

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和元年6月25日現在

機関番号：34315

研究種目：基盤研究(B) (海外学術調査)

研究期間：2015～2018

課題番号：15H05183

研究課題名(和文)健康・機能性食品の各国状況比較と対応国内関連企業の海外展開戦略に関する調査研究

研究課題名(英文) Comparison research of each country's situation and response about health and functional foods

研究代表者

児玉 耕太 (KODAMA, KOTA)

立命館大学・テクノロジー・マネジメント研究科・准教授

研究者番号：90419424

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 12,900,000円

研究成果の概要(和文)：日本では、機能性食品は、特に高齢化した人々の間で、幅広い顧客に真の付加価値を提供し続けています。日本企業は、機能性食品の分野で高い研究開発能力と強力なノウハウを持っており、海外市場で成長する潜在能力を持っていると考えています。主な課題は、海外で日本製品を販売できるようにするための海外市場とその規制を理解することであり、本研究では関連する文献の科学的レビューといくつかの国の認可された団体によって公表された公式の規制について中国、欧州連合、韓国などの異なる国々の規則と規制の比較を作成しました。我々は規制の状況に基づいて、推奨される海外市場への参入戦略の提案を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

さまざまな国で規則や規制を調査した結果、米国ではさまざまな認証の遵守と製品情報の開示が不可欠であることが示された。これらの方策を適用することは非常に高いコストを伴うが、アメリカ市場で日本製品が適応できる潜在性が示唆された。このテストマーケティング市場としてシンガポール市場は規制が少なく、魅力的な市場と考えられる。これらの結果はまた、食品の将来を形成し革命を起こしているスタートアップによっても利用される可能性がある。この研究は、この分野の製造業者と協力することによって、新興企業に海外市場向けの新製品やソリューションを開発するための重要な情報を提供すると考えられる。

研究成果の概要(英文)：Since its inception in Japan, functional food has continued to deliver a true added value to a wide spectrum of customers, especially in aging subpopulations. Japanese companies have strong "R&D" capabilities and strong know-how in the field of functional foods. They have the opportunity to grow overseas by promoting and marketing their products. The main challenge is to understand the foreign markets and their regulations to be able to promote Japanese products overseas. To achieve this goal, the study reports a scientific review of the relevant literature and official legislative reports published by the authorized entities in several countries to create a comparison between the rules and regulations in different countries. The study results provide suggestions for entry strategies to recommended foreign markets based on regulatory situations. The study also provides a comparison for the different functional food regulations in Japan (FOSHU, FNFC, FFC).

研究分野：技術経営

キーワード：技術経営 製品特性 イノベーション 健康食品 機能性食品

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

健康補助食品・特定保健食品に加えて機能的清涼飲料などを含む国内市場規模は、富士経済による2013年の調査によれば2兆円(2兆515億円)を超える規模をもつにもかかわらず、その定義や法規制、事業戦略等は、製品の不確実性、流動性と相まって、明確な戦略を建てることのできる質量両面のエビデンスさえないというのが現状である。また、本研究のように健康食品・機能的食品に焦点を当てた研究としては、その製品の成分分析および製品の剤形、安全性等のいわゆる応用科学分野での基礎研究は盛んに行われているが、事業性を加味した経営学的研究は、近い分野である医薬品市場(約8兆円)と比較して非常に少ない。特にマーケティング調査以外の学術的研究については私の知る限り皆無である。特にサプリメントに対する表示のための科学的エビデンスの評価に関する考え方や、安全性・品質の確保のための施策、有害情報の報告義務化など規制を整備しながら、サプリメント市場を括弧たるものにしていく米国と生薬や漢方薬の長い歴史がある中国、韓国を中心とした東南アジア圏を対象にした製品開発戦略に資するような研究・実践の基礎たりうる頑健なファクトベースは、未だに不十分な状況に留まっている。

2. 研究の目的

昨今のアベノミクスのセルフメディケーション推進政策と少子高齢化の時流のもと、規制緩和等、様々な施策が実施されているが、国内市場の成長率はここ10年間微増かほぼ横這いといった状況である。しかしながら、海外市場に目を移してみると、全世界の市場年平均成長率は、5~6%で着実に成長しており、特に日本に比べてレギュレーションが明確化されている米国は、全世界よりも高い年平均成長率を示している。加えて中国市場は、市民の消費水準と健康意識の向上と相まって平均30~40%に達する急速な成長を示し市場規模は、既に日本国内と同等の約1.7兆円(2009年)に達している。このような世界情勢に対し、中国市場へのアムウェイ、P&Gに代表されるような米国企業の積極的な参入とは対照的に、国内関連産業の対応は非常に脆弱である。

本提案では、本代表・分担研究者が各々専門とする技術経営学、サイエンスコミュニケーション・レギュラトリーサイエンスに関する知見を統合し、ヘルスケア分野のバックグラウンドを活かした文理融合・学際展開も通じ、統合的なイノベーション・マネジメント研究として結実し、実践の礎石としたい。

3. 研究の方法

国内健康食品・機能的食品の海外展開のために超えなければならない規制に関する調査と、その各国規制当局担当者とのインタビュー調査を実施し、科学的エビデンスの評価に関する考え方や、安全性・品質の確保のための施策、有害情報の報告義務化など規制等の関連レギュレーションについて調査する。これらの結果をもとに、各分野・地域の製品開発状況の特性を明らかにする。

特に地方自治体独自の認定制度をもつ北海道地域については、追加の調査を行った。具体的には、日本の食品の機能的評価には、国の機能的表示食品制度、特定保健用食品に加えて、地方自治体が食の機能的性に関して科学的根拠があることを認定する制度がある。そこで、地方自治体による初の認定制度である北海道食品機能的表示制度(ヘルシーDO)について、一般社団法人北海道バイオ工業会の三浦健人氏にインタビューを行うとともに、北海道庁(<http://www.pref.hokkaido.lg.jp/kz/sss/ks/hyouziseido.htm>)をはじめ食品の機能的性に関して認定する制度を有する地方自治体等のホームページから情報を収集する。

加えて、関連産業に関する日本的・地域的コンテクストを考慮した国際競争優位を達成し得る製品開発戦略・事業モデルを考察する。加えて、地域特性と事業化能力の理解のもと、我が国の環境に適合した関連産業生態系の形成、及び地域内外との連携の在り方を考察する。本結果は、学術研究発表に加えて、産業振興のための政策提言としても発信する。具体的には、以下を行った。

米国サプリメント市場の実態調査

米国で開催のNatural Product Expo West 2017に参加し、情報収集及び意見交換を行った。また、サプリメントを販売する小売店を視察し、情報収集を行った。

日本サプリメント市場におけるGMP制度の実態

国内の健康食品やサプリメントに関する法規制や産業構造、および、製造工場におけるGMPの導入の実態を、公開情報に基づき調査するとともに、GMP認証機関である日本健康・栄養食品協会(JANFA)と、日本健康食品規格協会(JIHFS)へのインタビューを実施した。

GMPを導入している企業群に着目し、その属性を抽出し、定量的に分析した。対象は、受託製造企業データブック掲載企業122社のうち、Bureau van Dijk社の企業情報データベースOrbisを用いて2016年内の各企業の決算情報から売上データを取得できた90社である。この90社について、GMP導入に対する、企業属性(売上、従業員数、対応剤型数、食品系の製造業許可の有無、医薬品系の製造業許可の有無、対応剤型数)の影響を定量的に統計分析した。

さらに、受託製造企業で研究開発と品質保証に携わる責任者を対象として、GMP導入の経緯、医薬品製造との関係性、GMPの効果を中心とした半構造化インタビューを行った。

機能的表示食品制度の市場・企業動向への影響

機能的表示食品制度の施行による、保健機能食品市場の競争環境の変化及び関連企業の動向を把握するため、消費者庁のデータベースに基づく分析を実施した。この知見を消費者の視座か

ら補完し、現在の課題を明確化するために、消費者の意識及び実態について、アンケート調査データを用いた定量/定性分析を実施した。現状の課題を業界内部の視座から明確化するため、業界関係者のインタビューに基づく定性分析を実施した。

4. 研究成果

日本では、機能性食品は、特に高齢化した人々の間で、幅広い顧客に真の付加価値を提供し続けている。日本企業は、機能性食品の分野で高い研究開発能力と強力なノウハウを持っており、海外市場で成長する潜在能力を持っていると考えている。主な課題は、海外で日本製品を販売できるようにするための海外市場とその規制を理解することであり、本研究では関連する文献の科学的レビューといくつかの国の認可された団体によって公表された公式の規制について中国、欧州連

合、韓国などの異なる国々の規則と規制の比較を作成した。我々は規制の状況に基づいて、推奨される海外市場への参入戦略の提案を行った。

特に、地方公共団体が食の機能性に関して科学的根拠があることを認定する制度の一つである北海道食品機能性表示制度（ヘルシーDO）について情報収集した結果は以下のとおりである。ヘルシーDOは、食品の高付加価値化による北海道の食関連産業の振興、消費者ニーズに対応した適切な情報提供を行うことを目的に、機能性表示食品制度よりも2年前（平成25年度）に制定された。以下の条件を満たした商品について、北海道庁が「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究」が行われたことを認定する制度である。北海道産の機能性素材を用いている、北海道内で製造されている加工食品である、用いられている機能性素材にヒト介入試験の査読付き論文がある。認定された食品にはパッケージ等に北海道庁が認定するヘルシーDOのマークを表示することができる。平成31年2月現在で61社から113商品がヘルシーDOに認定されている。

機能性表示食品とヘルシーDOの違いとして（表参照）、機能性表示食品は国（消費者庁）への届出だけであるのに対し、ヘルシーDOは北海道が認定する制度であることが挙げられる。ただし、機能性表示食品では「健康の維持増進に役立つ/適する旨の表示」が可能であるが、ヘルシーDOでは効能表示は認められておらず、科学研究がある旨の表示のみとなる。いずれもヒト介入試験が必要であるが、機能性表示食品はそれぞれの商品（最終製品）を用いた臨床試験が必要であるのに対し、ヘルシーDOでは食品に含まれる成分（機能性素材）についてヒト介入試験の査読付き論文があればよく、それぞれの商品（最終製品）を用いたヒト介入試験を実施する必要はない。また、機能性表示食品では菓子類など糖類の過剰摂取につながるものは認定されないが、ヘルシーDOでは加工食品であれば認定対象となるので、菓子、嗜好品などの食品での認定が可能である。さらに、要件を満たす場合には、機能性表示食品との併記も可能である。このようにヘルシーDOは小規模事業者や幅広い食品事業者が参入しやすい制度と言える。ヘルシーDOのような制度に関心を寄せる地方自治体もあり、各地域の食を通じた産業振興に資する制度として今後の拡がり期待される。

また、さまざまな国で規則や規制を調査した結果、以下の表に示すように米国ではさまざまな認証の遵守と製品情報の開示が不可欠であることが示されました。これらの方策を適用することは非常に高いコストを伴うが、アメリカ市場で日本製品が適応できる潜在性が示唆された。このテストマーケティング市場としてシンガポール市場は規制が少なく、魅力的な市場と考えられる。これらの結果はまた、食品の将来を形成し革命を起こしているスタートアップによっても利用される可能性がある。この研究は、この分野の製造業者と協力することによって、新興企業に海外市場向けの新製品やソリューションを開発するための重要な情報を提供すると考えられる。

図2. 各国の機能性食品に関する制度比較

Item	EU	US	韓国	台湾	中国	シンガポール	日本
規制当局	EC	FDA	MFDS	TFDA	CFDA	HSA	消費者庁
位置付け（食品/医薬品）	食品	食品	食品	食品	食品	食品	食品
形状記載要否	Yes	Yes	No	No	Often	Yes	No
サプリメントとしての目的記載可否	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes/No

図1 各種機能性表示制度の比較

項目	特定保健用食品	機能性表示食品	ヘルシーDo
運用	消費者庁許可	消費者庁届出(企業責任)	北海道庁認定
分類	保健機能食品	保健機能食品	一般食品/いわゆる健康食品
対象	加工食品・農産物	加工食品・生鮮食品	加工食品
成分	単一の関与成分	直接・間接的に定量・定性可能な機能性関与成分	単一成分または組成物
科学的根拠	ヒト介入試験	最終製品を対象とした臨床試験 最終製品に関する新しどナー 機能性関与成分に関する研究レビュー	ヒト介入試験の査読付論文
効能表示	保健の用途	健康の維持増進に役立つ/適する旨の表示(構造・機能表示含む)	不可 健康でいられる体づくりに関する科学的な研究が行われたことを北海道が認定した旨の表示
安全性	過剰摂取・長期摂取	食経験、トクホレベルの安全性試験、相互作用評価	ヒト介入試験に先立つ管理審査、論文査読を確認

三浦健人:北海道の食品機能性表示制度「ヘルシーDO」の現状、
FOOD Style 21, 21(1):1-4, 2017より引用

疾病の治療・改善に関する記載可否	No	No	No	No	No	No	No
登録・承認制度有無	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No	各々
新規成分（原材料）の安全性確認審査制度	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	各々
ポジティブリスト有無	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
国によるGMP制度	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No
個々の製品に対する臨床試験要否	新規成分	No	制度に依存*	制度に依存	新規成分	No	各々
有害事象報告システム	Yes	Yes	Yes	No	No	No	Yes**
サプリメント（カテゴリー名）の表示義務	Yes	Yes	努力義務	Yes	Yes	努力義務	Yes
国の認証マーク・承認番号表示義務	No	No	努力義務	Yes	Yes	No	制度に依存
用法・容量表示義務	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	努力義務	努力義務

出典：各規制当局やDBから研究担当者がデータを収集して作成

*原材料に関する臨床試験は必須

**食品衛生法の改正（2018年6月13日）による

米国サプリメント市場の実態
 米国のサプリメント市場における6割を占める小売チャネル(日本の小売チャネル比率は2割以下)の実態を調査した。小売店は3種類の形態に大別される。すなわち、ドラッグストア、GMS、自然食スーパー、サプリメント専門店である。代表的な小売チェーンをそれぞれ3~4チェーンずつ実地調査を行った。店内の棚割りは、基本的に、悩み別(機能別)・ブランド別であり、店により、扱っているブランドが異なる。

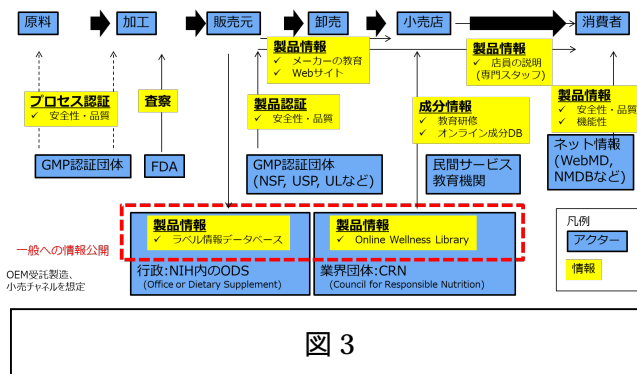


図3

では、シリーズサプリメントが多数を占め、2個で半額などのキャンペーンを含めて安価に販売されている。は、フロアの一角を占める面積でサプリメントが扱われ、サブリ担当者を配置する店舗もあるなど、サプリメントに注力している。は、日本にはない業態である。店舗面積は広くはないが、プライベートブランドがあり、店員の知識は非常に豊富である。店員へのインタビューから、店員のサプリメント情報源は、ネット上のデータベースの他、メーカーによるセミナーが開催されていることが分かった。

米国のサプリメントの情報流を図に示す。公的、民間の製品情報データベースが充実する点が日本と大きく異なる。また、一般消費者にとって、自然食品店やサプリメント専門店(チャネルの37%)のスタッフも情報ルートの一つになっていることも特記される。

米国サプリメント市場における認証の意義

米国で開催の Natural Product Expo West 2017 及び同 East 2017 に参加し、小売店員へのインタビューや、展示会会場に出展していたメーカーや認証機関の担当者へのインタビュー、および展示会でのセミナー後に実施した有識者へのヒアリングから、GMP等の品質に関する認証は、現状、消費者や小売へのアピールにはならず、消費者の購買要因としては低いことが分かった。これは、サプリメント製品の店頭での観察により、認証マークが付与された商品が少ないこと

からも裏付けられる。

一方、展示会ブースでのメーカーヒアリング、認証機関へのヒアリングから、BtoBにおいては、GMPの認証(特にNSF)は、信頼性の担保として有効であると考えられる。展示会ブース(原料・OEMメーカー)に、NSFマークの表示は多数あることも証左である。

米国では、GMPが義務化されており、一定レベルの品質は担保される前提として制度設計されている。FDAが査察を行っているが、民間団体によるGMP認証・監査も行われている。GMPの製品認証も存在するが、消費者・小売店からの認知は低い。

日本サプリメント市場におけるGMP制度の実態

国内の法規制や産業構造に関する公開情報に基づく調査と、GMP認証機関に対するインタビューから、現状の法制度の経路依存性と市場構造も背景として、サプリメントの法的な定義がなされない中、GMPは任意の制度として発展してきたことが示された。

受託製造企業を対象とした定量分析から、売上、医薬品系の製造業許可のダミー変数、対応剤型数の3変数について有意性が確認された。オッズ比は、それぞれ、売上1.04(95%信頼区間; 1.01~1.08, p=0.019)、医薬品13.7(95%信頼区間; 2.85~90.8, p=0.003)、対応剤型数3.93(95%信頼区間; 2.14~8.61, p=0.00009)であった。売上が大きい企業、医薬品製造業許可を有する企業、対応剤型数が多い企業は、それぞれ、GMPを導入している可能性が高いことが示された。

さらに、受託製造企業を対象とした事例分析から、GMPの導入に、マーケティング上の必要性が強く影響すること、医薬品製造事業がサプリメント製造レベルの引き上げに奏功し、サプリメントGMPの導入を容易にしたことが示された。また、GMPの導入による効果は、顧客に対するアピール材料となるといった外部への効果が主であることが示された。

以上から、医薬品製造能力という内生的な要因がGMPの導入に影響を与えることが示唆された。

機能性表示食品制度の市場・企業動向への影響

機能性表示食品及びトクホを研究対象とし、機能性表示食品制度施行以降の保健機能食品市場における関連企業動向の変化及び消費者実態から当該市場における課題を考察するとともに、製品メーカーにおける今後のビジネスモデルを、特に商品開発の視点で提案した。

まず、機能性表示食品制度の施行による、保健機能食品市場の競争環境の変化及び関連企業の動向を分析した結果、機能性表示食品では様々な訴求効果において特定の関与成分への集約化が進む

一方、単一製品にしか使われていない関与成分も多い傾向にあり、「効率化」と「差別化」の両軸でのアプローチがなされていることが推察された。加えて、代表的な商品事例の観察に基づき、企業の商品開発アプローチを分類・検討したところ、トクホ時代の単成分垂直型から多様化している傾向が見られた。機能性表示食品制度によって効率的なアプローチである単成分水平型が可能となり、商品のコモディティ化が進展した結果、差別優位性の維持は困難な状況になった。この課題に対し、効率化と差別化を両立する方法として多成分水平型の開発アプローチ、より差別化を重視した多成分複合型の開発アプローチも見出された。尚、これら現状のアプローチにおいては、最終商品はサプリメント形態が大半を占め、関与成分の設計に主眼を置いた効果の新規性による差別化に偏っていることが明らかとなった。

次に、消費者サーベイの結果、機能性表示食品の登場により、保健機能食品市場は消費者にとって分かりにくく、理解が進みにくい状況にあることや多くの消費者が健康食品選びに迷っている実態が明らかとなった。

更に、業界内部のインタビュー調査の結果、消費者の理解状況や商品の品質問題が共通認識として得られた。また、今後の取り組みにおける重要な論点として、商品設計における関与成分及び商品形態、安全性を始めとする品質の担保、及び外部連携が挙げられた。

以上の結果を踏まえ、今後の製品メーカーにおけるビジネスモデルの提案を行った。

		単成分垂直型	単成分水平型	多成分水平型	多成分複合型
属性	アクションの方向性				
大手食品メーカー	食品加工技術 既存自社素材の活用	食品形態で商品設計 (×サプリメント)			食品形態で商品設計 (×サプリメント)
大手非食品メーカー	素材開発力 独自素材の活用		独自素材での 原料ビジネス (素材のマーケティング)	独自素材での 原料ビジネス (素材のマーケティング)	独自素材をコアにした サプリメントの設計
中小食品メーカー	外部連携 が基本	原料メーカー+大学との 連携による商品開発	原料メーカーとの 連携による商品開発 (品質監査)		

図 4

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計 5件)

1. Mohamed Farid*, Kota Kodama*, Teruyo Arato, Takashi Okazaki, Tetsuaki Oda, Hideko Ikeda, Shintaro Sengoku, *equally contributed, Comparative Study of Functional Food Regulations in Japan and Globally, Global Journal of Health Science, Vol. 11, No. 6; 2019, 132-145, 査読有り
2. Wessam Atif, Mohamed Farid, Kota Kodama, Introducing an Online Consumer-Based Review Platform for Restaurant Hygiene, Global Journal of Health Science, Vol. 11, No.

2; 2019, 118-122, 査読有り

3. 児玉耕太, 荒戸照世: 医療イノベーション創出のための産官学連携拠点—北大の試み—, 日薬理誌 2015; 146: 268-274, 査読有り
4. Tomohiro Makino, Shintaro Sengoku, Shuichi Ishida and Kota Kodama, Trends in interorganizational transactions in personalized medicine development, Drug Discovery Today, Volume 24, Issue 2, February 2019, Pages 364-370, 査読有り
5. Tomohiro Makino, Yeongjoo Lim and Kota Kodama, Strategic R&D transactions in personalized drug development, Drug Discovery Today, 2018 Jul;23(7):1334-1339, 査読有り

[学会発表](計6件)

1. 児玉耕太, 仙石慎太郎, 荒戸照世, 岡崎敬, 池田秀子, 佐藤圭吾, Abedin Khalunejad, “健康・機能性食品の各国状況比較と国内関連製品の海外展開戦略に関する調査研究,” 日本薬学会, pp. 26PB-am166, 2017.
2. 佐藤圭吾, 池田秀子, 児玉耕太, 仙石慎太郎, 機能性食品の適正製造規範の有効性と課題, 研究・イノベーション学会第32回年次学術大会(京都大学, 京都, 2017年)
3. 辻敦司, 仙石慎太郎, 児玉耕太. 機能性表示食品制度施行と保健機能食品市場及び関連企業の動向に関する考察. 日本MOT学会研究発表2017(山口大学, 宇部, 2018年)
4. Sato, K., Kodama, K., Sengoku, S. Reshaping Dietary Supplements: Improvement through Quality Standardization. ISPIM Connect (Fukuoka, 2018)
5. Mohamed Farid, Shintaro Sengoku, Teruyo Arato, Takashi Okazaki, Tetsuaki Oda, Hideko Ikeda, Kota Kodama*, Comparative study of functional food regulations in Japan and globally, ISPIM Fukuoka 2018, Fukuoka
6. 堀江奈穂、大庭幸司、飯島寛子、村尾南海子、折戸哲也、佐々木由紀、沖田直子、伊藤陽一、荒戸照世、佐藤典宏：臨床研究における症例報告書のエラーの検討、日本臨床試験学会第9回学術集会総会、仙台、2018年

[図書](計2件)

1. 児玉耕太、その他多数、バイオ医薬品の開発と市場 2019、2018年、(株)シーエムシー出版、74-83, 151-166
2. 児玉耕太、その他多数、“医薬品・医療機器・再生医療”開発におけるオープンイノベーションの取り組み 事例集、2018年発刊、技術情報協会、40-49

[産業財産権]

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

[その他]

ホームページ等：特になし

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：仙石慎太郎

ローマ字氏名：Sengoku Shintaro

所属研究機関名：東京工業大学

部局名：環境・社会理工学院

職名：准教授

研究者番号(8桁)：00401224

研究分担者氏名：荒戸照世

ローマ字氏名：Arato Teruyo

所属研究機関名：北海道大学

部局名：大学病院

職名：教授

研究者番号(8桁)：30241011

(2)研究協力者

研究協力者氏名：Farid Mohamed

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。