

「生活習慣病とトクホ ー病態バイオマーカーの意義ー」

梶本佳孝
(株) 総合医科学研究所
代表取締役社長

特定保健用食品（トクホ）制度は、平成3年7月「栄養改善法施行規則の一部を改正する省令」（厚生省令第41号）により導入された表示許可・承認の制度で、コレステロール、血圧、整腸、骨粗鬆症など、主として生活習慣に関連する疾病の予防を目的としている。昨年、新たに健康増進法が制定されトクホを取らないでヘルスクレームを謳うことが罰則をもって禁止されることになった。トクホ制度は、近年、体脂肪低減やコレステロール低減効果を謳った花王「エコナ」「ヘルシア」や血圧改善作用のあるカルピス「アミールS」のヒットなどもあって、広く一般に知られるようになってきている。

特定保健用食品の審査許可は、申請者が提出した商品ごとに、「食品安全委員会」および「薬事・食品衛生審議会」で個別審査を行ない、総合的に判断したうえで適正と認められたものについて表示許可が行なわれるが、現在、体脂肪、コレステロール、血圧、血糖など、いわゆる代謝異常症候群（metabolic syndrome）に関連した病態を中心に、300品目以上の製品が許可を受けている。現在の市場規模は約6000億円／年で医療用医薬品の10分の1だが、現在も市場の急速な拡大が続いている。保険財政が逼迫する中で、とりわけ混合診療解禁後には医家向けトクホの販売が予定され、その市場規模は飛躍的に拡大すると予想されている。

疾病の予防や、たとえば疲労と言った目に見えない病態を標的とするトクホの開発においては、バイオマーカーがその成否の鍵を握る。とりわけ「疲労」は就労人口の6割以上が自覚しているとされ、現在も「抗疲労」をイメージした我が国独特のいわゆる栄養ドリンク剤が3000億円／年とも言われる大きな市場を形成している。一方で、疲労に有効であることが科学的に実証された商品は一つもない。我々は、こうしたイメージに依存した「栄養ドリンク剤」市場を、科学的に効果が実証された「抗疲労ドリンク剤」市場に変えるべく、食品、製薬・化学、および総合商社、計18社と契約し「総医研・抗疲労食薬開発プロジェクト」を進めている。「疲労感」はやり甲斐により容易にマスクされることから、それに頼って疲労度を評価することは出来ない。従って、抗疲労効果の検証には信頼できるバイオマーカーの開発が不可欠であり、疲労のメカニズム解析を専門とする多くの大学研究者との共同研究で研究が進められている。

大阪大学発ベンチャーである株式会社 総合医科学研究所は、病態バイオマーカーを開発して臨床試験に応用するユニークなビジネスを展開している。昨年12月、大学発ベンチャーとして5社目（当時）となる東証マザーズ上場を果たした。その後も株式市場で高い評価を受け、現在では、時価総額が中規模の製薬メーカーに匹敵する1000億円に達するなど、我が国最大（時価総額ベース）のバイオベンチャー企業に成長した。

講演では、生活習慣病、そして疲労のバイオマーカーについて述べるとともに、高株価の背景を成す弊社のビジネスモデルを紹介する。（ご参考：<http://www.soiken.com/>
<http://www.soiken.com/ir/message.html>）