

CPD 行事から

2025 年 2 月 8 日開催、生物工学部会 2 月例会から
食品分野の課題解決に向けた技術士としての取り組み

Efforts as professional engineer to solve issues in the food field

藤井 幹夫 永井 幸枝 小川 浩一
FUJII Mikio NAGAI Yukie OGAWA Koichi

2024 年 3 月に発生した機能性表示食品である紅麹の事例について、生物工学部会例会でさまざまな角度から検討した。当該制度自体が持つ課題や紅麹事例がもたらした教訓などについて考えるため、当該分野に関連する 2 講演を行った。その後、食品分野の課題解決に向け、技術士として何ができるかについて検討するため、パネルディスカッションを開催した。今回のディスカッションでは消費者の安全を守るための正確かつ特定の企業や団体に偏らない情報発信者となること、との提言があった。

This special meeting provided an opportunity to discuss from various angles the case of Beni-koji, a food with functional claims, which occurred in March 2024. Two lectures related to the field were given to consider the challenges of the system itself and the lessons learned from the case of Beni-koji. A panel discussion was held to discuss what we can do as Professional Engineer to solve the challenges in the food field. During this discussion, a suggestion was made that Professional Engineer should become a disseminator of accurate information that is not biased towards any particular company or organization in order to protect consumer safety.

キーワード：機能性表示食品，特定保健用食品，保健機能食品制度，消費者庁**1 はじめに**

今回の生物工学部会例会では 2024 年に深刻な健康被害をもたらした紅麹の事例を取り上げ、機能性表示食品制度の持つ課題や当該事例がもたらした教訓を考える機会とした。

生物工学部会には食品を専門とする会員が多数在籍している。その中から今回のテーマに沿った経験を有する 2 名の会員に講演を依頼した。その後、講師に会員 2 名を加え総計 4 名で、食品分野の課題解決に向け技術士として何ができるかについて自由に議論、意見交換した。当日の参加者は 43 名（講師含む）で、機械振興会館での対面参加および Web 参加のハイブリッド形式で行った。

従来、食品に関しては機能性を表示する制度は存在せず、体験談等をもとに健康食品を販売促進するようなケースが目立ち、社会問題化していた。そこで、明確なエビデンスを有する食品については国が効果と安全性を審査し、特定の保健の用途に適する旨の表示を許可する「特定保健用食品（通称トクホ）」が 1991 年に創設された。続

いて、2005 年に「栄養機能食品」、そして 2015 年に「機能性表示食品」が創設された。機能性表示食品制度は企業側の自己責任となる届出制ではあるが、トクホとは別の機能性を標榜することができ、しかも開発費用が抑えられるため、近年、参入企業が増加している。現在の許可・届出件数はトクホ約 1 000 件に対し、機能性表示食品は約 7 000 件となっている。機能性表示食品はカプセル・錠剤形状の食品だけではなく、一般の加工食品や生鮮食品にも適用されている。これは世界的に見てもユニークな制度である。このような中で、2024 年 3 月に機能性表示食品である紅麹製品から健康被害が発生した。当該被害の詳細は厚生労働省の HP¹⁾ を参照いただきたい。

今後、このような食品による健康被害を引き起こさないために技術士一人ひとりに何ができるかを議論すべく、今回の講演会およびパネルディスカッションを開催した。

2 機能性表示食品のリスク管理

藤井からは「機能性表示食品のリスク管理と食

品技術士センターでの取り組み」と題し、食品技術士センターで実施した検討会の内容に関する講演があった。

2024 年春に甚大な健康被害を巻き起こした紅麹問題は同年 7 月の事実検証委員会総括と同年 9 月の食品表示基準の一部改正の施行をもって一区切りとなったが、継続して解決すべき課題は山積している。筆者らが所属する日本技術士会の登録グループ食品技術士センターでは、2024 年秋に会員有志による機能性表示食品の制度に関する検討会を立ち上げて同制度の抱える課題の抽出と各界に向けた意見の取りまとめを行った。また、2025 年 1 月に消費者庁の保健表示室長にもご登壇いただいて総勢 6 名でのパネルディスカッションを実施した。その内容も含めてわれわれ技術士が機能性表示食品に対して取り組んでいくべき方向性を提案した。

パネルディスカッションで議論した内容は下記の通りである。

パネルディスカッションでの討議内容	
1. 健康被害は回避できたか？	HACCP や PRP の限界と ISO22000, FSSC22000 の必要性 第三者監査の重要性
2. 類似被害の回避に向けて我々にできること	管理システム（品質、リスク）の運用と維持 事業者トップの啓蒙 業界自主基準の整備支援
3. 行政や業界に対する提言	新規参入ハードルの必要性 食経験、食薬区分の運用 正確・公正な情報発信

第 1 の健康被害の回避に関しては、①ミスを防いで安全率を高めるための施策不足が主たる要因と考えられること、②しかし当時の知見ではブベルル酸の毒性は知られておらず予見は困難であったこと、③当該製品は自社通販ルートでの販売が主であり第三者監査（要求事項への適合性検証を目的に顧客が供給者に対して実施する監査）を受ける機会がなかったと考えられること、④機能性表示食品の製造に求められる GMP 基準よりも、関係するメンバー全員が主体的に行動することが求められるシステム（例えば FSSC22000）を導入すること、などが議論された。また、乳業メーカーにおけるエンテロトキシンに起因する健

康被害の過去事例（引用文献 2 参照）と同様、衛生管理意識の低さが主たる要因であるとの意見が出された。

第 2 の討議では「技術士であるわれわれにできることは何か」を議論した。ここでは衛生管理に特に重要と考えられる FSSC22000 等の食品安全マネジメントシステムを導入するよう各企業のトップマネジメントを啓発すること、業界メンバーと協働し、リスク対応の標準化を含む自主基準の制定に貢献すること等が重要との意見が多数を占めた。

第 3 の討議では、行政や業界に対する提言案として、①食経験の定義を明確にして安全性試験が免除されるための基準を定めるべきであるという意見、②処方箋が必要な医薬品と同等の機能を有するにもかかわらず、誰でもどこでも購入できる機能性表示食品としての販売を認めること自体が問題ではないか等の意見が寄せられた。

討議 1. ～3. に対する行政の考え方を消費者庁の保健表示室長から説明していただいた上で、以下の 2 つの講評をいただいた。①食品の衛生管理にはトップ（社長）の意識が特に重要であり長期に摂取することを前提に設計された商品を出して良いのかどうかの判断が社長に求められている。②制度の充実では食中毒や健康被害を完全に回避することはできないが、それを少しでも少なくするための活動を技術士に期待している。



写真 1 講演の様子（藤井）

今後は、①食品安全管理システムの重要性をトップに認識してもらう活動、②ルール作りとルール遵守についての消費者へのアピール、③専門家としての技術士の存在を浸透させる活動、④公正、正確な情報発信の起点となるためのツール開発、等につき食品技術士センターとしての活動指針を作成する予定である。

3 機能性糖類・糖質開発の歴史と現状

永井からは「機能性糖類・糖質開発の歴史と現状」と題し、企業で長く機能性糖質の開発に関わった経験に基づき、機能性糖質開発の歴史や保健機能食品制度の課題等に関する講演があった。

3.1 食品の栄養政策について

食品の機能には、一次機能、二次機能、三次機能があり、これらは栄養政策に関連している。一次機能は栄養であり、5年ごとに改定される厚生労働省の「日本人の食事摂取基準」で規定される。二次機能はおいしさであり、特に政策で規定されない。三次機能の生体調節機能は、消費者庁が管轄する保健機能食品制度（特定保健用食品（トクホ）、機能性表示食品等）で規定される。例えば、血糖値、血圧、中性脂肪など生体調節機能に関する表示を食品に行うには、保健機能食品でなければならない。ただし、あくまで食品であるため、「糖尿病に効く」「肌荒れが治る」などと表現できず、「血糖値の上昇を抑える」「肌の弾力を維持する」など、医薬品、医薬部外品、化粧品とは異なる、薬機法等に触れない表現を模索する必要がある。また、トクホや機能性表示食品は臨床試験（ヒト試験）によるエビデンスが必要であるが、これらの被験者は成人の健常者であるため、子供向けの食品ではない。スポーツや勉強における集中力維持やパフォーマンス向上については、健康機能ではないため対象とはならない。さらに重要なのは、保健機能食品の申請・届出は最終製品を製造販売する事業者が行うが、関与成分の機能性・安全性・品質のエビデンスについては、原料素材メーカーが研究・開発した情報を責任をもって提供する必要があるということである。

3.2 機能性糖類・糖質開発の歴史

紀元前4世紀のアレクサンダー大王のアジア遠征記に、インドでサトウキビと砂糖が作られていた記録がある。日本には奈良時代（754年）に鑑真が砂糖を薬として持ち込んだ記録があり、その後、和三盆や黒糖など日本独自の進化を遂げ

てきた。砂糖の原料であるサトウキビは沖縄・鹿児島で、テンサイは北海道で栽培されるが、現在でも約6割は輸入原料糖（粗糖）で賄われている。

戦後～高度経済成長期は、栄養とおいしさをいかに低価格で得られるかを求めた時代である。戦後の食糧難には砂糖がなく、砂糖に代わる糖が求められていた。デンプンは甘くないがブドウ糖のみから構成される高分子であり、酵素分解すると砂糖の約60%甘味度のブドウ糖が得られる。果糖は砂糖の130%甘味度であり、ブドウ糖を果糖に効率よく変換できれば国民の栄養となる甘い糖を作り出すことができる。通商産業省工業技術院（現在の産業技術総合研究所）はグルコースイソメラーゼによる異性化糖（果糖ブドウ糖液糖）製造技術を開発し、これは1966年国内特許初の海外ライセンス案件（米国大手飲料メーカー）になった。一方で、甘味のみをつける高甘味度甘味料も次々と開発された。これらの甘味素材はすべて砂糖甘味度換算で価格が比較され、砂糖より低コストである。砂糖価格がキロ当たり200～400円であるのに対し、甘味度200倍の甘味料（アスパルテーム、アセスルファムK）は1万円前後であるため、加工食品の原価を抑えることができる。



写真2 講演の様子（永井）

飽食の時代に入り、1980年代には整腸効果をもつオリゴ糖、虫歯になりにくい、血糖値が上がらない糖質が盛んに開発された。健康機能（三次機能）の時代の始まりである。1984年の文部省（現在の文部科学省）特定研究「食品機能の系統的解析と展開」を発端とした機能性食品開発ブームと制度展開の中で、機能がある食品は付加価値が高く、高価格でも売れると思っていた。しかし、甘味がついてしまう機能性糖質はあくまで砂糖代替であり、砂糖の何倍もの価格では買って

もらえない。保健機能食品のお墨付きを追い続ける意味があるのか疑問である。

3.3 機能性の糖はどこに向かっていくのか

機能性糖質開発は、初期から日本が世界にさきがけて市場を開拓してきた。機能も初期は虫歯、血糖値など、糖と関連しやすいわかりやすい効果を狙っていた。しかし、トクホや機能性表示食品開発の時間および費用のハードルが非常に高いこと、労力の割に市場への波及効果が少ないことを考慮すると、これからは違う戦略で異なるターゲットを狙う必要がある。

永井の前職のDM 三井製糖（株）では、ゆっくり消化吸収されるパラチノースをスポーツの持続的エネルギー補給や勉強・仕事時の脳機能（集中力・認知）に利用する方向にシフトしてきている。（株）ブルボンは再生医療研究用増殖制御培養液にキシロースを利用して販売している。これらは保健機能食品の対象ではないが、利用者と並走しながらマーケティングができる商品である。糖質は新たな機能のターゲットへ向かっていくべきと考えている。

4 パネルディスカッション

パネルディスカッションでは、当日の講師（藤井、永井）に加えて、生物工学部会の東田英毅部会長および久保康弘幹事を交えて、食品分野の課題解決に向けた技術士としての取り組みについて自由に議論および意見交換した。司会は小川が担当した。



写真3 パネルディスカッションの様子
(左から、東田、永井、藤井、久保)

当部会の技術士は食品分野のみならず医薬、化粧品の開発から製造・品質管理、各区分に応じた技術・経営・知財管理等多岐にわたるバックボーンを持つので、それぞれの知見に基づく助言や提言が可能である、との意見があった。

医薬品は患者が被験者の臨床試験をして有意差があればよいが、トクホや機能性表示食品は健康人が被験者の臨床試験をして有意差がないといけない。健康人がさらに健康にならないといけないというのが本当に医薬品よりハードルが低いのか？との疑問があった。また、機能性表示食品制度には課題はあるものの、エビデンスのない健康食品を除外するという一定の歯止めとなっており、制度自体を改善していくことが重要なのでは、とのコメントもあった。

国家資格である技術士の使命の一つとして、今後担うべきことは消費者の安全を守るための正確かつ特定の企業や団体に偏らない情報発信者となること、との提言があった。今後、どのような形で発信していくのかについても、技術士として議論していくことを確認した。

<引用文献>

- 1) 厚生労働省 紅麹を含む健康食品関係
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/daietto/index_00013.html
- 2) 雪印乳業食中毒事件の原因究明調査結果について
<https://www.mhlw.go.jp/topics/0012/tp1220-1.html>

藤井 幹夫 (ふじい みさお)
技術士（生物工学部門）

藤井技術士事務所 代表
博士（工学、大阪大学）
e-mail : mikufujii@nifty.com



永井 幸枝 (ながい ゆきえ)
技術士（生物工学部門）

東京海洋大学 学術研究院 准教授
博士（農学、神戸大学）
1 級検索技術者、AIPE 知財アナリスト（特許）
e-mail : ynag001@kaiyodai.ac.jp



小川 浩一 (おがわ こういち)
技術士（生物工学部門）

小川技術士事務所 代表
博士（農学、東北大学）
e-mail : ogawa-kgi@tg.commufa.jp

