

フィリピン共和国

フィリピン稲作研究所

**フィリピン共和国
慢性腎臓病患者の食事療法用
低たんぱく米導入のための
普及・実証事業
業務完了報告書**

平成 29 年 11 月

(2017 年)

独立行政法人

国際協力機構 (JICA)

国内
JR(先)
17-159

株式会社バイオテックジャパン

目次

巻頭写真.....	i
地図.....	iv
図表番号.....	v
要約.....	viii
1. 事業の背景.....	12
(1) 事業実施国における開発課題の現状及びニーズの確認.....	12
① 事業実施国の政治・経済の概況.....	12
② 対象分野における開発課題.....	12
③ 事業実施国の関連計画、政策(外交政策含む)および法制度.....	15
④ 事業実施国の対象分野における ODA 事業の事例分析及び他ドナーの分析.....	16
(2) 普及・実証を図る製品・技術の概要.....	17
2. 普及・実証事業の概要.....	18
(1) 事業の目的.....	18
(2) 期待される成果.....	18
(3) 事業の実施方法・作業工程.....	19
(4) 投入(要員、機材、事業実施国側投入、その他).....	23
(5) 事業実施体制.....	24
(6) 事業実施国政府機関の概要.....	26
3. 普及・実証事業の実績.....	27
(1) 活動項目毎の結果.....	27
(2) 事業目的の達成状況.....	64
(3) 開発課題解決の観点から見た貢献.....	65
(4) 日本国内の地方経済・地域活性化への貢献.....	66
(5) ジェンダー配慮.....	66
(6) 事業後の事業実施国政府機関の自立的な活動継続について.....	66
(7) 今後の課題と対応策.....	67
4. 本事業実施後のビジネス展開計画.....	68
(1) 今後の対象国におけるビジネス展開の方針・予定.....	68
① マーケット分析(競合製品及び代替製品の分析を含む).....	70
② ビジネス展開の仕組み.....	70
③ 想定されるビジネス展開の計画・スケジュール.....	70
④ ビジネス展開可能性の評価.....	76

(2) 想定されるリスクと対応.....	77
(3) 普及・実証において検討した事業化による開発効果	78
(4) 本事業から得られた教訓と提言	78
① 今後海外展開を検討する企業へ向けた教訓.....	78
② JICA や政府関係機関に向けた提言	80
添付資料.....	80

巻頭写真



① 現地米から製造開発した慢性腎臓病（CKD）患者用低たんぱく米「ECHIGO」（製品）

② フィリピン稲作研究所（フィルライス）に設置された低たんぱく米製造機材



③ 本プロジェクトメンバー
（2016年7月 フィルライスにて）



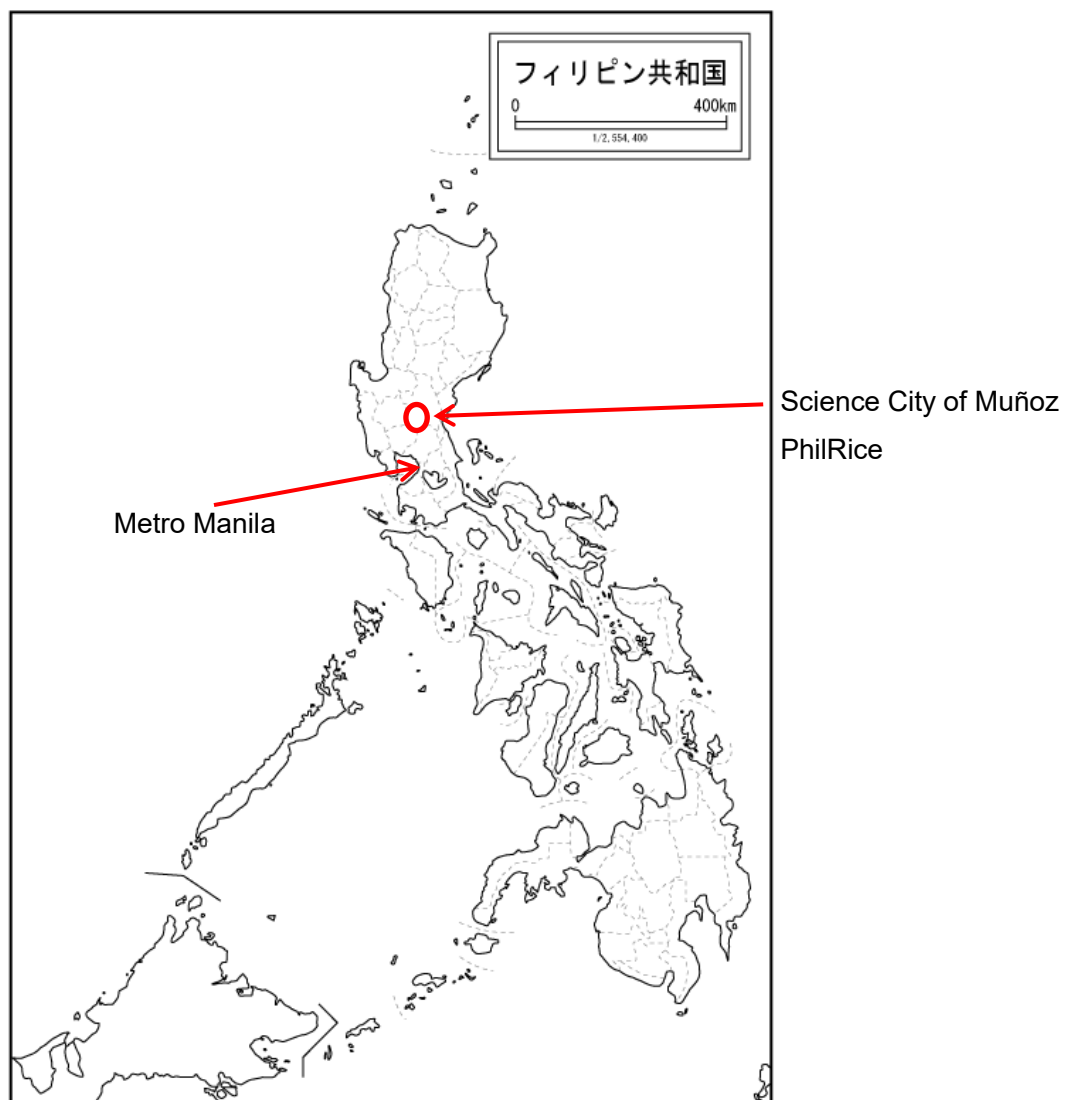
④ 医師・栄養士向け普及セミナー
（2017年9月）マニラ市内

略語表

略語	正式名称	日本語名称
ADB	Asian Development Bank	アジア開発銀行
ASEAN	Association of South - East Asian Nations	東南アジア諸国連合
BTJ	Biotech Japan	バイオテックジャパン (受注者)
BTJP	Biotech JP	バイオテック JP (バイオテック ジャパンのフィリピン法人)
CKD	Chronic kidney disease	慢性腎臓病
CP	Counterpart	カウンターパート
CPR	Certificate of Product Registration	製品登録証明 (フィリピン国内 で食品製造・販売する際に必要 な個々の製品ごとの登録)
DBP-Daiwa	DBP-Daiwa Capital Markets Philippines, inc	DBP ダイワ キャピタル マー ケッツ フィリピン (フィリピ ン開発銀行と大和証券が出資の 証券会社)
ESRD	End Stage Renal Disease	末期腎不全
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局 (フィリピン)
FNRI	Food and Nutrition Research Instrument	食品栄養研究所
FPIP	First Philippines Industrial Park	ファーストフィリピンインダス トリアルパーク (フィリピンの 経済特区工業団地の一つ)
IPS	Induced Pluripotent Stem cells	人工多能性幹細胞
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
KDIGO	Kidney Disease Improving Global Outcomes	国際腎臓病予後改善委員会 (国 際的な腎疾患ガイドライン)
LTO	License To Operate	フィリピン国内での工場操業許 可
NDAP	Nutritionists and Dieticians Association in Philippines	フィリピン栄養士学会
NFA	National Food Authority	国家食糧庁
NKTI	National Kidney and Transplant Institute	フィリピン国立腎移植研究所
ODM	Original Design Manufacturing	委託製造。委託先が製品仕様・ 設計を開発する。

OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
OEM	Original Equipment Manufacturing	委託製造。委託元が製品仕様・設計を供給する。
OJT	On the Job Training	実地教育訓練
PEZA	Philippine Economic Zone Authority	フィリピン経済特区
PhilRice	Philippine Rice Research Institute	フィリピン稲作研究所
PHP	Philippine Peso	フィリピンペソ（通貨単位）
PHPC	Philippine Hitachi plant construction	フィリピン日立プラントコンストラクション
PSN	Philippine Society of Nephrology	フィリピン腎臓学会
QOL	Quality Of Life	生活の質
S&P	Standard & Poor's Financial Services	スタンダード&プアーズ（債務者の信用力の格付を行う世界最大の格付け会社）
WHO	World Health Organization	世界保健機関

地図



参考: 白地図専門店 <http://www.freemap.jp/item/asia/philippines.html>

図表番号

図 1 案件概要	vii
図 2 フィリピンにおける透析患者数の推移	13
図 3 2015 年新規透析患者数(グラフ)	14
図 4 作業工程計画	22
図 5 要員計画	23
図 6 事業実施体制	25
図 7 PhilRice 組織図	26
図 8 PhilRice 改装レイアウト	27
図 9 PhilRice 改装写真	29
図 10 原料米写真	35
図 11 定例ミーティング風景	36
図 12 アンケート調査打合せ風景	37
図 13 アンケート抜粋(英訳)	38
図 14 DIET MANUAL 5th Edition, 2010	41
図 15 ガイドブック・レシピブック表紙	42
図 16 ガイドブック目次抜粋	43
図 17 レシピブック目次抜粋	44
図 18 レシピブックのサンプル(鳥料理)	45
図 19 CKD 患者向け献立表(レシピブック Annex6a)	46
図 20 CKD 患者の個別食事計画(ガイドブック Annex6)	47
図 21 食品の置き換え表(ガイドブック Annex7)	48
図 22 1 日分の栄養計算結果(単位:unit) (レシピブック Annex3)	49
図 23 病院アンケート試験 作業フロー	51
図 24 アンケート調査 ワークフローと統計処理	52
図 25 普及セミナー(ワークショップ)次第(左:表面、右:裏面)	63
図 26 現地法人地鎮祭風景	69
図 27 ビジネス展開の様子	74
表 1 フィリピンにおける透析患者数と対前年比(%、人)	13
表 2 2015 年新規透析患者数	14
表 3 資機材リスト	24
表 4 低たんぱく米候補品種データ(PhilRice 提供)	31
表 5 低たんぱく米製造工程	32
表 6 低たんぱく化試験結果	34

表 7 栄養指導基準.....	39
表 8 アンケート調査参加者プロフィール 1 (社会経済構成).....	53
表 9 アンケート調査参加者プロフィール 2 (身体測定).....	53
表 10 アンケート調査参加者プロフィール 3 (臨床生化学評価).....	54
表 11 アンケート調査参加者プロフィール 4 (栄養摂取).....	54
表 12 各時期のアンケート回答スコアと時期間差異.....	55
表 13 各カテゴリ・各時期で改善を報告した患者数.....	56
表 14 病院アンケート試験の結果要約.....	57
表 15 レシピ評価結果.....	59
表 16 低たんぱく米評価結果.....	60
表 17 現地法人 事業計画.....	69
表 18 現地法人で取得した許認可一覧.....	71
表 19 販売計画.....	75
表 20 現地での要員・人材育成計画.....	75
表 21 現地法人 設備投資計画.....	76
表 22 現地法人 借入予定資金および用途.....	76
表 23 現地法人 借入予定資金にかかる調達計画.....	76

フィリピン

慢性腎臓病患者の食事療法用低たんぱく米導入のための普及・実証事業
株式会社バイオテックジャパン(新潟県)

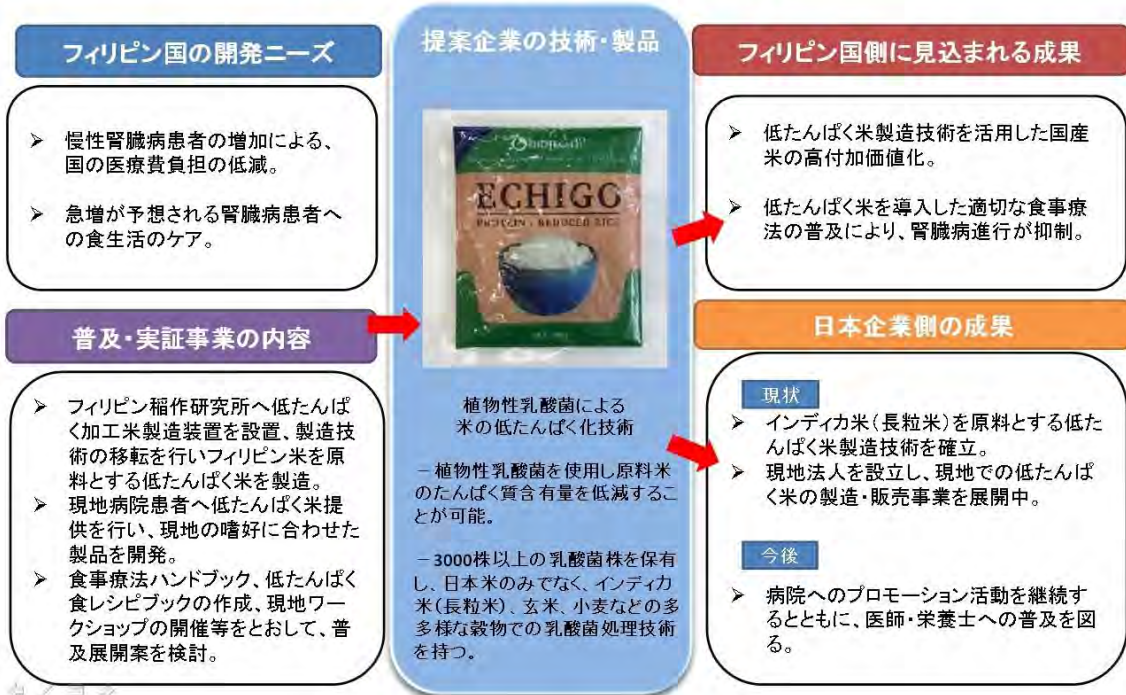


図 1 案件概要

要約

I. 提案事業の概要	
案件名	慢性腎臓病患者の食事療法用低たんぱく米導入のための普及・実証事業 Verification Survey with the Private Sector for Disseminating Japanese Technologies for Low Protein Rice for Dietary Therapy of Chronic Kidney Disease in the Philippines
事業実施地	フィリピン共和国 Muñoz 学術都市および Manila 首都圏
相手国 政府関係機関	フィリピン稲作研究所 (Philippines Rice Research Institute: PhilRice)
事業実施期間	2016年1月～2017年12月
契約金額	93,846千円(税込)
事業の目的	受注者の持つ米の低たんぱく化技術を PhilRice に移転し、フィリピン米を活用した現地の嗜好に合った低たんぱく米の製造を行うと共に、フィリピンの CKD (Chronic kidney disease) 医療関係者、CKD 患者に対する低たんぱく米を利用した食事療法の認知度向上と低たんぱく米の普及を目的とする。
事業の実施方針	<p><基本方針></p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 受注者が PhilRice に製造技術と製造設備を提供することにより、PhilRice において低たんぱく米の製造を行う。この際現地米での製造条件調整を行い、フィリピン人に受け入れられる食味の低たんぱく米を製造する。製造方法については本事業を通じて PhilRice に技術移転を行い、事業後もフィリピンに技術が残る形とする。 ▶ 受注者が FNRI (Food and Nutrition Research Institution) に委託して CKD 患者への低たんぱく米配布・アンケート配布・アンケート回収・統計解析を行う。また、CKD 患者個別指導用に、受注者の管理栄養士が協力して低たんぱく食レシピブックと食事療法ガイドブックの作成を行う。

実績	<p>1. 実証・普及活動</p> <p>(1) 機材設置状況 本邦調達機材・現地調達機材ともに調達し、PhilRice に設置した。設置後、正常に稼働することを確認した。</p> <p>(2) 事業実施国政府機関との協議状況 PhilRice と改装・機器設置・製造計画について合意を取得。改装および機器設置作業完了。 低たんぱく米に適した現地の米品種を確定させ、当該品種を使用した低たんぱく米の製造方法を確立した。 2017年4月にフィリピン側関係者6名を招へいし本邦受入活動を実施した。</p> <p>(3) 再委託先との協議状況 PHPC と委託契約を締結。委託業務（PhilRice 試験場の改装・一部機材調達）を完了した。 FNRI と委託契約を締結。協働作業にて食事療法ガイドブック2種（透析患者用・非透析患者用）・低たんぱく食レシピブック4種（普通米/低たんぱく米、透析患者用/非透析患者用）、合計6種類の冊子を作成した。これら冊子を活用し、病院患者51名へ2週間継続して、低たんぱく米喫食とアンケート調査を実施した。</p> <p>2. ビジネス展開計画 2015年4月フィリピン現地法人を設立し、2016年4月マニラ近郊の工業団地で貸工場を確保した。PhilRice での試作・製造が確認されたため、貸工場に設備を導入した。各許認可を得て、少量での商業生産を開始し、2016年11月に製品発表会を実施した。</p>
課題	<p>1. ビジネス展開計画</p> <p>① 包材供給元 日本では食品の劣化（酸化・乾燥等）を防ぐため、各種バリア包材が一般的に利用されている。一方フィリピンでは日本と同等のもの入手は困難のため、海外からの輸入または現地入手可能な包材の詳細な性能試験が必要と考えられる。</p> <p>② 現地米 フィリピンで一般的に食されている長粒種は、その性質上、日本の短粒種よりも低たんぱく加工の技術的ハードルが高い。このため、低たんぱく化が可能で、かつ安定供給可能な米品種の選定が必要となる。また、原料精米の品質が製品品質に大きく影響するため、適正な精米業者の選定または自社精米の検討が</p>

	<p>求められる。</p> <p>③ 機器の保守管理 フィリピン国内では機器メーカーが少なく、製造機器・分析機器はほぼ輸入品となる。このため、フィリピン国内でメンテナンス可能な機器を供給できる代理店・販売店を探すことが非常に重要と考えている。</p> <p>④ 食事療法の認知向上 たんぱく質調整食品がフィリピン市場に存在しないため、病状の進行した CKD 患者（たんぱく質摂取制限が厳しい）が食事療法を続けることが困難となっている。患者への食事療法の必要性とたんぱく質調整食品の有用性について認知向上が必要と考えられる。</p> <p>⑤ 各種許認可製造免許さえあれば自由に新商品発売ができる日本とは異なり、フィリピンで新商品を発売するには商品ごとに CPR（商品登録：Certificate of Product Registration）などの許認可を取得する必要がある。一商品の許認可を得るには最低でも 3 ヶ月以上かかり、事業展開にスピード感が持てない。</p> <p>⑥ 低たんぱく米の原価低減 現在の設備では生産量が限られているためコスト削減に限界があり、製品の価格帯が普及の障害となっている。</p>
事業後の展開	<p>PhilRice との協調：すでに低たんぱく米製造方法を技術移転しており、PhilRice での試験製造・評価は可能となっている。今後、低たんぱく米関連の新製品に適した米の選定・試作評価を行っていく。</p> <p>FNRI との協調：FNRI は各地の医師・栄養士に多くのパイプを持っているため、FNRI と連携し医師・栄養士に低たんぱく米のプロモーション・食事療法の普及を進める。また、FNRI・NKTI と共同で食事療法の有効性のさらなる検証を進める。</p> <p>現地法人業務：本事業の知見をもとにフィリピン製の低たんぱく米を開発し、現在製造・販売を進めている。当該製品の原料米適正と製品品質は本事業の病院アンケート試験において問題がないことが確認されたため、製造の効率化や大規模生産によるコスト削減・さらなる新製品開発を進める。</p>
現地調査の主な内容	<p>2016 年 1 月：PhilRice 試験場を機材設置場所として確定</p> <p>2016 年 4 月：PhilRice 試験場の機材設置・改装について図面・配管等具体案を確定</p>

	<p>2016年6～8月：PhilRice 試験場の改装・機材設置およびその完了確認。米品種選定および現地米による低たんぱく米試作</p> <p>2016年9月：低たんぱく米製造工程改良のための試作、工程確定</p> <p>2016年10-11月：低たんぱく米製造。ガイドブック・レシピブックに関して FNRI と打ち合わせを重ね、ガイドブックドラフト・レシピブックドラフト作成</p> <p>2016年11月ガイドブック、レシピブック作成開始</p> <p>2017年1月～7月：病院でのアンケート調査（手法、実施、回収）</p> <p>2017年3月：保健省にて慢性腎臓病（CKD）患者関連データ入手</p> <p>2017年7月～9月：アンケート調査結果解析</p> <p>2017年8月ガイドブック（2種類）、レシピブック（4種類）完成</p> <p>2017年9月 食事療法普及のためのセミナー・報告会開催（医師・栄養士対象）</p>
II. 提案企業の概要	
企業名	株式会社バイオテックジャパン
企業所在地	新潟県阿賀野市勝屋字横道下 918 番地 112
設立年月日	1994年4月8日
業種	食品製造業
主要事業・製品	たんぱく質調整食品・災害用緊急食の製造・販売
資本金	100,000 千円（2017年3月末時点）
売上高	775,000 千円（2017年3月末時点）
従業員数	49名（2017年3月末時点）

1. 事業の背景

(1) 事業実施国における開発課題の現状及びニーズの確認

① 事業実施国の政治・経済の概況

2010年～2016年まで、ベニグノ・アキノ前大統領政権下でのフィリピンの実質 GDP 成長率は2011年を除き6%を超え続けており、他のASEAN各国と比較しても高い伸び率で推移して来た。2016年6月30日にロドリゴ・ドゥテルテ氏が高い支持率で新大統領に就任した。ドゥテルテ大統領は、アキノ政権の経済政策基本方針を継承する内容の「8つの基本政策」を掲げており、その政治経済手腕が注目されたが、高い民間消費と政府の積極的なインフラ投資により、フィリピン経済は2016年+6.9%成長と好調を維持している。2017年9月にADBが発表した改訂版アジア経済見通しでは、2017年及び2018年の実質 GDP 成長率予測は2017年4月時点の予測からともに+0.1%ポイント上方修正され、2017年+6.5%、2018年+6.7%とされた。在外フィリピン人労働者からの送金も需要拡大を支えており、全人口の1割に相当するおよそ1,000万人が海外での労働に従事している。2016年の在外フィリピン人労働者からの送金総額は過去最高の約269億ドルとなっている。ドゥテルテ大統領は、前政権の積み残しである政治腐敗、麻薬問題に、高い実行力で積極的に取り組み、国民の高い支持率も維持している。今後のポイントは、税制改革と外資規制見直しによる海外直接投資の誘致である。

2016年の各産業がGDPに占める構成比は、第三次産業が59.5%、第二次産業が30.8%、第一次産業が9.7%である。第3次産業の構成比が最大で、コールセンターを含むBPO (business process outsourcing) 産業が急成長中である。二次産業は、工業化の進展が不十分で、構成比を下げており、強力な輸出工業の形成が課題となっている。第一次産業も、構成比を下げ続けているが、2016年の就業者構成では、農林水産業25%、鉱工業19%、サービス業56%と、就労者の4人に1人が農林水産業に従事しており、依然として農業はフィリピンの重要セクターである。

国際的格付け各機関も、アキノ政権時代に相次ぎフィリピンを格上げし、投資適格(安定的)としており、現在もその格付けを維持している。うち、S&P社のソブリン格付けはインドネシア(フィリピンBBB、インドネシアBBB-)より高い。なお、日本の日本格付研究所(JCR)は2016年にフィリピンを格上げし、S&P社より1ランク上のBBB+としている。

② 対象分野における開発課題

フィリピンの保健医療分野においては、既に政府により2020年までの「国家保健計画」が策定され、健康保健普及の為に「国民健康保健プログラム」など様々な施策が取られてきた。その結果、保健医療の水準は向上してきているが、依然として課題も残している。その一つが、感染症が多い開発途上国型と、生活習慣病が多い先進国型の特徴が備わった疾病の二重構造である。生活習慣病はすでにフィリピンの2013年死亡原因のトップ10の内、その半分

(心疾患、脳血管系疾患、悪性腫瘍、糖尿病、腎臓病)を占め、腎臓病は第9位である。2015年の透析療法患者数は判明している範囲で2001年の6.6倍の3.1万人を超え、今後も急速な増加が予想されている。2015年の透析患者数31,384人のうち、血液透析患者数は30,052人(全体の95.8%)、腹膜透析患者数は1,332人(同4.2%)である。経済的な理由で透析療法を受けることができない数も含めると実際の患者数はさらに膨らむ。フィリピンにとって、死亡原因の増加傾向とともに、生活習慣病に対する将来の医療費増大も大きな懸念材料となっている(表1、図2参照)。

表1 フィリピンにおける透析患者数と対前年比(%、人)

年	透析患者(人)	対前年比(%)	対前年比(人)
2001年	4,720	-	-
2002年	3,450	-26.9%	-1,270
2003年	3,922	13.7%	472
2004年	5,117	30.5%	1,195
2005年	7,228	41.3%	2,111
2006年	6,997	-3.2%	-231
2007年	7,472	6.8%	475
2008年	10,052	34.5%	2,580
2009年	11,172	11.1%	1,120
2010年	13,275	18.8%	2,103
2011年	16,230	22.3%	2,955
2012年	18,868	16.3%	2,638
2013年	23,364	23.8%	4,496
2014年	28,215	20.8%	4,851
2015年	31,384	11.2%	3,169

出所:「PHILIPPINE RENAL DISEASE REGISTRY REPORT FOR 2016」, DOH

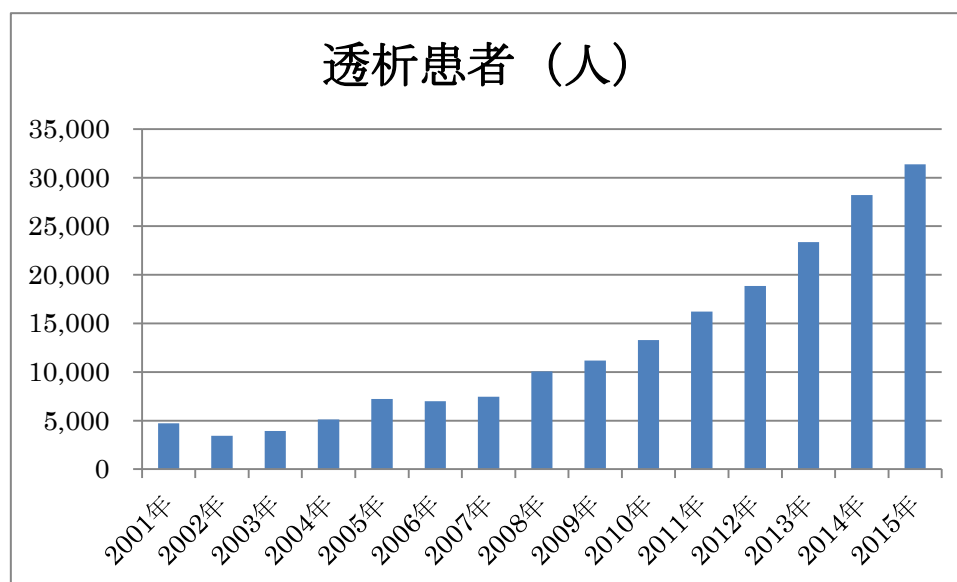


図2 フィリピンにおける透析患者数の推移

出所:「PHILIPPINE RENAL DISEASE REGISTRY REPORT FOR 2016」, DOH

また、2015年新規透析患者数の年齢分布を調査したものが表2・図3である。51-60歳の区分が最多となっている。

表 2 2015年新規透析患者数

年齢(歳)	2015年 新規透析患者(人)	比率(%)
1-10	35	0.19%
11-20	320	1.72%
21-30	1,228	6.60%
31-40	1,845	9.92%
41-50	3,173	17.06%
51-60	4,773	25.66%
61-70	4,471	24.03%
71-80	2,053	11.04%
81-90	658	3.54%
91以上	47	0.25%
合計	18,603	100.00%

出所:「PHILIPPINE RENAL DISEASE REGISTRY REPORT FOR 2016」, DOH

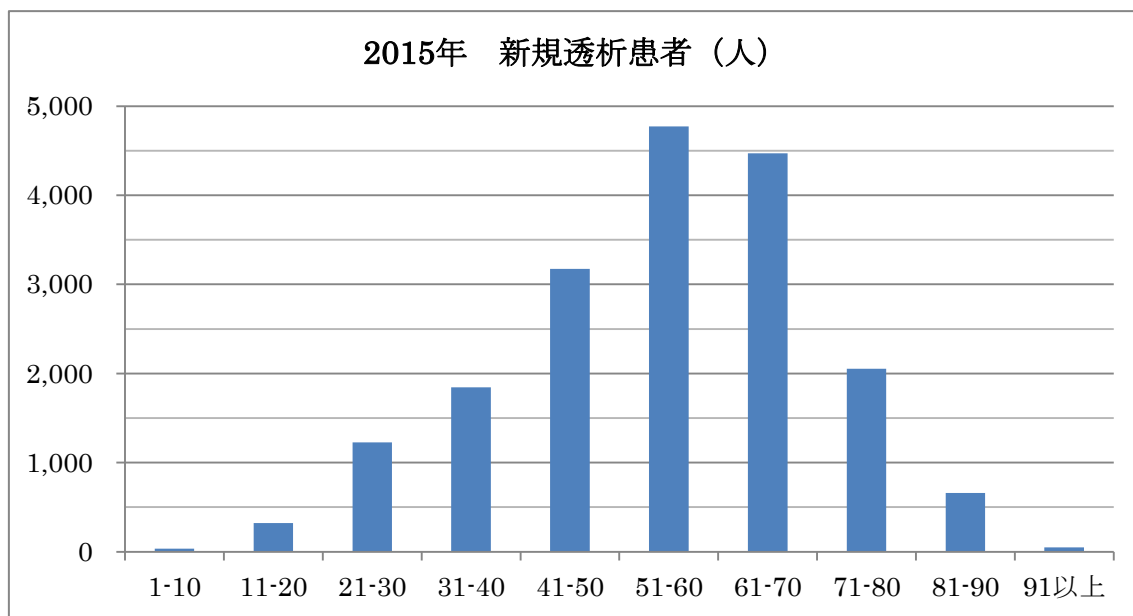


図 3 2015年新規透析患者数(グラフ)

出所:「PHILIPPINE RENAL DISEASE REGISTRY REPORT FOR 2016」, DOH

医療費削減には、CKD から透析療法を必要とする ESRD (End Stage Renal Disease) への進行を食い止めることが肝要である。その為に中心的な役割を担うのが食事療法で、遵守できれば、その多くは日常生活に支障なく生活できる(日本腎臓学会、WHO)。CKD 患者は、医師、管理栄養士から指導を受け、主に低たんぱく食事療法を受ける。制限される成分には、塩分、カリウムなども含まれることから、必要エネルギーを確保し、キメ細かい高エネルギー低たんぱくの食事管理が必要となる。日本人の平均蛋白質摂取量は約 80g/日であるが、低たんぱく食事療法では、病状の進行度により 25~70g/日に制限される。たんぱく質は、魚や肉類でも 100g(直径 20cm の皿に一切れ程度)あたり 20g 前後含まれている。コメにも 100g(茶碗軽く1杯)あたり 2.5g含まれており、肉や魚を余分に摂取すれば、コメの摂取を制限することになり、従来の食事療法では必要なカロリーが不足しがちであった。これまでは必要エネルギーの確保と蛋白量の制限を同時に満足させる献立が少なかったが、受注者の製品はこの課題を解決することを目的に開発されており、日本での CKD 患者への食事療法の普及に貢献している。

提案技術はコメに含まれるたんぱく質を植物性乳酸菌で処理し、たんぱく質含有量を低減させたもので、我が国において高いシェアを持つ。提案技術により製造された低たんぱく米は、たんぱく質含有量が少量でも必要なエネルギー量を確保できるので、その分良質のたんぱく質を副食から摂取でき、メニューの幅が広がる。主食を低たんぱく米にする食事療法は、必要エネルギー確保と患者が食事療法を継続できるという点で患者へのメリットは多い。

本事業は、受注者の持つ米の低たんぱく化技術を PhilRice に移転し、フィリピン米を活用した現地の嗜好に合った低たんぱく米の製造を行うと共に、フィリピンの CKD 医療関係者、CKD 患者に対する低たんぱく米を利用した食事療法の認知度向上と低たんぱく米の普及を目的としている。フィリピンに現在低たんぱく米は存在せず、1 人当たりコメ消費量が日本の 2 倍以上であるフィリピンで、本事業が実施されれば、提案技術により製造された低たんぱく米を利用した食事療法がフィリピン国内の CKD 医療関係者に普及し、CKD 患者の QOL の維持向上に貢献するものと考えられる。さらに、食事療法による腎不全死亡率の低下とともに将来大幅に増加が予測される透析療法や移植などの抑制につながり、将来の医療費抑制に貢献するものと期待される。また、現地米を利用して比較的低価格で低たんぱく米を製造することが出来れば、低所得層の CKD 患者にも治療の機会を与えるばかりでなく、将来のアジア諸国への輸出を通じて同国の農業の発展にも貢献し得るものと考えている。

③ 事業実施国の関連計画、政策（外交政策含む）および法制度

< 農業分野 >

スペイン統治時代からのフィリピン農業社会の特徴として、大部分の土地を所有する少数の大地主と多数の土地なし農業労働者が挙げられ、農村貧困と農業停滞の要因となってきた。1988 年にアキノ政権により包括的農地改革法 (Comprehensive Agrarian Reform Law) が発効し、期限延長を経て 2014 年まで土地の分配が法的に実施されたが、農業インフラ整備・技術

導入の遅れ等が課題となり分配後の耕作がうまくいっていないケースも多く指摘されている。これら課題を解決し農業分野の国際競争力を向上させる目的で、ラモス政権下で農漁業近代化法(Agriculture and Fisheries Modernization Act)が、アロヨ政権下で GMA プログラム(Ginintuang Masaganang Ani)が実施され、農業インフラ整備、農産物加工設備の整備、農家への普及・教育、乾燥機などのポストハーベスト設備の整備、種子等の遺伝資源の管理に重点をおいて政策が進められている。

<保健分野>

フィリピンでは、1995年～2020年を期間として「国家保険計画」が策定され、その一環として健康保険の普及を目的とした「国民健康保険プログラム」や栄養状態改善のためのアクションプラン「栄養改善のための行動計画」等が進められている。これらの結果として、出生時余命の長寿命化、乳幼児死亡率の減少、就学前児童の栄養状態改善等の効果が見られている。また現在は1999年に発表された「保健改革アジェンダ」も同時に実施されており、(1)公立病院の独立採算性の導入、(2)優先順位の高い公衆衛生(保健)プログラムに対する予算の確保、(3)地域保健システムの開発とその効率的な実施の促進、(4)保健行政の能力強化、(5)保健医療サービスの質の向上、(6)国家健康保険プログラムの普及、の6つが保健改革として取り組まれている。

④ 事業実施国の対象分野における ODA 事業の事例分析及び他ドナーの分析

日本におけるフィリピンへの国別援助方針として、①投資促進を通じた持続的経済成長、②脆弱性の克服と生活・生産基盤の安定、③ミンダナオにおける平和と開発、3点が掲げられている。これらに基づいた援助協力の一環として、農業分野では本事業の C/P 機関である Philippines Rice Research Institute の設立が1980年代初頭に行われ、米の品種改良や稲作技術改善等でフィリピン国内農業に貢献している。また保健分野では母子保健・家族計画、各種の伝染病(特に結核)や寄生虫対策、病院整備や地域の保健医療提供体制強化などが実施されている。

2015年度には農林水産省が技術協力プロジェクトとして「アジア食料生産力・付加価値向上人材育成事業」を行っている。本事業では、フィリピンを含むアセアン諸国(4ヶ国)の農業青年を我が国に招聘し、農業教育機関における専門教育・学課研修や受入農家における実践教育を通じて、単収の増加を可能にする卓越した日本型生産技術を体得させると共にフード・バリューチェーン構築に欠かせない付加価値を向上させる豊富な知識とノウハウを習得させ、アセアン地域の発展に寄与するとともに我が国との懸け橋となり得る人材の育成を行っている。

農林水産省の IRRI(国際稲研究所) 拠出金事業では、「気候変動に適応した水稻栽培システムの開発プロジェクト」が行われた。フィリピンでは、南カマリネス州(ルソン島)と北アグサン州(ミンダナオ島)において、稲作についての気候変動適応策実

証テストを行っている。まず、南カマリネス州では、9つの現場（サイト）で2012年から雨季2回、乾季2回のテストを実施し、各サイトの気候・環境特性に応じて、将来の気候変動による降水量不足に備えた耐乾燥水稲品種の試験的栽培（5サイト）、高潮に備えた耐塩性水稲品種の試験的栽培（3サイト）、洪水に備えた浮稲品種の試験的栽培（1サイト）を行っており、並行して「気候変動に適応した天水稲作における生産性向上システムの開発」も2017年10月現在、継続しており、稲作技術向上に貢献している。

また、2015年～16年には、フィリピンを含むASEAN諸国で、JICA民間技術普及促進事業「透析技術トレーニングセンター開発計画における水浄化およびASEAN諸国を対象とした透析技術普及促進事業（提案代表企業：メディキット株式会社）」が行われた。タイの国立2病院関係者を対象に、実証試験やセミナー開催を通して、透析医療に関する水の前処理のための精密膜濾過装置と留置針に係る理解促進を図るもの。また、フィリピンから透析医療関係者をタイの2病院へ招へいし、ASEAN諸国への日本式透析医療技術の普及展開を図る活動が実施されている。

（2）普及・実証を図る製品・技術の概要

名称	低たんぱく米加工技術
スペック（仕様）	普通米のたんぱく質含有量を1/10にした包装米飯の加工技術
特徴	CKD患者の食事療法として用いられる米の低たんぱく化技術。たんぱく質の除去方法に乳酸菌発酵処理を採用していることが特徴であり、同技術で製造された低たんぱく米は、たんぱく分解酵素のみを使用して製造した低たんぱく米と比較して、食味が良好で、かつ低たんぱく化できる品種も多い。主食のコメを低たんぱく化することにより、腎臓病患者が良質なたんぱく質を摂取することが可能となり、十分なカロリー摂取が容易となる。
競合他社製品と比べた比較優位性	日本においては、競合他社が①元来たんぱく質の少ない品種の米を使用した製品、②たんぱく質分解酵素のみでたんぱく質を低減した低たんぱく米製品、のどちらかを製造するのに対して、受注者は③乳酸菌による発酵を取り入れた工程で低たんぱく米を製造している。これにより①②に比較して良好な食味かつたんぱく質低減率の高い低たんぱく米製造を達成し、日本国内市場シェアは60%と推定される。
国内外の販売実績	・国内 たんぱく質調整食品売上高：729,000千円（2016年度）

	主要取引先：テルモ、木徳神糧、住商フーズ、三和化学研究所
サイズ	180mm × 160mm パウチ袋（1袋：200g）
機材設置場所	フィリピン稲作研究所（PhilRice）
機材の数量	表3 資機材リスト参照
価格	<ul style="list-style-type: none"> ・ 販売価格：1パック 200円（日本での製品の参考価格） ・ 本事業での機材費総額（輸送費・関税含む）：32,212,000円

2. 普及・実証事業の概要

（1）事業の目的

当事業では、受注者の持つ米の低たんぱく化技術を PhilRice に移転し、フィリピン米を活用した現地の嗜好に合った低たんぱく米の製造を行うと共に、フィリピンの医療関係者、CKD 患者に対する食事療法の認知度向上策と低たんぱく米の普及方法を検討することを目的とする。

（2）期待される成果

食事療法を通院患者にも広く普及させるには、健康と栄養の知識を CKD 患者のみならず、社会全般に組織的・継続的に且つ幅広く地道に浸透させていくことが不可欠である。その意味では、本事業を契機に主食を低たんぱく米にした献立がフィリピンの病院で認知・採用され、CKD 患者に普及されることが重要となる。また、日本で製造すれば高価な製品でも現地で生産することでコストが引き下げられるため、低所得層の CKD 患者にも低たんぱく米を通じた食事療法の普及が可能となる。これらを考慮し、本事業の期待される成果を記すと以下の通りとなる。

成果1: PhilRice に低たんぱく米の製造技術が提供され、フィリピン米を活用した低たんぱく米の製造と、継続的な研究開発体制が構築される。

成果2: フィリピン米を活用した低たんぱく米の安全性を確認の上、CKD 患者への提供を通じ、現地の嗜好性に合った低たんぱく米の製造と、継続的に受け入れられる食事療法ガイドブック並びに低たんぱく食レシピブックが策定される。

成果3: フィリピン米で製造された低たんぱく米の認知度向上策と普及展開案が検討される。

(3) 事業の実施方法・作業工程

① 事業の実施方法

〔成果 1 に係る活動〕

- 1-1: 低たんぱく米の製造装置を発注し、PhilRice に輸送する。
- 1-2: PhilRice に据付、動作確認する。
- 1-3: 製造装置の維持管理及び保守マニュアルを作成する。
- 1-4: 低たんぱく化に必要な植物性乳酸菌株を日本から輸出する。
- 1-5: 低たんぱく米に適したフィリピン米の品種候補を選定する。
- 1-6: PhilRice の技術者に、現地指導、本邦受入活動を通して製造装置の運転・メンテナンス方法等を指導する。
- 1-7: 選定済みのフィリピン米候補の中から最適なものを確定し、低たんぱく米の試験製造を実施する。
- 1-8: 上記の活動を通じて、事業終了後の PhilRice による継続的な低たんぱく米の研究開発体制を構築する。

<特記事項>

(ア) 製造装置設置場所及び必要条件

- 具体的な設置場所：フィリピン稲作研究所（PhilRice : Philippine Rice Research Institute）ムニョス支部（Maligaya, Science city of Muñoz, 3119 Nueva Ecija）
- 同土地・建物の所有者：PhilRice 設置機関は公的機関であり、農業省の管轄下にある。
- 同所有者の機材設置に係る合意・許可の有無：合意書面を 2014 年 11 月に入手済。
- 許認可等の必要性：病院での試験使用のため、FNRI で安全性試験を行った上で、各病院の倫理委員会の必要条件を満たす。
- 環境社会配慮事項：製造装置は製造量も少なく、有害物質は使用・排出しない。排出にあたっては PhilRice の生ゴミ、排水の処理方法に準拠するので、特段の配慮事項はない。

(イ) 製造装置の輸送、据付、設置方法

- 低たんぱく米製造装置は通関等必要な手続きを実施した後、PhilRice へ陸上輸送する。
- 据付工事、設置等に関しては PHPC（Philippines HITACHI Plant Construction）へ委託する。

(ウ) OJT 等の技術移転、意見交換

- 対象：PhilRice 研究者、技術者
- 場所：PhilRice 日程等：2016 年 6 月より随時
- 講師：受注者技術者、研究者
- 内容：製造マニュアルの研修、乳酸菌管理技術、応用技術等の OJT。

(エ) 本邦受入活動

- PhilRice と相談の上、3 名の本邦受け入れ活動を行う。
- 対象：PhilRice 研究者・技術者、CKD 医療関係者
- 場所：日本 新潟県
- 内容：低たんぱく包装米飯工場（受注者工場）での研修、包材工場の見学、研究機関（新潟県農業総合研究所、新潟大学等）の見学および研究者・技術者との交流等

〔成果 2 に係る活動〕

- 2-1: 低たんぱく米を使用しない対照試験、低たんぱく米を使用する介入試験の計画書を作成する。
- 2-2: 国立フィリピン食品栄養研究所（FNRI）から、現地病院での試験に使用する低たんぱく米の安全性評価及び成分評価を取得する。
- 2-3: 国立腎臓移植研究所（以下、NKTI）等の現地病院から試験実施承認を取得し、同病院の関係者、CKD 患者へ試験実施にかかる説明会を実施する。
- 2-4: 対象病院で CKD 患者を 50 名程度選定し、協力への同意を得る。
- 2-5: 対照試験、介入試験に使用するアンケートを作成する。
- 2-6: 低たんぱく米を活用した食事療法ガイドブック、低たんぱく食レシピブックの案を作成する。
- 2-7: 同意を得た CKD 患者に对照試験を実施しアンケート調査を行う。
- 2-8: 介入試験を実施のうえ、アンケート調査を行う。
- 2-9: 2-7、2-8 で実施したアンケートの分析を行い、必要に応じて低たんぱく米の改良を行う。
- 2-10:2-9 を踏まえ継続的に受け入れられる食事療法、レシピ案を策定し、食事療法ガイドブック、低たんぱく食レシピブックに反映する。

<特記事項>

(ア) 実証のためのデータ収集

- FNRI から紹介を受ける協力病院への依頼、当該病院の患者への説明、患者への低たんぱく米およびアンケートの配布、アンケート結果の回収、アンケート結果の解析は現地再委託先である FNRI と共同して行う。なお、FNRI に委託する業務内容については（P25、再委託先）に記載のとおりである。

〔成果3に係る活動〕

- 3-1: フィリピンにおける低たんぱく米に係る法制度やニーズ等を調査する。
- 3-2: 低たんぱく米への関心が高いマニラ周辺の病院を対象としたワークショップを開催するとともに、現地の学会等への参加を通して低たんぱく米の効果等を示すPR活動等を実施する。
- 3-3: 現地での低たんぱく米認知度向上策並びにビジネス展開案を策定する。
- 3-4: 低たんぱく食事療法を実施するCKD患者にとって購入しやすい販売方法を検討する。
- 3-5: 上記普及活動をもとに、普及展開案を検討する。

<特記事項>

- (ア) 制度/ニーズ調査、及びマニラ近郊病院でのワークショップ、関連学会成果公開
- 対象：地域のCKD医療関係者（医師、管理栄養士等）、CKD関連学会の参加者
 - 場所：病院、学会会場
 - 内容：
 - 受注者の管理栄養士がマニラ近郊の病院でワークショップを実施する。ワークショップの内容は低たんぱく食事療法の内容、主食を低たんぱく米にする利点、献立の試食（可能な病院の場合）、食事療法実施上のアドバイス、意見交換、等。
 - 腎臓病関連学会：PSN (Philippine Society of Nephrology)やNDAP (Nutritionists and Dieticians Association in Philippine) に参加し、当事業の実証内容について普及を図る。

作業工程計画

図4の通り作業工程計画を示す。

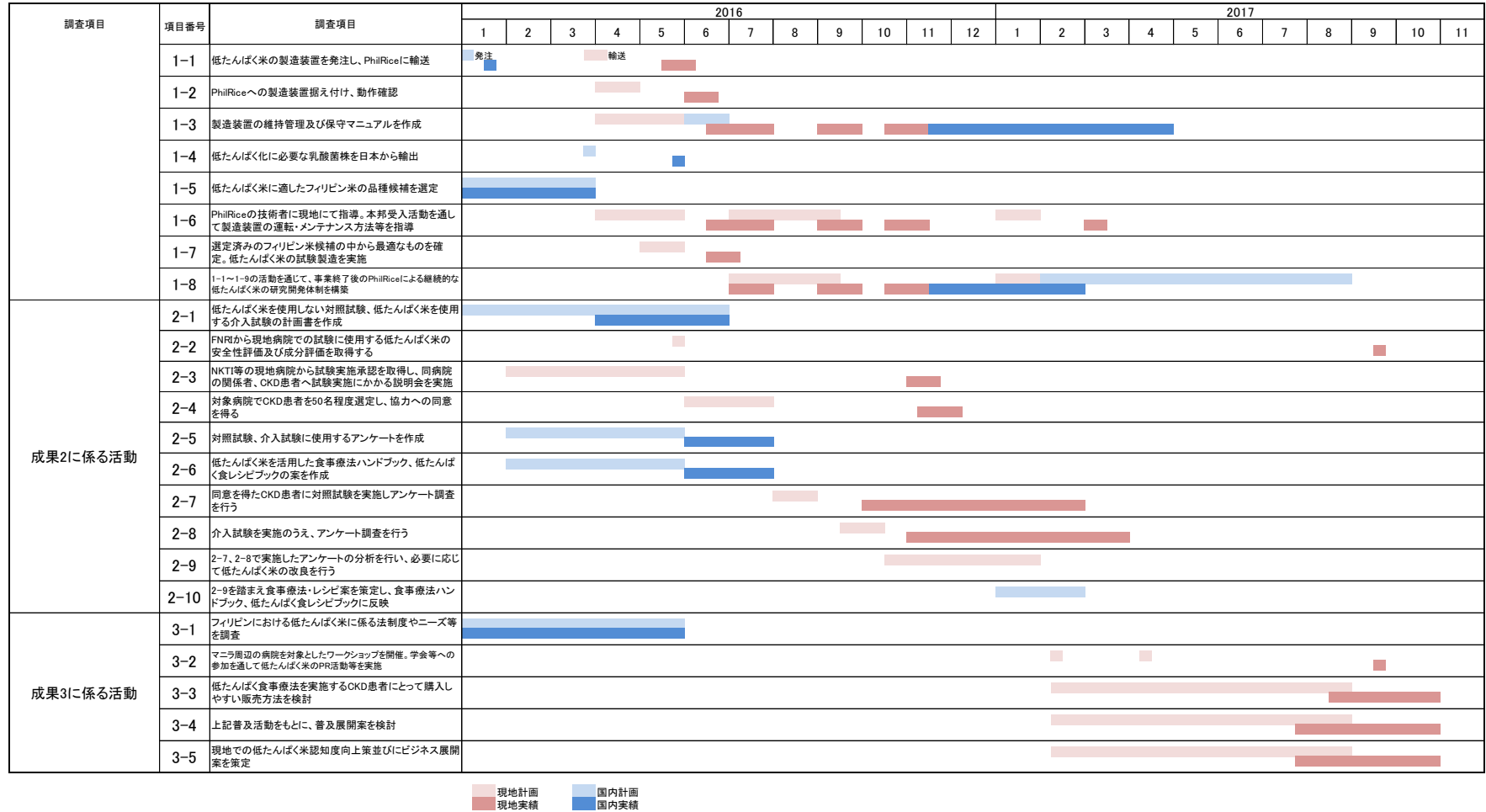


図4 作業工程計画

(4) 投入 (要員、機材、事業実施国側投入、その他)

① 要員計画・実績表

担当業務	氏名	所属先	2016												2017											人・月計	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	現地計画	国内計画
			現地実績												国内実績											現地実績	国内実績
業務主任者/総括	江川清典	バイオテックジャパン	初回ミーティング 4												PhilRice・FNRI事前打ち合わせ 7											2.30	
			6												7											1.98	
実証活動、普及活動	江川穂	バイオテックジャパン	初回ミーティング 4												PhilRice・FNRI事前打ち合わせ 8											1.30	
			5												7											2.05	
実証活動、普及活動	山口正樹	バイオテックジャパン	レシビ・ハンドブック作成 3												試験開始時の打ち合わせ 7											1.63	
			2												3											2.55	
実証活動、製品現地化	山田和典	バイオテックジャパン	PhilRice立ち上げ・試作・食味 6												PhilRice打ち合わせ、FNRI打ち合わせ・報告書受領 7											1.43	
			3												5											0.30	
実証活動、普及活動、製品現地化	鶴巻勇太	バイオテックジャパン	初回ミーティング 1												PhilRice立ち上げ・試作・食味製造・技術指導 28											5.87	
			5												31											2.40	
実証活動、製品現地化	小黒康史	バイオテックジャパン	製造・技術指導 3												報告書作成 30											2.53	
			6												15											0.15	
生産管理	荒木裕美	バイオテックジャパン	製造・技術指導 20												製品形態・食味改良、学会用サンプル製造 31											0.67	
			6												11											0.00	
生産管理	長澤香穂	バイオテックジャパン	製造・技術指導 9												報告書提出、学会 13											0.67	
			15												15											0.00	
普及活動、現地調整	Trisha Ann Garcia (2016.2~)	バイオテックジャパン	PhilRice打ち合わせ、FNRI打ち合わせ・報告書受領 6												報告書作成 12											0.20	
			6												12											0.00	
チーフアドバイザー	芦田栄一郎	大和総研	初回ミーティング 4												PhilRice・FNRI事前打ち合わせ 3											1.07	
			2												7											3.20	
実証活動、普及活動、業務調整	桑山昌平	大和総研	PhilRice・FNRI事前打ち合わせ 3												PhilRice打ち合わせ、FNRI打ち合わせ・報告書受領 7											0.93	
			2												12											3.20	
実証活動、普及活動、業務調整	高田廣央	大和総研	初回ミーティング 4												PhilRice打ち合わせ、FNRI打ち合わせ・報告書受領 7											0.13	
			2												12											0.30	
															委託企業計画 人・月計		14.30	9.75									
															外部人材計画 人・月計		2.13	6.40									
															計画 人・月計		16.43	16.15									
															委託企業実績 人・月計		10.90	11.48									
															外部人材実績 人・月計		1.50	6.43									
															実績 人・月計		12.40	17.90									

現地計画 国内計画
現地実績 国内実績

図 5 要員計画

② 資機材リスト

表 3 資機材リスト

	機材名	型番	数量	納入年月	設置先
1	業務用洗米機	MO-300P	1 式	2016 年 6 月	PhilRice
2	低温インキュベーター	FMU-404I	4 個	2016 年 6 月	PhilRice
3	ガス蒸し機（せい ろ）	MUS-066D	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
4	せいろすのこ・フ タ・井桁		1 式	2016 年 6 月	PhilRice
5	小物成形機	GKT-3000	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
6	縦型ベルトシーラ ー	TBTA132-10WPPB A2 ENG	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
7	浄水装置一式	D-4 形 FUⅢカー トリッジ D-4 形 D-4D ハウ ジング (G1/2)	1 式	2016 年 6 月	PhilRice
8	自動軟水装置	SA-1500ZW-000	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
9	軟水装置充填剤	オルムーブ S	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
10	電気温水器	ES-200RB-T	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
11	ステンレスタンク	CTH-30	12 個	2016 年 6 月	PhilRice
12	冷蔵庫	Turbo Air KR454	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
13	スチームコンベク ションオーブン	20.10 Easy dial OGB	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
14	計量器 小	MW-120	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
15	計量器 大	SW-1C-20kg	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
16	オートクレーブ	SX-500	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
17	クリーンベンチ	ADS131SMUG	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
18	pH メーター	AD-130	1 個	2016 年 6 月	PhilRice
19	乾熱庫	DS411	1 個	2016 年 6 月	PhilRice

(5) 事業実施体制

① 各組織の役割

○受注者（バイオテックジャパン）

・本件事業全般についての計画策定・実施。

- ・特に、低たんぱく米製造については PhilRice と、病院のアンケート調査・集計、食事療法ガイドブック・低たんぱく食レシピブックの作成については FNRI と共同で行う。
- 外部人材（大和総研）
 - ・事業計画策定・実施、報告書作成の支援、業務調整等の支援
- C/P 機関（PhilRice）
 - ・受注者と共同した低たんぱく米の製造
- 再委託先（FNRI）
 - ・低たんぱく米製品の安全性評価・製品分析
 - ・受注者と共同した病院のアンケート調査・集計
 - ・受注者と共同した食事療法ガイドブック・低たんぱく食レシピブックの作成
- 再委託先（PHPC）
 - ・PhilRice 試験場の改装
 - ・PhilRice 試験場に設置する一部機材の調達

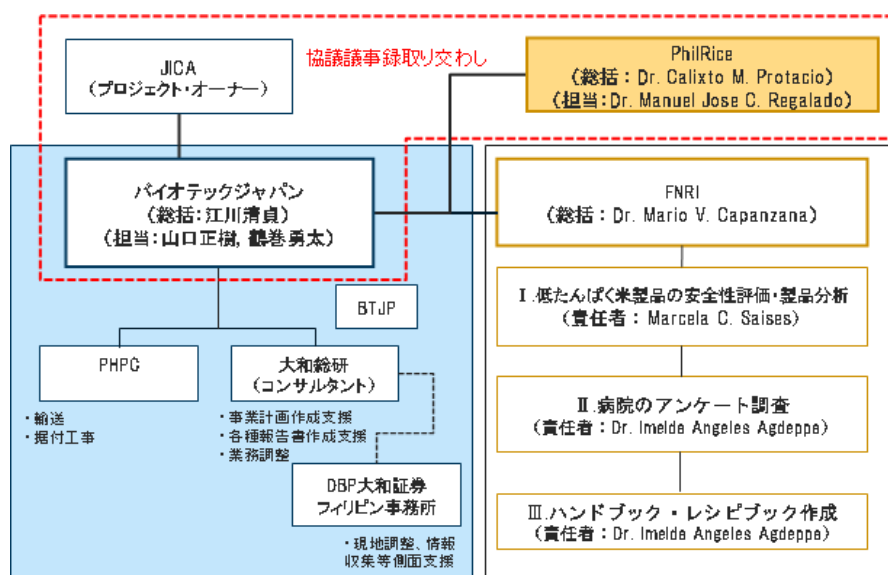


図 6 事業実施体制

② 現地での支援体制

現地活動及び現地における情報収集、製造機器の維持管理については、必要に応じて大和総研の関係現地法人である DBP-大和証券キャピタルマーケットズフィリピンと、日立プラントコンストラクションの現地法人である PHPC が側面支援を行う。

(6) 事業実施国政府機関の概要

組織名称	Philippines Rice Research Institute (フィリピン稲作研究所)
所在地	Maligaya, Science city of Muñoz, 3119 Nueva Ecija, Philippines
組織規模	常用雇用スタッフ 228 名、有期契約雇用スタッフ 1,100 名 予算規模 6 億ペソ/年
設立目的	米農家の生産性・収益性を向上させることでフィリピン国内での米の自給自足可能性・持続的発展性・競争力のある米産業を育成することを目的とし、1985 年 11 月の大統領令 No.1061 に基づきフィリピン農業省傘下に米関連技術の研究開発と技術普及のための機関として設立された。
主な業務内容	<p>(1) 各国の米研究機関ネットワークの中心として、各研究機関相互の情報交換・調整のための業務</p> <p>(2) 品種改良、植栽管理・肥料管理、害虫管理、農業機械、農業システム、米化学と食品化学、技術指導・技術移転に関する研究開発活動・政策研究</p> <p>(3) 米の生産、マーケティング、消費を刺激・維持する政策策定のためのデータベース提供</p> <p>(4) 米関連の研究者、マネージャー、普及員のための技術指導プログラムの開発・統合と研究成果の公開・発信</p>
組織図	<p>The organizational chart of PhilRice is structured as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> Board of Trustees (top level) Executive Director (reports to Board of Trustees) Support Offices (reports to Executive Director): IPMO, IAU, Legal, CSO DED for Research (reports to Executive Director) <ul style="list-style-type: none"> Programs: A, B, C, D, E Divisions: PBSD, ASPPD, CPD, REMD, RCFSD, SED, GRD, STD DED for Development (reports to Executive Director) <ul style="list-style-type: none"> Units: TMSO, DCD, ISD Branch Stations (reports to Executive Director) <ul style="list-style-type: none"> Units: NWL, NEL, SoT, BEV Units: WCV, SYM, NWM DED for Adm Service & Finance (reports to Executive Director) <ul style="list-style-type: none"> Units: ASD, FMD, PPD, BDD, ISSO

図 7 PhilRice 組織図

3. 普及・実証事業の実績

(1) 活動項目毎の結果

1-1. 製造装置の発注・輸送

① 機材導入前現地調査

2016年1月に実施した第1回現地調査において、PhilRice内の設置場所について調査した。PhilRiceと協議のうえ、設置場所はPhilRice内のApplied Biotechnology Laboratoryに決定し、図8に示す改装レイアウト（新規設置ドア・配管・蛇口・カーテン等）・機材設置レイアウト等を含む機材設置に係るユーティリティ工事内容についてPhilRiceと合意。これに基づきPHPCに依頼し2016年6月3日から6月25日のスケジュールで改装工事を実施した。

改装レイアウトを作成するにあたり、一番考慮したのはエリア分けである。改装前は一部屋であったが、原料由来、外部からの侵入による微生物や虫の危害を防ぐため、大きく3つのエリアに分けた。下図①のエリアは発酵や炊飯等を行う製造エリア、②が洗米エリア、③が外部からの虫の侵入を防ぐための暗室である。

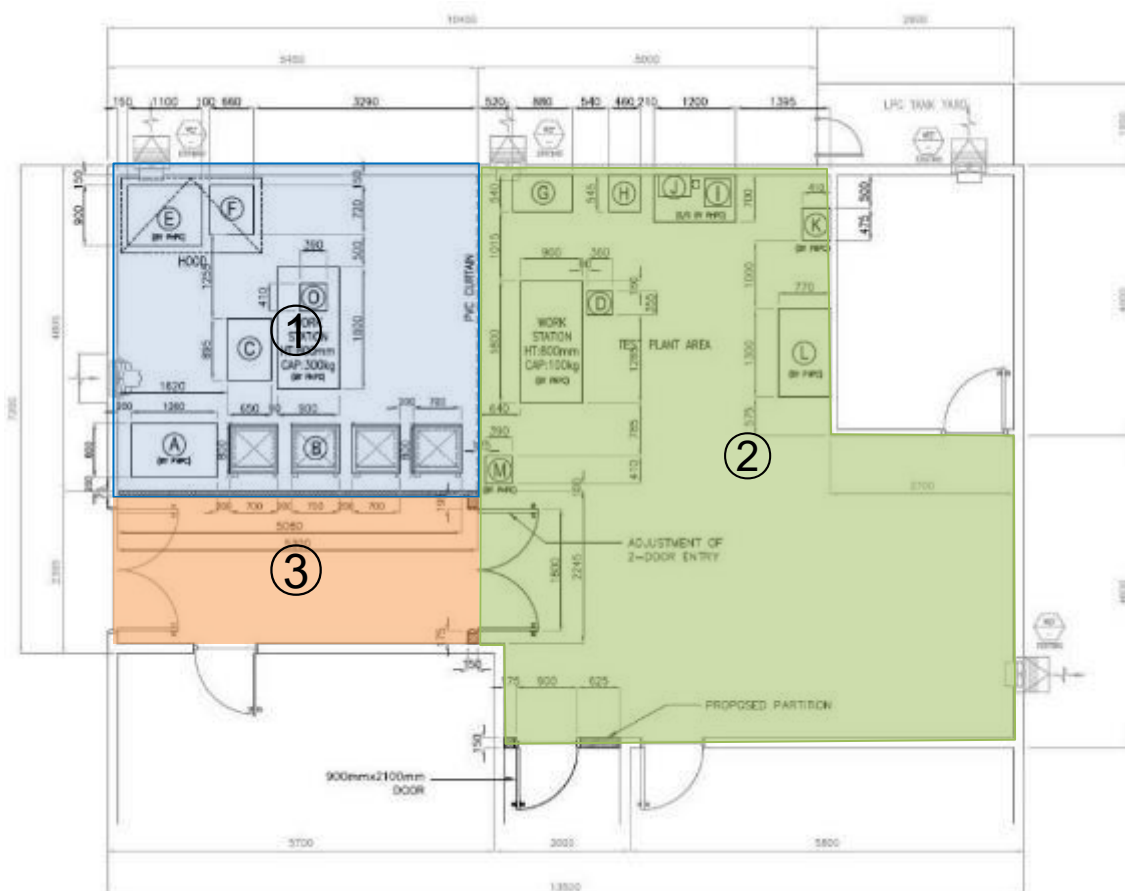


図 8 PhilRice 改装レイアウト



図 9a 設置場所外観写真



図 9b 機材設置前室内写真(2016年1月撮影)



図 9c 設置場所外観写真
室内の衛生を考え、排気ファンを設置。



図 9d 室内写真 (図 8 エリア①)
室内に設備を整備



図 9e 室内写真 (図 8 エリア①)
発酵をするためのインキュベーター



図 9f 室内写真 (図 8 エリア①)
炊飯のための蒸し器 (右) と殺菌の用の
スチーム・コンベクション・オーブン (左)



図 9g 室内写真 (図 8 エリア②)
 コメを洗米するための浄水設備と軟水器 (奥)
 微生物検査・操作をするクリーンベンチ (右)

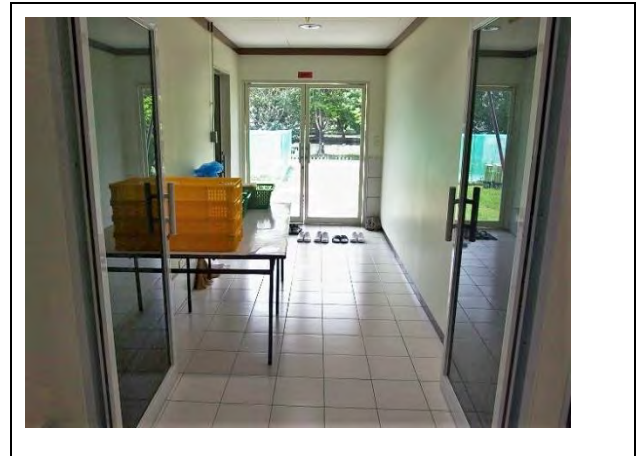


図 9h 室内写真 (図 8 エリア③)
 製造エリアと外部との間に一部屋設けること
 で、虫や外気の侵入を防ぐ

図 9 PhilRice 改装写真

② 機材の発注・輸送

2016 年 1 月に実施した第 1 回現地調査において諸条件を確認の上、当初予定していたとおりの機材の発注並びに発送手続きを行った。2016 年 4 月 18 日に本邦調達機材がトラブルなく横浜港倉庫に到着していることを実地で確認。輸送は若干のスケジュール遅れはあったものの、輸送中の機器故障等の重大なトラブルもなく完了した。若干のスケジュール遅れの主な要因は輸出に係る書類準備 (非該当証明書・項目別対比表・米国債輸出規制に係る証明書) に想定以上に時間がかかったことが挙げられる。製造装置のメーカーの中には輸出に不慣れなメーカーもあり、調査・書類作成に時間を要した。

1-2. 製造装置据え付け・動作確認

スケジュール遅れにより本項目も当初計画に比べ若干遅れたが、2016 年 6 月に設置および機器の正常稼働確認を完了。正常稼働の指標は校正済温度計・校正済温度データロガー (注; センサー部と温度記録部を持った小型記録装置で、開始日時や測定間隔を指定して測定箇所の温度推移 (加工中の製品温度推移、温調庫内の温度推移など) を記録・確認できる)、標準分銅、pH 標準液等の校正用物品を用いた。

唯一スチームコンベクションオープンに関しては、庫内温度が不安定であり、低たんぱく化試験に影響はないが、病院用のサンプルを生産する等百パック単位

の製造に必要な機器の為、初期不良として PHPC に対応を依頼した。機器の初期不良以外に考えられる原因として、PhilRice からの電圧供給が安定していない可能性もあったため調査を行った結果、電圧供給が不安定かつ不足（標準電圧 220V のところ 150~180V）していることが判明した。電圧が不安定・不足となる要因として、大きく 2 つの課題が判明した。まず 1 点目は電源供給ケーブルの問題である。機材の設置場所である PhilRice 内の Applied Biotechnology Laboratory に電気を供給している電源供給ケーブルの老朽化が進んでいることに加えて、ケーブルの径が小さく細いため、大きな電流を連続して流すことには限界があることが判明した。2 点目の課題は、PhilRice 近隣エリア内の使用電力集中による電圧の低下である。フィリピンでは、日中の気温が上昇することに伴い、周辺オフィスや近隣住居のエアコン等による電力の使用量も多くなる。供給が需要に追いつかず、電力低下の現象が生じやすくなり、電圧が安定しない状況にある。

これらの解決策として、1 点目の課題については、電線を従来よりも太い新製品に変えてもらい、電圧の安定化を図った。2 点目の課題については、電力の使用量が多くなる日中をなるべく避けるために、早朝や夜間、土曜日・日曜日に製造を行う等、作業時間帯の調整や工夫をすることによって電力の安定化が得られる環境下を確保した。また 2017 年 11 月現在、PhilRice にて電圧安定器をすでに導入し、安定した電圧が供給されている。

1-3. 製造装置の維持管理及び保守マニュアル作成

製造装置の中には取扱説明書・操作マニュアル等が日本語のみのものも多い。このため英語版の説明書・マニュアルを作成・翻訳した。

1-4. 低たんぱく化に必要な植物性乳酸菌株の輸出

当該乳酸菌 - Lactobacillus 属は非有害微生物であり、今回の使用目的が研究開発であるため、問題なく輸出することができた。スケジュールの遅れはあったものの、米の低たんぱく化に必要な乳酸菌の日本からフィリピンへの輸出、および PhilRice における正常な乳酸菌培養確認を完了した。

1-5. 低たんぱく米に適したフィリピン米の品種候補選定 フェーズ I (2016 年 4 月 ~8 月)

PhilRice より、低たんぱく米に適していると推定される 15 品種のフィリピン米のデータ提供を受けた。原料米のたんぱく質含量が低いほど低たんぱく化の加工がしやすいこと（目安：概ね 8.5%以下）、食味が良好になる傾向があることを考慮し、下記判定欄「○」の 4 品種「A、B、C、D」を候補米として選定した。

表 4 低たんぱく米候補品種データ(PhilRice 提供)

品種名	粗たんぱく量 (%)	粒サイズ	粒形状	判定
A	6.1	7.1L	3.3S	○
B	8.3	4.9Sh	1.8B	○
C	6.7	7.1L	3.0I	○
D	4.9	4.7Sh	1.7B	○
E	9.3	5.0Sh	2.0I	×
F	12	7.5EL	3.5S	×
G	no data	6.1M	2.8I	×
H	6.6	6.8L	2.6I	×
I	8.2	5.6M	2.0I	×
J	9.3	5.5M	2.0B	×
K	7.4	7.1L	3.3S	×
L	no data	7.2L	3.3S	×
M	no data	7.4L	3.5S	×
N	8.3	5.7M	2.4I	×
O	7.9	6.4M	2.8I	×

(注) 粒サイズ(単位: mm) 5.0以下: Sh、5.1-6.4: M、6.5-7.4: L、7.5以上: EL
粒形状=長径 mm / 短径 mm 2.0以下: B、2.1-3.0: I、3.1以上: S

1-6. PhilRice 技術者への製造装置の運転・メンテナンス方法の指導

製造装置のマニュアル翻訳を終了し、作成した英語マニュアルを元に PhilRice 技術者に運転・メンテナンス方法を指導終了。

2017年4月に本邦受入活動を実施し、製法・応用技術の紹介・指導を行った(別添4 本邦受入活動完了報告書 参照)。

1-7. 最適品種の確定、及び低たんぱく米の試験製造の実施

1-5にて選定した候補米から最適品種を確定し、下記の工程で低たんぱく化試験を実施した。この工程開発の際には PhilRice 研究者・技術者も共同で携わってもらい、工程のポイントや細かな管理項目等についても技術移転した。

表 5 低たんぱく米製造工程

工程	内容	機材と写真
1	洗米 お米の表面の異物、雑菌を洗い流し、乳酸菌の発酵環境を整える。	 <p>業務用洗米機</p>  <p>電気温水器</p>
2	発酵 乳酸菌でお米を発酵させ、たんぱく質を低減させる。	 <p>低温インキュベーター、</p>  <p>ステンレスタンク</p>

3	包装米飯化	低たんぱく米を計量・包装・炊飯する。	 <p>小型成形機</p>  <p>縦型ベルトシーラー</p>  <p>スチーム・コンベクション・オーブン</p>
4	検査	袋の状態を目視検査する(かみ込みが無い、異物がないか等)。	
5	出荷	発送する。	

また、価格や調達についての調査を行い、表 6 の結果を得た。たんぱく質量の測定には、PhilRice にあるケルダール分析機を用いて測定した。ケルダール分析機とは極微量なたんぱく質量も測定できる高精度の分析機であり、国際的にたんぱく質の分析の公定法として用いられている。

表 6 低たんぱく化試験結果

品種名	たんぱく質含量 (乾物)		調達	加工適性	価格 (php / kg)
	原料米	加工後			
A	7.3%	0.80%	ルソン島全域にて一般小売店での入手可能	良好	48
B	6.5%	0.48%	農家との契約栽培が必要	良好	55
C	8.2%	1.02%	農家との契約栽培が必要	加工後にもろく崩れやすい	70
D	6.8%	0.56%	農家との契約栽培が必要	良好	60

4 品種の候補米のうち品種 C は、加工後にもろく崩れやすいという適性面から低たんぱく米に適さないと判断し候補米から除外した。残る品種 A・品種 B・品種 D の 3 品種を比較した際、品種 B・品種 D の 2 品種は農家との契約栽培が必要であるのに対し、品種 A はルソン島で一般に栽培されている米であるため、容易且つ安定的に調達できること、並びに価格が他と比べて比較的安価であることから、普及に適していると判断した。また、たんぱく質量についても、第二回プロジェクト定期ミーティング（2016 年 7 月 14 日）にて FNRI 担当者（Dr. Imelda Angeles-Agdeppa）より食事療法に組み込む低たんぱく米としては、乾物でのたんぱく質量（加工後）が 0.80% で十分であるとアドバイスもらったことから、品種 A が低たんぱく米の原料米として最も適していると判断した。



図 10 原料米写真

1-7-2. 低たんぱく米に適したフィリピン米の品種候補選定 フェーズⅡ (2016年9月)

前述した通り、第二回プロジェクト定期ミーティング (2016年7月14日) にて FNRI から食事療法に組み込む低たんぱく米としては、品種 A が低たんぱく米の原料米として最も適しているとのコメントをもらい、自社内でも最適と判断したため、品種 A を原材料とした低たんぱく米の製造を進めた。たんぱくの除去率も目標とする基準をクリアし、様々な製造工程のトライアル・検証を通じて、外部販売用製品として提供できるレベルにまで到達した、と自社内では判断していた。ところが、PhilRice や FNRI の現地フィリピン人に意見を聞くと「粘り気があり、食感がソフトすぎる」との指摘を受けた。平均的な日本人には、ほどよい粘りやモチモチした食感は食味として歓迎される要因であるのだが、フィリピン人には最適な食感ではないことがわかり、食感のカスタマイズ化が必要となった。フィリピンの食文化を考えると、通常食されているお米は、粘り気がなく、ぱさぱさしており、食べる際は箸ではなく、スプーンとフォークを使用する。PhilRice とも討議を重ね、水分調整や工程改良により現地に適した低たんぱく米の改良に取り組んだ。

第3回の JICA 定例ミーティング (2016年10月20日、FNRI にて開催) でも、本件メンバーに改良品を試食してもらい食感を確認してもらい、病院での試験は品種 A の製品を使用することで合意した。

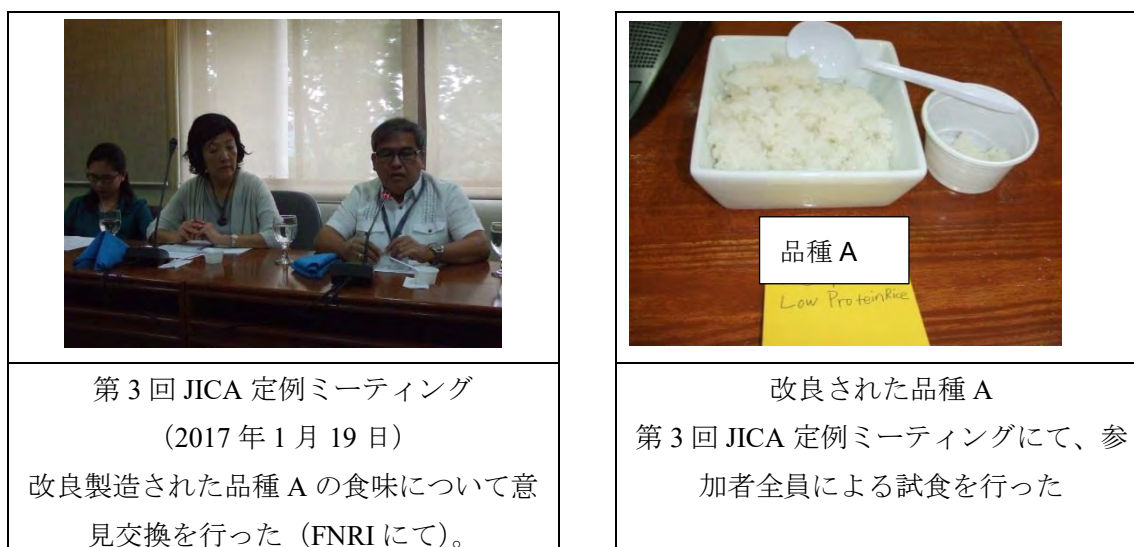


図 11 定例ミーティング風景

1-8. 事業終了後の PhilRice による継続的な研究開発体制構築

PhilRice では、本事業終了後も、機材を活用し米の研究を継続する。具体的には、低たんぱく米製造加工技術の向上、低たんぱく米化により適した品種の発掘・研究である。フィリピンにおける農業・食品産業の課題として、収穫後の米の流通・貯蔵・管理の技術が未発達であるために多くの米が廃棄となっている。米の加工により流通性・貯蔵性等を向上させ、廃棄米を減らし、農家の所得向上を達成することは PhilRice の優先開発テーマの一つでもあり、現在も多様な米加工品を開発中である。米の加工に関して、バイオテックジャパンはこれらの助言および情報交換を適宜行う予定である。

2-1. FNRI による病院アンケート試験の計画書の作成

2016年10月に実施した現地調査において、レシピブック、ガイドブックの修正事項、病院試験の為の準備作業進捗につき FNRI と詳細を確認した。病院アンケート試験は対照試験として普通米で3週間食事療法を行い、2週間のウォッシュアウト期間（臨床試験等で、それまで行っていた試験の影響を排除するために設ける休息期間）を置き、介入試験として低たんぱく米で3週間食事療法を行った。3週間の食事は FNRI が低たんぱく食事療法のガイドラインに従い、メニューを作成しレシピブック化した。

2-2. 低たんぱく米の安全性評価・成分評価

低たんぱく米の試験製造の終了後、試作サンプルを FNRI に送付し安全性評価を実施した。評価項目は微生物、理化学（たんぱく質含量、PH、水分）、重金属、官能（食味、におい）である。安全性については特に問題ないとの結果を得

た。

2-3. 調査に関する病院からの同意取得

病院での調査を実施するため、2016年7月15日にFNRIが腎臓病学会(PSN : Philippine Society of Nephrology)の役員医師と実施病院の選定に関する打合せを行った。PSNからは、病院アンケート試験の対象の年齢が25歳 - 60歳となっているのを30歳から70歳に広げることを提案された。これは年齢範囲が広いほうが、患者を集めやすいこと、フィリピンでは若年性の腎疾患は30歳未満ではごくまれにしかないためである。

PSN から紹介を受けた複数の病院に依頼書を送付したところ、ケソンシティ (Quezon city) にある Philippines Heart Center (PHC) とバギオ (Baguio) にある Ilocos Training and Regional Medical Center (ITRMC) 、パンガシナン (Pangasinan) にある Pangasinan Provincial Hospital から試験を実施したい旨を受けた。

2016年11月、上記3病院それぞれで病院アンケート試験の趣旨・詳細説明のための打合せを行い、本件の病院アンケート試験への同意および正式な協力支援を得られた。



当事業の概要について Philippines Heart Center (中央：腎臓科 Dr. Vincent Jocson) と打ち合わせを行った (2016年11月)



詳細についても Philippines Heart Center と打ち合わせを行い、正式な協力体制の合意が得られた

図 12 アンケート調査打合せ風景

2-4. 調査に関する患者からの同意取得

PHC の腎臓医が中心に病院アンケート試験の患者リストを作成し、患者に趣旨説明を行った。

2-5. 調査に使用するアンケート作成

調査に使用したアンケートは、病院アンケートでは広く普及している Kidney

Disease Quality of Life Short Form (KDQOL) Version 1.3 (出所 : KDIGO) をベースに透析や生活習慣等の項目を削除し、フィリピンの一般患者向けにタガログ語でアンケートを作成した (図 13 参照)。

患者向けのアンケートには、冒頭に病院アンケート試験の目的、質問項目 (健康状態や日常生活で普段感じていること)、病院アンケート試験協力の意義、参加可否の権利について述べている。アンケート調査協力に同意した患者は選択式の 19 カテゴリ・85 項目の質問に対して回答することになっている。

YOUR HEALTH

1. In general, would you say your health is :

	(Encircle One Number)
Excellent	1
Very good	2
Good	3
Fair	4
Poor	5

2. Compared to one year ago, how would you rate your health in general now?

	(Encircle One Number)
Much better now than one year ago	1
Somewhat better now than one year ago	2
About the same as one year ago	3
Somewhat worse now than one year ago	4
Much worse now than one year ago	5

3. The following items are about activities you might do during a typical day. Does your health now limit you in these activities? If so, how much?

	(Encircle One Number)		
	Yes, limited a lot	Yes, limited a little	No, not limited at all
Vigorous activities, such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports	1	2	3
Moderate activities such as moving a table, sweeping the floor, bowling, walking for 30 minutes	1	2	3
Lifting or carrying groceries	1	2	3
Climbing several flights of stairs	1	2	3
Climbing one flight of stairs	1	2	3
Bending, kneeling, or stooping	1	2	3
Walking more than a mile	1	2	3
Walking for a few blocks	1	2	3
Walking for one block	1	2	3
Bathing or dressing yourself	1	2	3

図 13 アンケート抜粋(英訳)

2-6. 食事療法ガイドブック・低たんぱく食レシピブック作成

FNRI と受注者管理栄養士 山口で打ち合わせを重ね、本事業の病院アンケート試験向けの栄養基準を表7の通りとした。

フィリピンの現行(本事業開始前からの)の基準は「DIET MANUAL 5th Edition, 2010」(図14)をもとにしており、この中には透析患者用・非透析患者用の食事摂取基準も含まれている。しかしいずれの基準も低たんぱく食品の非存在を前提とした基準であり、特に非透析患者用基準については KDIGO (国際的な腎疾患ガイドライン) 基準とも異なるものであった。このため、本事業で検証する低たんぱく米の使用を考慮した基準を設定し直し、この新基準(表7)をもとにレシピブックを編集した。また、透析患者用基準は低たんぱく食品を使用する場合でも既存の DIET MANUAL 5th Edition, 2010 のものを使用可能だったため、当該 DIET MANUAL に準拠している。

表7 栄養指導基準

栄養分	基準(非透析患者用)	基準(透析患者用)
エネルギー	35kcal/ 体重1kg 当たり/日	35kcal/ 体重1kg 当たり/日
たんぱく質	0.6g/体重1kg 当たり/日	1.1g/体重1kg 当たり/日
ナトリウム	2000mg/日以下	2000mg/日以下
カリウム	2370mg/日以下	2000mg/日以下
リン	800mg/日以下	800mg/日以下
カルシウム	-	1000mg/日
水分	-	尿量+500~750ml/日

出所：受注者作成

表7で、それぞれの栄養摂取項目で制限を設けている理由は以下の通りとなる。腎疾患患者への食事療法では、特に非透析患者の場合は腎臓への負担を抑えるためにたんぱく質摂取量を制限する(健常者の場合、1.2g/体重1kg あたり/日)。透析患者の場合は透析により腎機能を代替させるため、非透析患者と比べて制限は緩くなる。さらに、腎疾患患者はナトリウム・カリウム・リンの尿中排出うまく機能しない。血中のナトリウム濃度が増加すると高血圧・むくみ・心臓への負担増加につながり、カリウム濃度が増加すると高カリウム血症による不整脈の原因となる。血中のリン濃度が高いまま推移すると骨粗しょう症の原因となる。また透析患者はカルシウムが不足しがちなため、一定のカルシウム摂取が必要となる。透析患者は腎機能障害のために水分の尿中排泄ができず、水分摂取がそのまま体重増加・むくみとなるため水分制限も必要となる。

上記基準により、非透析患者で体重 57kg の方であれば、一日の食事として、カロリー $35\text{kcal} \times 57\text{kg} \div 2000\text{kcal}$ 、たんぱく質は $0.6\text{g} \times 57\text{kg} \div 35\text{g}$ が基準となる。ナトリウム・リン・カリウムは体重に関わらず、上記基準となる。

現在、FNRI が基準書としているのは DIET MANUAL 5th Edition, 2010 である。この基準書は医師・栄養士向けにつくられており、腎疾患に限らず、他の疾患（糖尿病等）の食事指導についても記載されている。栄養士が患者に食事指導する際の基準の一つとなっているが、他の疾患についても幅広く記載されている分、個別の各疾患への食事療法・患者への食事指導についての記載は不十分となっている。またあくまでも医師・栄養士向けの基準書であるため、患者が普段の食生活の中で参考にし、食事療法を実践するには不向きなものであった。このため、本事業においては当該 DIET MANUAL の不十分な部分を補てんできるようガイドブック・レシピブック編集に留意した。

今回ガイドブックとレシピブックを作成するにあたり日本での食事療法のよい点とフィリピン食文化事情を考慮した点を融合し、低たんぱく米を取り入れた食生活を継続してもらえるよう現地に適合することにした。特に、受注者が力をいれたのは、患者自身の「自立」である。患者が医師や栄養士任せにするのではなく、自らが自分の病状ステージに適した食事療法を理解し、自分に合った献立を立案できるようにすることである（ガイドブック Annex6、レシピブック Annex3 参照）。ガイドラインでは、低たんぱく食事療法の目的と重要点の説明をすると共に、巻末の付録には、各患者が自分用の献立の目安について計算できるように計算式と表を設けた。レシピでは、低たんぱく米を利用した場合のメニューを 2 週間分設け、メニューのアレンジができるよう食品の置き換え表を設けた（ガイドブック Annex7、レシピブック Annex3 を使用）。

そして受注者がこだわった点が患者自身の「自立」に加え、前述した「継続できる食事療法指導」の導入である。いくら立派な計画を立てることができても継続して実行しなければ意味をなさない。そこで、レシピブックでは、通常の生活で利用する食品売り場において、安価で手軽に入手しやすい食材や原材料を使い、調理も簡単に行うことができる料理でレシピを構成した。さらに、患者に本レシピを継続活用してもらうために、「メリエンダ」というフィリピンの食文化（おやつ、軽食）についても午前 1 回、午後 1 回、計 2 回レシピに取り入れた。このように、現地でなじみのある食材を使い、コスト面への配慮を行い、食文化を加味したカスタマイズ化を行うことによって、より質の高い成果を得ることができると考えている。具体的な内容については、ガイドブックやレシピブックから抜粋した内容を示しながら以下に整理した。なお、これら改良により、フィリピンで初めて患者向け（患者が容易に理解出来る）のガイドブック、レシピブッ

クが完成した（図 15）。

今後は、DIET MANUAL 5th Edition, 2010 は従来通り栄養士が患者に食事指導する際の包括的な手引書として使用され、本事業のガイドブック・レシピブックは「患者が」食事療法を実践する際の手引書として使用される。

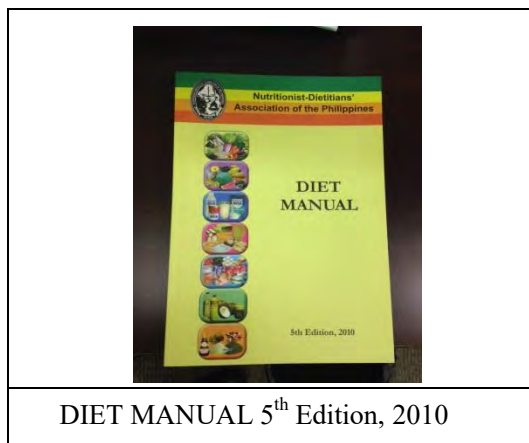


図 14 DIET MANUAL 5th Edition, 2010

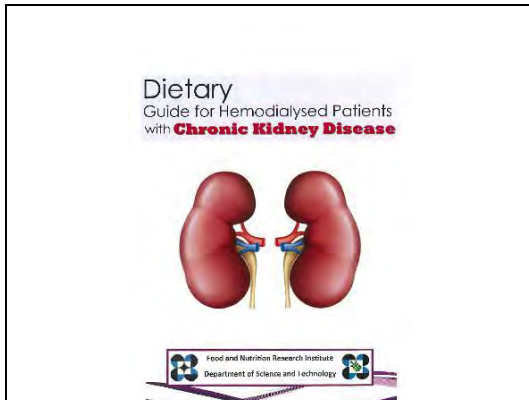


図 15a ガイドブック (透析患者用)

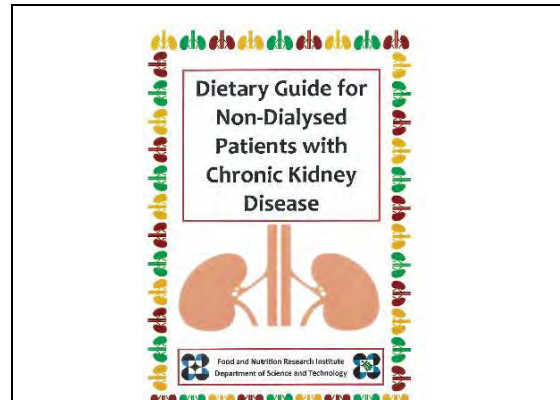


図 15b ガイドブック (非透析患者用)

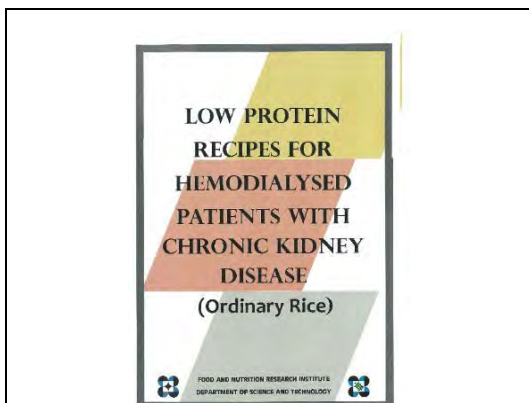


図 15c 普通米用レシピブック (透析患者用)

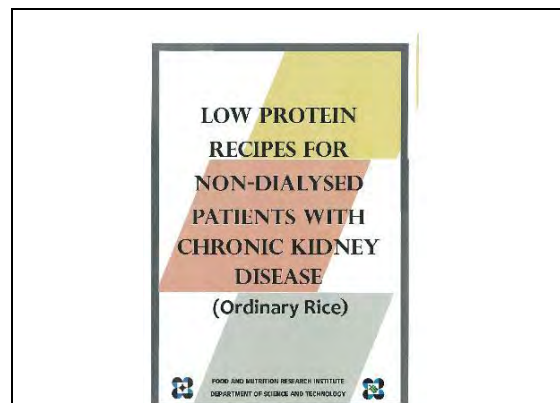


図 15d 普通米用レシピブック (非透析患者用)

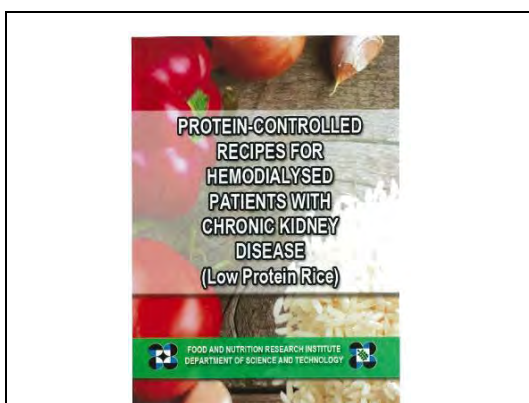


図 15e 低たんぱく米用レシピブック (透析患者用)

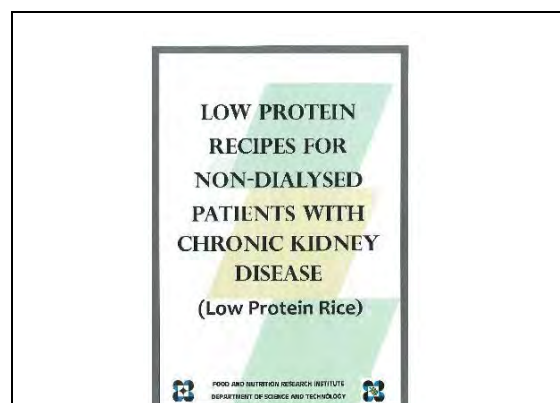


図 15f 低たんぱく米用レシピブック (非透析患者用)

図 15 ガイドブック・レシピブック表紙

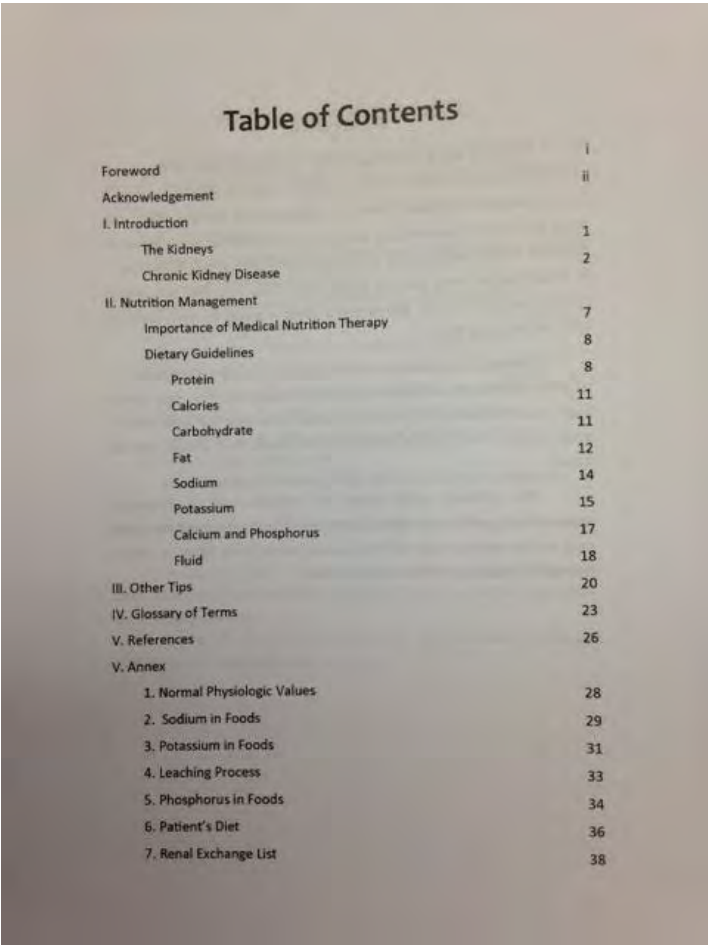
ガイドブック（原文）	内容・解説																																																						
 <p style="text-align: center;">Table of Contents</p> <table border="0"> <tr><td>Foreword</td><td>i</td></tr> <tr><td>Acknowledgement</td><td>ii</td></tr> <tr><td>I. Introduction</td><td>1</td></tr> <tr><td> The Kidneys</td><td>2</td></tr> <tr><td> Chronic Kidney Disease</td><td></td></tr> <tr><td>II. Nutrition Management</td><td>7</td></tr> <tr><td> Importance of Medical Nutrition Therapy</td><td>8</td></tr> <tr><td> Dietary Guidelines</td><td>8</td></tr> <tr><td> Protein</td><td>11</td></tr> <tr><td> Calories</td><td>11</td></tr> <tr><td> Carbohydrate</td><td>12</td></tr> <tr><td> Fat</td><td>14</td></tr> <tr><td> Sodium</td><td>15</td></tr> <tr><td> Potassium</td><td>17</td></tr> <tr><td> Calcium and Phosphorus</td><td>18</td></tr> <tr><td> Fluid</td><td>20</td></tr> <tr><td>III. Other Tips</td><td>23</td></tr> <tr><td>IV. Glossary of Terms</td><td>26</td></tr> <tr><td>V. References</td><td>28</td></tr> <tr><td>V. Annex</td><td></td></tr> <tr><td> 1. Normal Physiologic Values</td><td>29</td></tr> <tr><td> 2. Sodium in Foods</td><td>31</td></tr> <tr><td> 3. Potassium in Foods</td><td>33</td></tr> <tr><td> 4. Leaching Process</td><td>34</td></tr> <tr><td> 5. Phosphorus in Foods</td><td>36</td></tr> <tr><td> 6. Patient's Diet</td><td>38</td></tr> <tr><td> 7. Renal Exchange List</td><td></td></tr> </table>	Foreword	i	Acknowledgement	ii	I. Introduction	1	The Kidneys	2	Chronic Kidney Disease		II. Nutrition Management	7	Importance of Medical Nutrition Therapy	8	Dietary Guidelines	8	Protein	11	Calories	11	Carbohydrate	12	Fat	14	Sodium	15	Potassium	17	Calcium and Phosphorus	18	Fluid	20	III. Other Tips	23	IV. Glossary of Terms	26	V. References	28	V. Annex		1. Normal Physiologic Values	29	2. Sodium in Foods	31	3. Potassium in Foods	33	4. Leaching Process	34	5. Phosphorus in Foods	36	6. Patient's Diet	38	7. Renal Exchange List		<p>・はじめに</p> <p>I.病気に対する正しい知識</p> <p>・腎臓病とは</p> <p>・慢性腎臓病（CKD）</p> <p>II.栄養摂取について</p> <p>食事療法の大切さ</p> <p>食事摂取のガイドライン</p> <p>（中略）</p> <p>III.その他</p> <p>IV.用語集</p> <p>V.参考文献</p> <p>VI.付録</p> <p>1.検査結果の見方（標準範囲）</p> <p>2.塩分の多い食品</p> <p>3.カリウムの多い食品</p> <p>4.料理前の下処理について</p> <p>5.リンの多い食品</p> <p>6.食事療法記録票例</p> <p>7.食品交換表</p> <p>※患者が実際に食事療法を継続しやすよう、料理前の下処理方法や材料の置き換えについても記載</p>
Foreword	i																																																						
Acknowledgement	ii																																																						
I. Introduction	1																																																						
The Kidneys	2																																																						
Chronic Kidney Disease																																																							
II. Nutrition Management	7																																																						
Importance of Medical Nutrition Therapy	8																																																						
Dietary Guidelines	8																																																						
Protein	11																																																						
Calories	11																																																						
Carbohydrate	12																																																						
Fat	14																																																						
Sodium	15																																																						
Potassium	17																																																						
Calcium and Phosphorus	18																																																						
Fluid	20																																																						
III. Other Tips	23																																																						
IV. Glossary of Terms	26																																																						
V. References	28																																																						
V. Annex																																																							
1. Normal Physiologic Values	29																																																						
2. Sodium in Foods	31																																																						
3. Potassium in Foods	33																																																						
4. Leaching Process	34																																																						
5. Phosphorus in Foods	36																																																						
6. Patient's Diet	38																																																						
7. Renal Exchange List																																																							

図 16 ガイドブック目次抜粋

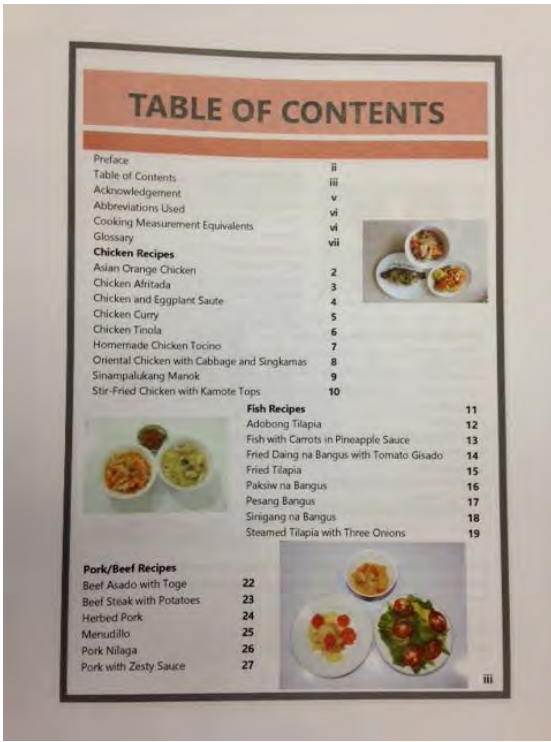
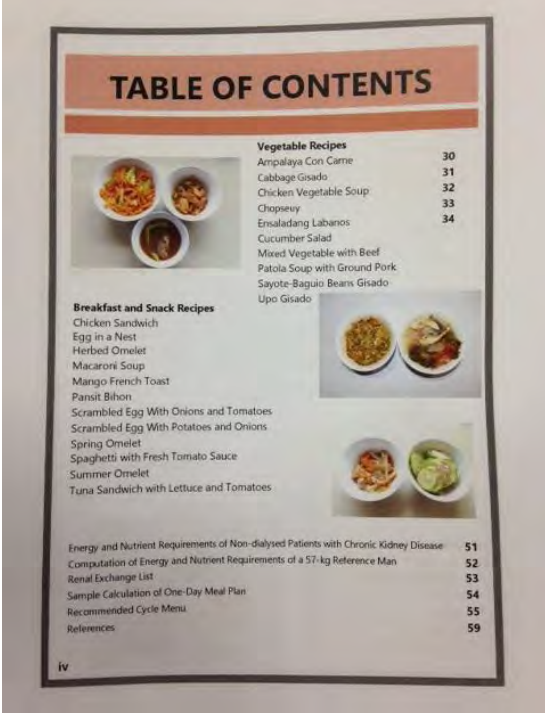
 <p>TABLE OF CONTENTS</p> <p>Preface ii Table of Contents iii Acknowledgement iv Abbreviations Used vi Cooking Measurement Equivalents vi Glossary vii</p> <p>Chicken Recipes</p> <p>Asian Orange Chicken 2 Chicken Alritada 3 Chicken and Eggplant Saute 4 Chicken Curry 5 Chicken Tinola 6 Homemade Chicken Tocino 7 Oriental Chicken with Cabbage and Singkamas 8 Sinansapaliakang Manok 9 Stir-Fried Chicken with Kamote Tops 10</p> <p>Fish Recipes</p> <p>Adobong Tilapia 11 Fish with Carrots in Pineapple Sauce 12 Fried Daing na Bangus with Tomato Gisado 14 Fried Tilapia 15 Pakow na Bangus 16 Pesang Bangus 17 Sinigang na Bangus 18 Steamed Tilapia with Three Onions 19</p> <p>Pork/Beef Recipes</p> <p>Beef Asado with Toge 22 Beef Steak with Potatoes 23 Herbed Pork 24 Menudillo 25 Pork Nilaga 26 Pork with Zesty Sauce 27</p>	 <p>TABLE OF CONTENTS</p> <p>Vegetable Recipes</p> <p>Ampalaya Con Carne 30 Cabbage Gisado 31 Chicken Vegetable Soup 32 Chopsevy 33 Ersaladang Labanos 34 Cucumber Salad Mixed Vegetable with Beef Patola Soup with Ground Pork Sayote-Baguio Beans Gisado Upo Gisado</p> <p>Breakfast and Snack Recipes</p> <p>Chicken Sandwich Egg in a Nest Herbed Omelet Macaroni Soup Mango French Toast Pansit Bihon Scrambled Egg With Onions and Tomatoes Scrambled Egg With Potatoes and Onions Spring Omelet Spaghetti with Fresh Tomato Sauce Summer Omelet Tuna Sandwich with Lettuce and Tomatoes</p> <p>Energy and Nutrient Requirements of Non-dialysed Patients with Chronic Kidney Disease 51 Computation of Energy and Nutrient Requirements of a 57-kg Reference Man 52 Renal Exchange List 53 Sample Calculation of One-Day Meal Plan 54 Recommended Cycle Menu 55 References 59</p>
<ul style="list-style-type: none"> • はじめに • 鶏肉を使った献立 <ul style="list-style-type: none"> 鶏肉のオレンジ煮アジア風 チキンアフリターダ (フィリピン料理) (中略) • 魚を使った献立 <ul style="list-style-type: none"> ティラピアアドボ (フィリピン料理) 魚フライと人参のパイナップル和え (中略) 	<ul style="list-style-type: none"> • 野菜を使った献立 <ul style="list-style-type: none"> ゴーヤと豚肉の炒め キャベツギサド (フィリピン料理) (後略) ※フィリピンの食材を使用し、フィリピン料理も含めた献立を記載。

図 17 レシピブック目次抜粋



レシピブックには、料理の完成イメージの写真、原材料費概算、食材料、栄養計算値（カロリー、栄養素の含有量）、調理手順等が記載されている。

図 18 レシピブックのサンプル(鶏料理)

Annex 6a. Week One Recommended Cycle Menu with Low Protein Rice

	WEEK 1 (LOW PROTEIN RICE)						
	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT	SUN
MEAL	Rice Papaya (1/2 slice)	Red Apple (1 pc)	Fresh Pineapple (1 slice)	Fresh pear (1 pc)	Dalagobia (1 pc)	Ripe Papaya (1/2 slice)	Mango (1 slice)
BREAKFAST	Scrambled Egg with Potatoes and Onions (1 pc + egg, 1/4 cup egg)	Homemade Chicken Salad (1/2 cup)	Hard-boiled Egg with Mayonaisse, Cucumber and Tomato (1 pc + egg, 1/4 cup vegetable)	Tuna Sandwich with Lettuce and Tomatoes (2 slices bread, 1 Tbsp spread, 1/4 cup vegetable)	Summer Omelet (1 pc egg)	Masalan Soup (1 serving)	Egg in a Nest (1/2 pc egg)
AM SNACK	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (2 Tbsp)	Powdered Non Fat Milk (2 Tbsp)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)
LUNCH	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)
PM SNACK	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)
DINNER	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)	Low Protein Rice (1 cup)

57

基準となる2週間分のレシピ一覧をレシピブック巻末に付録した(写真は1週間分)。朝食、昼食、夕食に加えて、フィリピンの食文化であるメリンダ(おやつ、軽食)も午前1回、午後1回配置し、無理なく食事療法を継続できる工夫をしてある。

図 19 CKD 患者向け献立表(レシピブック Annex6a)

Annex 6 – Patient's Information and Dietary Plan

A. Personal Information

Name: _____ Sex: _____
 Birthdate: _____ Height: _____ Weight: _____ Age: _____
 DBW: _____ BMI: _____ Nutritional Status: _____
 Food Likes: _____
 Food Dislikes/Allergies: _____

B. Dietary Intervention

Diet Rx: _____

Food Group	No. of Exchange	Household Serving per Day	Breakfast	Morning Snack	Lunch	Afternoon Snack	Dinner	Extra Snack
Vegetable A								
Vegetable B								
Fruit								
Milk								
Rice								
Meat								
Fat								
Sugar								
Additional salt								

Dietitian: _____ Date: _____

36

Sample Computation

Energy/Nutrient	Requirement per day
Calories (kcal)	35 kcal/kg bodyweight
Protein (gram)	0.6 g/kg bodyweight
Carbohydrate (gram)	70% of non-protein calories
Fat (gram)	30% of non-protein calories
Sodium (milligram)	<2000 mg
Potassium (milligram)	<2370 mg
Phosphorus (milligram)	<800 mg

Example: Reference man is 57kg

To compute for the calories, multiply weight (kg) with 35 kcal/kg
 Calories = 57kg x 35 kcal/kg = 1995 kcal ≈ 2000 kcal

To compute for the protein requirement, multiply weight (kg) with 0.6 g/kg
 Protein = 57kg x 0.6 g/kg = 34.2 g ≈ 35g

A gram of protein contains 4 kcal of energy. To compute for the non-protein calories, multiply protein requirement (g) with 4 kcal/g then, subtract answer from the computed calorie requirement.
 Non-protein calories (NPC) = 2000 kcal - (35g x 4 kcal/g) = 1860 kcal

A gram of carbohydrate contains 4 kcal of energy. To compute for the carbohydrate requirement, multiply NPC with 70% then, divide answer with 4 kcal/g.
 Carbohydrate = (1860 kcal x 0.70) / 4 kcal/g = 325.5 g ≈ 325g

A gram of fat contains 9 kcal of energy. To compute for the fat requirement, multiply NPC with 30% then divide answer with 9 kcal/g.
 Fat = (1860 kcal x 0.30) / 9 kcal/g = 62g ≈ 60g

Diet Rx: 2000 kcal, 325g Carbohydrate, 35g Protein, 60g Fat, 2000mg Sodium, 2370mg Potassium, 800mg Phosphorus

37

患者自身が、自己の身体情報や病状、摂取すべき栄養素、制限すべき栄養素を把握でき、食品群毎に食材を置き換えることにより、摂取栄養指示量を患者自身で管理できるよう編集されている。患者の取組み意欲が醸成されるとともに、患者ひとりひとりに適した「より効果的な食事療法」が実施されることが期待できる。

右側のページでは、一例として、体重が 57 k g の慢性腎臓病（CKD）患者が、1 日に摂取すべき栄養量の計算例を記載している。表より、体重 1 k g あたりカロリー（Calories）なら 35kcal，たんぱく質（Protein）なら 0.6 g となっており、自己の体重がわかれば、摂取すべき質量も計算することができるので、自己に最適なマネジメントや食事のコントロールがしやすくなる。

図 20 CKD 患者の個別食事計画(ガイドブック Annex6)

Annex 7- Renal Exchange List

(From the Handbook for Nutritional Management of Renal Diseases, 1995)

List 1 - Vegetable

Group A. One exchange of vegetable A is equivalent to:

Abitsuelas	1/2 c, ckd	Paayap	1/4 c, ckd
Ampalaya, bunga	1/2 c, ckd	Patola	1/4 c, ckd
Ampalaya, dahon	1/4 c, ckd	Pipino	1/4 c, raw
Betaw	1/2 c, ckd	Saging, puso	1/2 c, ckd
Gabi, dahon	1/4 c, ckd	Saluyot	1/4 c, ckd
Kalabasa, bulaklak	1/4 c, ckd	Sayote, bunga	1/2 c, ckd
Kalabasa, bunga	1/2 c, ckd	Sayote, dahon	1/4 c, ckd
Kalabasa, dahon	1/4 c, ckd	Sibuyas, Bombay	1/2 c, ckd
Kamatis	1/2 c, ckd	Sigarilyas	1/4 c, ckd
Kamote, dahon	1/4 c, ckd	Sili, berde	1/2 c, ckd
Labong	1/2 c, ckd	Singkamas	1/2 c, ckd
Langka, hilaw	1/2 c, ckd	Sitaw, berde	1/2 c, ckd
Malunggay, bunga	1/4 c, ckd	Talong	1/2 c, ckd
Malunggay, dahon	1/4 c, ckd	Toge	1/4 c, ckd
Okra	1/2 c, ckd	Upo	1/2 c, ckd

Group B. One exchange of vegetable B is equivalent to:

Alugbati, dahon	1/4 c, ckd	Mustasa	1/4 c, ckd
Carrot	1/2 c, ckd	Pako	1/4 c, ckd
Cauliflower	1/2 c, ckd	Petsay	1/4 c, ckd
Kangkong	1/2 c, ckd	Repolyo	1/2 c, ckd
Katuray, bulaklak	1/2 c, ckd	Sibuyas, dahon	1/2 c, ckd
Labanos	1/2 c, ckd	Sili, dahon	1/4 c, ckd
Letsugas	1/4 c, raw	Spinach	1/4 c, ckd

c - cup; ckd - cooked

38

写真では、摂取すべき栄養素の野菜群 (Vegetable) の食品の置き換え表が記載されている。GroupA の中であれば置き換えが可能である。

表により「abitsuelas」1/2 カップと「Ampalaya, bunga」1/2 カップ、「Ampalaya, dahon」1/4 カップが置き換え可能であることがわかる。

図 21 食品の置き換え表(ガイドブック Annex7)

Annex 3. Renal Exchange List										
Food Group	Exchange	Calories	CHO	Pro	Fat	Na	K	Ca	P	
Vegetable A	2.0	17	3	1.2	0	4	180	55	30	
Vegetable B	1.0	14	3	0.6	0	8	105	23	10	
Fruits	3.0	124	30	0.9	0	8	270	23	23	
Milk	0.5	40	6	4.0	0	80	230	180	125	
Rice A- Rice & Substitute	6.0	600	138	12.0	0	12	360	90	210	
Rice B- Breads	0.5	52	12	1.5	0	115	30	10	18	
Rice C- Root crops	0.0	0	0	0.0	0	0	0	0	0	
Meat	2.5	141	0	20.0	7	142	413	83	229	
Fat	5.0	225	0	0.0	25	200	10	5	5	
Fat (Free Foods)	6.0	270	0	0.0	30	0	0	0	0	
Sugar	6.0	120	30	0.0	0	42	120	90	120	
Sugar (Free Foods)	20.0	400	100	0.0	0	0	0	0	0	
TOTAL		2000	322	40.2	61.75	610	1717	558	769	

レシピブック Annex3 の”Exchange”で指示されている単位分 (unit) の食材を、ガイドブック Annex7 ”Renal Exchange List” (前頁 図 21 参照) に掲載されている各食品群から選ぶことができる。この List の各食品群内で単位 (unit) を合わせて置き換えることができる。一例として、食品群 Vegetable A は、2.0unit であるので、Annex7 ”Renal Exchange List”の LIST1-Vegetable の Group A の中から 2.0unit 分摂取できる。2.0unit の摂取であるならば、カロリーや栄養素摂取が制限内にコントロールでき、文字通り「食材料の等価交換」を行う際の目安となる。

前述した通り、Annex7 ”Renal Exchange List” (前頁) の食材料「Abitsuelas」1/2 カップが、1 日あたりに摂取してよい 1unit の分量として記載されている。この「Abitsuelas」1/2 カップを「Ampalaya, bunga」1/2 カップと置き換えてもよい、また「Ampalaya, dahon」ならば 1/4 カップと置き換えてもよいことがわかる。”Renal Exchange List”を活用すれば、患者自身がレシピブックで示された食材を他の食材に置き換えて、料理を簡単にアレンジすることができ、食事療法もバラエティに富んだものとなる。この点は継続的な食事療法および栄養管理を実行することに資するものであると考えている。

図 22 1 日分の栄養計算結果(単位:unit) (レシピブック Annex3)

2.7 および 2.8. 対照試験、介入試験およびアンケート調査実施

病院アンケート試験の方法

病院アンケート試験は、本事業の成果物である食事療法ガイドブック作成（非透析患者用及び血液透析患者用）、レシピブック作成（非透析患者用、血液透析患者用）及び受注者が PhilRice と開発製造した低たんぱく米（たんぱく含有量 0.3g/100g---通常米同 2.5g/100g）が、CKD 患者の QOL (Quality of Life) 改善への有意性があるか否かを検証する為、3 病院から 55 名の CKD 血液透析患者を対象として、8 週間の食事療法と患者に対するアンケート調査/分析を FNRI に委託して行った。

8 週間の食事療法は、普通米で 3 週間食事療法（対照試験）を行い、次に 2 週間のウォッシュアウト期間を置き、最後に低たんぱく米で 3 週間食事療法（介入試験）を行うというフローで行われた。参加者は、事前調査として患者プロフィールの提示（診断書、ヒアリング、申告）、全ての期間における食事日記の記載、対照試験・ウォッシュアウト期間・介入試験のそれぞれ最終日の来院面談/アンケート記入、全期間中 2 週間毎の電話連絡、及び介入試験終了後のレシピ及び低たんぱく米の評価が求められる。また、参加者には、事前に本試験/食事療法の意義、食事療法ガイドブック/レシピブックにつき個別指導が実施された。作業フローを図 23 に記した。

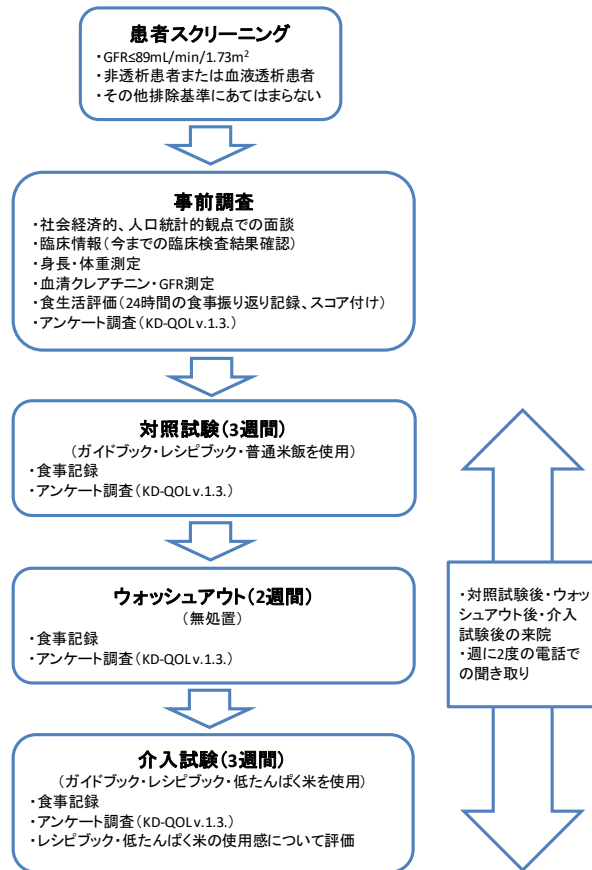


図 23 病院アンケート試験 作業フロー

CKD 患者の QOL 改善の調査には、修正 KDQOL-SF version1.3 (1990 年代米国で開発された慢性腎不全透析患者の QOL を測定に用いるアンケートの一つ) を利用した。なお、有意性判定の為、マクネマー検定 (McNemar Test ---ある処理が処理後の改善に関係あるかを調べる検定方法)、ウィルコクソン順位和検定 (Wilcoxon Sum Rank Test---得られた 2 つのデータ間に対応がないとき、2 つのデータ間における代表値 (中央値) の差を検定する方法)、ウィルコクソン符号順位検定 (Wilcoxon Signed Rank Test---得られた 2 つのデータ間に対応があるとき、2 つのデータ間における代表値 (中央値) の差を検定する方法) 及びフリードマン検定 (Friedman's Test---介入後の 3 処置の数値変化に差があるかを検定する方法) を行った。

病院アンケート試験には、本事業の成果物である食事療法ガイドブック (非透析患者用及び血液透析患者用---FNRI 作成)、レシピブック (非透析患者用、非透析患者用---FNRI 作成) 及び実施企業が PhilRice と開発製造した低たんぱく米 (たんぱく含有量 0.3g/100g---通常米同 2.5g/100g) が使用された。

なお、本試験は、フィリピン腎臓学会 (PSN) 及び保健省 (DOH) の監修と保

健省の推薦状などの協力の下、3 病院 ITRMC (Ilocos Training and Regional Medical Center)、PPH(Pangasinan Provincial Hospital)、PHC(Philippine Heart Center) から、参加者 (CKD 患者---サンプルサイズ: 血液透析患者 55 名、非透析患者 3 名、CKD ステージ 2-5、対象年齢 30-70 歳) を得た。なお、サンプル数の妥当性については新潟大学の行った低たんぱく食事療法の臨床試験を参考にした。参加者の秘密は厳重に保持され、試験からの離脱も自由である。除外条件は、重度の高血圧症、糖尿病、高コレステロール血症者 (ただし、処方箋でコントロール可能との医師の推薦状があるものは参加できる) である。事前調査では、参加者のカルテ、個別ヒアリングから参加者の社会経済的構成、身体検査データ、臨床生化学的データ等を収集する。食事日記より栄養摂取データも収集する。なお、参加者全体の食事日記から、栄養学的にエネルギー不足、タンパク不足が指摘されている。

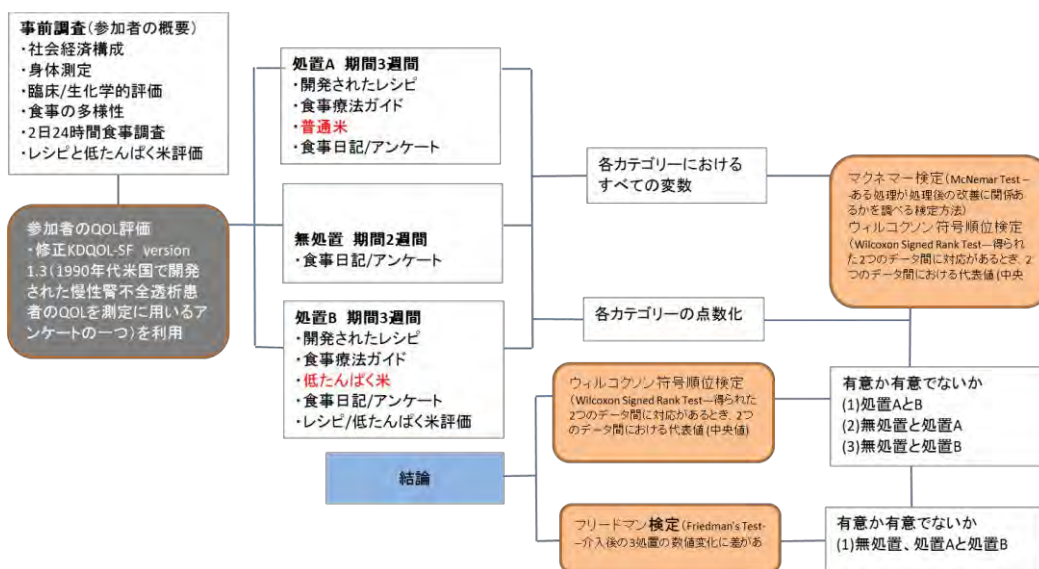


図 24 アンケート調査 ワークフローと統計処理

参加者のプロフィール

低たんぱく米の食事療法に当初応募者は 58 名であった。応募者中 55 名が、血液透析を受けており、3 名は透析を受けていなかった。このため 3 名の非透析患者は別途分析することとし、55 名で、プログラムを開始した。実施期間中に中断したのは 4 名で、2 名が期間中にお亡くなりになり、2 名が自発的に中止した。その結果、参加者は 51 名 (うち男性 25 名、女性 26 名) であった。参加者の社会経済構成、身体測定、臨床的評価、生化学的評価、栄養摂取状況は表 8~11 の通りである。

表 8 アンケート調査参加者プロフィール 1 (社会経済構成)

社会経済構成	人数	最低	最大	平均 (標準偏差)
年齢	51	30	68	50.78 (10.7)
世帯構成員数	51	1	10	5 (2)
雇用世帯構成員数	51	0	4	2 (1)
月収	50	1000	40000	11650 (9391)
社会経済構成	人数	構成比%		
経済状況 (1813^円/月基準)				
貧困	24	47.1		
非貧困	26	51		
保険加入				
無	1	2		
Philhealth (国民保険) のみ	42	82.4		
Philhealth + 他の保険	7	13.7		
その他	1	2		
性別				
男性	25	49		
女性	26	51		
配偶者の有無				
独身	8	15.7		
結婚	39	76.5		
離婚	3	5.9		
死別	1	2		
学歴				
小学校卒	4	7.8		
高校卒	5	9.8		
高専/職業大/大学卒	29	56.9		
職業大学院/大学院卒	12	23.5		

表 9 アンケート調査参加者プロフィール 2 (身体測定)

身体測定	人数	最低	最大	平均 (標準偏差)
体重 (kg)	51	35.5	90	58.1 (12.3)
伸長 (cm)	51	143.4	177.9	160.9 (8.8)
肥満度BMI (kg/m ²)	51	15.7	31.1	22.1 (3.6)
身体測定	人数	構成比%		
栄養状況 (WHOのBMI基準)				
低体重	7	13.7		
平常	36	70.6		
肥満気味	6	11.8		
肥満	2	3.9		

表 10 アンケート調査参加者プロフィール 3 (臨床生化学評価)

臨床的評価	人数	構成比%			
CKDの主原因					
糖尿病(DM)	19	37.3			
高血圧(HPN)	30	58.8			
腎臓結石	1	2.0			
鎮痛剤の長期摂取	1	2.0			
併存疾患					
喘息	1	2			
高血圧	15	29.4			
多発性嚢胞腎	1	2			
慢性皮膚角化疾患(乾癬)	1	2			
無	33	64.7			
薬					
高血圧(45人中)薬使用人数	45	100			
糖尿病(19人中)薬使用人数	19	100			
喫煙					
喫煙者	2	3.9			
非喫煙者	49	96.1			
酒					
飲酒	3	5.9			
非飲酒	48	94.1			
生化学的評価	人数	最低	最大	平均 (標準偏差)	
血清クレアチニン (μ mol/L)	51	485.6	1782	1137.8 (292.3)	
推算糸球体濾過量(eGFR)(ml/min/1.73m ²)	51	2.4	11	4.2 (1.6)	

表 11 アンケート調査参加者プロフィール 4 (栄養摂取)

事前調査 参加者栄養摂取状況	平均 (標準偏差)
エネルギー(kcal)	1311 (428.0)
一日体重当り摂取カロリー(kcal/kg)	23 (8.0)
たんぱく(g)	46.7 (20.4)
一日体重当り摂取たんぱく(g/kg)	0.8 (0.4)
脂肪(g)	38.5 (18.8)
炭水化物(g)	194.3 (67.3)
カルシウム(mg)	222 (114.0)
鉄(mg)	6.9 (2.7)
チアミン(mg)	0.61 (0.2)
リボフラビン(mg)	0.72 (0.7)
ナイアシン(mg)	15.2 (8.1)
ビタミンC(mg)	31 (23.0)
ビタミンA(μ g)	572.54 (1316.7)
リン(mg)	643 (284.0)
繊維(g)	6.1 (2.5)
ナトリウム(mg)	762 (553.0)
砂糖(g)	22.8 (18.8)

2-9. アンケート調査結果の分析

本事業の病院アンケート試験は、図 23・図 24 のフローに沿って行われた。アンケート調査では 19 カテゴリ・計 85 項目の質問に対する 51 名からの回答が得られ、各時期（事前調査（対照試験前）、対照試験後、ウォッシュアウト期間後、介入試験後）の回答に対する分析が行われた。これらの結果を表 12～14 に記した。

各カテゴリの質問では、「1 年前と比べて、今の全般的な健康状態についてはどうですか？（回答は「改善した」「悪化した」「変わらない」から選択）」といった選択回答方式となっている。表 12 は、51 名からの各カテゴリ・各項目の回答をまとめ、数値化した上で比較分析したものである。数値化は 0 を最低、100 を最高として変換した（例えば 51 名中「改善した」人数が多ければスコアは高くなり、「悪化した」人数が多ければスコアが低くなる）。各時期（事前調査・対照試験後・ウォッシュアウト期間後・介入試験後）の数値に対して P 値（有意差の有無を判定するための値。一般に $P < 0.05$ であれば有意差ありと判断される）を算出した。表 12 より、対照試験・介入試験いずれにおいても、多くのカテゴリで事前調査よりもスコアは有意に高く、患者の QOL 改善に寄与したと考えられた。

表 12 各時期のアンケート回答スコアと時期間差異

アンケートカテゴリ	対照試験(3週間) (普通米・ガイドブック・レシピブック(普通米用)使用)				介入試験(3週間) (低たんぱく米・ガイドブック・レシピブック(低たんぱく米用)使用)			
	事前調査スコア平均 (標準偏差)	対照試験後スコア平均 (標準偏差)	差	P値	事前調査スコア平均 (標準偏差)	対照試験後スコア平均 (標準偏差)	差	P値
全般的な健康状態への認識	56.1 (12.7)	61.2 (9.5)	5.1	0.003	56.1 (12.7)	65.0 (11.7)	8.9	0.000
身体的機能	46.3 (28.8)	52.8 (24.7)	6.6	0.016	46.3 (28.8)	54.7 (22.6)	8.4	0.012
腎臓病の負担感	31.6 (24.2)	38.2 (23.2)	6.6	0.004	31.6 (24.2)	51.0 (21.4)	19.4	0.000
腎臓病への効果	48.5 (20.7)	57.6 (17.9)	9.1	0.001	48.5 (20.7)	66.9 (15.1)	18.3	0.000
日常的役割機能(身体)	15.7 (27.4)	16.2 (30.3)	0.5	0.754	15.7 (27.4)	21.1 (28.9)	5.4	0.084
日常的役割機能(感情)	34.6 (41.6)	57.5 (43.8)	22.9	0.000	34.6 (41.6)	45.1 (35.2)	10.5	0.087
体の痛み	50.2 (24.0)	70.3 (25.4)	20.1	0.000	50.2 (24.0)	78.6 (21.2)	28.4	0.000
勤労状況	15.7 (30.8)	10.8 (28.8)	-4.9	0.096	15.7 (30.8)	20.6 (34.9)	4.9	0.302
社会生活機能	56.9 (29.5)	66.7 (23.4)	9.8	0.001	56.9 (29.5)	73.3 (22.6)	16.4	0.000
人とのつきあい	63.9 (12.2)	70.5 (11.3)	6.5	0.002	63.9 (12.2)	71.5 (6.8)	7.6	0.000
認知機能	76.5 (20.1)	88.9 (13.0)	12.4	0.000	76.5 (20.1)	93.5 (10.0)	17.0	0.000
エネルギー/疲労	61.2 (12.1)	60.5 (10.0)	-0.7	0.488	61.2 (12.1)	75.1 (13.1)	13.9	0.000
精神的安定	66.2 (8.4)	68.8 (7.9)	2.6	0.105	66.2 (8.4)	70.2 (9.2)	4.0	0.006
症状	74.6 (12.2)	82.7 (11.2)	8.1	0.000	74.6 (12.2)	92.6 (8.4)	18.0	0.000
睡眠	62.9 (14.3)	65.0 (11.4)	2.1	0.195	62.9 (14.3)	73.2 (15.7)	10.3	0.001
ソーシャルサポート	92.5 (19.0)	96.4 (12.2)	3.9	0.162	92.5 (19.0)	100.0 (0.0)	7.5	0.007
患者満足度	65.0 (18.0)	63.1 (17.4)	-2.0	0.831	65.0 (18.0)	67.0 (16.2)	2.0	0.344
透析スタッフからの励まし	90.0 (15.4)	88.5 (17.5)	-1.5	0.609	90.0 (15.4)	89.5 (12.1)	-0.5	0.849
腎疾患による食生活への影響	66.7 (24.4)	71.2 (23.9)	4.5	0.047	66.7 (24.4)	83.7 (17.9)	17.0	0.000

表 13 は各アンケートカテゴリ・各時期で「改善した」と回答した患者数と患者割合（母数：51名）である。表 13 では統計解析をしておらず有意差の有無を評価していないが、表 12 と同様に対照試験・介入試験で「改善した」回答の患者数が多い傾向があった。さらに、対照試験よりも介入試験で「改善した」回答の患者数が多い傾向があり、低たんぱく米を使用することにより QOL 改善に寄与した可能性が示唆された。

表 13 各カテゴリ・各時期で改善を報告した患者数

アンケートカテゴリ	対照試験(3週間)		介入試験(3週間)	
	患者数	%	患者数	%
全般的な健康状態への認識	21	41.2	27	52.1
身体的機能	10	19.2	15	28.4
腎臓病の負担感	16	31.4	28	54.4
腎臓病への効果	19	37.3	28	54.9
日常的役割機能(身体)	3	4.9	6	11.3
日常的役割機能(感情)	13	24.2	11	21.6
体の痛み	29	55.9	35	68.6
勤労状況	1	1.0	6	11.8
社会生活機能	20	38.2	27	52.9
人とのつきあい	14	26.1	18	34.6
認知機能	20	38.6	28	54.9
エネルギー/疲労	23	44.1	29	56.4
精神的安定	18	35.3	26	50.6
症状	18	33.7	25	47.6
睡眠	21	41.2	29	55.4
ソーシャルサポート	5	8.8	45	88.2
患者満足度	11	21.6	18	35.3
透析スタッフからの励まし	5	9.8	8	14.7
食事の腎疾患への効果	10	19.1	18	34.7

表 14 は各アンケートカテゴリ・各時期で事前調査に比べて有意に改善したかと、対照試験結果と介入試験結果を比較した場合どちらの改善効果が有意に高かったかをまとめた表である。表 12 の各時期で事前調査に対して有意に改善された場合（ p 値 <0.05 ）、「改善」としている。また対照試験・介入試験いずれも事前調査に対して有意に改善されていた場合、対照試験結果と介入試験結果を対象として統計分析を行い、いずれの結果が有意に高いかを最右列に記載した。両試験結果に有意差が認められなかった場合、「-」と記載した。対照試験・介入試験どちらか一方のみが有意に「改善」されていた場合、改善されていた方を最右列に記載した。

表 14 からは対照試験・介入試験ともに事前調査に対して有意な改善が確認されたが、両試験結果を比較したところ介入試験が有意に高い改善結果を見せており、表 13 の傾向と同様に介入試験の方がより QOL 改善に寄与したと考えられた。

表 14 病院アンケート試験の結果要約

アンケートカテゴリ	対照試験(3週間) (普通米・ガイドブック・レシピブック(普通米用)使用)	介入試験(3週間) (低たんぱく米・ガイドブック・レシピブック(普通米用)使用)	P値 (対照試験結果と介入試験結果に有意差があるか)	他よりも有意に改善効果のあった試験
全般的な健康状態への認識	改善	改善	0.042	介入試験
身体的機能	改善	改善	0.211	-
腎臓病の負担感	改善	改善	0.001	介入試験
腎臓病への効果	改善	改善	0.000	介入試験
日常的役割機能(身体)	-	-	-	-
日常的役割機能(感情)	改善	-	0.000	対照試験
体の痛み	改善	改善	0.032	介入試験
勤労状況	-	-	-	-
社会生活機能	改善	改善	0.034	介入試験
人とのつきあい	改善	改善	0.529	-
認知機能	改善	改善	0.008	介入試験
エネルギー/疲労	-	改善	-	介入試験
精神的安定	-	改善	-	介入試験
症状	改善	改善	0.000	介入試験
睡眠	-	改善	0.053	-
ソーシャルサポート	-	改善	-	介入試験
患者満足度	-	-	-	-
透析スタッフからの励まし	-	-	-	-
腎疾患による食生活への影響	改善	改善	0.001	介入試験

病院アンケート試験の最後に、患者（参加者）と個別に面談し、開発レシピと低たんぱく米の評価を行った。官能品質は7ポイントの嗜好尺度 (hedonic scale) で行った。レシピの評価項目は、材料の準備し易さ・調理の容易さ、調味料の調達容易さと経済性、1日のエネルギーと栄養の適切性等とその他自由記載、低たんぱく米の評価項目は、調理し易さ、普通米との違い（味、量、歯ごたえ、色、匂い）等とその他自由記載である。

レシピの評価結果

総合評価（一般的受容性）では開発レシピは参加者に受け入れられており、大多数（88.8%）の参加者は、レシピ通りに作ることは難しくないという評価であった。さらに、82.4%は1日に必要なエネルギーと栄養を摂取できていると感じていた。80.4%の参加者は、材料は入手しやすいとしているが、54.9%はお金がかかるとしている。全部のメニューを続けられない理由には、予算が少なく食事が高い（回答数 25）、特に好きな献立がない（9）、買物が遠い(9)、忙しく準備に時間がかかる(7)、食事は買う(3)、いくつかの献立は難しい(2)、特に理由はない(2)等があった。アンケート調査期間中には食事療法ガイドを使った個別食事指導も行っており、参加者にとってどの食材が良くどれが悪いのかを知るきっかけとなった。FNRI の報告書では、レシピより食事療法ガイドが参加者へのインパクトがより大きいと評価しているが、レシピも参加者が実際にどれだけの量の食事

をとれるかが判る点で貢献度は大きい。

低たんぱく米評価結果

低たんぱく米は、一般的受容性において、「好きだ」、「とても好きだ」が8割を超えており参加者に受け入れられたといえる。78.4%の参加者は、調理に問題ないと答えているが、86.3%は普通米との違いを認識している。参加者のコメントでは、低たんぱく米はおいしい(回答数 12)と感じている参加者の一方、味や匂いがプラスチックや薬っぽい(11)と感じている参加者もいる。その他のコメントでは、消化しやすい/腸の働きに良い(2)、強くなった気がする(1)、菓のように気分がよくなる(1)、満腹感が乏しい(3)、パッケージを改良してほしい(2)、歯ごたえを変えてほしい(1)であった。

表 15 レシピ評価結果

評価項目	数	%
一般的受容性		
とても好きだ	7	13.7
好きだ	27	52.9
どちらかといえば好きだ	15	29.4
どちらかといえば嫌いだ	2	3.9
色		
とても好きだ	7	13.7
好きだ	33	64.7
どちらかといえば好きだ	10	19.6
どちらかといえば嫌いだ	1	2.0
味		
とても好きだ	5	9.8
好きだ	31	60.8
どちらかといえば好きだ	14	27.5
どちらかといえば嫌いだ	1	2.0
匂い		
とても好きだ	4	7.8
好きだ	35	68.6
どちらかといえば好きだ	11	21.6
どちらかといえば嫌いだ	1	2.0
見た目		
とても好きだ	10	19.6
好きだ	32	62.7
どちらかといえば好きだ	8	15.7
どちらかといえば嫌いだ	1	2.0
準備しやすいか		
yes	45	88.2
no	6	11.8
お金がかかるか		
yes	28	54.9
no	23	45.1
材料は入手しやすいか		
yes	41	80.4
no	10	19.6
献立料理を食べた時必要な 一日のエネルギーと栄養が 摂取出来てと思うか		
yes	42	82.4
no	8	15.7

表 16 低たんぱく米評価結果

評価項目	数	%
一般的受容性		
とても好きだ	7	13.7
好きだ	27	52.9
どちらかといえば好きだ	15	29.4
色		
とても好きだ	7	13.7
好きだ	33	64.7
どちらかといえば好きだ	10	19.6
味		
とても好きだ	5	9.8
好きだ	31	60.8
どちらかといえば好きだ	14	27.5
どちらかといえば嫌いだ	1	2
匂い		
とても好きだ	4	7.8
好きだ	35	68.6
どちらかといえば好きだ	11	21.6
好きでも嫌いでもない	1	2
どちらかといえば嫌いだ	3	5.9
見た目		
とても好きだ	21	41.2
好きだ	20	39.2
どちらかといえば好きだ	10	19.6
調理しやすいか		
yes	40	78.4
no	11	21.6
普通米と比較項目		
量は十分か		
yes	3	5.9
no	47	92.2
味は		
yes	30	58.8
no	21	41.2
歯ごたえは		
yes	16	31.4
no	35	68.6
色は		
yes	11	21.6
no	40	78.4
匂いは		
yes	37	72.5
no	14	27.5

病院アンケート試験の QOL 改善分析結果と低たんぱく米の改良

病院アンケート試験の QOL 改善分析結果

病院アンケート試験の主目的は、本事業の成果物である低たんぱく米、および食事療法ガイドに基づき作成した低たんぱく食レシピの、CKD 患者の QOL 改善に対する効果を示すことである。病院アンケート試験の結果は、低たんぱく米の食事療法とレシピ（介入試験の組合せ）は、QOL の各カテゴリについて、改善が有意（効果が認められた）であった。普通米の食事療法及びレシピ（対照試験の組合せ）やウォッシュアウトにおいても QOL 改善効果が測定されたものの、2 群（対照試験・介入試験）の比較及び 3 群（対照試験・ウォッシュアウト・介入試験）の比較において、ほとんどのカテゴリで、低たんぱく米の食事療法とレシピ（介入試験の組合せ）の改善優位性が明らかであった。結論として、食事療法ガイドブックを用いて栄養指導し、低たんぱく食レシピを使用して低たんぱく米を利用した食事を摂取することは、血液透析を受けている CKD 患者の QOL を改善するといえる。

FNRI からの報告書では、病院アンケート試験の結果により、以下の 3 点を推奨するとしている。

1. 患者への適切なタイミングでの栄養指導
2. より多くの必須アミノ酸を含んだ（HBV---high biologic value）動物性たんぱく質の摂取（一日の総たんぱく摂取量の少なくとも 50%以上を動物性から摂取することが推奨される。低たんぱく米を利用することでより多くの動物性たんぱく質の摂取が容易となる）。
3. 過剰なたんぱく質制限によるエネルギー摂取不足（栄養障害）防止と、患者の QOL 改善のために適切な食事と HBV たんぱく質摂取の重要性についての患者教育の必要性（各患者のライフスタイルに合わせた適切な個別栄養指導）

アンケートの分析に応じた低たんぱく米の改良

前述の通り、アンケート結果では低たんぱく米の味、食感は患者に十分受け入れられており、低たんぱく米の食事における継続性も問題ないと判断されることから、これまで行ってきた改良以上は不要と考えられる。

ただし、アンケートでは、「味は良いのだが、プラスチックの臭い」や「薬品の臭い」がしたと回答があった。包材メーカーと打合せ・調査した結果、これは包装材に使用されたインク成分の臭いに起因すると推測された。現在は包材をインク臭の少ないものに変更済みであり、においは低減されている。

2-10. アンケート結果を踏まえた食事療法ガイドブック・低たんぱく食レシピブック

の改良

FNRI と打ち合わせた結果、アンケート結果でのガイドブック・レシピブックへの患者評価は十分高いものであり、今後の使用に何ら問題ないと判断されたため、改良は不要と考えられる。

レシピについては患者から「お金がかかる」旨の評価を一部受けたが、記載されているレシピはメトロマニラ地域の物価水準・所得水準をもとに価格計算しており、今回試験が行われた地域の物価水準・所得水準に合致しない可能性がある。また今回の試験対象者のうち多くが、必要とされる栄養水準を満たさない食事生活を普段送っていたため、必要とされる栄養水準を満たすよう設計された開発レシピに対して割高感を感じたと考えられた。

3-1. フィリピンにおける低たんぱく米に係る法制度・ニーズの調査

① 法制度

フィリピンでは、低たんぱく米は一般的な食品として区分される。食品を製造するためには、下記の認可が必要であり、現地法人ですでに取得済である（表 18）。

- FDA License to Operate (LTO、FDA による工場操業許可)
- Certificate of Product Registration (CPR、FDA への製品登録・販売許可)

② ニーズ

病院医師・栄養士への聞き取りベースでは、低たんぱく食事療法への低たんぱく米の利用については高い評価を受けており、患者アンケート評価も高いことからニーズは確実にあると考えられる。

3-2. 病院を対象としたワークショップ開催

2017 年 9 月 25 日に、本事業プロジェクトに関するワークショップを FNRI 主催、受注者協賛にて開催した。メインテーマは「低たんぱく米摂取における慢性腎臓病（CKD）患者への効果」である。それに加えて「本事業の概要及び成果」、「フィリピンにおける慢性腎臓病（CKD）患者の現状」、「QOL アンケート結果および分析結果」、「本事業製品の品質の安定性と時間経過に伴う品質の変化結果（製造時点においてバラツキがなく、および賞味期限内に食品成分変化がほとんどないことの公的検査機関の証明報告）」、「本事業製品低たんぱく米（商品名：ECHIGO 予定）の特徴と利点」の各テーマについても講演が行われた。参加者は約 60 名で、医師、栄養士、保健省関係者が参加し、QA セッションでは活発な意見交換や質疑応答が行われた。

また、Nutritionist-Dietitians' Association of the Philippines (NDAP) 62nd Annual Convention（2017 年 3 月 8～10 日開催の学会）、Department of Science and

Technology (DOST) National Science and Technology week 2017 (2017年7月11～15日開催)、National Kidney and Transplant Institute (NKTi) Nutrition Fair 2017 (2017年7月28日開催の展示会) への参加、ブースでの製品展示 PR を行った。



図 25 普及セミナー(ワークショップ)次第(左:表面、右:裏面)

3-3. 低たんぱく米認知度向上策・ビジネス展開案

既に現地法人を設立しており、生産体制も整えているため、低たんぱく米のビジネス展開における最優先事項は低タンパク食事療法の認知度向上である。低たんぱく米は医師・栄養士から患者に紹介してもらい普及法が有効と考えており、また FNRI はその業務性格上(医師・栄養士へのガイドライン指導等)、医師・栄養士との多くのパイプを持っている。本事業中に FNRI の Director およびマネージャークラスと接点を作ることができたため、これを活かし、FNRI から医師・栄養士を紹介してもらい、彼らに対する低たんぱく米と食事療法の紹介・普及と、患者の認知度向上への協力依頼を進める。

流通面では弊社の直接納品に加えて、病院関連の卸を活用していきたい。また、現地法人は PEZA (経済特区。特区名: FPIP) 内に設立した。PEZA は外貨獲得を目的として設立されたため、PEZA 内に事業所を設立した企業は売上のうち輸出売上が一定割合以上となることが要求される。今後の海外向け物流は工場近傍の国際湾港からのコンテナ輸出を想定し、現在物流業者と交渉している。

3-4. CKD 患者にとって購入しやすい低たんぱく米販売法の検討

食事療法を実践するにあたり、医師・栄養士の指導が必要不可欠なことから、当面は病院売場での販売をベースとしながらも、e-commerce に力を入れている販

社への営業にも注力し、患者がより購入しやすい販売経路確立を目指す。

フィリピンでは e-commerce は発展途上であるが、一部小売業者は e-commerce 販売網を構築しつつある。フィリピンは日本に比べてインターネット環境は未発達であり、都市部での交通渋滞常態化により宅配サービスの普及も遅れているものの、一部では先んじた e-commerce の動きがみられる。

3-5. 普及展開案検討

食事療法の認知を高めること、食事療法を実践しやすい環境を整えることが重要と考える。

栄養士への大きな影響力がある FNRI の協力のもと、または低たんぱく食事療法推進に賛同してもらえる医師の協力のもと、栄養士向けに低たんぱく食事療法の考え方を普及させるためのセミナー開催を計画している。また腎医療の権威である NKTJ と共同プロジェクトを行い、食事療法の有効性を検証し、腎臓医への認知を向上させる。この共同プロジェクトでは本事業と同様に患者に低たんぱく食事療法を実践してもらおうが、本事業とは異なり、さらに詳細に臨床データ(血液検査・尿検査等)も取得し、より詳細な有効性検証を目指す。

また、食事療法は日々の実践が重要であることから、レシピの充実や食事療法の専門サイトを立ち上げる、また上述の栄養士向けセミナーを介して栄養士に低たんぱく食事療法への賛同を得、これらの栄養士を交えた患者主体の勉強会を開催するなどして、患者が実践しやすい環境を整えていきたい。

(2) 事業目的の達成状況

【成果1】PhilRice に低たんぱく米の製造技術が提供され、フィリピン米を活用した低たんぱく米の製造と、継続的な研究開発体制が構築される。

PhilRice に機材を導入し、正常に稼働することを確認した。機材の運転マニュアル・メンテナンスマニュアルを翻訳・作成した。

低たんぱく米開発の過程は PhilRice 技術者にも実地に経験してもらい、技術・知見を共有した。これにより PhilRice の米加工技術知見をより深め、PhilRice の技術開発・製品開発の範囲拡大に寄与することができた。

【成果2】フィリピン米を活用した低たんぱく米の安全性を確認の上、CKD 患者への提供を通し、現地の嗜好性に合った低たんぱく米の製造と、継続的に受け入れられる食事療法ガイドブック・低たんぱく食レシピブックが策定される。

フィリピン米を活用した低たんぱく米の試験製造完了後、安全性を確認し、CDK 患者へ

の提供によるアンケート調査等により、現地の嗜好性にあった低たんぱく米の製造を実施した。

食事療法の基準となる栄養成分の目安について、FNRI と打ち合わせを行い、エネルギー、たんぱく質の摂取基準を設定した。この基準をもとに低たんぱくのレシピを作成したレシピは調理例の写真を入れて、利用者に分かり易いようにし、患者がアレンジできるように食材の代替表も付録した。

【成果3】フィリピン米で製造された低たんぱく米の認知度向上策と普及展開案が検討される。

フィリピンでは低たんぱく食品は市場に存在しないため、低たんぱく米をそのまま市場に投入した場合の需要者(CKD 患者)に対する訴求力が弱い。このため低たんぱく米をそのまま一般小売に扱ってもらうのではなく、まずは医師・栄養士を対象に低たんぱく米認知度を上げ、その後医師・栄養士から CKD 患者に「食事療法継続を容易にするツールの一つ」として CKD 患者に紹介してもらう方法が有効と考えられる。FNRI は各地の医師・栄養士に多くのパイプを持っているため、FNRI と連携し医師・栄養士に低たんぱく米のプロモーション・食事療法の普及を進める。上述の認知度向上と並行して、FNRI・NKTI と共同で食事療法の有効性のさらなる検証を行い、より客観的で医師・栄養士向けに普及させる際に説得力のある基礎データ(尿検査・血液検査結果が改善する、等)蓄積を目指す。

また、販売については、病院食や病院売店商品を取り扱う卸業者とパイプを持ち、まずは病院食として、また病院売店での取り扱い販売を目指す。

(3) 開発課題解決の観点から見た貢献

本事業は、受注者の持つ米の低たんぱく化技術を PhilRice に移転し、フィリピン米を活用した現地の嗜好に合った低たんぱく米の製造を行うと共に、フィリピンの CKD 医療関係者、CKD 患者に対する低たんぱく米を利用した食事療法の認知度向上と低たんぱく米の普及を目的としている。現在、1 人当たりコメ消費量が日本の 2 倍以上であるフィリピンに低たんぱく米は存在しておらず、本事業の後に、本製品を利用した食事療法の献立が広く CKD 患者に普及すれば、CKD 患者の QOL の維持向上に貢献するものと考えている。さらに、腎不全による死亡率の低下と将来大幅に増加が予測される透析療法や移植なども抑制されることにつながり、ひいては将来の医療費抑制に貢献するものと期待される。また、現地米で低たんぱく米を製造することは製品のコストダウンが可能となり、安価な販売価格を設定(工程改良等のコストダウンも含め、開発当初の約半額(約 50 ペソ/食)程度を目指す))できることによって、低所得層の CKD 患者にも恩恵を与え、将来アジア諸国への輸出を通じて同国の農業の発展にも貢献し得るものと考えている。

(4) 日本国内の地方経済・地域活性化への貢献

新潟県阿賀野市は、稲作農業を中心に発展してきており、阿賀野市の製造品出荷額比率及び従業員比率でも米菓、酒造など食料品製造がそれぞれ 35.5%、31.7%(2010 年)とトップを占める。市では、特色を生かし、食品・バイオ関連産業を工場立地法の特例対象業種に指定している。受注者は、地元出身の創業者が 1994 年に地元で起業したバイオ関連の研究開発型企業であり、3,000 株の植物性乳酸菌を保有する。2011 年に地元工業団地に低たんぱく米工場を増設、現在国内向けに年 1,200 万食を生産している。このように受注者は阿賀野市が集積を目指すバイオ関連産業のトップ企業として、地元経済、地域活性化に実践で貢献している。

受注者の推進する植物性乳酸菌発行技術は、日本では古来より味噌、醤油等発酵食品で活用されて来たが、世界的には、その機能や有用性について本格研究が始まったばかりの領域である。今後、植物性乳酸菌の可能性は、菌の組合せによる複合発酵の分野や植物成長への機能解明の分野など、その応用範囲の急拡大が見込まれている。受注者が事業活動で収集した膨大な数の植物性乳酸菌株は日本の知的財産となる可能性を秘めている。受注者自身もこの製品の付加価値化について早くより認識しており、企業基盤固めと同時に下記の長期かつ壮大な構想の実現へ実践段階に入っている。その構想とは地元笹神(阿賀野市)を米国の産学集積であるシリコンバレーのような世界的な産業学園都市にすることであり、既に「バイオバレー笹神」構想として内外に公表している。「バイオバレー笹神」は、受注者の持つ 3,000 株の植物性乳酸菌を中心に企業・大学の菌登録の役割を果たす「国際菌バンク」を設置し、笹神地区に世界のバイオ応用研究者を集め、相次いでバイオベンチャーが起業される知力と活力溢れる産業クラスターを構築するというものである。受注者はこの構想実現に向け、関連学会(乳酸菌学会、日本栄養改善学会等)へ植物性乳酸菌の情報発信基地整備の呼掛け活動を既に開始している。本事業は、同構想における国際化の最初の実践ステップと位置付けており、本事業によって構築された PhilRice および FNRI、フィリピン国内病院とのネットワークと受注者の持つ植物性乳酸菌発酵技術者とのネットワークを結びつけることによって、新潟バイオリサーチセンターや地元医学部等との国際交流、阿賀野市や県などの国際交流の拡大に貢献し、「バイオバレー笹神」の実現による地域発の日本の活性化を目指していく予定である。

(5) ジェンダー配慮

本事業のアンケート調査では、対象者 51 名のうち男性 25 名・女性 26 名であり、性別による結果の偏りがないように配慮した。

(6) 事業後の事業実施国政府機関の自立的な活動継続について

本事業で PhilRice に導入した各機材については、作業マニュアル並びにメンテナンスマニュアルを翻訳完成した。また各機材は低たんぱく米製造に特化した専用機器ではなく、低た

んぱく米以外の一般食品加工・研究開発にも十分使用できるものである。PhilRice は低たんぱく米以外の米加工技術開発も研究テーマとして掲げていることから、自立的かつ継続的により高度な米の研究を推進することが期待される。

本普及実証事業終了後は、バイオテックジャパン現地法人が今後低たんぱく米の研究開発を行っていく上での原料米情報や一部の開発試作について PhilRice に依頼できる体制を整えていく。

(7) 今後の課題と対応策

① 包材供給元

日本では食品の劣化(酸化・乾燥等)を防ぐため、各種バリア包材(酸素透過性・水蒸気透過性の低い食品用プラスチック包装材料)が一般的に利用されている。一方フィリピンでは要求に見合った包材に限りがあり、日本と同等のもの入手は困難のため、海外からの輸入または現地入手可能な包材の詳細な性能試験が必要と考えられる。現在は日本から輸出しているが、原料コストを下げるために現地での調達体制を整える必要がある。

② 現地米

フィリピンで一般的に食されている長粒種は、日本の短粒種よりも「加工中に割れやすい」、「低たんぱく化加工によるたんぱく質低減率が小さい」といった課題がある。このため、上記の課題をクリアし、かつ安定供給可能な米品種の選定が必要となる。本事業中に開発した低たんぱく米に対しては好適米選定を終えたが、今後、より高いたんぱく質低減率等の別製品開発の際には再選定が必要となると想定される。

また、精米業者によって精米品質(精白度・割れ・異物)の差が大きく、適正な精米業者の選定または自社精米の検討が求められる。

③ 機器の保守管理

フィリピン国内では二次産業が不活発で機器メーカーが少なく、製造機器・分析機器はほぼ輸入品となる。このため、フィリピン国内でメンテナンス可能な機器を供給できる代理店・販売店を探すことが非常に重要と考えている。

現在、自社での機器メンテナンス担当を有する建築系企業を経由して機器を購入するほか、可能な場合はフィリピン代理店・販売店がメンテナンス担当を有しているメーカーの機器製品を優先して購入検討している。

④ 食事療法の認知向上

たんぱく質調整食品がフィリピン市場に存在しないため、病状の進行した CKD 患者(たんぱく質摂取制限が厳しい)が食事療法を続けることが困難となっている。患者への食事療法の必要性和低たんぱく食品の有用性について認知向上が必要と考えられる。

⑤ 製品販売に関する許認可

各種許認可製造免許さえあれば自由に新商品発売ができる日本とは異なり、フィリピンで新商品を発売する際には商品ごとに CPR(商品登録:Certificate of Product Registration)など

の許認可を取得する必要がある。今後低たんぱく米が評価され、他社から OEM(製造委託)の依頼があった場合、たとえ中身が同じでパッケージのみが違う場合であっても別商品とみなされ、新規に許認可が必要となる。一商品の許認可を得るには最低でも3ヵ月以上かかり、事業展開にスピード感が持てない。

⑥ 低たんぱく米の原価低減

現在の設備では生産量が限られているためコスト削減に限界があり、価格帯が普及の障害となっている。CKD 患者に広く普及させたいという製品の使命からすると、経済力に関わらず普及できる枠組み確立が望まれる。

4. 本事業実施後のビジネス展開計画

(1) 今後の対象国におけるビジネス展開の方針・予定

フィリピン政府は1987年のオムニバス投資法、1991年の外国投資法(FIA)、1992年の基地転用開発法、1995年の特別経済区法の制定により外国資本を積極的に導入する政策を打ち出している。現在フィリピンには13の投資誘致機関があり根拠法も異なっているが、代表的な機関として、特定業種への優遇措置では投資委員会(BOI)、特定の経済特区での事業活動への優遇措置ではフィリピン経済特区庁(PEZA)がある。前述の通り、受注者は、農産物加工で将来フィリピン現地米から製造した低価格 CKD 用食事療法用低たんぱく米を、タイ等のASEAN 諸国、米国へ輸出することも念頭に、2015年4月に現地法人である Biotech JP Corporation を設立しており、2016年4月にマニラ首都圏の経済特区の一つである FPIP (First Philippines Industrial Park) の貸工場の一つを確保した。商業的生産に向け、2016年6月1日に地鎮祭を行い、工場の改装に着手した。工場改装後、2016年11月より低たんぱく米の商業生産を開始している。販売面については、フィリピン国内は腎臓病学会の医師を中心に低たんぱく米の紹介をしていく。また、既にシンガポール・マレーシア・タイからも問い合わせが来ており、これら東南アジアの国にも展開していく予定である。本事業終了後、三年間の事業計画の概要は表17の通り。



地鎮祭集合写真



神父による工場内のお清めの様子

図 26 現地法人地鎮祭風景

表 17 現地法人 事業計画

	(千ペソ)			
	本事業終了年度 予算	終了後1年 予算	終了後2年 予算	終了後3年 予算
非公開				

① マーケット分析（競合製品及び代替製品の分析を含む）

フィリピン国内には腎疾患患者向けの低たんぱく食品は存在していない。フィリピン国内での腎疾患患者向けの他の治療法としては人工透析や腎移植があるが、これらは末期まで病状の進行した患者向けであり、低たんぱく食品とはターゲットとする患者病態が異なる。フィリピンでも腎疾患患者向けの食事療法の概念はあり、低たんぱく食品なしでは献立作成が困難であるということはフィリピンの腎疾患医療の課題の一つでもある（※）ことから、一般食を用いた腎疾患患者向け献立が競合と言える。

フィリピンの成人人口は約 6,000 万人であり、そのうち日本と同程度の 1.5% が CKD 潜在患者とすると（フィリピン統計では腎疾患患者数が報告されていないため、日本統計からの推定）、90 万人がフィリピンの食事療法が必要な潜在患者と推定される。低たんぱく米の場合、2 食/日程度の日常的な使用と想定され、患者数（90 万人）× 2 食/日 × 365 日 = 年間食数（6 億 5700 万食）となり、潜在的市場としては、1 食 50 ペソとすると、年間食数 × 50 で約 33 億ペソの市場規模と推定される。

低たんぱく米は通常米に加工を加えるためコストがかかることから、当面は富裕層向け製品から着手し、徐々に販路拡大と製品価格低減（原料コスト・包材コスト削減、大規模製造に伴うスケールメリットによるコスト削減）を実施する。

※低たんぱく食事療法では、たんぱく質摂取量を一定以下にするような献立が作成される。低たんぱく食（ごはん・パンなどの主食）なしの場合、たんぱく質摂取量を下げたために食事摂取量自体を少なくせざるを得ず、足りないカロリーを砂糖・油の摂取等で補うこととなる。この方法は患者の「食の楽しみ」を奪い、患者が食事療法を継続するモチベーションを著しく減退させる。

② ビジネス展開の仕組み

現地法人工場で製造を行い、販売は代理店方式でフィリピン全国の病院を対象先とする。研究開発の拠点は新潟に置き、患者ニーズに沿った製品の開発を現地米で行う。当面の市場開拓は日本製品と現地製品でフィリピン国内の富裕層向け病院から着手し、現地生産開始とともに食生活に合わせた製品バリエーションの拡大と中所得者層を対象とする病院からドラッグストアに販路を拡大していく戦略である。生産規模は

非公開

 目標としている。フィリピン国内市場での基盤整備が短中期の目標であるが、アジア全体の CKD 患者向け低たんぱく米市場は、日本の現状から推計して 10 年後には 5,000 億円（中国を除くアジア 10 ヶ国）に拡大すると見ており、輸出市場の開拓にも同時に着手し、タイ・シンガポール・マレーシアを中心に 2020 年に輸出比率 70% をターゲットに置いている。

③ 想定されるビジネス展開の計画・スケジュール

- 原材料・資機材の調達計画（含、許認可の必要性の有無）

主原料である米（品種 A）は、Muñoz 周辺の農家から調達する予定である。日

本から持ち込む原材料・機器は FDA への申請が必要となるため、できるだけ現地で調達することとする。製造に必要な機器は PhilRice で使用した機器を参考に調達、発送し、設置した。包材は現地業者で食品用の酸化防止用フィルムを使用した袋の入手が困難のため、日本で調達し、現地へ発送した。

● 生産・流通・販売計画(含、許認可の必要性、現地生産計画の有無)

生産面 工場の改装を 2016 年 8 月に終了し、FDA を中心に各許認可を取得した(表 18)。同年 9 月から日本スタッフが現地で製造方法、品質管理方法を指導し、11 月から本格生産を稼働した。11 月 25 日には、本事業でのカウンターパート関係者・協力病院医師・栄養士や、JICA フィリピン事務所関係者・フィリピン政府関係者も招き低たんぱく米の発売発表会を実施した。

表 18 現地法人で取得した許認可一覧

許認可名称	説明
●一般許認可	
PEZA Registration Certificate	PEZA (Philippine Economic Zone Authority : 経済特区)の登録
●環境関連許認可	
DENR Permit to Operate	熱機器を使用するための DENR (Department of Environment and Natural Resources)からの許認可
Environmental Compliance Certificate (ECC)	製造工程が環境関連規制に反していないことを示す許認可
Laguna Lake Development Authority (LLDA Clearance)	DENR からの水関連許認可
●食品製造関連許認可	
FDA License to Operate (LTO)	FDA (Food and Drug Administration)からの工場操業許可
Certificate of Product Registration (CPR)	FDA への製品登録



図 27a マニラ市内にある
Biotech JP（現地法人）新工場外観



図 27b 現地新工場内のオフィスルーム



図 27c 現地法人 品質管理室

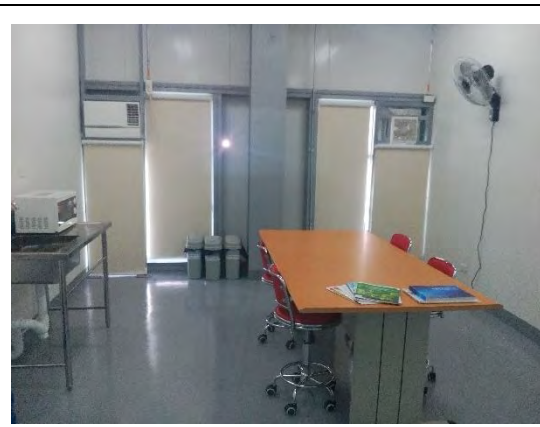


図 27d 現地法人
食堂兼ミーティングルーム



図 27e 現地法人 工場内の様子 1



図 27f 現地法人 工場内の様子 2



図 27g 現地法人にて、日本スタッフによる現地スタッフへの指導の様子



図 27h 現地法人 試験製造の様子



図 27i 低たんぱく米製品「ECHIGO」



図 27j 製品パッケージの裏面
レンジの普及率が低いため、レンジと湯煎の2種類の調理方法を記載した。



図 27k 製品発表会風景
(2016年11月25日マニラ市内、Club Philipinoにて)



図 27l 製品発表会
製品展示 (2016年11月25日)



図 27m 展示会 (DOST National Science and Technology Week、2017年7月11日)



図 27n 展示会 (NKTi Nutrition Fair、2017年7月28日)

図 27 ビジネス展開の様子

- 流通面

フィリピンでは、交通渋滞が常態化していることと流通業が未発達（個人業者が多い）なことから、輸送コストは非常に高い。このため、現在は営業担当者が病院を訪問する際に商品を納品するスタイルをとっている。今後は病院向けの卸業者とも取引をはじめ、彼らの物量網で商品を展開していく予定である。現地法人は経済特區内に設立したため、売上のうち一定割合で輸出が求められる。今後の海外向け物流は工場近傍の国際湾港からのコンテナ輸出を想定し、現在物流業者と交渉している。

- 販売計画

本事業終了後は当面、病院対象の販社向けを中心に 非公開 製造と販売を行う予定である。既に販社から OEM（製造受託）依頼を受けており、受託契約を済ませ、各種許認可申請を終え、承認待ちである。また他の複数の販社から引き合いも受けている。これらの販売先を想定した販売計画を表 19 に記載した。

また食事療法の有効性を検証するために、FNRI・NKTi と共同で臨床試験プロジェクトを立ち上げることになっている。このプロジェクトでは本事業のように患者に低たんぱく食を継続的に喫食してもらい、さらに臨床データを蓄積することを目指す。多くの患者に低たんぱく米と低たんぱく食事療法を経験してもらえると見込んでおり、低たんぱく米を利用した低たんぱく食事療法の実践しやすさを感じ取ってもらえると考えている。プロジェクト終了後は定期購入してもらえよう、現在インターネット経由の販売網構築と一般小売店での販売網構築を目指し、大手ドラッグストアに営業提案をかけている。

表 19 販売計画

(千ペソ)

販売先	非公開
販社A	
販社B	
販社C	
合計	
製造数量	

● 要員計画・人材育成計画

表 20 に本事業後の要員計画・人材育成計画を記載した。すでに現地法人にて業務管理・生産管理の幹部候補生として2名のフィリピン人を採用し、日本の受注者所在地にて日本人スタッフによる技術指導を行った。生産管理に関しては、生産量増加に伴い3年目に追加で1名を採用予定である。引き続き、現地・日本での研修を継続して実施し、フィリピン人スタッフのスキル向上に努める。営業面では1名を採用し、各病院への営業活動を実施している。工場周辺で製造スタッフ3名を採用した。今後、生産量の増加に伴い、増員していく予定である。

表 20 現地での要員・人材育成計画

クラス	人数	職務内容	資格等	採用時期	日本での研修		フィリピンでの業務研修	
管理者クラス	1	業務管理全般		採用済み	済	財務・製品開発・品質管理・商品知識		
生産管理	1	生産管理		採用済み	済	生産管理・品質管理		
営業担当	1	営業		採用済み				
経理担当	1	経理	会計士	採用済み				
製造スタッフ	3	製造		採用済み			○	日本人スタッフによる食品製造研修
製造スタッフ	2	製造		1年後			○	日本人スタッフによる食品製造研修
営業担当	1	営業		1年後			○	製品知識、食事療法
製造スタッフ	2	製造		2年後			○	日本人スタッフによる食品製造研修
営業担当	1	営業		2年後			○	製品知識、食事療法
生産管理	1	生産管理		3年後	予定	生産管理・品質管理		
製造スタッフ	6	製造		3年後			○	日本人スタッフによる食品製造研修

● 資金調達計画

フィリピンで生産を行うため、現地法人の設立のために、資本金及び現地法人貸付金として合計1億円の投融資を行った。フィリピンで外国資本が会社を設立する場合、現地資本の参入が必要不可欠であるが、現地法人はPEZA企業であるため、外国資本100%の会社設立が認められた。今後、民間銀行と政府系金融機関との協調の投融資制度を活用し、現地の生産体制を整えていく予定である。表21・22・23に設備投資計画・必要資金・資金調達計画を記載した。

表 21 現地法人 設備投資計画

(千ペソ)

	本事業終了年度	終了後1年	終了後2年	終了後3年
土地	非公開			
建物				
機械				
合計				

表 22 現地法人 借入予定資金および用途

(千ペソ)

	本事業終了年度	終了後1年	終了後2年	終了後3年
設備資金	非公開			
運転資金				
合計				

表 23 現地法人 借入予定資金にかかる調達計画

(千ペソ)

	本事業終了年度	終了後1年	終了後2年	終了後3年
政府系金融機関	非公開			
民間金融機関				
合計				

④ ビジネス展開可能性の評価

フィリピン国内での低タンパク食事療法への期待は非常に高いと感じている。NKTIの医師やDOHの評価は高く、低たんぱく米の市場は確実にあると推測している。受注者は早い段階から現地企業を設立し、現地スタッフを採用した。普及実証の遂行に大きく貢献し、現地スタッフと各行政関係者、病院とパイプが築かれており、普及実証後の社内体制は整っていると思われる。その一方で、新商品を発売するごとにCPRを申請、数ヶ月の認可待ちと日本の食品業界では考えられない準備期間が必要であることが難点である。

低たんぱく米をフィリピンに紹介するという第一歩は普及実証事業により、しっかりと踏み込むことができた。今後のポイントは如何にフィリピン内での認知を高

めるか、日常的な利用ができる価格訴求力を持つか、そして、行政側からの支援を得ることができるかがポイントになる。特に、食事療法を導入することによる透析の抑制は、患者の QOL だけではなく、医療費抑制という財政面でのメリットも大きい。この点は、普及実証事業のお陰で、DOH とのパイプを持つことが出来たので、引き続き、行政期間に対し食事療法の有効性を説明し、保険対象等の対応を模索していきたい。

(2) 想定されるリスクと対応

① 法制度面のリスク

食品の輸入、製造販売には、保健省食品薬品管理局(FDA)から安全性、ラベル表示、添加物等の審査を受けライセンス取得の必要がある。コメに関しては国家食糧庁(NFA)とそれぞれ管轄部局が異なるが、国際基準に準拠しており、特段の問題はなくリスクは低い。現在、受注者は FDA に申請し LTO・CPR を取得した(2016年8月)。

② 知的財産面のリスク

製法について日本での特許を取得しているが、模倣品、類似の製品、類似の商標により損害を被るリスクが考えられる。フィリピンにおいては、商標等の知的財産権を保護する知的財産法及び関連法規が制定済みであり、受注者は微生物の取扱いにつき研究開発及び製造過程で多くの経験ノウハウを取得していることから、大きな脅威になるとは想定していない。模倣商標などの侵害が顕在化した場合、現地法人や PhilRice を通じ、管轄の政府機関に適切な対処を求める等の対応を取る。

③ カントリーリスク

フィリピンの政治経済の破綻のリスクがある。ただし、投資家向けの格付機関である S&P では投資適格の BBB(安定的)であり、BBB-から 2014年5月にランクアップしている。OECD カントリーリスク専門家会合における国カテゴリーでは F から D に改善されており、アジアでは良好である。また、日本と同様、自然災害が多い国であるが危機管理に関しては、十分な対策を準備する予定である。(なお、受注者の製品はライフライン切断時にも対応可能な非常食でもある)。また、ビジネス環境の面でも事業設立や納税、貿易、登記と言った項目でビジネスの容易さをランキングしている世界銀行の「Doing Business2017」によれば、フィリピンは 2014年の 108位から 99位にランクアップしている。

④ 腎臓病治療で画期的な方法が開発されるリスク

事業全般では、IPS 細胞による腎臓再生等、画期的な治療方法が開発されるリスクがあるが、現時点において腎臓再生の実用化には長期間を要すると思われる。

(3) 普及・実証において検討した事業化による開発効果

① 低たんぱく米を含む米食加工技術の向上

本事業を通じてCPの米加工食品技術者に対し、米の成分分析の方法や「米の特性に応じた米食加工技術」を移転し、関係者の専門知識、米食加工技術が向上した。今後は、米の品種ごとの特性や成分構成を活かす米食加工技術が向上し、新規の米食加工製品が出現することが期待できる。

② 慢性腎臓病(CKD)への意識向上

本事業において、「慢性腎臓病(CKD)患者向けガイドブック作成」やワークショップ、病院とのディスカッションを通じ、CP、関係省庁(DOH(保健省))、病院アンケート試験を実施した病院関係者、ワークショップ(2017年9月開催)を契機とする学会出席者(医師、栄養士、看護師)および患者に対して慢性腎臓病(CKD)への関心を高めることができたと考えている。具体的には、慢性腎臓病(CKD)患者数増加傾向データに見る今後への危機感、慢性腎臓病(CKD)患者予防策への関心の高まり、次にも述べる「食事療法指導技術の重要性」、「低たんぱく米の存在とその効能」等があげられる。今後は、国家による関与(予防策施策。患者への対応政策、国民の健康増進、学会内容の品質向上・開催頻度の高まり、低たんぱく米を活用した慢性腎臓病(CKD)患者向け食事療法の普及等が期待できる。

③ 食事療法指導技術の向上・栄養士のスキルアップ貢献

本事業での慢性腎臓病(CKD)患者向けレシピブック作成やワークショップを通じ、普通米および低たんぱく米を使用した食事療法指導の重要性について啓蒙することができた。また、食事メニューの組み立てによるカロリー計算やコントロールの方法、一人一人の患者に即した個別栄養管理・指導の考え方と重要性についても関係者に技術移転することができた。

今後は、きめ細やかな食事療法指導を通じて、予防効果による慢性腎臓病(CKD)患者数の減少や、慢性腎臓病(CKD)のステージ進行(悪化)することを遅らせる効果、医療費の財政圧迫化の緩和、高度な専門知識を兼ね備えた管理栄養士人材の創出が期待できる。また、慢性腎臓病(CKD)患者のためのレシピブックを使うことにより患者自身が食事によるカロリーや栄養管理を自らができる「自立した患者」が増えることも期待できる。

(4) 本事業から得られた教訓と提言

① 今後海外展開を検討する企業へ向けた教訓

(ア) 現地調達先・再委託先との業務について

本普及実証事業では、機材の現地調達、PhilRiceの改装、消耗品の現地調達、食事療法ガイドブック・レシピブック作成、病院でのアンケート調査等の物品購入先・業務委

託先として、現地企業・現地機関に依頼をした。これらの現地機関の業務の精度・スケジュール感覚が日本よりも数段雑な印象があり、特にスケジュールについては当初より遅れることを前提としたバックアッププランをあらかじめ持つておくことが重要と強く感じている(日本と同レベルの精度での業務をする企業・機関も当然あり、すべての企業・機関の業務精度が日本の標準より劣るわけではない)。また業務委託に先立つ契約上の商習慣(支払い条件等)も日本の商慣習とは異なっており、事前に調査し、どこまで妥協可能か検討する必要がある。

(イ) カウンターパート発掘の難しさ

本普及実証事業では、よいカウンターパートを発掘することが肝要であるが、日本企業が行う実証活動や普及活動の趣旨に理解を示し、協力的なカウンターパートを発掘することは相当の時間、労力を必要とする。カウンターパートの紹介者を訪ね、窓口となった一個人や一部署が了承しても、組織として判断することが多いため、承認に数か月かかる場合や最悪の場合、最終意思決定機関で否決され、ゼロからカウンターパートを探すことも想定する必要がある。

(ウ) 法律の専門家の必要性

海外ビジネスでは、商慣習も法律も異なるため、現地ビジネスに精通した法律家を探しておくことが重要である関連法規は多岐に渡るため、専門家と呼ばれる人でも管轄が違うと対応できないことが多く、同じ問題に対して、複数の専門家に助言を求めると全く異なる回答が得られることもままある。そのため、正確な情報を得るために、適切な専門分野を持つ複数の専門家とパイプを持つ必要がある。

また、現地機関の業務の精度・スケジュール感覚が日本の感覚と大きく異なっている印象を受けており、特にスケジュールが立てづらいつと感じた。各種許認可の申請でも、窓口の説明不備のため、必要書類が揃えられず、書類提出が再三必要となることが度々ある。また、申請書を提出してからも、回答には数日から数週間かかることが一般的であり、継続的に問い合わせをしないと回答を得ることができない。弊社で CPR を取得した際は、取得にかかる窓口側の不備をなくすために担当者にも何度も問い合わせ、必要書類・要求項目について細かく確認する必要があった。

(エ) 為替リスク

海外ビジネスでは為替リスクを避けて通れないが、長期間かつ為替変動が大きい国でビジネスを行う場合は為替の変動を常日頃から注視し、大きく変化した場合の対応についても予め対策案を練っておくことが望まれる。

② JICA や政府関係機関に向けた提言

(ア) カウンターパートとの関係構築

知名度の低い中小企業にとって、海外の公的機関にアクセスし、カウンターパート先と関係を構築することに困難さを経験した。プロジェクトの企画段階でのカウンターパート先の紹介・提案や、カウンターパート先との交渉から契約の仲介・サポート(カウンターパートに宛てて JICA 現地事務所より Endorsement Letter を発行いただく、等)があるとスムーズな普及実証事業が容易になると考えられる。

(イ) 普及に要する予算

普及実証事業の予算は資金使途が定められており、特に普及活動に使用できる予算枠がかなり限られている。現地で実証した技術を普及するためのセミナー等を実施したいと考えていたが、会場設営等の費用が認められないため、自己負担とした。普及部分に使用できる予算枠組みが必要と思われる。

(ウ) 事業立ち上げのサポート

普及事業終了後の提案企業が現地で事業化するためのサポートがあると心強い。具体的には、会社設立のための法律の専門家や政府系金融機関への投融資の紹介、また、立ち上げ後も労務管理等での支援があると事業化しやすい。例えば、普及事業を完了した企業向けに、政府系金融機関からの超低金利融資等があると財務的に助かる。民間銀行の海外向けの融資だと、金利負担が高い。特に、立ち上げ直後の事業については、民間銀行は融資に対して非常に慎重である。普及事業を終了後、事業化する一番大切な段階で支援がなくなるのは痛手である。

添付資料

本邦受入活動 完了報告書

添付資料

本邦受入活動 完了報告書

2017年 5月 8日

業務主任者：江川清貞

案件名：フィリピン国慢性腎臓病患者の食事療法用低たんぱく米導入のための普及・実証事業

企業名：株式会社バイオテックジャパン

1. 報告内容

(1) 受入活動の概要

(ア) 概要（目標、項目（具体的な活動内容））

目標：

日本の米加工技術およびCKD患者向け食事療法の知見収集を目的とし、これらの知見および実情を参加者が理解することを目標とする。

活動内容：

新潟県内米加工施設見学（㈱バイオテックジャパン、菊水酒造㈱、食品研究センター）、新潟県内大学でのセミナー・意見交換（新潟大学・新潟薬科大学）、米加工品等の販売実態調査（新潟県内スーパー、都内販売店、ドラッグストア等）

(イ) 受入期間

2017/4/17（月）～2017/4/22（土）

(ウ) 参加者リスト（氏名（Mr./Ms.）、所属、役職）

- Mr. Manuel Jose. C. Regalado (PhilRice, Office of the Deputy Executive Director for Research, Chief Science Research Specialist)
- Ms. Marissa V. Romero (PhilRice, Rice Chemistry and Food Science Division, Chief Science Research Specialist)
- Mr. Henry F. Mamucod (PhilRice, Rice Chemistry and Food Science Division)
- Mr. Mario V. Capanzana (FNRI, the Office of the Director, Director)
- Mr. Imelda-Angeles Agdeppa (FNRI, the Office of the Director, Assistant Scientist)
- Mr. Marcela C. Saises (FNRI, Food Nutrition Research Development Group)

(エ) カリキュラム、日程表

日程	場所	内容
4/17 (月)	-	移動 (マニラ-東京-新潟)
4/18 (火)	㈱バイオテックジャパン	会社紹介・試食・工場見学・試験室見学・研究所見学 (目的: 米加工 (たんぱく質調整食品) についての知見収集)
4/19 (水)	菊水酒造㈱	工場見学・意見交換 (目的: 米加工 (酒造) についての知見収集)
	新潟大学医学部 病態栄養学講座	セミナー受講、意見交換、栄養指導室見学 (目的: 日本の低たんぱく食事療法についての知見収集)
4/20 (木)	新潟薬科大学 大坪研究室	セミナー受講、意見交換 (目的: 最新の米研究 (特に育種、栄養、加工) についての知見収集)
	新潟県農業総合研究所 食品研究センター	試作場見学、意見交換 (目的: 地方自治体 (新潟県) による食品加工業者サポート体制の実情視察)
4/21 (金)	-	移動 (新潟-東京)
	旭食品㈱販売店舗 (北千住)、ドラッグストア等 (都内)	市場調査 (目的: たんぱく質調整食品、栄養強化食品等の販売実態視察)
4/22 (土)	-	移動 (東京-マニラ)

(2) 受注者による所見

(ア) 本邦受入活動の結果・課題 (目標の達成状況、成果、改善点等)

本活動日程中に紹介した技術・考え方・実態を参加者は理解しており、日本の米加工技術と食事療法を理解するという所期の目標は達成されたと考える。

(イ) 参加者の意欲・受講態度、理解度

各参加者は十分な意欲をもって本活動に参加しており、訪問先担当者にも熱心に質問をし、議論を重ねていた。また訪問後に受注企業が各参加者に聞き取って見たところ、話のポイントもしっかりと理解していることが確認できた。

(ウ) 本邦受入活動の成果を生かした今後の活動計画

フィリピン国内では、コメの栽培に関する研究・技術開発は盛んに行われているが、加工についてはまだ経験が浅く、国全体として食品加工の知見を深めることが課題として認識されている。

PhilRice（フィリピン国内の国立のコメ研究拠点であり、民間を指導する立場）には日本のコメ加工技術と品質管理体制についての知見を持ち帰ってもらうことで、フィリピン国内のコメ加工の発展をけん引していくことを期待する。

今回、日本の多様なコメ加工品・加工技術の知見を理解してもらっており、今後フィリピンにおける新規のコメ加工品開発について、受注企業現地法人も交えて情報交換・共有し、アドバイスをもらうことを再確認した。

また、FNRI（フィリピン国内のCKD患者向けガイドライン等を作成している組織）には日本のCKD患者向けの食事療法実態を理解し、持ち帰ってもらうことで、日比の良い点を組み合わせてフィリピンの食事療法がより効果的にかつ実施しやすくなることを期待する。

FNRIとは今後も臨床調査プロジェクトを共同で行う予定であり、今回の本邦受入活動で得られた経験が今後の調査プロジェクトで活きると予想される。

(3) 本邦受入活動写真



写真 1

受注企業(バイオテックジャパン)にて試作室を見学、スタッフから説明を受ける参加者



写真 2

受注企業(バイオテックジャパン)にて低たんぱく米加工技術について説明を受け、質問・議論をする参加者



写真 3

菊水酒造(株)にてスタッフからコメ加工技術や製造工程の説明を受ける参加者



写真 4

新潟大学医学部にてCKD患者向け食事療法の紹介を受ける参加者



写真 5

新潟薬科大学にて米研究(育種・栄養・加工)の紹介を受ける参加者



写真 6

食品研究センターにて食品加工技術と加工機械の説明を受ける参加者

Philippine Rice Research Institute

Summary Report

Philippines

Verification Survey with the Private
Sector for Disseminating Japanese
Technologies

for Low Protein Rice for Dietary Therapy of
Chronic Kidney Disease in the Philippines

November, 2017

Japan International Cooperation Agency

Biotech Japan Corporation

1. BACKGROUND

In the Philippines, lifestyle related diseases such as heart disease, cerebrovascular disease, malignant tumors, diabetes and kidney disease occupy more than a half of top 10 causes of death in 2010. The number of kidney disease patients who receive dialysis treatments was more than 23,000 in 2013, quadruple the amount from 2004, and is expected to increase rapidly from now on due to economic growth and a shift to modern lifestyle. While treatments of kidney disease are mainly dialysis treatments or transplants today, medical costs are big burdens not only for patients but also for the Government. In order to resolve these problems, disseminating dietary therapy with low protein rice and improvement of lifestyle are essential.

This survey aims to introduce BTJ's technology of processing low protein rice to the Philippines and make it suitable for concerned Philippine patients through the assistance of PhilRice. It is expected to maintain and promote the quality of life of chronic kidney disease (CKD) patients by delaying the progression of their disease and by decreasing the costs of medical treatments.

2. OUTLINE OF THE PILOT SURVEY FOR DISSEMINATING SME'S TECHNOLOGIES

(1) Purpose

This survey aims to produce the low protein rice by using Philippine rice and adding values to Philippine rice through transferring BTJ's unique and improved technology to PhilRice, and to introduce low protein dietary therapy to CKD patients and medical personnel in the Philippines and make it known nationwide.

(2) Activities

The main outcomes of the Survey are as follows:

- (1) A production environment that initiates Research and Development on the low protein rice with the Philippine rice as the raw material by installing the Product and transferring technologies to PhilRice were established.
- (2) The low protein rice which fits Philippine's preferences, and improved recipes and guide books for CKD patients in the Philippines were developed.
- (3) A dissemination and deployment plan of the low protein rice and low protein dietary therapy for CKD patients to healthcare practitioners and patients were developed.

The main activities of the Survey were as follows:

Activities related to outcome (1)

- 1-1: Order to Japanese manufacturers for equipment and transport the equipment to PhilRice
- 1-2: Install the equipment into PhilRice and conduct performance test
- 1-3: Create operation and maintenance manuals of the equipment
- 1-4: Export lactic acid bacteria from Japan to Philippines
- 1-5: Select suitable Philippine rice varieties
- 1-6: Demonstrate the proper use of the equipment and transfer the technology of low-protein processing method.
- 1-7: Conduct trial production of low protein rice
- 1-8: Through above activities, support PhilRice in establishing its own research and development system in order for them to continue developing quality low protein rice even after the survey

Activities related to outcome (2)

- 2-1: Make procedures for a test without the low protein rice (control test) and a test with the low protein rice (intervention test)
- 2-2: Perform laboratory analysis of the low-protein rice to assess its safety and quality
- 2-3: Conduct orientations for medical personnel and patients after obtaining approval from hospitals such as NKTII (National Kidney and Transplant Institution) to conduct the control test and the intervention test
- 2-4: Select approximately 50 CKD patients to participate tests and obtain a written consent from each participant as a validation of their compliance to the rules and regulations of the control test and the intervention test
- 2-5: Create questionnaires for the control test and the intervention test
- 2-6: Develop and improve recipes and guide books for dietary therapy utilizing low protein rice
- 2-7: Conduct the control test without the low protein rice and collect feedback through the questionnaires
- 2-8: Conduct the intervention tests with low protein rice and collect feedback through the questionnaires
- 2-9: Collate and analyze the results of the questionnaires and modify the low-protein rice, if necessary
- 2-10: Modify and improve recipe books and guide books based on the result of the

questionnaires, if necessary

Activity related to outcome (3)

- 3-1: Research the needs of CKD patients and medical beneficiaries and the regulations or laws related to low protein rice in Philippines
- 3-2: Conduct promotional activities such as participating in medical conventions to disseminate the methodology of low protein dietary therapy to medical beneficiaries and patients
- 3-3: Consider measures to increase recognition of low protein rice in the Philippines and plot relevant marketing strategies
- 3-4: Consider the appropriate model of purchase of the low-protein rice for CKD patients in Philippines
- 3-5: Formulate the dissemination plan of the low-protein rice and the low-protein dietary therapy for CKD patients in Philippines

(3) Information of Product/ Technology to be Provided

Technology:

BTJ's patented rice processing technology (Japan Patent #5383302) can reduce protein in the rice which is specifically made for CKD patients on low-protein diet. By reducing the protein in the staple food, patients can enjoy food with higher biological value. BTJ's technology changes the composition of natural rice by fermentation with plant-origin lactic acid bacteria. Proteolytic enzymes from the bacteria break down proteins into amino acids. These amino acids are washed away with water, thus lowering the total content of protein in the rice. As few enzymes are used, the original taste and texture of the rice remains. The shelf-life is also extended. This method can also be applied to several rice varieties, including Philippine rice breeds.

Equipment:

- Rice washing machine - stirs raw rice and water in the tub; has a built-in water tank; heat and acid-resistant
- Water warmer and tank - has a capacity to warm/heat and store 200L of water up to 80°Celsius; the water is used for washing rice
- Thermostat - has heating and cooling mechanisms; with automatic temperature control/adjustment (5-50°Celsius); for fermentation
- Refrigerator - 800L internal volume; for cooling of fermented rice; chilled

storage of fermented rice

- Rice steamer - effuses steam from its steam hole; for steaming of fermented rice.
- Sealer - seals pouch by heat; with a capacity of 300 packs/hour
- Steam convection oven - generates steam and convects steamed air by fan; for sterilization of rice pouch

(4) Counterpart Organization

- PhilRice (Counter part):

Philippine Rice Research Institute (PhilRice) is a government corporate entity attached to the Department of Agriculture created through Executive Order 1061 on 5 November 1985 (as amended) to help develop high-yielding and cost-reducing technologies so farmers can produce enough rice for all Filipinos.

The Institute accomplishes this through research and development work in our central and branch stations, coordinating with a network that comprises 57 agencies and 70 seed centers strategically located nationwide.

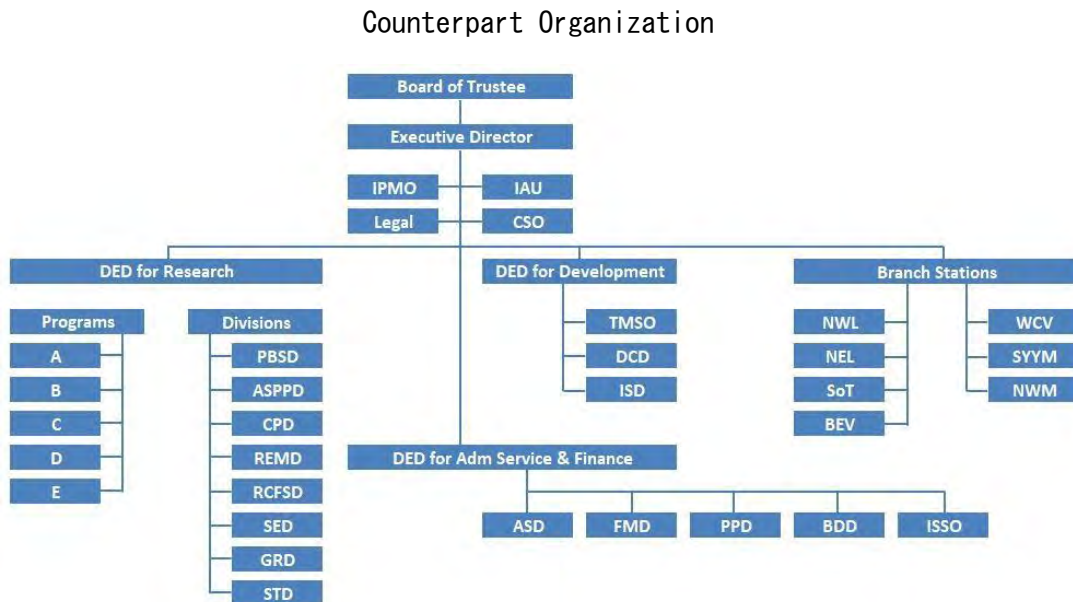


Figure-1

(5) Target Area and Beneficiaries

Direct beneficiaries:

- CKD patients who receive medical treatment for the maintenance and improvement of their kidney condition

Indirect beneficiaries:

- Department of Health: reduction of medical expenses for dialysis treatment or transplantation
- Department of Agriculture/PhilRice: production of (value-added) rice
- Rice producers: expansion of (value-added) rice consumption
- Rice consumers: access to low-protein rice for consumption

(6) Duration

- 2 years and 2 months (Jan.2016 ~ Feb.2018)

Survey items	No.	Contents	2016												2017										
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Manufacturing low protein rice	1-1	Order to Japanese manufacturers for equipment for low protein rice and transport the equipment to PhilRice	in JP (plan)																						
	1-2	Install the equipment into PhilRice and conduct performance test																							
	1-3	Make maintenance manuals for the equipment																							
	1-4	Transport lactic acid bacteria to PhilRice																							
	1-5	Select suitable Philippine rice varieties for low protein rice																							
	1-6	Transfer technology of low protein processing to PhilRice (operation, maintenance), demonstrate proper use of the equipment																							
	1-7	Conduct trial production of low protein rice																							
	1-8	Through above activities, support PhilRice in establishing its own research and development system in order for them to continue developing quality low protein rice even after the project																							
Survey at hospitals, making guidebook and recipebook	2-1	Make procedures for a test without the low protein rice (control) and a test with the low protein rice (intervention)																							
	2-2	Perform laboratory analysis of the low protein rice to assess its safety and quality																							
	2-3	Conduct orientation for medical personnel and patients after obtaining approval from hospitals to conduct the control test and the intervention test																							
	2-4	Select approximately 50 CKD patients to participate the tests and obtain a written consent from each participant as a validation of their compliance to the rules and regulations of the tests																							
	2-5	Create questionnaires for the control and intervention tests																							
	2-6	Develop and improve recipe books and guide books for dietary therapy utilizing low protein rice																							
	2-7	Conduct the control test without low protein rice and collect feedback through the questionnaires																							
	2-8	Conduct the intervention test with low protein rice and collect feedback through the questionnaires																							
	2-9	Collate and analyze the results of the questionnaires and modify the low protein rice, if necessary																							
	2-10	Modify and improve recipe books and guide books based on the result of the questionnaires, if necessary																							
Dissemination of low protein rice	3-1	Research the needs of CKD patients and medical beneficiaries and the regulations or laws related to low protein rice in Philippines																							
	3-2	Conduct promotional activities such as participating in medical conventions to disseminate the methodology of low protein dietary therapy to medical beneficiaries and patients																							
	3-3	Consider measures to increase recognition of low protein rice in the Philippines and plot relevant marketing strategies																							
	3-4	Consider the appropriate model of purchase of the low protein rice for CKD patients in Philippines																							
	3-5	Formulate the dissemination plan of the low protein rice and the low protein dietary therapy for CKD patients in Philippines																							

■ in PH (plan) ■ in JP (plan)
■ in PH (result) ■ in JP (result)

(7) Progress Schedule : as shown below

Role	Name	Organization	2016												2017											person-month	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	PH (plan)	JP (plan)
Project manager	Kiyosada Egawa	Biotech Japan	kick-off meeting												Meeting with PhilRice, meeting with FNR/PhilRice											0.00	2.30
			meeting with PhilRice, FNRI meeting												meeting											0.00	1.98
Assistant project manager	Jo Egawa	Biotech Japan	kick-off meeting												Meeting with PhilRice, meeting with FNR/PhilRice											1.30	2.05
			meeting with PhilRice, FNRI												Japanese activity tour											1.50	2.50
Business related to nutritional part	Masaki Yamaguchi	Biotech Japan	meeting with FNRI about recipes and guidebooks												Meeting with PhilRice, meeting with FNR/PhilRice											1.63	2.55
			meeting												Participate academic society											1.23	3.00
Business related to production	Kazunori Yamada	Biotech Japan	Establish pilot plant at PhilRice																							1.43	0.30
																										1.27	0.65
Business related to production and nutritional part	Yuta Tsurumaki	Biotech Japan	kick-off meeting												Improve low protein rice											5.87	2.40
			Establish pilot plant at PhilRice												Draft report											5.13	3.35
Business related to production	Yasushi Oguro	Biotech Japan	Trial test, technology transfer																							2.53	0.15
																										0.00	0.00
Business related to production	Hiromi Araki	Biotech Japan	Trial test, technology transfer																							0.67	0.00
																										0.57	0.00
Business related to production	Kaho Nagasawa	Biotech Japan	Trial test, technology transfer																							0.67	0.00
																										1.00	0.00
Business related to nutritional part	Trisha Ann Garcia (2016.2~)	Biotech Japan													6											0.20	0.00
															6											0.20	0.00
Chief adviser	Eiichiro Ashida	Daiva Institute of Research	kick-off meeting												Meeting with PhilRice, meeting with FNR/PhilRice											1.07	3.20
			meeting with PhilRice, FNRI												Draft report											0.90	3.15
Support for planning, reporting, coordination	Shohei Kuwayama	Daiva Institute of Research	meeting with PhilRice, FNRI												Meeting with PhilRice, meeting with FNR/PhilRice											0.93	3.20
			meeting												Draft report											0.33	2.98
Support for planning, reporting, coordination	Hironaka Takada	Daiva Institute of Research	kick-off meeting																							0.13	0.00
																										0.27	0.30
				person-month plan (Biotech Japan)											14.20	9.75											
				person-month plan (Daiva Institute of Research)											2.13	6.40											
				person-month plan											16.43	16.15											
				person-month result (Biotech Japan)											10.90	11.48											
				person-month result (Daiva Institute of Research)											1.50	6.43											
				person-month result											12.40	17.90											

PH (plan) JP (plan)
PH (result) JP (result)

⑧ Manning Schedule : as shown below

(9) Implementation System

Japan Side: Biotech Japan Corporation (BTJ)

Philippine Side: Philippine Rice Research Institute (PhilRice)

Roles of Respective organizations

●BTJ:

1. Project planning and conducting of the Survey
2. Conducting manufacturing low protein rice with PhilRice
3. Conducting survey via questionnaire and making guidebook and recipes with FNRI

●PhilRice (Counter part):

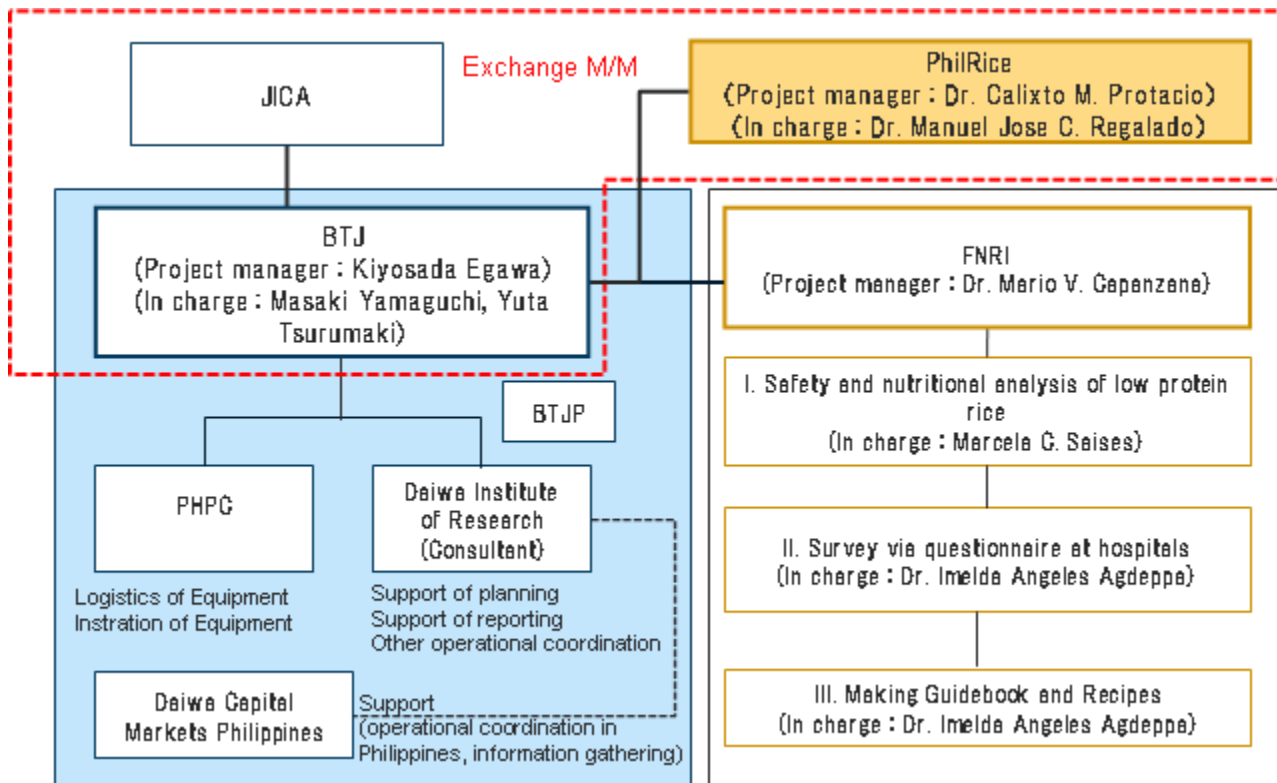
Conducting manufacturing low protein rice with BTJ

●Daiwa Institute of Research (Consultant):

Support of planning and conducting of the Survey, support of reporting, other operational coordination

●FNRI (sub-contractor):

1. Safety analysis and nutritional analysis of low protein rice
2. Survey via questionnaire at hospitals with BTJ
3. Making guidebook and recipes with BTJ



3. ACHIEVEMENT OF THE SURVEY

(1) Outputs and Outcomes of the Survey

1. Increased an additional value to Philippine rice, utilizing the technology for manufacturing low protein rice.
2. For the first time in the Philippines, guidebooks and recipe books for patients with CKD were completed. They are devised so that contents can be understood easily by patients with CKD.
3. Verified effectiveness of low protein dietary therapy with low protein rice through the survey.

(2) Self-reliant and Continual Activities to be Conducted by Counterpart Organization

1. Each equipment is not dedicated equipment specialized for low protein rice production but can also be used enough for general food processing and research development. Therefore, it is expected to promote more advanced rice research.

2. After this survey, BTJP (BTJ's subsidiary company in the Philippines) will continue to establish a system to cooperate with PhilRice about rice variety information and a part of research and development.

4. FUTURE PROSPECTS

(1) Impact and Effect on the Concerned Development Issues through Business

Development of the Product/ Technology in the Surveyed Country

In the Philippines, there is no low protein rice for CKD patients in market.

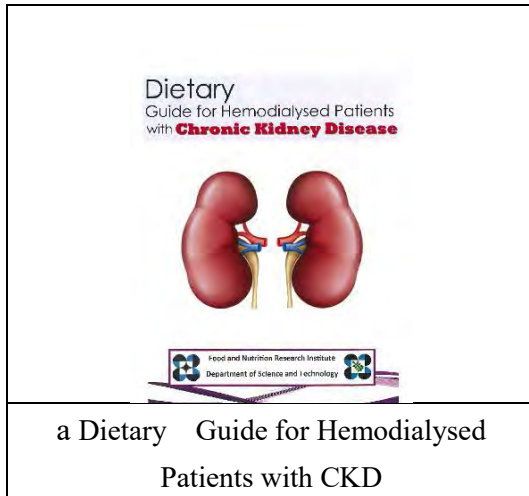
Dissemination of low protein rice and low protein dietary therapy methodology will contribute to maintaining and improving CKD patients' QOL. Furthermore, the dissemination will lead to decrease of mortality by renal disease, number of patients under dialysis, and number of patients who need kidney transplant. It will expected to result in containment of health care cost.

(2) Lessons Learned and Recommendation through the Survey

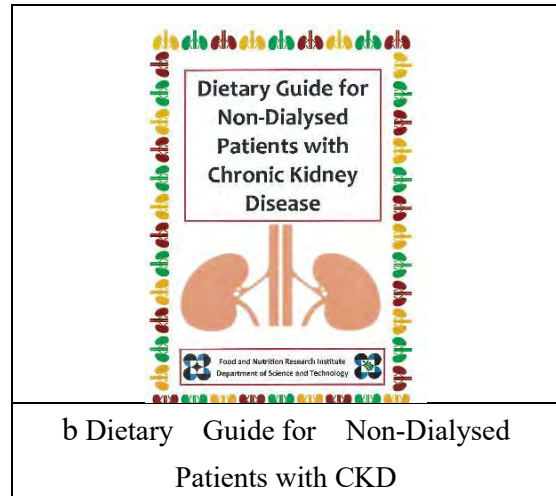
Quality rice-processed food needs quality raw rice. In the case of low protein rice, low protein rice requires less broken, and even milling rated (less variation in every delivery) rice.

Development and improvement of post-harvest processing technology (drying, threshing, milling, storage, and so on) will lead to improvement of rice-processed food quality. Quality raw rice and quality rice-processed food will contribute to increase of farmer and manufacturer's income.

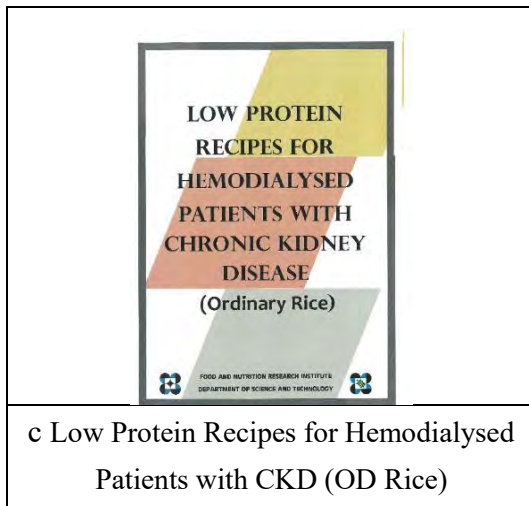
ATTACHMENT: 'Dietary Guide' and 'Low Protein Recipes'



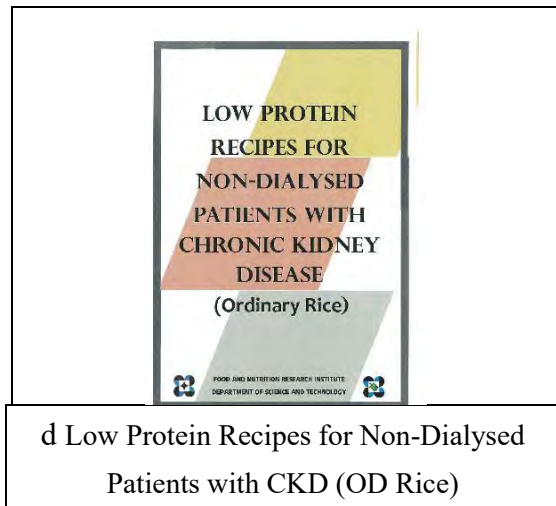
a Dietary Guide for Hemodialysed Patients with CKD



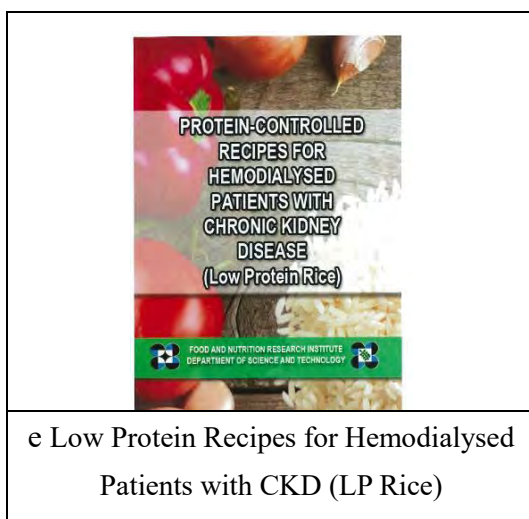
b Dietary Guide for Non-Dialysed Patients with CKD



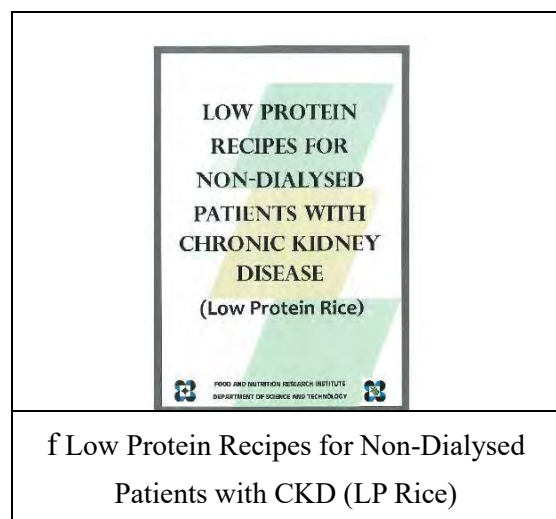
c Low Protein Recipes for Hemodialysed Patients with CKD (OD Rice)



d Low Protein Recipes for Non-Dialysed Patients with CKD (OD Rice)



e Low Protein Recipes for Hemodialysed Patients with CKD (LP Rice)



f Low Protein Recipes for Non-Dialysed Patients with CKD (LP Rice)

Philippines

Verification Survey with the Private Sector for Disseminating Japanese Technologies for Low Protein Rice for Dietary Therapy of Chronic Kidney Disease in Philippines

Biotech Japan Corporation, Niigata, Japan

Concerned Development Issues in the Philippines

- Suppressing health care cost which is predicted to increase due to the increasing number of chronic kidney disease (CKD) patients in the Philippines
- Supporting the dietary habits of patients with CKD which is rapidly increasing

Implemented Activities in the Survey

- Produce low protein rice with Philippine rice by providing necessary equipment and transferring manufacturing know-hows to Philippine Rice Research Institute
- Develop low protein rice which suits Philippine peoples' taste by providing them to CKD patients in the Philippines
- Develop future business plan, by revising diet therapy guide books and recipe books and holding dissemination seminar

Proposed Products/Technologies



Low protein rice processing technology utilizing plant origin lactic acid bacteria

- Enabling protein content reduction of rice using plant lactobacillus
- Possessing over 3000 strains of plant origin lactic acid bacteria, the lactic acid bacteria fermentation technology can be applied to many kind of grains like Indica varieties (long grain rice), brown rice and wheat as well as Japonica varieties

Survey Overview

Name of Counterpart: Philippine Rice Research Institute
Survey duration: 1/2016~2/2018
Survey Area: Muñoz, Manila

Impact on the Concerned Development Issues in the Philippines

- Increase additional values to Philippine rice, utilizing the technology for manufacturing low protein rice
- Suppresses increase of the number of CKD patients by disseminating of the proper low protein rice diet therapy among the patients

Outcomes for Biotech Japan Corporation

Current progress

- Establish the technology which manufactures low protein rice fitting local taste from Indica variety (long grain rice)
- Start manufacturing and sales business of the low protein rice by establishing the local subsidiary in the Philippines

Future prospects

- Attempt dissemination of low protein rice among doctors, dieticians and nutritionists, as well as to continue promotion activities to hospitals