

# 食品受託で他社と差別化

## 動物からヒトまで品揃え

トランスジェニックス子会社でCRO事業の中核を担う新薬リサーチセンターは、医薬品と食品の2本柱でCRO事業を展開している。食品部門では、機能性表示食品制度の施行を商機と捉え、動物モデルを用いた薬効薬理試験、大動物を用いた安全性試験、臨床試験までワンストップで実施できる体制を強みに受託拡大を目指す。研究本部臨床研究部部長の富田晋平氏は、「これまでの特定保健用食品（トクホ）に加え、機能性表示食品制度にも対応できるのがわれわれの強み。着実に進めていきたい」と話す。

### 新薬リサーチセンター

トランスジェニックスの昨年年度連結業績は、売上高が前期比約21%増の約19億円、営業利益、経常利益、純利益は黒字化を達成した。特にCRO事業は受注獲得が堅調で、売上が約19%増の約8億円、営業利益も8300万円と黒字転換を果たした。中でも非臨床事業については、グループ内の事業統合及びグルー

プ会社事業との相乗効果もあり約5億4000万円となった。北海道恵庭市を拠点とする新薬リサーチセンターは、大動物の安全性試験を行う神戸研究所を集約し、CRO事業を一元管理する事業統括会社となった。医薬品が売上の主体だが、近年注力しているのが食品分野だ。



富田氏

るのが強み。

今年4月からの機能性表示食品制度では、従来、特定保健用食品や栄養機能食品に限られていた機能性表示の範囲が、サプリメントなど加工食品から生鮮食品にまで拡大した。同社では、トクホがスタートして以降、様々な機能性の評価試験や安全性試験を行ってきたが、4月に始まった機能性表示食品の受託拡大に向けて、トクホ以外の有効性評価系の実績構築を進めることを第一に、

動物実験を組み合わせた提案モデルをより進める。既に同社のGLP施設として実績のある動物安全性部門と共同で、食品の安全性を担保する評価系については動物からヒトまでをセットに展開している。今後、動物を用いた作用機序の検証モデルもセット内容に含め、展開を図りたい考えである。

動物を用いた作用機序の検証モデルについて、富田氏は、「医薬に根ざした新たな評価ツールの中から、食品評価ツールとして適応できるものを活用している」と話す。血糖や脂質、腸内免疫などの機能性に加え、睡眠改善や疲労回復、眼精疲労、尿酸関連などにもサービスの幅を広げる方向性を示す。

他方、食品臨床試験では、機能性を実証するための試験デザインに、明確な薬効が要求される医薬品とは異なるノウハウが要求される。同社では、トクホで積み上げてきた実績をもとに、被験者リクルートやランダム比較試験での経験で、競合との優位性ができつつある。

被験者リクルートについては、プロトコルの条件に合った被験者を多数集めて選抜する必要はあるが、同社が受託した臨床試験に参加する被験者は、試験途中の離脱者が少なく、試験期間中の食事やアルコール、喫煙制限などといった約束事に対しても、きちんと遵守しているため、依頼者からも評価も高いという。

データ収集・解析についても信頼性基準、GLP基準、GCP基準に経験のある人材をそろえ手厚く、品質の高さには自信を示す。特に統計解析については、ジョブローテーションにより動物試験、臨床試験の実施経験を有したスタッフが統計解析を専門としていることから、依頼者の多様なニーズに答えることが可能である。

今後の課題としては、臨床試験を実施する北海道内の医療機関を開拓していくか。富田氏は「いつい気負いがちだが、一期一会が大事で、じっくりやっていきたい」と話す。

データ品質にこだわると共に、時代の要請でもある被験者保護にも対応した体制を構築する。特に、疫学研究と臨床研究の倫理指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

を重要視しており、現在手がけている食品臨床試験については、倫理指針に対応した形で、契約書式や被験者同意取得、それに関連した業務プロセスの見直しを行っている。

依頼者側から倫理指針遵守への対応を求める声が増えていくことは必至であり、富田氏も「安心して利用してもらえらる」サービスマを目標とする。動物からヒトへの評価系を持つ新薬リサーチの食品事業。

富田氏は、「現在社内では医薬と食品、動物試験と臨床試験、安全性評価と機能性評価、それぞれの視野で共同あるいは競争している。それぞれの部門で良い回転が生まれているが、食品事業では先んじて新薬リサーチセンター売上全体の2分の1以上を取っていきたい」と今後の成長に意欲を見せる。

富田氏は、「現在社内では医薬と食品、動物試験と臨床試験、安全性評価と機能性評価、それぞれの視野で共同あるいは競争している。それぞれの部門で良い回転が生まれているが、食品事業では先んじて新薬リサーチセンター売上全体の2分の1以上を取っていきたい」と今後の成長に意欲を見せる。

富田氏は、「現在社内では医薬と食品、動物試験と臨床試験、安全性評価と機能性評価、それぞれの視野で共同あるいは競争している。それぞれの部門で良い回転が生まれているが、食品事業では先んじて新薬リサーチセンター売上全体の2分の1以上を取っていきたい」と今後の成長に意欲を見せる。

富田氏は、「現在社内では医薬と食品、動物試験と臨床試験、安全性評価と機能性評価、それぞれの視野で共同あるいは競争している。それぞれの部門で良い回転が生まれているが、食品事業では先んじて新薬リサーチセンター売上全体の2分の1以上を取っていきたい」と今後の成長に意欲を見せる。