

腸内細菌叢を標的にした医薬品と保健機能食品の開発

企画編集 : 技術情報協会

発行 : 技術情報協会 〒141-0031 東京都品川区西五反田2の29の5

日幸五反田ビル8F TEL: 03-5436-7744

A4版 478頁 定価 80,000円 2018年9月28日発行

ISBN978-4-86104-724-4

本書は、表題のように腸内細菌叢由来の医薬品・機能性食品の開発が主題となっており、第1章から第14章まで約500頁の分厚い書物で、基礎から応用まで多くの内容が含まれている。

ヒトの腸内には1,000種類、10兆個におよぶ細菌が生息しており、細胞数だけで比較すると人体の細胞総数の10倍におよぶと言われている。

第1章では、このような膨大な腸内細菌叢の全体像、解析状況、そして創薬・治療研究への応用の可能性などについての解説がなされている。

近年は、プロバイオテックスの有用性が様々に喧伝され、ドリンク、錠剤、粉末製剤など、多くの製品が市販されている。その効果として、当初から知られている整腸作用に加えて、免疫賦活作用、抗アレルギー作用、脂質代謝改善作用など、さらに脳機能への効用も知られるようになり、これらプロバイオテックスの歴史、基礎、応用等、様々な解説が行われている。

本書は基本的に腸内細菌叢の有益性について記述しているが、腸内細菌叢は極めて多種類、多数であるので、必ずしも有益なものばかりではなく、害作用をしている場合もある。本書でも、第2章は「疾患を引き起こす、進展させる腸内細菌叢とそのメカニズム」がタイトルになっており、腸内細菌叢にも多少のマイナス面のあることが記載されている。第1節「2型糖尿病・肥満症・メタボリックシンドロームにおける腸内細菌叢」では、中高年で問題となるこれらの疾患への引き金として、腸内細菌叢の一部が関与していること、第2節「腎臓病を進展させる腸内細菌叢」では、腸内細菌叢が尿毒症物質を産生し、炎症惹起にも関与していることなどが記述されている。さらに、腸内細菌が関与する肥満による肝がん促進のメカニズムについて第3節に記載され、第4節は腸内細菌代謝物が関与する肥満による肝がん促進メカニズムが記述されるなど、腸内細菌叢が時には、疾患を引き起こす役割を担う場合があることも書かれている。

しかし、腸内細菌叢が持つポジティブな面とその応用の記述が、本書の本来の目的である。

第3章は「疾患を改善させる作用を持つ腸内細菌とそのメカニズム」となっており、第1節「2型糖尿病治療におけるプロバイオテックスの可能性」の中でプロバイオテックス療法の可能性が紹介されている。上述のように第2章第1節には、腸内細菌

叢のある種のもものが2型糖尿病を引き起こす要因となっていることが記載されているが、この第3章では腸内細菌叢に由来のプロバイテクスによる2型糖尿病の治療が論述されている。要するに、腸内細菌叢は極めて多種類、多数が含まれており、バランスが崩れると疾病に移行し、健康維持のためには正常な細菌叢の保持が重要であることについて、3章の各節に種々の疾患治療に役立つ腸内細菌叢の実例をあげて記されている。

第4章ではがんの免疫療法と腸内細菌叢との関わり等、第5章には腸内細菌叢の解析と次世代シーケンサーの役割について記載され、基礎的な内容が続いている。

第6章以降には実用化に向けての事項が続いており、第6章は「製剤化として期待されるDDS技術」となっている。プロバイオテクス製剤を飲用する際には、胃の強い酸性・消化酵素に遭遇するわけで、それに耐えうる剤形（耐酸性ハードカプセルなど）を調製した上で、適切なDDS（Drug Delivery System）を適用することが必要となる。

第7章「腸内細菌に関わる機能性表示食品の動物試験・試験管試験（*vitro*試験）の実施」、第8章「臨床試験（ランダム化比較試験（RCT）の実施と品質管理）」の2つの章で、開発された腸内細菌叢由来の機能性表示食品・製剤等を一般医薬品等と同様に *vitro*, *vivo* での試験を行った後、臨床試験を行って、実用化する経路が記載されている。

第9章は、「システマティックレビューの方法論と選択された文献の精査法」となっており、特に腸内細菌叢に特化するわけではなく、キーワードを入力しての文献検索法などについて一般的に解説されている。

以後、第10章「腸内細菌を標的とした機能性表示食品の開発事例」、第11章「生体機能を高める乳酸菌・ビフィズス菌の研究開発と応用研究」、第12章「腸内細菌叢を応用した医療分野における特許出願戦略」、第13章「腸内細菌由来医薬品の共同開発やライセンスの動向」、第14章「保健機能食品の広告と医薬品医療機器法」が記載されており、腸内細菌叢に由来する健康食品・医薬品の社会流通動向を示している。

このように、本書は表題の医薬品と保健機能食品の開発のみならず、腸内細菌叢に関する総合的な優れた解説書と言える。

（日本防菌防黴学会名誉会員 岡山大学名誉教授 篠田 純男）