

## 食品・医薬品製造における物性制御技術検討会 事業報告

佐合 徹\*, 苔庵泰志\*, 乾 良充\*, 日比野剛\*, 梅谷かおり\*,  
松岡敏生\*\*, 藤原孝之\*

### Annual Report of Meeting for the Study on the Utilization and Application of Physical Property to Food and Pharmacy

Toru SAGO, Yasushi KOKEAN, Yoshimitsu INUI, Tsuyoshi HIBINO, Kaori UMETANI,  
Toshio MATSUOKA and Takayuki FUJIWARA

#### 1. はじめに

食品の嗜好性や保存性には、物性が大きく関与する場合がある。物性の改善には、従来とは異なる原材料の使用、配合の改善および製法技術の改良が効果を期待できる。また、医薬品も含めて、製品の物性への製造条件（パラメータ）の影響を科学的に正しく評価し、製造中や製品の物性を制御できれば、生産効率向上や品質安定化が期待される。

令和元年度より、食品および医薬品の物性に関わるテーマで産学官の関係者による検討会を開催するとともに、物性に関わる技術課題を研究してきた。検討会活動では、技術情報や研究成果の提供、参加者との意見交換を行うことにより、技術ニーズ把握およびネットワークの構築を行い、参加者の技術課題の解決を目指してきた。技術開発研究は、物性を制御することで食品および医薬品の製造現場での課題を解決する技術を開発することを目的とし、いくつかのテーマを実施した。令和元年度、「ファインバブル技術」および「豆乳の加工と品質」をテーマとした公開型検討会を2回開催した<sup>1)</sup>。令和2年度は、表1のように令和元年度とテーマを変えて公開検討会を2回開催した。また、非公開の形式ではあるが、ファインバブル、

セミドライフルーツ等をテーマとした検討会を合計11回実施した。技術開発研究は、「白ぬかを利用した米粉パンの開発」、「流動層造粒機の重要な操作パラメータの特定」および「茶粉末を主成分とした錠剤化」の3つのテーマについて、工業研究所担当者が行った。

本報告においては、今年度実施した2回の公開型検討会の概要（表1）および今年度検討会に関連する技術開発研究の取組状況を述べる。

#### 2. 検討会の開催および関連する技術開発研究

##### 2.1 第3回検討会「米粉の加工利用」

###### 2.1.1 第3回検討会の概要、内容

農林水産省や日本米粉協会が、米粉の普及を進めている<sup>2)</sup>。米粉は、独特の食感であるもちもち感、海外市場で人気のあるノングルテン素材といった特徴を持つ。また、令和元年度より技術開発研究として、清酒製造時に発生される白ぬかの有効な利用方法の検討を行ってきた<sup>3)</sup>。そこで、米粉の加工利用、米粉製造、および米粉製造装置開発等、幅広い分野の方が今後の米粉利用技術を検討いただけるよう、「米粉」をテーマとした検討会を開催した（表1）。基調講演にて、米粉の定義、特性、効果等の基礎的特徴をはじめ、加工食品に利用されている事例を講師に紹介していただいた。さらに、工業研究所担当者が、白ぬかを利

\* 食と医薬品研究課

\*\* プロジェクト研究課

用した米粉パン製造の紹介を行った。参加者からは、それぞれの専門の立場から現在取り組んでいる内容や、今後取り組みたい課題についての意見をいただき、米粉製品の加工時間短縮、米粉そのものの品質管理、および装置開発について議論した。後日、検討会の議論をもとに、参加者に対して、いくつかの技術相談対応を行った。中には、共同研究への発展が期待される事案があった。

### 2.1.2 米粉利用に関する技術開発研究

清酒製造では、通常米が 70 %以下に精米される。その際、生じる削りカスのうち、最外部のぬかを除いたものを白ぬかと称している。この大量に発生する白ぬかは、損傷度の高いデンプンが主体であり、通常のデンプンとは糊化特性が劣り、製造した米粉生地がべたつく上、製造工程での作業性も低下する。このため、白ぬかの研究事例は少なく、その特性も不明な点が多い。令和元年度は、白ぬかを精製することでデンプンの損傷度を向上させる方法を開発した。白ぬかを水に懸濁させ、上清を捨てて沈殿した損傷度の少ない澱粉を回収することにより、白ぬかに含まれる澱粉の損傷度を 40 %低減させる方法を見出し、今後の白ぬか活用促進につながる知見となった<sup>3)</sup>。令和 2 年度は、白ぬかを原料の一つとして、パンを製造する方法を研究した。業務用の米粉パンの製造時に用いる米粉を未精製の白ぬかで置換したところ、置換していない米粉パンと外観や膨らみ等が同等のものが製造できた。さらに、白ぬかをを用いると、通常品の米粉パンより軟らかい食感を示した。

## 2.2 第 4 回検討会「造粒と錠剤化」

### 2.2.1 第 4 回検討会の概要、内容

医薬品製造事業者に対して、厚生労働省より「製剤開発に関するガイドライン」<sup>4)</sup>が発出され、製造工程のパラメータ評価を行い、製品の品質特性に影響を及ぼす重要工程パラメータを特定・管理することが求められている。製剤化工程の中でも、重要な技術である「造粒と錠剤化」をテーマとし、検討会を開催した(表 1)。食品製造事業者、医薬品製造事業者等が参加した。

基調講演にて、講師より造粒と打錠について目的、評価法、装置および製品化事例を紹介していただいた。工業研究所担当者は、パラメータ設計を利用した流動層造粒工程の分析<sup>5)</sup>、最適な流動層造粒機の操作パラメータの抽出<sup>6)</sup>、および茶粉

末を主成分とした錠剤化技術の開発の研究紹介を行った。検討会での意見交換では、錠剤の物性と品質の関係性、健康要素を取り入れた嗜好品の錠剤製品の開発、および茶成分を含んだ錠剤化に興味を示され、活発な議論がなされた。また、工業研究所との共同研究を希望する参加者があり、後日、技術相談等を行うこととした。

### 2.2.2 造粒と錠剤化に関する技術開発研究

医薬品や食品分野における製造条件(パラメータ)の設定は、未だに多くの事業者において、技術者の経験や知識に基づいて行われている。このため、製造中に、設定した粒度、硬さ等の物性値が設定と異なるといった問題が起こると、技術者によって対応策が分かれ、製品の品質に大きく影響を及ぼすことが懸念される。本研究では、統計的手法を用いて、パラメータの製剤物性への影響を評価し、重要なパラメータを特定・制御することにより、目標とする物性を持つ製剤を安定的に製造するための設計手法を確立することを目指してきた。令和元年度、流動層造粒法において、直交表を利用して 8 種類の操作パラメータにより調整した錠剤成形用顆粒を使用し、操作パラメータと顆粒物性および錠剤物性との関係性を解析した<sup>5)</sup>。令和 2 年度、統計学的手法を用いて解析することにより、限られた系の中であるが、顆粒及び錠剤について、目標通りの物性を得るための重要な操作パラメータ(スプレー空気圧、結合剤溶液の送り速度他)を特定した。詳細は、本誌掲載の別論文を参照されたい<sup>6)</sup>。

近年、健康食品として、健康素材を主に含有した錠剤が多く市販されている。市販の錠剤の硬度や崩壊時間といった物性値を調査し、次に、目標とする硬度や崩壊時間を満たす茶粉末を主成分とした錠剤の処方を検討した。

## 3. おわりに

令和 2 年度、技術支援、共同研究および事業者らとの外部資金応募を行った。研究成果は、学会発表、学会論文掲載<sup>7-9)</sup>、展示会での出展、およびシンポジウムでの招待講演により公表した。令和 2 年度までのテーマを発展させ、令和 3 年度も検討会活動と技術開発研究を継続して行っていく予定である。「ファインバブル」、「白ぬかを利用

した加工」, 「パラメータ設計手法」および「機能性素材の錠剤化」といった令和2年度までの研究成果をもとに, 令和3年度以降の新しいプロジェクトの創出が期待できる。

### 謝辞

検討会の遂行に当たり, 米粉関連の事業者らとのネットワーク形成に協力をいただきました成長分野研究会のアドバイザーである株式会社三重ティールオーの松井 純氏に深謝します。

### 参考文献

- 1) 佐合 徹ほか: “食品・医薬品製造における物性制御技術検討会 事業報告”. 令和元年度三重県工業研究所研究報告, 44, p167-169(2020)
- 2) 農林水産省: “米粉をめぐる情勢 令和2年2月”. p4(2020)
- 3) 乾 良充ほか: “酒米の精米工程で発生する白糖の特性評価と水による部分精製”. 令和元年度三重県工業研究所研究報告, 44, p58-64(2020)
- 4) 厚生労働省: “製剤開発に関するガイドラインの改定について”. p10-16(2010)
- 5) 日比野剛ほか: “流動層造粒法における操作パラメータが錠剤物性に及ぼす影響”. 令和元年度三重県工業研究所研究報告, 44, p65-77(2020)
- 6) 日比野剛ほか: “パラメータ設計による医薬品の製造手法開発”. 令和2年度三重県工業研究所研究報告, 45, p31-42(2021)
- 7) 松岡敏生ほか: “ウルトラファインバブル処理が大豆飲料の特性に及ぼす影響”. 日本感性工学会論文誌, 19(4), p375-380(2021)
- 8) 藤原孝之ほか: “マイクロ波前処理および熱風乾燥による新規セミドライフルーツの実用化”. 日本食品科学工学会誌, 67(4), 総説(2020)
- 9) 藤原孝之ほか: “セイヨウナシ‘バートレット’およびチュウゴクナシ‘千両’のセミドライフルーツの加工適性”. 日本食品科学工学会誌, 67(10), p384-391(2020)
- 10) 佐合 徹ほか: “ウルトラファインバブルの利用による飲料の品質向上”. 日本食品工学会第21回年次大会講演要旨集, p86(2020)

表1 令和2年度に開催した食品・医薬品製造における物性制御技術検討会

検討会	開催日	場所	内容	参加者数
第3回 食品・医薬品製造における物性制御技術検討会	令和2年 10月9日	工業研究所	<b>【講演】</b> 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 食品研究部門食品加工流通研究領域食品製造工学ユニット 上級研究員 奥西 智哉氏 「米粉の基礎と最新の動向」 <b>【研究紹介】</b> 米粉パンへの白ぬかの利用 カンキツ果汁へのファインバブルの利用 <sup>10)</sup> <b>【意見交換】</b> 米粉の製パン技術等に関する課題解決に向けた議論	30名

<p>第4回 食品・医薬品製造における物性制御技術検討会</p>	<p>令和3年 3月5日</p>	<p>工業研究所 Web開催</p>	<p><b>【講演】</b> 株式会社パウレック 研究開発部 チーフエンジニア 吉森 誠氏 「顆粒化・錠剤化の目的・事例と原理について」 <b>【研究紹介】</b> 流動層造粒機の操作パラメータと顆粒物性との関係 機能性素材を錠剤化する技術開発 <b>【意見交換】</b> 造粒・錠剤化等に関する課題解決に向けた議論</p>	<p>16名</p>
--------------------------------------	----------------------	------------------------	--	------------