

事業区分	戦略プロジェクト研究	研究期間	令和3年度～令和5年度	評価区分	事前評価
研究テーマ名 (副題)	認知機能の維持・改善に資する、高溶解ヘスペリジン食品の開発 (高溶解ヘスペリジン素材の製造技術の確立と本素材を使った機能性表示食品の上市)				
主管の機関・科(研究室)名	研究代表者名	長崎県農林技術開発センター・食品加工研究室 中山 久之			

<県総合計画等での位置づけ>

長崎県総合計画 チャレンジ2020	基本戦略8:元気で豊かな農林水産業を育てる (3)農林業の収益性の向上に向けた生産・流通・販売対策の強化 品目別戦略を支える加工・流通・販売対策
新ながさき農林業・農山村活性化 計画	収益性の向上に向けた生産・流通・販売対策の強化 -2 品目別戦略を支える加工・流通・販売対策 品目別戦略を支える革新的技術の開発

1 研究の概要

<b>研究内容(100文字)</b> 摘果ミカン、ミカン搾汁残渣および三番茶葉などの地域資源を原料に、機能性成分であるヘスペリジンの水溶性を高める食品製造技術を確立し、認知機能の維持等を健康表示とする機能性表示食品を開発する。	
研究項目	高溶解ヘスペリジン素材の製造技術の確立と本素材を使った製品開発 認知機能の維持・改善効果の検証と機能性表示食品上市

2 研究の必要性

1) 社会的・経済的背景及びニーズ 離島・中山間地が多い本県では、単位面積あたりの生産性をいかに向上させるかが農業の課題となっている。特に、生産過程で廃棄される資源を活用することは本県の農業振興に大きく貢献する。農林技術開発センターでは摘果して廃棄される青ミカンを有効活用するため、機能性成分であるヘスペリジンに着目し、その欠点である水への溶解性を向上させた食品製造技術の開発を進めており、生産者からはこの技術の実用化や更なる展開を求められている。また、人生100年時代を迎え定年後も働き続けたいと考える労働者らの健康寿命の延伸は社会的課題であり、とりわけ日常生活に多大な支障をきたす認知機能の低下を抑制することは最重要課題である。そのため、認知機能の維持や改善に資する食品開発のニーズが高まっている。
2) 国、他県、市町、民間での実施の状況または実施の可能性 本研究では、ヘスペリジンの水への溶解性(水溶性)を高めた食品素材(高溶解ヘスペリジン素材)の製造技術を確立することを一つの目的としている。この技術は、青ミカンとともに、カテキン類を豊富に含む緑茶三番茶葉などを原料として製造することを特徴とする。高溶解ヘスペリジン素材の製造の一部は、茶生産者らが既に取り組みを開始しているため、農林技術開発センターが既存技術の改良や幅広い食品に展開するための技術確立に取り組む必要性は高い。また、これら高溶解ヘスペリジン素材の製造は、利用されず廃棄されることの多い原料と県内の茶工場や食品工場が保有する既存機器を利用するため、新しい分野であっても製造や商品化が容易な技術である。

3 効率性(研究項目と内容・方法)

研究項目	研究内容・方法	活動指標	R3	R4	R5	R6	R7	単位
	製茶機およびレトルト殺菌装置等を用いた高溶解ヘスペリジン素材の製造技術確立	原料の種類	目標	3	3	3	/	種類
		実績						
	スプレードライヤー等を用いた高溶解ヘスペリジン素材等のエキス粉末化技術の確立	素材の種類	目標	2	3	3	/	種類
		実績						
	高溶解ヘスペリジン食品の開発	食品の種類	目標	1	1	/	/	試作品および製品数
		実績						
高溶解ヘスペリジン食品を用いた認知機能の維持・改善効果の検証	臨床試験	目標	2	2	2	/	臨床試験数	
		実績						
	認知機能の維持等を健康表示とする機能性表示食品届出	機能性表示食品届出	目標			1	/	届出数
		実績						

1) 参加研究機関等の役割分担

農林技術開発センター: 全体の統括ならびに高溶解ヘスペリジン素材およびエキス粉末の製造技術確立  
 長崎大学: 高溶解ヘスペリジン素材のヘスペリジン可溶化メカニズム解析  
 (株)サンダイ: 高溶解ヘスペリジン素材を用いた試作品・製品開発ならびに機能性表示食品上市  
 長崎県立大学: 高溶解ヘスペリジン食品を用いたヒト臨床試験  
 九州大学: 高溶解ヘスペリジン食品を用いた細胞・動物試験

2) 予算

研究予算 (千円)	計 (千円)	人件費 (千円)	研究費 (千円)	財源			
				国庫	県債	その他	一財
全体予算	54,824	15,552	39,272				39,272
3年度	18,056	5,184	12,872				12,872
4年度	18,384	5,184	13,200				13,200
5年度	18,384	5,184	13,200				13,200

過去の年度は実績、当該年度は現計予算、次年度以降は案  
 人件費は職員人件費の単価

(研究開発の途中で見直した事項)

4 有効性

研究 項目	成果指標	目 標	実績	R 3	R 4	R 5	R 6	R 7	得られる成果の補足説明等
	既存技術のコスト削減 と新たなヘスペリジン 可溶化技術確立	2				2			先の研究で開発した高溶解ヘスペリジン素材(ミカン混合発酵茶葉)の製造コストを削減する技術を確立するとともに、既存技術よりもコストが安い新たなヘスペリジン可溶化技術を確立し、製造マニュアルを作成する。
	エキス粉末化技術確立	1				1			幅広い食品に添加できるエキス粉末の製造技術を確立し、製造マニュアルを作成する。
	高溶解ヘスペリジン食 品開発	1			1				最終製品1トン以上製造
	認知機能検証結果の論 文化	1				1			ヒト臨床試験の結果とそのメカニズムをまとめた査読ありの論文受理
	機能性表示食品届出	1				1			届出受理まで6ヶ月程度と想定し、研究終了後1年以内に機能性表示食品として販売

1) 従来技術・先行技術と比較した新規性、優位性

ヘスペリジンの水溶性向上のために、酵素処理でグルコースを付加した糖転移ヘスペリジンが開発され、食品市場に広がりを見せている。したがって、市場は既に拓かれているが、その規模はまだ小さい。本研究はこの市場規模を本県独自の技術で拡大するものである。確立する高溶解ヘスペリジン素材は、県内の茶生産者や食品製造事業者が保有する既存機器を用いて作出可能で、製造コストが安い。なお、認知機能の維持等を健康表示とする、ヘスペリジンの保健機能食品は存在せず、新規性がある。

2) 成果の普及

研究成果の社会・経済・県民等への還元シナリオ

研究の段階から、県内の生産者や食品製造事業者と連携し、講習会や実証試験などを通じて速やかに県内業界に技術の普及を図る。開発する製品については先行商品で構築した製造体制や販売網を活用し、迅速な商品化を図る。また、認知機能の検証結果の論文を基に、最終製品だけでなく、関与成分の研究レビューにより、研究終了後も派生商品が開発および上市できる仕組みを(株)サンダイらと協力して構築する。

研究成果による社会・経済・県民等への波及効果(経済効果、県民の生活・環境の質の向上、行政施策への貢献等)の見込み

認知機能低下の危険領域が約700万人と推定され、そのうちの0.05%(3,500人)が本研究で開発する高溶解ヘスペリジン食品を利用したと仮定し、売上高と県内業界の収益額を以下の通り試算した。

[売上高] 3,500人 × 3,698円(1ヶ月当たりの健康食品の平均購入額) × 12ヶ月 = 155,316千円

[高溶解ヘスペリジン食品の売上による、県内生産者の増加する収益額合計] 155,316千円 × 0.137(売上高に対する農産物仕入価格の割合) = 21,278千円

(研究開発の途中で見直した事項)

種類	自己評価	研究評価委員会
事前	<p>(2年度) 評価結果 (総合評価段階: S )</p> <p>・必要性: S 今後、需要の高まりが予想される認知機能に着目し、県内の生産者や食品製造事業者で導入可能な、本県独自技術およびそれを派生させた技術を使って機能性表示食品を開発することから、地域未利用廃棄物の有効利用という側面だけでなく、新しい産業の創出という観点からも必要性は高い。</p> <p>・効率性: S 生産者や実需者のニーズを、長崎県らが保有する特許技術や治験ネットワークなどを活用し解決するものであるため、他地域との優位性が発揮できる。また、参画する機関は、研究の遂行に必要不可欠な知見や先行商品開発の実績を有しており、相互に専門性を補完しながら技術開発に取り組むため、効率的に研究を進めることができる。研究開発の段階から県内の食品製造事業者等と連携して取り組み、迅速な実用化が期待できる。</p> <p>・有効性: S 青ミカンと茶葉の混合によるヘスペリジンの可溶化技術や動物、ヒトでの機能性の追究など、これまでの基礎、応用研究で実施してきた知見や実績があり、本研究の要素技術それぞれにアウトプットが見込めるものであるため、有効性は高い。また、ヘスペリジン可溶化の先行技術と比べて優位性が見込め、市場性も高い。</p> <p>・総合評価: S 本研究は、体内への吸収が悪い故にこれまで摂取機会の少なかった高機能性食品成分であるヘスペリジンを、積極的かつ簡便に食生活に取り入れることができるようにするもので、県内の地域資源および既存設備の有効活用や消費者の健康寿命の延伸に資する有用素材の開発が期待できる。そのため、本県のミカンや茶産地の活性化と食品産業の振興に寄与する研究である。</p>	<p>(2年度) 評価結果 (総合評価段階: S )</p> <p>・必要性: S 摘果・廃棄される青ミカンを活用し健康食材として新たな産業を創出する点に意義がある。ミカンに含まれる認知機能の維持・改善に役立つヘスペリジンを活用することにより、今後社会的ニーズが増えると考えられる認知症予防に有効な機能性表示食品の開発に繋げることを目指すものであり、県内農業振興に寄与すると考えられる。県内農業資源の有効活用、県内の農業及び食品産業の活性化に繋がると考えられることから必要性は極めて高い。</p> <p>・効率性: A 研究目標が明確であり、研究の推進に必要な知見や実績を有する長崎県内外の大学、企業と相互に専門性を補完する連携体制を構築しており、効率的な研究が期待できる。ただ、青ミカンの利用に関する問題点について、十分な検討をする必要がある。また、幅広い食品分野から、食品製造会社及び製造関連の組織を共同研究機関に追加したほうがよい。</p> <p>・有効性: A ヘスペリジンの水溶性の向上や機能性に関する基礎研究など既の実績があるものの、高齢の被検者を対象とした認知機能の維持改善に関する臨床試験はその効果の見極めが難しいと考えられ、統計的有意差を検出できるかどうかはわからない。有意差を検出できても効果のメカニズムを明確に説明できるか不安が残る。また、類似機能を持つ他製品とのコスト差等の調査が必要と考える。</p> <p>・総合評価: S 県内農業資源を有効活用した機能性表示食品の生産、販売を目指しており、長崎県の農業、食品産業の振興に寄与することができる。さらに、社会ニーズの観点からは、認知機能の維持に資する機能性表示食品であり、県民はもとより日本国民全体の健康の質の向上に貢献できる。できれば海外への輸出も考えていただきたい。また、長崎ブランドとして認知されるために早期実用化が重要と考える。</p>

	<p>対応</p>	<p>対応</p> <p>高溶解ヘスペリジン素材の原料として利用する青ミカンおよびミカン残渣については、残留農薬等を検査し、安全性を確認あるいはリスクを低減したうえで研究を推進していく。また、高溶解ヘスペリジン素材を製造する県内企業や原料の供給者らと連携しながら県内外の新規の企業等に対しても、共同研究を視野に提案の機会を重ね、研究を効率的に進める。</p> <p>臨床試験においては、機能性表示食品として商品化するために、過去の事例や消費者庁のガイドラインなどを調査し、効果を発揮するための成分量や摂取期間を一つ一つ明らかにしながら、試験の評価精度を高めていく。その際に、臨床試験の知見を持つ機関と連携を強化するなど、サポート体制の充実を図る。効果のメカニズムについては、これまで細胞・動物実験による基礎研究で豊富な実績のある大学が参画することから、メカニズムの解明および論文化が十分に見込める。また、類似商品や関連市場の情報収集に努め、購買層の把握や商品価格の決定に確実に反映させていく。</p> <p>海外展開については、国内での実用化を確実に達成したあとに、相手先国における残留農薬基準に関する情報収集などを行いながら、積極的に取り組みたい。そのためにも、農業現場と緊密に連携しながら、できるだけ早く国内市場に展開するとともに、商談会等を通じて商品の PR を図りながら、新たな購買層の獲得を目指す。</p>
<p>途中</p>	<p>( 年度) 評価結果 (総合評価段階: ) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価</p>	<p>( 年度) 評価結果 (総合評価段階: ) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価</p>
<p>事後</p>	<p>( 年度) 評価結果 (総合評価段階: ) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価</p>	<p>( 年度) 評価結果 (総合評価段階: ) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価</p>
	<p>対応</p>	<p>対応</p>