

2024年3月7日

HOBIA NEWS No.394

- 第2回全国バイオコミュニティ連絡会の報告
- 機能性表示食品の届出における安全性の評価に関して
- 地域バイオ育成講座のお知らせ（網走・旭川）

● 第2回全国バイオコミュニティ連絡会の報告 官民連携プラットフォーム合同会議参加報告

北野邦尋

一般財団法人バイオインダストリー協会、内閣府科学技術・イノベーション推進事務局主催の「第2回全国バイオコミュニティ連絡会/官民連携プラットフォーム合同会議」が1月22日東京フォーラムにて開催されました。私は、現地にて参加することは出来ませんでしたが、Zoomウェビナーに登録して、聴講することが出来ましたので、全体の流れを簡単にご紹介させていただきます。プログラム全体は、第一部の情報共有のセッションと第二部のワークショップから構成されておりましたが、Zoomウェビナーでは、第一部のみが公開されておりましたので、ここでは第一部のみの報告をさせていただきます。

第一部のプログラムでは、開会あいさつに続いて各府省からの情報提供、関係団体からの情報提供が行われました。各々のプレゼンターに与えられた時間が5分間と短く、準備された情報を十分に説明することが難しく、一方聴衆も説明内容を十分に理解することは容易では無かったと感じましたが、同時にWeb上に講演資料も公開されましたので、これも参考にして報告させていただきます。

内閣府からは、地域における大学に学生を集め、地域産業の雇用に繋げる「地方大学・地域産業創生交付金」の紹介がありました。この制度は、10年間の計画を総理大臣が認定し、原則5年間交付金による取組支援を行うもので、平成30年からこれまでに12件の事業が認定されております。北海道においても北海道大学の函館市における「魚介藻類養殖を核とした持続可能な水産・海洋都市の構築」(令和4年~令和13年)の取組が採択されているとの事でした。漁業生産量全国一位を誇る北海道においても、最近、海流や気象環境の変化による漁業の不安定さが顕著になりつつあります。同プロジェクトでは、北海道においてキングサーモンとコンブの完全養殖生産を合わせて行い地域カーボンニュートラル養殖の実現を目指すとしており、今後の進展を期待したいと思います。

文部科学省からは、「文部科学省におけるバイオ関係の政策動向について」と題するプレゼンがありました。今回は、同省が進める「革新的GX技術創出事業」において指定する蓄電池、水素、バイオものづくりの3領域の中から、バイオものづくり領域の概要を中心に説明が行われました。カーボンニュートラル社会の実現、産業競争力の強化・経済成長への貢献を目的とし、微生物/植物次世代ものづくりプラットフォーム基盤技術の確立を目指すとの趣旨であったと思います。HOBIA会員企業の中には、植物を利用して動物用医薬品の生産に成功した企業もあり、バイオものづくり分野での北海道の益々の発展を期待したいところです。

厚生労働省からは「厚生労働省における医療系ベンチャー振興施策」と題して、医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)の紹介を中心に説明がありました。MEDISOは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題に総合的な支援を行う事業と位置づけられております。多様な分野の専門家が「サポーター」として登録されており、ベンチャー企業等からの、支援計画作成やVC等へのプレゼン資料作成支援など、多様な相談に対してワンストップで支援する体制を整えているとの事でした。同省のWeb siteには、ベンチャー企業を立ち上げようとする個人、大学や大学病院の研究者、医療従事者に向けて「医療系ベンチャー支援ガイドブック」(40ページほどの冊子がダウンロードできます)が公開されております。このガイドブックでは、医療系ベンチャーを立ち上げる前に考えるべきこと、確認すべきこと、立ち上げ後に陥り易い隘路と対処、医療系ベンチャーに対する支援策や事業を支援するサービスについて紹介されており、チェックリストとしての活用を呼び掛けています。

農林水産省からは、「食料・農業・農村政策の新たな展開方向について」と題し説明が行われました。この中で「食料・農業・農村基本法」制定から20年が経過し、前提となる社会情勢や今後の見通しが変化しており、政策の再構築が必要であるとの見解が述べられました。変化の例として、食料安全保障を取り巻く環境の変化(世界的な気候変動などによる生産の不安定化、輸入リスクの顕在化など)、環境等の持続可能性の取組の主流化(農業が有する持続可能性へのマイナスの影響に対する国際的な議論の進展と関心の高まりなど)、我が国の人口の急減に伴い食料供給を支える力の弱体化(基幹的農業従事者が今後20年で約1/4程度に急減することなど)が述べられましたが、どの課題も現在我が国における農業生産額1位である北海道において重要な課題であり、HOBIAも問題解決に参加していくことが必要であると考えます。

経済産業省からは、「激化する国際競争力と我が国バイオ産業の競争力強化に向けて」と題して講演が行われました。これまで製造分野において行われて来たスマートセルを用いた大量培養・発酵生産が、どのような機能・特徴を有する物質・製品を生産したかを、上流の微生物設計にフィードバックする必要があり、このことにより微生物の高度化を図る“微生物設計のプラットフォーム”技術が、バイオ分野における競争力の源泉となるとの説明であったと思います。更にそのためのバイオものづくり革命推進事業における支援対象イメージや支援例についての説明も行われました。創薬分野での取り組みでは、我が国は、バイオ医薬品分野やワクチン開発で大きく出遅れているとの認識に立ち、バイオ分野で大きく稼ぐ創薬エコシステムを構築するために創薬ベンチャーの支援対象を感染症以外に広げるとの説明がありました。加えて、我が国が技術でリードしている再生医療の新規市場開拓を行う“創薬ベンチャーエコシステム強化事業”における認定状況、“再生・細胞医療・遺伝子治療環境整備事業”の採択状況などが紹介されました。

ワクチン製造拠点等の整備状況の紹介では、製造拠点8拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点を整備し、各種ワクチンの国内生産を可能とする体制を構築するとの事でしたが、これまでのところ、北海道の企業や大学は含まれておらず、今後、このような国の施策により関わっていくことが重要との感想を持ちました。

環境省からは、バイオプラスチックに関する取組についての説明があり、令和元年に策定された“プラスチック資源循環戦略”に基づくバイオプラスチック導入ロードマップが紹介されまし

た。既に委託事業として脱炭素社会を支えるプラスチック等資源循環システム構築実証事業が進められており、事業例としてバイオプロピレン製造、生分解性バイオプラスチックの農業用フィルム等開発・実用化実証、非可食バイオマスを用いた国産バイオプラスチック製造実証、バイオマスからC4化成品製造に関する実証などの紹介がありました。最近では、石油由来のプラスチックの使用を抑制する方向性にはあるとは思いますが、我が国のプラスチックごみの廃棄量は未だ世界の中でも多く(2位との統計もあり)、改めて3R+Renewableの重要性を考えると共に、北海道がバイオマス資源を活用したバイオプラスチックの生産拠点となる事を想像しました。

各府省からのプレゼンに続き経団連やJETROなどの関係団体からのプレゼンが行われました。

経団連からは、2022年6月に設立された「経団連バイオエコノミー委員会」の活動状況について紹介があり、社会課題の解決と持続的な経済成長の実現をもたらすBX(バイオトランスフォーメーション)について戦隊ヒーローのカラーに例えた5つの分野(工業・エネルギー、食物・植物、医療・健康、海洋、環境)で検討されている論点について説明がありました。

JETROからは、ヘルスケア産業の海外展開支援としての、海外バイオカンファレンスへの出展状況や、アカデミア・アカデミア発SUへの事業の紹介がなされました。

続いて、バイオインダストリー協会から昨年10月に開催されたBioJapn2023の結果報告、バイオコミュニティ関西から、来年4月に開催を計画している国際シンポジウム“Bioeconomy Hub Japan 2025”の紹介が行われました。

最後に、認定バイオコミュニティ連携会議からの連携会議の開催情報や、認定バイオコミュニティの成長支援に関する要望についての説明があり、全国バイオコミュニティ連絡会事務局長の総括をもって第一部が終了しました。

全体としては、有用な情報が多くあったものと思いますが、先にも書きました様に、情報量に対し個々のプレゼン時間が短く、私自身十分に咀嚼できたかどうか疑問ではありますが、一年に一度、バイオコミュニティの関わる人々が集まり、それぞれの考え方や、状況について説明する機会は貴重であるとは言えると思います。

● 機能性表示食品の届出における安全性の評価に関して

国立健康・栄養研究所のデータベースが使えなくなる？

株式会社アミノアップ 三浦健人

機能性表示食品制度とは、国の定めるルールに基づき、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの必要な事項を、販売前に消費者庁長官に届け出れば、機能性を表示することができる制度。特定保健用食品(トクホ)と異なり、国が審査を行わないので、事業者は自らの責任において、科学的根拠を基に適正な表示を行う必要がある。「審査」がないので商品の販売までの時間が短く、費用も少ない特徴がある。機能性に関しては「最終製品を用いた臨床試験」の他、「最終製品又は機能性関与成分に関する文献調査(研究レビュー)」で評価する。安全性についても「喫食経験」「安全性に関する既存情報の調査」「動物や人による安全性試験の実施」のいずれかにより評価する。この「安全性に関する既存情報の調査」において、これまでの届出でよく利用されていたのが、国立健康・栄養研究所(国立栄研)のウェブサイトで公開されている『健康食品』の安全性・有効性情報」内の「素材情報データベース」(HFNET)である。このなかで「ナ

ナチュラルメディスンデータベース (NMDB) の情報が転載されていたが、NMDB のエンドユーザーライセンス契約を逸脱して、契約元の許可なく要約した情報を掲載していたことが発覚した。NMDB は、米国の「Natural Medicines」を原典とするデータベースで、学術誌に日々投稿されている世界中の科学論文を対象に、医療従事者をはじめ、薬学、医学、生化学など関連する学術分野の専門家たちが、一貫した編集方針に従い、情報を精査している。東アジアでは一般社団法人日本健康食品・サプリメント情報センター (Jahfic) が権利行使している。

消費者庁は 2023 年 9 月 29 日、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(消費者庁食品表示企画課長消食表第 5 4 3 号通知)、「機能性表示食品に関する質疑応答集」(消費者庁食品表示企画課長消食表第 5 4 3 号通知) を改正し、質疑応答集の問 20 で 2 次情報として「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の素材情報データベース」を例示しつつ、問 21 で「データベースから得た情報の使用に当たっては、当該データベースの利用規約に従うものとする」とした。これを受けて業界団体も反応し、一般社団法人健康食品産業協議会では 2023 年 10 月 31 日付で「機能性表示食品の届出における留意点について」を公表。HFNET について「機能性表示食品の届出資料の情報源として使用できない」旨を示すとともに、NMDB については利用可能としながらも「一般社団法人日本健康食品・サプリメント情報センターによる『ナチュラルメディスンおよび関連刊行物の使用許諾について』を一読いただき、適正に利用してください」と呼びかけた。国立栄研ではウェブサイトの「お知らせ」に 2023 年 12 月 31 日付で「『健康食品』の安全性・有効性情報のホームページ内の『素材情報データベース』における、『ナチュラルメディスン』の内容を開示した事案に関する処分について」を公表、エンドユーザーライセンス契約を逸脱した情報掲載を認め、ホームページの閉鎖とデータベースの再構築、担当者(主任研究員)の処分(停職 10 日)を発表した。2024 年 2 月 1 日現在、HFNET は「メンテナンス中」とされ、仮サイトが運営されている。仮サイト入り口には「ここに示した情報は、無断転用、引用、商用目的の利用は厳禁です。著作権法に基づき、情報を適切に取り扱ってください。」と朱書され、利用規約の確認が備えられている。

2023 年 12 月 31 日に Jahfic が公表した「機能性表示食品制度への届出におけるナチュラルメディスン・データベースのご利用について」において、「これまで自社の最終製品に限り使用許諾申請を免除」していたが、「一旦廃止」し、「原則、Jahfic 会員に限定したサービスに変更」とした。今後の対応として、現時点では HFNET は機能性表示食品の届出には使用できず、既存の届出であっても商用利用の入会 (NM データベース会員 入会金 33,000 円、年会費 26,400 円) をしない限りは撤回商品も含めて過去の累積金額を要求される可能性があり、2024 年度入会予定無しの場合、撤回商品に関しても使用許諾料の免除無し。届出日以降の過去に訴求し、別途、無断利用料として 1 製品あたり 13,200 円を加算する、と示されている。業界内では撤回商品も含めた過去の届出についてどこまで訴求されて追及、請求されるか不明なところもあり静観するとする事業者も多いと聞く。

国立栄研の HFNET が既定のエンドユーザー規約を逸脱していたことに端を発したと見えるこの問題も、届出事業者が安全性情報について 2 次情報の信頼性を優先し、一次情報まで確認しなかったということも一因であるように思われる。

● 地域バイオ育成講座のお知らせ（網走・旭川）

■ 地域バイオ育成講座 in 網走

（公社）日本食品科学工学会北海道支部講演会

日時：2024年3月10日（日）15:00～17:00

会場：網走市オホーツク・文化交流センター（エコーセンター2000）

網走市北2条西3丁目3番地（網走バスターミナルから徒歩約7分）

主催：（公社）日本食品科学工学会北海道支部

共催：地域バイオ推進実行委員会（NPO 法人北海道バイオ産業振興協会ほか）

後援：（公財）オホーツク財団、（一社）食香粧研究会

「醸(かも)す-花酵母・日本酒・ワインの話-」

演題1 「花酵母による酒造りと地域活性化」

東京農業大学醸造科学科酒類生産科学研究室 教授 穂坂 賢氏

演題2 「南部美人の挑戦-今、世界で評価される日本酒の軌跡」

株式会社南部美人 代表取締役社長 久慈浩介氏

演題3 「北海道産ワインの過去・現在・未来について」

富良野市ぶどう果樹研究所（ふらのワイン）製造課長 高橋克幸氏

■ 地域バイオ育成講座 in 旭川

食と健康の講演会

『カラダを作るタンパク質（仮題）』

タンパク質とは？そしてその食べ方、効果などについてのわかりやすい講演会

藤女子大学 人間生活学部食物栄養学科 教授 原 博氏

共催：旭川食品産業支援センター

地域バイオ推進実行委員会（NPO 法人北海道バイオ産業振興協会ほか）

日時：2024年3月29日（金）14:00～16:00頃

会場：旭川 子ども総合相談センター 会議室

（旭川市10条通11丁目）

アクセス：旭川駅から約1.5km 旭川電気軌道バス【10の9】下車

主な路線12番38番80番522番

HOBIAのホームページ <http://www.hobia.jp>

NPO法人 北海道バイオ産業振興協会
札幌市北区北21条西12丁目コラボほっかいどう内