

Title	農林水産機能性素材事業における用途開発のフレームワーク
Author(s)	齊藤, 君枝; 妹尾, 堅一郎
Citation	年次学術大会講演要旨集, 28: 495-498
Issue Date	2013-11-02
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/11765
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

農林水産機能性素材事業における用途開発のフレームワーク

○齊藤君枝，妹尾堅一郎（産学連携推進機構）

農林水産物由来の機能性素材を活用した産官学連携事業では、経口摂取を前提にした健康食品として用途開発されることがほとんどである。例外は、非食材として化粧品として用いられている場合である。このように、地域の農林水産物から機能性素材を抽出した際に、食品・化粧品以外に、例えば工業系用途も含めて広く用途開発が検討されている例はあまりない。機能性素材事業を拡大・普及するためにはその成分を活用できるよう多様に用途開発を検討する必要があるのではないだろうか。本報告では、機能性素材の用途開発の考え方を整理し、食品、化粧品、医薬品などの商品分類だけではなく摂取（経口、非経口）、非摂取型などをも含む、用途開発促進に資するフレームワークを提案し、それを通じて機能性素材事業の展開に関する考察を行う。

キーワード：機能性素材、用途開発、フレームワーク

1. 機能性素材の用途開発の考え方

1-1. シーズ起点とニーズ起点の開発

一般に、製品開発の起点としてシーズ起点型とニーズ起点型に分けられる。

シーズ起点型は、農林水産物由来の機能性素材の開発アプローチと言える。機能性を持つある成分（モノ）が抽出され、健康・疾病の予防に良いと分かったところから用途開発が始まる。地域の産学連携事業における農産物由来の機能性素材は、身近なものであるため用途開発は経口摂取、すなわちいわゆる健康食品として行われていることが多い¹。これらは物質や構造が決まっているため、基本的な性質は比較的早く明らかとなるので、その性質を起点とした用途開発を 1 分野（例えば食品）に限定せずに行うことができる。いわゆる「スポークモデル」による用途開発である。

また、機能性素材は、その作用が緩やかであることがほとんどである。例えば腸の調子を整えるにしても、乳酸菌や食物繊維など選択肢が多い。したがって、代替可能なことが多く、類似製品が出やすい。

さらに、薬事法など規制に該当するか否かを検討する前に、最初から食品以外を開発の選択肢にすら入れないという場合もある。しかし、機能性素材事業を拡大・普及するためには、そこですぐに断念して選択肢を狭めるのではなく、複数のビジネスモデル、知財マネジメントについて広く深く検討する必要があるのではなかろうか。

他方、ニーズ起点型は、医薬品開発で行われる主なアプローチである。ターゲットとなる疾患や、健康の質の低下を想定し、顧客の満足度・貢献度が低い領域のアンメットニーズ（充足されていない不足や欠乏）や市場規模を把握する。今後、そのニーズが増えるかなどの予測も行う。そのニーズを充足させるために、それに見合う物質を見つけるという課題となる。そのためには、まず多数の物質を評価するスクリーニングが行われる。この方法は、非常に多くの物質を評価して優劣をつけ、他に簡単には代替できないような最適な物質を選択する際に有効である。したがって、非常に多くの研究開発費と時間がかかるため、機能性素材で実施するには困難な点が多い。しかし、見方を変えると、開発の途中で得られた経験・知見から新たな商品のアイデアが浮上し、そのために物質構造の変換を行うということもあるので、そのような際にスクリーニング手法が活用できる。

1-2. 商品分類による開発

機能性素材の用途開発において、これまでも行われているのは商品分類による開発である。主に、食品、化粧品、医薬品、医薬部外品などが当てはまる。法令による分け方では、食品は食品衛生法や JAS 法、化粧品、医薬品、医薬部外品は薬事法により規制される。食品の中には、許可が得られ特定保健用食品などの健康強調表示がなされているものもある。特定保健用食品の保健用途として、許可されているのは「お腹の調子を整える」などの表示である。医薬品の種類の多さを考えれば、今後新たな保健用途の表示が許可される可能性は大いにあるものの、機能性の素材・成分＝モノ＝製品＝商品と考えた場合、規制上の「ハードウェア」の商品分類になる。

¹ 妹尾堅一郎、田村樹志雄「地域振興共倒れ」の産官学連携事業化リスク～機能性素材事業事例にみる地域施策の問題～、研究・技術計画学会 2012 年度年次学術大会 1D04、研究・技術計画学会。

他方、商品分類が最初から限定されず、食品と医薬品どちらにも該当する可能性がある農産物がある。例えば、漢方の原料の甘草やハーブのハッカである。甘草であれば、成分を抽出して医薬品に該当する含量を有している場合には、薬事法の規制の対象になると考えられる。また、ハーブは元々医薬品に分類されていたが、1998 年の規制緩和で多くの成分が医薬品から食品への分類へ見直しがなされた。このような経緯から、代替医療として捉えられる場合もあるため、使用する場合には商品分類は明確に設定しなければならない。

これまでに、食薬区分として厚生労働省は「医薬品の範囲に関する基準の改正について」という通知を出している(2001 年)。また、厚生労働省が判断を行った原材料について「専ら医薬品として使用される成分(原材料)」と「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」を公表し、医薬品に該当するものと該当しないものに分類している。これは成分・原材料別に判断されているため、共通の明確な基準があるわけではない。リストに掲載されていないものは、個別の判断となるため、「いわゆる健康食品」の法的な商品分類の定義がなされていないといえよう。

食薬区分として、リストに記載されていないものでも、個別に確認することは可能である。このような機能性素材は目的に応じて、また植物・原材料の部位(根、葉など)によっても使い分けが可能であり、医薬品に該当しないものは積極的に医薬品以外の商品材料として取り入れることができる。

ところで、これらについては、消費者が自ら選択できるよう、適切な情報を提供する必要がある。北海道では科学的な研究が行われたものについては、一種の健康食品として「北海道食品機能性表示制度」を 2013 年より施行し認定している。機能性素材を利用した製品について、いわゆる健康食品の商品分類とともに段階的な表示指針が必要だと言える。

1-3. 素材の特徴からの展開

機能性素材は複数の作用を持つ 1 つのモノとして捉える見方と、複数の特徴を持つ複合的なモノとして捉える見方ができる。その特徴を分解して用途展開する方法があると考えられる。

機能性素材は天然由来の成分であることから、1 つの成分が 1 つの作用だけに留まるとは限らない。医薬品の場合は、作用が特化した単品・純品であることを意図しているものの、それでも当初想定していた作用以外の作用があらわれることもある(副作用もあれば、別作用への転用などもある)。それに対し、機能性素材は複合品・非純品と考えられる。したがって、緩やかではあるが、医薬品よりもさらに身体の様々な機能に作用することがありえるだろう。そこで、過去に謳われてきた主要な作用以外にも目を向けてみてはどうだろうか。

例えば、皮膚や軟骨等に存在することが知られている、糖たんぱく質であるプロテオグリカンについては、「保湿作用」や「細胞増殖促進作用」、「抗炎症作用」など様々な機能が解明されている。したがって、それらの特徴をそれぞれ活かすことを考えると、健康、美容、医療などの目的で、複数の用途開発が期待できる。現在、すでに食品や化粧品には応用されているが、安全性・有効性が確認されれば、医薬品として用いられる可能性もあり、その活用が期待されている成分である。

また、例えば、漢方の原料で知られる甘草は、消炎、消化不良緩和、グリチルリチン酸原料、甘味原料などとして利用されている。昔ながらの生薬として飲まれるだけではなく、甘味料として砂糖の代わりに使われている。また、成分抽出の原料という見方もできる。最近では抗菌作用が確認され消臭スプレーなどに応用されている。このように、既知の素材であっても未だに確認されていない作用が多く存在し、そのような新たな特徴を発見することによって、新規用途を生み出すことができる。

甘草は薬用植物として国内の使用量はトップクラスであるにも関わらず、国内での生産はほとんどされておらず中国からの輸入に頼っている。このような素材が国内で生産でき安定供給できるようになれば医食農の連携もさらに進むのではないだろうか。

さらに、ウコンは別名ターメリックであり、元々スパイスとしてカレー粉などに用いられてきた。飲料としても古くから存在していたが、美味しさという点で敬遠されていた側面があった。それを肝臓保護作用や消化不良に効果があるという特徴をとらえた上で、飲みやすさなどの加工技術も開発することによって健康飲料にすることが可能となった。また、ウコンといっても春ウコンや秋ウコンなど種類も豊富で成分の含有量も異なるとされており、特徴が使い分けされるようになっている。さらに飲料だけではなく、携帯しやすい顆粒や手軽なグミなど食品形態を変えた商品も登場している。

このように、機能性素材を 1 つのモノ、すなわち単体として見るだけでなく、特徴を切り分けてそれぞれのメリットを活かせるよう用途展開を検討することが可能である。

2. 用途開発促進に資するフレームワークの提案

2-1. 摂取（経口、非経口）・非摂取型のフレームワーク

機能性素材の用途開発を促進するために、検討の補助線となるフレームワークについて提案する。

これまで農産物由来の機能性素材は経口を前提とした食品として開発されることがほとんどであった。例外的な非食材としての利用は、化粧品である。非食材以外の用途を広く検討するための分類として「摂取」型、「非摂取」型というフレームワークを示す(図)。

「摂取」型については、通常の商品と分けて検討しやすいように「経口」と「非経口」に細分類した。医薬品は製剤と投与経路で明確に分類されているため、最初の例として示す。医薬品の場合は経口摂取するものとして、錠剤・顆粒・液剤などがある。非経口摂取する医薬品としては、注射や点滴、経皮剤、吸入剤、坐剤などがある。医薬品の非摂取型は診断薬が当てはまると考えられる。医薬品の場合は安全性・有効性を確認するとともに、規制に従って開発するという義務がある。

次に、ほとんどの機能性素材で開発されている食品について考えてみよう。経口摂取として一般食品か、いわゆる健康食品・サプリメントとなることが多い。一方、食材と考えた場合、非経口摂取や非摂取型として使用している例はほとんどない。一部、キノコ類であるアガリクス茸やユーカリを用いて「足裏シート」という健康用品があるが、これを分類する制度は日本においてはまだない。安全性や科学的根拠が確認されれば、これまで食材として用いられていたものを、経口摂取以外の方法で利用するということも可能であろう。

その他、医薬品・食品以外で機能性素材を経口摂取するものとしては、食品添加物が挙げられる。天然の機能性素材が、食品添加物や着色料の代替となる可能性もある。非経口摂取のうち、主に局所的な摂取として化粧品、リラクゼーション用の芳香や吸入剤としてハーブがある。リラクゼーションやトイレタリーにも天然成分を用いた芳香・消臭用途に用いることができるであろう。

非摂取型については、加工や流通段階で効率的に生産するための工業系用途がある。その他、特徴的な構造を見出したり、化学修飾して用いる創薬の種となる前駆体(リード化合物)としての用途や試薬などの用途も考えられる。最近では、食品添加物のヨモギ抽出物をみかんの流通段階の防カビ剤として使用している例がある。また、抗菌作用を持つものはウェアラブルなモノとして携帯も可能になる。

分類		医薬品	食品	その他
摂取	経口	錠剤、顆粒、液剤	通常の商品 サプリメント	食品添加物
	非経口	注射(点滴)、経皮、吸入、坐剤	ほとんどない (足裏シート)	化粧品(局所) リラクゼーション(ハーブ)
非摂取	—	診断薬	ほとんどない (防カビ用ヨモギ抽出物)	工業系用途(加工・流通) 試薬、医薬品原料 ウェアラブル

図 用途開発フレームワーク(摂取・非摂取型)

2-2. 対象（人・動物・植物）による フレームワーク

次に、機能性素材を何に使うかという対象を人・動物・植物に分けた場合のフレームワークを示す。

2-1 までは基本的に人を対象とした用途開発の分類をしてきた。しかしながら、機能性素材を使う対象は人だけではない。

人が対象の場合は、必須栄養として「食品」、治療として「医薬品」がある。食品と医薬品の間に、セルフメディケーションとして、消費者自身が選択し、健康増進や体調を調節する「健康食品」や「特定保健用食品」などが存在すると考えられる。

動物についてもエサとなる必須栄養として「飼料」、治療として「動物用医薬品」がある。その間の動物用の健

康食品に相当する分野は、人を対象としたサプリメントほど活性化・確立されてはいない。

植物を対象とした場合、必須栄養として「肥料」、医薬品に相当するものとして「農薬」がある。現在、農薬のほとんどの基本的機能は、殺虫剤などの害虫を死滅させることである。他方、医薬品の場合は抗菌のみならず、ホルモン生成促進など多様な問題対処法が想定できる。したがって、植物の成長そのものを増進したり、栄養価を高めたりするために、肥料と農薬の中間分野として機能性素材が利用できるのではないだろうか。現在は、一部に植物抵抗性誘導剤という複合肥料があり、植物自身が植物ホルモンを生成し、発根や果実肥大などを促進するという製品もある。しかしながら、植物の成長を増進させるような商品分野は、まだ確立されておらず、これからの発展可能性が大きいと言えるだろう。

3. むすびにかえて：機能性素材事業の展開に関する考察

地域の農産品から、機能性素材が抽出できた場合に、機能性素材事業を拡大・普及するためには、用途を広く検討することが必要である。機能性素材の用途開発の考え方の整理を行うとともに、用途開発のフレームワーク群を利用すれば、複数の選択肢が得られる。

用途開発のフレームワーク群を用いて検討することにより、その物質の様々なメリットを活かせるような、食品以外の開発可能性を探索することができる。摂取・非摂取型のフレームワークを用いることにより、天然の素材を用いて食材や加工食品の保存性を向上したり、加工や流通過程での利用をしたり、芳香・消臭などのリラクゼーションなど、様々な場面に応用できる商品の開発可能性が広がると考えられる。特に、経口摂取である食品や食品添加物以外の「その他」の分野については、農産物自体の生産・収穫段階で生じる規格外や未利用品のフードロス、また加工段階で生じるフードロスなど、残さ利用ができる可能性が高いことなどから、循環・持続可能なビジネスモデルの1つとして提案したい。特に、次世代の6次産業化構想としての「9次連環モデル」において、この可能性が論じられよう²。

さらに、フレームワークの枠を広げる視点を持てば、機能性素材そのものの以外でも、成分の測定技術を他の分野で応用するというような用途転換も考えられる。

いずれにせよ、フレームワーク群の利用により、1つの素材からでも展開の可能性が多いということ、また、発想していなかった分野とのつながりがあることなど、視野・視座・視点を変え・広げることにより、用途開発を促進・波及できることを提案したい。

【参考文献】

- [1] 妹尾堅一郎『技術力で勝る日本が、なぜ事業で負けるのか』ダイヤモンド社、2009年。
- [2] 妹尾堅一郎、生越由美『社会と知的財産』放送大学教育振興会、2008年。
- [3] 経済産業省特許庁『事業戦略と知的財産マネジメント』工業所有権情報・研修館、2010年。
- [4] 藤巻正生『食品機能 機能性食品創製の基盤』学会出版センター、1988年。
- [5] 清水俊雄『食品機能の制度と科学』同文書院、2006年。
- [6] 日本医師会他監修『健康食品・サプリメント[成分]のすべて ナチュラルメディスン・データベース』同文書院、2011年。
- [7] 日本フードスペシャリスト協会『食品の表示―国内基準から国際規格まで―』建帛社、2011年。
- [8] 橋口玲子『補完・代替医療 ハーブ療法』金芳堂、2006年。
- [9] 長尾剛司『最新＜業界の常識＞よくわかる医薬品業界』日本実業出版社、2009年。
- [10] 川越満他『最新＜業界の常識＞よくわかる医療業界』日本実業出版社、2006年。
- [11] 南部鶴彦『医薬品産業組織論』東京大学出版会、2002年。

² NPO 法人産学連携推進機構「平成 23 年度 農林水産省補助事業 医食農連携グランドデザイン策定支援事業 報告書」、2012 年。

妹尾堅一郎「残渣処理とリサイクル、食の『静脈』を見直す」『週刊 東洋経済』2013 年 4 月 27 日・5 月 4 日号。「解 釈と発想が広がる食の 9 ステージモデル」2013 年 5 月 11 日号。妹尾堅一郎「土に生まれ土に還る」、AFC フォーラム、観天望気、2013 年 8 月号、日本政策金融公庫。