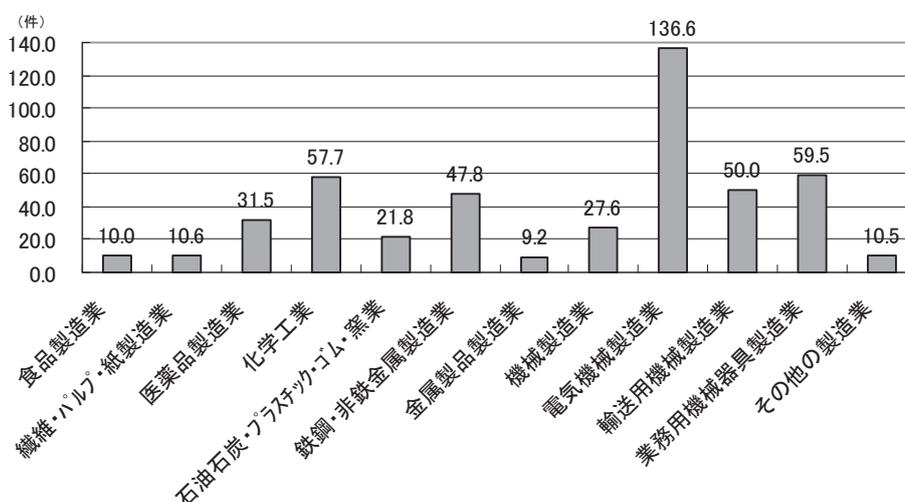


注:平成 20 年度知的財産活動調査結果(特許庁)のデータを元に出願件数を標本数で除して1社当たりの件数を求めてグラフにした。

出典:平成 20 年度知的財産活動調査結果(特許庁)

また、業種別の1社当たり特許出願件数(外国)を製造業の業種別にみると、図表 3-13 のとおりとなる。食品製造業の外国への出願件数は、下から 2 番目の 10 件となっている。

図表 3-13 製造業の業種別1社当たり特許出願件数(外国)(2007年実績)



注:平成 20 年度知的財産活動調査結果(特許庁)のデータを元に出願件数を標本数で除して1社当たりの件数を求めてグラフにした。

出典:平成 20 年度知的財産活動調査結果(特許庁)

## 5. 共同研究開発・委託研究開発の実施状況

平成 20 年度民間企業の研究開発に関する調査報告(文部科学省科学技術生産研究所)(2009 年 10 月)の調査結果によると、製造業の 2005 年度から 2007 年度までの 3 年間における、同業種他社、供給業者、顧客、大学・研究機関等を実施相手とする、共同研究開発・委託研究開発(以下「共同研究開発等」という。)の実施状況は、図表 3-14 のとおりとなる。

製造業全体でみると、相手先としては、大学・研究機関との共同研究開発等が最も多く 63.5%となっているが、食品工業についても相手先としては、大学・研究機関との共同研究開発等が 71.2%と最も多くなっていることがわかる。

図表 3-14 製造業業種別共同研究開発等の実施割合

	同業種他社			供給業者			顧客			大学・研究機関			その他		
	N	実施 企業 数	実施 割合 (%)	N	実施 企業 数	実施 割合 (%)	N	実施 企業 数	実施 割合 (%)	N	実施 企業 数	実施 割合 (%)	N	実施 企業 数	実施 割合 (%)
食品工業	64	13	20.3	63	14	22.2	63	9	14.3	66	47	71.2	62	18	29.0
繊維工業	16	2	12.5	16	3	18.8	16	5	31.3	17	8	47.1	16	0	0.0
パルプ・紙工業	13	0	-	13	2	15.4	13	2	15.4	13	7	53.8	12	3	25.0
印刷業	4	0	-	4	1	25.0	4	0	0.0	4	0	0.0	4	2	50.0
医薬品工業	34	20	58.5	34	8	23.5	34	5	14.7	35	24	68.6	30	6	20.0
総合科学・化学繊維工業	55	15	27.3	54	11	20.4	54	30	55.6	62	44	71.0	50	6	12.0
油脂・塗料工業	17	5	29.4	17	4	23.5	17	9	52.9	18	10	55.6	16	3	18.8
その他の化学工業	46	10	21.7	45	12	26.7	47	14	29.8	47	35	74.5	46	5	10.9
石油製品・石炭製品工業	10	2	20.0	10	2	20.0	10	2	20.0	11	8	72.7	9	3	33.3
プラスチック製品工業	26	4	15.4	25	5	20.0	26	7	26.9	26	12	46.2	25	2	8.0
ゴム製品工業	16	2	12.5	16	8	50.0	16	7	43.8	17	12	70.6	14	1	7.1
窯業	26	5	19.2	27	6	22.2	28	12	42.9	31	22	71.0	27	5	18.5
鉄鋼業	33	7	21.2	33	7	21.2	33	12	36.4	35	22	62.9	31	6	19.4
非鉄金属工業	26	3	11.5	26	2	7.7	26	12	46.2	27	15	55.6	24	5	20.8
金属製品工業	34	6	17.6	34	12	36.3	34	4	11.8	38	14	36.8	32	1	3.1
機械工業	96	25	26.0	94	22	23.4	93	28	30.1	104	63	60.6	88	8	9.1
電子応用・電気計測機器工業	16	2	12.5	16	4	25.0	16	6	37.5	17	8	47.1	16	1	6.3
その他の電気機械器具工業	53	10	18.9	54	10	18.5	53	28	52.8	53	36	67.9	49	11	22.4
情報通信機械器具工業	36	7	19.4	36	7	19.4	36	11	30.6	40	25	62.5	34	3	8.8
電子部品・デバイス工業	30	4	13.3	30	9	30.0	31	10	32.3	33	25	75.8	30	6	20.0
自動車工業	40	11	27.5	39	16	41.0	39	19	48.7	40	25	62.5	39	4	10.3
自動車以外の輸送用機械工業	6	1	16.7	6	2	33.3	7	3	42.9	7	5	71.4	6	1	16.7
精密機械工業	23	3	13.0	23	11	47.8	23	8	34.8	25	17	68.0	22	4	18.2
その他の工業	29	5	17.2	29	10	34.5	28	7	25.0	31	22	71.0	29	6	20.7
製造業全体	749	162	21.6	744	188	25.3	747	250	33.5	797	506	63.5	711	110	15.5

注：平成 20 年度民間企業の研究活動に関する調査報告（文部科学省科学技術政策研究所）のデータを元に製造業のデータを抽出等し表を改編した。

出典：平成 20 年度民間企業の研究活動に関する調査報告（文部科学省科学技術政策研究所）

次に、同調査で共同研究開発等の相手先別実施件数（1社平均）を製造業の業種ごとに集計したものが図表 3-15 である。製造業全体では、大学・研究機関（24.0 件/社）、供給業者（13.5 件/社）、同業種他社（10.5 件/社）の順となっていたが、食品工業については、大学・研究機関（41.4 件/社）、同業種他社（32.8 件/社）、供給業者（24.5 件/社）の順となっている。

図表 3-15 製造業業種別共同研究開発等の実施件数

	同業種他社			供給業者			顧客			大学・研究機関			その他		
	N	実施企業数	1社当たり平均	N	実施企業数	1社当たり平均	N	実施企業数	1社当たり平均	N	実施企業数	1社当たり平均	N	実施企業数	1社当たり平均
食品工業	64	13	32.8	63	14	24.5	63	9	2.1	66	47	41.4	62	18	15.2
繊維工業	16	2	1.0	16	3	24.3	16	5	9.0	17	8	7.8	16	0	0.0
パルプ・紙工業	13	0	0.0	13	2	1.0	13	2	1.0	13	7	6.4	12	3	1.3
印刷業	4	0	0.0	4	1	3.0	4	0	0.0	4	0	0.0	4	2	1.0
医薬品工業	34	20	6.3	34	8	13.6	34	5	4.6	35	24	15.0	30	6	12.7
総合科学・化学繊維工業	55	15	5.0	54	11	4.0	54	30	10.5	62	44	26.3	50	6	1.8
油脂・塗料工業	17	5	6.0	17	4	35.0	17	9	9.2	18	10	23.7	16	3	66.3
その他の化学工業	46	10	7.4	45	12	31.7	47	14	6.6	47	35	9.2	46	5	3.6
石油製品・石炭製品工業	10	2	5.0	10	2	17.0	10	2	23.5	11	8	55.4	9	3	50.7
プラスチック製品工業	26	4	1.5	25	5	1.6	26	7	2.6	26	12	2.8	25	2	1.5
ゴム製品工業	16	2	4.5	16	8	11.5	16	7	9.3	17	12	23.3	14	1	3.0
窯業	26	5	3.2	27	6	3.0	28	12	6.8	31	22	7.2	27	5	3.6
鉄鋼業	33	7	6.1	33	7	8.7	33	12	10.8	35	22	57.7	31	6	23.3
非鉄金属工業	26	3	22.3	26	2	2.5	26	12	13.3	27	15	5.5	24	5	4.0
金属製品工業	34	6	2.0	34	12	2.4	34	4	2.0	38	14	3.1	32	1	1.0
機械工業	96	25	2.7	94	22	5.5	93	28	5.0	104	63	14.0	88	8	5.4
電子応用・電気計測機器工業	16	2	1.5	16	4	7.5	16	6	9.5	17	8	41.4	16	1	2.0
その他の電気機械器具工業	53	10	9.6	54	10	7.8	53	28	9.6	53	36	20.3	49	11	6.7
情報通信機械器具工業	36	7	21.1	36	7	62.7	36	11	10.1	40	25	70.1	34	3	3.3
電子部品・デバイス工業	30	4	3.5	30	9	3.2	31	10	5.1	33	25	8.3	30	6	2.3
自動車工業	40	11	31.9	39	16	24.0	39	19	12.0	40	25	45.8	39	4	5.5
自動車以外の輸送用機械工業	6	1	31.0	6	2	2.5	7	3	2.3	7	5	10.6	6	1	2.0
精密機械工業	23	3	25.7	23	11	5.8	23	8	13.6	25	17	28.2	22	4	6.8
その他の工業	29	5	4.8	29	10	5.5	28	7	8.9	31	22	6.1	29	6	2.7
製造業全体	749	162	10.5	744	188	13.5	747	250	8.5	797	506	24.0	711	110	10.3

注：平成 20 年度民間企業の研究活動に関する調査報告（文部科学省科学技術政策研究所）のデータを元に製造業のデータを抽出等し表を改編した。

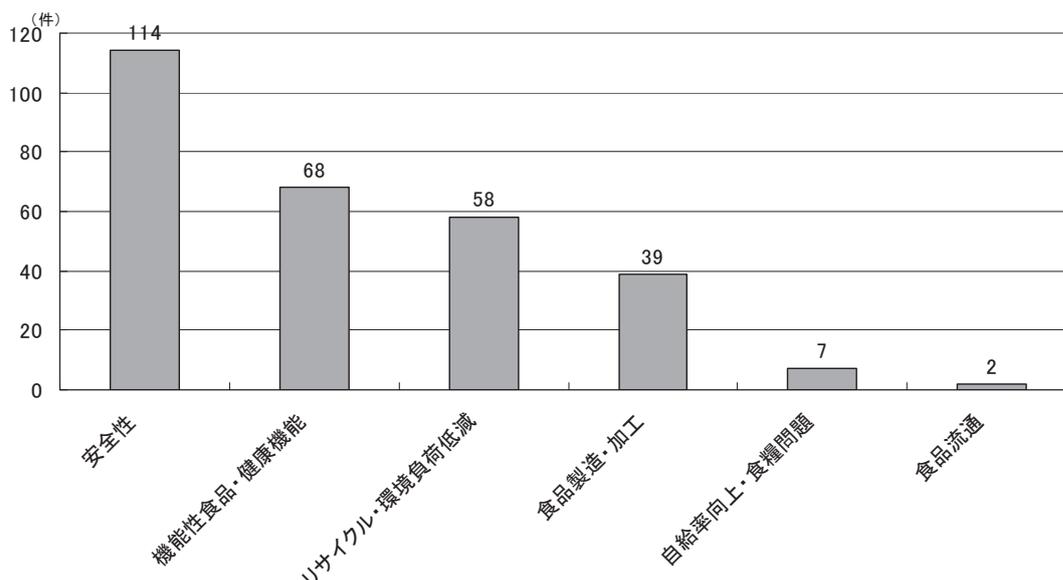
出典：平成 20 年度民間企業の研究活動に関する調査報告（文部科学省科学技術政策研究所）

## 6. 食品関連で推進すべき研究開発テーマ

少しデータは古くなってしまいが、食品産業がどのようなテーマの研究開発を行う傾向にあるのかを把握等しようとした調査として、1982～2001 年度に農林水産省食品産業企画課技術室（当時）が補助を行った技術研究組合等への参加企業等（協同組合等を含む）を対象とした調査<sup>4</sup>がある。この結果によれば、食品関連分野で今後推進していく必要がある研究開発分野（テーマ）として、「安全性」に関連するテーマ 114 件、以下、「機能性食品・健康機能」関連 68 件、「リサイクル・環境負荷低減」関連 58 件、「食品製造・加工」関連 39 件、「自給率向上・食糧問題」関連 7 件、「食品流通」関連 2 件があげられている（図表 3-16 参照）。

4 『国の補助事業による食品産業の技術開発—技術研究組合事業参加企業へのアンケート調査—』（食総研報（Rep.Nat'l. Food Res.Inst）No.68,25-31(2004)〔技術報告〕榊原祥清、川口尚 より（調査は 2002 年 10 月に実施され、有効調査数 335 課題、回答のあった課題数 210 課題、回収率 67.2%。複数の課題を実施した企業等があることから、回答企業等数は 140 法人となった。）

図表 3-16 食品関連分野で今後推進すべき研究開発テーマ



出典：『国の補助事業による食品産業の技術開発—技術研究組合事業参画企業へのアンケート調査—』（食総研報 (Rep. Nat' l. Food Res. Inst) No.68,25-31(2004)[技術報告]榎原祥清、川口尚 より

「安全性」関連と回答したものの内訳としては、単に「安全性」と回答したものを除いた結果として、多いものから、「トレーサビリティ、安全性・品質の保証」が 20 件、「有害物質（残留農薬、指定外添加物等）の検出」が 17 件、「安全性評価」16 件、「有害・食品汚染微生物の検出・リスク評価」（15 件）があげられている。「機能性食品・健康機能」関連の内訳としては、単に「機能性食品」や「健康機能」と回答したものを除いた結果として、多いものから、「機能性評価やバイオマーカー」12 件、「機能性成分の分離・抽出・濃縮」9 があげられている。

また、農林水産省が食品産業の国際競争力確保や産業基盤強化の一因となる「技術」に着目し、「全国規模の食品技術ロードマップ」を作成する一貫として実施した企業、研究機関、消費者に対するアンケート(2008年12月11日～2009年2月5日実施)<sup>5</sup>では、以下の大項目を「社会的要請領域」とし、研究・企業者、消費者に示し、「社会的重要性」、「技術開発の困難性」、「国の関与の必要性」等について尋ねる調査が実施されている。

<社会的要請領域>

- ①食の安全、品質管理の徹底、信頼性の確保(以下「安全」という。)
- ②健康の維持・増進(以下「健康」という。)

5 『食品産業技術検討委員会一意見とりまとめ資料一』(2009年3月)食品産業技術検討委員会(委員会事務局:社団法人食品需給研究センター)より。アンケートは、食品分野の広範にわたる人材へアンケートを実施するため、日本食品科学工学会、日本食品工学会、食品産業センター、日本食品機械工業会、日本食品包装研究協会、食料産業クラスター協議会又は食品産業協議会、全国食品関係試験研究場所長会、日本技術士会・プロジェクトチーム食品技術士センター、水産利用関係研究開発推進会議、食品総合研究所、全国消費者団体連絡会、日本栄養改善学会の協力を得て実施されたとされている。939件送付し、241件の回答があり、うち食品製造業者(大手)47件、(中小)48件、大学・研究独法・公設試験場128件、消費者18件となっている。



③資源の利用の効率か、コスト縮減、副産物活用、廃棄物削減・リサイクル・省エネ・CO2 削減 (以下「環境」という。)

④国際農畜水産物の利活用の増進、自給率向上、食品産業と国内農業との連携推進への対応 (以下「地域」という。)

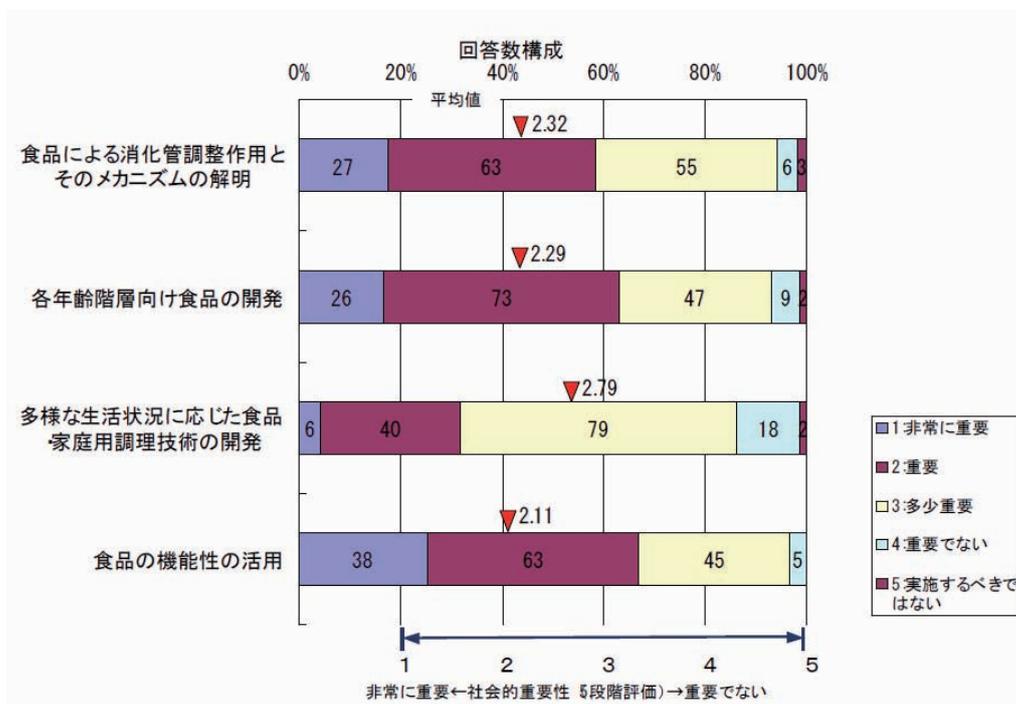
⑤生産性向上、国際競争力の強化 (以下「競争力」という。)

この調査結果によれば、「社会的重要性」については、「安全」、「環境」の領域が「重要性が高い」とする傾向が見られ、「健康」の領域は「重要性が高い」とする項目もあれば「重要性が低い」とされる項目もあり、幅があったということである。

「技術開発困難性」については、大手企業と中小企業について別々に質問されているが、大手、中小ともに技術開発困難性が高いされているのは、「競争力」、「安全」、「健康」、「環境」、「地域」の順になっていたということである。

特に、「健康」に関する事項で「社会的重要性」において重要とされている項目は、「食品の機能性の活用」「各年齢階層向け食品の開発」、「食品による消化管調整作業とそのメカニズム解明」の順となっている。

図表 3-17 「健康の維持・増進」領域 (中項目ごと) の「社会的重要性」調査結果



注：回答平均値 = { (「1:非常に重要」の回答数 × 1) + (「2:重要」の回答数 × 2) + (「3:多少重要」の回答数 × 3) + (「4:重要でない」の回答数 × 4) + (「5:実施するべきではない」の回答数 × 5) } / 前回数となり、数値の幅は 1.00 から 5.00 までとなり、数値が小さいほど重要性が高いことを示している。

出典：『食品産業技術検討委員会—意見とりまとめ資料—』(2009年3月)食品産業技術検討委員会(委員会事務局：社団法人食品需給研究センター)より

## 第4章 「食料産業クラスター」及び「機能性食品」に関連した国の支援施策の状況

### 1. 経済産業省による支援施策

#### (1) 産業クラスター計画<sup>6</sup>

経済産業省の産業クラスター計画については、①産学官のネットワークを形成するとともに、各種支援策を総合的・効果的に投入し、世界に通用する新事業が次々と展開する産業クラスターの形成を促進する、②ネットワークの有機的な運営に必要な情報を適時に提供するなど、組織力の強化を機能的にサポートすることにより、イノベーションを次々に創出できる環境を地域に整備することを狙いに行っている。また、そうした環境整備を通じて、新たなベンチャー企業や世界に通用する中堅・中小企業等からなる産業クラスターが地域に形成されることが目指されている。

第Ⅰ期計画(産業クラスターの立ち上げ期)が2001～2005年度、第Ⅱ期計画(産業クラスターの成長期)が2006～2010年度、第Ⅲ期計画(産業クラスターの自立的発展期)が2011～2020年度となっている。

2009年度は第Ⅱ期計画となるが、①「事業化」・「自立化」の仕組みの構築、②クラスター間の連携によるネットワークの広域化、③国際展開の推進、④PDCAの導入といったことをポイントに、新事業開始件数(新事業開始件数:新商品・新製品の試作、製造、市場投入や新たな製造プロセス技術の導入、新しいサービスの導入)を5年間の累計で4万件創出することを数値目標としている。

全国18の産業クラスター計画プロジェクトの地域展開状況(2009年度)を見ると、重点産業分野に食料産業クラスターに関連する取組をあげている計画は、以下のとおりとなっており、これらで取り上げられているテーマの多くが機能性食品関連の取組であるということがわかる。

○北海道バイオ産業成長戦略(企業113社、大学・公的機関22機関、自治体2団体、金融機関その他109機関等のネットワークを形成)

概要:北海道バイオ産業成長戦略は、北海道が強みを有する農林水産物・食品等とバイオ産業の融合を図り、地域産業の競争力強化を目指す。重点分野を「健康・医療」に設定し、道内の大学・研究機関が有するバイオテクノロジーの先端的研究開発シーズや豊富な天然資源を活用し、「機能性食品・化粧品」「医療・医薬」「研究支援」分野などから、世界に通用する企業群の創出を図る。

成果事例(食あるいは農林水産物関係):(株)アミノアップ化学では、ライチ由来の低分子化ポリフェノール素材「オリゴノール」を開発。米国FDA(食品医薬品局)に新規素材として承認を受け、国内のみならず海外でも機能性食品素材として販売展開している。平成21年2月には、米国FDAが許可する「Self-Affirmed GRAS認証(食品用途に対し安全であることが確認された素材または製品)」を取得。米国の機能性食品、飲料市場への本格的な展開が可能となり、一層の需要拡大が期待される。

○三遠南信ネットワーク支援活動(企業約230社、大学9、自治体18団体、金融機関5機関等のネットワークを形成。知的クラスター創成事業との連携に加え、三遠南信地域外との広域なネットワーク形成にも取り組む。)

6 経済産業省ウェブサイトより

概要：遠州（浜松）地域、南信州（飯田）地域、東三河（豊橋）地域において高いポテンシャルを有する輸送用機器、航空宇宙、光関連産業を中心に、医工分野・農商工分野等の新事業展開及び、新産業創出を促進する。

- 東海バイオものづくり創生プロジェクト（企業等 74（うち、金融機関等 5 機関を含む）、大学・公的研究機関 47 機関、自治体 4 団体のネットワークを形成。）

概要：東海地域における産学官の人的ネットワークを拡充するとともに、①大学・研究シーズを活用したベンチャーの創出、②地域の既存バイオ企業の新事業創出、③地域のものづくり企業のバイオ分野への進出、の 3 点を促進し、新たな産業の柱としてバイオ関連産業の集積地「バイオものづくり実用化拠点」の形成を図る。

成果事例（食あるいは農林水産物関係）：太田油脂（株）は油づくり 100 年の歴史を持ち、とうもろこし油とエゴマ油の生産が日本一の会社。また、食用油を製造する際の有機性副産物（搾油かす）は飼料や肥料として販売し、資源を無駄なく利用している。近年、近隣自治体・企業が回収した廃食油を、共同開発したバイオディーゼル燃料（BDF）製造装置により BDF に加工し、自治体等に戻す仕組みを NPO 法人バイオものづくり中部事務局のアドバイスで構築。現在、設備能力を本格設備にするための支援を受ける準備をしており、BDF 製造拠点化を進めている。4 月には品確法に規定された B5 登録（現時点では自家消費）も完了し、今後の発展が期待されている。また、工場から発生する食品残渣の有効活用についても、地域連携の中で地域の技術シーズを活用することを検討している。

- 北陸ものづくり創生プロジェクト（企業約 260 社、大学・公的研究機関約 20 機関、自治体 3 団体、金融機関 7 機関等のネットワークを形成。知的クラスター創成事業等との連携。拠点組織 2 機関との連携。）

概要：北陸地域において、多様で特色ある既存産業集積を最大限に活用し、バイオ分野、高度精密加工分野、新素材分野等において高度なものづくり産業クラスターの創生を図る。

成果事例（食あるいは農林水産物関係）：「食べられるくらい安全な化粧品」をコンセプトにしている（株）ルバンシュでは、HLC 研究会内のメンバーとコンソーシアムを組み、平成 18 年度地域新生コンソーシアム研究開発事業に「柿ポリフェノールオリゴマーを用いた抗加齢機能製品の開発」を提案し、採択された。地域の特産である柿に着目し、これまで困難であったポリフェノールオリゴマーの量産が可能となったことで、機能性化粧品「モイスチャークリーム」の開発に結びつき、販売も好調である。

- 関西バイオクラスタープロジェクト（企業約 460 社（拠点組織を含む）、京都大学・大阪大学・神戸大学・奈良先端科学技術大学院大学等の大学、公的研究機関及び大阪府・京都市・神戸市等の自治体とのネットワークを形成）

概要：大学・研究機関、関連産業の分厚い集積を活用し、創薬・再生医療分野、先端解析機器分野、ものづくりバイオ（バイオプロセス・環境・食）分野において国内外の取組と連携しながら多様・多層なクラスター形成を図り、世界のバイオクラスターに比肩する「関西バイオクラスター」の形成を目指す。

成果事例（食あるいは農林水産物関係）：ナガセケムテックス（株）は、各種化学品の製造等を行うケミカルメーカーで、関西バイオクラスタープロジェクトの会員企業である。同社は、経済産業省が実施した 2005～2006 年度地域新生コンソーシアム研究開発事業「機能性リン脂質の省エネ型合成法の開発」（総括研究代表：神戸大学 福田秀樹教授（現学長））の研究成果から、独自

の酵素反応技術を用い、PS(ホスファチジルセリン)とPI(ホスファジルイノシトール)を豊富に含む大豆レシチン「PIPS ナガセ」の商品化に成功した。「PIPS ナガセ」は総合型抗メタボリックシンドローム(脂質代謝改善と高尿酸低減効果)及び美容(アンチエイジング)効果が期待される健康食品素材であり、平成19年6月に福知山事業所に年間数10トンレベルの生産体制を整備した。

- 四国テクノブリッジ計画(四国地域の産学官のネットワークと連携するクラスター支援機関が有するネットワークを活用し、四国各地のミニクラスター形成(ミニクラスターは、県域等比較的小さな範囲で行われているイノベーション促進活動)と「四国テクノブリッジフォーラム」等会員企業の新事業展開を促進し、これらの連携と競争の中から創発する「ものづくり分野」、「健康・バイオ分野」でのクラスター形成を目指している。なお、平成21年度は、ものづくり分野では「ものづくり支援型のクラスター形成」を、健康・バイオ分野では「医療福祉周辺領域で健康支援型のクラスター形成」に力点を置いて取り組む、としている。

概要:四国における紙・パルプ、化学などの基礎素材及び機械を中心としたものづくり産業の集積や、大学等の卓越した健康・バイオ分野などの研究シーズという比較優位性等をいかして、「ものづくり」「健康・バイオ」(食品・医療)産業クラスターの形成を図る。

- 九州地域バイオクラスター計画(2007年9月の設立総会開催以降、会員は順調に伸びている状況であり、2009年4月1日現在、176社・機関・者(団体会員72社・機関、個人会員93者、特別会員11機関)である)

概要:機能性食品・健康食品分野における研究開発・量産化拠点の構築を目指す。

成果事例(食あるいは農林水産物関係):

- \* (株)阿蘇ファームランドは、熊本県で滞在型リゾート施設を有する企業であり、きのこの機能性を活かした安全安心な健康によい食の開発に取り組んでいる。クラスター・マネージャーが、きのこの一種である鹿角霊芝の「β グルカン」の成分抽出技術をもつ(株)ミゾタとのマッチングを図り、商品開発までのハンズオン型の支援を行い、新商品の開発に繋がった。「β グルカン」には、ヒトのがん免疫機能を向上させる働きがあることが明らかになっている。素材のきのこは県内の五木村と地域産業振興のための包括協定を結ぶなど広がりが出てきている。当クラスターのクラスター・マネージャーは、技術開発や製品開発、マーケティング等を専門とする人材を配し、企業ニーズに応えるべく活動を行っている。
- \* 九州地域バイオクラスター計画では、企業の研究開発を支援するため、経済産業省の研究開発制度等を活用した支援を実施している。一番食品(株)は、九州大学、福岡県農業総合試験場八女分場、レオロジー機能食品研究所、福岡県醤油醸造協同組合と地域資源活用型研究開発事業(平成19年度、20年度)を活用し、福岡県の地域資源である八女茶を、黒麹を用いて発酵させた「発酵黒八女茶」を開発。新たに発見した「黒茶ポリフェノール」(特許出願中)の機能性評価や、発酵技術、製品化条件(品質評価)などを研究。新規成分「黒茶ポリフェノール」には血液循環能改善効果が確認された。今後とも、中小企業等の実用化のための研究開発を支援し、新製品の開発、新事業の創出を図っていく。
- \* 機能性食品・健康食品の信頼性の証明(科学的根拠)の取得を迅速・安価に行うため、九州に所在する評価・分析等を行う研究機関、大学、企業などをネットワーク化することにより、九州地域の中堅・中小企業における製品開発を支援する。協議会の事務局にワンストップサービスの窓口を設置。検査機関等のデータベースを構築するなど企業ニーズにワンストップで対応出来る体制を整備した。

○OKINAWA 型産業振興プロジェクト(平成 20 年度より会員制導入。平成 21 年 3 月 31 日現在、一般会員 122 社(健康関連産業 61、情報関連産業 24、加工交易型産業 23、環境関連産業 14)、支援会員 65 機関(大学等 7、公的研究機関 2、行政 16、経済団体等 31、金融機関 6、流通機関 3)

概要:沖縄の豊かな自然特性や固有の優れた文化を最大限活用し、健康アイランド(食品・保養・医療の融合による新ビジネスの創出)、ITアイランド(ソフト、IT関連企業の集積化・高度化)、加工交易アイランド(沖縄の地理的特性や特別自由貿易地域を活用した拠点化)、ゼロエミッションアイランド(自然環境を維持する企業の創出)の構築を目指す。

成果事例(食あるいは農林水産物関係):(有)沖縄長生薬草本社(南城市)は 2003 年に発足した OKINAWA 型産業振興プロジェクトの中核研究会「沖縄薬草利用研究会」に参加したのをきっかけに、琉球大学や岡山理科大との共同研究により「ウコンザイムQ10」、「伝説シリーズ」など産学連携商品を開発。その後も同プロジェクト販路開拓事業である「全国バイオビジネスマッチング in 札幌 2008」や「沖縄の産業まつり」等に参加し、大手ドラッグストアや大手流通業者等とのマッチングが実り、県内外における事業規模の拡大に成功した。さらに、クラスター・マネージャーを介し、動植物性単細胞生物「ユーグレナ」を生産する東京大学発ベンチャーで同プロジェクト会員でもある(株)ユーグレナとの業務提携や、大手企業のゲームソフト「龍が如く 3」の中で、同社の「酒豪伝説」が主人公の愛用アイテムとして登場するという異色の異業種コラボレーションも実現している。

## (2) 関連する支援事業

ここでは、まず、経済産業省における 2007～2009 年度にかけての大学を含めた産学連携の技術開発等を支援する事業にどのようなものがあるかを概観する。事業の概要は図表 4-1 のとおりである(これらの事業を活用し、「食料産業クラスター」に関連する取組を行っている大学の事例については、第 6 章 図表 6-1 において整理している)。

図表 4-1 経済産業省の 2007～2009 年度の大学を含めた産学連携の技術開発等を支援する事業の概要

	事業名	事業の概要	要件等	採択件数	金額等
2007年度	地域新生コンソーシアム研究開発事業(委託費)	(他府省連携型)地域において新産業・新事業を創出し、地域経済の活性化を図るため、 <u>大学等の技術シーズや知見を活用した地域における産学官の強固な共同研究体制(地域新生コンソーシアム)の下で、知的クラスター創成事業等他府省の研究開発施策で生み出された優れた技術シーズを活用し、実用化に向けた高度な研究開発を実施する。</u>	・地域の大学・公的研究機関と民間企業等が研究開発共同体を構成し、提案は管理法人が行うこと。 ・他府省の研究開発施策に参画し、かつ当該技術シーズ・知見を有する者をコンソーシアム構成メンバーに含むこと等。	13件	1件当たりの委託金額:原則、初年度目1億円以内、2年度目5千万円以内
		(一般型)地域において新産業・新事業を創出し、地域経済の活性化を図るため、 <u>大学等の技術シーズや知見を活用した地域における産学官の強固な共同研究体制(地域新生コンソーシアム)の下で、実用化に向けた高度な研究開発を実施する。</u>	・地域の大学・公的研究機関と民間企業等が研究開発共同体を構成し、提案は管理法人が行うこと。	30件	1件当たりの委託金額:原則、初年度目1億円以内、2年度目5千万円以内
	地域新規産業創造技術開発費補助事業	地域において新産業・新事業を創出し、地域経済の活性化を図るため、 <u>企業等が行うリスクの高い実用化技術開発を支援する。</u>	民間企業等であること等。(大学等発ベンチャーによる技術開発、大学等からの技術支援を受けて実施する技術開発等については、 <u>原則1/2とされている補助率を2/3とすることとされている</u> )	35件	1件当たりの補助金額:原則、3千万円～1億円/年 以内 (2年度目は大幅な減額があり得る。)
	地域資源活用型研究開発事業(委託費)	地域において新産業・新事業を創出し、地域経済の活性化を図るため、 <u>地域における産学官の強固な共同研究体を組織して行う、地域に存在する資源(地域資源)を活用した、新製品の開発を目指す実用化技術の研究開発を実施する。</u>	・地域の大学・公的研究機関と中小企業等が研究開発共同体を構成すること。 ・提案は管理法人が行うこと。 ・地域資源を活用した研究開発課題であること。	73件	1件当たりの委託金額:原則、初年度目3千万円以内、2年度目2千万円以内
2008年度	地域イノベーション創出研究開発事業(委託費)	地域において新産業・新事業を創出し、地域経済の活性化を図るため、 <u>産学官の研究開発資源の最適な組み合わせからなる研究体を組織し、最先端の技術シーズをもとに新製品開発を目指す実用化技術の研究開発を実施する。</u>	(一般枠) ・地域の試験研究機関(大学、公的研究機関等)と民間企業等が研究体を構成すること。 ・原則として複数の民間企業(中小企業の場合は1社でも可)を含む研究体であること。 ・提案は管理法人が行うこと。	89件	1件当たりの委託金額(原則): (研究開発期間1年)1億円以内 (研究開発期間2年)初年度目1億円以内、2年度目5千万円以内
			(農商工連携枠) ・地域の試験研究機関(大学、公的研究機関等)と民間企業等が研究体を構成すること。 ・原則として複数の民間企業(中小企業の場合は1社でも可)を含む研究体であること。 ・農林水産業を対象とする研究機関又は民間企業等を含む研究体であること。 ・製造業・サービス業等と、農林水産業の有する資源や技術、ノウハウ等を連携させた研究課題であること。 ・提案は管理法人が行うこと。	29件	1件当たりの委託金額(原則):初年度目1億円以内、2年度目5千万円以内

	事業名	事業の概要	要件等	採択件数	金額等
2008年度	地域資源活用型研究開発事業(委託費)	地域において新産業・新事業を創出し、地域経済の活性化を図るため、 <u>地域における産学官の強固な共同研究体を組織して行う、地域に存在する資源(地域資源)を活用した、新製品の開発を目指す実用化技術の研究開発を実施する。</u>	・地域の大学・公的研究機関と中小企業等が研究開発共同体を構成すること。 ・提案は管理法人が行うこと。 ・地域資源を活用した研究開発課題であること。	20件	1件当たりの委託金額:原則、初年度目3千万円以内、2年度目2千万円以内
	産学人材育成パートナーシップ事業	「産学の人材育成における課題と今後の取組」や、地域経済活性化のための人材育成の要請を踏まえ、 <u>産学が協同して人材育成プログラムの開発・実証に着手することを契機に、将来に向けた産学の持続的な関係強化が図られる取組を委託事業として支援する。</u>	(産学人材育成パートナーシッププログラム開発・実証) ・対象事業:経済産業省における産学人材育成パートナーシップの検討内容を踏まえた、人材育成面における産業界と大学界の関係強化につながる人材育成プログラムの開発・実証 ・対象分野:化学、機械、材料、資源(鉱物資源)、電気・電子、バイオ  (地域産学連携プログラム開発・実証) ・対象事業:地域の課題の解決に貢献する中核的な人材を輩出するための産学連携による人材育成プログラムの開発・実証(地域の特徴を踏まえた農業と商工業の連携による提案も含む)	21件	・3~4千万円/件 ・3年以内
2009年度	地域イノベーション創出研究開発事業(委託費)	地域において新産業・新事業を創出し、地域経済の活性化を図るため、 <u>産学官の研究開発資源の最適な組み合わせからなる研究体を組織し、最先端の技術シーズをもとに新製品開発を目指す実用化技術の研究開発を実施する。</u>	(一般型) 新製品開発を目指す実用化技術の研究開発支援を通じて、新たな需要を開拓し、地域の新産業・新事業の創出(農林水産事業に係るものを含む。)に貢献しうる製品等の開発。ブロック経済を超える程度に広域的にイノベーションを起こす可能性のある研究開発。	22件	1件あたりの委託金額:原則、1年目:3千万円超~1億円以内、2年目:5千万円以内
			(地域資源活用型) 地域に存在する資源(地域資源、地域技術等)を活用した、新製品の開発を目指す実用化技術の研究開発を通じて、新たな需要を開拓し、地域の新産業・新事業の創出(農林水産事業に係るものを含む。)に貢献しうる製品等の開発。県域を超えブロック経済にイノベーションを起こす可能性のある研究開発。 ※両区分において、農商工連携(商工業と農林水産業それぞれが持つ技術力、ノウハウ、資源等を結集して行うもの)による研究開発については、重点的に支援。	44件	1件あたりの委託金額:原則、1年目:5百万円超~3千万円以内2年目:2千万円以内

	事業名	事業の概要	要件等	採択件数	金額等
2009年度	「産業技術人材育成支援事業（産学人材育成パートナーシップ等プログラム開発・実証事業）」	産業界と教育界が人材育成に関し幅広く対話を行い、具体的行動につなげる場である「産学人材育成パートナーシップ」における検討や、地域経済活性化のための人材育成の要請を踏まえ、産学が協同して人材育成プログラムの開発・実証に着手することを契機に将来に向けた産学の持続的な関係強化が図られる取組をモデルとして支援する。当該モデル・プロジェクトが大学・大学院の教育課程に組み込まれる等自立・発展し、また各地、複数の大学等で取り組まれるようになる等拡がりを持つことにより産学連携による人材育成の取組の面的拡大を図り、もって人材育成に関する新たな社会システムの構築・実現に資することを目的とする。	(産学人材育成パートナーシッププログラム開発・実証) ・対象事業：経済産業省における産学人材育成パートナーシップの検討内容を踏まえた、人材育成面における産業界と大学界の関係強化につながる人材育成プログラムの開発・実証 ・対象分野：化学、機械、材料、資源（鉱物資源）、電気・電子、バイオ (地域産学連携プログラム開発・実証) ・対象事業：地域の課題の解決に貢献する中核的な人材を輩出するための産学連携による人材育成プログラムの開発・実証(地域の特徴を踏まえた農業と商工業の連携による提案も含む)	13件	・2千万円／件 ・2年以内

出典：経済産業省ウェブサイトより

### (3) 関連する制度

#### ① 中小企業による地域産業資源を活用した事業活動の促進に関する法律(平成19年5月11日法律第39号)関係<sup>7</sup>

「中小企業による地域産業資源を活用した事業活動の促進に関する法律(平成19年5月11日法律第39号)」(以下「中小企業地域資源活用促進法」という。)が2007年6月に施行されている。この法律の目的は、「中小企業による地域産業資源を活用した事業活動を支援することにより、地域における中小企業の事業活動の促進を図り、地域経済の活性化を通じて国民経済の健全な発展に寄与すること」とされている。中小企業地域資源活用促進法では、「地域産業資源」を(ア)地域の特産物として相当程度認識されている農林水産物または鉱工業品、(イ)特産物となる鉱工業品の生産にかかわる技術、(ウ)地域の観光資源として相当程度認識されているものとされている。また、地域資源を活用した中小企業の取組は、(a)産地技術型、(b)農林水産型、(c)観光型の3類型とされている。

国が定めた「地域産業資源活用事業の促進に関する基本方針」に基づき都道府県が「地域産業資源活用事業の促進に関する基本的な構想」を作成する。中小企業者は、都道府県を通じて自ら作成した「地域産業資源活用事業計画」について国の認定を受ける。これにより、試作品開発等に係る支援等が受けられるというものである。この認定を受けた計画の個々の概要は、中小企業基盤機構のウェブサイトで公表されており、公表資料から垣間見ることのできる範囲で大学が関わった計画を抽出したのが、図表4-2である。計画自体が中小企業の事業活動の促進を狙いとしているため、大学の果たす役割は、製品分析や技術指導といったものが多いように見受けられる。

<sup>7</sup> インタビュー調査結果、中小企業基盤機構のウェブサイト(地域資源活用チャンネル)より



2008年7月に「地域産業資源活用事業計画」の認定を受けて、「蜂蜜を原料とする蜂蜜酒(ミードという)の新製品開発と販路拡大」を行っている福岡県朝倉市の(株)篠崎は、酵母技術の核となる酵母の研究について大学と連携して開発することとしていた。実際には、崇城大学生物生命学部応用生命科学科の上岡龍一教授(工学博士、薬学博士)のアドバイスを受け、試行錯誤の結果、蜂の巣から採取分離した酵母を使って蜂蜜酒を作ることとなったということである。蜂蜜の調達は、すぐ近所に養蜂を営む業者があり、そこから調達しているとのことである。同社は清酒、焼酎、甘酒等の製造・販売を行っているが、清酒、焼酎の消費減の中で、商品を多様化することが重要との考えで、様々な商品開発を行っている企業である。この事例に限らず、地元農協と連携して地元の特産品であるいちじくの規格外品を使ったリキュールを開発するなど積極的な事業展開を行っている。従業員に大学の農芸化学を専攻した者を以前から採用しており、大学との連携も日常的に行われているようである。朝倉市にはこの(株)篠崎の他にも造り酒屋が多数あったようだが、現在はほとんどがなくなってしまい、(株)篠崎のみが残っており、地域に果たす役割は大きいと考えられる。



篠崎の開発した商品の数々

図表 4-2 地域産業資源活用事業計画の認定を受けた事例のうち大学が関わっていると見受けられる事例(2010年2月末現在)

(北海道ブロック)

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
ホタテの煮汁を活用した地域ブランド商品化	北海道北見市	北見工業大学	脱塩、脱臭のための基礎技術の検討及び成分分析、試作品の製造、改良(大学の他、北海道立食品加工研究センター、北海道立オホーツク圏地域食品加工技術センターも同様の役割を果たす)	2007年10月12日
函館産「ガゴメコンブ」を発酵させた醸造コンブ酢の開発と販路開拓	北海道函館市	北海道大学水産学部	商品の開発及び改善等(大学の他、北海道立工業技術センター(函館)も同様の役割を果たす)	2007年10月12日
産業廃棄物としてのホタテガイの貝殻を有効利用した天然無機の防カビ・抗菌剤の開発と販売	北海道網走市	北見工業大学	連携	2007年10月12日
自家牧場ブランド牛乳「香しずく」を使ったエメンタルチーズ・グリュイエールチーズの開発・製造・販売	北海道興部町	北海道大学、酪農学園大学	技術的な課題解決(別途、製造方法については北海道立食品加工研究センターに指導を受ける)	2008年1月11日
未利用資源(ホタテガイのボイルミ)を再利用しての飼料、土壌改良材の開発、生産	北海道北見市	北見工業大学	研究開発・評価試験等の助言	2008年2月22日
エゾシカ肉を使った『鹿肉薫製』の商品開発事業	北海道斜里町	東京農業大学	製品開発に当たっての指導(大学の他、北海道立オホーツク圏地域食品加工技術センター、北海道立食品加工研究センターも同様の役割を果たす)	2008年2月22日
トマト調味料の開発及びトマトを原料としたpH調整剤・調味料・ゲル化剤を使用した野菜ゼリーの開発	北海道旭川市	旭川大学、旭川医科大学	旭川大学;味の調整の指導(技術面の指導は北海道立食品加工研究センターが行う)。旭川医科大学;支援計画に位置づけられている。	2008年2月22日
道産豚を素材に乳酸菌を活用した非加熱食肉製品と肉醤の同時開発	北海道札幌市	帯広畜産大学	乳酸菌スターターの選別、熟成条件等を進めるために協力。	2008年2月22日
道産農産物を主原料としたスキンケア商品の改良・開発及び販路開拓	北海道札幌市	北海道大学大学院農学研究科、北見工業大学	道産農産物の化粧品原料としてのデータ取得、(北見工業大学)と連携とも連携としている)	2008年10月31日

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
函館産ガゴメ昆布を活用したオーガニック化粧品の開発・販売	北海道函館市	北海道大学水産学部	指導(大学の他、北海道立工業技術センターも同様の役割を果たす)	2008年10月31日
観光名物としての「モール温泉」を活用した豚肉加工食品の開発・販売	北海道音更町	帯広畜産大学	製品開発(北海道立十勝圏地域食品加工技術センターとも連携して行う、とされている)	2009年2月20日
脱脂乳・ホエイを原料とした膜処理技術による新乳製品及びリコッタチーズの開発・販売	北海道野付郡別海町	帯広畜産大学	商品開発、製造にかかる技術指導(大学の他、北海道立食品加工研究センターも同様の役割を果たす)	2009年2月20日
函館塩ラーメンの技術を活用した生麺を使った「お土産用ラーメン」の開発・販売	北海道函館市	北海道大学水産学部	技術支援(大学の他、北海道立工業技術センターも同様の役割を果たす)	2009年7月15日
函館産ガゴメを活用したゴーグル用曇り止め剤の開発・販売	北海道函館市	北海道大学	ガゴメの成分などについては、北海道大学と連携し情報提供や各種協力を仰ぐ(別途、開発に関わる技術課題について、北海道立工業技術センターの指導を受け実施していく)	2010年2月18日

(東北ブロック)

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
「摘果りんご」を活用した一次加工品(濃縮果汁・ストレート果汁)の製造販売事業	青森県弘前市	県内の大学	連携(大学の他県内研究機関等の連携を図るとしている)	2009年10月27日
ながいもに含まれるたんぱく質成分(デオスコリンA)の抗ウイルス活性機能:加工食品の開発及び販売	青森県青森市	県内の大学	県内大学や試験研究機関の共同研究により、ながいもにふくまれるたんぱく質成分(デオスコリンA)に抗ウイルス活性機能があると発表	2010年2月10日
「高栄養機能性豆乳」による新食感スイーツ系および応用商品の開発とブランド確立	岩手県花巻市	大学	大学や関係機関の指導を受けながらマーケティング戦略・ブランド戦略の構築を進める	2008年7月4日
素材の魅力をそのまま持続させた「ただちゃ豆」加工品開発販売事業	山形県鶴岡市	地元の大学	製品の保存、衛生面や機能面の研究のため地元の大学等の連携を図る	2007年10月12日

(関東ブロック)

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
猿島茶の茶葉と種子を利用した機能性食品等の原材料の開発	茨城県猿島郡境町	茨城キリスト教大学	連携(大学の他、茨城県工業技術センターとの連携を図るとしている)	2007年12月13日
乳酸菌を使ったキャベツの発酵食品の開発	茨城県つくば市ほか	大学	連携(大学の他、茨城県工業技術センター、公的研究機関との連携を図るとしている)	2008年3月6日
真壁石の端材を利用したハーブ等の野菜用栽培ポットなど、「ナチュラルロックキッチン商品シリーズ」の開発と販売	茨城県桜川市	地元大学	商品の意匠、ロゴマーク及びパッケージデザインなど全般の支援を得る	2009年6月29日
手軽に食べられる凍みこんにやく加工食品の開発及び販売	茨城県久慈郡大子町	中川学園調理技術専門学校、常磐大学	商品開発について協力を得る	2009年9月19日
群馬のこんにやくで群馬の食材を包み込んだ「具材入りこんにやく」の開発・販売	群馬県吾妻郡中之条町ほか	県の大学	共同研究(大学の他、県の産業技術センターとも共同研究を行うとしている)	2008年3月6日
群馬県産のこんにやく生芋を使用した付加価値の高い粒状こんにやくの開発・販売プロジェクト	群馬県高崎市	県内の大学	テストマーケティングやアンケート収集などを行い製造にフィードバック	2008年6月13日
「さかど葉酸ブレッド」を活用した地域住民参加型の商品開発事業	埼玉県坂戸市	女子栄養大学	研究開発	2008年3月6日
青臭さのない大豆加工飲料の商品化と展開	山梨県北杜市	大学	商品化技術の開発を大学の他、公的機関、民間企業と共同で行う	2007年12月13日
静岡温室メロンと低アルコール微発砲清酒製造技術による新リキュールの商品化	静岡県浜松市	静岡大学農学部等	健康的付加価値のある成分等の分析を委託、品質の科学的裏付けを行う(大学の他、浜松環境衛生研究所、静岡県工学技術研究所も)	2007年12月13日
水産加工技術を活用した食べる茶葉・ヘルシースナック商品の開発及び販売事業	静岡県藤枝市ほか	九州工業大学工学部	協力(大学の他、静岡県工業技術研究所、野菜茶業研究所金谷拠点とも協力)	2008年3月6日
浜名湖アオノリを活用した水産物由来の緑色食品素材の開発	静岡県浜松市	静岡県立大学	技術開発、調査分析(大学の他、静岡県工業技術研究所の協力をあおぐ)	2008年6月13日

(中部ブロック)

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
「世界の食卓につくだ煮を」ー三河つくだ煮の創造的革新による国内外マーケットの開拓ー	愛知県豊橋市	豊橋創造大学	新しいスタイルの「三河つくだ煮」試食会・イベントなどの開催計画立案(大学の他、豊橋調理師学校も)	2007年12月10日
“ひるがのの牛乳”を使った日本初の超低脂肪、高たんぱくのチーズソース「カンコワイヨット」を中心とした乳製品の製造・販売	岐阜県郡上市	岐阜大学	技術的な支援体制の指導	2007年12月10日
岐阜を代表するお米「ハツシモ」を100%使用した安心・安全なお米の麺“べーめん”の製造販売	岐阜市、大垣市、羽島市、各務原市、山県市、瑞穂市、本巣市、海津市、岐南町、笠松町、養老町、垂井町、関ヶ原町、神戸町、輪之内町、安八町、揖斐川町、大野町、池田町、北方町	岐阜大学応用生物科学部教授	製造方法(米粉)に係る共同研究	2008年2月20日
「清酒の発酵技術」を活用し、野菜の「でんぷん質」を米と麴で発酵させた野菜飲料の製造・販売	岐阜市、大垣市、羽島市、各務原市、笠松町、養老町、揖斐川町、大野町、池田町、高山市、多治見市、中津川市、美濃市、瑞浪市、恵那市、美濃加茂市、土岐市、可児市、飛騨市、郡上市、下呂市、富加町、川辺町、八百津町、御嵩町	東京農業大学	連携(大学の他、岐阜県産業技術センターとも)	2009年12月4日
電子レンジでの簡単調理を実現した「東紀州の干物」の新・食スタイル～「そのまんまレンジ」「レンジ料亭」各シリーズの製造・販売事業～	三重県尾鷲市、熊野市、紀北町、大紀町、御浜町、紀宝町	三重中京大学	県公社、紀北町商工会、大学、地元水産業者と連携して、水産物の調達、国内外への販路拡大、商品の開発改良、資金融資の保証等幅広い事業で密接な関係にある	2007年12月10日

(中部ブロック)

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
萬古焼を活用した蒸気二重鍋方式「萬来鍋」と地元食材による手作り豆腐キット(萬来シリーズ)の事業化及び販路開拓	三重県四日市市、桑名市、鈴鹿市、いなべ市、東員町、菰野町、朝日町	三重大学	豆腐加工に適した大豆栽培の研究(大学の他、三重県四日市市農林農水商工環境事務所・四日市市・全農・JA・農業生産者も)	2007年12月10日
伊勢かまぼこの製造技術を駆使した「ソフト新魚肉練り商品シリーズ」の開発、販路拡大	三重県全域	大学	県、大学、関係機関とも連携を持ち、科学的根拠を必要とするものに対するの研究や技術的な情報収集に役立っている	2008年12月24日
「薬膳おせち料理」の事業化	富山市、射水市	富山大学	商品の改良(衛生管理面は富山食品研究所と連携)	2007年10月12日
「富山の深層水」を活用した機能性飲料「クリアウォーター(特定保健用食品)」、「ユトリアウォーター」の製造販売	富山市、高岡市、射水市、魚津市、氷見市、滑川市、黒部市、小矢部市、入善町、朝日町	富山大学	海洋深層水を用いた機能盛衰について、富山大学等の研究施設と産学官連携を推進している	2007年12月10日
シロエビの風味を活かしたパウダー調味料の製造・販売	富山市、高岡市、射水市、魚津市、氷見市、滑川市、黒部市、入善町、朝日町	地元大学	技術指導やアドバイスを受け、超微粉パウダーの開発を実現	2008年7月2日
「氷見の寒ぶり」冷凍加工製品の製造・販売	富山市、高岡市、射水市、魚津市、氷見市、滑川市	富山大学	新たな加工食品の開発(大学の他、富山県食品研究所等研究機関も)	2008年9月24日
フコイダンと冬虫夏草を配合した栄養補助食品「イムノフェリン」の製造・販売	富山市、高岡市、射水市、滑川市、上市町	地域大学	商品開発(大学の他、試験研究機関も)、富山ブランド医薬品の開発・育成活動においても更なる連携を推進	2008年9月24日
「天然ブリの加工品」とベニズワイガニ、甘エビ、白エビを活用した「ビスク(甲殻類スープ)」の製造・販売	富山市、高岡市、射水市、氷見市、滑川市、魚津市、黒部市、入善町、朝日町	富山県立大学	商品開発や生産工程の改良(大学の他、富山県食品研究所も)	2009年7月10日

(中部ブロック)

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
清酒の発酵技術を応用した化粧品事業	石川県金沢市、七尾市、小松市、輪島市、珠洲市、加賀市、羽咋市、白山市、能美市、野々市町、津幡町、宝達志水町、中能登町、穴水町、能登町	金沢大学	共同研究	2007年10月12日
ノンシュガー・ノンアルコール飲料「玄米あまざけ」の販路開拓	石川県金沢市、白山市	石川県立大学	いしかわ大学連携インキュベーターに入居し、同大学教授とともに開発・研究中	2007年10月12日
烏骨鶏を活用した「烏骨鶏発芽玄米がゆ」の事業化	石川県金沢市、白山市、津幡町	金沢大学、石川県立大学	製品の成分分析等で連携	2007年12月10日
堅豆腐を活用した独自の焼き稲荷の商品開発と販路拡大	石川県白山市	北陸先端大学院大学	PR・販売面や製品改良面で連携を深める	2009年2月23日

(近畿ブロック)

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
京都市観光客向けマルベリー(桑)食品の開発、販売	京都府京都市	京都工芸繊維大学嵯峨野農園	桑の葉の供給及び同大学内ベンチャー企業の技術により粉末化。今後も更なる研究開発等について連携を推進。	2007年12月14日
ナラノヤエザクラの自然酵母を利用した清酒の開発、製造および販売	奈良県奈良市	奈良女子大学	開発や品質維持・改良(大学の他、奈良県工業技術センターの協力も得る)	2009年2月12日
紀州(田辺市・みなべ町)南高梅で「業界初の発酵醸造本梅酢」の開発・販売	和歌山県田辺市	京都大学農学部、近畿大学農学部等	酢酸菌の基礎研究及び製造技術開発、共同開発を行い、成分の解析などを行う。	2007年12月14日

## (中国ブロック)

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
地元産有機酒造好適米を原料とした有機認定酒(日本酒)の製造開発と販売力の強化	鳥取県倉吉市	鳥取大学	商品開発	2007年12月7日
水温技術とコーヒーの焙煎技術を活用して開発した「トリゴネコーヒー」の販路の拡大及びブランド戦略の展開	鳥取県境港市	富山大学和漢医薬総合研究所、鳥取大学	商品開発、評価試験等(大学の他、鳥取県産業技術センターも)	2008年2月29日
独自濾過技術で、もずくから抽出した高分子フコイダン「シーアルガエフ」の販路拡大とブランド戦略の展開	鳥取県境港市	島根大学、鳥取大学	商品開発、評価試験(大学の他、県産業技術センターなどと協力・連携して事業展開)	2008年6月13日
有機桑を活用した健康食品の開発と販路拡大	島根県江津市	島根大学	桑の成分分析(大学の他、県産業技術センター)	2007年10月12日
出雲特産「西浜いも」を活用した「神感・いも代官シリーズ」加工食品の新規開発及び販路開拓	島根県出雲市	島根大学生物資源科学部	試作品及び商品開発	2007年12月7日
おかやま産「黒大豆」を活用したクエン酸飲料の販売促進および黒大豆関連商品の開発	岡山県岡山市	岡山大学	クエン酸飲料の共同開発	2007年10月12日
地域資源であるブドウ(ヤマブドウ及びピオーネ)を原料とするワイン、ジュース、ジャム等の開発及び販路拡大	岡山県真庭市	岡山大学	栽培方法や成分分析における研究	2007年12月7日
地域産業資源である夏みかんに橙をブレンドした無添加・健康飲料「飲む橙酢」の開発	山口県萩市	地元大学	絞りがす(未利用資源)の活用	2007年10月12日
トラフグの皮を活用したコラーゲンたっぷりの「美肌とらふぐスープ」や「トラフグ関連商品」の開発及び販路拡大	山口県下関市	九州大学知的財産本部、東京大学大学院農学生命科学研究科	新商品の開発・改良(大学の他、山口県産業技術センターも)	2009年9月30日

## (四国ブロック)

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
菓子技術を活用した雪花菜(おから)アイスクリームの開発・生産・販売	徳島県吉野川市	徳島大学	成分分析、マーケティング調査(大学の他、県立工業技術センターも)	2007年10月12日
高知県産品(しょうが、文旦、小夏、ポンカン、茶)を利用した割材の開発・製造・販売	高知県高知市	高知大学	保存試験等(大学の他、高知県工業技術センターも)	2009年10月19日



(九州ブロック)

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
蜂蜜を原料とする蜂蜜酒(ミードという)の新製品開発と販路拡大	福岡県朝倉市	大学	酵母技術の核となる酵母の研究について連携して開発	2008年7月31日
規格外の魚を活用した「子供珍味」のシリーズ化(子供だけをターゲットとした栄養豊富な海産菓子)	長崎県長崎市	長崎県シーボルト大学	研究開発・商品分析(大学の他、長崎県工業技術センター、長崎県食品衛生協会も)	2008年12月15日
日本で唯一の飼育管理・肥育された鹿で作る「雲仙鹿肉と地元農産物のブランド加工製品」の開発	長崎県南島原市	活水女子大学	研究開発・商品分析等(大学の他、長崎県食品衛生協会も)	2009年2月20日
未利用資源である熊本産甘夏果皮を有効利用したドレッシングの開発	熊本県水俣市	熊本大学医学部	商品の有効性の立証(大学の他、熊本県産業技術センターも)	2007年11月16日
馬肉の部位を活用した機能性化粧品及び関連商品の開発と販路拡大	熊本県上益城郡御船町	崇城大学	試験研究(大学の他、八代工業高等専門学校も)	2008年7月31日
紫蘇の特性を生かした各種食品メーカー向け機能性素材の開発と提供	熊本市、合志市	崇城大学(応用微生物・薬学部)	商品開発(大学の他、熊本県産業技術センターも)	2008年7月31日
海苔を活用した機能性食品の開発・販売	熊本県熊本市	熊本大学薬学部・工学部、徳島大学工学部	商品開発	2009年2月20日
大分県産の食材を活用して日本で初めて低温スチーム方式で「鉄輪地獄蒸し」加工した新商品開発と販路開拓	大分県別府市	別府大学	商品開発(大学の他、食品分析センターも)	2008年7月31日
宮崎県産牛肉を使った、新たなレトルト商品の開発	宮崎県内	宮崎大学	商品開発(大学の他、宮崎県食品開発センターも)	2008年7月31日
新規焼酎製造法による新タイプ芋焼酎の創出と副産物の食品素材化	鹿児島県日置市	鹿児島大学	連携(大学の他、鹿児島工業技術センター、鹿児島県農産加工研究指導センターも)	2007年10月12日
汁液分離システムを取り入れた、さつまいもの総合食材化と販路開拓	鹿児島県薩摩川内市	鹿児島純心女子大学	開発力強化(大学の他、鹿児島県農産物加工指導センター等も)	2009年6月29日
焼酎粕、でんぷん粕、さつまいも蔓など地域未利用資源を利用した短期乳酸発酵飼料の販路開拓	鹿児島県霧島市	鹿児島大学農学部	開発力強化(大学の他、鹿児島工業技術センター、県農業開発総合センターも)	2009年10月22日
「黒酢に含まれるアミノ酸」と「青梅に含まれるクエン酸」を活用した梅黒酢等の商品開発と販路開拓	鹿児島県霧島市	昭和大学薬理学科、鹿児島大学大学院理工学研究科	共同研究	2010年1月29日

出典: 中小企業基盤機構のウェブサイト(地域資源活用チャンネル)より

## ② 農商工連携関係<sup>8</sup>

2008年7月21日に「中小企業者と農林漁業者との連携による事業活動の促進に関する法律」(平成20年5月23日法律第38号)(農商工等連携促進法)が施行されており、農林水産省と経済産業省が、密接かつ有機的に連携をとり、様々な取組を推進することとされている。

農商工等連携促進法では、国が農商工等連携事業、農商工等連携支援事業の認定基準等を基本方針として示すこととなっている。農商工等連携事業については、中小企業者と農林漁業者がこの基本方針に則り、中小企業者の経営の向上及び農林漁業者の経営の改善を目的に両者が共同で新商品の開発等に取り組む事業計画(農商工等連携事業計画)を作成し、国の認定を受けることになっている。国は認定した事業者に対し、中小企業信用保険法の特例、小規模企業者等設備導入資金助成法の特例、食品流通構造改善促進機構の債務保証、農業改良資金助成法等に基づく貸付対象の中小企業者への拡大、償還期間・据置期間を延長、設備投資減税制度の創設(7%の税額控除又は30%の特別償却)、中小企業者に対する低利融資制度の創設(中小公庫・国民公庫)といった支援を行うこととしている。農商工等連携支援事業については、中小企業者と農林漁業者との交流機会の提供、中小企業者又は農林漁業者に対する農商工等連携事業に関する指導、助言など有機的連携の支援を行うことを目的に、一定の要件を満たす公益法人又はNPOが、連携事業に取り組む事業者等に対する指導・助言等の支援を行う計画を作成し認定を受ける(農商工連携支援事業計画)ことができることとなっている。国は認定した事業者に対し、中小企業信用保険法の特例(事業計画の認定を受けた公益法人又は特定非営利活動法人は、中小企業信用保険の対象になる。)の支援を行うこととなっている。

この認定を受けた「農商工等連携事業計画」の個々の概要は、経済産業省、中小企業基盤機構のウェブサイト等で公表されており、公表資料から垣間見ることのできる範囲で大学が関わっている計画を抽出したのが、図表4-3である。2010年2月末時点で367件の計画中、大学が関わっていると見受けられる計画が40件あった。5年間で500件の優良事例を生み出すことが農商工等連携の目標とされており、さらに認定件数は増加するものと見込まれる。

「地域産業資源活用事業計画」と同様、計画自体は、中小企業者と農林漁業者が連携した活動の促進を狙いとしているため、計画の認定を受けた事例の中で大学が関与しているものが多数見られた。さらに、両計画はかなり出口に近いものであるため、その背景に大学の積極的な関わりがあったとしても、計画自体に大学名が出てきていない場合もあると考えられる。

---

8 経済産業省、中小企業基盤機構及び農林水産省ウェブサイトより

図表 4-3 農商工事業連携事業計画の認定を受けた事例のうち大学が関わっていると見受けられる事例(2010年2月末現在)

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり等	認定日
生産量日本一である北海道オホーツク地区の山わさびを用いた高品質山わさび製品の開発	北海道網走市	北海道大学大学院	「連携参加者」; 辛味香味の抽出技術	2009年2月20日
山形県産特別栽培・新銘柄米から生まれた新製法・プレミアム米菓の開発・販売	山形県寒河江市	山形大学地域共同研究センター	「連携参加者」; アルファ化穀物粉の新製法研究	2009年2月17日
飛島の炭火焼とび魚を使った「絶品あごだし」の商品開発と販路開拓	山形県酒田市	学校法人東北公益文科大学	商品企画、販売戦略の構築	2009年6月30日
「高機能桑茶、桑茶パウダーの開発・製造・販売」の事業化	宮城県仙台市	東北大学	「中小企業者」として参加する(株)プロジェクト・エムと東北大学が共同で、桑茶が含有する「1-デオキシノジリマイシン」が食後の血糖値上昇の抑制効果を発揮する摂取量を解明。「サポート機関」として、東北大学連携ビジネスインキュベータが関与。	2009年6月30日
簡易測定可能な豚肉脂質測定装置の開発と同装置の活用による『黄金豚』の開発・販売	東京都西多摩郡	宮崎大学農学部	「連携参加者」; 「中小企業者」である分析機器製造業者への指導	2008年9月19日
機能性野菜「リッチリーフ(R)」栽培用光源の開発とリッチリーフ(R)の商品化	静岡県浜松市	光産業創成大学院大学	「サポート機関」; 植物の機能性成分をLEDなどの補光により高める研究等への支援	2008年9月19日
栃木県産の二条大麦を使用して、GABAを効果的に発生させた「はったいこ麦茶」の開発と販売	栃木県足利市	宇都宮大学	「連携参加者」; GABAを効果的成分分析/栃木県農業試験場も「連携参加者」としてGABA成分データ提供	2008年12月16日
新規性の桑「創輝」の育成及び商品開発と販売	東京都八王子市	学校法人創価大学	「連携参加者」; 「農林漁業者」の谷津農園は創価大学の協力のもとに新品種の桑「創輝」開発に成功。創価大学工学部が商品分析で協力。	2008年12月16日
べにふうき緑茶粉末を原料とした機能性菓子の開発・製造・販売に関わる事業	静岡県浜松市	静岡県立大学、東京医科歯科大学	「連携参加者」; 静岡県立大学は有効成分の分析試験、東京医科歯科大学は機能性成分溶出率試験を実施。	2008年12月16日
直接糊化技術を用いた加工玄米によるパンと麺の製造販売および製品別最適米品種の開発	埼玉県新座市	日本大学生物資源科学部食品生命科学科	「連携参加者」; 品種に最適な配合を研究。	2009年3月19日

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
パセリ、レタス、ハーブ等の無農薬・周年栽培および量販店での売場創りと販売	東京都中央区	日本大学生物資源科学部食品生命学科	「連携参加者」;成分分析・おいしさのデータ化支援。	2009年3月19日
間引き大根等と魚のあらを利用した業務用だし、および過完熟果実のビューレ・ジュース等の開発・販売	神奈川県横須賀市	日本大学生物資源科学部食品生命学科	「連携参加者」;食品分析・成分分析技術、殺菌方法、品質保証等。	2009年3月19日
昆虫(イエイバエ幼虫)を由来とした飼料の商品開発および生産販売	東京都港区	日本大学生物資源科学部	「連携参加者」;成分評価、研究技術。	2009年6月29日
複層林を育てる産地直送「総ひのき木造住宅」販売システム開発	東京都武蔵野市	名古屋大学	「連携参加者」;木材資源開発・実証実験	2009年6月29日
大人向け農村農業癒し体験と農村研修ビジネス化による宿泊業との連携	長野県上田市	信州大学感性工学科	「連携参加者」;癒され度の数値化	2009年6月29日
川越産発芽大麦と大豆を使用したオリジナル醤油の製造及び販売	埼玉県川越市	東京農業大学応用生物科学部食品加工技術センター	「連携参加者」;醤油醸造技術の指導及び各種分析	2009年11月20日
ハウレンソウ生産システムの実用化・販売および、品質の良いハウレンソウの生産と周年安定販売	群馬県伊勢崎市	千葉大学	「連携参加者」;栽培環境に応じたアドバイス、システム実用化への助言	2010年2月10日
西船橋野菜(小松菜、枝豆など)を使った加工品開發生産と販売による地産地消推進事業	千葉県柏市	東京農業大学	「連携参加者」;技術指導および実験	2010年2月10日
中山間地の耕作放棄地を利用したネマガリタケ栽培とレトルト加工商品の製造・販売	富山県富山市	富山県立大学工学部生物工学科	「連携参加者」;栽培技術指導	2008年12月22日
能登の食材を利用した発酵食品(かぶらずし)の製造・販売	石川県七尾市	石川県立大学	「サポート機関」として関与	2008年12月22日
富山湾海水を活用した陸上養殖により白子を極大化したトラフグの加工品製造・販売事業	富山県富山市	近畿大学水産研究所富山実験場	「連携参加者」;フグ養殖技術指導	2009年7月17日
トレーサビリティを確立した無濾過純米酒と純米酒ベースの梅酒の製造・販売事業	富山県砺波市	東北大学	「連携参加者」;最新醸造技術の指導	2009年12月10日
深層水を活用した「にがり農法」による大豆と米の生産、及びこれらを使用した大豆パウダーと米粉パウダー及び加工食品群の製造販売	三重県四日市市	三重大学生物資源科 福岡女子大学栄養健康科学科	「連携参加者」;大豆栽培に関する技術的な知識、データ 「連携参加者」;健康有効性に関する知識、研究データ	2009年2月25日

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
減農薬栽培された野菜を原料とする冷凍キムチ等の製造・販売事業	岐阜県中津川市	岐阜大学	「連携参加者」; 土壌成分分析	2009年9月18日
SLT発芽技術を用いた滋賀県産大豆商品の開発製造販売事業	滋賀県長浜市	京都大学農学部農学研究科	「連携参加者」; コンフリクト調整の指導、調整方針、評価方法の開発	2008年9月19日
安全・安心な国産トマト「シシリアンルージュ」を使用した加工食品の開発・販売	大阪府高槻市	学校法人関西大学(学校教育)	「連携参加者」; 科学技術・知識	2009年2月23日
沖縄宮古島産アロエベラを使用した新化粧品及び原料の製造販売	大阪府大阪市	公立大学法人大阪市立大学(学校教育)	「連携参加者」; アロエベラ葉水の研究	2009年2月23日
HEFL証明を用いた“育苗装置”の開発・販売および“HG苗”の栽培と販売	滋賀県長浜市	長浜バイオ大学、千葉大学大学院	「連携参加者」; 野菜苗の成分分析・成長形態分析・栽培技術指導・HEFL証明技術の提供	2009年7月6日
播磨灘・家島産ガザミを使い播磨海洋牧場の独自技術と監視システムを活用した「高級料理用はりかい蟹」の開発・販売	兵庫県姫路市	北里大学海洋生命科学部、兵庫県立大学大学院工学研究科、学校法人神戸学園	「連携参加者」; 北里大学＝技術開発指導、兵庫県立大学＝管理システムの開発、学校法人神戸学園＝化学分析の関与	2009年7月6日
和歌山県・紀ノ川「香り鮎(吉宗献上鮎)」を活用した鮎の加工品の開発と販売	和歌山県有田市	近畿大学水産研究所	「サポート機関」として関与	2009年7月6日
広島大学と共同開発した栄養機能食品「カルシウム黒豆」に広島県産黒大豆(光黒大豆)を使用した商品の開発及び販路拡大	広島県広島市	広島大学	「連携参加者」; 摂取しやすいカルシウムの開発の技術指導や骨粗鬆症に対する評価実験を支援。	2009年6月24日
不溶化技術を活かしたカドミウム吸収抑制剤の製造・販売	岡山県岡山市	東京大学名誉教授	「連携参加者」; 土壌・化学分野及び全体の知見	2009年12月17日
		岡山大学教授	「連携参加者」; 植物生理に関する技術・知見	
		鳥取大学助教	「連携参加者」; 土壌に関する技術・知見	

テーマ	地域	関与大学名	大学の関わり	認定日
エゴマの葉の用途拡大に向けた産学官連携による機能性食品の開発・販売	島根県邑智郡川本町	島根大学	「連携参加者」;データ収集など商品化支援	2010年2月26日
食用「ウド」を活用したエクステンション専用のリキッドクレンジングの開発・生産・販売	高知県高知市	高知大学	「連携参加者」;成分分析設備・技術、抗菌・抗酸化活性測定設備・技術	2009年2月20日
玄海産のふぐのコラーゲン製造・販売	佐賀県唐津市	東京医療保険大学	「サポート機関」として関与	2008年9月19日
大分県大山町特産のうめを活用した加工品「高級うめジュース」の開発及び販路開拓	大分県日田氏	中村学園大学流通研究所	「連携参加者」;新商品の市場分析	2008年9月19日
牛の発情発見をインターネットを通じて各農家へ知らせるシステムの開発	宮崎県宮崎市	宮崎大学農学部	「連携参加者」;牛の発情発見に関する指導	2008年9月19日
廃鶏等の非食材を利用した高機能飼料基材の事業化	鹿児島県南九州市	鹿児島純心女子大学	「サポート機関」として関与	2008年9月19日
鹿児島大学農学部開発「新種」トルコギキョウの生産及び販路開拓	鹿児島県曾於市	鹿児島大学農学部鑑賞園芸学研究室	「連携参加者」;鹿児島大学農学部鑑賞園芸研究室は、花色遺伝型交配法を用いたトルコギキョウの育種技術の開発に成功しており、花色遺伝型交配法に関し連携。	2009年2月20日
高機能性素材「シマダワ」を利用した粉末桑茶の開発と販路開拓	鹿児島県いちき串木野市	鹿児島純心女子大学健康栄養学科	「連携参加者」;鹿児島純心女子大学の研究で奄美群島以南に磁性する品種「シマダワ」には桑に多く含まれる血糖値上昇を抑制する成分DNJが国内の一般的な品種の5.2倍含有されていることが明らかになっているため、機能性食品等の開発等に関し連携。	2009年2月20日

出典:経済産業省及び中小企業基盤機構ウェブサイトより

## 2. 文部科学省による支援施策<sup>9</sup>

### (1) 知的クラスター創成事業の概要

文部科学省においては、地域の科学技術振興を目的に、知的クラスター創成事業を2002年度から実施している。「知的クラスター」とは、地域のイニシアティブの下で、地域において独自の研究開発テーマとポテンシャルを有する大学をはじめとした公的研究機関等を核とし、地域内外から企業等も参画して構成される技術革新システムをいう。

事業目的は、地方自治体の主体性を重視し、知的創造の拠点たる大学、公的研究機関等を核とした、関連研究機関、研究開発型企业等による国際的な競争力のある技術革新のための集積(知的クラスター)の創成を目指すこと、とされている。

現在は第Ⅱ期となっており、2007年度に6地域、2008年度に3地域が採択され、計9地域で事業が展開されている。予算規模としては、1地域、1年当たり5～8億円程度となっており、国から中核機関(地方自治体が指定する本事業の実施主体たる中核機関(科学技術関係財団等))に対する委託契約とし、原則として5年間の事業として実施することになっている。

また、2009年度には、知的クラスター創生事業(グローバル拠点育成型)が新たに実施され4地域が採択されている。このグローバル拠点育成型では、地域産業の競争力強化や新産業創出等を目指して産学官連携活動等が行われてきた地域において、地域の自立化を促進しつつ、国際的に強み・特徴のある研究ポテンシャルや技術的にコアとなるシーズを活かし、グローバルな展開を図ることにより、国際競争力を持った地域クラスターの育成を推進することを目的としている。事業規模及び期間は、1地域1年度あたり3～5億円程度×5年間となっている。

第Ⅱ期において農林水産物、食品を核とした取組が展開されている事例としては、「さっぽろバイオクラスター」があげられる。同クラスターでは、「北海道の産業構造は第一次産業が主体であり、一次製品の市場価値をいかに高めていくかが重要である。そこで、優れた北海道産素材に科学的分析・評価を加え、機能性成分・栄養成分製品を生み出すシステムを構築し、実用化・事業化を進め産業基盤を確立、今後急拡大が予想される機能性食品等の健康食品市場での道産品のブランド力向上を目指す」というクラスター構想を掲げている。核となる研究機関として北海道大学が位置づけられ、札幌医科大学、旭川医科大学、北海道情報大学、弘前大学、帝京大学、鳥取大学、東京理科大学、北海道医療大学が参加している。

また、2009年度に新たに設置された「グローバル拠点育成型」に採択された「函館マリンバイオクラスター」については、函館地域は都市エリア産学官連携促進事業(一般型及び発展型)の成果として形成された地域産業網を基盤とし、これを持続的に承継・発展させることによって、UMI(Universal Marine Industry)のグリーン・イノベーション・モデルを構築し、世界に発信・展開することとしている。核となる研究機関として北海道大学、公立はこだて未来大学、函館工業高等専門学校が位置づけられ、旭川医科大学、北見工業大学、前橋工科大学、東京工業大学、木更津工業高等専門学校、京都大学が参加している。

### (2) 都市エリア産学官連携促進事業の概要

---

<sup>9</sup> 文部科学省ウェブサイトより

地域の個性発揮を重視し、大学等の「知恵」を活用して新技術シーズを生み出し、新規事業等の創出、研究開発型の地域産業の育成等を図るとともに、自立的かつ継続的な産学官連携基盤の構築を目的とした「都市エリア産学官連携促進事業」が 2002 年度から実施されている。2009 年度予算額は、45 億円で、一般型については、1地域当たり年間1億円程度×3年、発展型については、1地域当たり年間2億円程度×3年支援を受けられることになっている。2009 年度現在で、一般型が 15 地域、発展型が 15 地域となっている（うち、2009 年度開始地域は一般型 6 地域、発展型 3 地域）。

都市エリア産学官連携促進事業で、食料産業クラスターに関連する取組は図表 4-4 のとおりであり、かなり多くの取組が実施されていること、また、これらの多くがテーマとしては機能性食品に関連したものであることがわかる。



図表 4-4 都市エリア産学官連携促進事業実施エリアのうち食料産業クラスターに  
関連した取組を実施しているエリア

エリア名	参加者	事業概要
鶴岡庄内エリア(一般型)(2009～2011年度)	産:日東ベスト株式会社、株式会社機能性ペプチド研究所等 学:慶應義塾大学先端生命科学研究 所、山形大学農学部 官:山形県農業総合研究センター等	『機能評価システムの構築と地域農産物を活用した高機能食産業クラスターの形成』メタボローム解析をはじめとした当エリアが高いポテンシャルを有するバイオ技術を活かし、食品・医薬品産業への利用展開が可能な、有用かつ簡便な食品の機能評価システムを構築するとともに、当システムを利用した高機能農産物の安定栽培技術の開発、機能性を活かした食品加工技術開発と高機能・多機能商品群の開発を行う。
石川県央・北部エリア(一般型)(2009～2011年度)	産:(株)福光屋、(株)スギヨ、大野醤油醸造協業組合等 学:石川県立大学、金沢大学 官:石川県工業試験場	『地域伝統発酵食品に学ぶ先進的発酵システム構築と新規高機能食品開発』 石川県央・北部地域は農産・海産資源を活かした伝統的発酵食品が多種製造されており、近年これらの食品の生理活性機能が明らかにされている。しかし、この機能性成分を生成する微生物の菌種や発酵過程での消長は完全に把握されていない。そこで、石川県立大学、金沢大学等の持つ微生物叢解析、食品機能開発、食品発酵等の先端技術を活用し、生産技術のイノベーションを行い、さらに安全性テスト、人における実証試験を経て、科学的エビデンスに基づいた高付加価値な機能性食品の開発、新産業の創出を行う。
和歌山県紀北紀中エリア(一般型)(2009～2011年度)	産:紀州食品(株)、紀の里農業共同組合等 学:近畿大学、京都大学、和歌山大学等 官:(独)農業・食品産業技術総合研究機構果樹研究所、和歌山県工業技術センター等	『和歌山の特産果実と独自技術を活用した新機能性食品・素材の開発』 和歌山県の特産果実である柿について酵素を活用した高効率で安全な剥皮システム開発や未利用の梅酢から体内吸収のよい低分子系機能性物質の大量抽出・飲料等食品への応用開発を行う。併せて産学官の連携、交流を実施することで、産学官連携の機運を醸成し、連鎖的に発生、継続するシステム構築に取り組む。
愛媛県南予エリア(一般型)(2009～2011年度)	産:愛媛県漁業協同組合連合会、愛南漁業協同組合等 学:愛媛大学、香川大学、高知大学等 官:愛媛県農林水産研究所、愛媛県産業技術研究所	『持続可能な“えひめ発”日本型養殖モデルの創出』 愛媛県南予エリアは、日本トップレベルの海面養殖業一大集積地である。本事業では、早急な課題である「魚類養殖の高度管理技術」「未利用バイオマス飼料化技術」「温暖化に対応する新たな真珠養殖技術」について、愛媛大学南予水産研究センターを核に、公設試、地域養殖関係業者の保有技術を融合させて研究開発を進め、高収益かつ安全・安心を保障できる新たな養殖モデルの創出を目指す。
十勝エリア(発展型)(2009～2013年度)(一般型を2005～2007年度まで実施)	産:日本甜菜製糖(株)、コスモ食品(株)、日本ハム(株)、エーエムアール(株) 学:帯広畜産大学、北海道大学、愛媛大学、静岡大学、名寄市立大学、岐阜大学 官:北海道立十勝圏地域食品加工技術センター、(独)農業・食品産業技術総合研究機構、北海道農業研究センター	『食の機能性・安全性に関する高度な技術開発とその事業化によるアグリ・バイオクラスターの形成』 地域の農畜産物及び加工副産物から機能性素材の抽出技術を確立する。また、地域の農畜産物及び二次加工品の食中毒菌検出のための簡易測定技術を確立する。これらの高度な技術開発とその事業化により、地域で「高付加価値で競争力のある」食品産業群を中心とした十勝型のアグリ・バイオクラスター形成を目指す。

エリア名	参加者	事業概要
ふくい若狭エリア (一般型)(2008～ 2010年度)	産:アイテック(株)、ウラセ(株)等 学:学校法人金井学園福井工業大学、 福井大学、福井県立大学 官:(独)日本原子力研究開発機構等	『原子力・エネルギー関連技術を活用した新産業の 創出』 事業の中に「イオンビームによる植物工場用野菜の 新品種開発」、「イオンビーム照射によるキチン分解 細菌変異株を用いたN-アセチルグルコサミン製造技 術開発」が含まれる。
みやざき臨海エリア (一般型)(2008～ 2010年度)	産:旭化成ファインケム(株)、いこいの家 等 学:九州保健福祉大学、宮崎大学、星 薬科大学、東北大学、大阪府立大学、 石川県立大学 官:宮崎県水産試験場	『健康・安全な長寿社会を支援する水産資源活用技 術の創出』 九州保健福祉大学の保有する多岐の特定疾患に対 する検証技術、宮崎大学が保有する機能性物質分 離・回収、製造技術、さらには宮崎県水産試験場が 有する養殖技術、水産加工技術を活用して、「カルノ シン類の機能解明と回収技術の開発」及び「海洋性 バイオマス利活用技術の開発」により、高齢社会に 対応する「食と健康」を視点とした新産業の創出を目 指す。
沖縄沿岸海域エリ ア(一般型)(2008～ 2010年度)	産:財団法人 沖縄科学技術振興セン ターコア研究室 学:琉球大学、東北大学、新潟大学、大 分大学、福岡大学 官:沖縄県水産海洋研究センター等	『沖縄地域の多様な亜熱帯海洋生物資源を活用し たマリンバイオ産業の創出と沖縄産海藻のブランド 化』 「機能性物質の高度利用」、「海藻加工技術の開 発」、「海藻生産技術の開発」の研究を実施し、成果 を事業化へとつなげることで、水産業や水産加工 業、健康食品・バイオ産業等が共に発展するイノ ベーション創出を目指す。
広島圏域エリア(発 展型)(2008～2010 年度)(知的クラス ター創生事業を 2002～2006年度ま で実施)	産:アヲハタ(株)、(株)生体分子計測研究所 等 学:広島大学 官:(財)ひろしま産業振興機構広島県 産業科学技術研究所	『生物機能を活用した予防・診断・創薬支援技術の 開発による健康産業の創出』 新たな産業の創出にあたっては、伝統的に集積の高 い発酵醸造産業や食品産業等に着目し、広島大学 等が培ってきたバイオシーズ等を活用することによ り、先端バイオ産業を育成し、広島バイオクラスター の形成を推進することとしている。この中では、「植 物乳酸菌と麹菌の生物機能を活用した保健機能性 食品の開発」、「オボムコイドを標的とした低アレルゲ ン鶏卵の開発」の事業が含まれている。
弘前エリア(一般 型)(2007～2009年 度)	産:(株)角弘、サンスター(株)、大塚製薬(株) 学:弘前大学 官:青森県工業総合研究センター	『QOLの向上に貢献するプロテオグリカンの応用研 究と製品開発』 弘前大学に蓄積された糖鎖工学の豊富な知的・人 的財産並びにサケ鼻軟膏由来のプロテオグリカンの 大量生成技術を活用し、連携基盤整備型事業で得 られた成果を基に、国内・国外に先駆け、機能性食 品、アンチエイジング介護改善素材・スキンケア製 品・オーラルケア製品・化粧品、医薬品及び医療素 材等の開発をターゲットとする共同研究を中心とした 研究開発を行う。

エリア名	参加者	事業概要
秋田県央エリア(一般型)(2007～2009年度)	産:淡路製粉(株)、秋田十條化成(株)等 学:秋田大学医学部、秋田大学工学資源学部、秋田県立大学生物資源科学部、東北大学大学院農学研究科、秋田公立美術工芸短期大学、山形大学農学部 官:秋田県総合食品研究所等	『中・高齢者の心身両面を支える米等を利用した食品の開発と食品産業クラスターの形成』 米を中心とする豊富な農産物を活用して、醸造食品、発酵食品などの食品製造に関し、長い伝統と技術蓄積を有する秋田県央エリアの食品産業の振興・活性化を図り、食品産業クラスターの形成を目指し、中・高齢者の心身両面の健康を支えることのできる米等を活用した長寿社会対応型食品を開発して、全国に向けて発信する。この中で、「脳波等のリアルタイム計測による新規食品評価法の開発と咀嚼行動による脳機能活性化に関する研究」、「中・高齢者の心身両面の健康維持に効果の期待できる食品・酒類の開発」、「穀類等をベースとした特定保健用食品の開発」の事業を実施することになっている。
和歌山県北部エリア(発展型)(2007～2009年度)	産:(株)三宝化学研究所、和歌山精化工業(株) 学:和歌山大学、大阪大学大学院、和歌山工業高等専門学校、神奈川大学、大阪府立大学大学院、北陸先端科学技術大学院大学、室蘭工業大学、京都大学大学院 官:和歌山県工業技術センター	『環境調和資源・技術による機能性有機材料の開発』 和歌山県の主要産業である化学産業を中心に産学官のシーズとニーズが融合するクラスター形成を推進し、このエリア内で産学官連携が連鎖的に発生することで、県内産業の技術開発が持続的に発展し、県経済の活性化・成長の源泉となることを目指す。この中で「米糠由来物質を原料とする機能材料の開発」が含まれる。
函館エリア(発展型)(2006～2008年度)(2003～2005年度には一般型を実施)	産:共和コンクリート工業(株)、(株)道水等 学:北海道大学大学院水産科学研究科、函館工業高等専門学校、公立ほこだて未来大学 他 官:北海道立工業技術センター等	『マリン・イノベーションによる地域産業網の形成』 優れた地域水産資源の高度利用、特殊機能成分の探索・抽出・精製等の高付加価値化技術、品質保証技術を開発し、生産から加工、流通、消費までの地域内での一貫した産業機能を革新して、水産業・食品加工業を中心とした国内外でも有数の技術革新産業の創造基地実現を目指す。
米子・境港エリア(一般型)(2006～2008年度)	産:(株)海産物のきむらや、(有)カンダ技工、(株)日本マイクロシステム等 学:鳥取大学、九州工業大学 官:鳥取県産業技術センター、財団法人鳥取バイオサイエンス振興会	『染色体工学技術等による生活習慣病予防 食品評価システムの構築と食品等の開発』 米子・境港エリアにおいては、水産資源に含まれる機能性食品素材の抽出技術を有する食品製造業が集積している。水産物に含まれる成分の効能を産学官共同研究の実施により科学的に解明し、その上で生活習慣病予防の効果を測定する独自の評価システムを構築するとともに、水産資源を活用した生活習慣病予防食品(機能性食品)を開発し、新産業創出による地域活性化を目指す。
十勝エリア(一般型)(2005～2007年度)	産:コスモ食品(株)、(有)十勝野フロマージュ等 学:帯広畜産大学、名寄市立大学、北海道士幌高等学校等 官:北海道立十勝圏地域食品加工技術センター等	『機能性を重視した十勝産農畜産物の高付加価値化に関する技術開発』 本地域の代表的な農畜産物(馬鈴薯・そば・豆類・長いも・乳製品)の機能性や生体内作用メカニズム解明のため、5つの研究テーマを実施し、17件の特許出願を果たし、澱粉加工残渣から抽出したポテトペプチドをはじめとして30の商品・事業化を達成した。また、乳製品の安全性確保のため、LAMP法・ELISA法を用いた残留抗生物質・毒素産生黄色ブドウ球菌の簡易検出キットの試作をそれぞれ行った。この成果をもとに2009年度から都市エリア事業(発展型)に展開している。

エリア名	参加者	事業概要
静岡中部エリア(発展型)(2005～2007年度)	産:フジ日本精糖(株)、日本予防医学研究所等 学:静岡県立大学、静岡大学、東海大学等 官:静岡県工業技術研究所等	『心身ストレスに起因する生活習慣病の克服をめざしたフーズサイエンスビジネスの創出』 (成果のうち食料産業クラスター関係)抗ストレス食品・化製品素材の開発及び発現機構の解析を行い、地域特産の水産物・農産物等の機能性を動物試験で明らかにし、ペットフード・食品素材・試薬等を商品化した。
豊橋エリア(発展型)(2005～2007年度)(2002～2004年度には一般型を実施)	産:アドバンスフードテック(株)、(株)アルファプロジェクト等 学:豊橋技術科学大学、東京農工大学 官:(独)農業・食品産業技術総合研究機構 畜産装置研究所等	『スマートセンシングシステムの応用と開発』 都市エリア事業(一般型)では「スマートセンシングシステムの開発」を進め、多数の製品化、大学発ベンチャー起業、特許出願などを実現した。発展型では、これらの成果の中から有望な技術シーズを選択肢、本エリアの地域特性である「農業分野」への応用に特化したスマートセンシングシステムの構築を目指した。本字業の取組の成果はIT技術と農業の融合を目指す「IT農業」や、地域の農林漁業者や中小企業者による農商工連携の取組を支援する「食農産業クラスター事業」の活動に発展的に展開している。
弘前エリア(連携基盤整備型)(2004～2006年度)(2007～2009年度には一般型を実施)	産:(株)角弘、大塚製薬(株)等 学:弘前大学 官:青森県工業総合研究センター	『プロテオグリカン応用研究プロジェクト』 糖鎖とタンパク質の複合体であるプロテオグリカンは抽出が難しく大量生産は不可能とされてきたが、新たな抽出方法の確立により、サケ鼻軟骨から高純度、低コストかつ大量に精製する技術を確立した。また、プロテオグリカンを精製する際に課題となっていた脂質について、脂質とプロテオグリカン含有成分を分離した結果、機能性食品や食品素材として利用可能な脂質0%のプロテオグリカン含有微粉末素材「ひろだいプロテオグリカンNP(ナチュラルパウダー)」の製造技術を確立した。この成果をもとに都市エリア事業(一般型)に展開している。
静岡中部エリア(一般型)(2002～2004年度)	産:浜松ホトニクス、(株)マルハチ村松、焼津水産化学工業(株)等 学:静岡県立大学、静岡大学、東海大学等 官:(独)農業技術研究機構、静岡県静岡工業技術センター、静岡県水産試験場等	『心身ストレス克服をめざした高感度バイオマーカーを用いた評価システムの構築と食品、医科学品素材の開発』 (成果のうち食料産業クラスター関係)GABA(γ-アミノ絡酸)摂取のストレス低減効果を明らかにした。これに着目した大手菓子メーカーがGABA入りチョコレート等を市場に出した。
函館エリア(一般型)(2003～2005年度)(2006～2008年度には発展型を実施)	産:共和コンクリート工業(株)、日本化学飼料(株)等 学:北海道大学大学院水産科学研究院、公立はこだて未来大学、函館工業高等専門学校 官:北海道立工業技術センター	『ガゴメ及びイカの高付加価値化等に関する開発研究』 「函館国際水産・海洋都市構想」に基づき、地域の推算資源であるガゴメコンブやイカに着目し、増産技術や機能性成分の抽出技術等を確立した。事業の進行に伴って地域起業を中心に50社以上を巻き込んで、17年度末までに、ガゴメコンブの有効成分を利活用した多数の商品や、高鮮度保持を可能とした「函館活メスルメイカ」など、16品目の商品化に成功した。これら商品の売上、増産・取引価格の上昇により10億円を蹴る経済効果を創出し、厚みを増した産学官連携基盤を背景に2006年度から都市エリア事業(発展型)に展開した。

エリア名	参加者	事業概要
鹿児島エリア(一般型)(2002～2004年度)	産:日本澱粉工業(株)、薩摩酒造(株)等 学:鹿児島大学 官:鹿児島県工業技術センター	『地域農畜産物の機能性検証と安全・健康を目指す食品への応用』 アンヒドロフルクトースは、澱粉を食用海藻の酵素で分解して製造できる抗菌性、抗酸化性を有する機能性糖質である。本事業ではアンヒドロフルクトースの製造技術開発、さらなる機能性の探索、機能性のメカニズム解析などを実施した。この成果をもとに地域新生コンソーシアム研究開発事業(経済産業省)に取り組み、さらにアンヒドロフルクトース関連技術を発展させた。これらの事業の成果を生かし2007年度に参画企業である日本澱粉工業(株)が食品素材として事業化し、現在も事業拡大のための起業活動を活発に行っている。
豊橋エリア(一般型)(2002～2004年度)(2005～2007年度には発展型を実施)	産:アドバンスフードテック(株)、(株)アルファプロジェクト等 学:豊橋技術科学大学 官:(独)農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所	『スマートセンシングシステムの開発』 豊橋技術科学大学の技術シーズを活用し地域産業資源(農業、医療、福祉、住環境、自動車関連分野)を実証フィールドとした「スマートセンシングシステムの開発」を行った。

出典:文部科学省「都市エリア産学官連携促進事業」平成21年度版より抜粋

### (3) 科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム

「地域再生人材創出拠点の形成」プログラムは、大学等が有する個性・特色を活かし、将来的な地域産業の活性化や地域の社会ニーズの解決に向け、地元で活躍し、地域の活性化に貢献し得る人材の育成を行うため、地域の大学等(又は地域の大学等のネットワーク)が地元の自治体との連携により、科学技術を活用して地域に貢献する優秀な人材を輩出する「地域の知の拠点」を形成し、地方分散型の多様な人材を創出するシステムを構築するための事業である。大学、大学共同利用機関及び高等専門学校(地元の自治体との共同提案とする)を対象、5年間(3年目に中間評価)、年間5千万円(間接経費を含む)を上限に支援が受けられることになっている。

直近に採択された課題の中で食料産業クラスターに関連するものを以下に抽出してみた。

2006年度

- ・ 「『食農の匠』育成プログラム」山形大学  
「食農の匠育成プログラム」では、新たな「食農産業」の担い手となる「生産技術からマーケティング・経営」までを総合的にマネジメントでき得る人材 = 『食農の匠』の育成を目指し、「食品MOT」教育プログラムを実施
- ・ 「ワイン人材生涯養成拠点」山梨大学  
山梨県、山梨大学、ワインメーカーおよびワイン人材の交流等を行うNPO が協力し、地域再生人材養成ユニット(以下「養成拠点」という。)を創設する。この養成拠点は三つの機能(人材養成、人材活用推進、ビジネス支援)を備え、地域ワイナリー技術者の再教育、大学院修士課程におけるワイントップエリートの養成およびワイン人材の生涯にわたる支援と質を保証
- ・ 「かごしまルネッサンスアカデミー」鹿児島大学

伝統と地域の特性を生かした醸造業を支える技能に科学的、文化的な側面の裏づけを与え、世界へ向けての鹿児島ブランドを確立できる人材、さらにブランド力を高めるための経営センスを有する人材を育成

- ・「新時代工学的農業クリエイター人材創出プラン」北見工業大学  
遊休地の有効活用と建設業関連業界の業種転換を目的として、健康と安心・安全をキーワードに新規作物(例:ハーブ)の作付けから商品造りまでの知識を有し、特に工学を活かした循環型・環境調和型さらにはGPS・GIS活用型精密農業により、作物生産の効率化から新規作物の商品化等を含む農業法人開設に向けたビジネスモデルを企画できる人材を育成

#### 2007年度

- ・「海洋サイバネティクスと長崎県の水産再生」長崎大学  
海洋環境の回復を通じて水産資源を育成し、長崎県下のブランド魚を加工・流通するプロセスの実践に貢献できる人材を養成
- ・「十勝アグリバイオ産業創出のための人材育成」帯広畜産大学  
新たなアグリバイオ産業による持続的自立的経済基盤を確立するために、十勝管内で生産される農畜産物やバイオマスなどの地域資源に対して、より付加価値の高い製品等への転換を目指したビジネスモデルや新規プロジェクトを企画・推進できる人材(コーディネーター)と生産現場におけるリーダー(プレイヤー)を養成
- ・「ながのブランド郷土食」信州大学  
地域の食品関連の技術者の再教育と、将来の地域食品加工業を支える高度専門技術者を養成し、地域特産物の掘り起こしを行うとともに、食品加工業の活性化のための技術的な支援と人材を養成
- ・「能登里山マイスター」養成プログラム」金沢大学  
能登半島で生態学と環境保全型農業を2年間学ぶとともに実践し、一次産品に二次(加工)、三次(サービス)の付加価値をつける事業センスを身につけた人材、さらに、能登半島の優れた自然や里山里海の景観、文化資源を環境ブランドとしてグリーンツーリズムなどに展開していく人材を養成

#### 2008年度

- ・「東三河IT食農先導士養成拠点の形成」豊橋技術科学大学  
生産時期や収量、品質が環境要因に左右される食農産業を安定化させるために、最先端のIT技術を導入し、システムティックな工学的技術と思考力、環境即応型の農学的技術と思考力を有する「IT食農先導士」を養成
- ・「土佐フードビジネスクリエイター人材創出」高知大学  
目標とする人材は、食料産業の中核を担える「フードビジネスクリエイター(FBC)」である。さらに経営者感覚を身に付けた農業従事者の育成、理系の教育を受けていない食料産業従事者のスキルアップを目的に、3つのクラスの教育プログラムを作成(上級、FBC-A;中級、FBC-B;初級、FBC-C)

#### 2009年度

- ・「オホーツクものづくり・ビジネス地域創生塾」東京農業大学  
地場産品を利用した食品開発や知識・技術の修得から創造力を養い、高品質な「オホーツク

クブランド」の商品づくりから産業振興を目指すことのできる、地域のリーダー的人材「現代の榎本武揚」を養成

- ・ 「新水産・海洋都市はこだてを支える人材養成」北海道大学  
新しい国際水産・海洋都市函館を支える人材養成を目的として、地元企業等関係者および行政・団体職員を対象とし、水産・海洋科学に関する最新の知見とそれらを広く俯瞰できる能力を習得させ、産学官連携の潤滑化が可能な「水産・海洋コーディネーター」を養成

### 3. 農林水産省による支援施策<sup>10</sup>

#### (1) 食農連携促進事業

2009年度においては、これまでの「食料産業クラスター展開事業」を農商工等連携促進法に基づき認定された新商品開発・販路拡大の取組や、食品産業、農林水産業、その他関連産業等を結び付けるコーディネーターの活動への支援を強化し、事業名を「食農連携促進事業」へ変更して実施する、として2008年度6.09億円から2008年度8億円に拡充がなされた。事業の仕組みは、①地域の食品産業と農林水産省等の連携による新商品開発の推進、②地域の食品産業と農林水産業等の連携に対する側面的支援、③地域食品ブランドの育成・管理の推進、となっている。現在、農林水産省のウェブサイトにおいては、①の事業の支援を受けた取組事例が公開されておらず、取組事例として紹介されている取組のうち、大学の関わりがあるものは、以下のとおりである<sup>11</sup>。①の事業自体が商品開発という「出口」部分を支援するものであるため、大学との関わりを見ると、「地域産業資源活用事業計画」及び「農商工等連携事業計画」と同様、商品企画に対する支援、成分分析、品質調査、アドバイザーという部分で関与していることがわかる

- ✓ 宮城県内の食材を活用した統一ブランドへの取組(宮城県)

取組主体:株式会社FMS総合研究所(宮城県仙台市)

連携組織等:

原料調達:気仙沼漁協、仙南農協ほか、新製品開発:食品製造業 17社、販売促進:伊藤忠商事、ブランド構築、商品企画に対する支援:宮城大学、東北大学、技術支援:宮城県産業技術総合センター、クラスターの構築、事業展開に対する支援:宮城県、気仙沼市、東松山市、気仙沼地方振興事務所、石巻地方振興事務所、コーディネーター:(株)インテリジェンス・サービス、(株)プロジェクト地域活性

- ✓ 取組主体:佃食品株式会社(石川県金沢市)

連携組織等:

生産:JA金沢市農協、JA能登わかば、JA珠洲市農協、(株)米心石川、石川県漁業協同組合、(株)宮本水産、石川中央魚市(株)、加工:佃食品株式会社、試験研究機関:石川県立大学、(株)アルプ、その他:(財)石川県産業創出支援機構、(社)石川県食品協会、

<sup>10</sup> 農林水産省ウェブサイトより

<sup>11</sup> 「食料産業クラスターによる地域活性化に対する「学・官」の貢献に関する調査研究」(2009年3月)(Discussion Paper No.53)にも掲載。

(有)北嶋経営技術士事務所

- ✓ 白山麓産の厳選素材を使用したこだわり味噌「傍(そい)」の開発、販売展開(石川県)

取組主体:吉田醸造食品(株)(石川県白山市)

連携組織等:

生産者:JA松任、北陸糖業(株)、(株)六星、(有)げんてん、能登農水産企画開発有限責任事業組合、国造柚子生産組合、横山クルミ店、美川漁業組合・食品企業:吉田醸造食品(株)・試験研究機関:石川県立大学

- ✓ 島根県特産の「牡丹」を利用した地域活性化の取組(島根県)

取組主体:都錦酒造(株)(島根県江津市)

連携組織等:生産者:JAくにびき(牡丹)、全農しまね(酒米)、食品企業:都錦酒造(株)、試験研究機関:島根大学、千葉大学、島根県産業技術センター、行政機関:島根県、松江市、江津市、その他:しまね産業振興財団・島根県酒造組合・料理研究家

## (2) 産学官連携による食料産業活性化のための新技術開発事業(補助金)(2006年度、2007年度)

「産学官連携による農林水産政策を推進する実用技術開発事業」は、農林水産・食品産業分野における新産業・新技術の創出を促進するとともに、農林水産・食品関連産業など食料産業等が直面する諸課題や政策課題の解決に資するため、民間企業等が大学、独立行政法人試験研究機関、地方公共団体の研究機関又は高等専門学校の有する技術シーズを活用して、これらの機関と連携して行う技術開発を支援することにより、我が国の食料産業等の活性化を図ることを目的とした事業である。研究期間は3年以内、1課題当たり技術開発費の国費の上限額が4千万円、下限額が1千万円とされ、技術開発費への補助は2/3以内、技術普及指導費は定額とされている。

採択された課題のうち、大学が関与し、「食料産業クラスター」又は「機能性食品」に関連しているものを抽出すると以下のとおりとなる。

### 2006年度

- ・ ピロリ菌による胃病変の軽減・予防を目的とした機能性食品の開発(2006～2008年度)

研究機関:日清ファルマ(株)、連携研究機関:(株)ゲン・コーポレーション、慶應義塾大学医学部

(概要)胃内に感染するピロリ菌は、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胃がんの発症の深く関与し、現在、我が国では胃・十二指腸潰瘍患者のみに除菌治療が施されている。日本人のピロリ菌感染率は約50%であるが、そのうち胃・十二指腸潰瘍を生じるものは2～3%、胃ガンに至る者は約0.4%とされており、感染者全員に除菌治療を施すことは現実的ではない。そこで、被潰瘍感染者に対して、日常の食生活を通じて胃炎や胃がんの発症を予防する、牛乳カゼイン重合体・鶏卵抗体を利用した機能性食品を開発する。

- ・ 米及び穀類等の液状化による機能性食品素材の開発(2006～2008年度)

研究機関:(社)長野県農村工業研究所、連携研究機関、長野興農(株)、信州大学医学部、名古屋女子大学家政学部食物栄養科、静岡県立大学薬学部



(概要)米及び穀類等(澱粉質原料、豆類)を高温高压、酵素処理により液状化し、抗病原性菌機能、アレルギー抑制作用等を有する天然物由来の機能性食品素材を開発し、広く食品分野への応用を検討する。

- ・ アトピー性皮膚炎症状を緩和する健康機能食品の開発(2006～2008年度)  
研究機関: 榊東農園、連携研究機関: 大阪府立大学大学院生命環境科学研究科  
(概要)絹タンパク質の部分分解物(ペプチド)が顕著なIgE産出抑制効果を示したので、有効ペプチドの作用機作を細胞、分子レベルで明らかにすることによって、科学的根拠に基づいた安心・安全なペプチド原料を開発し、更に当該ペプチドの精製法を確立し、より高品質イノサプリメントを商品として市場に提供することを目的とする。
- ・ 高品質な耐老化性甘藷澱粉の新製造技術の開発(2006～2008年度)  
研究機関: 日本澱粉工業(株)、連携研究機関: (独)農業・食品産業技術総合研究機構九州沖縄農業研究センター、鹿児島大学農学部生物資源化学科、鹿児島県工業技術センター、鹿児島県農産物加工研究指導センター  
(概要)近年育種された耐老化性澱粉を含有する品種の甘藷澱粉の製造においては、①品種、澱粉の特性に起因する低い歩留まりによるコストアップ、②食品原料に要求される高い品質規格を満たすことができない、といった問題を抱えている。この問題解決のため、耐老化性澱粉を高品質化できる製造技術と、副産物からの付加価値の高いペクチンを含む食物繊維の製造を連続的に行う新たな製造技術を開発する。

2007年度

- ・ 調味料抽出残渣の有効活用(2007～2009年度)  
研究機関: アイン食品(株)、連携研究機関: 近畿大学、(独)水産総合研究センター、中央水産研究所  
(概要)風味調味料などの製造時に産出する「だし」抽出残渣を発酵分解し、新規調味料を開発するとともに、食品機能性を見出す。抽出する残渣すべて利用する方法を確立し、環境負荷の軽減を目指す。

### (3)先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(委託費)(2002～2007年度)

「先端技術を活用した農林水産研究高度化事業」は、研究課題の公募及び研究実施に当たっての産学官連携の強化により、優れた発想を活かし、先端技術等を活用した質の高い試験研究を促進する仕組みを創設し、生産及びこれに関連する流通、加工等の現場に密着した農林水産分野の試験研究の迅速な推進を図るための事業である。

産学官による共同研究グループから、①全国領域設定一般型、②同リスク管理型、③同輸出促進型、④地方領域型、⑤地域活性化地域競争型、⑥同広域ニーズ・シーズ対応型、⑦同現場連携支援実用化促進型といった多数の研究区分が設定されている。研究期間は1課題につき原則として3年以内(ただし、この期間内に成果を挙げることが困難であることについての明確な理由があるものは、5年が限度)、年間当たりの研究費上限は、①は5千万円、②は研究領域の規模等に依りて設定、③は5千万円、④は2千万円、⑤、⑥、⑦は2千万円、となっている。

採択された課題のうち、大学が関与し、「食料産業クラスター」又は「機能性食品」に関連しているものを抽出すると以下のとおりとなる。

## 2004 年度

- 多機能性新規ベリーの産地化技術の確立と新加工品の開発 (2004～2006 年度)  
中核機関: 東北大学、共同機関: 陸前高田市総合営農指導センター、岩手県農業研究センター、岩手県工業技術センター、(有)神田葡萄園  
(研究目的) 多機能性新規ベリー・オビルピーハを導入して中山間地等の耕作放棄地での栽培に必要な生産技術を開発し、生産された果実の加工技術を開発し、生鮮果実と加工製品のマーケティングを調査して、生産～加工～販売一貫体系の確立をはかる。
- 健康志向に対応したニガウリの高品位加工技術の開発 (2004～2006 年度)  
中核機関: 宮崎県食品開発センター、共同機関: (独)食品総合研究所、宮崎大学  
(研究目的) 宮崎県では、ニガウリの生産面積拡大に伴い、安定した需要確保とさらなる利用拡大が求められている。このため、各種機能性の評価を行い、消費者が手軽に利用できる機能性を保持した加工品を開発する。
- 柿ポリフェノールの高速精製法を用いた機能性食品素材の開発 (2004～2006 年度)  
中核機関: 奈良県農業技術センター、共同機関: 近畿大学、共栄社化学(株)、江崎グリコ(株)  
(研究目的) 柿の大産地である奈良県では、規格外果実の有効な処理方法が求められている。このため、柿果実に高濃度に含有されるポリフェノールを高速に抽出・精製し、これを利用した糖尿病対応型の機能性食品を開発する。
- 血糖値改善効果を有する桑葉製品の開発 (2004～2006 年度)  
中核機関: 東北大学大学院農学研究科、共同機関: 福島県農業試験場、福島県ハイテクプラザ、(独)東北農業研究センター、(株)ミナト製薬  
(研究目的) 桑葉には、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が、従来、DNJ は測定が非常に困難であったため、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。本研究コンソーシアムでは世界に先駆けDNJ の定量に成功している。本事業は、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を目的とする。
- 中華麺に適した小麦粉品質の解明と商品化技術の開発 (2004～2006 年度)  
中核機関: (独)農業・生物系特定産業技術研究機構 作物研究所、共同機関: 京都大学、東洋水産(株)、三重県化学技術振興センター  
(研究目的) これまで国産小麦が使われることの少なかった中華麺に適した小麦の利用普及が課題となっている。このため、中華麺に適した硬質小麦の品質特性を明らかにしてより優れた品種・系統を育成するとともに、生産面からは高蛋白化栽培法を、また加工面からその特性を生かした商品化技術を開発する。
- 魚肉を用いた高齢者向け食品の開発 (2004～2006 年度)  
中核機関: 東北大学、共同機関: 宮城県産業技術総合センター、宮城県水産加工研究所、東北福祉大学感性福祉研究所、総合病院聖隷三方原病院、(株)西木食品、(株)小田島アクティ、日成共益(株)  
(研究目的) 高齢者向けの食品では、高齢者の嚥下障害を予防する食材の開発が求められている。このため、高齢者向けの魚肉の素材選定および加工法の技術を開発する。

## 2005 年度

- ・ 酒粕を活用した新規乳酸発酵食品の開発(2005～2007 年度)  
中核機関:新潟県醸造試験場、共同機関:新潟大学自然科学系農学部、広島大学大学院先端物質科学研究科、(独)農業・生物系特定産業技術研究機構中央、農業総合研究センター、北陸研究センター、新潟県酒造組合  
(概要)酒粕は、豊富な栄養素、血圧降下作用等の機能性成分を多量に含み、新たなプレバイオティクス素材として期待されているが、食材として十分に利用するには嗜好性や品質保持の問題を解決する必要がある。一方新潟県醸造試験場は既に酒粕の乳酸発酵に成功しているため、この基盤技術を利用し、他の乳酸菌発酵食品にはない風味、栄養素と機能性を付加した新潟県独自の新規食品を開発する。
- ・ 良食味の低グルテリン米新品種の実用性評価と生産・流通の確立(2005～2007 年度)  
中核機関:千葉県農業総合研究センター、共同機関:佐原市、埼玉医科大学、千葉県立衛生短期大学、全国農業協同組合連合会千葉県本部、佐原市農業協同組合  
(概要)千葉県は「エルジーシー1」より食味が良い低グルテリン米新品種「佐系新8」を育成し、「佐系新8」の動物実験では炊飯米タンパク質の吸収率が一般品種より低いこと、及び生活習慣病予防効果を示唆する血液成分の改善が認められた。そこで、「佐系新8」の医療分野での実用性を明らかにするため腎不全患者の臨床試験を実施するとともに、生産と流通を確立するため栽培法の開発と需要動向の把握を行う。

## 2006 年度

- ・ カンパチ種苗の国産化及び低コスト・低環境負荷型養殖技術の開発(2006～2009 年度)  
中核機関:(独)水産総合研究センター、共同機関:鹿児島県、東京大学、東京海洋大学、長崎大学、(財)宮崎県栽培漁業協会、日本水産株式会社  
(概要)海外から輸入されている養殖用カンパチ種苗を安全・安心な国内産人工種苗に置き換えるため、親魚養成(成熟メカニズムの分子生物学的解明と環境制御による早期採卵技術の開発)及び種苗生産技術(仔稚魚用配合飼料の開発等による生存率を向上させる技術)を開発するとともに、生産された人工種苗を用いて養殖の実用化に向けた技術(ハダムシ等の寄生虫対策と高成長資料の給餌による低コスト型養殖技術の開発)を確立する。
- ・ 高級茶ドリンク需要に応える世界初「高級覆い下夏茶」生産体系の開発(2006～2008 年度)  
中核機関:福岡県、共同機関:九州大学、ダイオ化成株式会社、九州電力株式会社、福岡八女農業協同組合  
(概要)高級茶ドリンクの消費増により玉露の需要が急増している。しかし、玉露は一番茶だけで収益性や労働生産性が低く、生産量は激減して供給不足が深刻化している。そこで、高温・強日射下でも高品質茶を生産できる「高級覆い下夏茶ネット」を開発し、既開発の省力棚施設と併用して、二、三番茶で玉露的な高級茶を生産する世界初の「高級覆い下夏茶」生産体系を確立する。さらに、「高級覆い下夏茶」の品質指標化やドリンク適正評価を行い、用途拡大を図る。
- ・ 香酸柑橘搾汁残渣を利用した食品素材の開発(2006～2008 年度)  
中核機関:徳島県、共同機関:徳島大学、株式会社本家松浦酒造場、野田ハニー食品工業株式会社

(概要)徳島県では香酸柑橘(スダチ、ユズ、ユコウ)を搾汁した果汁が盛んに製造・販売されているが、搾汁時に生じる残差の処理が農家、搾汁業者に大きな負担となっている。そこで、搾汁残渣に対して2種類の処理(超音波霧化分散、マイクロ液抽出)を行い、有効成分(香気成分、ポリフェノール)を分離し、これらを利用して食品素材を開発する。これにより、香酸柑橘搾汁残渣の有効利用、減量化を図る。

- ・ 新規酒造好適米「秋田酒こまち」の栽培技術確立と産地ブランド化(2006～2008年度)

中核機関:秋田県、共同機関:秋田県立大学、秋田県酒造組合、(財)あきた企業活性化センター

(概要)酒造好適米「秋田酒こまち」は、「山田錦」並の品質を持つ品種として、栽培が拡大しているが、胴割粒の発生や心域分布など品質にバラツキがあり、酒造現場で問題となっている。そこで、秋田県立大学の研究成果である酒米の新たな玄米品質評価を基準とした栽培方法、及び「秋田酒こまち」の酒造特性を開発する。これにより高品質酒米の安全生産、新商品開発による地域産業の活性化を図るものである。

- ・ 生活習慣病予防機能性成分に特化したキメラかんきつ産地の定着化(2006～2010年度)

中核機関:全国農業協同組合連合会 愛媛県本部、共同機関:愛媛県、愛媛大学、株式会社えひめ飲料

(概要)世界に類のない新しいキメラ開発に取り組み、生活習慣病予防機能性成分である有望な柑橘5品種を開発した。これらは、果皮と果肉が異なる種の細胞で構成されるキメラ固有の合成果実の特性を持つ。このため産地化に当たり、キメラの樹体特性に対応した早期成園化や機能性富化の栽培技術、流通・加工に応じた品質評価技術の確立が不可欠である。これら技術開発により、健康志向に対応する機能性に特化した高品質キメラ産地の形成を図る。

- ・ 地場産小麦の中華麺適正の解明と安定供給技術の開発(2006～2008年度)

中核機関:福島県、共同機関:郡山女子大学、(独)農業・食品産業技術総合研究機構、阿部製粉株式会社

(概要)喜多方ラーメンを始めとする地方色豊かな中華麺は、地域の特産物として重要であるが、その原料は輸入小麦が使われている。本研究は、硬質小麦新品種「ゆきちから」を導入して、品質・加工適正を実需レベルで評価し、安定供給を支援する生産技術を開発することによって、地産地消の推進と観光及び地域の活性化に貢献する。

- ・ 「阿波尾鶏」胸肉を原料とした「削り節」製造技術の開発(2006～2008年度)

中核機関:徳島県、共同機関:広島大学、オンダン農業協同組合

(概要)胸肉需要低迷は国産鶏肉の生産を阻害している。本研究では、徳島県保有の特許「削り節の製造方法」及び特産鶏「阿波尾鶏」普及体制を活用し、「阿波尾鶏胸肉の削り節」の早期実用化に向けて、鶏特有の筋繊維・脂質に対応した専用切削機、保存性評価指標、香気強化加熱乾燥法を開発するとともに、機能性探索を含む製品応用性の検証を進める。開発後は、胸肉活用ビジネスの展開、地域の農・食品産業活性化が期待できる。

## 2007年度

- ・ マグロ類の人工種苗による新規養殖技術の開発(2007～2010年度)

中核機関:(独)水産総合研究センター、共同機関:長崎県、近畿大学、東京海洋大学、長崎大学、鹿児島大学、(財)阪大微生物病研究会、林兼産業(株)

(概要)天然からの採取に依存している養殖用マグロ種苗を、天然資源を保護しつつ、安定的に供給可能な人工種苗に置き換えるため、親魚養成(借り腹技術、若齢魚による採卵技術の開発、産卵適地の解明と卵質向上技術の開発)及び種苗生産(飼育管理手法、配合飼料の開発等による生残率の向上)技術を開発する。さらに、養殖技術の高度化(肉質評価、イリドウイルス病の防除技術開発)により安全で高品質なマグロ養殖技術を確立する。

- ・ サンマのグローバル商品化のための高鮮度・高効率加工技術の開発(2007～2009年度)

中核機関:(独)水産総合研究センター、共同機関:北海道、宮崎県、岩手県、北海道大学、宮崎大学、(独)水産大学校、東洋水産機械(株)、(株)マルサ笹谷商店、ニチモウ(株)、日本水産(株)

(概要)日本近海・公海には、300～800万トンのサンマ資源が存在し、81万トン程度の利用が可能であるとされるが、全世界で47万トン程度の漁獲であり、多量の未利用資源が存在している。日本の需給はほぼ均衡しており、サンマは国際商品として有望な水産資源であると考えられる。そのため、本研究では、国際的にはなじみのないサンマを、相手国の嗜好に適応させるための高鮮度加工技術処理を開発するとともに、低コストで効率的な生産加工システムの開発を行う。

#### (4)新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(委託費)(2008年度～)

「新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業」は、食料自給率の低下、食の安全を脅かす事案の増加、農林水産物の輸出促進等の「攻めの農政」への転換、地球温暖化の進展などの課題に的確に対応していくため、そのブレークスルーとなる技術の開発を効果的・効率的に推進し、その成果を着実に生み出していくことが重要との考えから、産学官の研究能力を結集し、幅広い分野のシーズを活用しつつ、機動的な対応が可能である競争的資金制度の特徴を生かして、農林水産業・食品産業の生産及びこれに関連する流通、加工等の現場の技術的課題の解決に向けた実用技術の早急な開発を推進することを目的として実施する、とされている。

産学官による共同研究グループから、①研究領域設定型、②現場提案型、③緊急対応型の区分により公募することとしている。研究期間は1課題につき原則として3年以内(ただし、この期間内に成果を挙げることが困難であることについての明確な理由があるものは、5年が限度)、年間当たりの研究費上限(間接経費を含む)は、①が5千万円、②が3千万円、③が1千万円となっている。

採択された課題のうち、大学が関与し、「食料産業クラスター」又は「機能性食品」に関連しているものを抽出すると以下のとおりとなる。

2008年度

##### ①研究領域設定型

- ・ コメタンパク質を活用した歯周病予防向け機能性食品の開発(2008～2010年度)

中核機関:新潟大学、共同機関:新潟県、(株)ブルボン、島田化学工業(株)

(概要)米穀に含まれるタンパク質性の歯周病菌プロテイナーゼ・増殖阻害因子を食品素材化するために、工業レベルで穀粒から阻害因子を抽出・製造する単位操作ならびに製造プロセスを確立。最終的には、既存のコメデンプン製造プロセスと統合し、米穀から歯周病

予防素材とデンプンを段階的に生産するコメ成分の高度分別製造プロセスを開発する。また、この歯周病予防素材を含有する食品の製造・保存技術を確認し、オーラルケアのための健康機能食品(ガムとキャンディー)を製品化する。更には、品質管理の効率化に必要な迅速活性測定法を確認し、製造した食品素材の歯周病予防における有用性を検証する。

- ・ アミロペクチン長鎖型の超硬質米による米粉新需要食品の開発(2008~2012年度)  
中核機関:新潟大学、共同機関:新潟県、福岡県、九州大学、(独)農業・食品産業技術総合研究機構、鳥越製粉(株)、酒井製粉製麺(有)、(株)ボン・オーハシ、吉村澱粉(株)  
(概要)九州大学で育成中の世界初の超硬質米を対象に、品種化、利用特性説明および粉砕・加工技術の開発、食品企業による商品開発を行う。具体的には、(ア)戻し交配による品種化および栽培技術の確立、(イ)最適粉末化技術の選定と物理化学的・生物的特性の解明、(ウ)製パン、製麺、製菓、発酵、発芽・膨化等の各種加工による商品化、という3種類の技術開発を行う。九州大学では、すでにF4世代まで育成が進んでいるので、3年以内に品種化と普及を図り、利用特性を活用して小麦分野への新用途開発を行う。
- ・ 未利用みかん果皮の抗認知症成分活用技術と高付加価値品種の開発(2008~2010年度)  
中核機関:静岡県立大学、共同機関:静岡県、東北大学、(独)農業・食品産業技術総合研究機構  
(株)鈴与総合研究所、静岡県経済農業協同組合連合会、はごろもフーズ(株)、ジャパンローヤルゼリー(株)、サンケミファ(株)、(有)カンズ研究開発  
(概要) アルツハイマー病(AD)に最も近い病態とされるAD病態モデルマウス(遺伝子改変動物)において、柑橘類成分ノビレチンに、ADの原因物質とされるアミロイド $\beta$ -ペプチド(A $\beta$ )誘発性の記憶障害改善およびA $\beta$ 沈着抑制活性を見出すことに世界で初めて成功した。さらに、東北大学病院およびその関連病院において、陳皮によるADの漢方治療の臨床試験を実施し、まだ少数例であるが、AD患者の記憶障害を改善することを証明する臨床知見が得られている。本研究では、このノビレチン含有する機能性食品の製品化を具現化できる安全・安心で、かつ経済的な製造プロセスの開発を行う。また、この抗認知症活性成分をより高濃度に含有する柑橘類の育種を行う。
- ・ 雪室活用の西洋ナシの追熟制御と日本ナシの長期貯蔵の技術開発(2008~2011年度)  
中核機関:新潟大学、共同機関:新潟県、広島大学、山形大学、(独)農業・食品産業技術総合研究機構、全国農業協同組合連合会新潟県本部  
(概要) 中国や台湾などの新興国富裕層に西洋ナシの特に「ル レクチエ」を高級果実として2月上旬の春節時の輸出を目的として、低コスト・クリーンな環境調和型で高湿低温条件の雪室での追熟制御の長期貯蔵の技術を開発する。共鳴振動でかたさを非破壊で測定できる最新の装置などを活用し、物性、水分量、果皮色、糖度、酸度、渋みの全ての変化の果実毎の非破壊測定により、多様な「素質」の果実に対する最適な追熟制御・長期貯蔵の技術を実現する。また渋みの非破壊測定により、栽培と追熟技術による渋み果の発生率を低下させる技術を開発する。大玉の日本ナシも雪室による長期貯蔵の技術を開発し、安全・安心な雪室ブランドとして輸出拡大を図る。

2009年度

①研究領域設定型

- エチレンを用いた加工用馬鈴しょの萌芽抑制による高品質貯蔵技術の開発(2009～2012年度)

中核機関:酪農学園大学、共同機関:(独)農業・食品産業技術総合研究機構(北海道農業研究センター)、北海道立十勝農業試験場、北海道立中央農業試験場、三菱電機冷熱プラント(株)、カルビーポテト(株)

(概要) エチレンによる萌芽抑制における作用機作の解明と、萌芽抑制と加工品質向上のための最適条件の探索を行い、応用試験においてその効果と加工適性を検討する。また貯蔵後の馬鈴しょに対するリコンディショニングによる加工品質の改善方法を確立する。さらに既存の馬鈴しょ貯蔵施設へのエチレン適用技術を開発し、実用貯蔵庫におけるエチレン処理による馬鈴しょの萌芽抑制効果と加工適性について検討する。
- 緑茶のもつ生活習慣病改善効果の検証と効果的な摂取を可能にする新食品の開発(2009～2011年度)

中核機関:東北大学、共同機関:掛川市立総合病院、(独)農業・食品産業技術総合研究機構(野菜茶業研究所)

(概要) (ア)血清疫学的コホート研究:地域住民を対象とした大規模血清疫学調査による血中緑茶成分とその後の疾病発症との関連を解明する。(イ)緑茶介入試験:動脈硬化の危険因子をもつ対象者に緑茶の複数の品種をそれぞれ一定期間飲用させ、その抗動脈硬化作用を明らかにする。(ウ)緑茶の形態による吸収への影響解析:個別カテキンのヒトへの吸収に及ぼす緑茶の形態(抽出条件の異なる液、粒度の異なる粉末、飲用方法)の影響を解析する。
- $\beta$ -グルカン大麦粉の健康維持機能性評価と製品化技術の開発(2009～2010年度)

中核機関:(独)農業・食品産業技術総合研究機構(作物研究所)、共同機関:大妻女子大学、(株)ADEKA、(株)大麦工房ロア

(概要):高 $\beta$ -グルカン含量大麦「関東裸91号」の全粒粉や発芽粉碎粉に含まれる $\beta$ -グルカンなど各種機能性成分の量的・質的変動性を解析し、生活習慣病予防に関する機能性を細胞・動物レベルで評価・検証する。また、高 $\beta$ -グルカン大麦粉を混合したパン・麺・菓子等の加工利用特性の解析と食品の試作を行い、ヒト臨床試験による評価を踏まえて、既存製品よりも高機能かつ食感・食味に優れる大麦加工食品の製品化技術を開発する。
- 酵素合成グリコーゲンの免疫賦活効果の検証と効果的な摂取のための新食品の開発(2009～2011年度)

中核機関:江崎グリコ(株)、共同機関:東京薬科大学、神戸大学、椛山女学園

(概要):(ア)種々の構造を持つ酵素合成グリコーゲン(ESG)を作用させたときの免疫賦活活性発現メカニズムを、分子レベル及び細胞レベルで調べる。(イ)動物への経口投与実験を行い、(ア)の知見を参考に作用メカニズムのモデルを構築し、検証する。(ウ)ヒト試験を実施し、(イ)の結果を参考に、効果的な投与方法を決定する。(エ)、(ウ)の結果を基に、新食品を試作し、効果を検証する。
- 通電加熱技術の導入による水産食品の加熱及び殺菌技術の高度化(2009～2011年度)

中核機関:(独)水産大学校、共同機関:北海道大学、(財)函館地域産業振興財団、青森県ふるさと食品研究センター下北ブランド研究開発センター、岩手県水産技術センター、

静岡県水産技術研究所、鹿児島県水産技術開発センター、(株)フロンティアエンジニアリング

(概要) 通電加熱技術の水産加工産業への導入に当たり、かつお節、ほたて干し貝柱、いか珍味、しらす干しなどについて、タンパク質の変性温度、美味しさや色調を損なう酵素の失活温度、食中毒菌の殺菌温度などを明らかにし、高品質で安全な水産食品の製造のための最適な通電加熱温度と時間の関係を明確にする。また、水産食品の電導特性などを明らかにし、原料形態、加熱・殺菌の目的にあった実用性が高く低コストの装置を開発する。

- ・ イチゴの工学的品質評価技術と工学的物流技術を融合したロバスト流通システムの開発 (2009～2012年度)

中核機関: 宇都宮大学、共同機関: 全国農業協同組合連合会、(有)スペクトルデザイン、(独)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)、日本電気(株)、日本SGI(株)、レンゴー(株)、光産業創成大学院大学、(株)デュナミスト、ラムダシード(株)

(概要) 本研究は、新たなイチゴの輸送品質評価法を基盤とし、個々のイチゴの輸送適性や糖酸度・形状・着色状態などを総合的に評価する品質評価システムの開発、輸送時損傷の原因となる振動・衝撃の低減機能を持つ包装資材の開発、新たな包装梱包形態の開発、輸送適性評価を行い、イチゴの生物的特性に先進的光学的及び工学的手法を融合したロバストなイチゴ新流通システムを構築する。

## ②現場提案型

- ・ 太陽エネルギーを利用したスイカ果実加温装置の開発(2009～2011年度)

中核機関: 石川県立大学、共同機関: 石川県農業総合研究センター、西川善(株)

(概要) 種々の安価で透光性があり保温性が高い素材で、水袋を抱え込むようにしてスイカ果実を載せる台を作り、台上の果実を保温力のあるビニル袋で覆う、昼間の太陽熱を蓄積した水袋から熱を効率的に果実に被せた袋内に移動させ、夜間、果実の周囲の温度を最も高く長時間保持できる装置を開発する。

- ・ 通電処理により中島菜の原形を残しつつ血圧上昇抑制効果を強化した食品素材の開発 (2009～2011年度)

中核機関: 石川県農業総合研究センター、共同機関: 石川県立大学、(株)スギヨ、北陸製菓(株)

(概要) 石川県では、ペースト状の中島菜でないと加温しても機能性が向上しないことを確認しており、機能性の向上には、中島菜の組織を破壊し、機能性物質を増やすことが必要と考えている。そこで、本研究では、通電処理で、(1)組織に微細穴を開け、(2)一定温度で加温する条件を確立し、中島菜の原形を残して機能性を向上させた食品素材製造技術を開発する。また、食品素材の加工適性や流通安定性の解明や菓子類や水産練り製品の試作を行う。

- ・ プロテオグリカンの生産システム改善及び創傷治癒作用機序解明とヒト有用性評価(2009～2011年度)

中核機関: (財)釧路根室圏産業技術振興センター、共同機関: 名古屋大学大学院医学系研究科、バイオマテックジャパン(株)、北海道立工業試験場、北海道立釧路水産試験場



(概要) (ア)プロテオグリカン製造技術における「濾過プロセスの高度化」と「抽出精製工程の高度化」及び「粉体プロセスによる原体ハンドリング性向上」を行い、品質向上・歩留まり向上を目指す。(イ)創傷治癒に対する作用機序解明を行い、商品開発のための科学的根拠を確立する。(ウ)創傷治癒を目的とした食品、医薬部外品・医療機器(保護シート)等の数種の製品開発を行う。(エ)創傷治癒に対するヒト臨床評価を行い、科学的根拠を確立する。

- めん用小麦新品種「あおばの恋」温麺適正の解明と安定供給栽培技術の確立(2009～2011年度)

中核機関:宮城県古川農業試験場、共同機関:宮城大学、白石興産(株)

(概要) 施肥法等の条件を変動させ栽培した「あおばの恋」を材料に物性・官能等の多角的解析から温麺(細めん)適性の評価法を確立し、品質の適正幅を設定する。また、生育診断指標の設定及び品質低下要因対策の検討により、この適正品質での安定供給を可能とする生産システムを確立する。また、実機レベルでの実証試験により商品化への適応性を確認する。以上により「あおばの恋」を使った温麺(細めん)の商品化技術の開発を図る。

- ω-5グリアジン欠失株を用いた低アレルギー化グルテンの作成と小麦アレルギー患者への臨床応用(2009～2011年度)

中核機関:島根大学、共同機関:島根県中山間地域研究センター、グリコ栄養食品(株)

(概要) 本研究は、小麦アレルギー患者に対して安全な小麦製品を提供するため、ω-5グリアジンが欠失した小麦株の現地栽培試験と品種改良を実施し、本株の安定生産技術を確立するとともに、本小麦株のグルテンを利用した加工、製品化技術を開発し、小麦アレルギー患者に対する本小麦株の有効性を確認する。

- ヤマブドウ(果実・葉・蔓・枝)まるごと利用したアンチエイジング素材の開発(2009～2011年度)

中核機関:(地独)岩手県工業技術センター、共同機関:岩手大学、東京農工大学、ヤエガキ醗酵技研(株)、久慈地方ヤマブドウ振興協議会、(株)佐幸本店

(概要) ヤマブドウは加齢により進行するグリケーションの抑制能が見いだされており、アンチエイジング素材として活用するため(1)栽培・加工副産物(しぼり粕、芽、葉)からの抽出法確立と成分の検討(栽培時期別のポリフェノール量、構成成分と抗糖化性の関係)(2)皮膚の弾力性維持や保湿機能及び抗炎症作用の動物実験等による機能解明(3)葉・蔓・芽の採取法及び防除・果実収穫体系の確立(4)加工法と開発素材の食品加工適性評価を行う。

- 焼酎製造副産物中の機能成分を生かす新たな食品素材開発(2009～2011年度)

中核機関:鹿児島大学、共同機関:鹿児島県農業開発総合センター、(独)農業・食品産業技術総合研究機構(九州沖縄農業研究センター)、西酒造(株)

(概要) 新規焼酎製造法の副産物・固体食材に含まれる成分のうち、(ア)微生物菌体とサツマイモ多糖に注目し、高圧下酵素処理することで食物繊維機能を高め、(イ)紫芋や紅麹を原料に加えることで色素成分の機能性を向上させる。(ウ)得られた食材の低グリセミック効果を簡便に評価する新しい方法を開発し、その機能性を明確にすることで、固体食材の付加価値を上げる。また、(オ)この食材を利用して生活習慣病予防効果に富む食品を開

発する。

- 小型魚肉の高付加価値化をめざした電氣的処理・可食性接着剤による大型成型化(2009～2011年度)

中核機関:(地独)鳥取県産業技術センター、共同機関:石川県立大学、(株)オーク、(株)ダイマツ

(概要) (ア)大型成型化のための魚肉接着技術開発、(イ)生食用大型成型魚肉の開発、(ウ)加熱用大型成型魚肉の開発、(エ)小型魚を使用した大型成型肉の開発

- 新たな需要拡大のための黒大豆の機能性と生産性の向上(2009～2011年度)

中核機関:フジッコ(株)、共同機関:京都大学、(有)環境微生物研究所、大長豊(農業者)

(概要) これまでに得られたイソフラボン含量の高い黒大豆系統について、成分、品質、栽培適性について選抜、固定を進め3年以内に品種登録出願を行う。また高含有系統について、品種判別マーカーの開発及び突然変異遺伝子の解析を行う。更に、有望系統について、担い手農家が主体となり、晩播密植による栽培合理化技術を確立する。フジッコでは、収穫物全ての製品化を目指し、整粒及び整粒以外も利用できる製品加工技術を確立する。

## 第5章 大学での機能性食品に関する研究をめぐる状況

大学においては「食料産業クラスター」に関連して、あるいは単独で機能性食品に関する研究が多く取り組まれていることが、第4章でわかった。しかしながら、その製品化に当たっては、2008年度の「食料産業クラスターによる地域活性化に対する「学・官」の貢献に関する調査研究」(Discussion Paper No.53)においても、特定保健用食品にしない限り食品の成分の効用をうたった表示はできない、特定保健用食品にするにしても時間、コスト等がかかるだけでなく、対象となる疾病が限定されており新たな食品成分の認可を受けるのは難しいといった課題があることが示されたところである。実際に特定保健用食品の許可を受けずに販売されている商品も多く、その場合は、製品包装等に効能を記載せずに販売されているようである。一方、大学等において研究成果の公表という形で機能性食品研究の情報が公開され、これが、アカデミックアナウンス効果として作用している例が多いようである。

また、医薬品的効能効果をうたって食品の販売を行う場合には、その内容が特許表示の範囲内であったとしても薬事法上の取締りの対象となる。ホームページに食品または食品成分に関する学術的記載を掲載する際に、例えば、食品の保健保持増進効果等を記載したページから特定食品の販売ページにアクセスできるようリンクが貼られるといったケースでも規制の対象になる場合があり<sup>12</sup>、機能性食品の販売に際する表示及び情報提供においては、十分な注意が必要である。仮に、開発した商品を特定保健用食品にしたとしても、それが出口ではなく、たゆまぬマーケティングや商品開発の努力が必要で、こうしたことは資金力のある大企業にしかできないと考えられる<sup>13</sup>。

そこで、ここでは、機能性食品に関連する基準等について、国際的なガイドラインを定めているCodex委員会、EU、米国、日本の基準等を把握し、これらを比較し、その上で、大学における機能性食品の研究の現状と課題を明らかにすることとする。

### <参考:機能性食品の製品化・販売の課題>

マイケル・ヒースマン及びジュリアン・メレンティン共著の『機能性食品革命—高成長企業、ビジネス成功の鍵』において、1995年から2000年にかけてのフィンランドの食品及び化学製品会社であるライシオ・グループによって開発されたベネコル(これを毎日一定量摂取すれば、血中の総コレステロールを10パーセント、LDLコレステロールを最大14パーセント下げることがヒトの臨床試験で明らかにされたとされるもの)・マーガリンのケーススタディが紹介されている。ベネコルは、通常のマーガリンよりも割高(フィンランドの普通のマーガリンの5倍)で、他社の類似商品がよりやすく販売されたこと、商品でうたっている効果を得るためには1日に2回から3回摂取しなければいけなかったこと、包装容器が魅力的でなかったことなどから、米国進出が成功しなかったということである。同書では、「ベネコルを支える科学的・臨床的試験は膨大なもので、業界の規範といってもいい」としつつ、「しかし、これはまた、一定の病気をターゲットにした食品に対して、消費者が通常の商品の5倍の価格プレミアムを躊躇なく支払うというおおかたの認識に、疑問を呈して」もいる、としている。

同書では、機能性食品は以下の条件を備えているべき、としている、

- ・ 手近にある:ふだん買い物に行く店の棚にあること

12 厚生労働省ウェブサイト [http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/pdf/kenkouzoushinkodai\\_1.pdf](http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/pdf/kenkouzoushinkodai_1.pdf) より

13 Discussion Paper No.53「食料産業クラスターによる地域活性化に対する「学」「官」の貢献に関する調査研究」(2009年3月) 科学技術政策研究所 勝野美江

- ・ 手頃な価格:一般の人が帰る範囲内であること
- ・ だれにでも利用できる:国民一般の利益を考える
- ・ 受容性:科学がどう証明しようと、消費者に受け入れられなくては機能性食品革命は失敗する  
また、この際、「食生活によって生じる疾病リスクをどう人々に伝えるかという問題に行き着き」、「政策やマーケティングはあらためて食事をめぐるリスクについて考える必要に迫られる」、としている。

## 1. 機能性食品に関連する日米欧の基準等の比較

### (1) Codex 委員会

Codex 委員会とは、消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保を目的として FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) 及び WHO (World Health Organization) により設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格(コーデックス規格)の作成等を行っている。機能性食品等の表示問題については、一般部会である「食品表示部会」、「栄養・特殊用途食品部会」で議論されている。

コーデックス委員会の採択した食品表示に関するガイドラインとしては、主に以下のものが同委員会のウェブサイトに掲載されている。

なお、2009年のコーデックス総会(6月29日～7月4日開催、於:ローマ)では、「健康強調表示の科学的根拠についての勧告」がステップ5/8により採択されている。

- General Guidelines on Claims(強調表示に関する一般ガイドライン)(1979採択、1991年見直し、2009年改訂)
  - ※「禁止される強調表示」(3. Prohibited claims)として、以下の事項があげられている。
    - 1) 一部例外を除き、ある食品がすべての必須栄養素を十分に提供すると明示する強調表示。
    - 2) バランスのとれた食事または通常の食事では十分な量の全ての栄養素が提供されない、ということをはのめかす強調表示。
    - 3) 実証できない強調表示。
    - 4) 一部例外を除き、病気、や特別な整理学的状態の予防、緩和、治療における食品の使用の適合性に関する強調表示
- General Standard for the Labelling of Food Additives when sold as such(販売される食品添加物に関するラベル表示の一般ガイドライン)(1981年採択)
- Guidelines on Nutrition Labelling(栄養ラベル表示に関するガイドライン)(1985年採択、1993年、2003年、2006年2006年改訂)
  - ※「栄養強調表示を行う食品については、栄養成分表示を義務とすべきである」(3.1.1)とされている。
- General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods(包装済み食品のラベル表示に関する一般基準)(1985年採択、2008年改訂)
- General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Uses(包装済み特殊用途食品のラベル表示及び強調表示に関する一般ガイドラ

イン) (1985 採択、2009 年改訂)

- Standard for Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes (特定の医療目的用食品のラベル表示及び強調表示に関する基準) (1991 年採択)
- Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (栄養強調表示及び健康強調表示の使用に関するガイドライン)(1997 年採択、2004 年見直し、2001 年、2008 年、2009 年改訂)
  - ※ Recommendations on the Scientific Substantiation of Health Claims (健康強調表示の科学的根拠に関する勧告;2009 年総会にて 5/8 ステップで採択。Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims の添付文書としての扱い。)
- Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods (オーガニック食品の製造、加工、ラベル表示及び販売に関するガイドライン)(1999 年採択、2001 年見直し、2009 年改訂)
- Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements (ビタミン及びミネラルのフードサプリメントに関するガイドライン) (2005 年採択)

## ① 定義<sup>14</sup>

栄養強調表示は以下のとおり定義されている。

- ・ ある食品が熱量・たんぱく質・脂質・炭水化物量、ビタミン・ミネラル量に関するものに限らず特別な栄養特性を持っていると明示、示唆、暗示するあらゆる表示のことを指す。
  - (a)原材料一覧のある物質について言及すること
  - (b)栄養表示において義務表示となっている栄養素について言及すること
  - (c)各国の法令による求めに応じ、栄養素又は原材料の量的又は質的情報をラベルに記載すること

栄養強調表示には、栄養素含有量の強調表示と栄養比較強調表示があり、それぞれの定義は以下のとおりである。

- ・ 栄養素含有量の強調表示:食品中に含まれる栄養素量のレベルを表示する栄養強調表示を指す。(例えば、「カルシウム源」、「食物繊維が多い、脂肪が少ない」)
- ・ 栄養比較強調表示:2つ以上の食品の栄養素量のレベルあるいは熱量の量を比較する強調表示のことを指す。(例えば、「削減」、「より少ない」、「増量」、「より多い」)

健康強調表示は以下のとおり定義されている。

- ・ 食品あるいは、その食品の成分と健康との関連性が存在するということを明示、示唆、暗示するあらゆる表示のことをさす。

健康強調表示には、栄養機能協調表示、その他の機能協調表示、疾病リスク低減強調表示が含まれ、それぞれ以下のように定義されている。

- ・ 栄養機能強調表示:成長、発達、体の通常の機能における栄養素の生理学的役割を示す栄養機能強調表示。

<sup>14</sup> Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (栄養強調表示及び健康強調表示の使用に関するガイドライン)(1997 年採択、2004 年見直し、2001 年、2008 年、2009 年改訂)

例：栄養素A（健康の維持や正常な成長、発達の促進に栄養素Aの体への生理学的役割を示す名称）。食品Xは栄養素Aの供給源である。／栄養素Aが多く含まれる。

- その他の機能強調表示：通常の機能あるいは生物学的な体の活動における、トータルの食生活の中で、ある食品あるいはその食品の成分の消費が特別な効果を与えるという強調表示。

例：物質A（健康に関し物質Aが生理学的機能あるいは生物活動を促進あるいは制限するという示す名称）。食品Yは物質AをXg含む。

- 疾病リスク低減強調表示：全体の食生活の中で、疾病あるいは健康に関連した状態を促すリスクを低減させる食品あるいは食品の成分の消費に関連する強調表示。

リスク低減とは、疾病あるいは健康に関連した状態の主なリスクファクターを有為に変えることを意味する。疾病はたくさんのリスクファクターを持っており、これらのリスクファクターの1つを変えることは効果があるかもしれないし、ないかもしれない。リスク低減の強調表示を行うことは、例えば、適切な言葉を使い、他のリスクファクターを参照するようにしなければならないし、消費者がその強調表示を見て予防法だと解釈しないようにしなければならない。

例：栄養素A/物質Aの少ない健康的な食生活Aを送ることは、疾病Dにかかるリスクを低減させるかもしれない。食品Xは栄養素A/物質Aが少ない。

栄養素A/物質Aを多く含む食生活Aを送ることは、疾病Dにかかるリスクを低減させるかもしれない。食品Xは栄養素A/物質Aを多く含む。

また、Codex 委員会で禁止されている強調表示は以下のとおりである<sup>15</sup>。

- (ア) 一部例外を除き、ある食品がすべての必須栄養素を十分に提供すると明示する強調表示。
- (イ) バランスのとれた食事または通常の食事では十分な量の全ての栄養素が提供されない、ということをはのめかす強調表示。
- (ウ) 実証できない強調表示。
- (エ) 一部例外を除き、病気や特別な生理学的状態の予防、緩和、治療における食品の使用の適合性に関する強調表示。

## ② 許可の条件<sup>16</sup>

健康強調表示についての許可の条件は以下のとおりとなっている。

- (ア) 健康強調表示は現在の適切な科学的実証に基づかなければならない。そのレベルは強調される効果の種類を実証するに十分なものでなければならない。さらに、データが一般的に受け入れられている科学的論表誌で認められる健康との関連性を実証するに十分なものでなければならない。科学的実証は、新たな知識が利用可能になったときは改めて見直されるべきである。健康強調表示は次の2つの部分からなるべきである。

- a) 栄養素の生理学的役割、あるいは、一般に受け入れられている食生活と健康の関係に関する情報、次によるものに限る

15 Codex General Guidelines on Claims (強調表示に関する一般ガイドライン)(1979 採択、1991 年見直し、2009 年改訂)より

16 Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (栄養強調表示及び健康強調表示の使用に関するガイドライン)(1997 年採択、2004 年見直し、2001 年、2008 年、2009 年改訂)

- b) 食生活と健康の関係に関する情報とは、研究によって食品の特定の成分に関連付けされないとされる自然食品／食品に基づいていないものであり、栄養素の生理学的役割、一般に受け入れられている食生活と健康との関係に関連する製品の構成に関する情報
- (イ) いかなる健康強調表示もその製品が販売される国の権威ある当局に認められ受け入れられていなければならない。
- (ウ) 強調される利点はその食品の妥当な量の消費、あるいは健康的な食生活を送る中で食品の構成成分を消費することによってもたらされるべきである。
- (エ) 強調される利点が栄養素参照量 (NRV) に位置づけられた食品の構成成分によるものと考えられるなら、強調表示される食品は、
  - a) 多く消費することが推奨される場合には、その構成成分の供給源あるいは構成比が高いものであるべきである。あるいは、
  - b) 少なく消費することが推奨される場合には、その構成成分が少ない、あるいは削減されている、あるいは含まれていないものであるべきである。
 栄養素強調表示及び比較強調表示が「高い」、「低い」、「削減されている」、「フリー」といったレベルが判断できるように作られていることで適切である。
- (オ) コーデックス委員会の「栄養ラベル表示に関するガイドライン」に栄養素参照量 (NRV) が位置づけられている必須栄養素、あるいは各国の法律を担当する当局の公式な食生活ガイドラインに位置づけられている栄養素のみが、栄養機能強調表示の対象とされるべきである。

### ③ 健康強調表示を記す食品のラベルへの記載事項<sup>17</sup>

健康強調表示を記載する食品のラベルについてのルールは以下の通りとなっている。

- (ア) 強調表示の対象となるすべての栄養素あるいは食品成分の量の掲載
- (イ) 適切なことが書けるのであれば、(その食品を消費する) 対象となる層
- (ウ) 強調表示されている効果を得るためにどのようにその食品を利用すればよいか、それが適切であれば、その他の生活習慣要因、その他の食生活の要因
- (エ) 適切なことが書けるのであれば、その食品の利用方法に被害を受けやすい層へのアドバイス、もしあれば、その食品を避ける必要のある層へのアドバイス
- (オ) 必要であればその食品あるいは食品成分を安全に食べられる上限値
- (カ) 全体の食生活の中でその食品あるいは食品成分をどう利用すればよいか
- (キ) 健康的な食生活を維持するために重要となる明細書

### ④ 科学的根拠についての規定<sup>18</sup>

Codex 委員会では、「健康強調表示の科学的根拠に関する勧告」が 2009 年総会において採択されている。

17 Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (栄養強調表示及び健康強調表示の使用に関するガイドライン) (1997 年採択、2004 年見直し、2001 年、2008 年、2009 年改訂) より

18 Codex Recommendations on the Scientific Substantiation of Health Claims (健康強調表示の科学的根拠に関する勧告；2009 年総会にて 5/8 ステップで採択。Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims の添付文書としての扱い。)

これによれば、科学的根拠の評価プロセスは以下のとおりとなっている。

- (ア) 申請された食品(成分)と健康への影響の関連性について識別する
- (イ) 食品(成分)と健康への影響を測定する適切で有効な方法を識別する
- (ウ) すべての関連する科学的データを識別し、カテゴリー化する
- (エ) それぞれの関連する科学研究の質を評価し、解釈する
- (オ) 入手可能な関連する科学的データを総合的に評価し、研究を横断する証拠に重み付けをし、強調されている関係がどのような環境の元の実証されるかを決定づける

次に、科学的根拠の基準については以下のとおりとなっている。

- (ア) 健康強調表示は、まず、よくデザインされたヒト介入試験によって提供される根拠をベースとすべきである。ヒト観察研究は健康強調表示を実証するには一般的に十分なものではない。しかし、それらが、科学的根拠全体に貢献するような関連があるかもしれない。動物実験、*ex vivo*、*in vitro* 試験のデータは食品(成分)と健康への影響との関連性を示す知識ベースのサポートとなるかもしれないが、いかなる健康強調表示の十分な証拠とは見なされ得ない。
- (イ) 科学的根拠は全て、非公表のデータを含め全ての適切なデータが、確認され、評価されるべきである。その科学的根拠には、強調された効果を支持するもの、強調された効果を否定するもの、あいまいで不明確なもの、も含まれる。
- (ウ) ヒト試験をベースとした科学的根拠は食品(成分)と健康への影響との矛盾のない関係があることを証明するか、逆にほとんど、あるいは全く科学的根拠がないことを示すべきである。
- (エ) 「栄養機能」強調表示は一般的に専門的な科学団体が認める権威ある声明によって証明されたものであって、時間をかけて確かめられ、有効にされるものである。
- (オ) ある食品カテゴリーと健康への影響との関係を含むものなど、いくつかの健康強調表示は、疫学的研究のような観察による科学的根拠をベースに実証されるものかもしれない。そうした研究はたくさんの設計された研究の中から、一貫した科学的根拠となるものを提供すべきである。科学的根拠を基盤とした食生活指針や権威ある声明は権威ある団体や委員会によって準備され、保証されており、それと同じくらい高い科学的基準が使われるかもしれない。

また、科学的根拠の考慮事項としては、以下の事項が挙げられている。

- (ア) 食品(成分)と健康への影響との関係を示している。直接測定できない強調された健康への影響の場合、関連する有効なバイオマーカーを使ってもよい(例えば、心血管の血漿コレステロール濃度と疾病リスクの関係)。
- (イ) 科学的データは、ヒトの健康に影響を与えると見なされる食品(成分)の特徴を十分に提供すべきである。該当する場合、その特徴は、生産条件、バッチ間変動、分析の手順、安定的研究の結果と結論、そして貯蔵条件及び賞味期限の観点での結論といった研究の概要を含んでいる。
- (ウ) 健康強調表示がなされている成分が、ヒトの体に対し適切であるという形式になっている関連データや根拠は、該当があれば提供されるべきである。もし強調された効果を生むに必要な吸収がなされなければ(例えば、植物ステロール、繊維、乳酸菌)、関連するデータ及び根拠は、その成分がターゲットサイトに達する、あるいは、その効果を仲介するものであり、提出されるべきである。すべての入手可能なデータは、健康強調表示がなされる成分が体に吸収され、利用され



る影響を与え得るとする機能（例えば成分の形態で）を示すものであり、そうしたのもも提供されるべきである。

(エ)どのタイプの研究についても研究のデザインや統計的分析を含め、その方法論の質を評価すべきである。

(a) ヒト介入試験のデザインは、とりわけ適切なコントロール群を含むべきである。また、研究対象群の食生活やその他のライフスタイル面での関連事項を特徴づけるべきである。また、十分な期間がとられ、食品（成分）の消費レベルが考慮されるべきである。それは、バランスのよい食生活を送ることで達成され得るものであり、フードマトリックスやトータルの食生活の内容がどう健康に影響したかを評価すべきである。

(b) データの統計的分析が、科学コミュニティによってそのような研究で適当と理解されている方法で、統計的な優位性を適切に解釈することによってなされるべきである。

(オ)もし、食品（成分）と健康への影響との関係について適切な方法で研究がなされておらず主要な設計上の欠陥があれば、あるいは、健康強調表示のターゲットとなる対象にとって適切ではない方法で研究がなされていれば、その研究は評価から除外されるべきで、関連する科学的データも含めるべきでない。

(カ)入手可能な関連する科学的データの全体を考慮することによって、科学的根拠に重み付けをすることによって、システムティックな評価は次のように証明すべきである。

(c) 食品（成分）の強調表示された効果はヒトの健康にとって有益である。

(d) 原因と結果の関係が、食品（成分）の消費とヒトへの強調された効果との間に、例えば、強さ、一貫性、用量反応関係、生物学的妥当性という形で現れる。

(e) 強調された効果を得るに必要な食品（成分）の量や消費のパターンがバランスのとれた食生活をその強調表示が意図されている対象者にとって合理的に達成され得るものである。

(f) 科学的根拠を得た特殊な研究対象グループが、強調表示が意図されている対象の代表となっている。

(キ)この評価及び実証基準をベースに各国の担当当局は強調された関係性がどういう状況で実証されたかを判断することができる。

## ⑤ 安全に関する規定<sup>19</sup>

特に、安全性については、以下のように規定されている。

- ・ 強調表示が食品（成分）について記載される際、その多寡が消費者を健康リスクにさらすべきではない。また、成分の知られている相互作用が考慮されるべきである。
- ・ 期待される消費レベルは食品成分の上限値を超えるべきではない。
- ・ 暴露評価は一般的な人口集団及び関連する影響を受けやすい人口集団の通常の1日の全摂取量の分配の評価を基本とすべきである。

## ⑥ 再評価<sup>20</sup>

19 Codex Recommendations on the Scientific Substantiation of Health Claims (健康強調表示の科学的根拠に関する勧告；2009年総会にて5/8ステップで採択。Guidelines for Use of Nutrition and Health Claimsの添付文書としての扱い。)

「健康強調表示の科学的根拠に関する勧告」の中では、「再評価」に関する規定があり、「健康強調表示は再評価されるべきである。各国の関係当局は健康強調表示を定期的に再評価するべきである。また、食品(成分)と健康への影響との関係について以前の結果を変える可能性のある有意な新たなエビデンスの出現をフォローすべきである」とされている。

## (2)EU

EUでは、2006年12月に「食品の栄養と健康強調表示の利用に関する規則((EC)No 1924/2006規則)」(Corrigendum to Regulation(EC)No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods(OJL 404,30.12.2006))が採択されている。この規則の目的の1つに、EUの食品ラベルの表示が科学的根拠によって明確となり、裏付けされるようにすることがある。EFSA(European Food Safety Authority)(ヨーロッパ食品安全庁)<sup>21</sup>は申請される表示の科学的裏付けを検証する責任を有している。

なお、フードサプリメントに関しては、別途、2002年に規則が設けられている(Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplement)。

<参考>(EC)No 1924/2006規則ができるまでの背景<sup>22, 23</sup>

2001年に、ILSI<sup>24</sup>(International Life Science Institute:国際生命科学研究機構)ヨーロッパは、「機能的食品、科学及び国際的な動向」に関する国際シンポジウムを開催している。これ以前にも、EUがスポンサーとなって「ヨーロッパにおける機能的食品科学(Functional Food Science in Europe:FUFOSE)が実施されていた。ここでは、通常の栄養的な機能に加え、健康に対する科学的に証明された有益性を有する食品を機能的食品と定義していた。次の主なEUプロジェクトは、PSSSCLAIM(Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods:食品の強調表示の科学的根拠の評価プロセス)であり、2001~2005年にかけて実施された。これは、強調表示の科学的証明の基準づくりのためのものであった。FUFOSE及びPASSCLAIMで実施された内容は、幅広く利用され、機能的食品の分野で大きな影響力を与えてきた。

20 Codex Recommendations on the Scientific Substantiation of Health Claims(健康強調表示の科学的根拠に関する勧告;2009年総会にて5/8ステップで採択。Guidelines for Use of Nutrition and Health Claimsの添付文書としての扱い。)

21 EFSAとは、1990年代後半の一連の食の危機を受け、フードチェーンに関連したリスクに関する科学的アドバイスやコミュニケーションを行う独立組織として、2002年1月に設立された組織である。EFSAはEUの食品安全政策を改善し、高いレベルでの消費者保護を実施し、EUの食品供給の回復、維持、信頼を確保するための包括的プログラムの一貫として設立された。EFSAには経営委員会が設置されており、15人のメンバーからなる。一人はECの代表者であり、一人の委員長、二人の副委員長を含み14人の委員は、公募で選ばれる。(EFSAウェブサイトより)

22 'Functional Foods in Europe - International Developments in Science and Health Claims - Proceedings of an International Symposium'ILSI Europe 2009(25 November 2009)より

23 PSSCLAIM Consensus on Criteria(Eur J Nutr(2005)[Suppl 1]44: 1/1-1/2 DOI 10.1007/s00394-005-1101-6)

24 ILSIは、1978年にアメリカで設立された非営利の団体。科学的な視点で、健康・栄養・安全・環境に関わる問題の解決および正しい理解を目指すとともに、今後発生する恐れのある問題を事前に予測して対応していくなど、活発な活動を行っている(ILSI JAPANウェブサイトより)。

具体的には、PASSCLAIM は、科学的証明を評価する現存するスキームの評価を行うこと、食品の健康強調表示を科学的な支持を評価する一般的な手段を作ること、食事と健康との間の関連を探るために使われ得るマーカーの基準を作ること、を目的に実施された。これには、160 人以上の科学界、産業界、公的関係機関、規制機関の専門家が参加し、EU の研究技術開発ファンドである FP5 の支援を受け、ILSI ヨーロッパによりコーディネートされて実施された。2001 年 1 月には、フェーズ 1 の 4 つの専門家グループが設置(現存するプロセスの統合と評価/食事関連心疾患/骨の健康及び骨粗しょう症/身体活動及びフィットネス)され討論がなされ、2002 年 9 月に第1回総会が行われ暫定基準が示されが。次にフェーズ 2 の専門家グループが設置(体重規制、インシュリン刺激性及び糖尿病/食生活関連のガン/精神状態及び活動/腸の健康及び免疫)され、それぞれのテーマの検討がなされ、2003 年 10 月に第 2 回総会が開催され暫定基準の改訂がなされた。2004 年にはフェーズ 3 として、コンセンサス・グループが設置され、これまでの検討結果や総会での議論について検討がなされ、2005 年 3 月に最終総会が開催され、以下のコンセンサス基準が示された。

#### 強調表示の科学的証明に関する基準

1. 強調表示された効果を与える食品あるいは食品成分が明らかにされるべきである。
2. 強調表示の証明は、ヒトのデータに基づきなされるべきであり、以下の事項を含む研究デザインがなされた介入試験が第一にとられるべきである。
  - (a) 対象となるグループの典型的なグループ
  - (b) 適切な対照群
  - (c) 意図される効果が現れるに足りる十分な期間
  - (d) 研究グループの食生活及び他の関連するライフスタイルの側面の明確化
  - (e) 意図される消費パターンに含まれる食品あるいは食品成分が量
  - (f) 成分の機能的な影響に関する食品マトリックス及び食生活の状況の影響
  - (g) テスト中の食品あるいは食品成分の摂取に関する被験者の法令遵守の監視
  - (h) 仮説をテストするための統計的検出力
3. 強調表示された効能の本来のエンドポイントが直接計測できない場合、その試験においてはマーカーが使用されるべきである。
4. マーカーについては、生物学的に妥当なものであって、最終的な成果に対する関係性がよく知られたものであって、その対象層においてばらつきのあるものであることが知られているものであるべきである。また、その分析的特徴として、方法論的に妥当であるべきである。
5. 対象変数を統計的に有意な方法で変更すべき研究においては、その変更は強調表示と一致した対象グループに対し生物学的に意味があるものとするべきである。
6. 強調表示は入手可能なデータの全体を考慮し、エビデンスの熟考により、十分に実証されるべきである。

### ① 強調表示(Claims)の定義<sup>25</sup>

25 食品の栄養と健康強調表示の利用に関する規則((EC)No 1924/2006 規則)より

栄養強調表示(Nutrition Claims) は、以下のように定義されている。

- 食品、エネルギーに関し、あるいは、食品が含むある栄養素あるいは物質を通常よりも少なく提供するか、あるいは多く提供するか含まないといったことに関連し、特に有用な栄養的特質を持つことを示す強調表示のことを指すもので、「低脂肪」、「 $\omega$ -3 脂肪酸由来」、「食物繊維が多い」といったものがある。

健康強調表示(Health Claims)は、以下のように定義されている。

- ラベルに記述されるもので、食品あるいは、その成分(ビタミン、ミネラル、食物繊維、プロバイオテック・バクテリア等)を消費することで健康上の便益が得られるということを表示・宣伝するものである。
- その記述には、食品が体の自然な免疫力を高めるものだということや、学習能力を高めることができるといったことなど、“一般的な機能”表示が記載される。
- 病気のリスクを減らすこと、例えば「植物ステリンがコレステロールレベルを下げ、冠状動脈性心臓病のリスクファクターを引き下げること」、あるいは「カルシウムが骨密度の改善を助けること」など、体の正常な機能を改善するか変更する成分に関する表示を含んでいる。

健康強調表示には、(EC)No1924/2006 規則第 13 条に規定する「疾病リスク低減、子どもの発達及び健康に関する表示以外の健康強調表示」と同規則第 14 条に規定する「疾病リスク低減、子どもの発達及び健康に関する表示」がある。

- (EC)No1924/2006 規則第 13 条「疾病リスク低減、子どもの発達及び健康に関する表示以外の健康強調表示」

#### 第 13 条第 1 項

「疾病リスク低減、子どもの発達及び健康に関する表示」以外の健康強調表示であって、(i)一般的に認められている科学的根拠を基本とし、(ii)平均的な消費者に十分理解されている、以下に関する健康強調表示を指す。

- (a) 体の成長、発達及び機能における栄養素あるいはその他の物質の役割
- (b) 心理と行動の機能
- (c) EC指令 96/8 を害することなく、痩身法、体重コントロール、空腹感を減じる、満腹感を増加させる、食事から得られるエネルギーを減じること

#### 第 13 条第 5 項

「疾病リスク低減、子どもの発達及び健康に関する表示」以外の健康強調表示であって、新たに見出された科学的根拠に基づもの

- (EC)No1924/2006 規則第 14 条「疾病リスク低減、子どもの発達及び健康に関する表示」ある食品カテゴリー、あるいは食品、あるいはその構成物の 1 つを消費することで、疾病のリスクファクターを大幅に減じることが明示、示唆、暗示する健康強調表示を指す。

## ② 強調表示の審査<sup>26</sup>

2008 年 6 月に欧州委員会は、EFSA に対し、栄養及び健康強調表示規則第 13 条第 1 項に

26 “Briefing document for Member States and European Commission on the evaluation Article 13.1 Health claims” EFSA (2009 年 11 月 11 日)より

従って許可された健康強調表示の欧州委員会リストに関する科学的意見を提出することを要求した。EFSA は欧州委員会から、委任事項及びメンバー国から提出された強調表示統一リストを受け取った。その中には、現在使用中の 4000 の主な健康強調表示が含まれており、1 万の類似した強調表示についての照会が含まれていた。そのリストは、欧州委員会がメンバー国の提出した 4 万 4 千以上の強調表示を吟味し、統一作業を行った後のものである。そのリストは EFSA によって審査され、EFSA が不十分な情報しか提出されていないと判断した健康強調表示 (2000 以上) は、さらなる情報を追加したり、明らかにしたりするために欧州委員会又はメンバー国へ戻された。強調表示を存続させるため、EFSA はアセスメントをスタートさせた。この文脈において、500 以上の強調表示をカバーする最初の意見は NDA パネル (the Panel on dietetic products, nutrition and allergies) で 2009 年 7 月 2 日に承諾され、2009 年 10 月 1 日に発表された。

こうした EFSA の審査の際の配慮事項は、以下のとおりとなっている。

- 食品/物質は明確にされ、特徴付けされる。
- 強調表示される効果は明確にされ、栄養的な効果あるいは生理的な効果がある (「人の健康に有効」)
- 原因と効果の関係は、食品/物質の消費と強調される効果との間で作られるものである (要請された使用条件の下である対象グループに対し)
- 強調される効果を得るために必要とされる食品の量、消費パターンが、バランスのとれた食生活の中で合理的になされ得るものである。
- 申請された文章は科学的証拠を反映している。
- 申請された文章が規則において指定された強調表示の使用基準を遵守している。
- 申請された利用の方法/制限が適切である。

また、スクリーニングの基準は、以下のとおりとされている。

- \* 法的な観点で必要とされる、例えば、リスク低減、子どもの成長及び健康に関する表示、あるいは、医薬的な表示、に関する表示か否か。
- \* 健康との関係が明らかでない一般的によく知られた表示か否か。例えば「X 化合物は加齢に対する活力を与える補給をする」といったもの。
- \* 非常にあいまいな表示 (効果が特定されない、はかれない表示) か否か。例えば X 化合物と「エネルギーと活力」といったもの。要請される表現は、X 化合物は「エネルギーと一般的な活力を維持するのに有効である。」といったもの。
- \* 十分に特徴が明らかにされていない食品、利用条件が十分に特定されない食品か否か。
- \* 十分定義付けされていない混合成分か否か。
- \* 英語以外の言語による表示か否か。EFSA が翻訳を行うよう求められれば、EFSA は翻訳の妥当性を検証するため、メンバー国に翻訳した表示を送付する。

また、科学的根拠の審査のポイントは以下のとおりである。

- ✓ 強調表示がなされている食品/物質に関する研究が実施されているか。これは、強調表示がなされている食品/物質が十分に明確にされるべきであることを求めている。
- ✓ ヒト試験は、強調される効果について適切な成果を測定する方法が使われているか。
- ✓ 強調表示のために申請された使用方法に関連してヒト試験が実施された状況はどうだったか。

- ✓ 強調表示が意図している層を代表したグループを対象としてヒト試験が実施されたか。研究された層において得られた結果は対象となる層に対する推定となり得るか。
- ✓ 動物実験、in vitro 試験の研究から得られた科学的根拠は強調された効果がヒトに対しどの程度サポートするものなのか。

### ③ モニタリング及び評価<sup>27</sup>

(EC)No1924/2006 規則第 26 条(モニタリング)では、栄養強調表示あるいは健康強調表示を付した食品の効果的なモニタリングを行うため、メンバー国は、自国の市場にそうした食品を販売する企業あるいは人にその商品に使われているラベルのモデルを送付するよう要請できる、としている、また、同規則第 27 条(評価)では、遅くとも 2013 年 1 月 19 日までに、欧州委員会は、欧州議会に、規則の適用状況、栄養強調表示あるいは健康強調表示を付した食品市場の発展の状況、強調表示の消費者への理解の状況に関する報告書を提出しなければならない。また、必要あれば、規則の改正についての提案を行う。この報告書には、食生活の選択に対するこの規則の影響を評価し、肥満や非伝染疾病への潜在的影響を含むものとする、とされている。

### ④ 安全に関する規定

EU では 1997 年 5 月 15 日以前に EU 域内ではほとんど消費されていなかった食品を新規食品(Novel Foods)として市販前に EU の承認手続きを行う規則が 1997 年 1 月に制定されている(Regulation(EC)No258/97)<sup>28</sup>。新規食品には、

(ア) Directive 90/220/EEC の意味での遺伝子組換え成分を含む食品や食品成分<sup>29</sup>

(イ) 遺伝子組換え成分を含まないものから作られた食品や食品成分

(ウ) 意図的に分子構造を変換された新たな食品や食品成分

(エ) 微生物、菌類、藻類から分離された食品や食品成分

(オ) 伝統的な伝播や慣行の飼育と、安全な食品の使用履歴を持ち、飼育方法や伝統的な伝播方法をとることで得られる食品や食品成分を除いた、動物や植物から分離した食品や食品成分

(カ) 現在使われていない生産過程をとった食品や食品成分であってそれによって食品や食品成分の構成が多変に変化を起し、その栄養価や代謝、望ましくない物質にも影響を与えている食品や食品成分

が該当する。この規則では、食品添加物、香料、抽出溶剤は対象外となっている(別の規制の対象)。

申請者が新規食品の市場前申請を行う際のガイドラインとして、EC のリコメンデーションが出されている<sup>30</sup>。この中では、新規食品及び新規食品成分の評価のための重要事項として以下が示され

27 食品の栄養と健康強調表示の利用に関する規則((EC)No 1924/2006 規則)より

28 Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients より

29 遺伝子組み換え食品に関する規制は、遺伝子組み換え食品及び飼料についての規制(Regulation (EC) No 1829/2003)で別途、規定されることになった。

30 97/618/EC: Commission Recommendation of 29 July 1997 Concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports Regulation(EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council より

ている。

- ✓ 一般的考慮事項
- ✓ GMO
- ✓ 実質的同等性
- ✓ 組成分析
- ✓ 摂取量
- ✓ 動物の毒性試験に影響を与える栄養の考慮事項
- ✓ 毒性要件
- ✓ 新規食品の栄養含量
- ✓ 食品に使われている新規微生物
- ✓ アレルギーを起こす可能性
- ✓ 標識遺伝子

また、安全であると評価するために必要な情報として、すべての新規食品を十分カバーするものではないがという断りの下で、以下のような事項が示されている。

- ✓ 新規食品の特定
- ✓ 新規食品に適用されている製造工程の影響
- ✓ 新規食品の原料として使われている生物の歴史
- ✓ 期待される新規食品の摂取量
- ✓ 新規食品あるいはその原料へのこれまでの暴露量
- ✓ 新規食品に関する栄養情報
- ✓ 新規食品に関する微生物情報
- ✓ 新規食品に関する毒性情報

#### ⑤ 健康強調表示の許可の手続き

(EC)No1924/2006 規則第 15 条に許可の申請に関する詳細が記載されている。申請者は EU のメンバー国の監督官庁に申請書を送り、当該国の監督官庁はこれを EFSA に遅滞なく連絡することとなっている。申請者は、以下のものを提出する。

- (a) 申請者の氏名及び住所
- (b) 健康強調表示がなされる栄養素あるいは他の物質、食品あるいは食品カテゴリー
- (c) 研究結果のコピー、可能なら独立のピアレビューされた研究、健康強調表示に関連して実施されたもの。健康強調表示がこの規則に規定する基準に則していることを示すその他の資料
- (d) 可能なら、検証可能な根拠をもった所有者としてみなされるべき情報の提示
- (e) その健康強調表示に関連した他の科学的研究のコピー
- (f) 許可を求めている健康強調表示の文言の提案に含めて、使用のための条件を示す
- (g) 申請の概要

同規則第 16 条では、EFSA が申請を受けた 5 ヶ月以内に意見を提出しなければならない、としている。EFSA は、その申請が科学的エビデンスによって実証されているか、同規則に書かれている基準に適合しているかを検証しなければならない。そして、EFSA は、欧州委員会、メンバー国及び

申請者に意見を提出し、ここには、評価を記述したレポート、その理由、意見を出すに当たって参考にした情報などを記載することになっている。さらに、この意見は公表しなければならないことになっており、メンバー国の国民は、公表後 30 日以内に欧州委員会にこの意見に対するコメントを提出することができる、としている。

同規則第 17 条により、欧州委員会は EFSA の意見の受理後 2 ヶ月以内に EFSA の意見を考慮に入れ、関連する欧州委員会の法令等を考慮し、強調表示のリストに決定案を提出する。その案が EFSA の意見と異なる場合は、欧州委員会はそれに関する説明を行わなければならない。申請の最終決定は同規則第 25 条第 2 項の手続きによって行われる(欧州委員会が必要と認める場合、あるいは、メンバー国の要請により、EC 規則 No178/2002 第 58 条第 1 項により設置されているフードチェーン及び動物の健康に関する常務委員会に協議することとなっている)。欧州委員会は、決定の詳細を遅滞なく EU の公式ジャーナルに掲載することとしている。

実際、EFSA のウェブサイトには、第 13 条第 1 項関係(「疾病リスク低減、子どもの発達及び健康に関する表示」以外の健康強調表示であって、一般に認められた科学的根拠に基づくもの)、同条第 5 項関係(「疾病リスク低減、子どもの発達及び健康に関する表示」以外の健康強調表示であって、新たに見出された科学的根拠に基づくもの)、第 14 条関係(疾病リスク低減、子どもの発達及び健康に関する表示)とカテゴリーに分けて、申請された案件リストが公表されている。ここには、EFSA の意見も掲載されており、現在の審査の段階(審査中なのか、審査が終了しているのか等)もわかるようになっている。EFSA のコメントの構成は、概ね以下のようになっている。

- \* 概要
- \* 目次
- \* 背景
- \* 付託条項
- \* EFSA の免責条項
- \* 申請者から提供された情報
- \* 評価内容
- \* 結論
- \* EFSA に提供された文書
- \* 参照論文等
- \* 用語集/略語集

このコメントによって、たとえ却下されたとしても、申請者は、申請内容のどの部分の科学的根拠が不十分で却下されたのかを見ることができる。

### (3) 米国

#### ① 経緯

米国において、機能性食品に関する規制は主に FDA (食品医薬品局) が担当している。米国のこれまでの強調表示に関する基準等の主な変遷は以下のとおりとなっている<sup>31</sup>。

---

31 Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims-Final 2007 年 7 月 ; 2009 年 1 月改訂、FDA



- \* 1990年、NLEA(Nutrition Labeling and Education Act)(栄養表示教育法)制定:消費者に食品に関してより意味のある妥当な情報を提供することを目的に策定された。食品やサプリメントと病気予防の関連について申請し、科学的根拠があると認可されたものに関しては、申請者でない場合も効能を表示できるようになった。
- \* 1994年、DSHEA(Dietary Supplement Health and Education Act)(栄養補助食品健康教育法)制定:サプリメントの販売が管理され、何らかの根拠があれば効能表示が可能となった。
- \* 1997年、FDA 近代化法(FDAMA:Food and Drug Administration Modernization Act)制定、国家の研究機関か全米科学アカデミーの文献を根拠に申請し、病気のリスクが低減できることを表示できるようになった。
- \* 1999年、FDA が「企業向けガイダンス:通常食品及び栄養補助食品の健康強調表示の評価における有意な科学的合意(Significant Scientific Agreement :SSA)」を発表。
- \* 2002年、よりよい栄養のための消費者健康情報(Consumer Health Information for Better Nutrition)タスクフォース設置。
- \* 2003年、よりよい栄養イニシアティブのための消費者健康情報(Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative)において条件付き健康強調表示(Qualified Health Claims:QHC)を位置づけ。
- \* 2004年、FDA は多くの死者を出し、長い法的プロセスを経て、何千もの有害事故を出した栄養補助食品エフェドラ(ephedra)の消費を避けるよう、消費者に警告を出した。
- \* 2006年、栄養補助食品及び処方箋なしで購入できる医薬品に関する消費者保護法が食品・医薬品・化粧品法を改正し成立。これには、栄養補助食品の会社が有害事故を起こした際にFDA に報告を提出することを求める内容が含まれている。
- \* 2007年、現在の品質保証基準(GMP)規制の最終版が決定された。これは、栄養補助食品の品質をコントロールする基準を設置するものである。最終ルールは2007年4月24日に施行されたが、企業の大きさに応じた経過措置が設けられた。
- \* 2007年、企業向けガイダンス、健康強調表示の科学的評価の根拠を元にした評価システム(Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims-Final 制定(2009年1月改訂)

## ② 定義<sup>32</sup>

栄養素含有量の強調表示(Nutrient content claim)については、フリー(不含有)、高い、低いといった食品中の栄養素レベルを表す用語が使われたり、より多い、少なくした、ライトといった他の食品と比較する用語が使われたりする。また、実際の量を数字で表すという方法もとられる。ほとんどの栄養素含有量強調表示は1日当たり摂取量の基準が示されているものについて適用される。

健康強調表示(Health claims)については、以下の3つのタイプがあり、食品、食品成分、あるいは栄養補助食品の成分と疾病あるいは県境に関連した症状のリスクの低減との関係を記述したもののことを指す。

---

ウェブサイトより

32 FDA ウェブサイトより

- NLEA承認健康強調表示 (NLEA Authorized Health Claims) : 栄養表示教育法 (NLEA)(1990)、栄養補助食品法 (1992) 及び栄養補助食品健康教育法 (DSHEA)(1994) に基づく、食品、食品成分、栄養成分あるいは栄養補助食品と疾病リスクとの関係の特徴付ける表示に使われる健康強調表示についての規定であって、FDA が定める基準 (有意な科学的合意 (SSA)) を満たしたものを指し、FDA の承認が必要である。
- 権威ある(機関の) 声明を基にした健康強調表示 (Health Claims Based on Authoritative Statements) : FDA 近代化法 (FDAMA)(1997) に基づく、米国政府の科学団体あるいは NAS(国家科学アカデミー) の「権威ある声明」を元にした健康強調表示。FDA はこうした声明を元にした健康強調表示をどのように行えばよいかについてガイドを提供する。なお、FDAMA においては栄養補助食品についての健康強調表示を対象としていない。
- 条件付き健康強調表示 (Qualified Health Claims: QHC) : 2003 年の FDA のよりよい栄養イニシアティブのための消費者健康情報 (Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative) に基づく健康強調表示であって、科学的根拠は FDA が承認する有意な科学的合意 (SSA) を十分満たす根拠は持たないもの。通常の食品、栄養補助食品の両方に適応され、FDA は条件付き強調表示を支持する根拠の強さに応じたランク付けをしている。

構造・機能強調表示 (Structure/Function Claims) は、歴史的に薬品と同様、通常の食品や栄養補助食品の表示に使われてきたもので、栄養補助食品健康教育法 (DSHEA)(1994) は栄養補助食品の強調表示に関する規定の手順を示している。構造・機能強調表示は、栄養素や栄養成分がヒトの通常の構造あるいは機能に作用する役割を示したものである(例:「カルシウムは強い骨を作る」)。一方、栄養素や栄養成分がそうした構造・機能を維持することに役立つというもの、ある栄養素の欠乏が疾病に関連するというを示すものも含まれる。これについては、製造業者がこうした強調表示の根拠について責任を持つことで、FDA の事前承認は不要とされている。こうした表示をする場合は、「FDA はこの強調表示を評価していない。栄養補助食品は診断、治療、疾病の予防のためのものではない」という免責条項を記述する必要がある。また、栄養補助食品の製造業者は、ラベルに構造・機能強調表示を記載する場合、その製品の市販後 30 日以内に FDA に通知すれば良いことになっている。ただし、栄養補助食品の成分にこれまで食経験のない新たな食品成分 (New Dietary Ingredients: NDI) を含む場合は、市販の 75 日前までにその食品成分が合理的に安全であるという情報を FDA に提出しなければならないことになっている。

### ③ 健康強調表示の審査<sup>33</sup>

健康強調表示の審査に関しては、FDA によって、「企業向けガイダンス、健康強調表示の科学的評価の根拠を元にした評価システム (Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims-Final) (2007 年 7 月 ; 2009 年 1 月 改訂)」が公表されている。ここでは、科学的根拠を元にした評価システムとは、表示内容の根拠の強さを科学的手法でシステムティックに評価することである、とされている。健康強調表示の場合、(食品等の) 構成物質 (Substance) と疾病の関係について申請された強調表示を指示する科学的根拠の強さを評価するということである。評価プロセスには、科学研究及びその他のデータを評価するいくつかの段階がある。(食品等の構成)

33 「企業向けガイダンス、健康強調表示の科学的評価の根拠を元にした評価システム (Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims-Final) (2007 年 7 月 ; 2009 年 1 月 改訂)」(FDA) より

物質と疾病の関係について何の結論も導かない研究を排除し、残りの研究の方法論の質について、(いくつものタイプの研究数及び研究サンプルのサイズを考慮に入れた)研究タイプ、方法論の質、強調表示を支持する(しない)科学的根拠の数を検討し、科学的根拠全体の確かさを評価し、米国民あるいはターゲットとするサブグループとの関連性を検討し、申請された強調表示を支持する研究結果の類似性を検討し、科学的根拠の総合的な一貫性を検討する。こうした科学的根拠全体の評価の後、FDAは、健康強調表示を許可するだけのSSA(十分な科学的合意)を満たすものであるか否か、条件付き健康強調表示として認めるだけの科学的根拠があるか否かを判断する。

なお、この企業向けガイダンスが出る前までは、「科学的データに関する暫定ランキングシステム」(Interim Evidence-based Ranking System for Scientific Data)(2003年7月)というガイダンスが活用されており、研究のタイプの有効性についてのランク付けがなされていた。

以下、この企業向けガイダンスの概要を示す。

・ (食品等の構成)物質と疾病の関係を評価する研究の特定

研究を評価する際、ヒト試験とそれ以外にまず分ける。さらにヒト介入研究と観察研究をまず評価する。次に以下の事項について検討する。

- \* その研究が強調表示に関する(食品等の構成)物質を特定し、測定しているものか。
- \* その研究が適切に強調表示に関する特定の疾病あるいは健康に関する状態を特定し、測定したものか。

こうした検討の後、FDAは研究タイプの分類を行う。

- \* 介入試験
- \* 観察試験
- \* 系統試験調査
- \* 動物実験及び in vitro 試験

・ 疾病リスクの代理エンドポイントの同定

代理エンドポイントは、疾病リスクの予測に有効であるとされるリスクバイオマーカーである。それゆえに、臨床試験における疾病の発症の試験の代わり使われる可能性がある。多くの疾病が長期間かかって生まれてきたため、統計的に有意な結果が得るに十分な期間を使って疾病の発生の十分意味のある違いを明らかにする研究を実行するのは不可能かも知れない。

次のものは、NIH及びFDAの医薬品評価研究センターに認められた疾病リスクの代理エンドポイントの例である。(1)心血管疾患に対する血清LDLコレステロール濃度、全血清コレステロール濃度、血圧、(2)骨粗鬆に対する骨密度、(3)大腸癌に対する大腸ポリープ、(4)タイプ2糖尿病に対する高血糖及び高インシュリン抵抗性。

・ ヒトを対象とした研究の評価

このガイダンスに示した科学的根拠を元にした評価方法に基づき、FDAは、(食品等の構成)物質と疾病の関係についての科学的あらゆる結論が研究から導かれ得るか否かを判断するために個々のヒト試験を評価する。研究の評価要素として、デザイン、データ収集、データ分析に重大な欠陥があれば、その研究から科学的結論を導き出すことはできない。FDAは、(食品等の構成)物質と疾病の関係について科学的結論が導き出されていない研究は使わないし、そのような研究結果はさらなる評価から排除する。次の事項はFDAが、科学的結論がその研究から導き出されているか否かを判断するための質問例である。

\* 介入試験

- ✓ 研究対象は健康であったか、健康強調表示の対象となる疾病が存在したか。健康強調表示はその強調表示に関する病気にかかっていない人に対する疾病リスクを軽減することも含む。従って、その病気にかかっている人、かかっていない人に関する試験が必要となる。
- ✓ “主要な”エンドポイントとして測定される強調表示の対象となる疾病はあったか。介入試験はバイアスを最小化するため、研究の初期段階に疾病のよくあるケースをふるいわけする。
- ✓ 試験は適切なコントロールグループ(対照群)を含んだものだったか。
- ✓ その試験は、疾病リスクの低減にその(食品等の構成)物質の独立した役割を果たすようデザインされていたか。
- ✓ 関連するベースラインデータ(例えば、代理エンドポイント)に、対照群と介入群との間で十分な違いが見られたか。
- ✓ 介入群と対照群の結果はどのように統計的に分析されたか。
- ✓ 疾病リスクのバイオマーカーはどのようなタイプのものではかられたか。
- ✓ 試験はどの程度の期間実施されたか。例えば、FDAは様々な血清LDLコレステロール濃度における様々な飽和脂肪との関係について、介入の効果を評価するには、最低3週間は必要と考えている。
- ✓ 介入が食生活指導を含んだものであれば、そのアドバイスがその(食品等の構成)物質の摂取に影響を与えたかどうかを確かめるための適切なフォローアップはなされていたか。
- ✓ 試験はどこで実施されたか。試験は、一般的な米国民といえるような人々、あるいは強調表示が意図する対象グループに対し実施されることが重要である。

\* 観察試験

- ✓ どういうタイプの情報が集められたか。
- ✓ その(食品等の構成)物質の摂取量を予測する際に使われた方法は、科学的に受容可能で妥当な食事評価の方法であったか。
- ✓ 観察試験は疾病と食品あるいは食品の構成物質との関係を評価するものであったか。

・ 研究の方法の質の評価

初期の評価で除かれなかった研究について、FDAは方法論の質に関しそれぞれの研究を評価する。研究は、質が高い、普通、低い、の3つに分けられる。この仕分けでは、研究デザイン、データ収集、統計分析の質、成果を測定するタイプ、米国民に関連するといったこと以外の対照群の特徴等のいくつかの要素に照らしてランク付けする。仮に科学的研究が先述の要素の全てあるいはほとんどに適合していれば、FDAは質の高い方法がとられていると認識する。こうした要素が欠けていたり、不確実であったりすれば、普通あるいは低いといった評価になる。

以下はFDAが質の評価をする際のチェックポイントの例である。

\* 介入試験

- ✓ 研究は無作為割り付けされ、盲検化されたものだったか、そしてプラセボが使われたか。
- ✓ 研究対象群に提供された特徴に関する基準や鍵となる情報は含まれていたか、あるいは除かれていたか。
- ✓ 脱落者については研究を記述した論文の中で評価され、説明されていたか、また、それは納得できるものだったか。
- ✓ 研究プロトコルの承諾は、どのように確かめられたか。
- ✓ 統計分析は、この研究に最初に登録されたすべての対象に対しなされたのか、あるいは、研究に完全に参加した人を対象になされたか。
- ✓ その研究は疾病の発生率を測定したのか、あるいは、疾病リスクの代理エンドポイントを測定したのか。
- ✓ どのように疾病が発生したことを認めていたか。

\* 観察試験

- ✓ 疾病リスクの交絡因子を十分調整していたか。
- ✓ 食事摂取量を推測するのにどんなタイプの食事評価方法が使われていたか。

・ 科学的根拠全体の評価

このガイダンスを通じ、FDAは科学的結論が導き出され得る研究成果を評価しようとしており、一般に入手可能な根拠全体の強さをランク付けしようとしている。この評価を研究タイプに応じて評価することとしており、前述したように方法論的な質の評価を行い、様々なタイプの研究やサンプルの数、米国民に対する科学的根拠の規模に応じて、ランク付けしようとしている。また、申請された強調表示を指示する研究成果は再現性があるか否か、科学的根拠全体の整合性といったといったことも評価することとしている。科学的根拠全体に基づき、FDAは、その科学的根拠がSSAを満たすか否か、条件付き強調表示を指示するに十分か否かを判断する。

研究は以下の点について評価される。

- \* 研究数、グループごとの対象数
- \* 方法論の質
- \* それぞれの研究タイプの中での研究のアウトカム(効果的な効果、効果がない、悪影響)
- \* 一般的に、効果的な関係を示す研究の中での整合性が高いほど、(食品等の構成)物質と疾病との関係が存在するとうい信頼のレベルが高くなる。
- \* 一般的な米国民との関連性

・ 十分な科学的合意の評価

十分な科学的合意はその分野の限定された専門家の間での合意の程度に帰するものである。SSAはコンセンサスにより近いところにある。FDAがSSAを認めるということは、FDAの最も高い判断である。SSAの基準は、(食品等の構成)物質と疾病の関係の有効性についての高いレベルの信頼を提供する強い基準である。

SSAを満たすかどうかFDAが決定する際に、入手可能であればFDA以外の専門家の見解を参考にする。例えば、以下を参考にする。

- \* 信頼できる独立機関によってこの目的のために特別に招集された「専門家パネル」の意見の報告書
- \* NIH、疾病予防センター(CDC)、NASのような連邦政府の科学関連団体の意見あるいは勧告
- \* AAP, AHA, ACS, NIHによって認められた他のタスクフォース、グループ等の独立した専門家の組織の意見
- \* 二次的科学的文献におけるデータ及び情報を批判的に要約した評価の出版物

・ 条件付き健康強調表示の強調表示文書の特定

(食品等の構成)物質と疾病の関係が SSA の基準を満たしていない場合は、強調表示を記載する際にはその価格根拠のレベルに応じた条件付きの言葉を含んで示されるべきである。

＜参考＞条件付き健康強調表示の条件付けの用語の基準

科学的ランキング <sup>(注1)</sup>	FDAのカテゴリ	適切な条件付けの用語 <sup>(注2)</sup>
レベル2	B	「…科学的根拠がこの強調表示を支持しているが、その根拠は自明のものではない」
レベル3	C	「いくつかの科学的な根拠…と示唆しているが、FDAはこの根拠が限定的であり自明のものではないと結論付けている」
レベル4	D	「非常に制限された予備的な科学的研究は…と示唆している。FDAはこの強調表示を支持する科学的根拠はほとんどないと結論づけている。」

注1：産業界のためのガイダンス及びFDA：科学データの根拠を基にしたランキング・システム（暫定版）より作成されたものである。

注2：これは、以前FDAがあるサプリメントの免責事項に行使した条件付き健康強調表示で使われた文言を反映している。この暫定期間中に的確な用語がケースに応じて使われるかもしれない。

出典：Guidance for Industry: FDA's Implementation of "Qualified Health Claims": Q&A; Final Guidance (FDA の条件付き健康強調表示実施のための産業界向けガイダンス) (2006年5月12日)

<参考>SSAと認められた表示

○健康強調表示の表示要件(NLEA法に基づく)に該当するもの

認められた強調表示	食品への要求	強調表示要件	モデル的な表現
カルシウムと骨粗鬆症	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カルシウム含量が高い</li> <li>・吸収されて体内の組織に組み込まれる(生物学的に利用できる)</li> <li>・サプリメントは分解し溶けるものでなければならない</li> <li>・リンの含有量がカルシウム含有量を超えない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾病はたくさんリスクファクターによって引き起こされる。つまり、性別としては女性が、人種としてはカフカス、アジア地域が、年齢としては年齢が増すに従ってこの病気が起きやすい。</li> <li>・最初のターゲット層は、女性で、カフカス及びアジア地域の人種で、10代及び青年である。</li> <li>・追加的要因としてリスクを下げる必要がある。健康的な食生活を送る、定期的な運動をするといったことがあげられる。</li> <li>・骨粗鬆症のカルシウムの関連メカニズムは、最適なピークボーンマスとなっている。</li> <li>・400mg以上のカルシウムを含む食品あるいはサプリメントには、2000mg以上のカルシウムは骨の健康に対し付加的な利点を与えないということを記述しなければならない。</li> </ul>	<p>定期的な運動と十分なカルシウムを含むヘルシーな食生活は、10代及び若い白人、アジア人女性が骨の健康を維持するのを助ける。そして、彼らの人生晩年の骨粗鬆症のリスクを下げる。</p>
ナトリウムと高血圧	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ナトリウム含量が低い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載事項:「ナトリウム」「高血圧」</li> <li>・もし強調表示が高血圧と通常の血圧の境界を明確にするのであれば、医師の声明文を含める必要がある(高血圧の方はそれぞれのかかりつけの医師に相談すべきである。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ナトリウムの少ない食生活は、多くの要因に関連する疾病である高血圧のリスクを下げるかもしれない。</li> </ul>
脂肪と癌	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脂肪含有量が低い(魚及び猟獣肉:「余分な無駄のない」)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載事項:「全脂肪」あるいは「脂肪」、「いくつかのタイプの癌」あるいは「いくつかの癌」</li> <li>・癌のリスクに関連するかもしれない脂肪あるいは脂肪酸のタイプを特定できない。</li> </ul>	<p>癌の発生には多くの要因が関連している。全脂肪の低い食生活はいくつかの癌のリスクを下げるかもしれない。</p>
飽和脂肪及びコレステロールと心疾患のリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>・飽和脂肪含量が低い</li> <li>・コレステロール含量が低い</li> <li>・脂肪含量が低い(魚及び猟獣肉:「無駄のない余分な」)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載事項:「飽和脂肪及びコレステロール」、「冠状動脈性心臓病」あるいは「心臓病」</li> <li>・強調表示が血液中のLDLコレステロールの高い値あるいは正常値を明確にするのであれば、医師の言葉を含める必要がある(LDLコレステロールの値が高い方はそれぞれのかかりつけの医師に相談すべきである。)</li> </ul>	<p>多くの要因が心臓病に影響を与える一方、飽和脂肪及びコレステロールの低い食生活はこうした疾病のリスクを下げるかもしれない。</p>
繊維を含む穀物、果物、野菜製品と癌	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食物繊維を含む穀物、果物、野菜であって、</li> <li>・脂肪が少なく</li> <li>・食物繊維の供給源</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載事項:「繊維」、「食物繊維」、あるいは「トータル食物繊維」、「いくつかのタイプの癌」あるいは、「いくつかの癌」</li> <li>・癌のリスクに関連するかもしれない食物繊維のタイプを特定しない。</li> </ul>	<p>食物繊維を豊富に含む穀物、果物、野菜をとる低脂肪の食生活は多くの要因に関連した疾病である、いくつかのタイプの癌のリスクを下げるかもしれない。</p>
繊維、特に水溶性の繊維を含む穀物、果物、野菜製品と心疾患のリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>・繊維を含む穀物、果物、野菜製品であって、</li> <li>・飽和脂肪が少なく</li> <li>・コレステロールが少なく</li> <li>・脂肪が少なく</li> <li>・RACC(通常消費参照量)に対して水溶性繊維が少なくとも0.6g含まれていて、</li> <li>・水溶性繊維が含まれることが表示されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載事項:「繊維」、「食物繊維」、あるいは「いくつかのタイプの食物繊維」、「いくつかの食物繊維」、「いくつかの繊維」、「飽和脂肪」及び「コレステロール」、「心疾患」あるいは「冠状動脈性心臓病」</li> <li>・強調表示が血液中のLDLコレステロールの高い値と正常値の境界を明確にするのであれば、医師の声明文を含める必要がある(LDLコレステロールの値が高い方はそれぞれのかかりつけの医師に相談すべきである。)</li> </ul>	<p>いくつかのタイプの食物繊維、特に水溶性の繊維を含む穀物、果物、野菜を多くとり、飽和脂肪及びコレステロールの少ない食生活は、多くの要因に関連した疾病である、心疾患のリスクを下げるかもしれない。</p>



認められた強調表示	食品への要求	強調表示要件	モデル的な表現
果物及び野菜と癌	<ul style="list-style-type: none"> <li>・果物あるいは野菜</li> <li>・低脂肪</li> <li>・少なくとも次のうち一つの供給源 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ビタミンA</li> <li>・ビタミンC</li> <li>・食物繊維</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載事項:「繊維」、「食物繊維」、あるいは「トータル食物繊維」;「トータル脂肪」あるいは「脂肪」、「いくつかのタイプの癌」あるいは「いくつかの癌」</li> <li>・「脂肪の少ない食品でビタミンA,ビタミンC,食物繊維を含むかもしれない」という果物と野菜を特徴づける表現</li> <li>・ビタミンA,ビタミンC,食物繊維のうちの1つ以上の「供給源」として特徴づけられる特別な食品</li> <li>・癌のリスクにどのようなタイプの脂肪、脂肪酸、食物繊維が関連するののかの特定はできない。</li> </ul>	果物及び野菜(脂肪分が少なく、食物繊維、ビタミンAあるいはビタミンCを含むかもしれない)を多く含む脂肪の少ない食生活は、多くの要因に関連した疾病である、いくつかのタイプの癌のリスクを下げるかもしれない。ブロッコリーはビタミンA及びビタミンC含有量が多く、食物繊維の供給源である。
葉酸と神経管欠損症	<ul style="list-style-type: none"> <li>・葉酸の「供給源」(1サービング当たり少なくとも40mcgの葉酸を含む)</li> <li>・葉酸の供給源である通常の食品(葉酸添加食品でないものに限る)、栄養補助食品</li> <li>・レチノールとしてのビタミンA、事前に形成されたビタミンAあるいはビタミンDをRDIの100%以上含む製品には強調表示はできない。</li> <li>・栄養補助食品は分解及び溶解、あるいは生物学的に利用できないといったUSP基準にみあったものとする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載事項: (妊娠することのできる女性であって、十分な量の葉酸を摂取する女性について)「葉酸」、「ビタミンB群葉酸」、「神経管欠損症」、「先天性脊髄脊椎欠損症」、「無脳症」といったことの関係性を特定できる用語</li> <li>・神経管欠損症の多因子要因に関する情報を含まなければならないし、葉酸の1日当たりの上限値についての情報を含まなければならない。</li> </ul>	十分な量の葉酸をとる健康的な食生活が、女性が脳あるいは脊椎欠損症の子どもを産むリスクを下げるかもしれない。
虫菌になりにくい糖質甘味料と虫菌	<ul style="list-style-type: none"> <li>・砂糖を含まない</li> <li>・発酵性糖質が存在し、pH5.7以下の菌垢にならない食物でなければならない。</li> <li>・対象物質 <ol style="list-style-type: none"> <li>1)次の糖アルコール:キシリトール、ソルビトール、マンニトール、マルチトール、イソモルト、ラクチトール、水素化でんぷん、加水分解産物、水素化グルコースシロップ、エリスリトール、あるいはこれらの組み合わせ</li> <li>2)次の砂糖:D-タガトース</li> <li>3)次の非栄養甘味料: サッカロース</li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載事項: 虫菌を「促進しない」、「リスクを下げるかもしれない」「促進しないことに有効」、「促進しないことが明らかである」「虫菌」</li> <li>・「糖アルコール」あるいは糖アルコールの名称、あるいはD-タガトース、サッカロース 注記: D-タガトースは「タガトース」と表現されるかもしれない。</li> <li>・強調表示にかかる物質がノンカロリーの糖分(例えば、D-タガトース)である場合、その強調表示は、多くの糖分と異なり、虫菌を促進しない糖分であると認識する。</li> <li>・糖分を多く含む食生活を頻繁に摂取することとでんぷんが虫菌を促進するということに十分な記述を含むこと。</li> <li>・包装の表面積が15平方インチ以下であれば短縮した文言の強調表示を記載しても良い。</li> </ul>	完全な強調表示: 糖分を多く含む食物を頻繁に摂取することとでんぷんが虫菌を促進する。食品中に含まれる糖アルコールは虫菌を促進しない。

認められた強調表示	食品への要求	強調表示要件	モデル的な表現
一定の食品からの可溶性繊維と心疾患のリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>・飽和脂肪が少ない</li> <li>・コレステロールが少ない</li> <li>・脂肪が少ない</li> <li>・食品中RACCにつき0.75g以上の可溶性繊維を含んだ全粒エン麦あるいは大麦製品(1)オーツ(エン麦)ブラン、2)押オーツ麦、3)全粒オーツ粉、4)全粒大麦あるいは粉碎乾燥大麦、全粒オーツ、大麦(食品)1つ以上を含んだ食品でなければならない。</li> <li>・食品中RACCにつき0.75g以上のβグルカン可溶性繊維を含んだオートリウム</li> <li>・食品中RACCにつき1.7g以上の可溶性繊維を含むオオバコ殻</li> <li>・対象となる可溶性繊維の供給源 1)オーツブラン 2)押オーツ麦 3)全粒オーツ粉 4)オートリウム 5)全粒大麦及び粉碎乾燥大麦 6)95%以上の純度のオオバコ殻に含まれる可溶性繊維</li> <li>・RACC当たりの可溶性繊維の量が栄養素レベルで示されなければならない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載事項:「心疾患」あるいは「冠状動脈性心臓病」、「飽和脂肪」及び「コレステロール」</li> <li>・物質を特定する際、全粒オーツであれ、大麦であれ、オオバコ種子殻であれ、可溶性繊維の重要な供給源としての名称によって「可溶性繊維」という文言を強調表示には記載する。</li> <li>・心疾患のリスクを下げるに必要な可溶性繊維の供給源の1日当たりの摂取量を強調表示に記載する。</li> <li>・食品1サービング当たりの可溶性繊維の量を強調表示に記載する。</li> <li>・追加的に必要とされる表示内容</li> <li>・強調表示を記載したオオバコ種子殻の十分な量の液体と一緒に取る必要があることをラベルに記載しなければならない。例えば、「注記:この食品は少なくともグラス1杯の液体と一緒に取るべきであり、十分な水分とともに食べないと窒息をおこすおそれがある。飲み込むことが難しい人は、この食品を食べないように。」</li> </ul>	飽和脂肪が少なく、コレステロールが少ない食生活の一部として、食品から可溶性繊維をとることは、心疾患のリスクを下げるかもしれない。その効果を得るために、その効果を得るに必要な1日当たりの可溶性繊維のグラム数を示す。
大豆たんぱくと心疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>・RACC当たり6.25g以上の大豆プロテインが必要であり、飽和脂肪が少ない、コレステロールが少ない、脂肪が少ない(「脂肪が少ない」全大豆を加えた脂肪を含まない全大豆から作られた食品を除く。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載事項:「心疾患」あるいは「冠状動脈性心臓病」、「大豆たんぱく」、「飽和脂肪」及び「コレステロール」</li> <li>・リスクを下げるだけの大豆たんぱくの1日の摂取量を強調表示で記載する。</li> <li>・食品の1サービングでとれる大豆プロテインの量を強調表示で記載する。</li> </ul>	(1)飽和脂肪及びコレステロールを少なくしつつ、1日に25gの大豆プロテインをとることは、心疾患のリスクを下げるかもしれない。X食品1サービングは、大豆たんぱくYg供給する。 (2)1日に大豆たんぱく25g含む飽和脂肪及びコレステロールの少ない食生活は、心疾患のリスクを下げるかもしれない。X食品1サービングは、大豆たんぱくYg提供する。
植物性ステノール/スタノールエステルと心疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>・スプレッド及びサラダドレッシングにRACC当たり0.65g以上の食物スタノールエステル</li> <li>・スプレッド、サラダドレッシング、スナックバー及び栄養補助食品にRACC当たり1.7g以上の食物スタノールエステル</li> <li>・飽和脂肪が少ない</li> <li>・コレステロールが少ない</li> <li>・50g当たり13g以上の脂肪を含むスプレッド及びサラダドレッシングは「脂肪含有量の栄養情報を見るように」という記載をしなければならない。</li> <li>・サラダドレッシングはDV栄養必要量の10%を超えるものは除外する(一般原則参照)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載事項:心疾患のリスクを削減「するかもしれない」</li> <li>・「心疾患」あるいは「冠状動脈性疾患」</li> <li>・「植物性ステノール/スタノールエステル」、「植物性スタノールエステル」、植物性スタノール/スタノールエスタル、植物性スタノール/スタノールエスタルの唯一の供給源である場合は、「植物」という言葉を置き換える必要がある。</li> <li>・植物性ステノール/スタノールエステルが飽和脂肪及びコレステロールの少ない食生活の一部となることを強調表示に記載する。</li> <li>・心疾患のリスク低減の程度については、強調表示に記載しない。</li> <li>・植物性ステノール/スタノールエスタルの心疾患リスクを下げるに必要な1日の摂取量(1サービング当たりの量を含む)を強調表示に記載する。</li> <li>・植物性スタノール/スタノールエステルが1日の異なる食事で2回消費されるべきだと強調表示に記載する。</li> </ul>	(1)植物性ステノール/スタノールエステル0.65g以上を含む食品は飽和脂肪及びコレステロールが少ない食生活の一部として1日の摂取量が1.3gとなるよう2回に分けて摂取することは、心疾患のリスクを下げるかもしれない。X食品1サービングは植物性ステノール/スタノールエステルYg提供する。 (2)2回の食生活で植物性スタノールエステルを3.4g以上提供する食品を1日に2サービングとる飽和脂肪及びコレステロールの少ない食生活は、心疾患のリスクを下げるかもしれない。X食品1サービングは、植物性スタノール/スタノールエステルYg提供する。

出典:FDA ウェブサイト

<参考>SSA と認められた表示

○FDA 近代化法によるもの

認められた強調表示	食品への要求	強調表示要件	モデル的な表現
全粒穀物の食品と心疾患のリスク及び癌のリスク	RACCにつき重量で51%以上の全粒穀物を含む。 ダイエタリーファイバーは少なくとも以下の量を含有している。 ・55gのRACCにつき3.0g ・50gのRACCにつき2.8g ・45gのRACCにつき2.5g ・35gのRACCにつき1.7g 低脂肪	強調表示での記載事項:「全粒穀物が豊富な食生活及び全脂肪、飽和脂肪、コレステロールの少ない食生活は心疾患のリスク及びいくつかの癌のリスクを下げるかも知れない。」	NA
カリウムと高血圧及び脳梗塞のリスク	・カリウムの供給源 ・ナトリウムが少ない ・全脂肪が少ない ・飽和脂肪が少ない ・コレステロールが少ない	強調表示での記載事項:「カリウムが豊富でナトリウムが少ない食生活は、高血圧及び脳梗塞のリスクを下げるかもしれない。」	NA
フッ素入り飲料水と虫歯のリスク軽減	・21CFR 165.110における品質基準を満たしたボトル入り飲料水 ・最小限の栄養寄与の例外(21CFR 101.14(e)(6))以外は、R 101.14で強調表示に求められるすべての一般原則を満たしている。 ・全フッ素 0.6~1.0mg/L ・幼児用に特別に販売されているボトル入り飲料水を除く。	強調表示での記載事項:「フッ素入り飲料水を飲むことは虫歯のリスクを下げるかも知れない。」	NA
飽和脂肪、コレステロール、トランス脂肪と心疾患のリスク軽減	・飽和脂肪が少ない ・コレステロールが少ない ・トランス脂肪含有量を記載している ・RACC当たり0.5g以下のトランス脂肪含有量 ・6.5g以下の全脂肪含有量	強調表示での記載事項:「飽和脂肪及びコレステロールが少なく、トランス脂肪をできるだけ少なくした食生活は心疾患のリスクを下げるかもしれない。」	

出典: FDA ウェブサイト

#### ④ 認可した SSA あるいは、条件付き健康強調表示 (QHC) の再評価<sup>34</sup>

FDA は、申請者あるいは、自らのイニシアティブに応じて健康強調表示を再評価することができることとなっている。その際には③で示した科学的評価プロセスを使うことになる。健康強調表示の評価に関して国民の健康上の利点を最大化するために、FDA は現在の SSA あるいは条件付き健康強調表示を変更する可能性のある入手可能な新たな情報を評価することになる。それは、次のような科学的根拠が入手できたときになされる。

- (a) SSA あるいは QHC の強調表示の説明文書の変更の必要があるとき
- (b) SSA から QHC にあるは、QHC から SSA に強調表示を変更するとき

34 「企業向けガイダンス、健康強調表示の科学的評価の根拠を元にした評価システム(Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims-Final) (2007年7月;2009年1月改訂)」(FDA)より

(c) 健康強調表示の対象となる(食品等の構成)物質についての安全性の懸念が高まったとき、あるいは、もはや健康強調表示をなすことができなくなったとき

## ⑤ FDA の審査結果の公表<sup>35</sup>

健康強調表示に関しては、条件付きであっても、SSA であっても、FDA の市場前評価を受ける必要がある。連邦法及び規則の下で、FDA は「重要な科学的合意」(SSA)基準に見合う健康強調表示を記載した物質と疾病の関係について、製品レベルで条件付きでない健康強調表示の規制を行う。条件付き健康強調表示に関して強調表示を支持する信頼性のあるエビデンスが存在する場合、FDA は実施に当たっての裁量に関する文書(Letter of Enforcement Discretion)<sup>36</sup>を発行する。

実施に当たっての裁量に関する文書とは FDA によって申請者に対して発行される文書のことであり、FDA がその裁量的実施に関し検討を行い、条件付き健康強調表示の本質を明細に記したものである。実施に当たっての裁量に関する文書が発行されれば、FDA がその文書の中で明細に記した強調表示の使用に反対しないということになる。すべての実施に当たっての裁量に関する文書は FDA のウェブサイトに掲載される。文書が掲載されれば、全ての製造業者は FDA がその条件付き健康強調表示の使用に関してどのような裁量を許しているかを知ることになる。

FDA のウェブサイトでは、これまでに発出した“Letter of Enforcement Discretion”の一覧の他、FDA が却下した文書(Letter of Denial)の一覧も掲載されており、個々の申請ごとに詳細な分析結果が示されている。例えば、トマトと前立腺癌についての条件付き健康強調表示に関する申請に対する文書においては、以下のような項目に従って、FDA の見解が示されている。

1. 条件付き健康強調表示に関するデータ及び適格性の概観
  - A. 物質
  - B. 疾病あるいは健康関連の症状
  - C. 安全性評価
    - ① トマト及びトマト製品
    - ② 果物及び野菜
    - ③ リコピン
2. FDA の条件付き健康強調表示に対する検討
  - A. レビュー・アーティクル、メタアナリシス及びアブストラクトの評価
  - B. 動物実験、in vitro 試験の評価
  - C. 介入試験の評価
  - D. 観察試験の評価
    - リコピン
    - トマト及びトマト製品

35 FDA ウェブサイト(<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/QualifiedHealthClaims/default.htm>)より

36 申請された化学物質と疾病の関係について FDA が、「物質 A が疾病 B のリスクを低減することに科学的根拠はないが、物質 C が疾病 D のリスクを低減することについては、限定的な信頼性のあるエビデンスがある・・・」といった評価をした書面を公表している。

3. 科学的証拠の強さ
  - リコピン
  - トマト及びトマト製品
4. 他の実施に当たっての裁量に関する要素
  - A. 不適格栄養レベル
  - B. 10%栄養含有最低必要量
  - C. 強調表示に対するトマトの効果を発揮する最低量
5. FDA の裁量あるいは条件を表す文言の検討
6. 結論

最終的には、条件付き健康強調表示として、「非常に限定された予備的科学調査によれば、1週間にトマトあるいはトマトソースを半カップとすることは、前立腺癌のリスクを低減するかもしれない。FDA は、この強調表示を支持する科学的根拠はほとんどないと結論付けている」という文章が示されている。

## ⑥ 安全に関する規定<sup>37</sup>

食品の安全に関しては、GRAS といって、一般的に安全と認められる (Generally Recognized As Safe) 物質に関する基準がある。一方、ある物質が、意図的に使用された状況で十分安全であると、専門家の中で、一般的に認められていない場合、あるいは、その物質の使用が食品添加物の定義から除外されていない場合には、意図的に食品に加えられた物質は、連邦食品・医薬品・化粧品法セクション 201(s)、409 の規定により、食品添加物とされる。この食品添加物に該当すれば、市販前に FDA の承認が必要となる。例えば、農薬、栄養補助食品の成分、色素添加物、新たな動物用医薬品、1958年9月6日以前から使用が認められてきた物質は、食品添加物の定義から除外されている。このセクション 201(s)及び 409 は、1958年に食品添加物修正法の一部として施行されている。全ての GRAS 物質のリスト化が実行不可能である期間中は、FDA は承認を必要としない物質が何か産業界にわかるよう、一般的に安全と認められる食品成分のリストの一部を公表することとしている。

GRAS の基準は、セクション 201(s)及び 409 の下、21CFR170.3 及び 21CFR170.30 における規制を FDA が実施し、食品成分の使用は、科学的手順を通じて GRAS であるとされるものや、1958年以前に食品として使用されている成分や、食品として一般的に使用された経験を持つものが GRAS であるとされている。

- ・ 21CFR170.30 (b) の下、科学的手順を通じて安全と一般に認められたものは、質的にも量的にも食品添加物としての承認を得ている物質が必要とされるものと同様の科学的証拠が求められ、出版された研究を基本に、出版されていない研究やその他のデータ、情報によっても裏付けられる。
- ・ 21CFR170.30 (c)、170.3(f) の下、十分たくさんの消費者によって食品として消費されてきた歴史をもち、一般的に食品として利用されてきた経験を通して、一般的に安全と認められている

37 FDA ウェブサイト(Food Guidance for Industry: Frequently Asked Questions About GRAS 2004年12月)より

もの。

ある成分が栄養補助食品として使われることを意図して使われる場合は、その成分は食品添加物の定義からは除外される。いくつかの栄養補助食品の成分として使われている成分については、通常食品に使われる GRAS とみなしてよいものもある(例えば、ビタミン C、炭酸カルシウム)。

GRAS プロセスには、

- GRAS 承認申請プロセス(Petition to affirm GRAS status)
- 通知プロセス(Notification)
- 自己認証プロセス(Self-Determination)

の3つの種類がある。従って、FDA は GRAS 物質のリスト化を行っているが、FDA によってリスト化されていなくても、GRAS 物質の使用は可能である。

GRAS 承認申請プロセスとは、1970 年代に FDA が開発したプロセスである。チクロ塩(cyclamate salts)に関する新たな情報が持ち上がったことに対し、当時のニクソン大統領が直接 FDA に GRAS と見なされている物質の安全性について再調査をするよう、要請したことが経緯となっている。FDA は、担当部局がその時に入手できる GRAS と見なされた物質に関連した入手可能な安全に関する情報を基準として評価すると告知した。FDA はまた、GRAS とされていたものを現在のデータで再評価すれば、FDA は新たな GRAS 規制を公布するだろう、としている。この GRAS 承認申請プロセスのルールは、未だに最終的に FDA として決定されておらず、担当部局レベルに留まっている。

GRAS 通知プロセスとは、1997 年 4 月に発表された申請ルールで、自発的なものであり、通知者が FDA に当該物質が GRAS 物質だと通知者が見なしているということを知らせるというものである。これに FDA はレターによって応答する(180 日以内に対応することとされている)。GRAS 通知の目録及び FDA の回答が CFSAN(Center for Food Safety and Applied Nutrition)(食品安全・応用栄養センター)のウェブサイトに掲載されている。

GRAS 通知の際に提出すべき情報の概要は以下のとおりとなっている。

- ✓ 通知者の氏名及び住所
- ✓ GRAS となる物質の一般的な名称
- ✓ 物質が使われる食品を含んだ通知される物質の使用状況、食品の中での使用レベル、そ物質の使用目的、その物質の消費が期待される層の説明
- ✓ GRAS 認証の準拠(科学的手順を通じたものなのか、食品として通常使われてきた経験のあるものなのか)
- ✓ 通知者が自ら GRAS と認証した根拠となるデータ及び情報の説明が FDA の FDA の評価の際に入手可能になっている、あるいは、FDA の求めに応じて送付されるようになっていること
- ✓ 通知した物質の化学名、CAS 登録ナンバー、酵素委員会番号、構造式、定量的組成、製造方法(企業秘密を除く)、特徴的性質、潜在的ヒトの毒性量、といった詳細な情報
- ✓ 自己使用レベルの制限に関する情報
- ✓ 販売前認証を免除される GRAS であるとする、通知者の認証の基礎となる詳細な概要。この判断は、科学的手順をとるか、食品としての通常の使用であるかをベースとしたものである必要がある。

- \* 科学的手順を通じた判断である場合は、一般的に入手可能な科学的データ、情報、方法、原則に関する包括的な評議及び引用、GRAS 認証できる一貫性のある情報や検査

のレポートに関する包括的な評議、この分野の特別な訓練や経験をもつ専門家のコンセンサスによるデータや情報の観点から結論付けられる根拠がある。

- \* 食経験のある通常の食品であるとの判断である場合は、十分な数の消費者によるその物質の食経験があるという証拠を含め、安全であると通知者が根拠にした一般的に入手可能なデータ及び情報に関する包括的な評議及び引用、GRAS 認証できる一貫性のある情報や検査のレポートに関する包括的な評議、この分野の特別な訓練や経験をもつ専門家のコンセンサスによるデータや情報の観点から結論付けられる根拠がある。

こうした GRAS の基準について、GAO (U.S. Government Accountability Office: 連邦会計検査院) は、2010 年 2 月に「FDA は、GRAS と決定された食品成分の監督を強化すべきである」との勧告 (Recommendations) を出している。この勧告の概要においては、「FDA は、米国で供給されている食品のほとんどの安全を確保する責任を有しているが、食品に添加される香辛料や保存料のような GRAS 物質とされている物質の評価を求められていない。現在、企業はある物質が FDA の承認なしで GRAS と決定できるかもしれないが、いくつかの物質については、以前 GRAS とは見なされないと後になって禁止されたこともある。また、例えば、ナノ材料として作られたものや、新たな性質を取り込んだ小さな大きさの製造された材料といったものなど GRAS 物質の安全についての関心が持ち上がってきている。」とし、GAO が、FDA の新たな GRAS 決定の監督がこれらの物質の安全を確保しているかといった観点でレビューを行った。

これにより、「FDA の GRAS 物質の安全に関する監督をより確かなものとするため、FDA のコミッショナーは、企業が GRAS 決定をする際に FDA に基本的な情報を提供することを求める戦略を策定すべきである。また、こうして得た情報を担当部局のデータベースに蓄積し、公のウェブサイトにも掲載すること」、「GRAS 物質の安全に関する監督をより確かなものとするため、FDA のコミッショナーは、企業の GRAS 決定が適切なものかをランダムな監査あるいはその他の手段によって、監視する戦略を策定すべきである。また、この際、(企業が) GRAS の決定をどう文書で証明すればよいかのガイダンスを出すべきである」といった内容の勧告が出されている<sup>38</sup>。

なお、GAO は FDA に対しいくつかの勧告を出しているが、2009 年 1 月には、栄養補助食品について「FDA は監督を改善し、消費者の理解を促すための更なるアクションをとるべきである」とする勧告を出している。GAO は、「ビタミンやハーブのような栄養補助食品や食品成分を添加された食品については、何十億ドルもの産業となっており、過去の FDA に関するレポートでもこれらの製品の規制が製品の安全性や信頼できる情報への入手可能性に関することを取り上げていた。それ以来、FDA は有害な効果や病気を伴う有害事例を報告するガイダンス案を発表し、現在の栄養補助食品についての品質管理基準 (Good Manufacturing Practice: GMP) の規制をとっている」とし、新しい深刻な有害事例への対応、栄養補助食品の安全を識別する能力と実行等について FDA に対する検査を行った。これを受け、GAO は、以下の点について、保健省長官が FDA のコミッショナーに対し以下の点について追加的権限を要求するよう、指揮することを勧告した。

- ・ 栄養補助食品を監督すること
- ・ 新たな食品成分に関するガイダンスを出すこと
- ・ 栄養補助食品と栄養成分を添加された食品との境界を明らかにすること
- ・ 栄養補助食品に関する消費者の理解を促す行動をとること

<sup>38</sup> Food Safety: FDA Should Strengthen Its Oversight of Food Ingredients Determined to Be Generally Recognized as Safe (GRAS) GAO-10-246 (2010 年 2 月 3 日)

FDAもGAOのこの勧告に概ね合意している、としている<sup>39</sup>。

#### (4) 日本

##### ① 経緯

「病気のリスクを低減させる新食品」を意味する「機能性食品」は1984年に日本が世界へ発信した言葉であり、概念である(荒井綜一監修:機能性食品の研究(文部省科学研究費補助金「重点領域研究 320」成果報告書(1995))、ということである。文部省重点領域「機能性食品」研究班は、1984年に発足し3年9期に渡って活動がなされた。これは農学と医学の多数の研究者で構成され、農学については藤巻正生氏(お茶の水女子大学長)、千葉英雄氏(京大教授)、荒井綜一氏(東大教授)ら、医学については森亘氏(東大総長)、井村裕夫氏(京大総長)、高久史麿氏(国立国際医療センター総長)、多田富雄氏(東大教授)らがリーダー格であった(所属・職は当時のもの)。この研究班は自らの研究活動を通して古来の“医食同源”に現代科学の光を当て、「食品機能論」という新たな概念を世界に提示した。これは、食品には栄養面での働き及び嗜好面での働きの他に「第3の働き」とも言うべき機能があるというコンセプトを基調にしている。専門的には生体調節機能(body-modulating function)と呼ばれるこの働きは、免疫系、分泌系、神経系、循環系、消化系、そしてそれぞれの基盤をなす細胞系の偏重を修正し、病気を予防する食品機能を意味する。こうした動きを受けて、1991年、厚生省(当時)は栄養改善法の省令改正を行い、効果を科学的に評価する審査に合格した機能性食品については健康強調表示を許可することにし、このような食品を「特定保健用食品」と呼ぶこととされた。1993年、『ネイチャー』は「日本は食品と医薬品の境界に踏み込む」という表題の記事を掲載し、日本の機能性食品の研究と行政の実情を紹介した(D.Swinbanks and J.O'Bden: *Nature*, 364,180(1993))ということである。このニュースは各国に強いインパクトを与え、“functional food”の名称はたちまちのうちに欧米に広まって、国際語として定着した、ということである<sup>40</sup>。

これらの、基準等の変遷は以下のとおりとなっている<sup>41</sup>。

1984～1986年 文部省特定研究「食品機能の系統的解析と展開」実施

1988年8月 機能性食品懇談会(厚生省)より中間報告提出

1990年11月 機能性食品検討会(厚生省)より「機能性食品の制度化について」報告

1991年9月 特定保健用食品制度施行

1993年6月 特定保健用食品許可第1号誕生

1996年5月 栄養表示基準制度施行

2001年4月 「保健機能食品」を食品衛生法施行規則に位置づけ

「栄養機能食品」を制度か。錠剤・カプセル等の形状を認める。

2002年12月 健康増進法を施行し、栄養改善法を廃止

2003年7月 食品安全委員会発足

<sup>39</sup> Dietary Supplements FDA Should Take Further Actions to Improve Oversight and Consumer Understanding  
GAO-09-250(2009年1月)

<sup>40</sup> 『フードデザイン21』株式会社サイエンスフォーラム(2002年)より

<sup>41</sup> 消費者庁作成資料を筆者が改編



- 2004年6月 「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会(厚生労働省)より提言  
2005年2月 「健康食品」に係る制度見直し(条件付き特保、規格基準型特保、疾病リスク低減表示を追加)  
2009年9月 消費者庁発足(特定保健用食品の許可業務等が厚生労働省より消費者庁へ移管)  
2009年11月「健康食品の表示に関する検討会」が消費者庁に設置され検討開始  
2010年7月 「健康食品の表示に関する検討会」論点整理とりまとめ(予定)

現在の特定保健用食品の市場規模は約6800億円(2007年度、メーカー希望小売価格ベース、(財)日本健康・栄養食品協会調べ)、その他の健康食品の市場規模は約1兆1350億円(2008年度、小売りベースの推計値、CMP ジャパン調べ)と推定されている。それぞれ10年前のデータと比較すると、特定保健用食品で5倍、その他の健康食品で3.5倍となっており、市場規模が拡大していることがわかる<sup>42</sup>。

なお、(財)日本健康・栄養食品協会の発表によれば、2009年度の市場規模は5494億円(メーカー希望小売価格ベース)と推定され、2007年度の市場規模6798億円に比べ80.8%となり、調査以来、初めて減少したとしている。同協会の分析によれば、この減少の要因として、「長引く景気の低迷による商品価格の下落と低価格商品へのシフト」が起こっていること、「2009年9月に特定保健用食品制度の担当官庁が消費者庁、消費者庁へ変更」されたこと、「特定保健用食品の安全性に関連した調理油の新たな知見がニュースとなり、消費者には状況が不確実なままで不安だけが拡大し、その影響は特保制度全体の不信感を高める結果を招いた」ことをあげている<sup>43</sup>。

要因の3つ目にあげられた内容は、K社の食用油に発ガン性物質に変わる可能性のある成分(グリシドール脂肪酸エステル)(脂肪が付きにくいとされている成分であるジアシルグリセロールを高濃度を含む食用油の脱臭工程で生じる物質。食品安全委員会が当該物質についての調査を行うため、厚生労働省を通じて業者側に追加試験の実施や、食品中のグリシドール脂肪酸エステル含有量を低減させる方法について検討させる等の指示を出した。)が多く含まれていることがわかり、同社が2009年10月8日に特定保健用食品の表示許可の失効届けを提出したという一連のことを指しているものと考えられる。

このような動きもあり、2009年10月21日の消費者庁大島副大臣記者会見にて、「特定保健用食品について、広く、健康食品もありますし、特別用途食品もありますし、栄養機能食品もあります。特定保健用食品について、来年3月を目途として、消費者の立場から論点整理をしていきたいということが、今日の政務三役会で決まりました。」との発言があり、健康食品の表示に関する制度についての見直しが行われることとなった<sup>44</sup>。

これを受け、消費者庁に「健康食品の表示に関する検討会」が設置され、2009年11月25日に第1回検討会が開催された。検討課題は、

- \* 健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理
- \* 特定保健用食品等健康増進法に基づく特別用途食品の表示制度のあり方
- \* 健康食品の表示の適正化を図るための表示基準及び執行のあり方

の3つとされており、ヒアリング等を行いつつ計6回の検討会を開催し、2010年3月下旬にはとりまとめを行うこととされた。しかしながら、検討期間が足りないということで、2010年7月までに論点整理

42 消費者庁作成資料より

43 (財)日本健康・栄養食品協会ウェブサイトより

44 消費者庁ウェブサイトより

のとりまとめを行うということで、期間が延長されている。

そもそも特定保健用食品の制度は、「食品や食品成分と健康のかかわり」について「様々な知見が明らかに」なり、「食生活においてもこれらの知見に基づいたある主の保健の効果が期待される食品が出現」してきたことから、「このような食品が科学的な評価を受けることなく流通販売された場合、国民の食生活をゆがめ、健康上の弊害をもたらすことが考えられる」とし、このような食品を「特定保健用食品」として、「国民にとって保健上有用な食品が適切に選択されるよう、正しい情報の提供を図り、もって国民の栄養改善に資することとする必要がある」との考えから<sup>45</sup>、作られたものである。こうした考え方自体を変更するの否か、法令等の対象をどこまでとするのか等が議論の対象となっている。

## ② 定義

健康増進法等によれば、日本の制度については、以下のように定義されている<sup>46</sup>。

### ・ 保健機能食品制度

食生活が多様化し、様々な食品が流通する中、消費者が安心して食生活の状況に応じた食品の選択ができるような適切な情報提供をすることを目的に 2001 年4月に創設される。「保健機能食品」は、「特定保健用食品」「特別用途食品」「栄養機能食品」の3つに分類される。

#### \* 特定保健用食品(許可制)

からだの生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品で、血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、おなかの調子を整えたりするのに役立つなどの特定の保健の用途に資する旨を表示するもの。特定保健用食品は、食品の持つ特定の保健の用途を表示して販売される食品。特定保健用食品として販売するためには、製品ごとに食品の有効性や安全性について審査を受け、表示について国の許可を受ける必要がある。特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品には許可マークが付されている。2010 年 3 月 19 日時点の「特定保健用食品許可(承認)品目一覧」には、通番号で 913 の許可品目が掲載されている。

特定保健用食品(疾病リスク低減表示・規格基準型を含む。)



条件付き特定保健用食品



45 「機能性食品の制度化について」機能性食品検討会(1990 年 11 月)より

46 消費者庁ウェブサイトより

特定保健用食品には以下の4つの区分がある。

➤ 特定保健用食品

健康増進法第26条第1項の許可又は同法第29条第1項の承認(日本で販売している食品について海外で特別用途表示をしようとする場合に承認を受けることができる、となっている。)を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品。

➤ 特定保健用食品(疾病リスク低減表示)

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品。

2010年3月19日時点の「特定保健用食品許可(承認)品目一覧」によれば、疾病リスク低減表示の許可を受けているものは、11商品となっているが、すべてが、カルシウムと骨粗鬆症の関係に関するものであった。

➤ 特定保健用食品(規格基準型)

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、事務局において規格基準に適合するか否かの審査を行い許可する特定保健用食品。関与成分については、現在認められているのは、以下のとおりである。

1品目中にこの表の第1欄に掲げるものを複数含んではならないこととなっており、原則として関与成分と同種の原材料(他の食物繊維又はオリゴ糖)を配合しないこと、とされている。また、過剰用量(原則として当該食品として摂取する量の3倍以上の範囲を指す)における摂取試験が実施されていることとされている。

	第1欄	第2欄	第3欄	第4欄
区分	関与成分	1日摂取目安量	表示できる保健の用途	摂取上の注意事項
I (食物繊維)	難消化性デキストリン (食物繊維として)	3~8g	〇〇(関与成分)が含まれているのでおなかの調子を整えます	採り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなる場合があります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	ポリデキストロース (食物繊維として)	7~8g		
	グアーガム分解物 (食物繊維として)	5~12g		
II (オリゴ糖)	大豆オリゴ糖	2~6g	〇〇(関与成分)が含まれておりビフィズス菌を増やして町内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	採り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなる場合があります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	フラクトオリゴ糖	3~8g		
	乳果オリゴ糖	2~8g		
	ガラクトオリゴ糖	2~5g		
	キシロオリゴ糖	1~3g		
	イソマルトオリゴ糖	10g		
III (食物繊維)	難消化性デキストリン	4~6g(1日1回食事とともに摂取する目安量)	食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、糖の九州をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。	血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がりください。採り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなる場合があります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。

出典：消費者庁ウェブサイトより

➤ 条件付き特定保健用食品

特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、芸邸的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可対象と認める。許可表示：「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」

現在疾病リスク低減表示を認めるものとしては、以下のものが示されている。

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取をする上での注意事項
カルシウム(食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの) 1日摂取目安量：300~700mg	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。
葉酸(ピテロイルモノグルタミン酸) 1日摂取目安量：400~1000μg	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。

2010年3月19日時点の「特定保健用食品許可(承認)品目一覧」によれば、条件付き特定保健用食品の許可を受けているものは1商品のみとなっており、許可を受けた表示内容は、「本品は、豆鼓エキスを含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、中性脂肪が高めの方に適している可能性がある食品です。【作用機序が不明確】」となっている。

\* 特別用途食品(許可制)

病者用、えん下困難者用、乳児用、妊産婦用、授乳婦用などの特別の用途に適する旨の表示をする食品。

\* 栄養機能食品(規格基準に適合すれば許可申請や届出は不要)

健康増進法第31条第1項に基づき、販売する食品について、邦文により栄養成分、熱量について表示を行う場合には、その栄養成分・熱量だけでなく、国民の栄養摂取の状況からみて重要な栄養成分・熱量についても表示することが義務づけられているほか、その表示が一定の栄養成分・熱量についての強調表示である場合には、含有量が一定の基準を満たすことを義務づけた制度である。

＜参考＞「特定保健用食品」表示許可商品一覧

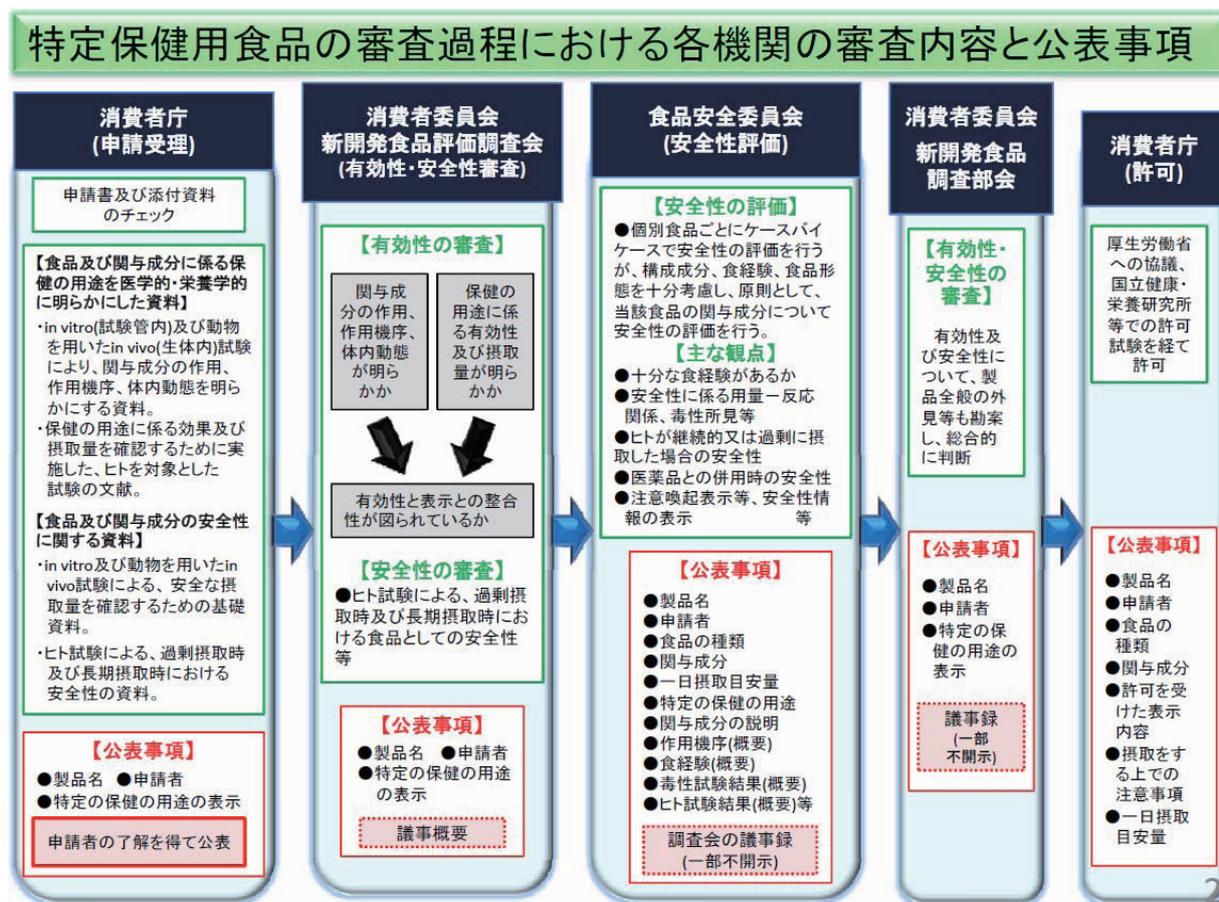
	関与成分
「お腹の調子を整える」等の表示をした食品	オリゴ糖類(フラクトオリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、大豆オリゴ糖、乳果オリゴ糖、イノマルトオリゴ糖、ラクチュロース、コーヒーマンノオリゴ糖など)、乳酸菌・ビフィズス菌類、食物繊維類(難消化性デキストリン、グアガム、サイリウム種皮、小麦ふすま)など
「コレステロールが高めの方に適する」表示をした食品	大豆たんぱく質、キトサン、低分子化アルギン酸ナトリウム、リン脂質結合ペプチド、サイリウム種皮食物繊維、植物ステロールなど
「食後の血糖値の上昇を緩やかにする」表示をした食品	難消化性デキストリン、豆鼓エキス、グアバ茶ポリフェノール、小麦アルブミン、L-アラビノースなど
「血圧が高めの方に適する」表示をした食品	ラクトリペプチド、かつお節オリゴペプチド、イノロイシルチロシン、サーدينペプチド、カゼインドデカペプチド、わかめペプチド、杜仲葉配糖体(ゲニポシド酸)、γ-アミノ酪酸(ギャバ)、酢酸など
「歯の健康維持に役立つ」表示をした食品	マルチトール、パラチノース、茶ポリフェノール、還元パラチノース、エリスリトール、キシリトール、フクロリ抽出物(フロラン)、リン酸一水素カルシウム、CPP-ACP、緑茶フッ素など
「食後の血中中性脂肪が上昇しにくいまたは身体に脂肪が付きにくい」表示をした食品	ジアシルグリセロール、茶カテキン、グロビンたんぱく分解物、IPA(イコサペンタエン酸)、DHA(ドコサヘキサエン酸)など
「カルシウム等の吸収を高める」表示をした食品	カゼインホスホペプチド(CPP)
「骨の健康維持に役立つ」表示をした食品	ビタミンK、大豆イソフラボン、MBP(乳塩基性たんぱく質)など

資料：国立健康・栄養研究所、厚生労働省ウェブサイト掲載資料を元に作成

### ③ 特定保健用食品の許可

特定保健用食品の許可の手続きは以下のとおりとなっている。消費者庁において安全性・有効性の審査を経た後、食品安全委員会において安全性評価を受け、さらに消費者委員会で、再度有効性・安全性の審査を行った上で、厚生労働省の協議、国立健康・栄養研究所等での許可試験を経て許可されるという仕組みとなっている。

図表 5-1 消費者庁設置(2009年9月～)後の特定保健用食品の許可の手続きフロー図



出典：消費庁作成資料

また、特定保健用食品の許可の要件は、以下のとおりとなっている<sup>47</sup>。

- (ア) 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること。
- (イ) 食品又は関与成分について、表示しようとする保健の用途に係る科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- (ウ) 食品又は関与成分についての適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること。

<sup>47</sup> 「特定保健用食品の審査取扱い及び指導要領」(平成13年3月27日食発第111号「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」の別添1 最終改正平成17年7月1日)より

- (エ) 食品又は関与成分が、添付書類等からみて安全なものであること。
- (オ) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合は、この限りではない。
- a) 物理学的、科学的及び生物学的性状並びにその試験方法
  - b) 定性及び定量試験方法
- (カ) 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なつたものでないこと。
- (キ) まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。
- (ク) 食品又は関与成分が、「無承認無許可医薬品の指導取締について」(昭和 46 年6月1日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「もっぱら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれるものでないこと。

具体的な申請の際に必要な資料に関し、留意事項として示されているもののうち、主な事項は以下のとおりとなっている<sup>48</sup>。

- ・ 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由  
製品開発の経緯を含め、当該食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由を具体的に記載。  
特に、**特定保健用食品(疾病リスク低減表示)**の申請に当たっては、以下の点を記載。
  - (ア) 日本国民の疾病の罹患状況等に照らして、当該疾病リスクの低減について注意喚起する必要性
  - (イ) 医療従事者や栄養指導を行う者等に対する一般的な勧告や食生活指針等による普及啓発では足りず、当該疾病リスクの低減について、個々の食品における表示の許可等を通じて国民に直接訴求する必要性
- ・ 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項  
摂取をする上での注意事項については、これまでの文献報告、動物試験、ヒト試験等で得られた知見に基づき記載する必要。情報を的確に伝えるため、わかりやすい表現とする。  
また、当該食品では確認されていないものでも、同一の作用機序を持つ医薬品等で報告されている有害事象がある場合、当該食品と同時に摂取することで有効性が減弱することが知られている医薬品等がある場合等についても記載。
- ・ 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料  
以下の資料を添付。
  - (ア) in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験  
関与成分のin vitro 及び動物を用いた in vivo 試験により、関与成分の作用、作用機序、体内動態を明らかにするための資料を添付。なお、作用機序については、当該資料により明らかにされていなくても、作用機序に関する試験が適切になされていれば**条件付き特定保健用食品**の有効性を確認する資料として用いることができるが、この場合、ヒトを対象とした試験(以下「ヒト試験」という。)のデザインは無作為化比較試験である必要。  
これらの試験結果は、統計学的に十分な有意差を確認できるものでなければならない。

<sup>48</sup> 「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について」(平成 17 年 2 月 1 日付け食安新発 0201002 号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知)より



なお、関与成分に関し、ヒト試験において、その作用、作用機序、体内動態に関する知見が得られている場合には、当該資料の添付により、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験を省略することができる。

#### (イ)ヒトを対象とした試験

原則として、審査申請する食品(以下「申請食品」という。)を用いて実施する。動物試験において保健の用途に係る有効性を確認した後、ヒト試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認する。

##### A 試験目的と計画

試験は、食品の保健の用途に係る有効性及びその摂取量を確認することを目的とし、原則として、設定しようとする一日摂取目安量による長期摂取試験を実施。試験計画を立てる際には、保健の用途に合致した指標、統計学的に十分な有意差を確認するに足りる試験方法と被験者を設定することが重要。

##### a 試験のデザイン

試験デザインについては、結果の客観性を確保する観点から、プラセボ食品摂取群を対照とした比較試験とする必要。割付については、原則として無作為割付を行う必要があるが、非無作為割付を行う場合については、**条件付き特定保健用食品**の有効性に係る資料としてのみ用いることができる。無作為割付の方法としては、試験開始時に全対象者を無作為に当該食品摂取群とプラセボ食品摂取群とに配置する方法以外に、一時に多数の対象者を得ることができない等の場合は、得られてくる対象者を一人、二人と順次無作為に割り付け、必要な大きさの標本数に達するまで試験を続けていく方法も許容される。この場合、割付の開示は、全ての試験を終了したのち行うことが必要である。

試験方法は並行群間試験を原則とするが、個人差のばらつき、関与成分の保健の用途、試験期間、被験者数等を考慮し、他の妥当な方法を用いてもよい。非無作為化比較試験を行う場合にあっては、試験食品摂取群とプラセボ食品摂取群との間で、性、年齢、指標等の比較性がある程度担保されることが必要である。比較可能性の観点から、試験食品摂取群と性、年齢、指標等のある程度そろえた対照者にプラセボ食品を摂取させる必要がある。

##### b 摂取時期

摂取時期については、表示との整合性が図れるものとする。例えば、「一日一本」という摂取方法の食品にあって、一律に朝起床時のみに摂取するような場合は、それ以外の時間や食事とともに摂取した場合の有効性については確認されていないと考えられる。

##### c 摂取期間

摂取期間は、有効性の発現、経時的な効果の減弱(いわゆる「なれ」)がないことの確認のため、一般的には3か月程度以上を設定することが必要と考えられる。特に、変動しやすい項目を対象とするものや体脂肪の蓄積等の適応による戻りの可能性があるものでは、試験期間は長い方が望ましい。ただし、カルシウムの吸収を促進するものやおなかの調子を整えるもの等、比較的短期間の試験でも有効性が確認でき、効果の減弱も起こらないことが既知の保健の用途の場合にはこの限りではない。

##### d 被験者の特徴及び被験者数

被験者は、健常人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲において、目的とする保健

の用途の対象として適切な者とする。有効性に関する試験は、表示の対象とする摂取者層に対する効果を確認することが第一の目的であるので、申請に当たっては、主な摂取者層での有効性を確認することが必要である。性別についても、極端に偏らないように設定することとし、エンドポイントが性別により大きく異なる場合は、性別毎の発症割合に準じた被験者数の配分とするが、少数の側の被験者でも一定の評価ができる症例数とする。なお、妊婦や小児等は被験者から一般的には除外される。被験者数は、試験内容や実施方法により必要な数が異なるが、統計学的手法によって有意差検定が可能な被験者数を確保する。したがって、統計学的手法上、有意差検定に不十分な被験者数の場合には、報告例として扱うものとする。また、層別解析を行ったときに各層で十分な客体数(対照群、試験群ともに)を確保できるようにする。

#### e 試験食

試験食は、原則として申請食品を用いる。ただし、関与成分と申請食品との差異が極めて少ない場合、その他合理的な理由がある場合には、申請食品ではなく関与成分で実施してもよい。

### B 試験実施上の留意点

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理委員会等の承認を得て、医師の管理の下に実施する。実施に当たっては、「疫学研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号)」(平成17年3月31日までは、従前どおり改正前の「疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)」)に従う。また、被験者の割り付け方法等に充分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足る試験方法と被験者を設定することが必要である。クロスオーバー試験では、試験期間が長くなることから、指標が摂取終了後に摂取前の値に回復するか(ウォッシュアウトが十分になされるか)という点に留意する必要がある。また、並行群間試験では、個人差のばらつきを解消するために、十分な症例数が必要になる。なお、試験は原則として、社外ボランティアを被験者として第3者機関で実施すること。

### C 保健の用途に係る有効性等の判定方法

保健の用途に係る有効性及び摂取量の確認のための試験結果の判定は、原則として試験のデザインと事前に設定した解析計画に従うこととし、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。有意差検定は、通常、事前に設定した危険率(1%以下又は5%以下)による検定を行うものである。なお、無作為化比較試験を行った場合であって危険率10%以下であれば有意差が確認されるもの又は非無作為化比較試験を行った場合であって危険率5%以下であれば有意差が確認されるものについては、これを**条件付き特定保健用食品**の有効性に係る資料として用いることができる。

#### (ウ)その他

特定保健用食品(疾病リスク低減表示)の申請にあつては、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものであることを証するものとして、原則として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を添付する。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。

A 論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在すること。なお、これらの研究には、介入研究だ

けでなく、観察研究も含まれること。

B メタアナリシスの論文が不要である場合としては、既に外国において、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果について一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が想定されること。

C 当該表示が諸外国において認められている場合には、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が限定的でなく、医学的・栄養学的に確立されたものであることを示す論文が必要であること。

・ 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料

以下に掲げる資料を添付。

なお、特定保健用食品(規格基準型)については、原則として、ヒト試験により過剰摂取時の検証を行い、有害事象の有無等を確認することのみをもって当該資料として差し支えない。

(ア) *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

安全な摂取量を確認するための基礎資料とすることを目的とする。食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在する物であって、合理的な理由があるものは、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験の添付を省略することができる。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在しない物については、「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品の形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針について」(平成13年3月27日付け食発第115号厚生労働省医薬局食品保健部長通知)別添「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品の形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針」のIVの3の(6)安全性に関する資料と同等の資料を必要とする(注:同通知で示されている添付すべき資料一覧で(6)安全性に関する資料として示されているものは、以下のとおり。①の毒性に関する資料については、「毒性試験データの信頼性を確保するため、これらの試験は医薬品の安全性試験の実施に関する基準等、適切なGLP(Good Laboratory Practice)に従って実施されなくてはならない。」とされている。)

＜参考＞「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品の形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針について」(平成13年3月27日付け食発第115号厚生労働省医薬局食品保健部長通知)別添「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品の形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針」の表1 保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品の成分となる物質の指定又は使用基準改正の要請書に添付すべき資料(抜粋)(Ⅳの3の(6)安全性に関する資料 該当部分)

資料の種類	A欄 (ビタミン類、ミネラル類)		B欄 (賦形剤や乳化剤等の添加物)	
	指定要請	使用基準改正	指定要請	使用基準改正
(6)安全性に関する資料	◎	△	◎	△
①毒性に関する資料	◎	△	◎	△
ア 単回投与毒性試験	◎	△	◎	△
イ 28日間反復投与毒性試験	○	△	○	△
ウ 90日間反復投与毒性試験	○	△	○	△
エ 1年間反復投与毒性試験	○	△	○	△
オ 繁殖試験	○	△	○	△
カ 催奇形性試験	○	△	○	△
キ 発ガン性試験	○	△	○	△
ク 1年間反復投与毒性/発ガン性合併試験	○	△	○	△
ケ 抗原性試験	○	△	○	△
コ 変異原性試験	◎	△	◎	△
サ 一般薬理試験	○	△	○	△
シ その他参考となる試験(医薬品として実施された試験等)	○	△	○	△
②体内動態に関する資料	◎	△	◎	△
③ヒトにおける安全性に関する資料	◎	◎	△	△
④1日摂取量に関する資料	◎	◎	◎	◎

注：◎印は添付すべき資料、○印は原則として添付すべきであるが、医薬品としての試験成績やその他合理的な理由がある場合には省略することができると考えられる資料、△印は新たな知見がある場合等必要な場合において添付すべき資料を示す。

#### (イ)ヒト試験等

ヒト試験により、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性の確認を行う。また、関与成分又は同種の食品等におけるアレルギーの発生等の有害情報に関する文献検索を行い、該当するものについて資料として添付する。

##### A 試験目的と計画等

原則として、過剰用量におけるヒト試験及び摂取期間を長期に設定したヒト試験を実施する。当該試験においては、被験者における副次作用の発生の有無を併せて確認すること。

##### a 被験者の特徴及び被験者数

被験者は、健常人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲において、目的とする保健の用途の対象として適切な者とする。性別についても、極端に偏らないように設定することとし、エンドポイントが性別により大きく異なる場合は、性別毎の発症割合に準じた被験者数の配分とするが、少数の側の被験者でも一定の評価ができる症例数とする。なお、妊婦や小児等は被験者から一般的には除外される。被験者数は、試験内容や実施方法により必要な数が異なるが、統計学的手法によって有意差検定が可能な被験者数を確保すること。

したがって、統計学的手法上、有意差検定に不十分な被験者数の場合には、報告例として扱うものとする。

#### b 試験食

試験食は、原則として申請食品を用いる。ただし、関与成分と申請食品との差異が極めて少ない場合、その他合理的な理由がある場合には、申請食品ではなく関与成分で実施してもよい。

#### B 試験実施上の留意点

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理委員会等の承認を得て、医師の管理の下に実施する。実施に当たっては、「疫学研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号)」(平成17年3月31日までは、従前どおり改正前の「疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)」)に従う。また、被験者の割り付け方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足る試験方法と被験者を設定することが必要である。なお、試験は原則として、社外ボランティアを被験者として第三者機関で実施すること。

#### C 安全性の確認方法

安全性の確認のための試験結果の判定は、必ず統計学的処理による有意差検定により行う。併せて、医師による被験者に対する副次作用の発生の有無の確認、生化学的指標の異常変動事例の有無等を確認する。

#### (ウ)その他

特定保健用食品(疾病リスク低減表示)の申請にあつては、原則として、当該表示に係る関与成分の有効性の検証に用いられたメタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて、有害事象を生じない摂取量を検証した資料を添付する。

- ・ 食品及び特定の保健の用途に資する栄養成分の安定性に関する資料(略)
- ・ 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理学的性状、科学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料(略)
- ・ 食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料(略)
- ・ 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書(略)
- ・ 品質管理の方法に関する資料(略)

一方、食品安全委員会でも、新開発食品専門調査会が2004年7月に「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」、2007年5月に「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」を発表・決定している。

前者の概要は、以下のとおりである。後者については、食品安全委員会が、食品としての健康影響評価を行う役割を持っていること、食品を加工・濃縮することで従来の食品と形態・有効性がかけ離れた特定保健用食品製品等においては、安全性においても十分な食経験があるとは言えず、慎重な評価が求められること、こうした特定保健用食品製品の中には、当該摂取者の状態によっては、健康に大きな影響を与える可能性が否定できない製品が諮問されてきていること、などの問題意識のもとで、整理された文書となっている。

## 「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」(2004年7月)概要

### (ア)食経験

- ・ 通常、個々の食品の安全性については、それらの長い食経験を通じて担保されてきたものであり、当該食品の食経験について、具体的なデータ等を踏まえて判断し、評価を行うことが重要。
- ・ 当該食品について、原料、製造・加工方法等を変えず、同じ製品(関与成分)が食生活の一環として長期にわたって食されてきた実績があると社会一般的に認められるような場合であって、かつ、これまで安全性上の問題がない場合には、安全性評価を要しないと考えられる。
- ・ これまでに十分な食経験がないか、又は乏しいと判断される場合(例えば、量的に多く含まれている場合など)や、当該食品中の関与成分以外の成分が通常の食品成分でない場合、また、特に、製造・加工及び摂食方法等が著しく異なるような場合には、安全性について十分評価する必要。

### (イ)in vitro及び動物を用いたin vivo試験等

- ・ in vitro及び動物を用いたin vivo試験等において、安全性に係る用量－反応関係、毒性所見等の幅広い情報を得ることにより、ヒトにおける影響をある程度まで推察することが可能となることから、これらの試験等は、当該食品又は関与成分の安全性を確認しておく上で重要。
- ・ これら毒性試験の検体に関する情報(例えば、当該食品の製造に用いられる関与成分か否か等)についても必要。
- ・ 特に、これまでヒトによる十分な食経験がないか、又は乏しいと判断される場合には、当該試験により、安全性について十分評価することが必要。

### (ウ)ヒト試験

- ・ ヒト試験により、当該食品又は関与成分を継続的又は過剰に摂取した場合の安全性について、十分評価することが必要。
- ・ 一般的に、食品は摂取対象者が制限されるものではないことから、通常の特典保健用食品の安全性評価に当たっては、患者、乳幼児、高齢者、妊婦等を含むすべてのヒトが摂食することを考慮し、安全性の評価を行うことは重要。
- ・ 多くの場合、特定保健用食品が意図する摂取対象者は、疾病予備群のヒトであることから、評価に当たってはこのことを考慮し、例えば、安全性に係る注意表示についての検討などを行うことが合理的な場合もある。
- ・ 疾患を治療中の者が摂食する場合においては、効果が過度に現われることや医薬品の効果が減弱すること等により安全性の問題が生じる可能性が考えられることから、例えば、糖尿病、高血圧症等の患者が摂取した場合の影響、治療薬剤等との併用時の安全性などについて、十分な考察を行うことが必要。
- ・ ヒト試験の実施に当たっては、ヘルシンキ宣言に十分配慮して行う必要がある。また、試験結果は、適切な統計学的手法で処理されるべきである。

### (エ)その他

- ・ 特定保健用食品の安全性評価に当たっては、当該食品又は関与成分の製造・加工方法等についても確認し、評価対象物質の特定(推定)、濃縮、抽出等による当該食品又は関与成

分の組成等の変化や、製造・加工過程中での危害要因の混入等の可能性等について検討することも重要。

- ・ 関与成分の安全性評価に際しては、場合によっては、当該成分の許容量(閾値等)の設定についても検討を行うことが可能となると考えられる。その評価の結果、許容量(値)が設定された場合には、基本的に、その許容範囲内の関与成分を含む特定保健用食品については、今後の安全性の評価を要しないものとなる(ただし、当該成分の総摂取量について考慮が必要な場合も考えられる)。
- ・ 本考え方は現時点でのものであり、今後の安全性に係る科学的知見等の集積、評価法の開発等に伴い、必要に応じた見直しを行っていく必要。

#### ④ 許可の審議内容等の公開<sup>49</sup>

特定保健用食品の許可に関する調査審議を行っている内閣府消費者委員会新開発食品調査部会には、新開発食品評価第一調査会及び第二調査会が置かれている。特別用途表示の許可に関する調査審議のうち、前者が腎・血圧、代謝、内分泌に関する事項について審議し、後者が消化吸收、免疫、その他新開発食品評価第一調査会の調査審議事項以外の事項について審議することとされている。特定保健用食品の表示許可に係る調査を議題とする調査会については、新開発食品調査部会設置・運営規定第6条第2項の規定により、個別品目の審査内容が許可申請を行っている事業者の権利または利益を侵害するおそれがあるため、非公開とされている。同規定では、非公開とすべき事由が終了したときは、公開するものとする、とされている。

消費者委員会発足前に、特定保健用食品の許可の審査を行っていた厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会等においても、企業の知的財産保護の観点等から非公開で開催されており、後日議事概要が詳細に公表されているものもあれば、議事要旨のみとなっているものもあった。

食品安全委員会の新開発食品専門調査会においても、特定保健用食品の食品健康影響評価についての審議の際には、非公開で開催されているが、詳細な議事録が公開されている。また、新開発食品専門調査会において作成された「特定保健用食品評価書」は食品安全委員会にかけられることになっているため、食品安全委員会の審議資料のウェブサイトから評価書を閲覧することはできる。

これらの行政機関の公開情報からは、どの製品の科学的根拠がどのように認められ(あるいは認められず)、許可がなされたのか(なされなかったのか)を一覧のような形で見ることはできないが、国立健康・栄養研究所のウェブサイトにおいて<sup>50</sup>、消費者等に対し特定保健用食品と他の「いわゆる食品」の違いを理解してもらうことを目的に、製造・販売者側から情報提供があった商品についての科学的根拠のある有効性・安全性情報が紹介されている。

#### (5) 機能性食品に関連する日米欧の主な基準等の比較

49 消費者委員会、消費者庁、厚生労働省、食品安全委員会、国立健康・栄養研究所ウェブサイトより

50 [http://hfnet.nih.go.jp/contents/sp\\_health.php](http://hfnet.nih.go.jp/contents/sp_health.php) 参照

ここでは、これまで見てきたCodex委員会、EU、米国、日本の機能性食品に関連する基準等の比較を行うこととする。

## ① 定義

今回調査対象としている国等の定義は以下のように整理される。

大きく、栄養強調表示と健康強調表示に分けることができる。日本の栄養機能食品に相当すると思われる表示が Codex 委員会、EU では Nutrient Claims とされており、米国では、Nutrient Content Claims とされている。

図表 5-2 各国等の表示の定義(Nutrition Claims)

Codex委員会	EU	米国	日本
<p>栄養強調表示 Nutrition claim</p> <p>ある食品が熱量・たんぱく質・脂質・炭水化物量、ビタミン・ミネラル量に関するものに限らず特別な栄養特性を持っていると明示、示唆、暗示するあらゆる表示のことを指す。 (a)原材料一覧において、ある物質について言及すること (b)栄養表示において義務表示となっている栄養素について言及すること (c)各国の法令による求めに応じ、栄養素又は原材料の量的又は質的情報をラベルに記載すること</p>	<p>栄養強調表示 Nutrient claim</p> <p>食品、エネルギーに関し、あるいは、食品が含むある栄養素あるいは物質を通常よりも少なく提供することか、あるいは多く提供することか含まないといったことに関連し、特に有用な栄養的特質を持つことを示す強調表示のことを指す。</p>	<p>栄養素含有量の強調表示 Nutrient content claim</p> <p>フリー、高い、低いといった食品中の栄養素レベルを表す用語が使われたり、より多い、少なくとも、ライトといった他の食品と比較する用語が使われたりする。また、実際の量を数字で表すという方法もとられる。ほとんどの栄養素含有量強調表示は1日当たり摂取量の基準が示されているものについて適用される。</p>	<p>栄養機能食品</p> <p>健康増進法第31条第1項に基づき、販売する食品について、邦文により栄養成分・熱量について表示を行う場合には、その栄養成分・熱量だけでなく、国民の栄養摂取の状況からみて重要な栄養成分・熱量についても表示することが義務づけられているほか、その表示が一定の栄養成分・熱量についての強調表示である場合には、含有量が一定の基準を満たすことを義務づけた制度(規格基準に適合すれば許可申請や届出は不要)。</p>
<p>栄養素含有量の強調表示 Nutrient content claim</p> <p>食品中に含まれる栄養素量のレベルを表示する栄養強調表示を指す。(例えば、「カルシウム源」、「食物繊維が多い、脂肪が少ない」)</p>			
<p>栄養比較強調表示 Nutrient comparative claim</p> <p>2つ以上の食品の栄養素量のレベルあるいは熱量の量を比較する強調表示のことを指す。(例えば、「削減」、「より少ない」、「増量」、「より多い」)</p>			

出典：各国等ウェブサイトより

日本の特定保健用食品に相当すると思われる表示が、Codex 委員会、EU、米国ともに Health Claims とされている。概念的な類似性で分類してみると、以下のようになる。

### ○疾病リスクの低減に関する健康強調表示

- ・ Codex 委員会：疾病リスク低減強調表示 (Reduction of disease risk claims)
- ・ EU：健康強調表示のうちの疾病リスク低減表示 (Reduction of disease risk claim)
- ・ 日本：特定保健用食品 (疾病リスク低減表示)

### ○条件付き健康強調表示

- ・ 米国：条件付き健康強調表示 (Qualified Health Claims)
- ・ 日本：条件付き特定保健用食品



図表 5-3 各国等の表示の定義 (Health Claims)

Codex委員会		EU	米国	日本
健康強調表示 Health claims		健康強調表示 Health claims	健康強調表示 Health claims	特定保健用食品
食品あるいは、その食品の成分と健康との関連性が存在するということを明示、示唆、暗示するあらゆる表示のことをさす。		ある食品カテゴリー、あるいは食品、あるいはその構成物の一つと健康のある状態との関係が存在することを明示、示唆、暗示する強調表示のことを指す。	食品、食品成分、あるいは栄養補助食品の成分と疾病あるいは健康に関連した症状のリスクの低減との関係を記述したものを指す。	健康増進法第26条第1項の許可又は同法第29条第1項の承認(日本で販売している食品について海外で特別用途表示をしようとする場合に承認を受けることができる、となっている。)を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品。
栄養機能強調表示 Nutrient function claims	成長、発達、体の通常の機能における栄養素の生理学的役割を示す栄養機能強調表示。 例: 栄養素A(健康の維持や正常な成長、発達の促進に体における栄養素Aの生理学的役割を示す名称)。食品Xは栄養素Aの供給源である。/ 栄養素Aが多く含まれる。	(EC)No 1924/2006 規則第13条に規定する「疾病リスク低減、子どもの発達及び健康に関する表示以外の健康強調表示」	NLEA承認健康強調表示 NLEA Authorized Health Coaims	特定保健用食品(規格基準型)
その他の機能強調表示 Other function claims	通常の機能あるいは生物学的な体の活動における、トータルの食生活の中で、ある食品あるいはその食品の成分の消費が特別な効果を与えるという強調表示。 例: 物質A(健康に関し物質Aが生理学的機能あるいは生物活動を促進あるいは制限するということを示す名称)。食品Yは物質AをXg含む。	「疾病リスク低減、子どもの発達及び健康に関する表示以外の健康強調表示」 (a) 体の成長、発達及び機能における栄養素あるいはその他の物質の役割 (b) 心理と行動の機能 (c) 痩身法、体重コントロールする、空腹感を減じる、満腹感を増加させる、食事から得られるエネルギーを減じること	権威ある(機関の)声明を基にした健康強調表示 Health Claims Based on Authoritative Statements	特定保健用食品(規格基準型) 特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、事務局において規格基準に適合するか否かの審査を行い許可する特定保健用食品。
Codex委員会		EU	米国	日本
疾病リスク低減強調表示 Reduction of disease risk claims	トータルの食生活の中で、疾病あるいは健康に関連した状態を促すリスクを低減させる食品あるいは食品の成分の消費に関する強調表示。 リスク低減とは、疾病あるいは健康に関連した状態の主なリスクファクターを有為に変えることを意味する。疾病はた多くのリスクファクターを持っており、これらのリスクファクターの一つを変えることは効果があるかもしれない、ないかもしれない。リスク低減の強調表示を行うことは、例えば、適切な言葉を使い、他のリスクファクターを参照するようにしなければならぬし、消費者がその強調表示を見て予防	(EC)No 1924/2006 規則第14条に規定する「疾病リスク低減、子どもの発達及び健康に関する表示」	・疾病リスク低減: ある食品カテゴリー、あるいは食品、あるいはその構成物の一つを消費することで、疾病のリスクファクターを大幅に減じることがを明示、示唆、暗示する健康強調表示を指す。	特定保健用食品(疾病リスク低減表示)

出典: 各国等ウェブサイトより

米国		日本	
条件付き健康強調表示 Qualified Health Claims	2003年のFDAのよりよい栄養イニシアティブのための消費者健康情報(Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative)に基づく健康強調表示であって、科学的根拠はFDAが承認する重要な科学的合意(SSA)を十分満たす根拠は持たないもの。通常の食品、栄養補助食品の両方に適応され、FDAは限定強調表示を支持する根拠の強さに応じたランク付けをしている。	条件付き特定保健用食品	特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、芸術的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可対象と認める。許可表示:「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」
構造・機能強調表示 Structure/Function Claims			
<p>歴史的に薬品と同様、通常の食品や栄養補助食品の表示に使われてきたもので、栄養補助食品健康教育法(DSHEA)(1994)は栄養補助食品の強調表示に関する規定の手順を示している。構造・機能強調表示は、栄養素や栄養成分がヒトの通常の構造あるいは機能に作用する役割を示したものである(例:「カルシウムは強い骨を作る」)。一方、栄養素や栄養成分がそうした構造・機能を維持することに役立つというもの、ある栄養素の欠乏が疾病に関連するということを示すものも含まれる。これについては、製造業者がこうした強調表示の根拠について責任を持つことで、FDAの事前承認は不要とされている。こうした表示をする場合は、「FDAはこの強調表示を評価していない。栄養補助食品は診断、治療、疾病の予防のためのものではない。」という免責条項を記述する必要がある。</p>			

出典:各国等ウェブサイトより

## ② 科学的根拠に関する規定について

有効性の科学的根拠について、特にどのような根拠が求められるのかといったことに着目して見ると、図表 5-4 のような整理ができる。それぞれの基準等における記載内容が詳細なものから、簡略化されているものまでであるので、一概に比較することはできないが、Codex 委員会、EU、日本は特にヒト試験が重視されていることがわかる。Codex委員会では「よくデザインされたヒト介入試験」を基本とすべきとしつつ、「ヒト観察研究」を十分なものではないが、それが科学的根拠全体に貢献するような関連があるかもしれない、とし、「動物実験及び in vitro 試験」については、それだけでは十分な証拠とはみなされ得ないとしつつも、食品と健康への影響との関連性を示す知識ベースのサポートとなる、としている。このスタンスは、EUも同様である。日本の特定保健用食品では、ヒト試験で、原則、介入研究(ランダム化割付比較試験)を求めており、「ヒト試験において、その作業、作用機序、体内動態に関する知見が得られている場合には、当該資料の添付により in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験を省略することができる」としている。

日本の疾病リスク低減表示では、「原則として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を添付」するとされているが、さらに、Codex 委員会では、「科学的根拠は、全て適切と考えられる非公表のデータを含めて、見極められ、評価されるべきである」とされており、より厳しい要件を求めていることがわかる。

一方、米国(FDA)では、ガイドラインにおいて、研究の種類による優先順位を特に設けず、研究の種類(ヒト試験とそれ以外、ヒト試験については、ヒト介入研究と観察研究に分ける)を区分し、それぞれの研究の質を「高い、普通、低い」の3つに分けて科学的根拠全体を評価することと記述されている。FDAに申請を出した経験のある企業によれば、実態としては、ヒト試験が重視されるということである。また、米国の基準等の特徴として、一般的な米国人といえるような人々を対象として試験を実施することを重視していることがあげられる。

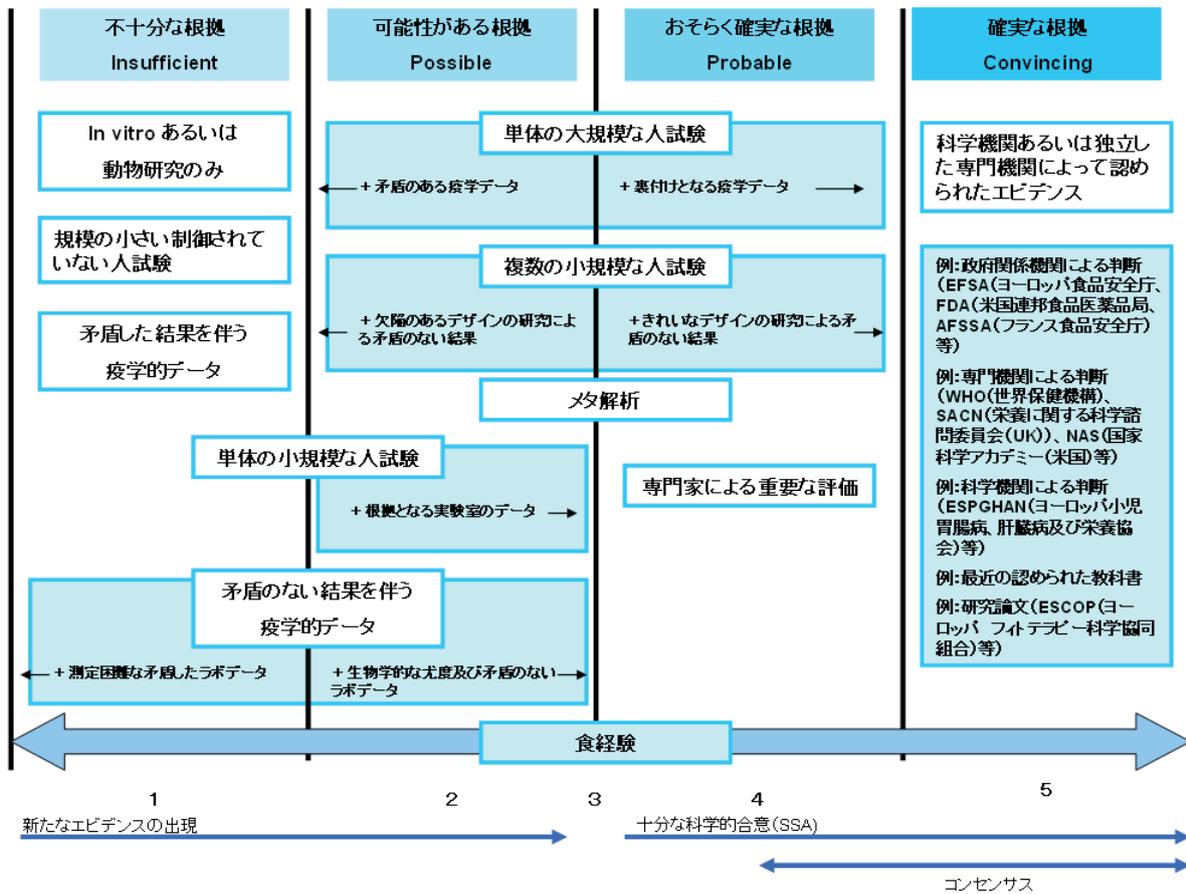
なお、ヨーロッパ ILSI の Nino Binns らによって強調表示の科学的根拠のエビデンス・レベルを整理した図が示されている(参考参照)。

図表 5-4 各国等の健康強調表示の有効性に関する科学的根拠の評価ポイント

Codex 委員会	<p>・健康強調表示は、まず、よくデザインされたヒト介入試験によって提供される科学的根拠を基本とすべきである。ヒト観察試験は健康強調表示を実証するには一般的に十分なものではないが、それらが、科学的根拠全体に貢献するような関連があるかもしれない。動物実験、生体外、試験管研究のデータは食品(食品成分)と健康への影響との関連性を示す知識ベースのサポートとなるかもしれないが、それだけでは健康強調表示の十分な証拠とは見なされ得ない。</p> <p>・科学的根拠は全て、適切と考えられる非公表のデータを含めて、見極められ、評価されるべきである。その科学的根拠には、強調された効果を支持するもの、強調された効果を否定するもの、あいまいで不明確なものも含まれる。</p>
EU	<p>○強調表示の実証は、(1)食品/物質が十分に明確にされ特徴づけられているか、(2)見分けられた効果のある食品/物質の強調された効果が十分に明確にされ有効であるか、という両方の評価をして有益な効果があるか否かで判断される。</p> <p>○動物実験や試験管での研究では支持的なエビデンスが得られても、ヒト試験がその強調表示の実証が中心となる。以下チェックポイント。</p> <p>・ヒト試験は、強調される効果について適切な成果を測定する方法が使われているか。</p> <p>・強調表示のために申請された使用方法に関連してヒト試験が実施された状況はどうだったか。</p> <p>・強調表示が意図している層を代表したグループを対象としてヒト試験が実施されたか。研究された層において得られた結果は対象となる層に対する推定となり得るか。</p> <p>・動物実験、試験管実験の試験から得られた科学的根拠は強調された効果がヒトに対しどの程度サポートするものなのか。</p>
FDA	<p>研究を評価する際、ヒト試験とそれ以外にまず分ける。さらにヒト介入試験と観察試験をまず評価する。次に以下の事項について検討する。</p> <p>・その研究が強調表示に関する(食品等の構成)物質を特定し、測定しているものか。</p> <p>・その研究が適切に強調表示に関する特定の疾病あるいは健康に關した状態を特定し、測定したものか。</p> <p>研究は、質が高い、普通、低い、の3つに分けられる。この仕分けでは、研究デザイン、データ収集、統計分析の質、成果を測定するタイプ、米国民に関連するといったこと以外の対照群の特徴といったいくつかの要素に照らしてランク付けする。仮に科学的研究が先述の要素の全てあるいはほとんど適合していれば、FDAは質の高い方法がとられていると認識する。こうした要素が欠けていたり、不確実であったりすれば、普通あるいは低いといった評価になる。</p> <p>○介入試験</p> <p>・研究は無作為割り付けされ、盲検化されたものだったか、そしてプラセボが使われたか。</p> <p>・研究対象群に提供された特徴に関する基準や鍵となる情報は含まれていたか、あるいは除かれていたか。</p> <p>・脱落者については研究を記述した論文の中で評価され、説明されていたか、また、それは納得できるものだったか。</p> <p>・研究プロトコルの承諾は、どのように確かめられたか。</p> <p>・統計分析は、この研究に最初に登録されたすべての対象に対しなされたのか、あるいは、研究に完全に参加した人を対象になされたか。</p> <p>・その研究は疾病の発生率を測定したのか、あるいは、疾病リスクの代理エンドポイントを測定したのか。</p> <p>・どのように疾病が発生したことを認めていたか。</p> <p>○観察試験</p> <p>・疾病リスクの交絡因子を十分調整していたか。</p> <p>・食事摂取量を推測するのにどんなタイプの食事評価方法が使われていたか。</p>
日本(特定 保健用食品)	<p>関与成分に関し、ヒト試験において、その作用、作用機序、体内動態に関する知見が得られている場合には、当該資料の添付により、<i>in vitro</i> 及び動物を用いた <i>in vivo</i> 試験を省略することができる。</p> <p>動物試験において保健の用途にかかる有効性を確認した後、ヒト試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認する。試験計画を立てる際には、保健の用途に合致した指標、統計学的に十分な有意差を確認するに足りる試験方法及び被験者を設定することが重要である。</p> <p>○試験デザイン</p> <p>・プラセボ食品摂取群を対照とした比較試験とする必要。</p> <p>・割付については原則として無作為割付を行う必要がある(非無作為割付を行う場合には、条件付特定保健用食品の有効性に係る資料としてのみ用いることができる)。</p> <p>・試験方法は並行群間試験を原則とするが、個人差のばらつき、関与成分の保健の用途、試験期間、被験者数等を考慮し、他の妥当な方法を用いてもよい。</p> <p>・非無作為化比較試験を行う場合は、試験食品摂取群とプラセボ食品摂取群との間で、性、年齢、指標等の比較清華ある程度担保されることが必要。比較可能性の観点から試験食品摂取群と性、年齢、指標等のある程度そろえた対象者にプラセボ食品を摂取させる必要がある。</p> <p>○摂取時期</p> <p>・摂取時期については、表示との整合性が図れるものとする。</p> <p>○摂取期間</p> <p>・有効性の発現、経時的な効果の減弱(いわゆる「なれ」)がないことの確認のため、一般的には3ヶ月程度以上を設定することが必要と考えられる。特に変動しやすい項目を対象とするものや体脂肪の蓄積等の適用による戻りの可能性があるものでは、試験期間は長い方が望ましい。ただし、比較的短期間の試験でも有効性が確認でき、効果の減弱も起こらないことが既知の保健の用途の場合にはこの限りではない。</p>
日本(特定保健 用食品 (疾病リスク低減 表示))	<p>上記のほか、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものであることを証するものとして、原則として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を添付する。資料の作成に当たっては以下の点に留意。</p> <p>・論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在すること。また、これらの研究には、介入研究だけでなく観察研究も含まれること。</p> <p>・メタアナリシスの論文が不要である場合としては、既に外国において、当該表示にかかる関与成分の疾病リスク低減効果について一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が想定されること。</p> <p>・当該表示が諸外国において認められている場合は、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が限定的でなく、医学的・栄養学的に確立されたものであることを示す論文が必要であること。</p>

出典：各国等ウェブサイトより

＜参考＞強調表示の科学的根拠におけるエビデンスのレベル



出典: 'Session 4: Challenge facing the food industry in innovating for health Regulatory challenges and opportunities for food innovation' Fig.2 Level of evidence in the scientific substantiation of claims. Nino Binns (Proceedings of the Nutrition Society (2009) Volume68 – Issue01 Feb 2009)

'Codes recommendations on the scientific basis of health claims' Fig.1 Systematic approach for the grading of evidence in support of a health claim. Rolf Trossklaus 'Functional Foods in Europe – International Developments in Science and Health Claims – Proceedings of an International Symposium' ILSI Europe 2009(25 November 2009)

次に安全に関する規定について着目してみると、図表 5-5 のように整理できる。Codex委員会の Codex Recommendations on the Scientific Substantiation of Health Claims (健康強調表示の科学的根拠に関する勧告)に Specific Safety Concerns において、摂取過多による健康被害を起こさないようにすべき、といった規定が設けられている。

一方、EU の「食品の栄養と健康強調表示の利用に関する規則 ((EC)No 1924/2006 規則)」では、特にこうした規定が見あたらないが、新規食品 (Novel Foods) についての市販前承認のルールが別途設けられている。

米国 (FDA) については、構造・機能強調表示をする場合、有効性、安全性はともに製造・販売業者の責任ということになっており、FDA には販売後 30 日以内に通知すれば良いことになっている。ただし、栄養補助食品の成分にこれまで食経験のない新たな食品成分 (New Dietary Ingredients: NDI) を含む場合は、市販の 75 日前までにその食品成分が合理的に安全であるという情報を FDA に提出しなければならないことになっている。また、食品に関しては、一般的に安全と認められている (GRAS) 物質と企業が自ら証明できれば、市販前承認は不要ということになっている。前述したとおり、こうした事後規制により、問題等も起こっており、GAO から FDA に対し監督強化の勧告が出ているところである。

日本では、特定保健用食品として許可を受ける前に、個別製品について有効性と安全性の両方を審査することとなり (一部例外措置あり)、安全性に関しては、消費者庁及び食品安全委員会それぞれ審査がなされることとなっている。以上のように、安全性と有効性の双方を一連の手続きで審査するという仕組みの面で見れば、日本の特定保健用食品の制度が最も手厚いように見える。しかしながら、特定保健用食品の認可を受けずに販売される、「いわゆる健康食品」については、EU の Novel Foods のような規制はなく、食品衛生法第 7 条において、「一般の飲食に供されることがなかつた物であつて人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの又はこれを含む物が新たに食品として販売され、又は販売されることとなつた場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、それらの物を食品として販売することを禁止することができる」といった規定が置かれているのみである。

図表 5-5 各国等の安全に関する規定

Codex委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・強調表示が食品(食品成分)について記載される際、その多寡が消費者を健康リスクにさらすべきではない。また、成分の知られている相互作用が考慮されるべきである。</li> <li>・期待される消費レベルは食品成分の上限値を超えるべきではない。</li> <li>・暴露評価は一般的な人口集団及び関連する影響を受けやすい人口集団の通常の1日の全摂取量の分配の評価を基本とすべきである。</li> </ul>
EU	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EUでは1997年5月15日以前にEU域内でほとんど消費されていなかった食品を新規食品(Novel Foods)として市販前にEUの承認手続きを行う規則が1997年1月に制定されている(Regulation(EC)No258/97)。</li> <li>・新規食品には、             <ul style="list-style-type: none"> <li>(ア) Directive 90/220/EECの意味での遺伝子組換え成分を含む食品や食品成分</li> <li>(イ) 遺伝子組換え成分を含まないものから作られた食品や食品成分</li> <li>(ウ) 意図的に分子構造を変換された新たな食品や食品成分</li> <li>(エ) 微生物、菌類、藻類から分離された食品や食品成分</li> <li>(オ) 伝統的な伝播や慣行の飼育と、安全な食品の使用履歴を持ち、飼育方法や伝統的な伝播方法をとることで得られる食品や食品成分を除いた、動物や植物から分離した食品や食品成分</li> <li>(カ) 現在使われていない生産過程をとった食品や食品成分であってそれによって食品や食品成分の構成が多変に変化を起し、その栄養価や代謝、望ましくない物質にも影響を与えている食品や食品成分が該当する。</li> </ul> </li> <li>・この規則では、食品添加物、フレーバー、抽出溶剤は対象外となっている(別の規制の対象)。</li> </ul>
FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 構造・機能強調表示の場合、製造業者が強調表示の根拠について責任を持つことで、FDAの事前承認は不要とされている。こうした表示をする場合は、「FDAはこの強調表示を評価していない。栄養補助食品は診断、治療、疾病の予防のためのものではない。」という免責条項を記述する必要がある。栄養補助食品の製造業者は、ラベルに構造・機能強調表示を記載する場合は、その製品を販売した後、30日以内にFDAに通知しなければならないことになっている。</li> <li>○ 一方、米国では、GRASとあって、一般的に安全と認められる(Generally Recognized As Safe)物質に関する制度がある。科学的手順を通じてGRASであるとされるものや、1958年以前に食品として使用されている成分や、食品として一般的に使用された経験を持つものがGRASであるとされている。GRASの基準は以下のとおりである。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 科学的手順を通じて安全と一般に認められたものは、質的にも量的にも食品添加物としての承認を得ている物質が必要とされるものと同様の科学的証拠が求められ、出版された研究を基本に、出版されていない研究やその他のデータ、情報によっても裏付けられる。</li> <li>・ 十分多くの消費者によって食品として消費されてきた歴史をもち、一般的に食品として利用されてきた経験を通して、一般的に安全と認められているもの。</li> </ul> </li> <li>GRASプロセスには、             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GRASステータス確認申請プロセス(Petition to affirm GRAS status)</li> <li>・ 通知プロセス(Notification)</li> <li>・ 自己認証プロセス(Self-Determination)</li> </ul> </li> <li>の3つの種類がある。従って、FDAはGRAS物質のリスト化を行っているが、全てのGRAS物質を網羅することはできず、FDAによってリスト化されていなくても、GRAS物質の使用は可能である。</li> <li>・ なお、ある成分が栄養補助食品として使われることを意図して使われる場合は、その成分は食品添加物の定義からは除外される。いくつかの栄養補助食品の成分として使われている成分については、通常食品に使われるGRASとみなしてよいものもある(例えば、ビタミンC、炭酸カルシウム)。</li> </ul>
日本(一般的な特定保健用食品)	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;消費者庁審査&gt;</li> <li>食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料として、以下のものを要請。             <ul style="list-style-type: none"> <li>(ア) in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験</li> <li>(イ) ヒト試験等</li> </ul> </li> <li>&lt;食品安全委員会&gt;</li> <li>(ア) 食経験</li> <li>(イ) in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験等</li> <li>(ウ) ヒト試験</li> <li>(エ) その他</li> <li>・ 特定保健用食品の安全性評価に当たっては、当該食品又は関与成分の製造・加工方法等についても確認し、評価対象物質の特定(推定)、濃縮、抽出等による当該食品又は関与成分の組成等の変化や、製造・加工過程での危害要因の混入等の可能性等について検討することも重要。</li> <li>・ 関与成分の安全性評価に際しては、場合によっては、当該成分の許容量(閾値等)の設定についても検討を行うことが可能となると考えられる。その評価の結果、許容量(値)が設定された場合には、基本的に、その許容量範囲内の関与成分を含む特定保健用食品については、今後の安全性の評価を要しないものとなる(ただし、当該成分の総摂取量について考慮が必要な場合も考えられる)。</li> <li>・ 本考え方は現時点でのものであり、今後の安全性に係る科学的知見等の集積、評価法の開発等に伴い、必要に応じた見直しを行っていく必要。</li> </ul>
日本(疾病リスク低減表示)	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;消費者庁審査&gt;</li> <li>上記に加え、原則として、当該表示に係る関与成分の有効性の検証に用いられたメタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて、有害事象を生じない摂取量を検証した資料を添付する。</li> <li>&lt;食品安全委員会&gt;</li> <li>上記と同様</li> </ul>

出典:各国等ウェブサイトより

### ③ 審査内容等の透明性

EU及び米国(FDA)においては、個々の審査結果の詳細がウェブサイトにおいて公開されており、一覧のような形になっているため、企業や一般消費者がアクセスしやすくなっている。EU の場合は、EFSAの審査結果に対する30日間のパブリックコメント期間も設けられているなど、手続きが透明化されている。日本の場合は、2009年9月に消費者委員会が設置されたばかりで、今後情報の公開がどの程度までなされるかは、不明であるが、これまでの厚生労働省の審議会の情報開示の状況を見ると、後日の議事録の公開という形でしか情報が公開されておらず、一般消費者のみならず、申請する企業にとっても、審査の内容が見えづらい状況となっている。一方、食品安全委員会において作成される「特定保健用食品評価書」については、個々の科学的根拠ごとに評価がなされており、わかりやすい内容となっていると考えられる。

### ④ 消費者の理解

機能性食品に対する消費者の理解の状況を把握することを目的とした調査については、連合王国(UK)の食品基準庁(Food Standards Agency)が、EUでの食品の強調表示についての規制(EC)No1924/2006の導入を期にまとめた「食品の栄養強調表示及び健康強調表示に対する消費者の理解の現在のリテラチャーに関する評価及び分析(Review and analysis of current literature on consumer understanding of nutrition and health claims made on food)」(2007年4月)という調査がある。この調査は、英語で書かれたレポートのみが対象とされ、米国、連合王国(UK)、オーストラリー、ニュージーランド、カナダ、オランダ、スリランカ、フィンランド、スウェーデンのデータがレビューされており、調査方法としては、ジャーナルの記事、本、専門家のオンライン・データベース、関係するNGO、政府機関のウェブサイトを調査するという方法がとられている。

特に「科学的合意の強調(Strength of scientific agreement)」として、米国の条件付き強調表示のことを「米国では、企業が科学的根拠のある健康強調表示を表示することができ、健康強調表示のグレードとしてAからDまでの4つのレベルを表示して良いこととなっている。Aは科学的合意が最も強い強調表示で、Dは、最も弱い強調表示である。」と紹介し、連邦取引委員会(Federal Trade Commission: FTC)による調査結果を示している。FTCは、このAからDの区分の実態を把握するために調査を行っており、その結果として以下の点を紹介している(FTC、2006年)。

- ・ 消費者の22%しか科学的合意の4つのレベルの順序を正しく理解できなかった。ここでのポイントは、あまりに多くの情報は消費者に大きな負担を与えるということであった。
- ・ 最も高いレベルAの強調表示は実際より科学的サポートが得られていないと受け止められた。
- ・ 少しの強調表示であっても、消費者の意識をかなり変えることになる。

そして、こうした問題の解決のために、「A～Dの記号のみが強調表示に記載され、強調表示のすぐ近くに免責条項を囲みに入れて記載し、強調表示のレベルを示す記号が示される」という新たな仕組みが提案され、これについての調査結果は、「新たな方法は現在のシステムよりは、科学的レベルを示すのには有効であった。加えて、レベルDの記載は、消費者に対し、製品の安全、品質、健康の点でネガティブなイメージを与えた(Kapsak, 2005)」としている。

FTCは、「科学的確からしさの正しいレベルを示した強調表示であっても、かなりの数の消費者に誤解を与えるかもしれない」と結論付けており、FSAのレポートでは、「消費者が十分、記号の意



味を理解していなければ、こうした情報の記載は必ずしも消費者の強調表示への理解を促すことにはならない」としている。

また、総合的には、以下のような分析結果が“Key Findings”として以下のとおり示されている。

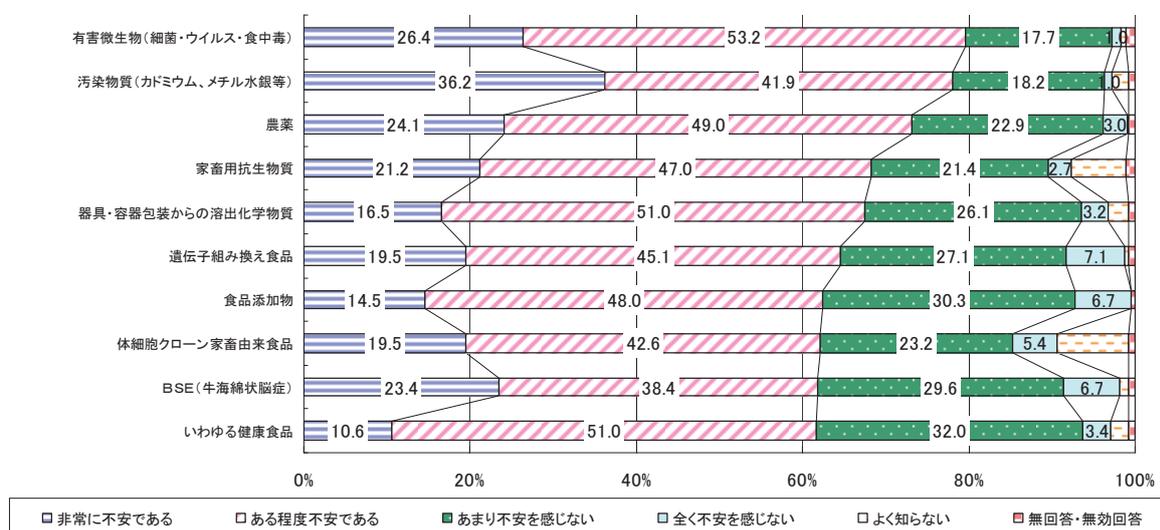
- 消費者と製品及び強調表示(claims)との関係は複雑である。食品の表示を読む消費者の本質は、見ている理由、どういう情報を消費者が探しているのかということ全てが本質的につながっていて、それゆえに消費者の強調表示の理解の影響について一般化することは難しい。しかしながら、一貫したメッセージは見つけられる。
- 消費者は食品に表示された強調表示に懐疑的であり、それが企業の販売促進活動による宣伝の一部と理解している。にもかかわらず、消費者は強調表示を利用し、それに影響を受ける。
- 一般的に強調表示は、もし消費者が強調表示の参照する栄養素をよく知っていれば(例えば脂肪や塩といったもの)、より一層正確に理解される。また、消費者は一貫してシンプルで簡潔な強調表示を好み、理解する。長文の複雑な強調表示であればあるほど、無視され、誤解されてより大きなリスクをもたらすことになる。
- 強調表示が最も正確に理解されるという点で現在の調査機関内には多大な矛盾がある。強調表示に使われる言葉やフレーズの意図、例えば“may”という言葉は、ある研究レポートではわかりやすいと承認されるが、別のレポートではそうではない。
- 健康強調表示は、その解釈や理解という点で最も消費者に混乱を与える。この主な理由は栄養強調表示や疾病リスク低減強調表示以上に広いカテゴリーであるが故にも考えられる。いくつかの国では、健康強調表示は、栄養強調表示ほど広がっていない。健康強調表示はより複雑で理解が難しいものである。
- 疾病リスク低減強調表示は、連合王国(UK)の食品には現在のところ許可されていない。米国、オーストラリア、ニュージーランドでは、疾病リスク低減表示が他のタイプの強調表示よりも厳しい規制で実施されている。しかし、その規制で消費者の誤解を生まないという証拠はない。食生活と疾病との関係についてよく知られていることは、消費者が記述された疾病のリスクを感じるか否かという点に関し、消費者への訴求や理解にとって重要である。
- 免責条項は消費者には人気がなく、理解を助けるものではない。実際、免責条項がその製品を保証するというよりはむしろ、強調表示に反する記載をしているので、消費者に混乱を与えている。しかしながら、ブランドや色、ロゴといったブランド記号は健康強調表示の理解、信頼、受入に重要である。

まとめとして、「消費者が強調表示に関し、規制当局者と同様に、栄養強調表示、健康強調表示、疾病リスク低減表示といった区分をしていないということを覚えておくことが重要である。消費者がいつも強調表示間の違いを理解しているわけでないという根拠がある。例えば、一旦消費者が栄養と疾病の関係について知識を得ると、栄養強調表示が健康強調表示であると解釈され得るとわかる。消費者は、自分や家族が(例えば脂質の削減といった)ある特別な食生活を実践していれば、スーパーマーケットに彼らの特別な関心に関連する情報を探しにいき、それらの関心や知識をスーパーマーケットにもたらしている。」と締めくくられている。以上の分析を見ると、欧米諸国においても、強調表示に関しては、必ずしも消費者の理解が十分ではないことがわかる。

一方、日本における調査については、UKのような調査は見あたらないものの、食品安全委員会が実施している食品安全モニターに対する「食品の安全性に関する意識等について」<sup>51</sup>の中で、「いわゆる健康食品」に関する設問が含まれている。

2009年7月に食品安全委員会により実施された調査結果(2009年11月20日公表)によれば、10個の食品や物質等(遺伝子組換え食品、いわゆる健康食品、汚染物質(カドミウム、メチル水銀等)、家畜用抗生物質、食品添加物、農薬、BSE(牛海綿状脳症)、有害微生物(細菌・ウイルス・食中毒)、体細胞クローン家畜由来食品、器具・容器包装からの溶出化学物質)それぞれについて食品の安全性の観点から感じている不安の程度を尋ねる設問があり、「非常に不安である」「ある程度不安である」の回答数を合わせた数値は、「いわゆる健康食品」については、61.6%となっている。

図表 5-6 食品の安全性の観点から感じている不安の程度(単位:%)

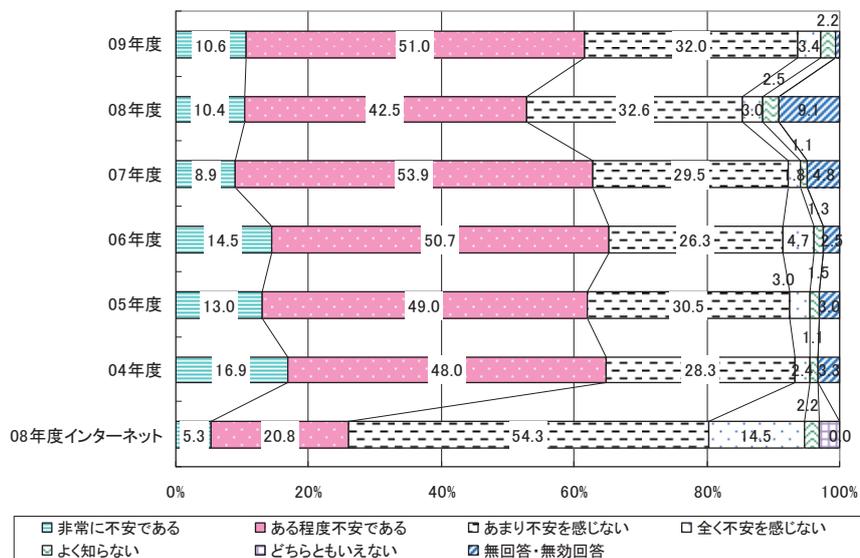


出典:食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する意識等について」(2009年7月実施)食品安全委員会(2009年11月公表)データより

「いわゆる健康食品」に対する回答について、年次変化を見ると、図表 5-7 のとおりとなっている。これを見ると、2004年度から一貫して「非常に不安である」「不安である」とする回答が60%台で推移していたが、2008年度調査で50%台に低下し、その後、2009年度には、また、60%台になっていることがわかる。

51 食品安全委員会では、食品安全モニターを対象に調査を実施(2009年度調査は、470名対象に有効回答数406名(86.4%)で実施)。2008年度においては、定点調査とは別にリスク認知の形成要因等に関するインターネット調査(2008年10月実施)を一般の方々2,000人を対象に実施しており、この調査結果も示されている。

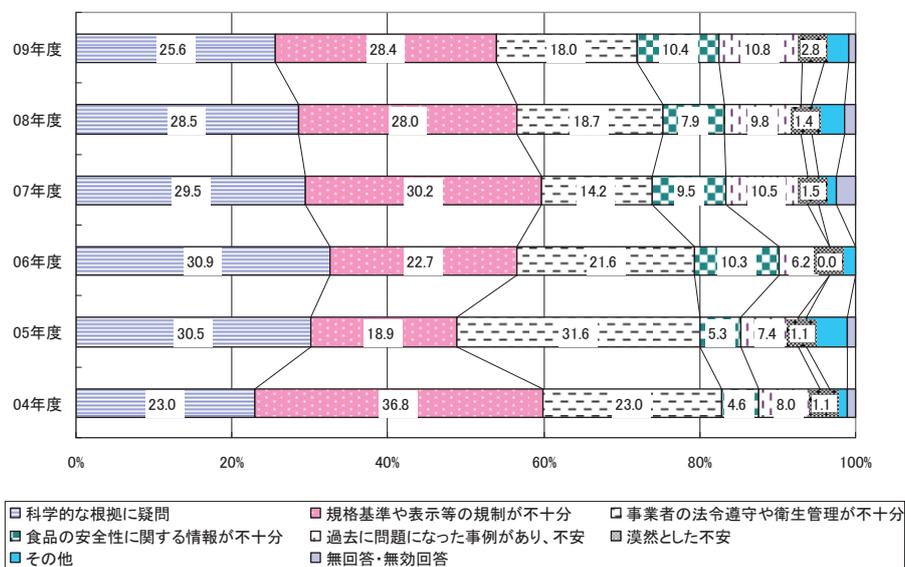
図表 5-7 食品の安全性の観点から感じている不安の程度(「いわゆる健康食品」)(単位:%)



出典: 食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する意識等について」(2009年7月実施) 食品安全委員会(2009年11月公表)データより

上記設問で、「非常に不安である」「ある程度不安である」を選択した者に食品の安全性の観点から不安を感じている理由について尋ねた設問では、「規格基準や表示等の規制が不十分」(28.4%)、「科学的な根拠に疑問」(25.6%)とする回答が上位に上がっていた。その他(回答者数8名)としてあげられた理由には、「国民が期待する効果と実際の健康への効果に差がある。弊害の可能性はある、過去に問題になったにもかかわらずその後情報が手に入りにくくなっている、副作用の可能性はある、体質的に個人差があるにもかかわらず効果を過大宣伝している、過剰摂取による影響が不明、実際に健康被害の事例を報告、専門職でなくても販売可能」といった意見があった、とされている。

図表 5-8 食品の安全性の観点から不安を感じている理由(「いわゆる健康食品」)(単位:%)



出典: 食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する意識等について」(2009年7月実施) 食品安全委員会(2009年11月公表)データより

一方で、「あまり不安を感じない」「全く不安を感じない」を選択した者に理由を尋ねたところ、「いわゆる健康食品」では、「漠然とした安心」とする回答者が高く(20.8%)、「規格基準や表示等の規制が十分なされている」が18.1%となっている。その他(回答者数26名)の回答としては、「健康食品を買わない・食べないとする意見が最も多く、その他の意見としては、自己責任である、政府の安全基準を信頼」などの意見があった、とされている。

また、先に挙げた10個の食品や物質等についてのイメージを尋ねる設問では、「いわゆる健康食品」に関して、「人工的・人為的である」(83.8%)、「安全性を判断する材料が不十分」(70.2%)、「科学的に道、不確かなものである」(64.8%)、「事件・事故が発生したときの被害が大きい」(64.8%)について、「そう思う」「どちらかといえばそう思う」と回答した割合の合計が60%以上であった。

なお、以上の結果は、食品安全委員会の消費安全モニターを対象とした調査であり、回答者の構成は、食品関係業務経験者が41.6%、食品関係研究職研究者が10.6%、医療・教育経験者が13.8%、その他一般消費者が34.0%で、かつ、過去に置いても食品安全モニターに依頼されていた者が半数以上という対象者によるものであるということを考慮して見る必要がある。

### <参考>EU 及び米国における機能性食品に関連する研究支援の状況

#### 1. EU<sup>52</sup>

EU では、研究開発のための資金プログラムとしてフレームワークプログラムという仕組みがあり、その

52 EU ウェブサイトより

第6次フレームワークプログラム(FP6)(2003~2006年)において、Focusing and Integrating Community Research(研究の集中と統合)の中で、Food Quality and Safety(食品の品質と安全)という項目が盛り込まれ、総額6億8500万ユーロが4年間で投資されることとなった。Food Quality and Safetyとは、環境にやさしい製品開発、より安全で、健康的で、様々な食品の流通チェーンの開発に必要とされる、また、食品に関連するリスクをコントロールし、特にバイオテクノロジーの手段を使った、ポスト・ゲノム研究の結果を考慮に入れた、環境変化に関連した健康リスクのコントロールを行うための科学・技術基盤の創設を意図している。EUの活動は必要に応じて、健康と食品の関係や健康リスクのコントロールの様々な側面に関連して、ポスト・ゲノム研究を含んだ研究をカバーすることとしている、とされている。

このFP6のFood Quality and Safetyにおいて支援を受けて、NuGO(The European Nutrigenomics Organization)という組織が立ち上げられ、活動している。NuGOのウェブサイトによれば、2004年1月から2009年12月まではFP6から資金援助を受けられていた。その後についても継続する、とされている。NuGOには23の研究機関、大学、中小企業がヨーロッパの10の国々から参加しており、事務局はオランダのワゲニンゲン大学(Wageningen University)に置かれている。NuGOの共通の目的はニュートリゲノミクス研究を将来よりよいものものとし、より容易なものとするにある、としている。プロジェクトの主な目的は、以下のとおりとしている。

- ・ ヨーロッパの科学者が栄養研究におけるポスト・ゲノム技術を使えるよう訓練すること
- ・ ヨーロッパの栄養科学の優位性のためゲノム技術の開発及び統合を行うこと
- ・ 世界での栄養研究におけるこれらの技術の応用を促進すること
- ・ ニュートリゲノミクスにおける世界をリードする卓越したバーチャル・センターを創設すること

一方、FP6の次のFP7(2007~2013年)においては、Cooperationという枠組みの中にFood, Agriculture and Fisheries, Niototechnology(食品、農業、漁業、バイオテクノロジー)という項目が設けられ、7年間で19億3500万ユーロが投資されることになっている。

Food, Agriculture and Fisheries, Niototechnologyという研究の実施により、持続可能な管理、生産及び生物資源(微生物、植物、動物)の利用に関する知識の進歩が、農業、漁業、飼料、食品、健康、森林をベースとした産業やその関連産業に対し、より安全で、省資源で競争力のある製品やサービスの基礎を提供するであろう、とし、人々の健康や、動物、植物の健康、消費者の保護といった分野の現在及び将来の政策や規制の実施に重要な貢献をすることが予想される、としている。新たな再生可能エネルギー源がヨーロッパの知識ベースのバイオ経済の概念の下に提供されるだろう、としている。研究テーマとしては、食品安全、飼料チェーン、食生活と関連した疾病、消費者の食品選択、食品と栄養の健康への影響といったものがあげらる、とされている。EUのCORDIS(The Community Research and Development Information Service)のウェブサイトでは、Food, Agriculture and Fisheries, Biotechnologyとして実施されている142のプロジェクトの情報が公開されている。プロジェクトは大学、研究機関、企業等のコンソーシアムによって実施されることになっているが、このうち機能性食品の研究に関係のあると考えられる主なプロジェクトは以下のとおりである。

- ・ 「ヨーロッパにおける食品と健康研究(Food and Health research in Europe)」(期間:2010年1月から2年間、予算:121万ユーロ)
- ・ 「ヨーロッパの食品加工の新規技術の統合ネットワーク(European network for integrating novel technologies for food processing)」(期間:2009年5月から4年間、予算:704万ユーロ)

- ・「ヨーロッパ人を健康にする改善された食生活と腸管内菌叢の調節の対象となる分子ターゲットの探索 (Molecular targets open for regulation by the gut flora new avenues for improved diet to optimize European health)」(期間:2009年9月から4年間、予算:777万ユーロ)
- ・「胃腸の安定、食品添加物、顔料、新たな機能性食品を新たな自然資源からの探索 (New sources of natural, gastric stable, food additives, colourants and novel functional foods)」(期間:2008年6月から3年間、予算:410万ユーロ)
- ・「ヒト細胞機能最適化のためのフラバノール食品の導入、心臓血管への影響 (Targeted delivery of dietary flavanols for optimal human cell function: Effect on cardiovascular health)」(期間:2009年9月から3年間、予算:408万ユーロ)
- ・「生活のためのよりよい教育を前身させる食品表示 (栄養表示の消費者の食事選択等への影響) (Food labeling to advance better education for life)」(期間:2008年8月から3年間、予算:366万ユーロ)
- ・「健康的な食習慣を促進するための介入、評価と勧告 (Interventions to promote health eating habits:evaluation and recommendations)」(期間:2009年4月から3年6ヶ月、予算:318万ユーロ)

## 2. 米国

USDA(米国農務省)では、農業研究サービス(Agricultural Research Service:ARS)において、Human Nutrition(人間栄養)の国家プログラム(NP107)が実施されている<sup>53</sup>(NP107はARSの国家プログラムで4番目に大きなプログラムで、6つの人間栄養研究センターを持ち、うち3つについては、大学と協力して運営されている)。これは、ARSにおいて実施されている1000の研究プロジェクトのうちの1つであり、Nutrition, Food Safety/Qualityというカテゴリーの中に含まれている。人間栄養プログラムのミッションは、国の優先順位の高い研究を実施することで、食品及びその構成物が全ての米国人のライフサイクルを通じた健康を最適化する役割を定義づけることにある。プログラムのビジョンは、栄養の行き届いたアメリカ人が科学的根拠を基に健康を促進する食生活を選択できるようになることにある。また、このARSの人間栄養行動計画は、USDAの2005~2010年度の行動計画の目的5.2、ARSの2006~2011年度の戦略計画の実施手順5.2.1、5.2.2、5.2.3に位置づけられている。

プログラムの優先順位は、以下のとおりとなっている。

### (1) 栄養モニタリング及び食品供給 (Nutrition Monitoring and the Food Supply)

- 1A: アメリカ人の食品消費及び食生活様式の確定
- 1B: 米国における「リスクのある」食品消費及び食生活パターンの確定
- 1C: 米国の食品成分データを提供する
- 1D: 健康を促進するよう食品供給の質を高める

### (2) 健康の促進及び疾病の予防のための食事ガイドのための科学的基盤 (Scientific Basis for Dietary Guidance for Health Promotion and Disease Prevention)

- 2A: 健康を促進し、病気を予防する、食品、栄養、食品成分、運動の役割の識別
- 2B: 国の食生活基準及びガイドの更新のための科学的基盤の改善

53 USDA Agricultural Research Service ウェブサイトより

(3) 肥満及び関連疾病の予防 (Prevention of Obesity and Related Diseases)

3A: 肥満及び関連する異常の原因と結果の理解

3B: 肥満及び関連疾病の防止のための戦略の開発及び評価

3C: 「アメリカ人のための食生活ガイドライン」の肥満防止における役割の評価

(4) ライフ・ステージごとの栄養及び代謝

4A: 高齢者の観点からの栄養が健康や機能を促進するメカニズムの理解

4B: 栄養プログラムの栄養基盤や結果の定義

また、長期的なアウトカムとしては、ARS の人間栄養の研究が以下のことを行うことを想定している。

- ・ 食生活及び健康の最も疫学的な研究のための基礎となる食品成分及び国民の食習慣に関する特徴的なデータを提供する
- ・ ライフサイクルを通じて健康を維持し、疾病を予防する食品や食生活様式の役割を強調する
- ・ 肥満及びその関連異常を高い率で解決することに貢献する
- ・ 発達や加齢に関する栄養の影響の新たな研究方法を開発する
- ・ 栄養研究において使われてきたパラダイムを変える大きな影響をあたえる科学研究を生み出す

NP107 の年次報告によれば、2008 年度に完了した成果として以下のものがあげられている。

- ・ 大豆ベースの乳児用ミルクには脳の発達を損なうものは見つからなかった
- ・ ビタミン Dno 摂取不足は心臓病のリスクを増加させることが示された
- ・ 食品及び栄養補助食品の健康を促進する成分がレポートされた
- ・ 高齢者向けの新たな「マイピラミッド」が開発された
- ・ 炭水化物食と健康の関連があった
- ・ 睡眠不足は肥満と糖尿病に関連があった
- ・ ベリー類とナッツは健康的な脳の老化に重要なものと識別された
- ・ 全粒粉の消費は鉄の吸収を低くすることが示された
- ・ 健康的な食生活へのアクセスはコストによって制限される

詳細な内容は、以下のウェブサイトを示されている

<http://www.ars.usda.gov/SP2UserFiles/Program/107/FY2008NP107AnnualReport-Final.doc>

また、USDA の SBIR (Small Business Innovation Research) (中小企業の研究開発を対象とした技術開発支援制度) の 12 あるプログラムの 1 つに Food Science and Nutrition (食品科学及び栄養) というプログラムがあり、2009 年 6 月 10 日から、9 月 3 日まで募集がかけられ、総額約 1850 万ドル、1 件当たり 7 万ドルから 9 万ドルの支援が受けられることになっている。これは、食品安全問題や生物活性のある成分を含む食品の特徴の理解を促すプロセス、技術、サービスの新たな開発や改善に焦点をあてた研究を支援するものである。

## 2. 我が国における大学での機能性食品に関する研究をめぐる状況

### (1)大学側から見た課題

これまで見てきたように食料産業クラスターに関連した研究を行っている大学では、機能性食品に関する研究を行っている例が多く見受けられた。その際、販売に当たっては、特定保健用食品として許可を得るためには、科学的検証のために資金面等や試験設定等で課題があり、商品に効能等を表示せずにアカデミックアナウンス効果を利用して販売されるものが多いという状況である。この場合、巷にあふれる“いわゆる健康食品”との違いが明確でなく、消費者にとっては科学的根拠がどこまで示されているのかを判断するのは難しいという問題が生じていると思われる。

経済産業省近畿経済産業局が推進する産業クラスター計画「関西バイオクラスタープロジェクト」の推進組織として、近畿地域におけるバイオ産業クラスターの形成を推進しているNPO法人近畿バイオインダストリー振興会議の「食と運動の機能性に関する研究会」の「平成18年度の議論で明らかになったこと」においては、特定保健用食品制度について、

- ・対象となる疾病が限定されており、新素材の科学的根拠を有しているとしても認可されない。
- ・民間企業も特保制度の認可が最終目的となり、認可を受けうる特定成分のみが商品開発される。
- ・認可まで多額の経費を要し、その経費も増加傾向にある。
- ・単一の栄養素について認可されるため、食品の持つ複合的な効果について表示できない。
- ・消費者に提供される機能性食品は極めて限定的で、多くの機能性食品の研究成果が食品開発につながっていない。

といった課題がある」としており、特定保健用食品の制度が「現状のままでは、限られた機能性食品素材のみが商品化され、真に必要な機能性食品素材が商品開発に結びつかず、機能性食品の研究・商品開発面で世界的に後れを取ることに懸念が示されている。

なお、「機能性食品の研究・商品開発の面で世界的に後れを取ることが懸念」という部分に関しては、これまで見てきたように、Codex 委員会で示されているCodex Recommendations on the Scientific Substantiation of Health Claims (健康強調表示の科学的根拠に関する勧告)の規定は、我が国の特定保健用食品よりも厳しい科学的根拠を求めているとも言え、欧米の規制と比べて特に我が国の特定保健用食品が厳しいとまでは言えないと考えられる。一方、米国のように企業が有効性、安全性に責任を持ち、ある意味“自由に販売”できる状況からみると日本の制度は厳しいと言えるのかもしれない。しかしながら、米国では、そうした“自由”に起因して問題も生じており、規制強化の方向の芽も出ているようである。

我が国においても規制強化の動きが強まれば、企業の開発意欲も益々減退し、大学との共同研究等も減少し、国からの支援も減っていくことが想定される。そういう意味で、国の基準等により今後の大学での機能性食品の研究の動向が左右されるものと考えられる。

### (2)食品安全の観点から見た課題

一方で、食品安全に関連した機関の専門家からは、「大学や研究機関では有効な成分の研究ばかりでなく毒性のことに向き合う必要がある。リスク・ベネフィットという医薬品の世界では当たり前



の考え方が機能性食品ではあまり認識されていない、海外と比べても日本はそういう面の認識が甘い」といった指摘もある。

特定保健用食品では有効性のみならず安全性も担保される必要があり、特定保健用食品の許可を受けずに「一般食品」として販売されるものであっても、加工・濃縮することで従来の食品と形態・有効性がかけ離れたものとなるような場合や、これまでの食経験のないもの場合は、特に、最低限、安全確保の措置がとられる必要があると考えられる。大学等での研究成果を踏まえて企業が商品化する場合、当該食品の安全確保を期するのは第一義的には企業の責任ということになるが（販売を研究者が関わる大学発のベンチャー企業等で行う場合、当該ベンチャー企業が当然ながら安全確保の責任を持つことになるので、より慎重な対応が求められる。また、最近増えている「大学ブランド」としてこうした製品が販売される場合も類似の問題が生じる可能性がある。）、大学等においても、安全確保に配慮しつつ製造・販売企業との間で責任の範囲を明確にしておくことが必要であろう。また、適切な摂取目安量の表示や注意喚起表示がわかりやすく情報提供されることも合わせて必要である。

### (3)研究開発、商品化、事業化の際の留意点

農林水産省の「機能性成分に係る省内連絡会議」においては、「食品や農産物に含まれる機能性成分に着目した研究開発及び商品化・事業化の手引き Ver.1.0」（2009年1月）（以下「手引き」という。）を作成している。これは、「農林水産省の資金を用いた委託プロジェクト研究や競争的研究資金、各種補助事業等の研究・事業担当者等を主たる対象として、機能性研究及び商品化・事業化を適切に進めるための手引きとなるよう」作成されたものである。この手引きでは、機能性研究及び商品化・事業化に当たっての考え方から、留意事項まで幅広い観点を網羅した内容となっている。ここでは、機能性成分の作用機構の解明等の他、有効性の客観的評価、安全の確保といったことが留意事項として示されている。また、「研究成果に関する的確な情報提供」として、情報提供のポイントが示されている。これは、「食品等に含まれる機能性成分を取り扱う研究開発の成果の情報提供を行う際に、誤った情報や不十分な情報が伝わり、その情報を基に当該成分を含む食品や農産物の不適切な販売・利用が行われた場合、健康に悪影響を引き起こすことにもつながりかねない」ことから、「基礎研究段階の情報であっても、的確でない情報提供により誤解が生じるおそれがあることに留意し、常に消費者・実需者に配慮した情報の発信に努めることが必要」とされている。こうした手引きは、農林水産省の事業に参加する者のみならず、大学で機能性食品の研究を行う研究者にとっても参考になると考えられる。

「食品や農産物に含まれる機能性成分に着目した研究開発及び商品化・事業化の手引き Ver.1.0」（2009年1月）<sup>54</sup>抜粋

#### 情報提供のポイント

- 安全性（健康への悪影響）や有効性に関する情報は、その根拠となるデータとともに、正確に伝える。
- 有効性に関する情報だけではなく、適切な摂取方法、摂取量その他摂取にあたっての留意事項

<sup>54</sup> 「食品や農産物に含まれる機能性成分に着目した研究開発及び商品化・事業化の手引き Ver.1.0」（2009年1月）農林水産省「機能性成分に係る省内連絡会議」

などに関する情報も併せて伝える。

- 有効性を評価した試験の結果を公表する場合には、試験の前提条件等の正確な情報も併せて公表し、有効性の情報だけを「一人歩き」させない。
- 一般向けに情報提供を行う場合には、できるだけわかりやすい表現に努める。
- マスメディアを通じて情報提供を行う場合には、情報の受け手に誤解が生じることのないよう、可能な限りメディアが発信する情報の事前確認に努める。

#### (4)今後の課題

食料・農業・農村基本法に基づく「食料・農業・農村基本計画」の改定(同計画は5年ごとに見直しされることになっており、今回の見直しにより、同法に基づく3期目の計画となる)が行われ(2010年3月30日閣議決定)、2. 農業の持続的発展に関する施策 (2) 農業・農村の6次産業化等による所得の増大 ③収益性の高い部門の育成・強化、の中で

「農産物の機能性成分に着目し、新たな食品素材や工業・製薬原料になり得る農産物について、有効性確認及び安全性確保に配慮して、開発・発掘を行うとともに、製品化に向けた産地と企業とのマッチング等を進める。」

とされている<sup>55</sup>。さらに、この計画と同日に決定された「農林水産研究基本計画」(農林水産省農林水産技術会議)においては、「新需要創出研究」として、以下のような「重点目標」と「研究達成目標」が掲げられている。今後、益々、機能性成分に着目した新たな食品素材等が開発・製品化されることになるのであれば、これに対応した有効性・安全性の科学的根拠をどう示していくかが課題となる。

「農林水産研究基本計画」(農林水産省農林水産技術会議)(2010年3月30日決定)<sup>56</sup>抜粋  
基本的考え方

#### I 農林水産研究の重点目標

#### 3 新需要創出研究

(重点目標)

- 農林水産物・食品の機能性解明及び機能性に関する信頼性の高い情報の整備・活用  
農林水産物・食品の機能性の解明と利用技術の開発及び機能性に関するデータベースの開発
- ブランド化に向けた高品質な農林水産物・食品の開発  
農商工連携や産地ブランド化に向けた、高品質な農林水産物・食品の開発及び商品開発システムの構築
- 農林水産物・食品の高度生産・加工・流通プロセスの開発  
光応答メカニズムを利用した高品質な農林水産物・食品の開発や、農林水産物・食品の品質保持技術、加工・流通技術及び物理化学特性・生体内吸収評価等の分析技術の開発

(平成27年度までの主要な研究達成目標)

[農林水産物・食品の機能性解明及び機能性に関する信頼性の高い情報の整備・活用]

55 農林水産省ウェブサイトより

56 農林水産省ウェブサイトより

- 機能性成分の作用機序の効率的かつ科学的な評価のためのニュートリゲノミクスや細胞試験、動物試験、ヒト試験等の評価技術の開発と農林水産物・食品機能データベースのプロトタイプ構築
- 大麦のβ-グルカン、かんしょのアントシアニン、みかんのカロテノイド、茶のカテキン等、畑作物、野菜、果樹、工芸作物等の高血圧、脂質代謝異常症等を予防する機能性成分の作用メカニズムの解明と利用技術の開発

各国等の基準等を比較してみたが、疾病リスクを低減させるという健康強調表示を付すことのできる食品(成分)というのは、かなり限定的であるということがわかる(米国では、上記基準により、現在示されているのは、16の食品(成分)と疾病の関係のみであり、日本では疾病リスク低減表示ができるのは2つの食品(成分)と疾病の関係のみである)。

これは、食生活のみならず、食品の中の特定成分が、どのくらいの摂取期間と頻度により、病気にもどのくらい影響するのか不明確であることや、食品(成分)関連の因子と病気についての研究の設計、実施及び解釈が難しいことが原因としてあげられる。個々人の栄養要件には遺伝的なばらつきがあり、日々口にする食べ物は種類も量も多種多量であり、ライフスタイルや行動などの因子と食生活との相互作用も絡んでくるため、こうした研究は一筋縄ではいかない。また、個人や国民一般の食物摂取について正確な情報の入手が難しいという点も、機能性食品の研究を一層、複雑なものとしている、数多くの遺伝、環境、および行動因子が影響している病気では、食生活との因果関係を実証することが難しい<sup>57</sup>、という状況にある。

こうした総合的な研究の基盤として栄養学の研究が十分行われることが必要だが、一方で、日本学術会議「栄養・食糧科学研究連絡委員会・予防医学研究連絡委員会」が2003年7月に出した報告「21世紀における人間栄養学の構築と栄養学専攻大学院及び栄養専門職大学院の在り方について」によれば、我が国においては、分子細胞生物学・医学・農学に関連した基礎研究に取り組む研究者は多いが、人間栄養学を意識した研究・教育や実践に興味を示す研究者・教育者は極めて少ないのが現状、ということである。栄養学系大学院は、主として家政学系私立大学並びに一部の公立大学に設置され、国立大学には3校が設置されているに過ぎない<sup>58</sup>(徳島大学医学部栄養学科、お茶の水大学生活科学部食物栄養学科(2004年～)、奈良女子大学生生活環境学部食物栄養学科(2005年～))、という状況にある。一方、海外においては、栄養学(Nutrition)は、人間を対象とした Human Nutrition と食品に重みを置いた Nutrition and Food Science に大別され、「人間栄養学」及び「食品栄養学」を含めた栄養学系大学院が数多く設置されているとのことである(米国 138校、カナダ 17校、イギリス・アイルランド 21校等)。

例えば米国のタフツ大学では、School of Nutrition Science and Policy の大学院が設置されている(1981年設置。ミッションは、生物化学者、社会学者、政治学者、行動科学者がともに研究や教育、コミュニティ・サービス・プログラムを実施し、それにより、世界中の人々の栄養改善や福祉の向上に資することとしている<sup>59</sup>)。また、コーネル大学の The Division of Nutritional Sciences (DNS) は、米国でも最大の人間栄養学の研究機関である(DNSのミッション及び学術活動は、分子及び人間の国際的、共同体の栄養の分野における物理学、生物学、社会科学の知識を統合すること

57 『フードポリティクス 肥満社会と食品産業』マリオン・ネスル著、三宅真季子・鈴木真理子訳(2005年1月)より

58 「21世紀における人間栄養学の構築と栄養学専攻大学院及び栄養専門職大学院の在り方について」が出された時点では1校だったが、その後、2校増えた。

59 タフツ大学 School of Nutrition Science and Policy ウェブサイトより

にある<sup>60</sup>。)。カリフォルニア大学バークレイ校では、School of Public Health が1943年に設立されている。世界クラスの厳密な研究を行い、疾病予防の知識を応用し、カリフォルニア、米国、そして世界の人々及びコミュニティの健康増進を行い、学部、大学院、博士課程のプログラムを通じて専門的研究キャリアを持った多様なリーダーを育成し、教育及び技術的な支援の継続を通じてパブリック・ヘルスの知識と技術の発展を促すことをミッションとしている。大学院の学位としては以下のものがある<sup>61</sup>。

\* 修士レベルの学位

Master of Public Health (M.P.H)

- ・2年間の Master of Public Health (MPH)
- ・11ヶ月の Master of Public Health (MPH)

Master of Arts (M.A.)

- ・生物統計学

Master of Science (M.S.)

- ・環境健康科学
- ・環境健康科学、グローバルな健康及び環境
- ・疫学

\* 博士レベルの学位

Doctor of Public Health (Dr.P.H.)

- ・Dr.P.H.

Doctor of Philosophy (Ph.D.)

- ・生物統計学
- ・環境健康科学
- ・疫学
- ・健康サービス及び政策分析
- ・感染症

こうした海外の状況も鑑み、「21世紀における人間栄養学の構築と栄養学専攻大学院及び栄養専門職大学院の在り方について」では、我が国における「人間栄養学の研究者、教育者、高度専門職業人に対する社会的ニーズは非常に大きい」とし、「人間栄養学に特化した大学院を設置し、高い意識を持った先駆的指導者の育成が急がれる」としている。

---

60 コーネル大学 The Division of Nutritional Sciences (DNS)ウェブサイトより

61 カリフォルニア大学バークレイ校 School of Public Health ウェブサイトより

## 第6章 食料産業クラスターに対する大学の役割

### 1. 大学での食料産業クラスターに関連した取組状況

前章でみたように「食料産業クラスター」に関連した取組を大学が行っている事例は、政府の支援策もあり、かなり多くなっている。

第4章で取り上げた施策の他、各大学のウェブサイト、産学官連携功労者受賞事例、農商工連携88選(経済産業省・農林水産省)(2008年4月発表)、産学官連携コーディネーターの成功・失敗事例に学ぶ「産学官連携の新たな連携に向けて」(文部科学省・研究環境産業・連携課)、食料産業クラスター事例((社)食品需給センター ウェブサイト)から、食料産業クラスターに関連した取組を行っている事例を抽出して整理したのが、図表6-1である。この図表から、食料産業クラスターに関連した研究は当然ながら農学部でなされていることが多いが、医学部、薬学部、工学部などでもなされており、様々な研究分野の研究者が食料産業クラスターに関わる取組に関わっていることがわかる。これは、農商工連携や医農工連携といったことが言われ、学際的、融合的な研究が盛んになってきたことの現れかもしれない。

例えば、三重大学では、2009年から以下のような取組がスタートしている<sup>62</sup>。

#### ・「食と農業を科学するリサーチセンター」の設置

生物資源学研究科が中心となり、学内に「食と農業を科学するリサーチセンター」を設置している。「低コストで競争力のある農業(経済的視点)」、「食の安全・安心(社会的視点)」、「持続的で環境に優しい農業(環境的視点)」という3つの課題を克服するために、情報通信技術(ICT)を駆使して「食と農業を科学する」ことを実現してこそ、食・農・環境・教育・文化の視点での地域振興・地域イノベーションが可能になる、との理念を持ってこのようなセンターが設置されている。

#### ・「地域イノベーション学研究科」の新設

4月に三重大学大学院に「地域イノベーション学研究科」が新設されている。過去のほとんどのイノベーションは、異分野の考え方や知恵が融合することにより起っており、この研究科では、多様な学部から進学してきた学生が、様々な考え方や接触することにより、他の研究科ではできない新しい人的ネットワークを構築しながら、イノベーションの芽を育成することを目指している、とされている。この地域イノベーション学研究科には三重県にある地場企業の社長などが学生として入学してきているという。

#### ・「バイオプロダクツ研究センター」の設置

持続可能な地域農産物の活用を目指して、バイオプロダクツ研究センターが生物資源学部メンバーを中心として設置されている。

62 三重大学ウェブサイト及びインタビュー結果より

図表 6-1 食料産業クラスターに関連した取組を行っている大学の事例

(北海道)

<p>帯広畜産大学</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2005～2007年度都市エリア事業「十勝エリア」(一般型)(文科省)で「機能性を重視した十勝産農畜産物の高付加価値化に関する技術開発」を名寄市立大学、北海道士幌高等学校等とともに実施。</li> <li>・2009～2011年度は都市エリア事業「十勝エリア」(発展型)(文科省)で「食の機能性・安全性に関する高度な技術開発とその事業化によるアグリ・バイオクラスターの形成」を北海道大学、愛媛大学、静岡大学、名寄市立大学、岐阜大学等とともに実施。</li> <li>・2009年度地域イノベーション創出研究開発事業(地域資源活用型)(経産省)で「ビート糖蜜を利用した十勝産スピリッツ及びリキュールの研究開発」をニュテックス㈱等と連携して実施。</li> <li>・地域資源活用型研究開発事業(2008)、地域イノベーション創出研究開発事業(地域資源活用型)(2009年)(経産省)により、「超低コストGABA肥料開発とGABAリッチスプラウトの製品化」を財団法人十勝圏振興機構が管理会社となり、森産業株式会社、株式会社中田園、株式会社道北野菜栽培所、(独)農業・食品産業技術総合研究機構北海道農業研究センター、(独)農業・食品産業技術総合研究機構作物研究所、名寄市立大学とともに実施。</li> <li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「十勝産雑豆酢を素材とした製品及び醸造副産物の有効利用技術の開発」を財団法人十勝圏振興機構を管理法人とし、ベル食品株式会社、株式会社丸勝、北海道立食品加工技術センター、北海道立十勝圏地域食品加工技術センターとともに実施。</li> <li>・2007年度～科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム(文科省)で「十勝アグリバイオ産業創出のための人材育成」を実施。</li> </ul>
<p>北海道大学</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・知的クラスター創生事業第Ⅱ期(文科省)で「札幌バイオクラスター」を札幌医科大学、旭川医科大学、北海道情報大学、弘前大学、帝京大学、鳥取大学、東京理科大学、北海道医療大学とともに実施。</li> <li>・2007年度地域新生コンソーシアム研究開発事業(一般枠)(経産省)により、「免疫賦活機能の高い植物性乳酸菌を加えた野菜ヨーグルト等の開発」を株式会社函館酪農公社が管理会社となり、札幌医科大学、株式会社バイオイミュランス、株式会社パイコーポレーション、サントリー株式会社、特定非営利活動法人イムノサポートセンターとともに実施。</li> <li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「海洋性動物由来プロテオグリカンの実用化製造技術開発」を財団法人釧路根室圏産業技術振興センターを管理法人とし、バイオマテックジャパン株式会社、北海道立釧路水産試験場とともに実施。</li> </ul>
<p>北海道大学 (水産)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2003～2005年度都市エリア事業「函館エリア」(一般型)(文科省)で「ガゴメ及びイカの付加価値化等に関する開発研究」を公立はこだて未来大学、函館工業高等専門学校等とともに実施。</li> <li>・2006～2008年度都市エリア事業「函館エリア」(発展型)(文科省)で「マリン・イノベーションによる地域産業網の形成」を函館工業高等専門学校、公立はこだて未来大学とともに実施。</li> <li>・2009～2013年度知的クラスター創生事業第2期「函館地域」(グローバル拠点育成型)(文科省)により「函館マリンバイオクラスターからUMI(Universal Marine Industry)のグリーン・イノベーション」を公立はこだて未来大学、函館工業高等専門学校、旭川医科大学、北見工業大学、前橋工科大学、東京工業大学、木更津工業高等専門学校、京都大学等とともに実施。</li> <li>・なお、こうした取組について「函館マリンバイオクラスター形成の推進」で第7回産学官連携推進会議(2008年)で文部科学大臣賞を受賞している。</li> <li>・2009年度～科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム(文科省)で「新水産・海洋都市はこだてを支える人材養成」を実施。</li> <li>・2007～2010年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「サンマのグローバル商品化のための高鮮度・高効率加工技術の開発」を中核機関に(独)水産総合研究センター、共同機関に北海道、宮崎県、岩手県、北海道大学、宮崎大学、(独)水産大学校、東洋水産機械㈱、㈱マルサ笹谷商店、ニチモウ㈱、日本水産㈱が参加して実施。</li> <li>・2009～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「通電加熱技術の導入による水産食品の加熱及び殺菌技術の高度化」を中核機関に(独)水産大学校、共同機関に北海道大学、(財)函館地域産業振興財団、青森県ふるさと食品研究センター下北ブランド研究開発センター、岩手県水産技術センター、静岡県水産技術研究所、鹿児島県水産技術開発センター、(株)フロンティアエンジニアリングが参加して実施。</li> </ul>
<p>北見工業大学</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2006年度～科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム(文科省)で「新時代工学的農業クリエーター人材創出プラン」を実施。</li> </ul>
<p>北海道教育大学</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「ハスカップのラジカル性機能成分を安定化させた加工食品の開発」を財団法人北海道中小企業総合支援センターを管理法人とし、株式会社丸善市町、有限会社はすかっぶサービス、苫小牧工業高等専門学校、北海道立食品加工技術センターとともに実施。</li> </ul>

名寄市立大学(栄養学科)	地域資源活用型研究開発事業(2008)、地域イノベーション創出研究開発事業(地域資源活用型)(2009年)(経産省)により、「新乾燥技術による高機能な名寄産アスパラガス調整残渣粉末の開発」を株式会社ツカモトミルズが管理会社となり、株式会社上松電気、北海道立花・野菜技術センター、株式会社もち米の里ふうれん特産館、有限会社ヒライ、合資会社米澤製麺所とともに実施。
酪農学園大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農商工連携88選より;北原電牧(株)は、酪農家、IT企業等と連携し、酪農用自動給餌システムを開発し、販売。現在は、酪農家、IT企業に加え、酪農学園大学、酪農コンサルタント会社等と連携し、家畜栄養学に基づく給餌量自動算出機能の開発等、高度な飼養管理技術を取り込んだ高度自動給餌システムを開発中。これにより、誰でもが高度な飼養管理を簡単に実践することが可能。</li> <li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「道産ワイン製造残渣を用いたメタボリック症候群予防食品の開発」について、財団法人北海道科学技術総合振興センターを管理法人とし、北海道ワイン株式会社、株式会社オンコレックス、北海道立食品加工技術センターとともに実施。</li> <li>・2009～2012年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「エチレンを用いた加工用馬鈴しょの萌芽抑制による高品質貯蔵技術の開発」を中核機関に酪農学園大学、共同機関に(独)農業・食品産業技術総合研究機構(北海道農業研究センター)、北海道立十勝農業試験場、北海道立中央農業試験場、三菱電機冷熱プラント(株)、カルビーポテト(株)が参加して実施。</li> </ul>

(東北)

弘前大学 (農学生命科学)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2004～2006年度都市エリア事業「弘前エリア」(連携基盤整備型)(文科省)で「プロテオグリカン応用研究プロジェクト」を関係機関と連携して実施。</li> <li>・2007～2009年度都市エリア事業「弘前エリア」(一般型)(文科省)で「QOL向上に貢献するプロテオグリカン(サケ鼻軟骨から抽出)の応用研究と研究開発」を関係機関と連携して実施。</li> <li>・2005年度「地域産学官連携共同研究プロジェクト」の研究テーマが「ナガイモのインフルエンザ予防機能成分の特定と加工食品に関する研究」となり、2006,2007年度と青森県の「産学官連携共同研究開発重点化事業」により、研究開発を実施、2008年度にJSTシーズ発掘試験に採択され、特許申請を行い、商品化し、販売を実施。</li> </ul>
東北大学 (農)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農商工連携88選より;奥田建設(株)は公共事業の減少による受注減の中、土木工事のノウハウが活かし休耕地を活用できる(株)フォスが開発した「わさび栽培装置」を導入し、わさび事業に参入。わさびは水管理など栽培管理が難しいため、東北大学農学部にて栽培技術の指導を受けるなど【農学連携】、着実に生産力を高めているほか、販売にあたっては地元老舗かまぼこ店と連携し、最高級の笹かまぼこにわさびを付けたギフトセットとして販売するなど【農商連携】、販路拡大にも努めている。</li> <li>・2004～2006年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「多機能ベリーの産地化技術の確立と新加工品の開発」を中核機関に東北大学が、共同機関に陸前高田市総合営農指導センター、岩手県農業研究センター、岩手県工業技術センター、(有)神田葡萄園が参加して実施。</li> <li>・2004～2006年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「血糖値改善効果を有する桑葉製品の開発」を中核機関に東北大学大学院農学研究科、共同機関に福島県農業試験場、福島県ハイテクプラザ、(独)東北農業研究センター、(株)ミナト製菓が参加して実施。</li> </ul>
東北大学(生命科学研究科)	2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「宮城県産高機能大豆を利用した脱「豆腐」製品の開発」を太子食品工業株式会社を管理法人となり、株式会社FMS総合研究所とともに実施。
東北大学(医学研究科)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2004～2006年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「魚肉を用いた高齢者向け食品の開発」を中核機関に東北大学、共同機関に宮城県産業技術総合センター、宮城県水産加工研究所、東北福祉大学感性福祉研究所、総合病院聖隷三方原病院、(株)西木食品、(株)小田島アクティ、日成共益(株)が参加して実施。</li> <li>・2009～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「緑茶のもつ生活習慣病改善効果の検証と効果的な摂取を可能にする新食品の開発」を中核機関に東北大学、共同機関に掛川市立総合病院、(独)農業・食品産業技術総合研究機構(野菜茶業研究所)が参加して実施。</li> </ul>
山形大学 (農)	2008年度から実施する産学連携人材育成事業(経産省)の「やまがた第6次産業【農商工連携】人材創成プロジェクト」を受け、株式会社荘銀総合研究所が管理法人となり、(財)やまがた農業支援センター、(財)山形県企業振興公社、山形県農業会議、山形県立農業大学校とコンソーシアムを組んで実施。

山形大学(大学院理工学研究科)	2006年度～科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム(文科省)で『食農の匠』育成プログラムを実施。
秋田大学(工)	米糠から機能性食品等に活用できるギャバと還元糖の同時生産を可能とする「粗酵素含有粉末製造システム」の構築を目指し、設備会社、酒造メーカーと連携し商品化に向けた取組を実施。
秋田大学(医)	2007～2009年度都市エリア事業「秋田県央エリア」(一般型)(文科省)で「中・高齢者の心身正面を支える米等を利用した食品の開発と食品産業クラスターの形成」を秋田大学工学資源学部、秋田県立大学生物資源科学部、東北大学大学院農学研究科、秋田公立美術工芸短期大学、山形大学農学部等とともに実施。
秋田県立大学	2006～2008年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「新規酒造好適米「秋田酒こまち」の栽培技術確立と産地ブランド化」を中核機関に秋田県、共同機関に秋田県立大学、秋田県酒造組合、(財)あきた企業活性化センターが参加して実施。
岩手大学	・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「いわてヤマブドウの機能性素材化と利用技術の開発」を岩手大学が管理法人となって、トヨタ健康食品株式会社、株式会社須藤食品、世嬉の一酒造株式会社、一関工業高等専門学校とともに実施。 ・2009～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「ヤマブドウ(果実・葉・蔓・枝)まるごと利用したアンチエイジング素材の開発」を中核機関に(地独)岩手県工業技術センター、共同機関に岩手大学、東京農工大学、ヤエガキ発酵技術研(株)、久慈地方ヤマブドウ振興協議会、(株)佐幸本店が参加して実施。
宮城大学	・2009～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「めん用小麦新品種「あおばの恋」温麺適正の解明と安定供給栽培技術の確立」を中核機関に宮城県古川農業試験場、共同機関に宮城大学、白石興産(株)が参加して実施。 ・宮城県の食関連ビジネスの創造を担う連携組織「食産業フォーラム」を2009.9.29に発足。産学官、農商工などの連携促進を通じ、宮城県のもつ「食」のポテンシャルを引き出す予定。
郡山女子大学	2006～2008年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「地場産小麦の中華麺適正の解明と安定供給技術の開発」を中核機関に福島県、共同機関に郡山女子大学、(独)農業・食品産業技術総合研究機構、阿部製粉株式会社が参加して実施。

(関東)

宇都宮大学 (農)	・異業種交流会を通じたかつての特産品唐辛子の観光資源としての栽培復活、もぎ取り機の開発の実施。 ・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「二条大麦を活用した抗メタボリック食品素材とその利用技術の開発」を財団法人栃木県産業振興センターが管理法人となり、株式会社エイ・エム・シー・ロア、笠原産業株式会社、栃木県産業技術センターとともに実施。 ・2009～2012年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「イチゴの工学的品質評価技術と工学的物流技術を融合したロバスト流通システムの開発」を中核機関に宇都宮大学、共同機関に全国農業協同組合連合会、(有)スペクトルデザイン、(独)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)、日本電気(株)、日本SGI(株)、レンゴー(株)、光産業創成大学院大学、(株)デュナミスト、ラムダシード(株)が参加して実施。
前橋工科大学(生物工学)	都県北部4大学連合(茨城大学、宇都宮大学、群馬大学、埼玉大学)(4u)の一員として地域振興策を進める群馬大学と前橋工科大学による「イノベーション創出による地域活性化に向けた医工農連携シンポジウム」を開催。
東京大学	2006～2009年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「カンパチ種苗の国産化及び低コスト・低環境負荷型養殖技術の開発」を中核機関に(独)水産総合研究センター、共同機関に鹿児島県、東京大学、東京海洋大学、長崎大学、(財)宮崎県栽培漁業協会、日本水産株式会社が参加して実施。
東京農業大学	2009年度～科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム(文科省)で「オホーツクものづくり・ビジネス地域創生塾」を実施。



慶應義塾大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2006～2008年度 産学官連携による食料産業活性化のための新技術開発事業(農水省)により「ピロリ菌による胃病変の軽減・予防を目的とした機能性食品の開発」を日清ファルマ㈱を研究機関とし、連携研究機関に、㈱ゲン・コーポレーション、慶應義塾大学医学部が参加。</li> <li>・2009～2011年度都市エリア事業「鶴岡庄内エリア」(一般型)(文科省)にて『機能評価システムの構築と地域農産物を活用した高機能食産業クラスターの形成』について、山形大学農学部等とともに実施。</li> </ul>
大妻女子大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009～2010年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「β-グルカン大麦粉の健康維持機能性評価と製品化技術の開発」を中核機関に(独)農業・食品産業技術総合研究機構(作物研究所)、共同機関に大妻女子大学、(株)ADEKA、(株)大麦工房ロアが参加して実施。</li> </ul>
東京薬科大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「酵素合成グリコゲンの免疫賦活効果の検証と効果的な摂取のための新食品の開発」を中核機関に江崎グリコ㈱、共同機関に東京薬科大学、神戸大学、相山女学園が参加して実施。</li> </ul>
明治大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域資源活用型研究開発事業(2008)、地域イノベーション創出研究開発事業(地域資源活用型)(2009年)(経産省)により、「りんご産業クラスター形成のためのペクチン及びセラミドの開発」を、青森県工業総合研究センターが管理法人となり、片山りんご株式会社、日本ハルマ株式会社と連携して実施。</li> </ul>
埼玉医科大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2005～2007年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「良食味の低グルテリン米新品種の実用性評価と生産・流通の確立」を中核機関に千葉県農業総合研究センター、共同機関に佐原市、埼玉医科大学、千葉県立衛生短期大学、全国農業協同組合連合会千葉県本部、佐原市農業協同組合が参加して実施。</li> </ul>
信州大学 (農・医)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農学部内に外部機関と共同研究及び開発研究を推進することにより、信州大学農学部の教育研究の向上を図ると共に、地域社会における技術開発及び技術教育等の復興に資することを目的として「食料保健機能開発研究センター」(2006.2～)を設置。一方、財団法人長野県テクノ財団伊那テクノバレー地域センターの研究会として、2002.3に「信州機能性食品開発研究会」が発足。食品関連企業30数社の会員とともに地域産業の活性化に向けた活動を実施。</li> <li>・2006～2008年度 産学官連携による食料産業活性化のための新技術開発事業(農水省)により、(社)「米及び穀類等の液状化による機能性食品素材の開発」を、長野県農村工業研究所が実施機関となり、長野興農㈱、信州大学医学部、名古屋女子大学家政学部食物栄養科、静岡県立大学薬学部が連携して実施。</li> <li>・2007年度～科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム(文科省)で「ながのブランド郷土食」を実施。</li> </ul>
山梨大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「地域資源の複合化による機能性ミネラルウォーターの開発」について、富士吉田商工会議所を管理法人とし、山叶産業株式会社、富士麗水株式会社、株式会社リョーウン、有限会社生体微量ミネラル研究所、水道機工株式会社、山梨県富士工業技術センターとともに実施。</li> <li>・2006年度～科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム(文科省)で「ワイン人材生涯養成拠点」を実施。</li> </ul>
静岡大学 (農)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農工商連携88選より、やまと興業は、静岡大学農学部の協力を得て、LEDを活用した花芽の成長を誘導する装置を開発。その結果、花芽の通年栽培(通常栽培では春先の年1回のみ)が可能となった。LEDの光源体、植物育成装置、装置内の温度管理及び空調装置などの開発を「製造業者」が担当、植物の苗の提供、花芽の栽培や育成状況の評価などを「農業生産者」が担当し、花芽の販売、市場開拓を野菜・果物の「卸売業者」が担当するなど地域内での連携体制を構築するとともに、事業化を推進している。</li> <li>・2008年度より産学連携人材育成事業(経産省)により「農業ビジネス経営体育成のための教育体制・プログラムの構築・検証」を実施。</li> </ul>
静岡県立大学(食品栄養科学)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2002～2004年度都市エリア事業「静岡中部エリア」(一般型)(文科省)で「心身ストレス克服を目指した高感度バイオマーカーを用いた評価システムの構築と食品、医化学品素材の開発」を静岡大学、東海大学等とともに実施。</li> <li>・2005～2007年度都市エリア事業「静岡中部エリア」(発展型)(文科省)で「静岡県の特産物を中心として心身ストレス低減や生活習慣病の改善機能のある素材の開発」を静岡大学、東海大学等とともに実施。</li> <li>・2008～2010年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「未利用みかん果皮の抗認知症成分活用技術と高付加価値品種の開発」を中核機関に静岡県立大学、共同機関に静岡県、東北大学、(独)農業・食品産業技術総合研究機構が参加して実施。</li> </ul>

(中部・北陸)

<p>名古屋大学(大学院医学系研究科)</p>	<p>2009～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「プロテオグリカンの生産システム改善及び創傷治癒作用機序解明とヒト有用性評価」を中核機関に(財)釧路根室圏産業技術振興センター、共同機関に<b>名古屋大学大学院医学系研究科</b>、バイオマテックジャパン(株)、北海道立工業試験場、北海道立釧路水産試験場が参加して実施。</p>
<p>豊橋科学技術大学</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2002～2004年度都市エリア事業「豊橋エリア」(一般型)(文科省)で「スマートセンシングシステムの開発」を関係機関と連携して実施。</li> <li>・2005～2007年度都市エリア事業「豊橋エリア」(発展型)(文科省)で「スマートセンシングシステムの応用と開発」を<b>東京農工大学</b>等とともに実施。</li> <li>・2008年度～科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム(文科省)で「東三河IT食農先導士養成拠点の形成」を実施。</li> <li>・2008年度～産学人材育成パートナーシップ事業(経産省)により、「ニューアグリビジネス展開のための農商工垂直統合人材育成事業」を実施。とよはしTLOが管理人となり、豊橋技術科学大学、名古屋大学、千葉大学、株式会社サイエンスクリエイト、イシグロ農材株式会社とコンソーシアムを組んで、工業型農業のあるべき姿を設計できる能力を持つマネジメント人材等を育成。</li> </ul>
<p>三重大学</p>	<p>2009年、生物資源学研究科が中心となり学内に「食と農業を科学するリサーチセンター」を設置。地球環境を保全しながら、高品質の食料・エネルギーを安定的に供給・利用できる農林水産業や地域社会の持続的発展に貢献すること、食・農・環境・教育・文化の視点で、地域振興・地域イノベーションを推進するための交流センターの役割を果たすことを目的としている。</p>
<p>新潟大学</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2005～2007年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「酒粕を活用した新規乳酸発酵食品の開発」を中核機関に新潟県醸造試験場、共同機関に<b>新潟大学自然科学系農学部</b>、<b>広島大学大学院先端物質科学研究科</b>、(独)農業・生物系特定産業技術研究機構中央、農業総合研究センター、北陸研究センター、新潟県酒造組合が参加して実施。</li> <li>・2008～2010年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「コメタンパク質を活用した歯周病予防向け機能性食品の開発」を中核機関に<b>新潟大学</b>、共同機関に新潟県、(株)ブルボン、島田化学工業(株)が参加して実施。</li> <li>・2008～2012年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「アミロペクチン長鎖型の超硬質米による米粉新需要食品の開発」を中核機関に<b>新潟大学</b>、共同機関に新潟県、福岡県、<b>九州大学</b>、(独)農業・食品産業技術総合研究機構、鳥越製粉(株)、酒井製粉製麺(有)、(株)ボン・オーハシ、吉村澱粉(株)が参加して実施。</li> <li>・2008～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「雪室活用の西洋ナシの追熟制御と日本ナシの長期貯蔵の技術開発」を中核機関に<b>新潟大学</b>、共同機関に新潟県、<b>広島大学</b>、<b>山形大学</b>、(独)農業・食品産業技術総合研究機構、全国農業協同組合連合会新潟県本部が参加して実施。</li> <li>・2008、2009年度地域イノベーション創出研究開発事業(地域資源活用型)(経産省)で、「植物性乳酸菌を含有する機能性米の開発」を、財団法人にいがた産業創造機構が管理人となって、亀田製菓株式会社、株式会社アデマックとともに実施。</li> </ul>
<p>石川県立大学(生物科学/食品科学)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2009～2011年度都市エリア事業「石川県央・北部エリア」(一般型)(文科省)で「地域伝統発酵食品に学ぶ先進的発酵システム構築と新規高機能食品開発」を<b>金沢大学</b>等とともに実施。</li> <li>・地域資源活用型研究開発事業(2008)、地域イノベーション創出研究開発事業(地域資源活用型)(2009年)(経産省)により、「高機能いしり(魚醤油)を用いた天然型サプリメントの研究開発」を、財団法人石川県産業創出支援機構が管理人となり、株式会社車多酒造、石川県水産総合研究センター、石川県工業試験場、有限会社カネイン、株式会社ヤマトとともに実施。</li> <li>・2008～2010年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により、「海面前進凍結濃縮・膜分離複合法による新規の果実香料素材開発」を、山形県が中核機関となり、<b>石川県立大学</b>、(株)果香、山形食品(株)が共同機関となって実施。</li> <li>・2009～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「通電処理により中島菜の原型を残しつつ血圧上昇抑制効果を強化した食品素材の開発」を中核機関に石川県農業総合研究センター、共同機関に<b>石川県立大学</b>、(株)スギヨ、北陸製菓(株)が参加して実施。</li> <li>・2009～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「小型魚肉の高付加価値化をめざした電氣的処理・可食性接着剤による大型成型化」を中核機関に(地独)鳥取県産業技術センター、共同機関に<b>石川県立大学</b>、(株)オーク、(株)ダイマツが参加して実施。</li> </ul>
<p>金沢大学</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2007年度～科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム(文科省)で「能登里山マイスター」養成プログラム」を実施。</li> </ul>

福井県立大学	2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「越前がにを用いた高品質N-アセチルグルコサミン精製技術の開発」について、財団法人ふくい産業支援センターを管理法人とし、株式会社エル・ローズ、 <b>福井大学</b> 、福井県工業技術センターとともに実施。
福井大学	2008～2010年度都市エリア事業「ふくい若狭エリア」(一般型)(文科省)で「原子力・エネルギー関連技術を活用した新産業の創出」について、 <b>福井工業大学</b> 、 <b>福井県立大学</b> 等とともに実施。

(近畿)

京都大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2004～2006年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「中華麺に適した小麦粉品質の解明と商品化技術の開発」を中核機関に(独)農業・生物系特定産業技術研究機構 作物研究所、共同機関に<b>京都大学</b>、東洋水産(株)、三重県化学技術振興センターが参加して実施。</li> <li>・地域イノベーション創出研究開発事業(2008年度「農商工連携」、2009年度「一般型」)(経産省)で、「麴糖化技術の革新による新規天然食品原料の開発」を、財団法人京都強度技術研究所が管理法人となり、佐々木酒造株式会社、株式会社菱六、株式会社満月、京都府農林水産技術、<b>京都府立大学</b>、京都市産業技術研究所とともに実施。</li> <li>・2009～2011年度に新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「新たな需要拡大のための、黒大豆の機能性と生産性の向上」を中核機関にフジッコ(株)、共同機関に<b>京都大学</b>、(有)環境微生物研究所、大長豊(農業者)が参加して実施。</li> </ul>
同志社大学	地域イノベーション創出研究開発事業(2008年度「農商工連携」、2009年度「一般型」)(経産省)で、「乾式低温粉碎技術を用いた粉末茶等の製造装置の研究開発と応用」を、JOHNAN株式会社、株式会社福寿円、京都大学とともに実施。
京都府立医科大学	2009年度地域イノベーション創出研究開発事業(地域資源活用型)(経産省)で、関西ティー・エール株式会社管理法人となり、「米糠の高度有効利用による機能性食品の開発」を築野食品工業株式会社と連携して実施。
京都工芸繊維大学	2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「京都の伝統野菜を利用した新機能性食品の研究開発」を株式会社ファーマーズを管理法人とし、京都府中小企業技術センター、株式会社もりとともに実施。
大阪府立大学	2006～2008年度 産学官連携による食料産業活性化のための新技術開発事業(農水省)により、「アトピー性皮膚炎症状を緩和する健康機能食品の開発」を、(株)東農園が実施機関となり、 <b>大阪府立大学大学院生命環境科学研究科</b> が連携研究機関となって実施。
大阪市立大学(医)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2006年度～大学附属病院が機能性食品のヒト効能評価(ヒト治験)を実施する「医薬品・食品効能評価センター」を設置。</li> <li>・地域イノベーション創出研究開発事業(2008年度「農商工連携」、2009年度「一般型」)(経産省)で、「野生種スイカを用いて肝硬変予防効果を持つ新健康食品の開発」を財団法人奈良県中小企業支援センターが管理法人となり、株式会社植物ハイテック研究所、奈良県農業総合研究センターとともに実施。</li> </ul>
近畿大学 (農/水産)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2004～2006年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により、「柿ポリフェノールの高速精製法を用いた機能性食品素材の開発」を中核機関に奈良県農業技術センター、共同機関に<b>近畿大学</b>、共栄社化学(株)、江崎グリコ(株)が参加して実施。</li> <li>・2007～2009年度 産学官連携による食料産業活性化のための新技術開発事業(農水省)により、「調味料抽出残渣の有効利用」を、アイン食品(株)が研究機関となり、近畿大学、(独)水産総合研究センター中央水産研究所が連携研究機関となって実施。</li> <li>・2009～2011年度都市エリア事業「和歌山県紀北中エリア」(一般型)(文科省)で「和歌山の特産果実と独自技術を活用した新機能性食品・素材の開発」を<b>京都大学</b>、<b>和歌山大学</b>等とともに実施。</li> <li>・2007～2010年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「マグロ類の人工種苗による新規養殖技術の開発」を中核機関に(独)水産総合研究センター、共同機関に長崎県、<b>近畿大学</b>、<b>東京海洋大学</b>、<b>長崎大学</b>、<b>鹿児島大学</b>、(財)阪大微生物病研究会、林兼産業(株)が参加して実施。</li> <li>・「完全養殖クロマグロの産業化」で第7回産学官連携推進会議(2008年)で科学技術政策担当大臣賞を受賞。同研究所はクロマグロを完全養殖することに世界で初めて成功。商品サイズにまで育て上げ、同大学発ベンチャーの「アーマリン近大」は、このクロマグロを「完全養殖近大マグロ」として販売している。</li> </ul>

近畿大学(薬)	2003年度わかやま産業振興財団 きのくにコンソーシアム研究開発調査事業を活用し、青ミカンに抗アレルギー作用を発見し、同大学発ベンチャー企業の㈱ア・ファーマ近大で栄養機能補助食品として商品化し、販売。
神戸大学	2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「清酒製造における伝統的製造技術を活かした機能性飲料の開発」について、財団法人新産業創造研究機構が管理法人となり、菊正宗酒造株式会社、エイチビィアイ株式会社、兵庫県立工業技術センターとともに実施。
神戸女子大学	2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「和歌山県産の柿とみかんと活用したミネラル含有保健機能食品の開発」を中野BC株式会社が管理法人となり、 <b>京都薬科大学、大阪市立大学</b> 、和歌山農林水産総合技術センターとともに実施。
和歌山大学	2007～2009年度都市エリア事業「和歌山県北部エリア」(発展型)(文科省)で「環境調和資源・技術による機能性有機材料の開発」を <b>大阪大学大学院、和歌山工業高等専門学校、神奈川大学、大阪府立大学大学院、北陸先端科学技術大学院大学、室蘭工業大学、京都大学大学院</b> とともに実施。

(中国・四国)

鳥取大学 (農)	2006～2008年度都市エリア事業「米子・境港エリア」(一般型)(文科省)で「染色体工学技術等による生活習慣病予防 食品評価システムの構築と商品等の開発」を <b>九州工業大学</b> 等と連携して実施。
鳥根大学 (生物資源科学/医)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鳥根大学と山陰合同銀行グループ3社とは、2008.3.25に包括連携協力協定を締結。具体的な事業としてH20年度は「ビジネスサイエンスサロン～農業分野での産学連携に向けて～」、2009年度は「ビジネスサイエンスサロン～食品開発の新しい可能性を探る～」というテーマのセミナーを開催。</li> <li>・鳥根大学「プロジェクト研究推進機構」の重点研究部門の一つとして「健康長寿社会を創出するための医工農連携プロジェクト」研究に取り組んでいる(この取組によりベンチャー企業(アルプロン製薬株式会社)が設立されている。)</li> <li>・2009～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「<math>\omega</math>-5グリジン欠失株を用いた低アレルギー化グルテンの作成と小麦アレルギー患者への臨床応用」を中核機関に<b>鳥根大学</b>、共同機関に鳥根県中山間地域研究センター、グリコ栄養食品(株)が参加して実施。</li> </ul>
広島工業大学	地域イノベーション創出研究開発事業(2008年度「農商工連携」、2009年度「一般型」)(経産省)で、「海水製氷システムを用いた広島かきを夏場でも生食できる研究開発」を、かなわ水産株式会社が管理法人となり、三洋電機株式会社、独立行政法人水産総合研究センター、瀬戸内海区水産研究所、コミュニティサポート株式会社とともに実施。
広島大学(医歯薬学総合研究)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大学教授が見出した植物乳酸菌等を活用した製品を食品企業が開発・販売する際、大学所有の共通商標「BioUniv(ビオ・ユニブ)」を付与し、製品化を促進。</li> <li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「広島発植物乳酸菌発酵技術を活用した抗ピロリ機能性食品開発」を財団法人ちゅうごく産業総合センターを管理法人とし、株式会社東洋高圧、エステック株式会社、野村乳業株式会社とともに実施。</li> <li>・2008～2010年度都市エリア事業「広島圏域エリア」(発展型)で「生物機能を活用した予防・診断・創薬支援技術の開発による健康産業の創造」を関係機関と連携して実施。</li> <li>・栄養機能食品「カルシウム黒豆」を大学教授が食品企業と共同開発、特許を共同出願、商品を販売中(農商工連携の認定も受けている)。</li> </ul>
広島大学(大学院生物圏科学研究科)	2006～2008年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「阿波尾鶏」胸肉を原料とした「削り節」製造技術の開発」を中核機関に徳島県、共同機関に <b>広島大学</b> 、オランダ農業協同組合が参加して実施。

香川大学 (農)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2004～2005年度 香川大学プロジェクト研究事業で 大学附属農場で栽培したブドウオリジナル品種を用いたワイン開発を、公設試、生産者、地元ワインメーカーの協力を得て行い、ワインの製品化を実施。</li> <li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「小豆島オリーブ葉機能性高濃縮エキスの開発」を財団法人かがわ産業支援財団を管理法人とし、香川県産業技術センター、株式会社ヤマ久とともに実施。</li> <li>・地域イノベーション創出研究開発事業(2008年度「農商工連携」、2009年度「一般型」)(経産省)で、「国際野菜を活用した安心・安全な高齢者向け柔らか野菜食品の開発」を財団法人かがわ産業支援財団が管理法人となつて、株式会社フード・リサーチ、独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構、有限会社オーガニックプレイスメントファームとともに実施。</li> </ul>
徳島大学	<p>2006～2008年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「香酸柑橘搾汁残渣を利用した食品素材の開発」を中核機関に徳島県、共同機関に徳島大学、株式会社本家松浦酒造場、野田ハニー食品工業株式会社が参加して実施。</p>
愛媛大学 (農)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2006～2010年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「生活習慣病予防機能性成分に特化したキメラかんきつ産地の定着化」を中核機関に全国農業協同組合連合会愛媛県本部、共同機関に愛媛県、愛媛大学、株式会社えひめ飲料が参加して実施。</li> <li>・2009～2011年度都市エリア事業「愛媛県南予エリア」(一般型)(文科省)で「持続可能な“えひめ発”日本型養殖モデルの創出」を香川大学、高知大学等とともに実施。</li> </ul>
高知大学 (農)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文科省科学技術振興調整費(地域再生人材創出拠点の形成)を活用し、「地域再生計画」策定WGを発足。人材育成講座として「土佐FBC(フードビジネスクリエーター)」を2009年度～開始。</li> <li>・農学部内に「高知県食料産業クラスター協議会」を立ち上げ(2007年度～)、地域食材を活用した高い付加価値を有する加工食品の開発を進める。</li> <li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「馬路村における果皮成分増量技術を活用した柚子果汁品の研究開発」を財団法人高知県産業振興センターを管理報じんとし、馬路村農業協同組合、パシフィックソフトウェア開発株式会社、株式会社井河鉄工所とともに実施。</li> <li>・地域資源活用型研究開発事業(2008)、地域イノベーション創出研究開発事業(地域資源活用型)(2009年)(経産省)により、「高ジンゲロールショウガ」を用いた高付加価値食品の開発」を、財団法人高知県産業振興センターが管理法人となり、有限会社川上食品、高知県工業技術センター、株式会社高南メディカル、ひまわり乳業株式会社、株式会社ソフィとともに実施。</li> <li>・地域資源活用型研究開発事業(2008)、地域イノベーション創出研究開発事業(地域資源活用型)(2009年)(経産省)により、「柑橘精油の未利用成分を用いた防虫製品の開発」を、財団法人えひめ産業振興財団が管理法人となり、カミ商事株式会社、愛媛県産業技術研究所、ヤスハラケミカル株式会社、株式会社ヤスハラ、日本ケミテック株式会社、独立行政法人食品総合研究所とともに実施。</li> </ul>

(九州)

九州大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2006～2008年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「高級茶ドリンク需要に応える世界初「高級覆い下夏茶」生産体系の開発」を中核機関に福岡県、共同機関に九州大学、ダイオ化成株式会社、九州電力株式会社、福岡八女農業協同組合が参加して実施。</li> <li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「八女茶茶葉の高度発酵制御による抗加齢機能性食品の開発」を一番食品株式会社を管理法人とし、福岡県農業総合試験場、株式会社レオロジー機能食品研究所、福岡県醤油醸造協同組合とともに実施。</li> </ul>
宮崎大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2004～2006年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「健康志向に対応したニガウリの高品位加工技術の開発」を中核機関に宮崎県食品開発センター、共同機関に(独)食品総合研究所、宮崎大学が参加して実施。</li> <li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「宮城県産シイラを用いた「焼酎もろみ漬け」の研究開発」を財団法人宮崎県産業支援財団を管理法人とし、株式会社水永水産、宮崎県水産試験場とともに実施。</li> <li>・地域資源活用型研究開発事業(2008)、地域イノベーション創出研究開発事業(地域資源活用型)(2009年)(経産省)により、「宮崎県産高機能性ブルーベリー葉を用いた飲料の開発」を、財団法人宮崎県産業支援財団が管理会社となり、雲海酒造株式会社、宮崎県食品開発センターとともに実施。</li> </ul>
九州保健福祉大学	<p>2008～2011年度都市エリア事業「みやざき臨海エリア」(一般型)(文科省)で「健康・安全な長寿社会を支援する水産資源活用技術の創出」を宮崎大学、星薬科大学、東北大学、大阪府立大学、石川県立大学等とともに実施。</p>

佐賀大学（農）	2005～2007年度都市エリア（一般型）で「有明海における環境調和型ノリ養殖体系の確立とゼロエミッション型ノリ産業の創出」を実施。
長崎大学	・2007年度～科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム（文科省）で「海洋サイバネティクスと長崎県の水産再生」を実施。
大分大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大学内の地域共同研究センター（（有）大分TLO内に「大分県食料産業クラスター協議会」（食品メーカー、大学・公設試、生産者・生産者団体、流通・小売業者糖130社が参加）の事務局を設置。かぼす、トマト、水煮、粕漬のWGを設置。</li> <li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業（経産省）により「日田産ユズの免疫制御成分を活用したアレルギー軽減飲料の開発」を有限会社大分TLOを管理法人とし、大分県立看護科学大学、株式会社つえービー、ファームテック株式会社とともに実施。</li> </ul>
鹿児島大学（農／水産）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2002～2004年度都市エリア事業「鹿児島エリア」（一般型）（文科省）で「地域農畜産物の機能性検証と安全・健康を目指す食品への応用」を関係機関と連携して実施。</li> <li>・「わじめびわ茶」にダイエットや健康増進効果があることを動物実験により明らかにし、特許を取得し、製品開発を実施。</li> <li>・2003～2005年度 文科省地域貢献特別支援事業を活用し、西之表市からの依頼を受け「トビウオの残さ」に廃糖蜜を加えたトビウオの魚醤油を開発し、市に技術移転。</li> <li>・地域イノベーション創出研究開発事業（2008年度、2009年度ともに「一般型」（経産省））で、「黒糖焼酎もろみエキスを用いた機能性食品の開発」を、財団法人奄美市農業研究センターが管理法人となつて、株式会社アマミファッション研究所、株式会社奄美大島海運酒造、九州女子大学とともに実施。</li> <li>・2006～2008年度 産学官連携による食料産業活性化のための新技術開発事業（農水省）により、「高品質な耐老化性甘藷澱粉の新製造技術の開発」を、日本澱粉工業（株）が実施機関となり、（独）農業・食品産業技術総合研究機構九州沖縄農業研究センター、<b>鹿児島大学農学部生物資源化学科</b>、鹿児島県工業技術センター、鹿児島県農産物加工研究指導センターが連携研究機関となつて実施。</li> <li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業（経産省）により「鹿児島の焼酎粕と乳成分を用いた新規高濃度ビフィズス菌飲料開発」について、株式会社鹿児島TLOを管理法人とし、薩摩酒造株式会社、南日本酪農協同株式会社、<b>宮崎大学</b>、<b>鹿児島純心女子大学</b>とともに実施。</li> <li>・2009～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業（農水省）により「焼酎製造副産物中の機能成分を生かす新たな食品素材開発」を中核機関に<b>鹿児島大学</b>、共同機関に鹿児島県農業開発総合センター、九州沖縄農業研究センター、西酒造（株）が参加して実施。</li> <li>・2006年度～科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム（文科省）で「かごしまルネッサンスアカデミー」を実施。</li> </ul>
崇城大学（生物生命）	2008年度～産学人材育成パートナーシップ事業（経産省）を受け、農商工連携による「地域機能性食品のブランド化に必要な中核バイオ人材育成」を実施。崇城大学が管理法人となり、 <b>熊本県立大学</b> 、熊本県産業技術センター、（有）ココファーム、NPO法人イマジンとコンソーシアムを形成して、九州地域バイオクラスター推進協議会等産学官の連携・支援により実施。

(沖縄)

琉球大学 (農)	<ul style="list-style-type: none"><li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「沖縄産ギンネムを原料とする高付加価値物質創出と副産物の応用」を株式会社ハイペップ研究所を管理法人とし、実施。</li><li>・2007年度地域資源活用型研究開発事業(経産省)により「沖縄県産天然素材を活用したメタロミクススポーツドリンクの開発」をコーラルバイオテック株式会社を管理法人とし、沖縄県工業技術センター、バイオマリン株式会社、株式会社アクアメディカル研究所とともに実施。</li><li>・2008～2010年度都市エリア事業「沖縄沿岸海域エリア」(一般型)(文科省)で「沖縄地域の多様な亜熱帯海洋生物資源を活用したマリンバイオ産業の創出と沖縄産海藻のブランド化」を東北大学、新潟大学、大分大学、福岡大学等とともに実施。</li><li>・2009年度～産学人材育成パートナーシップ事業(経産省)を受け、「発酵学を中心とした農商工連携を担う人材育成プログラム」を実施。</li><li>・2009年度地域イノベーション創出研究開発事業(地域資源活用型)(経産省)で「自然な睡眠調節作用を持つ機能性食品の開発」を株式会社クレイ沖縄、財団法人大阪バイオサイエンス研究所とともに実施。</li></ul>
----------	--

注 1: 各事業の採択課題一覧等の中から、筆者が食料産業クラスターの取組に近似する事例を抽出して整理したので、抽出する大学、事業等は網羅的なものとはなっていないことに留意されたい。

注 2: 複数の大学が関与する事業等については、各事業の採択課題一覧等の最初に記載のある大学を代表させて表に整理した。

## 2. 地域活性化に貢献する大学の事例<sup>63</sup>

図表 6-1 のとおり、各大学では「食料産業クラスター」に関連して様々な取組が行われているが、具体的に地域の農林水産業や食品産業とどのように関わりながら、地域に貢献していけるのかを、具体的事例を調査することにより、明らかにしたい。

ここでは、文部科学省の都市エリア産学官連携促進事業等の国の支援を活用し、大学が核となり、地域の農林水産業や食品産業と連携した取組を行っている事例として(1)北海道大学大学院水産科学研究院、(2)石川県立大学食品科学科/生物資源工学研究所、(3)愛媛大学南予水産研究センターの取組を対象とすることとした。また、長期間、実質的に国の支援をほとんど受けずに取組を続けてきた事例として(4)近畿大学水産研究所の取組を取り上げて分析を行うこととした。

### (1) 北海道大学大学院水産科学研究院<sup>64</sup>

北海道大学水産学部は、1907年(明治40年)札幌農学校(現北海道大学)に前身となる水産学科が正式に誕生したことが始まると言われており、札幌農学校に始まり、幾多の変遷を経て2000年に教員の所属が大学院に移ったことから水産科学系では唯一の研究主導型の大学院大学となった。また、2004年の国立大学法人化後では、北海道大学の中の学部を持つ部局の先陣を切って学院・研究院構想を、2005年4月から実現させ、現在の大学院水産科学研究院(研究組織)、大学院水産科学院(大学院教育組織)及び水産学部(学部教育組織)として教育研究体制を整備・充実させている。

函館エリアでは水産科学研究院を中核とする産学官による産業界の活性化の試みが進行中で、特に函館市は、構造改革特区の「マリンフロンティア科学技術研究特区」(内閣府)、地域再生計

63 文部科学省、経済産業省ウェブサイト、農林水産省ウェブサイト、各大学ウェブサイト、インタビュー結果より

64 北海道大学大学院水産科学研究院ウェブサイト、都市エリア産学官連携促進事業(平成21年度版)パンフレット(文部科学省)、インタビュー結果より

画の「函館国際水産・海洋都市構想の推進－水産・海洋に関する学術・研究拠点都市の形成－」（内閣府）などに指定されている学術・研究拠点都市となっている。

北海道大学大学院水産科学研究院が取り組んでいる都市エリア産学官連携促進事業「函館エリア」に関しては、「食料産業クラスターによる地域活性化に対する「学・官」の貢献に関する調査研究」（Discussion Paper No.53）において、取り上げたところであるが、本調査においては、特に北海道大学大学院水産科学研究院の役割に着目し、改めて取り上げることとする。

## ① これまでの事業等の実施状況

北海道大学大学院水産科学研究院がこれまで取り組んできた主な事業については、以下のとおりとなっている。都市エリア産学官連携促進事業では、2003年度の一般型への取組から始まり、発展型を経て、2009年度からは知的クラスター創生事業の「グローバル拠点育成型」にも取り組み、さらには、科学技術振興調整費の人材育成のプログラムも実施するなど、継続した取組が展開されている。

2006～2008年度に実施した都市エリア産学官連携促進事業「函館エリア」（発展型）の文部科学省による事後評価<sup>65</sup>においては、「地域の産学官関係者が一丸となり、マリンバイオクラスターの形成を目指した取組がおこなわれたことは大きな成果であり、また、参画企業の増加や多数の製品化の実現が図られたことは、特筆すべき成果であると考えられる」として、同じ年度に事業を終了した地域の中でも最も高い評価を得た。こうした高い評価の背景には、継続した取組が実施できるよう、国の支援策に応募を重ね支援策を獲得してきたことがあげられる。都市エリア産学官連携促進事業の支援期間は3年間であり、一般型、発展型で6年間、地域と連携した研究開発が行われ、さらに、知的クラスター創生事業「グローバル拠点育成型」で2009年度より5年間事業を継続することが可能となった。研究開発にはある程度の時間がかかるが、それをさらに事業化にもっていくには相当の期間を要すると考えられ、事業が分断されることなく、うまく国の事業を獲得し続けることができたことが、1つの鍵となっていると考えられる。

文部科学省による事後評価の中で「多数の製品化」と指摘されたのは、ガゴメコンブ関連の商品であると考えられるが、現在、ガゴメコンブ関連商品は、効能等を製品に記載せずに販売している。むしろ、これまでは、機能性をあえて訴求せずに、強いねばり（とろみ）という特徴や函館の地域特産品という点前面に出して販売されてきた。また、食品のみならず、石鹸、シャンプー、化粧品といったものにも活用されている。事後評価の中では、「機能性成分そのものに必ずしも新規性があるとは言えないが、栽培方法、健康機能性評価、産地鑑定など総合的な技術優位性を確立し、製品化が大幅に進化した点は高く評価できる」とし、「今後も優位性を確保するためには、特定保健用食品の許可につながるような取組も必要であると考えられる」との指摘がなされている。ただし、特定保健用食品の許可をとるためには、上述したとおり、多大な時間、コスト等がかかるだけでなく、実質的には許可される疾病が限定されており新素材の認可を受けるのは難しいといった課題がある。

65 都市エリア産学官連携促進事業事後評価（平成20年度終了地域）の評価結果について（文部科学省）2010年3月19日報道発表より



- ・ 2003～2005 年度都市エリア産学官連携促進事業「函館エリア」(一般型)(文科省)で「ガゴメ及びイカの高付加価値化等に関する開発研究」を公立ほこだて未来大学、函館工業高等専門学校等とともに実施。
- ・ 2006～2008 年度都市エリア産学官連携促進事業「函館エリア」(発展型)(文科省)で「マリン・イノベーションによる地域産業網の形成」を函館工業高等専門学校、公立ほこだて未来大学とともに実施。
- ・ 2009～2013 年度知的クラスター創生事業第 2 期「函館地域」(グローバル拠点育成型)(文科省)により「函館マリンバイオクラスターから UMI(Universal Marine Industry)のグリーン・イノベーション」を公立ほこだて未来大学、函館工業高等専門学校、旭川医科大学、北見工業大学、前橋工科大学、東京工業大学、木更津工業高等専門学校、京都大学等とともに実施。
- ・ なお、こうした取組について「函館マリンバイオクラスター形成の推進」で第7回産学官連携推進会議(2008 年)において文部科学大臣賞を受賞している。
- ・ 2009 年度～科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム(文科省)で「新水産・海洋都市ほこだてを支える人材養成」を実施。

また、第 4 章で見た「地域産業資源活用事業計画」の認定を受けた事例の中に、以下のとおり関連する取組が含まれており、前述の事業に参画した企業が確実に事業展開を続けていることがわかる。

- ・ 函館産「ガゴメコンブ」を発酵させた醸造コンブ酢の開発と販路開拓(2007 年 10 月 12 日認定)
- ・ 函館産ガゴメコンブを活用したオーガニック化粧品の開発・販売(2008 年 10 月 31 日認定)
- ・ 函館産ガゴメを活用したゴーグル用曇り止め剤の開発・販売(2010 年 2 月 18 日認定)

また、知的財産について、特にガゴメに関する特許に着目して抽出すると主なものは以下のとおりである<sup>66</sup>。

#### ガゴメのライフサイクル操作等に関する開発研究関係

- ・ 特許公開番号:特開 2007-20416、公開日:2007年2月1日、発明の名称:がごめ昆布から昆布エキスを粉末状態で抽出する方法、出願人:有限会社ヒューマンライフ&サイエンス社、(財)函館地域産業振興財団、発明者:長谷川 雅昭ら
- ・ 特許公開番号:特開 2008-31329、公開日:2008年2月14日、発明の名称:曇り止め剤及び曇り止め剤の製造方法、出願人:(財)函館地域産業振興財団、株式会社ノース技研、発明者:石原 健ら
- ・ 特許公開番号:特開2008-54530、公開日:2008年3月13日、発明の名称:多年生コンブの栽培方法、出願人:国立大学法人 北海道大学、株式会社鉄組潜水工業所、発明者:武部 益美ら
- ・ 特許公開番号:特開2008-231198、公開日:2008年10月2日、発明の名称:フコキサンチン

66 「食料産業クラスターによる地域活性化に対する「学・官」の貢献に関する調査研究」(Discussion Paper No.53)、公開特許公報より

を含有する脂溶性油及びその製造方法並びにフコキサンチンの製造方法、出願人：国立大学法人 北海道大学、協同組合マリンテック釜石、発明者：宮下 和夫ら

- ・ 特許公開番号：特開2009-227618、公開日：2009年10月8日、発明の名称：ガゴメ由来免疫賦活剤およびガゴメ由来の粘性多糖類の通出方法、出願人：国立大学法人 北海道大学、発明者：佐伯 宏樹ら

## ② 地域への貢献

これまでの都市エリア産学官連携促進事業では、ガゴメコンブの栽培法の研究を行い、ガゴメコンブを使った数多くの商品を地元企業が開発・販売してきた。これを都市エリア産学官連携促進事業が終了したから終わり、としてしまってはもったいないということで、「函館がごめ昆布アンテナショップ」が2009年6月に函館市内にオープンした。このアンテナショップは、参加企業の1つである企業の社屋の一角を改装して作られた。同社の社長は、立ち上げ時からのメンバーで、各社が開発した商品をバラバラに販売してはインパクトが小さいということで、ガゴメ商品を開発・販売する企業で結成した「がごめ連合」で直売店を立ち上げることとし、自らの会社敷地にアンテナショップを設置したという経緯がある。函館市としても、ガゴメコンブをもり立てていこうという姿勢になってきているということである。また、漁業協同組合についても、これまで主力でガゴメコンブを生産してい

た戸井漁協のみならず、南かやべ漁協でも生産が増えてきている。戸井漁協では、ラーメン、カレーパン、化粧品といった商品を作る企業との契約栽培で生産を行っており、水温もガゴメに適しており、冬場でも7～9度で、11月に種苗を植え付けて5、6月には収穫でき6ヶ月の促成栽培



「ガゴメコンブ」アンテナショップ

が可能となっている。一方、後から生産を始めた南かやべ漁協は、従来から「真こんぶ」の主力生産地であったため、なかなかガゴメの生産が浸透しなかったのが、少しずつ理解がなされ、戸井漁協10tに対し、南かやべでは100tのガゴメを2009年は収穫した。南かやべ地域では、水温が低く、なかなかガゴメが成長しないため、2年(18ヶ月)かけて生育する必要があり大変だが、元々南かやべでは「真こんぶ」の2年物を作る漁師がいたため、比較的容易に定着できたのではと考えられるとのことであった。

コンブの生産は職人の仕事で、まさに親から子へ技術が伝授され引き継がれていて、漁師ごとに製法などが異なり、切磋琢磨されている。また、函館は沿岸部が多く、コンブの養殖を行う漁師も多いため、地域、地域で他のコンブ生産地域に対するライバル心があり、それが技術の向上、品質の向上に役立っている。これはまさに「コンブ・クラスター」とも言える。そこに、北海道大学大学院水産科学研究院の研究成果としてガゴメコンブの生産という新たなものが導入されたということで、漁業者にとっても食品関連事業者にとっても、新たな収入源となり、同大学の研究が地域活性化に貢献するものとなってきている。

これに加え、2009年度からは、科学振興調整費・地域再生人材養成事業にも採択され、北海道大学及び函館市が中心となり、地域の各大学等と連携し、「新水産・海洋都市はこたてを支える人材養成」を実施することになった。水産・海洋に関する科学技術や知識を持ち、企業と学術機関の“橋渡し役”となる「水産・海洋コーディネーター」を3年目終了時まで5名、5年目終了時まで15名養成することを目標としている。また、水産・海洋科学と市民をつなぐ様々な関連事業で協働できる「海のサポーター」を3年目までに30名、5年目では60名を認定し、水産・海洋都市機構の企画イベント等に関与することを活動目標としている。こうした取組により、地域の活性化を目指すこととしている。

こうした事業の活用により、地域と大学との連携が益々促進され、企業、大学、市民が地域資源である海や水産業を活かした地域づくりに取り組んでいくことが期待される。

## (2) 石川県立大学食品科学科/生物資源工学研究所<sup>67</sup>

石川県立大学は2005年4月に開学し、まず学部を設置し、続いて2009年に大学院研究科を開設した。いずれも生物資源環境学<sup>68</sup>の教育・研究を展開している。石川県立大学には、これらを具現化する、生産・環境・食品の3学科と生物資源工学研究所が、大学院には学科に対応する3専攻と研究所に対応する応用生命科学専攻が備えられ、「共生・共存の理」に果敢にチャレンジすることとされている。

産学連携に関しては、教育・研究と並んで地域貢献を設立理念の3本柱の1つと位置づけている。石川県立大学では、2008年9月に「研究・社会貢献活動の活性化のために～石川県立大学自己評価書Ⅱ～」を刊行している。同書「はじめに」においても、「本学は県立大学である。県立大学は、国立大学や私立大学と異なり、より地域密着型の活動を行うことが求められている。従って、地域貢献や社会貢献を、国立大学や私立大学以上に重視する必要がある。また、これらの諸活動を通じて地域社会の発展に貢献するとともに、研究や教育の材料を得ることができ、より地についた教育・研究の糧にすることができると考えられる。社会貢献活動が、教育活動や研究活動と互いに刺激し合って、大学の諸活動が活発化すれば、大学の目的にも沿うことになろう」とあり、同大学が地域貢献を重視していることが伺える。同書によれば、「受託研究、共同研究の受け入れは産業界や試験研究機関等が抱える課題の解決に応えるもので、研究面における社会貢献活動の表れであると考えられる。受託研究は2005年度に14件2975万円であったものが、2006年度は16件5316万円、2007年度は19件8172万円と着実に増加している。その内容をみると、農業水利や園芸作物に関する県内および北陸地域の公共団体からの受託研究の依頼が多」とし、2005年度から2007年度の3年間で「23件、2600万円は石川県関係の機関または企業等からの受託研究である」としている。共同研究についても、「植物や微生物の機能を利用した医薬品や機能性成分の生産、食品の高度分析技術など、地元企業等との共同研究」が2005年度から2007年度の3年間で「16件、1900万円に上る」とし、「これらの研究事業の成果は地域経済の発展に寄与するものと

67 石川県立大学ウェブサイト、都市エリア産学官連携促進事業(平成21年度版)パンフレット(文部科学省)、「研究・社会貢献活動の活性化のために～石川県立大学自己評価書Ⅱ～」(2008年9月)石川県立大学、インタビュー結果より

68 この生物資源環境学とは、「人間と自然の共生・共存の理(ことわり)」を追求し実践する学術である、とされている。「理」とは人間性を持った科学技術であり、昔の言葉で言う道理であり、哲学と読み直すこともでき、「共生・共存の理」は「人間の理」、「生物の理」、「自然の理」を追求し総合化することによって明らかにされるもので、それによって人類の安定した存続・持続に寄与する、としている(石川県立大学ウェブサイトより)。

認識されており、その件数および金額は年々上昇している」とある<sup>69</sup>。

こうした中、石川県立大学食品科学科/生物資源工学研究所が取り組んでいるのが、2009年度に採択された都市エリア産学官連携促進事業「石川県央・北部エリア」(一般型)による「地域伝統発酵食品に学ぶ先進的発酵システム構築と新規高機能食品開発」である。

また、「食料産業クラスターによる地域活性化に対する「学・官」の貢献に関する調査研究」(Discussion Paper No.53)においては、「石川県総合農業研究センターを中心とした地域農産物ブランド化の取組」を取り上げたところであり、この取組の中で石川県立大学食品科学科/生物資源工学研究所は、石川県総合農業研究センターとともに中島菜のアンジオテンシン I 変換酵素(ACE)活性阻害度が高いことを確認する、という役割を担っていた。そこで、本調査においては、特に石川県立大学食品科学科/生物資源工学研究所の食料産業クラスターに関連する取組の状況や地域への貢献に着目し、改めて取り上げることとする。

### ① これまでの事業等の実施状況

石川県立大学食品科学科/生物資源工学研究所が、これまで取り組んできた主な事業については、以下のとおりとなっている。この中には、昨年度の Discussion Paper No.53 で取り上げた中島菜の関連として、農林水産省の「新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業」(2009～2011年度)も含まれている。なお、明示的に石川県立大学の名称は出てこないものの、「中島菜を活用したスイーツの開発・製造・販売」が2009年2月に農商工連携の認定を受けている。

以下にあげられている事業の実施状況を見ても、石川県立大学では地域密着型の研究開発が行われていることがわかる。

・2009～2011年度都市エリア産学官連携促進事業「石川県央・北部エリア」(一般型)(文科省)で「地域伝統発酵食品に学ぶ先進的発酵システム構築と新規高機能食品開発」を金沢大学等とともに実施。

・地域資源活用型研究開発事業(2008)、地域イノベーション創出研究開発事業(地域資源活用型)(2009年)(経産省)により、「高機能いしり(魚醤油)を用いた天然型サプリメントの研究開発」を、財団法人石川県産業創出支援機構が管理法人となり、株式会社車多酒造、石川県水産総合研究センター、石川県工業試験場、有限会社カネイシ、株式会社ヤマトとともに実施。

・2008～2010年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により、「海面前進凍結濃縮・膜分離複合法による新規の果実香料素材開発」を、山形県が中核機関となり、石川県立大学、(株)果香、山形食品(株)が共同機関となって実施。

・2009～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「通電処理により中島菜の原型を残しつつ血圧上昇抑制効果を強化した食品素材の開発」を中核機関に石川県農業総合研究センター、共同機関に石川県立大学、(株)スギヨ、北陸製菓(株)が参加して実施。

・2009～2011年度 新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(農水省)により「小型魚

69 石川県立大学によれば、2005年度から2009年度までの5年間で、受託研究の総額は約4億9千万円、うち石川県関連は約1億5千万円(総額の約3割)を占めており、共同研究の総額は約4千7百万円、うち石川県関連は約2千7百万円(総額の約6割)を占めている。

肉の高付加価値化をめざした電氣的処理・可食性接着剤による大型成型化」を中核機関に(地独)鳥取県産業技術センター、共同機関に石川県立大学、(株)オーク、(株)ダイヤモンドが参加して実施。

## ② 地域への貢献

2009年度から3年間かけて行う都市エリア産学官連携促進事業「石川県央・北部エリア」(一般型)では、「地域伝統発酵食品に学ぶ先進的発酵システム構築と新規高機能食品開発」を行うこととしている。

具体的には、石川県立大学、金沢大学及び石川県工業試験場の持つ微生物叢解析、食品機能開発、新規発酵技法等の先端技術を活用し、

(ア)発酵菌叢の遺伝子解析に基づく、新規発行技術・食品の開発

(イ)発酵食品に由来する消化管免疫機能性成分の探索・評価及び評価装置の開発

(ウ)超音波及び通電処理を用いた新規発酵技術・食品の開発

を行うこととしている。そして、これらの研究成果を活かし生産技術のイノベーションを行い、科学的根拠に基づいた高付加価値な機能性食品の開発、新産業の創出を行うことを狙いとしている。

具体的には、(ア)については、石川県央・北部の伝統発酵食品である、いしる、カブラ寿司、大根寿司、こんか漬け、ふぐの卵巣のぬか漬け、いずし、日本酒、味噌・醤油などの発酵過程で消長する微生物叢を遺伝子解析法により網羅的に解析し、主要発酵菌群を固定し、その機能性を確定し、より高い機能性発酵食品を設計することとしている。これにより、石川県特有の農水産物あるいはそれらの未利用部分を原料として新しい発酵食品の開発と生産技術の確立が可能となる、というものである。(イ)については、石川県の伝統的な発酵食品中の免疫(アレルギー)に有用な成分を探索し、その構造解析を行い、腸管内免疫応答器官内の細胞(T細胞)の遺伝子を網羅的に解析し、免疫機能を解明し、その結果を利用して免疫機能評価装置を開発する。さらに、ヒトにおける過剰摂取試験(臨床研究)を行うことで発酵食品の安全性の確立を目指すと共に、免疫機能により優れた機能性食品を開発する、というものである。(ウ)については、有用微生物を用いた発酵過程において菌体に損傷が生じない穏和なレベルにおいて、媒体を通じた超音波処理による境界層極小化を検討し、発酵促進(速醸)を検討する。また、微生物への微小ストレスが菌体活性の維持に効果があるとされることから、温度変化をほとんど伴わない微弱交流電を用いた発酵促進を検討する。さらに両処理技術併用による相乗効果を検討し、地域中小食品企業に受け入れやすい、簡便で低投資型の新規発酵技術の開発を行うと共に、発酵過程の調節による新規発酵食品の開発を検討する、というものである。

石川県立大学では、これまでも、「教員個人のレベルで実質的に大変活発に行われ、大学全体として大きな実績」をあげていたり、大学全体の取組として、「石川県立大学設立当初から学内公募による研究プロジェクトの1つとして「地域貢献プロジェクト」に対する研究費の助成が定められ、公募・選考を経て優秀プロジェクトに給付」されたりしてきた<sup>70</sup>ようであるが、地元の企業、大学、公設試等と連携し、地域の伝統的食資源の商品化に臨むという取組は、国の支援があつてからこそ可能となっていると考えられる。開学後間もない段階で、このようなプロジェクトに取り組めることは、大学にとっても有意義なことであろう。ただし、機能性食品の開発ということも目的とされており、他

70 「研究・社会貢献活動の活性化のために～石川県立大学自己評価書Ⅱ～」(2008年9月)石川県立大学

の事例と同様、販売をどのように行っていくのかを開発段階から検討しておく必要がある。こうした取組により、伝統発酵技術の差別化を行い、新規産業創出と地域経済の活性化につなげていくことが期待されている。

### (3) 愛媛大学南予水産研究センター<sup>71</sup>

愛媛県は、養殖生産額日本一を誇る水産県であるが、近年、養殖魚価の低迷、漁業者の高齢化・後継者不足等さまざまな理由により、愛媛県の養殖生産額は下落しており、より付加価値の高い高度な水産技術の開発・普及や後継者の育成が強く望まれている。こうした状況の中、愛媛大学の水産学研究については、これまで、漁場の環境調査、水産養殖技術の開発、漁業者に対する講演会、ぎょしょく教育等地域の水産振興に向けた積極的な取組を行ってきた。こうした実績を踏まえ、先端研究の推進と地域との連携を目指した水産研究拠点として、日本の養殖業の中心地である愛媛県愛南町に水産に関する「生命」「環境」「地域社会」の研究を行う「愛媛大学南予水産研究センター」が2008年4月に設置された。

南予水産研究センターは愛媛県最南端の愛南町にあり、愛媛大学で唯一の本格的な地域貢献型学外教育研究拠点である。施設は、愛南町西海支所(旧西海町役場)の2階と3階にあり、愛南町の協力によって改修され、先端的な実験実習施設となっている。また、愛媛大学農学部(樽味キャンパス)には、南予水産研究センターの松山分室が置かれている。

この南予水産研究センターを核として、2009年度からは、都市エリア産学官連携促進事業にも採択され、地域の養殖漁業に貢献する取組を実施しつつある。

#### ① これまでの事業等の実施状況

今回着目した「愛媛大学南予水産研究センター」を核とした事業としては、都市エリア産学官連携促進事業があげられる。上述したとおり、南予水産研究センターは2008年4月に設置されたばかりであり、2009年度からこの南予地域を拠点としたプロジェクトが国の支援により実施されることで、南予水産研究センターの活動が活性化されていくものと考えられる。

・2009～2011年度都市エリア産学官連携促進事業「愛媛県南予エリア」(一般型)(文科省)で「持続可能な“えひめ発”日本型養殖モデルの創出」を香川大学、高知大学等とともに実施。

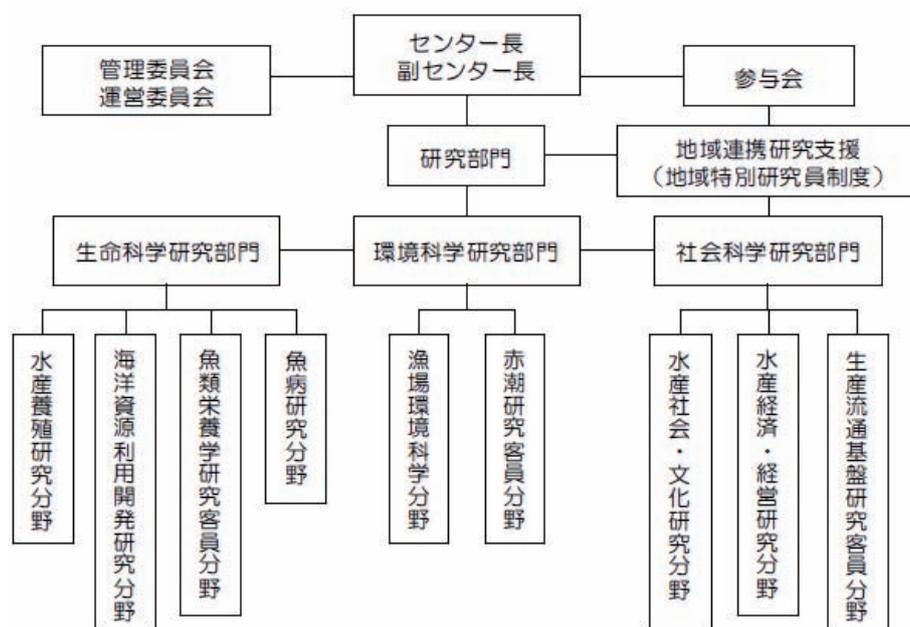
#### ② 地域への貢献

南予水産研究センターには、3つの部門(生命科学研究部門、環境科学研究部門、社会科学研究部門)があり、うち生命科学3名と環境科学1名の教員が南予水産研究センターに常駐している(2010年4月1日現在)。

---

71 愛媛大学ウェブサイト、都市エリア産学官連携促進事業(平成21年度版)パンフレット(文部科学省)、インタビュー結果より

図表 6-2 愛媛大学南予水産研究センターの組織図



出典：愛媛大学南予水産研究センターウェブサイトより

南予水産研究センターには、研究会という組織があり、愛媛大学の社会連携推進機構長、農学部長、南予水産研究センター教員、南予地域の宇和島市長と愛南町長、漁協組合長、県漁連等 18 名がメンバーとなり、年 1 回開催されている。こうした方々の意見を南予水産研究センターの運営に生かしている。

また、地域連携研究支援室という組織の下、地域特別研究員制度をとっている。地域の漁業者、役場の職員、市場関係者などに地域特別研究員になってもらい、地域の課題を大学教員と一緒に解決していこうというものである。現在9名の研究員がいる。

愛媛県は一大漁業県で、農林水産省「漁業・養殖業生産統計年報」(2006 年)によれば、養殖魚類(生産額ベース)については、全国の 14.1%のシェアを持ち全国第1位となっている。マダいの養殖では全国第1位であり全国の約半分(49%)が愛媛県産となっている。また、ブリ、ヒラメも全国第2位(それぞれ第1位は、鹿児島県、大分県)となっている。また、養殖真珠も全国第1位となっている。ただし、毎年漁獲量、生産量ともに低下してきており、漁業環境をめぐる環境は厳しい状況である。

こうした中で、愛媛大学の社会貢献の一貫として南予水産研究センターが 2008 年 4 月に設立さ



愛媛大学南予水産研究センター(愛媛県愛南町)



愛媛大学南予水産研究センターの目の前は海

れている。研究者が現場に来てみてこれまで大学の考えていた地域の課題と漁業者にとっての課題にギャップがあったことがわかった、ということである。当初、地域のニーズを聞こうということで、地域の方々に集まって頂き、様々なニーズを聞き、そのニーズを分類し分析したということである。その内容は、養殖技術の問題、えさの問題(養殖の生産費の6~7割がえさ代にかかっており、餌はほとんどかたくちいわしで、これをほとんど輸入に頼っており、近年資源が減少しているという問題があるとのこと)、魚の病気の問題、未利用資源の有効利用の問題、新しい養殖の問題、環境問題などに整理できた。こうした結果を踏まえて現在、研究が進められており、まさに地域に貢献する拠点となりつつある。

都市エリア産学官連携促進事業に関しては、(ア)高度管理型魚類養殖技術、(イ)未利用バイオマス飼料化技術、(ウ)温暖化対応型真珠養殖技術、などの新技術を確立することにより、水産物の高付加価値化を進めるとともに、「研究交流事業」として産学官のネットワークを構築し、研究開発成果の早期事業化を促し、高付加価値商品の実用化や新流通体制の構築の検討を行うこととしている。具体的には、(ア)については、南予地域の大深度内湾という特徴を活かして、水温等の状況に応じて快適環境水域へ生簀を移動できる「水深可変型養殖生産システム」の技術を確立し、疾病抑制による無投薬や品質の向上、環境負荷低減などを実現することとしている。また、生産情報や品質評価情報等の知的データベース化を行い、消費者までの情報提供機能や、養殖業者の生産計画管理支援機能を備えた「生産流通情報管理システム」を構築することとしている。(イ)については、地域の未利用バイオマスを余すところなく活用した魚類飼料原料や高栄養性飼料添加剤の開発を実施し、養殖業者と加工業者の両者の活性化を目指すこととしている。さらには、養殖魚の肉質の高品質化や生産性向上につながる機能性飼料添加剤の開発を進めることとしている。(ウ)については、真珠養殖が愛媛県南予地域の最も重要な基幹産業の1つであるが、最盛期に比べ生産額が5分の1以下にまで落ち込んでいること、市場価値の高い南洋真珠(クロチョウ真珠、マベ真珠)養殖は沖縄県や奄美大島でしか行われていなかったのが近年の海水温の上昇で愛媛県でも天然貝が確認され始めたこと、があり、市場価値の高い南洋真珠養殖技術を確立するため、先端的な生命科学の手法を用いて革新的・効率的な種苗生産・養殖管理技術を開発することとしている。

まだ、開始して1年目ではあるが、コーディネータとしての役割をえひめ産業振興財団のスタッフがフルに果たしており、何度も現場に通い現地の関係者との話し合いを重ね、信頼関係を積み重ねている。また、南予水産研究センターの松山分室がある愛媛大学農学部と愛南町にある南予水産研究センターや必要に応じて連携大学も合わせてテレビ会議を毎月開催し、全体の事業の進捗状況の情報共有を行っているとのことであった。都市エリア産学官連携促進事業の成果を「えひめ発”日本型養殖モデル”」として他の水産養殖産地へ活用・発展することで愛媛県内のみならず全国において養殖を活用した水産振興がなされ、儲かる水産業が展開されることにより、所得の安定、後継者不足の解消ならびに、安全、安心な水産物の安定供給に資することが期待できる、としている。

このように地域からの期待が南予水産研究センターにはかけられており、「南予エリア」では、都市エリア産学官連携促進事業の一般型のみならず、発展型を視野に入れた取組を実施したいとしているが、同事業については、2010年度からは新規採択を予定していないため、これに代わる支援策等を確保する必要があると考えられる。



#### (4) 近畿大学水産研究所<sup>72</sup>

水産研究所は 1948 年(昭和 23 年)に近畿大学の前身の大阪理工科大学の際に附属機関として設立された。敗戦直後の日本で、和歌山をはじめ全国の漁港で漁獲高が大幅に落ち込んでいたのをみた初代総長の世耕弘一氏が、海をひとつのいけすと捉え、「海の畑」をつくろうと考え、“海を耕す”ために設立したということである。



近畿大学水産研究所(和歌山県白浜市)

1953 年(昭和 28 年)には、原田輝雄氏がこの研究所に赴任(原田氏は松本高校、京都大学農学部を卒業後、高校の水産コースの教員をしていたが、世耕総長(当時)にスカウトされ近畿大学の研究者となった)され、第2代の水産研究所長となる。当時は、遠洋漁業しかなく、魚の養殖は一般的ではなかったが、世耕総長は漁業振興と水産資源の自給を目標に栽培漁業を唱え実行した。研究当初は、失敗の連続で大学の財政を圧迫する事態に伊地知は研究の撤退を提案する声もあったが、世耕総長の強い信念と確かな裏付けにより研究が続行され、ハマチの養殖に成功し、続いてマダイ、カンパチなど高級魚の養殖へと続いた。こうした養殖研究の成功を裏付ける要因の 1 つとなったのが、原田氏による「小割式養殖」との出会いであり、小割の生け簀に稚魚を入れて大きくするという養殖の方法を編み出したのは日本で初めての試みであり、小割いけす養殖(水面に角型等に作った網を浮かべて行う養殖方法)発祥の地となった。1965 年世界で初めてヒラメの人工ふ化による種苗生産を実現し、これまでに 18 魚種で世界初の種苗生産に成功している。これにより、天然魚の乱獲による水産資源の枯渇を防ぐとともに、希少種の大量生産を可能にしたことで、安価な高級魚の流通が可能となった。獲る漁業から、育てる漁業へ、将来予測される食糧難に備え、海を耕し資源を求め、という世耕総長(当時)、原田第 2 代所長の養殖にかける情熱とリーダーシップの下、第 3 代所長の熊井英水氏や、第 4 代所長の村田修氏、また、水産研究所の研究者等に受け継がれている。

なお、農学部が設立されたのは 1958 年(昭和 33 年)で、水産研究所ができて 10 年後である。従って水産研究所は農学部には附属せず、大学に直接附属する研究所となっている。

#### ① これまでの事業等の実施状況

近畿大学水産研究所は、これまで、研究費を同水産研究所種苗センター等で養殖した稚魚等を販売することでまかなってきており、第 4 章で紹介した範囲の関連する国の支援施策から支援を受けた事業は以下の事業のみとなっている。これは、魚の養殖には長い年月がかかり、国からの助成金を頼りに短期的に対応できるものではなかったということが背景にあるものと考えられる。大学自ら販売し研究資金を賄うというのは、私立大学であったからこそ可能であったこととはいえ、研究資金の獲得には常に苦労しながら、自前の資金源を頼りに研究を続けてきた、希な例であると言える。しかしながら、この研究資金獲得を目的にした養殖魚の販売という活動が、理論、活字だけでは育

72 「海を耕すー養殖界のパイオニア」近畿大学産研究所、近畿大学水産養殖種苗センターパンフレット及びインタビュー結果より

理論で肉付けをし、餌の量なども魚の行動を見て調整する、といったことを日常的に行うことで、それが研究につながっていったということである。水産研究所の研究者はそれぞれのテーマは持っているものの、こうした経験は皆が行っており、自分の研究テーマに留まらない知見を得ることになり、研究の幅を広げることになったということである。

クロマグロの完全養殖を成功させた 2002 年以降は、2003～2007 年度に文部科学省の 21 世紀 COE プログラムで「クロマグロ等の魚類養殖産業支援型研究拠点」として、2008 年度からは、同省のグローバル COE プログラムで「クロマグロ等の養殖科学の国際教育研究拠点」(拠点リーダーの下にサブリーダーが 2 名、この下で、人工種苗グループ、養殖グループ、環境グループ、利用・安全グループ、流通・リスク分析グループが設置されている)として国からの支援を受けられるようになった。こうした事業を活用することで、これまで水産研究所を育ててきた熊井氏がリーダーとなって、人材育成や海外との協力などにより一層力を入れられるようになったということである。また、これらの事業に取り組むことで、これまで交流のなかった奈良にある農学部水産学科の研究者たちと共同で研究に当たることになり、現在はチームとして課題解決に当たれるようになった。そういう意味で、国の支援は近畿大学水産研究所の活動の幅を広げたと見えよう。

・2007～2010 年度 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(農水省)により「マグロ類の人工種苗による新規養殖技術の開発」を中核機関に(独)水産総合研究センター、共同機関に長崎県、近畿大学、東京海洋大学、長崎大学、鹿児島大学、(財)阪大微生物病研究会、林兼産業㈱が参加して実施。

また、本事例に関連する主な知的財産は、以下のとおりである<sup>73</sup>。近畿大学水産研究所で取得した特許からの実施料収入は全くないということである。水産の分野で、知的財産を議論するようになったのは最近のことで、すぐに真似ができるものも多く、それに対して権利主張しないという状況で、これまで取得した特許からの収入もないとのことである。ただし、日本の財産であるクロマグロの知的財産は外国に取られないようにする必要があるとの問題意識は持たれている。

- ・ 特許出願公開番号:特開平 5-207834、公開日:1993 年 8 月 20 日、発明の名称:イクス枠、出願人:住友ゴム工業株式会社、学校法人近畿大学、発明者:桜岡 誠ら
- ・ 特許出願公開番号:特開 2005-348658、公開日:2005 年 12 月 22 日、発明の名称:魚類養殖装置、出願人:熊井 英水、岡田 貴彦、加藤 清、学校法人近畿大学、発明者:熊井 英水ら
- ・ 特許出願公開番号:特開 2006-75021、公開日:2006 年 3 月 23 日、発明の名称:養殖設備および養殖方法ならびに給餌装置、出願人:来田 秀雄、加藤 清、学校法人近畿大学、発明者:来田 秀雄ら
- ・ 特許出願公開番号:特開 2006-109753、公開日:2006 年 4 月 27 日、発明の名称:魚卵捕集具、出願人:熊井 英水、学校法人近畿大学、発明者:熊井 英水ら

---

73 公開特許公報より

- ・ 特許出願公開番号:特開 2006-223164、公開日:2006年8月31日、発明の名称:マグロ属魚類用資飼料、マグロ属魚類用摂餌促進物質及びマグロ属魚類釣獲用の擬似餌、出願人:学校法人近畿大学、国立大学法人高知大学、発明者:滝井 健二ら
- ・ 特許出願公開番号:特開 2006-271337、公開日:2006年10月12日、発明の名称:魚類用飼餌料添加物及びこれを含む魚類用飼餌料、出願人:学校法人近畿大学、発明者:滝井 健二ら
- ・ 特許出願公開番号:特開 2007-222150、公開日:2007年9月6日、発明の名称:水銀含有量の少ない養殖魚の生産方法、出願人:学校法人近畿大学、発明者:安藤 正史ら
- ・ 特許出願公開番号:特開 2007-228961、公開日:2007年9月13日、発明の名称:回遊性魚類の養殖方法およびその製品、出願人:学校法人近畿大学、発明者:塚正 泰之ら
- ・ 特許出願公開番号:特開 2008-74797、公開日:2008年4月3日、発明の名称:魚類滑走細菌症ワクチン、出願人:学校法人近畿大学、発明者:石丸 克也ら
- ・ 特許出願公開番号:特開 2008-148652、公開日:2008年7月3日、発明の名称:マグロ属魚類用飼料、出願人:学校法人近畿大学、発明者:滝井 健二ら
- ・ 特許出願公開番号:特開 2008-220180、公開日:2008年9月25日、発明の名称:マグロ属魚類用人工配合飼料およびマグロ属魚類の飼育方法、出願人:学校法人近畿大学、発明者:福田 漢生ら

## ② 地域への貢献

近畿大学水産研究所は、「完全養殖クロマグロの産業化」を世界で初めて実現している(この功績で第7回産学官連携推進会議(2008年)において科学技術政策担当大臣賞を受賞するなどしている)。水産研究所では、完全養殖したクロマグロを、商品サイズにまで育て上げ、同大学発ベンチャーの「アーマリン近大」がこのクロマグロを「完全養殖近大マグロ」として販売している。この成功までには実に32年という長い年月がかけられているのだが、その背景には、

- ・ 水産研究所設立の狙いが戦後の食糧難を経験し食料が大切との考えから「海の畑」を作ることであったこと
  - ・ “研究者である前に「魚飼い」であれ”とのモットーが所員全員に代々受け継がれてきていること
  - ・ (生き物のことだから時間がかかると励まし続けた)大学トップの強いリーダーシップがあったこと
  - ・ 研究資金を自分たちで養殖した魚の稚魚等を販売することで確保してきたこと
- などがあげられる。

クロマグロに限らず、これまで水産研究所は1965年に世界で初めてヒラメの人工ふ化による種苗生産を実現して以降、18魚種で世界初の種苗生産に成功している。これにより、天然魚の乱獲による水産資源の枯渇を防ぐとともに、希少種の大量生産を可能にしたことで、安価な高級魚の流通が可能になった。

地域拠点としても、水産研究所は、和歌山県白浜町に1948年に白浜臨海研究所を開設し、その後、1960年に同県那智勝浦町に浦神実験場、1970年に同県串本町に大島実験場、1974年に同県新宮市に新宮実験場、1986年に同県すさみ町にすさみ分室、1991年には富山県射水市に富山実験用、2001年には鹿児島県瀬戸内町に奄美実験場を開設するなどし、水産養殖の研究という特殊性はあるものの、地域に密着した活動を展開してきている。

海を使った研究ということで地元と漁業権の調整をしたり、和歌山南漁業協同組合白浜支所(元白浜漁業協同組合)と協力して有用な水産種苗の生産を基礎に置く水産養殖科学センターを設置したりするなど<sup>74</sup>、日常的に地域との連携・交流が行われている。

さらに、本州中部以南に生息するハタ科の魚で、特に和歌山県では冬場の鍋料理として珍重されているが、近年漁獲量が減少して「幻の魚」と言われている高級魚のクエの養殖を手がけ、稚魚が安定的に生産できるまでに年数を要したものの、和歌山で生産した稚魚を温暖な奄美大島の漁場へ輸送して育成することで養殖期間の短縮を図るなどして、課題を乗り越えてクエの養殖を成功させ、現在は、地元白浜町のレストランや旅館で提供されるようになり、地域活性化にも役立っているということである。将来的には、完全養殖したクロマグロを地元で流通させたいと考えているとのことである。



養殖されたクエ

こうした養殖稚魚や成魚の販売、海外に向けた近大式養殖技術の販売を近畿大学発のベンチャー企業である株式会社アーマリン近大(2005年設立)において担わせることで、さらに活動の幅を広げている。今後の方向としては、例えば、餌の油分の量を調整することで、同じタイであっても、消費者の好みに応じた様々な味わいのタイを養殖するといったことが構想されており、次から次へと新たな研究テーマへのチャレンジが行われている。



白浜市内の旅館で提供されるクエ鍋

#### (5)4 事例の特徴と課題

今回、地域との関わりが大きく地域への貢献が期待できる事例として4事例をとりあげた。ここでは、これら4事例の特徴と課題を整理することとする。

##### ① 立地場所

研究拠点については、水産業が行われている現場に立地している、(3)愛媛大学南予水産研究センター、(4)近畿大学水産研究所は、まさに地域との密接な連携の中で研究が行われている。(1)北海道大学大学院水産科学研究院についても函館に立地し、すぐ近くに現場があるという好立地となっている。研究対象と研究拠点が近いことで、地域のニーズを的確に受け止め、それを研究シーズにしていうということも行いやすくなるといったこともあるようである((3)愛媛大学南予水産研究センター)。(4)近畿大学水産研究所は、私立大学ならではの取組として、研究資金を自分たちで養殖した魚の稚魚等を販売することで賄ってきたという経緯があり、まさに実地体験が日常的に行っていたということが、研究対象である魚を知ることに繋がったという利点につながったということである。今後はこの立地場所の利点を活かして、より一層地域と密着した取組が期待される。

74 この他、富山実験場では、地元堀岡養殖漁業共同組合と共同で富山水産養殖科学センターを運営し、養殖技術の事業化を行っており、奄美実験場では、地元瀬戸内漁業協同組合と共同で奄美水産養殖科学センターを設立し、マダイ、クエ、イシダイ等の中間育成を実施している。

## ② 研究テーマ

研究テーマについては、(1)北海道大学大学院水産科学研究院はガゴメコンブ等、(2)石川県立大学食品科学科/生物資源工学研究所は、地場の伝統食品である発酵食品(カブラ寿司等)、(3)愛媛大学南予水産研究センターは、地元で養殖が盛んなタイ、ブリ、真珠等、(4)近畿大学水産研究所は、クロマグロやクエなどの養殖魚といったように、地域資源が活用されている。

## ③ 地域との連携

既に製品化し、販売も行われている(1)北海道大学大学院水産科学研究院では、地元の企業が「がごめ連合」という組織を立ち上げ、共同でアンテナショップをオープンさせ、ガゴメを取り扱う企業が一体となって販売することで、ガゴメコンブをもり立てていこうとしている。(4)近畿大学水産研究所では、漁獲量が減少してきている高級魚であるクエの養殖を手がけ、地元白浜町のレストランや旅館で提供されるようになり、これが地域活性化にも役立っているという。将来的には、完全養殖したクロマグロを地元で流通させたいと考えているようである。(2)愛媛大学南予水産研究センター、(2)石川県立大学食品科学科/生物資源工学研究所は、組織自体が設立間もないため、地域への貢献が本格的に発揮されるまでには少し時間がかかるものと考えられるが、こうした先行事例の取組は参考になるであろう。

## ④ 学内での連携

今回とりあげた事例のうち、愛媛大学南予水産研究センターにおいては、当初より、社会科学部研究部門を組み込んで、流通・販売戦略を同時並行で検討できる体制が整えられていた。都市エリア産学官連携促進事業の中でも、この部分は重視されている。一方、近畿大学水産研究所においては、グローバル COE プログラムにおいても、流通・リスク分析グループを組み込んで、流通・販売戦略を研究と同時並行で進める体制が整えられていた。このように研究開発と流通・販売戦略を同時並行で検討する体制整備を行うことは重要であると考えられる。流通・販売戦略をたてる人材を学外に求めることもできるが、大学では、そうした研究分野(農業経済学、水産経済学、経済学、経営学等の研究分野)を学内に持つ場合も多く、学内での連携が可能であれば、もっと積極的にこうした連携が行うことが期待される。

## ⑤ 機能性食品の研究

今回とりあげた事例のうち、機能性食品に関連する取組は、(1)北海道大学大学院水産科学研究院、(2)石川県立大学食品科学科/生物資源工学研究所で実施されており、(3)の愛媛大学南予水産研究センターにおいても、養殖魚の餌の機能性飼料添加剤の開発を進めることとされており、関連する研究がなされている。機能性食品の研究に際しては、クラスターの関係者で出口の部分である販売をどう行っていくのかを研究開発段階から検討しておく必要がある。また、第5章で述

べたとおり、特定保健用食品の許可をとることに至らなくても、有効性・安全性等について第5章で紹介した農林水産省の「手引き」を参照することは有用である。

なお、特に(1)の北海道大学大学院水産科学研究院については、既に、都市エリア産学官連携促進事業の取組の一貫として、「がごめ大辞典」というウェブサイトが設けられ、ガゴメの成分から生産者インタビュー、商品紹介など様々な情報提供がなされているが、この中で、ガゴメの機能性についても詳しい情報が掲載されており、「ここに示した情報は素材に関する情報であり、個々の商品の有効性を示す情報ではないことにご注意ください」、「ここに示した情報は現時点で得られた科学論文の内容を忠実に表現してあります。信頼できる科学論文が新たに得られれば、情報が書きかえられることは多々あります」といった注意事項を読んで同意すれば、更なる情報が見られるように工夫されている。今後は、特定保健用食品の検討と並行して、有効性・安全性について科学的根拠がどこまで実証されているのかといったことを消費者にわかりやすく情報提供していくよう拡充していくことが重要である。

## ⑥ 知的財産

農林水産業の現場では、農業者等の努力により多くの技術やノウハウが生み出されてきており、これまでその多くは権利化されずに地域社会の中で共有されてきた、といった経緯もあり、知的財産の積極的・戦略的活用が課題となっている<sup>75</sup>。近畿大学水産研究所のように権利主張しておらず、特許収入がないという状況は他大学でも起こり得ることである。日本の財産であるクロマグロの完全養殖の知的財産は外国に取られないようにする必要のあるとの問題意識は持たれており、適切な知的財産の管理・活用が求められる。

## ⑦ 国の支援施策の活用

(1)北海道大学大学院水産科学研究院、(2)石川県立大学食品科学科/生物資源工学研究所、(3)愛媛大学南予水産研究センターにおいては、文部科学省の都市エリア産学官連携促進事業を中心に国の支援施策を活用していた。また、(4)近畿大学水産研究所は、実質的に国の支援をほとんど受けずに自前で研究資金を賄って取組を続け、クロマグロの完全養殖が成功した後に、文部科学省の21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラムの支援を受けている。いずれについても、国からの支援は、地域と連携し、地域資源を活用した食料産業クラスター的な取組を行うには、不可欠なものとなっている。また、国の支援を活用することで、それまでの取組に比べ、ネットワークが広がり、活動の幅が広くなり、より大きな地域への貢献が期待されるようになっている。一方で、国の支援は、当然ながら期限が限定されており、長期間かかる研究テーマには対応できないという課題もある。

---

75 農林水産省知的財産戦略(2007年3月22日)農林水産省知的財産戦略本部(注:同戦略は2010年3月に改訂されている)より

## 第7章 考察

### 1. 大学における機能性食品に関する研究の今後の方向

機能性食品については、食生活が病気にどのくらい影響しているのか不明確であること、食品(成分)関連の因子と病気についての研究の設計、実施及び解釈が難しいことから、科学的な根拠が十分でない部分も多く、消費者の側にもそれをどう理解すれば良いのか、といった部分が確立されてない状況にあることがわかる。従って、食品の機能性に関する研究のみならず、合わせて、食品(成分)関連の因子と病気についての関係についての今後の更なる研究が重ねられる必要があると考えられる。また、個人や国民一般の食物摂取の状況をより詳細に把握するための調査の充実も重要である。

農林水産省の「機能性成分に係る省内連絡会議」が作成した「食品や農産物に含まれる機能性成分に着目した研究開発及び商品化・事業化の手引き Ver.1.0」(2009年1月)（「手引き」）は、「農林水産省の資金を用いた委託プロジェクト研究や競争的研究資金、各種補助事業等の研究・事業担当者等を主たる対象として」作成されたものではあるが、大学において機能性食品の研究を行う際にも、参考になるものと考えられる。従って、機能性食品の研究に関わる学協会において、このようなガイドラインを示していくことも重要と考えられる。さらに、米国の条件付き健康強調表示のように科学的根拠のレベルがどの程度確かなものなのかを示していくことも重要で、業界団体、学協会が協力して自主的な基準を設けることは、消費者の理解を促進することにもつながり、氾濫する“いわゆる健康食品”のトラブルの防止にも役立つのではないかと考えられる。

2010年3月30日に閣議決定された食料・農業・農村基本法に基づく「食料・農業・農村基本計画」においても、「農産物の機能性成分に着目し、新たな食品素材や工業・製薬原料になり得る農産物について、有効性確認及び安全性確保に配慮して、開発・発掘を行うとともに、製品化に向けた産地と企業とのマッチング等を進める」との位置付けがなされている。さらに、この計画と同日に決定された農林水産省農林水産技術会議による「農林水産研究基本計画」においては、「機能性成分の作用機序の効率的かつ科学的な評価のためのニュートリゲノミクスや細胞試験、動物試験、ヒト試験等の評価技術の開発」や「野菜、果樹等の高血圧、脂質代謝異常症等を予防する機能性成分の作用メカニズムの解明と利用技術の開発」を2015年度までの主要な研究達成目標として掲げている。このような取組を更に進めるのであれば、上述したとおり有効性・安全性に関するルールづくりをしていく必要があるし、また、食品(成分)関連の因子と病気についての関係についての今後の更なる研究が重ねられる必要があると考えられる。EUのファンドが食料、農業等といった大きなテーマで大規模なプロジェクトを立ち上げていたり、米国のUSDAが長期的な戦略をたてて、Human Nutrition(人間栄養)の国家プログラムを実施していたりするように、食と健康に関わる総合的な研究ができるような支援策を国が講じていく必要がある。

こうした総合的な研究の基盤として、海外においては、栄養学(Nutrition)は、人間を対象としたHuman Nutritionと食品に重みを置いたNutrition and Food Scienceに大別され、「人間栄養学」及び「食品栄養学」を含めた栄養学系大学院が数多く設置されている。我が国においては、栄養学系大学院は、主として家政学系私立大学並びに一部の公立大学に設置され、国立大学には3校が設置されているに過ぎない。日本学術会議「栄養・食糧科学研究連絡委員会・予防医学研究連絡委員会」が2003年7月に出した報告「21世紀における人間栄養学の構築と栄養学専攻大学

院及び栄養専門職大学院の在り方について」においても、「人間栄養学に特化した大学院を設置し、高い意識を持った先駆的指導者の育成が急がれる」とされており、人間栄養学、食品栄養学を含めた研究の基盤づくりも必要である。

## 2. 食料産業クラスターに対し大学が貢献していくための課題

本調査研究では、大学が地域の農林水産物といった資源を活用し、地域の食品産業等と連携し、地域の貢献する取組を行うことによって、大学が地域活性化に多大な貢献ができる可能性があることがわかった。この場合、テーマにもよるが、できるだけ対象地域と近いところに研究拠点を置き、地域のニーズを踏まえながら研究を行うことが、有効であることがわかった。

地域への貢献を考えた場合、研究開発の出口としての流通・販売戦略を研究開発と同時に検討していくことが重要だが、大学には学内に農業経済学、水産経済学、経済学、経営学等の研究分野がある場合も多く、こうした分野の研究者を巻き込んで連携していくことが有効であることがわかった。今後は、学外はもとより学内での連携がさらに進むよう、研究者間の情報共有等が必要である。また、学内の産学官連携のコーディネータ等がこうした学内外連携の仲介役を担うということも一つの方法であろう。

上記 1.でも触れたが、大学で食料産業クラスターに関連する取組を実施している場合、研究テーマが機能性食品に関連するものである場合が多いが、クラスターの関係者で出口の販売をどう行っていくのかを研究開発段階から検討しておく必要がある。1.でも示したとおり、特定保健用食品の許可をとることに至らなくても、有効性・安全性等について農林水産省の「手引き」を参照することは有用である。また、大学等自身が一般向けにわかりやすい情報提供を行うことも期待される。しかしながら、こうした場合、有効性のみの情報を提供しがちであるため、有効性のみならず安全性に関する情報提供を合わせて行うことが消費者の理解を促進するためにも重要である。

農林水産業の現場では、農業者等の努力により多くの技術やノウハウが生み出されてきており、これまでその多くは権利化されずに地域社会の中で共有されてきた、といった経緯もあり、知的財産の積極的・戦略的活用が課題となっていることがわかった。食料産業クラスターに取り組む研究者を含む関係者は、大学の知的財産担当部局や TLO とも連携をとり、適切な知的財産の管理・活用に重きを置き、状況に応じて、積極的な権利主張をしていくのか、技術の普及のために一定のルールの下で多くの企業等での実施が可能となるようにしていくのか、戦略をたてておくことが必要であろう。

国からの支援は、地域と連携し、地域資源を活用した食料産業クラスターに関連した取組を行うには、不可欠なものとなっていることがわかった。国からの支援を受け、地域の人材を養成する講座を持つ大学も増えつつあった。地域の農林水産物等の地域資源を核とした取組である食料産業クラスターは、それだけ地域に密着しており、地域への貢献への期待も大きい。このため、大学等が各省の支援を上手に活用することで、それまでの取組に比べ、ネットワークが広がり、活動の幅が広くなり、より大きな地域への貢献が期待されるようになっている事例もあった。一方で、国の支援は、当然ながら事業ごとに期間が限定されており、特に食料産業クラスターに関連した取組ではその対象が“生物(いきもの)”である場合も多く、長期間かかる研究テーマには対応できない場合もあった。事業の性格によって、研究段階中心のものから応用、開発中心のもの、事業化に近いものなどの違いがあったり、省庁によって事業の対象や狙いに違いがあったりする。こうした中で、



北海道大学大学院水産科学研究院のように、大学等側は、研究テーマや内容、段階に応じた支援が受けられるよう、各省の事業を上手に組み合わせて活用していくことも重要と考えられる。国側も、各省が連携し、大学等の側の実情に応じて、テーマや内容、段階ごとにどのような支援が受けられるかを各省横断的にわかりやすく情報提供を行っていくことや、テーマ等によって期間の長さが選択できるような臨機応変な支援ができるようにしていくことも重要であろう。

## 第 8 章 おわりに

本調査研究では、2008 年度において行った「食料産業クラスターによる地域活性化に対する「学・官」の貢献に関する調査研究」(Discussion Paper No.53)の結果を踏まえ、食品を核とした産学官連携による地域活性化のために、大学がどのような役割を果たしていけばよいか、また、一方で、大学が関わる食料産業クラスターの取組に多い食品の機能性についての研究について、更なる調査研究を進めることとした。

食料産業クラスターに関連した取組を大学のみで実施することはできず、地域の農林水産業者、食品関連事業者、公設試験研究機関、地方自治体といった関係者との連携が必要であることは言うまでもない。さらにこうした連携のコーディネーターを行う人材が必須であるということは、先の Discussion Paper No.53 でも明らかとなっていたが、今回事例として取り上げた、4 つの大学の研究者たちは自らの資質としてコーディネーター的資質を兼ね備えた方々であった。自らの専門の研究のスペシャリストであると同時に、地域の実情・課題を把握し、地域の活性化にどのように自らが関わり、他分野の方々とどう連携し、研究開発等を進めていけば良いかといったジェネラリスト的資質を持っておられる方が多かったように思う。大学の本分は研究、教育、地域貢献(産学連携)であるという認識はかなり浸透しているものの、地域貢献(産学連携)は比較的新しい分野であり、大学によって評価が異なり、流した汗に相当する評価が受けられないといった声も聞かれる。こうした中で、バランスをとりながら、地域と連携し、地域に貢献する研究者というのはまだまだ少ないのかもしれない。こうしたジェネラリスト的資質を持った研究者たちへの地域からの期待は大きい一方で、すべての研究者にジェネラリスト的資質を求めるのは難しい。従って、それを補うコーディネーターの人材の確保・育成が重要であるが、今回の調査研究ではここまでの分析を行うことはできなかった。

国の基準等が大学や企業の研究開発に大きく影響を与える例は多いが、まさに機能性食品もその一つであった。今回は諸外国の基準等についても、概観したが、機能性食品研究は発展途上のテーマであり、今後こうした研究を充実させていくのであれば、食と健康という大きなテーマでこうした問題を捉えて、国の研究ポテンシャルを高めることを省庁横断で考えていくことも必要であると考え。少なくとも米国やEUでは食料不足という観点も含めた広い視野で総合的に研究がなされているようであるが、本調査研究では、各国の研究体制がどうなっているのかというところまでは、十分把握することはできなかった。

これらについて、さらなる調査研究が必要と考えている。

本 Discussion Paper は、所内での討論に用いるとともに関係の方々からのご意見を頂く事を目的に作成したものであり、今後の関係者からの活発なご意見を期待している。

最後に、本 Discussion Paper をとりまとめるに当たり、多忙な中、インタビュー、現地調査等にご協力いただいた方々、本 Discussion Paper に関するご助言・ご協力をいただきました方々にここに心より御礼申し上げます。

<参考文献等>

第3章関係

「平成19年度農業・食料関連産業の経済計算(速報)」(農林水産省)(2009年9月公表)

<http://www.maff.go.jp/j/press/kanbo/bunhyo/pdf/090911-02.pdf>

平成20年工業統計速報(経済産業省)

<http://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kougyo/result-2/h20/sokuho/index.html>

平成20年科学技術研究調査(総務省)

<http://www.stat.go.jp/data/kagaku/2008/index.htm>

平成20年知的財産活動調査結果(特許庁)

[http://www.jpo.go.jp/shiryuu/toukei/tizai\\_katsudou\\_list.htm](http://www.jpo.go.jp/shiryuu/toukei/tizai_katsudou_list.htm)

平成20年度民間企業の研究開発に関する調査報告(文部科学省科学技術政策研究所)(2009年10月)

<http://www.nistep.go.jp/achiev/ftx/jpn/rep135j/idx135j.html>

『国の補助事業による食品産業の技術開発—技術研究組合事業参画企業へのアンケート調査—』(食総研報(Rep.Nat'l. Food Res.Inst)No.68,25-31(2004)[技術報告]榊原祥清、川口尚

[http://www.nfri.affrc.go.jp/guidance/kankobutu/pdf/kanko\\_kikan68/p025.pdf](http://www.nfri.affrc.go.jp/guidance/kankobutu/pdf/kanko_kikan68/p025.pdf)

農林水産省 食品産業技術に関する支援 ウェブサイト

[http://www.maff.go.jp/j/soushoku/sanki/food\\_tech/f\\_sien/index.html](http://www.maff.go.jp/j/soushoku/sanki/food_tech/f_sien/index.html)

『今後の食品産業の技術開発の方向と効果的な産学官連携について—食品産業機能高度化計画検討委員会報告』財団法人食品産業センター(2004年7月)

第4章関係

経済産業省 産業クラスター計画 ウェブサイト <http://www.cluster.gr.jp/>

中小企業基盤機構 地域資源活用チャンネル ウェブサイト

<http://j-net21.smrj.go.jp/expand/shigen/about/index.html>

中小企業基盤機構 農商工連携パーク ウェブサイト

<http://j-net21.smrj.go.jp/expand/noshoko/nintei/index.html>

文部科学省 地域科学技術振興策 ウェブサイト

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kagaku/chiiki/index.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/chiiki/index.htm)

『都市エリア産学官連携促進事業』平成21年度版 文部科学省

農林水産省 農商工連携 ウェブサイト

<http://www.maff.go.jp/j/soushoku/sanki/nosyoko/index.html>

農林水産省 農林水産技術会議ウェブサイト <http://www.s.affrc.go.jp/>

## 第 5 章関係

『機能性食品革命 高成長企業、ビジネス成功の鍵』M. ヒースマン+J.メレンティン著 斎藤衛郎  
+飯塚和恵・訳(2001年)

『ほんとうの「食の安全」を考えるゼロリスクという幻想』畝山智香子著(2009年11月)

『フード・ポリティクス 肥満社会と食品産業』マリオン・ネスル著、三宅真季子・鈴木眞理子訳(2005  
年1月)

『フードデザイン 21』編集委員 荒井綜一、川端晶子、茂木信太郎、山野井昭雄(2002年5月)

『栄養表示と健康強調表示 世界的な制度の現状』財団法人 日本健康・栄養食品協会 世界保  
健機構 2006年5月

『わかりやすい EBNと栄養疫学』佐々木敏著(2005年11月)

「健康食品の表示に関する検討会」(消費者庁)配付資料

消費者庁ウェブサイト <http://www.caa.go.jp/foods/index.html>

(独)国立健康・栄養研究所 ウェブサイト <http://www.nih.go.jp/eiken/>

食品安全委員会 ウェブサイト(食品安全モニター関係)

<http://www.fsc.go.jp/monitor/index.html>

(財)日本健康・栄養食品協会 ウェブサイト

<http://www.jhnfa.org/>

Codex 委員会ウェブサイト [http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_en.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp)

EFSA ウェブサイト

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/NDA/efsa\\_locale-1178620753812\\_11786844  
48831.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/NDA/efsa_locale-1178620753812_1178684448831.htm)

PSSCLAIM ウェブサイト [http://www.ilsa.org/Europe/Pages/PASSCLAIM\\_Pubs.aspx](http://www.ilsa.org/Europe/Pages/PASSCLAIM_Pubs.aspx)

EU FP7 ウェブサイト [http://cordis.europa.eu/fp7/home\\_en.html](http://cordis.europa.eu/fp7/home_en.html)

EU FP6 ウェブサイト [http://ec.europa.eu/research/fp6/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/research/fp6/index_en.cfm)

NuGO ウェブサイト <http://www.nugo.org/everyone>

UK Food Standards Agency ウェブサイト

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2007/jul/healthconfuse>

FDA ウェブサイト <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/default.htm>

USDA ARS ウェブサイト

[http://www.ars.usda.gov/research/programs/programs.htm?NP\\_CODE=107](http://www.ars.usda.gov/research/programs/programs.htm?NP_CODE=107)

‘Session 4: Challenge facing the food industry in innovating for health Regulatory challenges and  
opportunities for food innovation’ Nino Binns (Proceedings of the Nutrition Society(2009)  
Volume68 - Issue01 Feb 2009

[http://journals.cambridge.org/action/displayFulltext?type=6&fid=3822184&jid=PNS&volumeId=  
68&issueId=01&aid=3822180&fulltextType=RA&fileId=S0029665108008860#top](http://journals.cambridge.org/action/displayFulltext?type=6&fid=3822184&jid=PNS&volumeId=68&issueId=01&aid=3822180&fulltextType=RA&fileId=S0029665108008860#top)

‘Functional Foods in Europe - International Developments in Science and Health Claims -  
Proceedings of an International Symposium’ ILSI Europe 2009(25 November 2009)

<http://www.ilsa.org/Europe/Publications/FF%20sympo%202007%20proceedings.pdf>

「食品や農産物に含まれる機能性成分に着目した研究開発及び商品化・事業化の手引き

Ver.1.0」(2009年1月)農林水産省「機能性成分に係る省内連絡会議」

「食料・農業・農村基本計画」(2010年3月30日閣議決定)

[http://www.maff.go.jp/j/keikaku/k\\_aratana/pdf/kihon\\_keikaku\\_22.pdf](http://www.maff.go.jp/j/keikaku/k_aratana/pdf/kihon_keikaku_22.pdf)

「農林水産研究基本計画」(農林水産省農林水産技術会議)(2010年3月30日決定)

[http://www.s.affrc.go.jp/docs/press/pdf/100408\\_1-02.pdf](http://www.s.affrc.go.jp/docs/press/pdf/100408_1-02.pdf)

「21世紀における人間栄養学の構築と栄養学専攻大学院及び栄養専門職大学院の在り方について」日本学術会議「栄養・食糧科学研究連絡委員会・予防医学研究連絡委員会」(2003年7月) <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/18pdf/1814.pdf>

農林水産研究文献解題 No.30 食品の生体調節機能に関する研究

[http://rms1.agsearch.agropedia.affrc.go.jp/contents/kaidai/syokuhinNo30/30\\_m.htm](http://rms1.agsearch.agropedia.affrc.go.jp/contents/kaidai/syokuhinNo30/30_m.htm)

タフツ大学 School of Nutrition Science and Policy ウェブサイト

<http://nutrition.tufts.edu/>

コーネル大学 The Division of Nutritional Sciences (DNS)ウェブサイトを

<http://www.nutrition.cornell.edu/>

カリフォルニア大学バークレイ校 School of Public Health ウェブサイトを

<http://sph.berkeley.edu/>

『機能性食品の研究開発の動向』ライフサイエンス・医療ユニット 長谷川明宏、茂木伸一(科学技術政策研究所 科学技術動向 No.12(2002年3月号))

## 第6章関係

北海道大学大学院水産科学研究院 ウェブサイトを

<http://www2.fish.hokudai.ac.jp/>

函館がごめのポータルサイトを

<http://www.hakodategagome.jp/>

石川県立大学 ウェブサイトを

<http://www.pref.ishikawa.jp/ishikawa-pu/>

愛媛大学南予水産研究センター ウェブサイトを

<http://www.ccr.ehime-u.ac.jp/cnf/index.shtml>

近畿大学水産研究所 ウェブサイトを

<http://www.flku.jp/history/open/index.html>

『世界初！マグロ完全養殖 波乱に富んだ32年の奇跡』林宏樹著

農林水産省 知的財産戦略 ウェブサイトを

[http://www.maff.go.jp/j/kanbo/tizai/brand/b\\_senryaku/index.html](http://www.maff.go.jp/j/kanbo/tizai/brand/b_senryaku/index.html)

## 全体

「食料産業クラスターによる地域活性化に対する「学・官」の貢献に関する調査研究」(Discussion Paper No.53)(文部科学省科学技術政策研究所)(2009年3月)