

## 課題名：福島県産のヤーコンを活用した生活習慣病予防市場向けのシロップ等に関する事業化可能性調査

実施機関 医療人ネットワーク合同会社

連携機関 医療機関、JA 全農福島、クオール株式会社、福島県

### ➤ はじめに

生活習慣病患者及び予備群のニーズは福島県保険者協議会が行った平成25年度特定健診データ（県内15医療保険者のうち14医療保険者の健診データ）の集約分析結果からメタボリック及び予備群が男性59,410人、女性29,710人だった。また、肥満者は男性74,263人、女性49,518人だった。通常のマーケティングでは市場導入間もない製品を購入される消費者はイノベータと言われ経験的數字で2.5%存在した。また、初期少数利用者が23.5%存在した。こうしたことから福島県だけでも生活習慣病患者及び予備群の改善ニーズは、89,120人×(2.5%+23.5%)≒23,171人存在しており、その数は年々増加していた。

本事業はこうした課題を解決するため福島県内で生産されているがその消費用途を十分に開拓できない地域特産物のヤーコンを活用し、ヤーコン塊根中に含まれる有用成分であるフラクトオリゴ糖やポリフェノール等を最大限に活用し、全国のメタボリックシンドロームに悩む患者等をターゲットにした生活習慣病改善機能食品の開発を進めた。特に、「安全性」「嗜好性」「栄養性」「簡易性」「経済性」に優れた品質の高い機能性表示食品として信頼されるブランドづくりを目指すと共に国内における他地域のモデル事業となることを目指した。

### ➤ 事業化可能性調査の実施体制

機能性を確認するヒト試験の取組に関与する機関、職種の方として医師、薬剤師、管理栄養士に開発する商品の機能性を検討する役割、また、原料である農産物の生産団体との窓口としてJA全農福島、商品の開発・製造の技術面を検討する役割に福島県ハイテクプラザ、行政としての支援検討として福島県、医療機関を通じた販売チャネルを持つ医療人ネットワーク合同会社が企画・検討・開発・製造・販売のそれぞれのパーツを受け持つことで相互が連携した体制で本事業化可能性調査を実施した。

また、事業化可能性調査実施場所については開発・事業化を目指す商品が生活習慣病予防・改善商品であることから、全国でも生活習慣病患者及び予備群が多い福島県、医療機関で実施することにした。

組織の体系図（事業実施・経理その他管理体制）

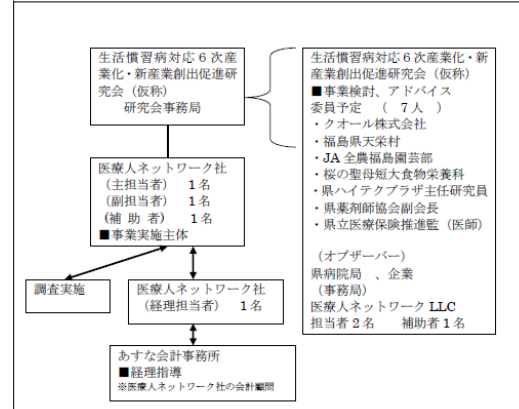


Fig.1 事業化可能性調査の実施体制

### ➤ 事業化可能性調査の取組

本事業化可能性調査の実施内容は調査対象を福島県内の生活習慣病改善を希望する県民及びその取組に関与する機関、職種の方とし、ヒト介入試験を実施した。

また、併せて試作品の物性、食味、見た目の評価を管理栄養士（管理栄養技士）・栄養士・医療職・行政職へのヒアリング調査で実施した。なお、調査項目は次のとおりとした。

#### (1) ヒト介入試験の実施と評価

ヒトにおける生活習慣病への有用性の試験を実施し、評価した。

試験課題名	生活習慣病対応ヤーコンシロップに関する研究
目的	肥満傾向者における摂取前、摂取後（60日後）体重、胴囲、BMI、血中の総コレステロール・血糖値・中性脂肪・GOT・GPT・γ-GTP・HbA1c・アルブミン・HDL-C・LDL-C・尿酸窒素・クレアチニン・尿酸・総タンパクの値を主要評価項目として、ヒトにおける生活習慣病への有用性のパイロット試験を評価する。
試験食品の概要	内容：フラクトオリゴ糖を含有するヤーコンシロップ 50ml 保管方法：冷蔵庫冷凍室にて保存する。
試験対象者	BMI25近傍の人（糖尿病の人を除く） 年齢30歳以上、65歳以下（登録時） 性別：男性 試料の成分であるフラクトオリゴ糖は摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかゆるくなる可能性がある。従い、常用として他の食品でオリゴ糖を摂取している人や体質・体調でおなかゆるくなりやすい人を除く。
試験の方法	非盲検単群無対照試験
評価項目	体重、胴囲、BMI、血中の総コレステロール・血糖値・中性脂肪・GOT・GPT・γ-GTP・HbA1c・アルブミン・HDL-C・LDL-C・尿酸窒素・クレアチニン・尿酸・総タンパク
試験実施実施期間	承認後～2018年2月10日までの50日間

Fig.2 ヒト介入試験概要

## (2) ヒアリング調査

調査件数：15名

内科医2名、言語聴覚士1名、看護師2名、管理栄養士5名、行政職5名へのヒアリング

### 【ヒアリングの内容】

#### ■物性、食味、見た目の評価

・試作品のテイスト（食味） ・試作品の取り扱いと保存  
・試作品への感想（QOL 調査） ・試作品の安全性  
・試作品の喫食量としての妥当性

（※喫食：食事を楽しくおいしく食べる事）

を調査し、その結果を取りまとめた。

### ➤ 事業化可能性調査の成果と課題

本事業化可能性調査の成果として、次の事を得た。

#### (1) ヒト試験調査結果

ヤーコンシロップ試食前後比較試験を行うにあたって次の仮説を立ててみた。

■帰無仮説：ヤーコンシロップ試食前と後では、BMI 値、体重、HbA1c 値が変化しない

■対立仮説：ヤーコンシロップ試食前と後では、BMI 値、体重、HbA1c 値が変化する

50日間試食試験の結果、ヤーコンシロップの試食前・試食後といった同一対象（被験者9人）から異なる2時点の観測値の「ペア」が得られた。

このため標本の差の検定（対応のある場合）として2群に正規分布が仮定できるとした場合の「対応のあるt検定」と2群が正規分布をなすかどうかかわからない場合の「Wilcoxonの符号付順位と検定」で検定計算をしてみた。

結果は帰無仮説を「シロップ試食前群とシロップ試食後群の2群間に差が無い」とした仮定は有意水準5%で帰無仮説は棄却された。

なお、P値については厚生省課長通知1998年11月30日施行「臨床試験のための統計的原則」で有意水準5%としているのでこれに準拠した。また、比較データの項目は臨床的重要性を意味するメタボ診断指標のBMI、体重、HbA1cを取り扱った。

以上の事から $0.01 < P < 0.05$ となるので帰無仮説を棄却し、対立仮説を採用した。つまり、「ヤーコンシロップ試食前と後では、BMI値、体重、HbA1c値が変化する」ということが分かった。

また、被験者の生活日誌から約4割の被験者にヤーコンシロップ試食後から排便が普通便から軟便（泥状）になっている事がわかった。このことはヤーコンシロップが何らかの排便の便の状態変化に関わる可能性を示すものと考えられる。

#### (2) 試作品に関するヒアリング調査結果

各医療人等にヤーコンシロップと通常のシロップを試食し、物性や食味などを評価してもらった。

#### ■物性、食味などの評価

試食しやすい食品に必要とされる3つの要素（①適度な硬さ、②付着性が少ない、③香り・甘味）についても評価者の舌で厳しく評価した。評価者は、ヤーコンシロップとヨーグルト、コーヒー、豆腐、醤油との組み合わせ使用で、違和感なく、うっすらした黒糖の香りにあっさりした甘味、ややさらさらした感触でベタつきがないことや、これらとの組み合わせ使用でもメインの味を阻害しないことを実感し、野菜パウダヤーコンシロップの有効性についての認識を共有した。併せてヤーコンシロップのフラクトオリゴ糖は難消化性少糖の一つであることから糖質の摂取制限を必要とする人にも有効と示唆された。

#### ■見た目の評価

外観の評価では試作品のヤーコンシロップはうっすらした黒糖の香りにあっさりした甘味、ややさらさらした感触物でももとの食材がイメージでき見た目でも黒蜜と同じで違和感はないとされた。



Fig.3 試験製造したシロップ

### ➤ 今後の取組の方向性

今後は調査で採取・聴き取りした具体的内容を分析・検討し、生活習慣病対応6次産業化・新産業創出促進研究会に対して専門的見地からのアドバイスを求め、当社が事業化のための次年度計画を策定した。なお、このことによりヒト試験の結果をもとに事業化の準備に着手する事を研究会参加者間で確認できた。

①ヤーコンの持つ「整腸作用」に加え「メタボリックシンドローム改善作用」等の複数の機能性を消費者庁届出した機能性表示食品として商品化することとした。

②製造しやすさ、保存管理、摂取での取り扱いやすさ、バリエーション化の広さから当面の商品化導入の面からみたヤーコンシロップの導入で今後は商品化を検討していくこととした。

#### 【お問い合わせ】

実施機関名称：医療人ネットワーク合同会社  
担当者： 執行役員社長 阿部眞一郎  
TEL： 024-522-1192  
e-mail： iryojin@iryojin.com