

# 紫サツマイモを利用した機能性表示食品 「肝ファイン」の開発

株式会社ヤクルト本社 開発部 開発課 担当課長

おおた ひでき  
太田 英樹

株式会社ヤクルト本社 開発部 研究開発管理課 課長

わたなべ おさむ  
渡邊 治

## ■はじめに

肝臓は異常が生じてでも初期は自覚症状が出にくい、沈黙の臓器とも言われ、健康診断の数値を見て、初めて肝機能の異常が発見されることも多い臓器である。にもかかわらず、肝臓が果たす役割は重要で、よく知られているアルコール等の解毒作用だけでなく、脂肪等の栄養素の吸収への関与等、さまざまな役割を果たしている。そうした中で、肝臓の機能が低下すると、疲労感や倦怠感が生じたり、ひいては、肝疾患が引き起こされ、QOLの低下は必至となる。そのため、毎日の生活の中で、肝臓に負担をかけず、肝機能を健康な状態に維持することが重要となる。

## 1. 開発の背景と先代品の発売

前述のとおり、健康診断において、肝臓の機能を示すマーカー（AST、 $\gamma$ -GTP等）の数値から、初めて自身の肝臓の状態を知ることが多い。また、肝機能の低下の原因の多くが生活習慣に起因していると言われる。そのため、当社では、毎日の食生活に摂り入れられる、肝機能が気になる方に向けた食品の開発ができないかと考えた。

2000年から、国立研究法人 農業・食品産業技術研究機構（以下、農研機構）の山川理先生、須田郁夫先生と共同で、紫サツマイモ（品種：アヤマラサキ<sup>注）</sup>）のアントシアニンの機能性研究を開始した。当時、農研機構九州沖縄農業研究センター（前・農林水産省九州農業試験場）が既にアヤマラサキの抗酸化作用および同作用による肝機能に対する作用（高めの肝機能に関連する酵素（AST、 $\gamma$ -GTP等）値の低下）に関する研究を行っていたため<sup>1、2、3）</sup>、この知見を活かして研究開発をスタートしたのである。

当社では、この研究成果等を基にして、2001年に、紫サツマイモ（品種：アヤマラサキ）100%飲料の「おいものめぐみ」（190g缶容器）を発売し、2003年には、容器容量を変更するとともに、品種名を直接訴求した「アヤマラサキ」（125ml紙容器）に全面リニューアルして、商品展開を図った。

注）アヤマラサキについて

アントシアニンを多く含む「九州109号」を母、普通のさつまいもで糖分が低く収穫量の多い「サツマヒカリ」を父として、交配育種により農研機構九州沖縄



【アヤマラサキの外観写真】



【アヤマラサキの縦切り（断面）写真】

農業研究センター（前・農林水産省九州農業試験場）で開発され、1995年に育成新品種として登録されたサツマイモである。

その後も、農研機構の先生方の協力を得て、2003年には、紫サツマイモ由来アントシアニンを含む飲料を用いた対人試験を実施し、紫サツマイモ由来アントシアニンが、高めの肝機能に関連する酵素（AST、 $\gamma$ -GTP等）値を低下させることを示す有効性データを取得した<sup>4)</sup>。

この対人試験による効果検証も含めた「アヤマラサキ」の研究開発については、農林水産分野の研究開発に優れた功績、功労があったと認められ、2009年には、民間農林水産研究開発功績者表彰事業（主催：農林水産省、社団法人農林水産技術情報協会）において、社団法人農林水産技術情報協会理事長賞を受賞した。

しかし、当時の特定保健用食品制度では、肝機能に関連する保健の用途の表示を許可されたものはなく、その機能性を直接お客さまに訴求することができず、加えて、アヤマラサキという紫サツマイモの認知度も高めることができなかったため、販売が低迷していた。

## 2. 再チャレンジ

それでも、我々開発者は、肝機能が気になる方の健康に寄与したい、何とかできないかと考え続けた。そのような中で、転機が訪れた。2015年4月から、新たな食品の機能性が訴求できる制度として、「機能性表示食品制度」が創設され、肝機能に関連する機能が表示できる状況になったため、この制度を利用して再チャレンジすることにしたのである（先代品は2020年に終売）。開発の方向性としては、“1本で紫サツマイモ由来アントシアニンの有効量を含み、お客さまが毎日継続して、おいしく飲用できる機能性表示食品”をめざすこととした。そのためには、次の課題を解決する必要があった。

### ◆課題

〔原料開発〕

- ・紫サツマイモ由来アントシアニンを有効量である401mg/本含む飲料とするためには、より多くのアントシアニンを含む搾汁を開発する必要がある。
- ・また、紫サツマイモを単に搾汁しただけでは、甘すぎて毎日おいしく飲むことができないため、甘すぎない搾汁を開発する必要がある。

#### 〔製品風味の実現〕

- ・紫サツマイモを主体にした飲料とするため、極力、余分な原料を使わずに、自然な風味を実現する必要がある。

#### 〔機能性表示食品〕

- ・肝機能に関連する機能性表示食品は、他社品での受理事例があるが、紫サツマイモを活用した機能性表示食品および紫サツマイモ由来アントシアニンを機能性関与成分とした機能性表示食品の受理の前例がない。
- ・紫サツマイモ由来アントシアニンの肝機能に関連する酵素値に対する効果については複数のエビデンスがあるが、機能性表示食品制度では、疾病者に該当する被験者を含む試験の結果は根拠として使用することができないため、既存の試験の生データを用いて疾病者に該当する被験者を除いた再解析を行い、その結果を論文化する必要がある。

#### 〔原料となるアヤマラサキの確保〕

- ・機能性表示食品の届出がいつ受理されるかわからない中で、受理されてからの商品販売を迅速に進めるためには、計画的に、アヤマラサキの栽培を行い、その原料搾汁を製造・冷凍保管しておく必要がある。
- ・しかし、受理されるまで毎年継続していくと、原料在庫が過剰となり、他方、アヤマラサキの栽培を中断すると別の栽培作物に畑替えされてしまう等、天然物を活用した機能性表示食品を目指す点で、特有の課題がある。

#### 〔商品の受容性〕

- ・我々開発者が、仮説に基づき、精魂込めて商品開発を行ったとしても、お客

さまからの支持が得られない限り、目的達成にはならない。

- ・そこで、肝機能が気になる方に対して、より品質受容性が高い商品をめざす必要がある。

一方、時を同じくして、(公財)日本特産農産物協会による2015年度外食産業等と連携した農産物の需要拡大対策事業の新商品開発事業(以下、補助事業)の公募があり、機能性表示食品化を目指した紫サツマイモの飲料「肝ファイン」の開発が事業認定されたことにより、さらなる追い風を得ることができたため、この補助事業を活用して、前述の課題に挑むことになった。

#### ◆課題解決

##### 〔原料開発、製品風味の実現〕

- ・紫サツマイモ由来アントシアニンを効率的かつ高収量得ること、また、甘くなり過ぎない、飲みやすい風味を実現することを達成するため、搾汁工程や条件を変更して製造試作を何度も繰り返し、かつ、お客さまの利便性を考慮して、毎日1本手軽に継続飲用できる内容量(160g)の製品化を果たすまで、約2年間にわたって搾汁開発を行った。
- ・なお、本原料搾汁の開発は、原料メーカーと共同で検討し、その技術については、現在、特許出願を行っており、権利化をめざしている。

##### 〔商品の受容性に関する消費者調査〕

- ・紫サツマイモ由来アントシアニンを有効量である401mg/本含み、甘味料、着色料を使用せず、極力、芋の特性を活かした製品のプロトタイプを開発

し、肝機能を気にする方を対象に、風味やデザインおよび購入意向を確認するための消費者調査を実施した。

- ・その結果、肝機能を気にする方から、風味、デザインともに高い評価が得られ、高めの肝機能に関連する酵素値を改善する機能や国産原料を用いている点が好評価であった一方、その機能性に対する信憑性、紫サツマイモの認知度、価格の妥当性は判断できないとのコメントも得た。
- ・そこで、我々開発者は、お客さまに、その機能性を直接訴求できる機能性表示食品として提供する手段が有効であると考えた。また、お客さまに、この商品を広く普及させるためには、自ら体感してもらう必要性も感じた。

#### 〔機能性表示食品〕

- ・前述のとおり、紫サツマイモ由来アントシアニンの肝機能に関連する酵素値に対する効果のエビデンスについて、既存の試験の生データを用いて疾病者に該当する被験者を除いた再解析を行い、その結果を論文化した。
- ・それらを用いて、機能性表示食品の届出に必要な資料を揃え、消費者庁への届出を進めたが、そのやり取りの中では、医薬品的な効能効果を標ぼうする表現になっていないか、疾病者を対象としているような表現、表示とになっていないかとの観点で何度かやり取りがあったが、あくまで健常人の健康の維持・増進に資する機能、表示であることを説明した。
- ・機能性表示食品届出受理までの道のりは、そう簡単ではなく、原料の開発も

含めた検討開始から受理まで約4年間の年月を要した。途中、社内では不安視する向きもあったが、我々開発者は、粘り強く、諦めず、機能性表示食品届出受理（届出番号：F578）まで取り組み、執念が実を結ぶことになった。  
〔原料となるアヤマラサキの確保〕

- ・前述のとおり、機能性表示食品届出受理は一筋縄にはいかなかったため、計画的に、アヤマラサキの栽培を行い、その原料搾汁を製造・冷凍保管した原料在庫が過剰となってしまった。
- ・しかしながら、アヤマラサキの栽培を止めてしまうと、製品供給がままらなくなるため、ギリギリまで原料メーカーおよび農家の方と交渉し、原料在庫を抑えながら、アヤマラサキの栽培を継続してもらうこととした。
- ・このジレンマに、「肝ファイン」は直面したが、幸運にも、原料の品質保証期間の期限を迎える前に、機能性表示食品の届出が受理されたことにより、事なきを得たが、この点も、農産物を利用した機能性表示食品としての製品化の大きな課題であると感じた。

このようにして、数多の課題を解決しながら、紫サツマイモを利用した機能性表示食品「肝ファイン」は完成したが、ここで、本品に含まれる紫サツマイモ由来アントシアニンのエビデンスについても触れておきたい。

### 3. 「肝ファイン」に含まれる紫サツマイモ由来アントシアニンのエビデンス

紫サツマイモ由来アントシアニン含有飲料の飲用による肝機能に関連する酵素値に対

する効果を検証するため、肝機能に関する酵素値が高めの健常成人※11名を2群に分け、それぞれに紫サツマイモ由来アントシアニン含有飲料250ml（紫サツマイモ由来アントシアニン401mg）またはプラセボ飲料250ml（味や外見は同じで、有効成分を含まないもの）を毎日、8週間飲用してもらい、肝機能に関連する酵素値の変化を検証した。

その結果、ASTおよびγ-GTPについて、紫サツマイモ由来アントシアニン含有飲料飲用群ではプラセボ飲料飲用群と比較して有意な低下が認められた<sup>5)</sup>。

※肝機能に関連する酵素値が高めの健常成人

「AST：42～99IU/L、ALT：42～99IU/L、γ-GTP：80IU/L以上」のいずれかの条件を満たし、かつ、全てが厚生労働省の「標準的な健診・保健指導プログラム」における受診勧奨判定値（AST：51IU/L、ALT：51IU/L、γ-GTP：101IU/L）未満の成人

「肝ファイン」の届出は、紫サツマイモ由来アントシアニンの肝機能マーカーに対する機能に関する研究レビューを機能性（届出表示<sup>\*</sup>）の科学的根拠に用いており、

同研究レビューにはこの試験結果の論文が採用され評価されている。なお、紫サツマイモ由来アントシアニンの肝機能マーカーに対する機能に関する研究レビューは農研機構のHP（<https://www.naro.go.jp/org/nfri/yakudachi/sys-review/index.html>）にも掲載されている。

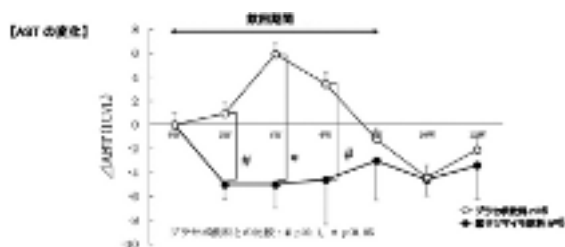
※届出表示

本品には紫サツマイモ由来アントシアニンが含まれています。紫サツマイモ由来アントシアニンには、健康な人の健常域でやや高めの肝機能に関連する酵素（AST、γ-GTP）値の低下に役立つ機能があることが報告されています。

最後に、「肝ファイン」の今後の展開について記して、結びとしたい。

#### 4. 「肝ファイン」販売と今後の展開

このような歩みを経て、紫サツマイモを利用した機能性表示食品「肝ファイン」は2021年10月から、南関東・近畿・東海（3県）・北陸（3県）のエリア限定で販売を開始した。



【出典：狩野光芳 他. 紫サツマイモ飲料の摂取がヒト血清肝機能マーカーに及ぼす効果を評価したランダム化二重盲検プラセボ対照群間並行試験の再解析 薬理と治療. 2018, 46（3），411-420.】

《データ選択理由》

研究レビューの対象となった論文のデータを提示しています。なお、本製品を用いた臨床試験ではありません。



《2021年10月に地域限定で販売を開始した機能性表示食品「肝ファイン」(届出番号F578)》

- ・本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。
- ・本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。
- ・多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。本品は肝機能検査値の異常値を改善させるものではないため、これらの値が異常値を示した場合は医療機関を受診し、医師にご相談ください。
- ・食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

当社では、乳製品での機能性表示食品は他にもあるが、清涼飲料では「肝ファイン」が初の機能性表示食品となった。

滑り出しとしては、販売計画を大幅に上回る推移をしている状況であり、今後、販売地域を拡大し、近い将来、全国での販売を計画中である。

最終的には、国産の農産物を活用した健康価値がある機能性表示食品「肝ファイン」を世界中の人たちにも飲んでほしいと、我々開発者は考えている。

## ■謝辞

「肝ファイン」の開発に当たり、農林水産省ならびに(公財)日本特産農産物協会の皆様、紫サツマイモを生産してくださっている農家の皆様、原材料メーカーの皆様、生産委託先の皆様ほか、関係者の皆様に対して、この場を借りて感謝申し上げます。

## ■引用文献

- 1) 須田郁夫, 古田収, 西場洋一, 山川理, 松ケ野一郷, 杉田浩一, 紫甘しょジュース飲用ラットにおける四塩化炭素誘起肝障害の軽減, 日本食品科学工学会誌. 1997, 44, 315-318.
- 2) 山川理, 須田郁夫, 吉元誠. 高アントシアニンサツマイモの開発と利用, Food & Food Ingredients J. Jpn. 1998, 178, 69-77.
- 3) 須田郁夫, 山川理, 松ケ野一郷, 杉田浩一, 竹熊宜孝, 入佐孝三, 徳丸文康, 高アントシアニンカンショジュース飲用による血清  $\gamma$ -GTP, GOT, GPT 値の変動, 日本食品科学工学会誌. 1998, 45, 611-617.
- 4) I Suda, F Ishikawa, M Hatakeyama, M Miyawaki, T Kudo, K Hirano, A Ito, O Yamakawa, S Horinouchi, Intake of purple sweet potato beverage affects on serum hepatic biomarker levels of healthy adult men with borderline hepatitis, European Journal of Clinical Nutrition. 2008, 62, 60-67.
- 5) 狩野光芳, 渡邊治, 沖智之, 後藤一寿, 石川文保, 紫サツマイモ飲料の摂取がヒト血清肝機能マーカーに及ぼす効果を評価したランダム化二重盲検プラセボ対照群間並行試験の再解析, 薬理と治療. 2018, 46, 411-420.