

農山漁村地域ビジネス創出人材育成プログラム

# 食品の機能性

## - 科学的に考える新たな商品価値

**講師：矢澤 一良**

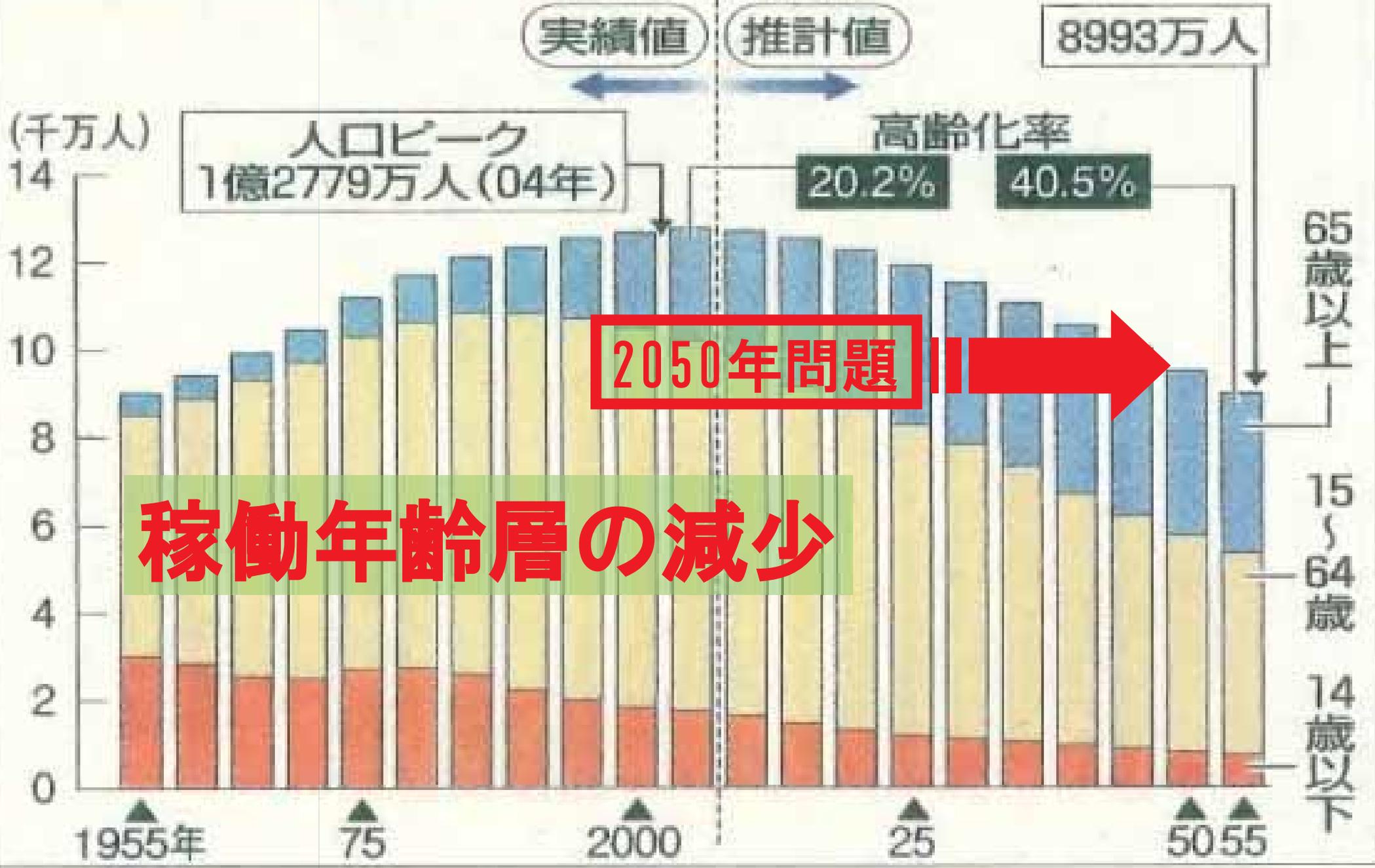
早稲田大学 ナノ・ライフ創新研究機構 規範科学総合研究所  
ヘルスフード科学部門 研究院教授

最終更新日：2015年10月9日

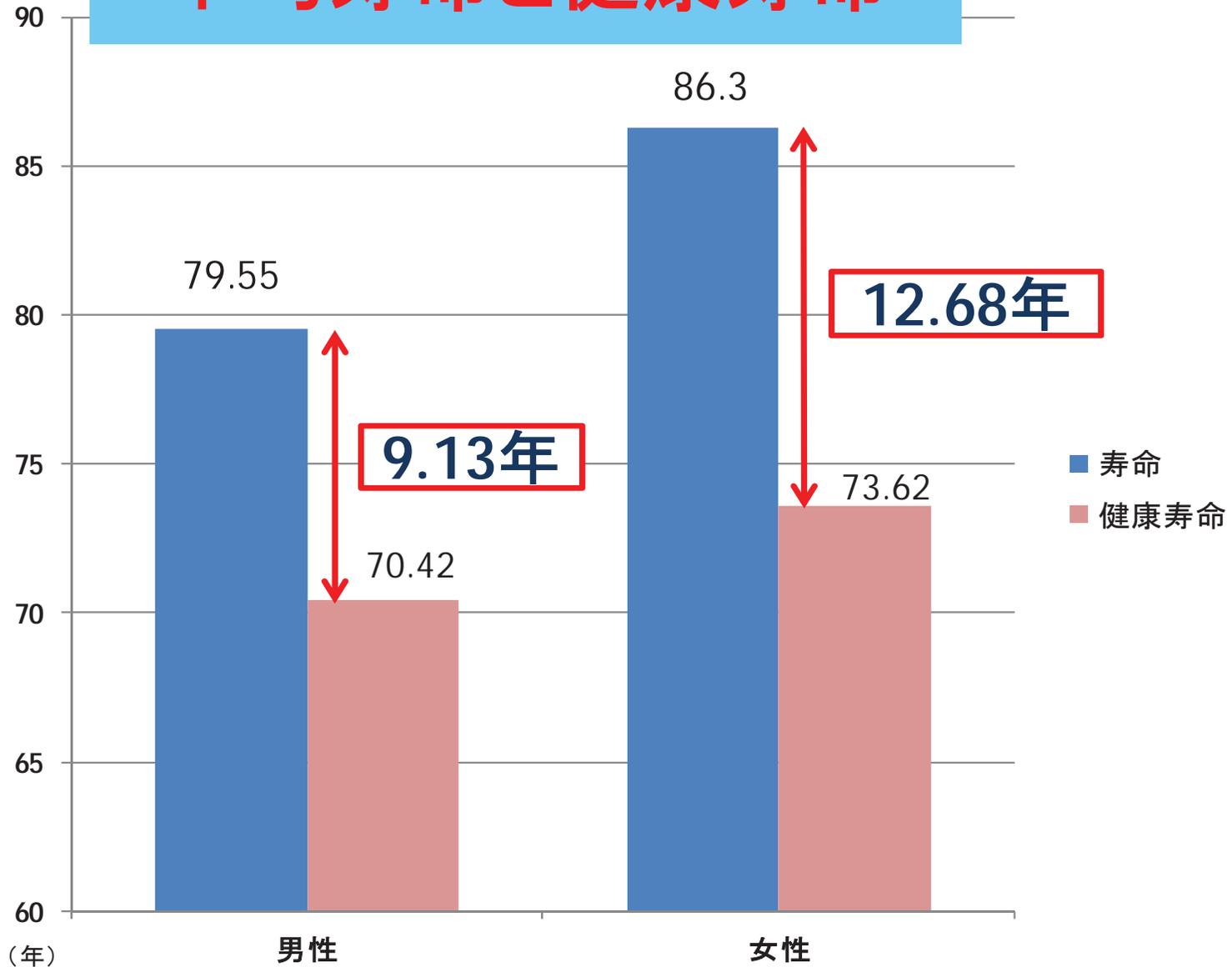
An underwater scene with a school of fish swimming in clear blue water. A diver's bubbles are visible in the upper right. The text is overlaid in a red-bordered box.

# 少子超高齢時代の アンチエイジングと健康長寿

# 日本の人口の推移



# 平均寿命と健康寿命



(資料: 平均寿命(平成22年)は、厚生労働省「平成22年完全生命表」  
健康寿命(平成22年)は、厚生労働科学研究費助成金「健康寿命における  
将来予測と生活習慣病対策の費用対効果に関する研究」)

An underwater scene featuring a school of fish swimming in clear blue water. A large, semi-transparent red-bordered box is centered in the upper half of the image, containing two lines of Japanese text in yellow. The background shows various fish, including a prominent one on the left and a large group on the right.

メタボリックシンドローム  
ロコモティブシンドローム

# 死の四重奏 (Deadly Quartet)

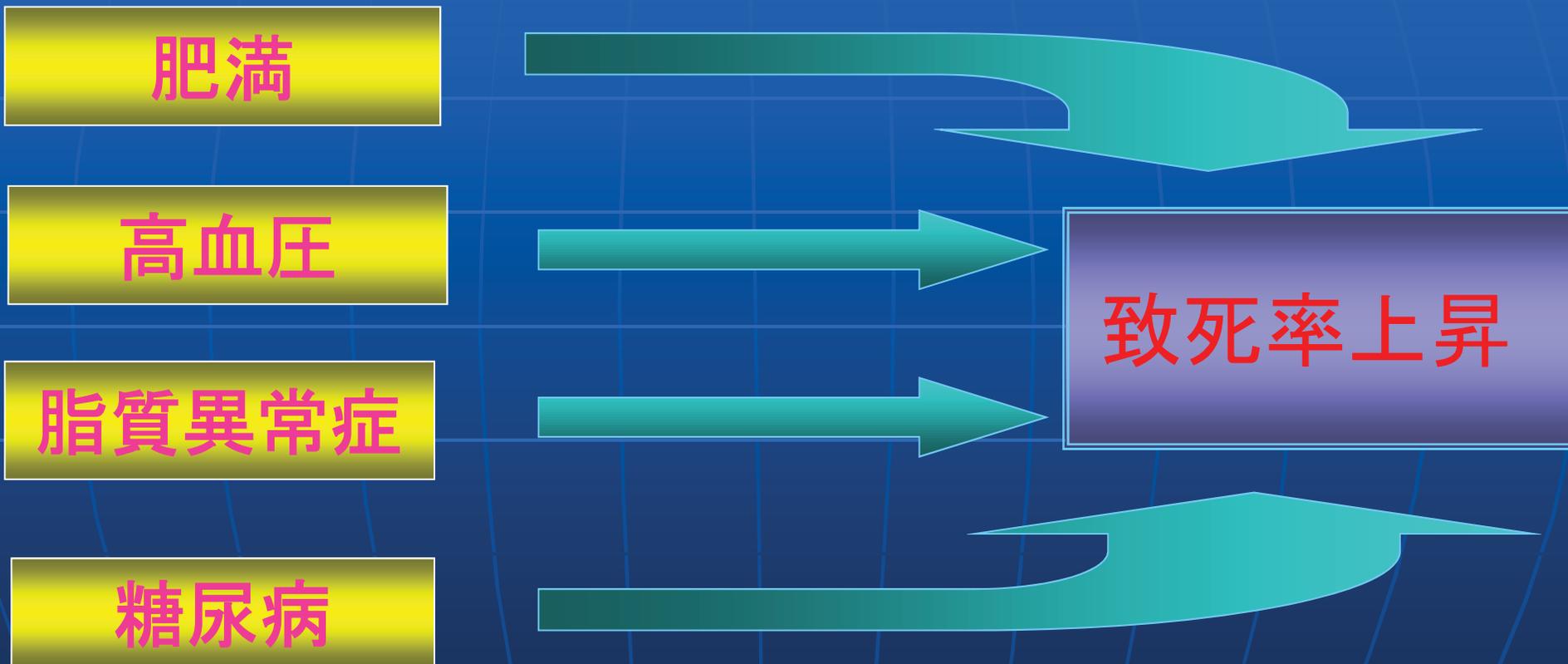
肥満

高血圧

脂質異常症

糖尿病

致死率上昇



# メタボリックシンドロームとロコモティブシンドローム

食事バランス  
(高糖質/高脂質)

運動不足  
環境因子

加齢(エイジング)  
遺伝因子

骨・関節・筋肉の脆弱

肥満(内臓脂肪増加)

ロコモティブシンドローム

メタボリックシンドローム

循環器系疾患に発展

2型糖尿病  
脂質異常症  
高血圧

高インスリン血症

要介護状態  
動脈硬化症 (心筋梗塞、脳梗塞など)、死の四重奏  
糖尿病 (神経疾患・腎疾患・白内障など)

平成20年4月実施 **特定健康診査**

平成21年4月実施 **特定保健指導**



**メタボリックシンドローム克服  
テラーメイド予防の研究開発**

**予防医学の推進**



**健康寿命伸延  
医療費抑制**

# ロコモティブシンドローム

## ロコモティブシンドロームの定義

主に加齢による運動器の障害のために、移動能力の低下を来し、要介護になっていたたり、要介護になる危険の高い状態

## ロコモの三大要因

- ①骨粗鬆症、骨粗鬆症による骨脆弱性骨折
- ②変形性関節症や関節炎による下肢の関節機能障害
- ③筋肉疲労と筋肉の脆弱（サルコペニア）

# 7つのロコモチェック

ひとつでも当てはまれば、ロコモである心配があります

2009年10月に日本整形外科学会発表

①家のなかでつまずいたり滑ったりする

②階段を上るのに手すりが必要である

③15分くらい続けて歩けない

④横断歩道を青信号で渡りきれない

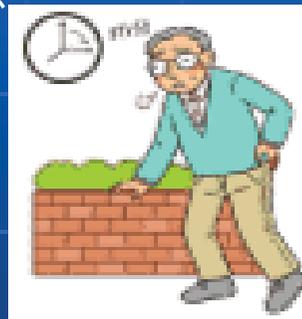
下垂足などの下腿筋力低下や脊髄症による下肢の痙性



膝などの関節痛や片脚での自重支持筋力



間欠性跛行(1kmくらいを想定)



歩行速度(秒速1mあれば渡れる)



⑤片脚立ちで靴下がはけない

動作をしながらのバランス能力



⑥2kg程度の買い物(1Lの牛乳パック2個分程度)をして持ち帰ることが困難である



⑦家のやや重い仕事(掃除機の使用、布団の上げ下ろしなど)が困難である

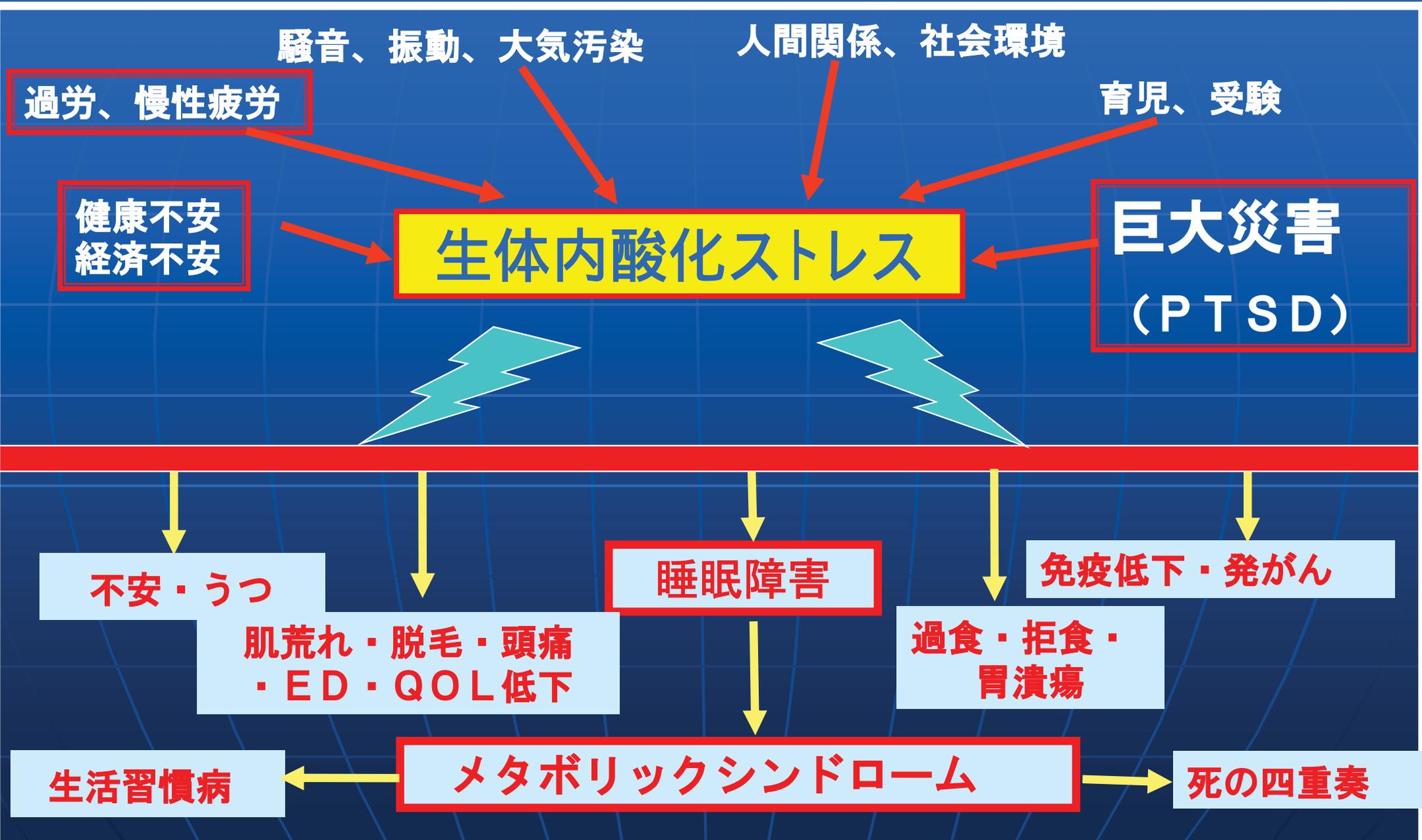


An underwater scene with various fish swimming in clear blue water. In the foreground, there is a large, dense cluster of green coral. The background shows more fish swimming in the open water.

# ストレス障害と活性酸素

労働安全衛生法の改正により、2015年12月  
から、50人以上の従業員が所属する事業場  
で「**ストレスチェック**」が義務化されます

# ストレス障害



# 活性酸素が発生する原因

太陽の紫外線、酸性雨	環境ホルモン、重金属など
過多飲食、喫煙、激しい運動	洗剤、柔軟剤
過酸化脂質	殺虫剤、除草剤、残留農薬など
細菌、ウイルス	食品の防腐剤、化学薬品、接着剤
車の排気ガス（特にディーゼル車）	電子レンジなどから出る電磁波
化学工場やごみ焼却場から出る排煙、ダイオキシン	X線撮影、放射線照射
光化学スモッグ、シックハウスなど	ストレス（テクノストレス、精神的ストレス、過剰な運動ストレスなど）

# 活性酸素が関与する病気

老化	虚血性腸炎	虚血性心疾患
胃粘膜障害	脳虚血	パーキンソン病
動脈硬化	アルツハイマー病	パラコート中毒
ポルフィリン血症	肺気腫	がん
多臓器不全	糖尿病	白内障
放射線障害	未熟児網膜症	薬物中毒
潰瘍性大腸炎	炎症	アトピー性皮膚炎

抗酸化物質		代表的食品	抗酸化物質		代表的食品
カロテノイド類	ベータカロチン	ニンジン、カボチャ	フラボノイド	ケルセチン	タマネギ、オレガノ、リンゴ
	リコペン	トマト、スイカ		イソフラボン	大豆
	ルテイン	トウモロコシ、卵黄、ホウレンソウ、		ルテオリン	ミント、セージ、タイム、ルイボス茶
	フコキサンチン	ワカメ、ヒジキなどの海藻	<b>アントシアニン</b>		赤ワイン、ナス、アロニアブルーベリー、黒豆、赤ジソ、赤キャベツ
	カプサンチン	トウガラシ、パプリカ	カテキン		緑茶
	<b>アスタキサンチン</b>	カニ、エビ、サケ、マダイ、イクラ、オキアミ	テアフラビン		紅茶、ウーロン茶
含硫化合物	ニンニク、キャベツ、カリフラワー	フェノール類	リグナン	セサミノール	ゴマ
ベータ・ジケトン類	クルクミン		カレー粉、ショウガ		

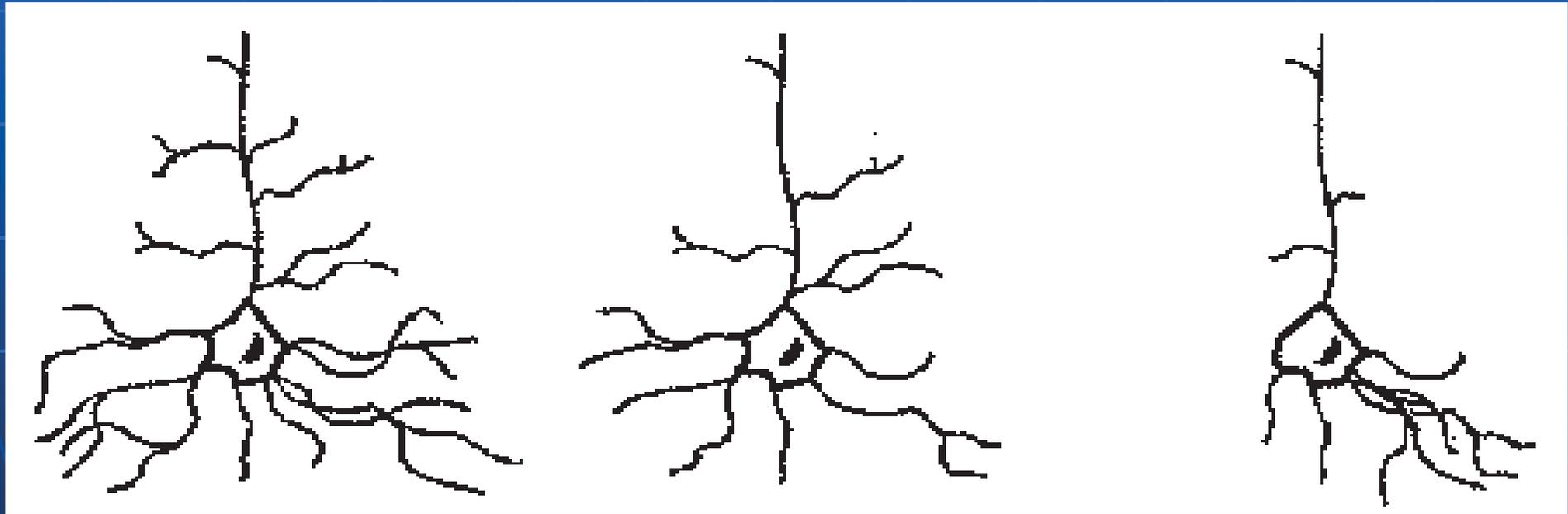
An underwater scene with various fish swimming in clear blue water. In the foreground, there is a large, dense cluster of green coral. The background shows more fish swimming in the open water.

認知症・脳機能

ブレインフード・ムードフード

# ARCD (加齢性認識能低下) Age Related Cognitive Decline

**cognitive performance**



**Youth**

**Middle age**

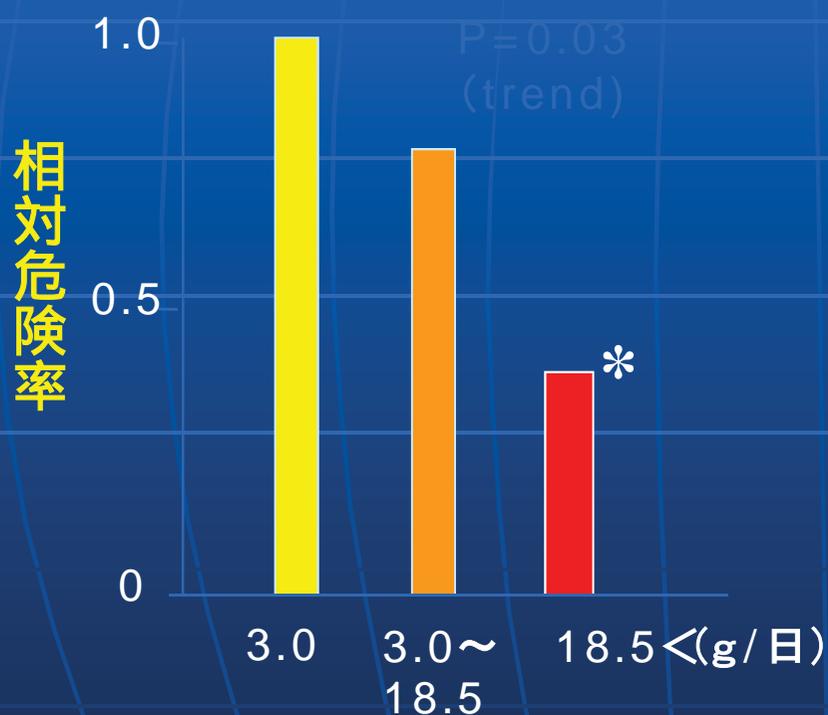
**Elderly**

Source: Neurol. Aging 8, 501-510, 1987

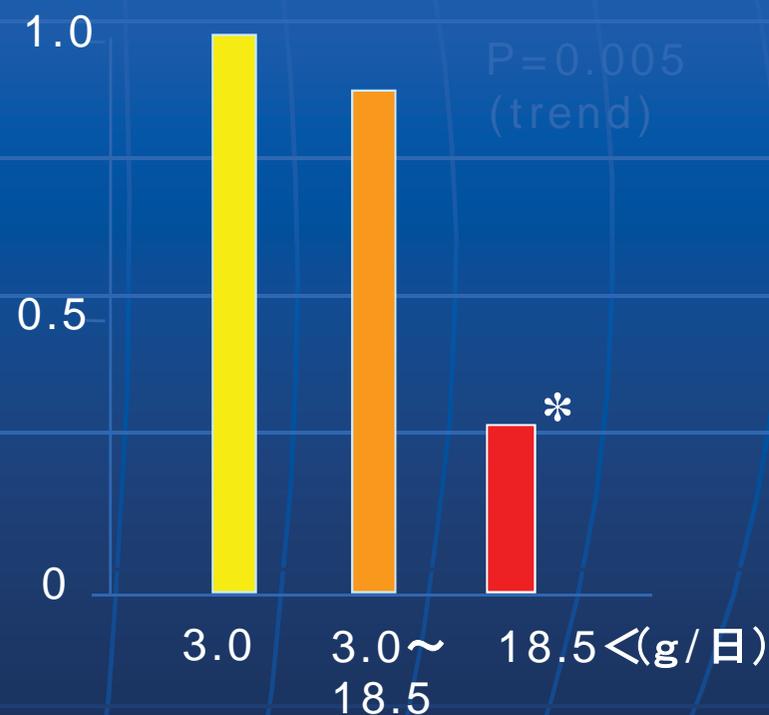
**脳細胞はある時期からは不可逆的に減少する**

# 魚食が認知症を予防する

## すべての認知症

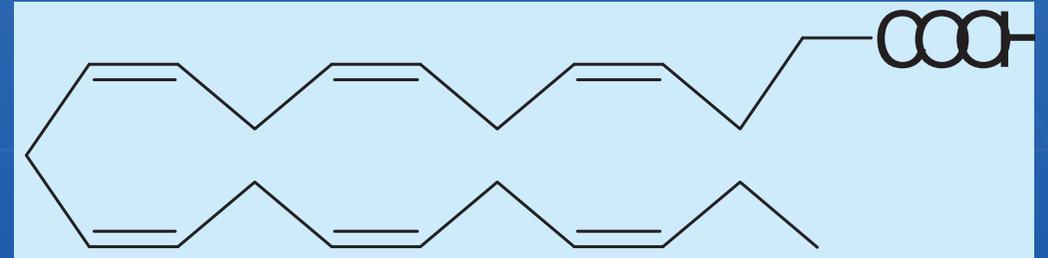


## アルツハイマー病



Kalmijn S et al. Ann Neurol 1997;42:776

# DHA(ドコサヘキサエン酸)



細胞膜の流動性の改善



神経伝達性の改善



記憶、学習能力など脳機能全般の  
改善抗認知症、敵意性抑制作用

# DHA投与群と非投与群における 投与前後の認知スコアの変化

	長谷川式 認知スケール		MMSE	
	投与前	投与 6ヶ月後	投与前	投与 6ヶ月後
DHA 投与群	15.7 (7.9)	17.9* (8.3)	18.4 (6.6)	19.5 (7.2)
DHA 非投与群	11.5 (8.3)	10.8 (9.1)	14.8 (8.0)	14.6 (8.2)

各群ともn=16, mean(SD), \* p<0.05

An underwater scene with a school of fish swimming in clear blue water. A red-bordered box is overlaid on the center, containing the text 'デトックス (解毒)'.

デトックス

(解毒)

# Toxic成分の分類

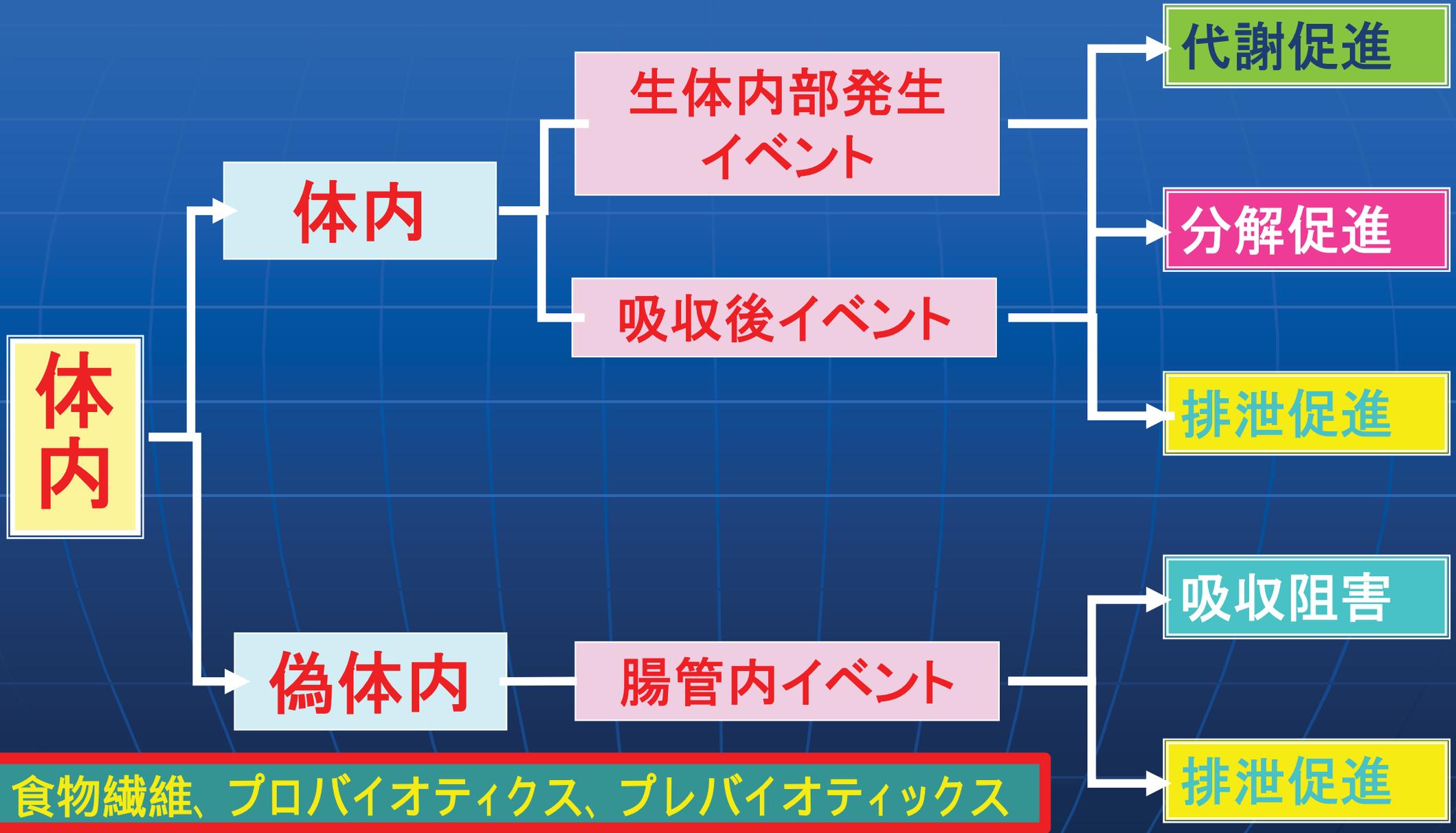
## 生体外Toxic成分

重金属（水銀、カドミウム、鉛など）、  
残留農薬、排気ガス、タバコ、PCB、  
ダイオキシン、食品添加物、着色料、  
紫外線、電磁波、放射線など

## 生体内Toxic成分

脂肪・糖の過剰摂取、中性脂肪、コレステ  
ロール、飲酒、活性酸素、フリーラジカル、  
過酸化物質、乳酸、細菌、ウイルス、癌細  
胞など

# デトックス食品の分類



# デトックスヘルスフードの分類

分泌・排泄型 デトックス食品	食物繊維(キチン、キトサン、イヌリン、セルロース、サイリウム、寒天、フコイダン、アルギン酸、ナタデココ、菌体成分グルカンなど) -グルコシダーゼ阻害食品 腸内細菌・乳酸菌・プレバイオティクス など
肝機能改善型 デトックス食品	タウリン、レシチン、クルクミン、セサミン、スクアレン、グルタチオン など
免疫機能型 デトックス食品	乳酸菌菌体、 -グルカン、キノコ類、糖鎖、プロポリス など
代謝促進型 デトックス食品	コエンザイムQ10、 -リポ酸、L-カルニチン、BCAA、DHA/EPA、アンセリン、クレアチン、VBmix など
抗酸化 デトックス食品	ビタミンC、ビタミンE、カロテノイド、ポリフェノール、フラボノイド、トコトリエノール、アスタキサンチン など

An underwater scene with a school of fish swimming in clear blue water. A diver's bubbles are visible in the upper right. The text is overlaid on a red-bordered box in the center.

# 予防医学における 診断と機能性食品の重要性

化学物質（食経験無）

治療医学

（医薬品）

即効性

副作用の  
可能性



健康意識向上と  
疾患発症予測

体質改善に基づ  
く緩やかな効果

予防医学・

QOL向上（機能性食品）

自然を利用した食経験と安全性

# 予防医学の今後の展開

## 食品で出来ること

生活習慣病予防(健康寿命延長)・アンチエイジング・抗疲労

スポーツ機能向上・少子高齢化対応

医療費の抑制

QOL(生活の質・生命の質)改善

心のケア(抗ストレス)、美容医療、ダイエット

---

## 医療

オーダーメイド医療

診断・検査・ゲノム(SNP)情報・再生医療(iPS)など

利便性の高い医療

診断技術の進歩、DDSの活用、医療機器の進歩

# 栄養素の分類

三大栄養素

脂質

糖質

タンパク質

五大栄養素

ビタミン

ミネラル

六大栄養素

食物繊維

機能性食品

# 食品の機能

## 一次機能

生命現象を営むために必要不可欠な、エネルギー源や生体構成成分の補給に必要な食品成分(栄養素)としての機能

## 二次機能

味、におい、色、触感(舌触りなど)、形、大きさなどヒトの感覚機能によって、その食品を摂取する上でその嗜好に影響を及ぼす因子が含まれる機能

## 三次機能

摂取後に生じる、種々の成分による生理機能を調節する働きをもつ機能

 **Functional Food**

# 機能性食品の役割(医薬品と同じ土俵に立つ)

前提: バランスの良い食事を摂る

食品と栄養

医食同源

薬学

医療

未病を治す(予防医学)

人の年齢、性差、体質、体調、季節や環境等の変化に応じ、必要な成分を取り入れる

知的食生活・機能性食品の利用

# 食育基本法(平成17年)と食事バランスガイド



## 食事バランスガイド

あなたの食事は大丈夫？

1日分	週量例
<b>57</b> 主食(穀類) <small>(200g)</small> ごはんやパンなどで205-4杯程度	1杯 = 白米、玄米、小麦胚芽、胚芽米、雑穀米、小麦粉、米粉、そば粉、もち粉、小麦粉、米粉、そば粉、もち粉 1.5杯 = 小麦粉、米粉、そば粉、もち粉 2杯 = 小麦粉、米粉、そば粉、もち粉
<b>56</b> 副菜(野菜・海藻類) <small>(200g)</small> 野菜料理5品程度	1杯 = ほうれん草、キャベツ、ピーマン、人参、トマト、きゅうり、なす、ごぼう、さや豆、大豆、豆腐、納豆、わかめ、わかめ、わかめ、わかめ、わかめ、わかめ 2杯 = ほうれん草、キャベツ、ピーマン、人参、トマト、きゅうり、なす、ごぼう、さや豆、大豆、豆腐、納豆、わかめ、わかめ、わかめ、わかめ、わかめ、わかめ
<b>35</b> 主菜(肉・魚・卵・大豆製品) <small>(200g)</small> 肉・魚・卵・大豆製品から3品程度	1杯 = 鶏肉、豚肉、牛肉、魚、卵、大豆製品 2杯 = 鶏肉、豚肉、牛肉、魚、卵、大豆製品 3杯 = 鶏肉、豚肉、牛肉、魚、卵、大豆製品
<b>2</b> 牛乳・乳製品 <small>(200g)</small> 牛乳2杯から1杯程度	1杯 = 牛乳、ヨーグルト、チーズ、アイスクリーム 2杯 = 牛乳、ヨーグルト、チーズ、アイスクリーム
<b>2</b> 果物 <small>(200g)</small> 果物2杯から2品程度	1杯 = りんご、バナナ、みかん、葡萄、いちご、梨、桃、柿、オレンジ、グレープフルーツ、マンゴー、パイナップル、メロン、西瓜、スイカ、水melon、メロン、西瓜、スイカ

# ヒトの健康と食育

健康の三原則 : 支えるものは**食育**

体(体育) ・ 脳(知育) ・ 心(徳育)

ヘルスフード ・ ブレインフード ・ ムードフード

# 食品の機能

## 一次機能

生命現象を営むために必要不可欠な、エネルギー源や生体構成成分の補給に必要な食品成分(栄養素)としての機能

## 二次機能

味、におい、色、触感(舌触りなど)、形、大きさなどヒトの感覚機能によって、その食品を摂取する上でその嗜好に影響を及ぼす因子が含まれる機能

## 三次機能

摂取後に生じる、種々の成分による生理機能を調節する働きをもつ機能

 **Functional Food**

# 機能的食品の要件

## 1. Evidence

有効性が科学的に証明されている  
薬理的にヒト臨床で有意差がある

## 2. Safety

安全性が確保されていること  
—できれば食経験があること

## 3. Mechanism

作用機序が解明,  
または推定可能であること

# 機能性食品の機能別分類

1. 抗酸化成分
2. ブレインフード(脳機能改善)
3. 循環器系疾患予防  
(メタボリックシンドローム)
4. 骨・関節代謝疾患予防食品  
(ロコモティブシンドローム)
5. 腸管機能改善
6. 免疫賦活(BRM活性)
7. 抗アレルギー・抗炎症
8. 視力改善
9. 抗疲労・持久力増強
10. 肝機能改善
11. 発がん予防
12. 抗菌・抗カビ・抗ウイルス
13. 美肌・美容・育毛
14. 性ホルモン様作用
15. ムードフード(情緒・睡眠改善)

# 食品の安全性と機能性研究

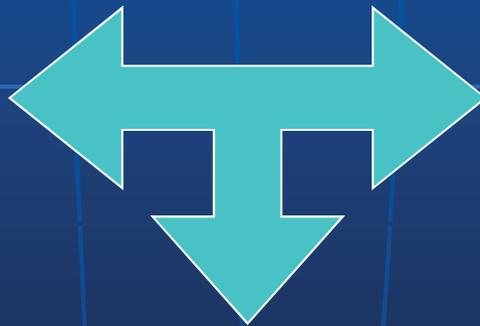


# 機能性食品をささえる規範科学

## Risk/Benefit Analysis

→ 車の両輪

安全性



有効性

品質 (GMP)

# 健康志向と機能性表示食品



# 規制改革に関する答申（平成25年6月5日）のポイント

新たに機能性表示を可能とする仕組みの整備

表示内容の見直し（わかりやすさ、薬との判別、等）

現行の特別保健用食品、栄養機能食品の拡充・改善

## 【現状】

<医薬品の効果効能・用法用量の表示>



<食品の機能性・摂取目安の表示>



特定保健用食品



栄養機能食品



農林水産物



加工食品



サプリメント

## 【見直し後】

<医薬品の効果効能・用法用量の表示>



明確化  
↓

<食品の機能性・摂取目安の表示>



特定保健用食品



栄養機能食品



農林水産物



加工食品



サプリメント

制度の見直し  
わかりやすい表示へ



機能性の表示が  
可能になる

# 規制改革と食品の機能性表示の概要

- ★ 安全性確保の仕組みの構築
- ★ 消費者の自主的・合理的選択の保障  
(誤認を招かない)
- ★ 悪質な表示、広告、販売方法の取り締まり強化
- ★ 正しい食生活が健康維持の基本である事理解促進
- ★ 機能性食品の安全な活用のための、教育と情報発信
- ★ 自己責任の考え方の整合性
- ★ 表示しようとする機能性についての必須事項
  - (1) 最終製品を用いたヒト試験による実証
  - (2) 適切な研究レビューによる実証

# 機能的表示食品制度に関するガイドラインの概要

- ◎ 機能的評価での被験者には「病者は認めない」
- ◎ 機能的関与成分の標準化された分析方法が必要
- ◎ 機能的の作用機序が考察される事 (in vitro, in vivo, ヒト試験)
- ◎ 機能的は健康の維持・増進に資するものである事
- ◎ 食経験があるか、安全性が担保されている事
- ◎ 発売日の60日前までに消費者庁に届け出る事
- ◎ 1日摂取目安量が通常食べられる分量である事
- ◎ 塩分、糖分、飽和脂肪酸、コレステロールの過剰摂取は不可
- ◎ 認められない表現例
  - ◎ 疾病の治療・予防効果を暗示する
  - ◎ 健康の維持・増進を越えた意図的な健康増強
  - ◎ 科学的根拠に基づき実証されていない機能的

# 食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書概要

平成29年7月 消費者庁  
(平成29年12月から公開)

## 安全性確保の在り方

### ①対象となる食品及び成分の考え方に摂取量の在り方

- 機能性関与成分を中心とする食品について、産地別を評価  
(産地の評価値、食品の品質情報・産地情報、産地別関与成分含有量、産地産別、産地産別、産地産別、産地産別)
- 産地別の情報では安全性が十分とはいえない場合は、安全性試験に関する情報を評価
- 機能性関与成分と医薬品との相互作用・機能性関与成分同士との相互作用の有無を評価

### ②生産・製造及び品質の管理

- HACCP、GMP等の品質管理の取組について、製品特性に応じて企業等が自主的かつ積極的に取り組むべきものとして位置付け(トップレベルでの取組を促す。HACCPに基づく品質管理が求められる)
- 企業等は摂取量を踏まえた製品規格を設定するとともに、当該規格への各製品の確認のため、製品分析を食品衛生法に定める全量検査機関等を実施
- 健康被害発生時における因果関係の検証のため、企業等は供給に十分な量の製品を確保

### ③健康被害等の情報収集

- 企業等における健康被害等の情報収集体制の整備(相談体制、企業等の対応体制、保健所や消費者庁への情報提供の整備、等)
- 行政による効果的な健康被害等の情報収集(消費者センターの対応強化、消費者庁等による個別相談等の強化の推進、健康被害等の発生・届出手段の拡充、等)

### ④危険な商品の流通防止措置等

- 必要がある場合、消費者庁及び厚生労働省は、注意喚起、販売禁止等を措置

## 食品の機能性表示を行うにあたって必要な科学的根拠の考え方

### ①最終製品を用いた臨床試験

(1)、(2)のいずれかを実施

- 原則として特設保健所食品の試験方式に準じる
- 研究計画について「JMN臨床試験運営システム」等に事前登録<sup>※</sup>
- 研究結果について国際的にコンセンサスの得られた指針(OONOSHITA原則)等に準拠した形式で登録付録文により報告<sup>※</sup> (これらの要件については、適切な評価機関を参照)

### ②最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

- 査読付論文等、広く入手可能な文献を用いたシステムaticレビューを実施し、Totality of Evidence(質的・量的内容を問わず全てを検討し、総合的観点から質的・量的)の観点から評価
- システムaticレビューの結果、査読付論文が1本もない場合又は表示しようとする機能について、査読付論文がこれをも持たない場合は、機能性表示は不可
- サプリメント等の加工食品においては、臨床試験で肯定的結果であること
- その他加工食品及び生鮮食品においては、臨床試験又は製薬学等で肯定的結果であること

## ①適切な機能性表示の範囲

## 誤解のない食品の機能性表示の在り方

- ① 対象食品・食品名称(アレルギー含有物、アレルギー・無アレルギー表示対象食品を除く)
- ② 対象成分・作用機序が明瞭で、直接的又は間接的に定量可能な成分
  - 産地別産地別に摂取基準が設定されている栄養成分については、今後さらに適切な表示が必要
  - 機能性関与成分が明確でないものの取扱いについては、制度の運用状況を踏まえ検討
- ③ 対象者(生活習慣病等の疾病に罹患する時の人又は高齢者上の人、産地別に準拠して)
  - 乳児、妊産婦、妊産婦の授乳中の乳児(及び乳児への授乳中の人)
- ④ 可能な機能性表示の範囲、部位も含めた健康維持・増進に関する表現(健康増進効果の表現)

## ②容器包装への表示

- 機能性関与成分名、1日摂取目安量、1日摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量、摂取上の注意、医薬品を服用している者は医師・薬剤師に相談した上で摂取すべき旨
- 安全性・有効性について国による評価を受けたものではない旨
- 疾病の予防、治療、予防を目的としたものではない旨
- 疾病に既に罹患している人、未成年者等に対し訴求したものではない旨(主食用食品を除く)
- バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言、等

## ③容器包装への表示以外の情報開示

- 安全性に係る評価結果
- 品質管理の取組状況(HACCP、GMP等の取組状況を含む)
- 機能性に関する科学的根拠情報(システムaticレビューの結果等、評価機関に関する情報を含む)、等

## ①販売前届出制の導入

## 国の関与の在り方

- 安全性や有効性等の信頼確保を含めた製品情報について、消費者庁に販売前に届出
- 届出を受理した際は、消費者庁において届出に係る情報を基盤として販売前に公開

## ②新制度の規定・適切な運用

- 食品表示法に基づく食品表示基準に規定
- 食品表示法に基づく取法等、販売後の監視を確保することで、新制度の適切な運用を図る

## ③新たな機能性表示制度の名称(方向性)

- 既存の制度よる名称の活用を避ける観点から、「健康」「栄養」は使用しない
- 新制度の名称について、幅広い意見を聞きながら検討することが必要

## ④消費者教育等

- 消費者庁は関係機関と連携しつつ、バランスの取れた食生活の普及啓発、安全性も含めた食品の機能性表示制度に関する消費者の理解増進に向けた取組を継続的に実施

- 新制度の施行にあたっては、関係機関を連携することも必要
- 施行後3年を目途に施行状況を検討し、必要な改善を講ずることを期待

その他

## 2. 食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方

### (1)最終製品を用いた臨床試験

(1)、(2)のいずれかを実施

- 原則として特定保健用食品の試験方法に準じる
- 研究計画について「UMIN臨床試験登録システム」等に事前登録\*
- 研究結果について国際的にコンセンサスの得られた指針(CONSORT声明)等に準拠した形式で査読付き論文により報告\*  
\*これらの要件については、適切な経過措置期間を設定

### (2)最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

- 査読付き論文等、広く入手可能な文献を用いたシステマティック・レビューを実施し、Totality of Evidence(肯定的・否定的内容を問わず全て検討し、総合的観点から肯定的といえるか)の観点から評価
- システマティック・レビューの結果、査読付きの論文が1本もない場合又は表示しようとする機能について、査読付き論文がこれを支持しない場合は、機能性表示は不可
- サプリメント形状の加工食品においては、臨床試験で肯定的結果であること
- その他加工食品及び生鮮食品においては、臨床試験又は観察研究で肯定的結果であること

食育への新たな提言!!!

健康長寿を支える  
「機能性おやつ」

一次機能  
(栄養機能)

二次機能  
(感覚機能)

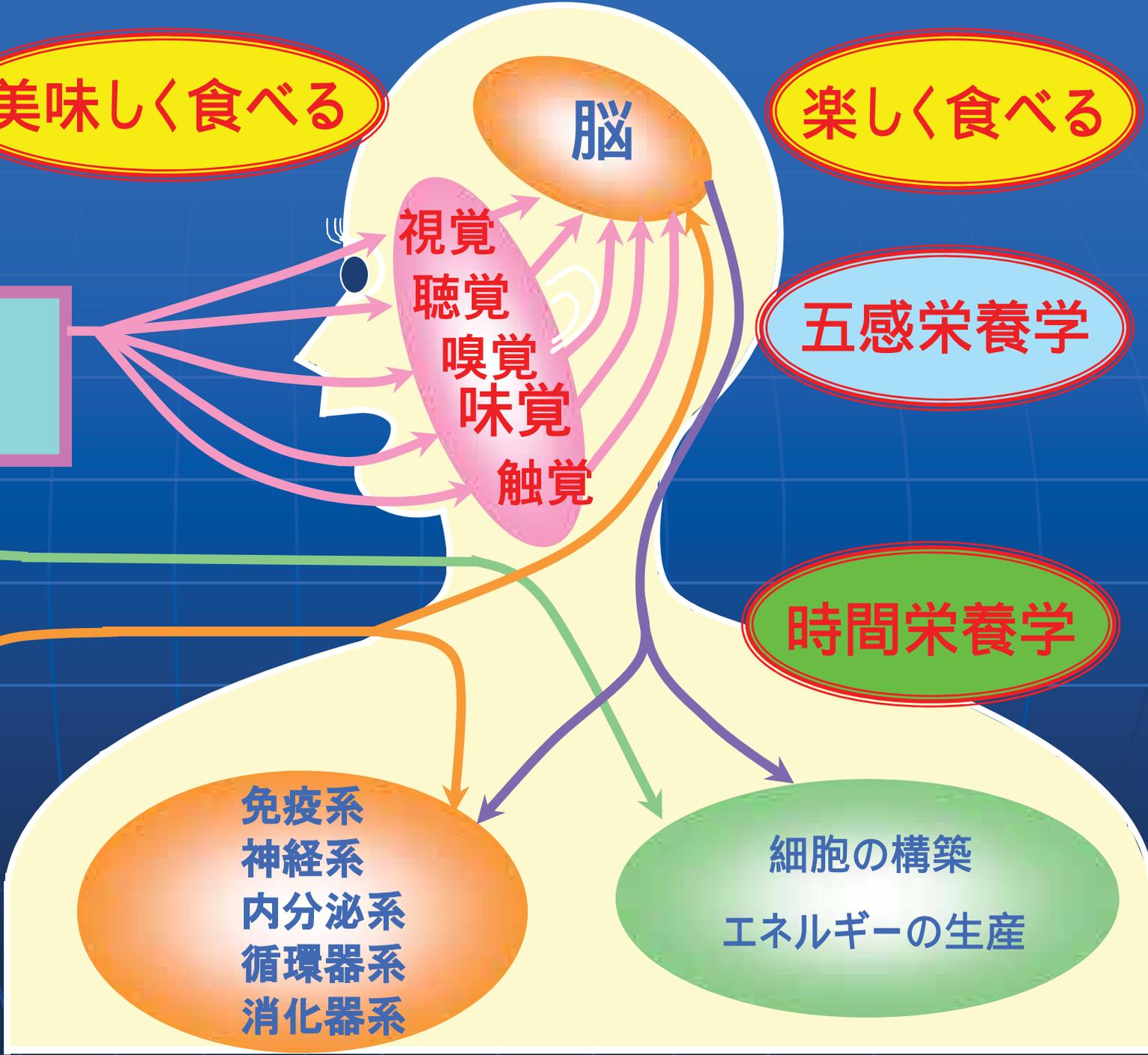
三次機能  
(生体調節機能)

美味しく食べる

楽しく食べる

五感栄養学

時間栄養学



# 食事バランスガイド も“おやつ”に注目！

あなたの食事は大丈夫？



コマを回すヒモ  
(原動力)



菓子・嗜好飲料は食生活の中で楽しみとしてとられ、食事全体の中で適度にとる必要があることから、イラスト上ではコマを回すためのヒモとして表現し、「楽しく適度に」というメッセージがついています。

農林水産省HPより

美味しい！ 楽しい！ 健康機能！

# 『機能性おやつ』プロジェクト

妊産婦

胎児栄養と母体栄養の補充に



幼児・児童

脳や体の成長に必要な成分強化おやつ



③生徒・子供たち

部活や塾の効果をも上げるおやつ



青年

活動的な体と精神をサポート



OLさん

小腹すいたときの美容系おやつ



⑥働き盛り・主婦

バランスを考えた、メタボ対策おやつ



⑦老人

生活習慣病予防系おやつ



「日本を健康にする！」研究会 プロデュース

# 機能性食品開発の方向性

特別用途食品・特定保健用食品・栄養機能食品

「機能性表示食品」

高齢者用食品・介護用食品（宅配弁当）

「機能性おやつ」・配置おやつ

機能性弁当

機能性ふりかけ

機能性ドレッシング・機能性ソース

機能性ドリンク

スーパーフルーツ・スーパーベジタブル・スーパーシリアル

ご清聴ありがとうございました

