

2020年12月28日

HOBIA NEWS No.367

- 令和2年度HOBIA冬期例会のご案内
- 近畿バイオとの交流と来年のWebでのマッチングについて
- ヘルシーDoの制度の現状と課題

● 令和2年度HOBIA冬期例会のご案内

新型コロナウイルスの感染拡大が収まらない状況ではありますが、例年通り冬期例会の開催を下記の要領で企画いたしました。今回は、北海道で発展が期待されている医療分野でのバイオ技術について、道内外からの講演者をお迎えしてご講演いただくことにいたしました。バイオ技術の各分野でご活躍なさっている会員の皆様におかれましては、興味深いテーマと存じますので、奮ってご参加いただきますようお願いいたします。

日時：2021年2月4日（木）13:15～17:00

場所：北海道大学学術交流会館 小講堂

13:20～14:50

1) 「医療イノベーション創出のための産官学の連携—北海道大学病院の試み—」

北海道大学病院 教授 荒戸照世 氏

【要旨】 我が国においてライフサイエンス分野の基礎研究成果は必ずしも実用化に結び付いているとは言えない状況にあった。そこで、企業のみならずアカデミアにおける基礎研究シーズの発掘・育成や臨床POC（Proof of Concept）の取得に期待が高まり、医療イノベーションを推進するための種々の施策が講じられてきた。こうした流れを受けて、北海道大学病院でも創薬に向けて、基礎研究から臨床研究／治験の実施までを一貫して支援する体制が構築されるとともに、細胞プロセッシングルームやバイオバンク、Phase Iユニットといった設備が備えられた。こうした支援により、複数の医療機器や再生医療製品が製造販売承認を取得（動体追跡陽子線治療装置は米国FDAでも承認を取得）しており、研究支援に一定の成果が認められていると言えよう。そこで本講演では、北海道大学病院における取り組みについて、具体例を交え紹介したい。

14:50～15:00 休憩

15:00～15:30

2) 「大学・ベンチャーのアライアンス状況とバイオ戦略の展開」

一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA） 事務局長 黒井正雄 氏

【要旨】 バイオ分野では11年ぶりの政府戦略となる「バイオ戦略2019」が、2019年6月に総合科学技術・イノベーション会議で決定された。本戦略は、国内外からの人材、投資を呼び込み、我が国としては初めてバイオエコノミーの形成を図るものである。国内の優れた研究の成果を産業化するうえで産学連携、ベンチャー育成を含むエコシステムの構築は最重要課題である。産学連携の成果、現状からバイオ戦略のなかで目標とされる国内のバイオ拠点構想について報告する。

15:30~16:30

3)「血液凝固第Ⅷ因子機能を代替するバイスペシフィック抗体医薬の創製による
血友病 A の治療革命」

中外製薬研究本部 シニアフェロー

大阪大学免疫学フロンティア研究センター 招聘教授 服部有宏 氏

【要旨】 血友病 A は血液凝固第Ⅷ因子の異常による出血性疾患で、従来の第Ⅷ因子補充療法では静脈注射の煩雑さや抗第Ⅷ因子抗体の出現という課題があった。これを、抗体分子により第Ⅷ因子の機能を代替することで解決しようと着想したのが 2000 年頃。研究員が一人丸となって独自の技術開発も行い、10 年以上をかけてエミシズマブという抗体医薬に仕上げた。奈良医大と、創薬から臨床まで一貫してそれぞれの強みで協働できたことが最大の成功要因であった。

16:30~17:00 総合討論

【参加お申込】 HOBIA 事務 FAX：011-706-1331 Mail：jimu@hobia.jp

締切：1 月 29 日（金）

（ご所属機関・部署・連絡先・氏名を添えてお申込みください）

※ Web 配信も検討しております。Web 参加を希望される方は、その旨お書き添えください。

● 近畿バイオとの交流と来年の Web でのマッチングについて

「ビジネスマッチング 2020 トライアル」に関して

ご案内しておりました NPO 法人近畿バイオインダストリー振興会議（近畿バイオ）の事業「ビジネスマッチング 2020 トライアル」ですが、残念ながら当会からの推薦に応募はなく、今回は交流事業自体を休止することといたしました。コロナ禍における異常事態とも言えますが、今後の事業の展開を注視しながら近畿バイオとの交流を進めていきたいと考えておりますので、次年度以後も会員の皆様のご協力をよろしくお願いいたします。

● ヘルシーDo の制度の現状と課題

全国初の制度として 2013 年に施行された「ヘルシーDo」の制度は、2020 年 12 月現在 64 社 121 商品が登録されている。道内だけでなく全国でも知名度は向上している。

ヘルシーDo の制度の大きな特徴は、ヒト試験の結果が必ず必要で、それらの結果が査読付の学術論文として出版されていることが求められていることだ。高価な研究費が必要となり、北海道やノーステックなどは、ヒト試験を進める補助事業も積極的に行い道内からの研究発信を促進した。ヒト試験のボランティア登録も 2 万人を越えるなど地元の協力も大きかった。

制度の中では、いろいろな問題点や、わかりにくさからの誤解もあった。科学論文の取り扱いもその一つだ。以前からの希望として、「根拠となった論文を明示する」、についてはその後どのような動きになっているのか？の質問に、ヘルシーDo の制度として、商品と根拠論文を結びつけるのは、厚生労働省の薬機法の違反となる。

〔（注）薬機法とは、正式名称を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（旧・薬事法）〕

健康効果の根拠となった論文を明確にすべき、という要望に答えるために厚労省および消費者庁との意見交換を重ねた。根拠となった論文は、制度を司る機関でない第三者機関が出すことには問題ないとお墨付きを厚労省と消費者庁から得て、第三者機関である NPO 北海道バイオ工業会が整理してその Web に掲載している。Web では、「北海道機能性食品素材データベース」

<http://www.hokkaido-bio.jp/healthy-do/material> としてわかりやすく整理されている。該当する科学論文は、要旨は書かれているが、必ずしも直接掲載されているものばかりでなく、入手先を示したものも多い。これはそれぞれの論文には出版社の著作権があるためにこのような処置となっている。

有効成分が何か？ということも課題の一つ。

効果成分が、一つもしくは複数の化合物として決まっていることと、その定量分析方法を明示することが必要。これが国の制度の特保や機能性表示食品の必要条件であった。しかし最近、特定の化合物を指すわけではない、エキス、即ち抽出物も可能となった。有効成分は、複数でも良いし、混合組成物なる複数かつ細部まで特定できていなくとも有効成分とすることもできる。

ヘルシーDoの制度では、当初からエキス、抽出物も認められていた。ただし、有効成分と考えられる物質が、その有効分量が含有されていることを示すために、なんらかの指標（マーカ物質）になる物質を測定することが可能なことが必要となっている。

この点についてはヘルシーDoの制度に国の機能性表示食品の制度が追従してきたとも言える。

乳酸菌など微生物のあつかいも難しい。

現在までに認められている乳酸菌食品はヨーグルトで、これは生菌数を測定して、規定量以上あることが条件となっている。一方、乳酸菌の死菌の入った食品では、規定量が含まれているかをどのように定量するのが難しい。RNAやDNA量を定量するというような方法も提案されているが結論に至っていない。

製造場所の問題

ヘルシーDoの認証を受ける食品は、北海道内で製造されている、という条件が付いている。これの解釈も難しい。食品の製造工程は、その原料から1次加工、2次加工そして包装などそれぞれに幾つものステップに別けられる。

食品としてのラベル（食品表示法による）においては、「製造者：会社名、住所」と記載されるが、これが北海道のどこかの住所である必要がある。食品表示法においては、これは最終工程の加工を指す。カプセルや錠剤のような機能性食品であった場合は、カプセル化した会社、錠剤化した会社、が最終工程となり、食品表示ラベルに記載されることになる。これでは、ヘルシーDoの認証は得られない。

このような制度になっている目的は、道内に会社を呼ぼうという会社誘致策であるからだ。しかし現実には、カプセル化工場や錠剤工場は、大きな装置産業であり、その工場の運営のためには、道内で仕事を発注する企業が少なすぎて、道内での経営は困難となっている。

大きな問題点ではあるもののヘルシーDoの商品は121も出ており、現状でも何とかなっていると見える。

北海道のヘルシーDoの制度を勉強して作られた四国の制度、「四国健康支援食品制度（ヘルシーフォー）」では、認証を受ける条件は、四国産原料または四国内製造、となっている。ヘルシーフォー認証よりも国の機能性表示食品の届出に流れが向いているように見える。

以上

HOBIAのホームページ <http://www.hobia.jp>

NPO法人 北海道バイオ産業振興協会
札幌市北区北21条西12丁目コラボほっかいどう内