

## 食品・医薬品・農水産物等の 先進的評価試験サービス事業の開発

### 概要

健康食品及び関連する機能性食品の効能と安全性について、他社に見られない動物試験/最先端のゲノム解析技術/バイオインフォマティクスを取り入れた先進的評価試験サービス事業の開発・確立を図る。

### 本事業への取り組みの経緯

医療保険の圧縮と高齢化社会を迎える中で、健康食品の疾病改善、健康維持あるいは生活の質向上への役割と効能に関する潜在的期待は極めて大きい。この実現には健康食品の効能・作用・安全性に関する十分な科学的根拠を提供できる評価試験サービス事業の確立とその実施企業が不可欠で、斬新で革新的な評価試験サービスの開発とその事業化を進める必要がある。

### 事業概要

本事業では健康食品（医薬品・化粧品および農水林産物を含む）、および関連素材の先進的な評価試験サービスを確立した。最先端のゲノム解析技術とバイオインフォマティクスを取り入れ、その先進的解析技術とバイオ情報処理の新たな融合を具現化し、これまでにない“革新的”試験評価系の開発を進めた。さらに試験期間の短縮・コストダウンを可能にする評価試験サービスの実用化も図った。

具体的には、①「細胞あるいは/および動物を用いた試験系」と②「ゲノミクス評価解析試験系」を融合させた先進的試験サービスを開発し、効能・作用ならびに安全性・生体影響に関する高品質な科学的エビデンスの提供を実現した。

#### ①「細胞あるいは/および動物を用いた試験系」

##### 細胞系

種々の細胞を用いた安全性試験（細胞障害性試験および抗原・アレルギー性試験）ならびに効果・作用試験（作用機序解析試験）を行い、2万個の遺伝子の発現変動を網羅的に解析評価。

##### 動物系

効果・作用の分子基盤情報を得るために作用メカニズムのゲノミクス試験（マウス・疲労モデル、ラット・関節炎モデル、サル・花粉症モデルなど）を行い、DNAマイクロアレイとゲノムインフォマティクスを駆使して、生体内作用メカニズムを解明。

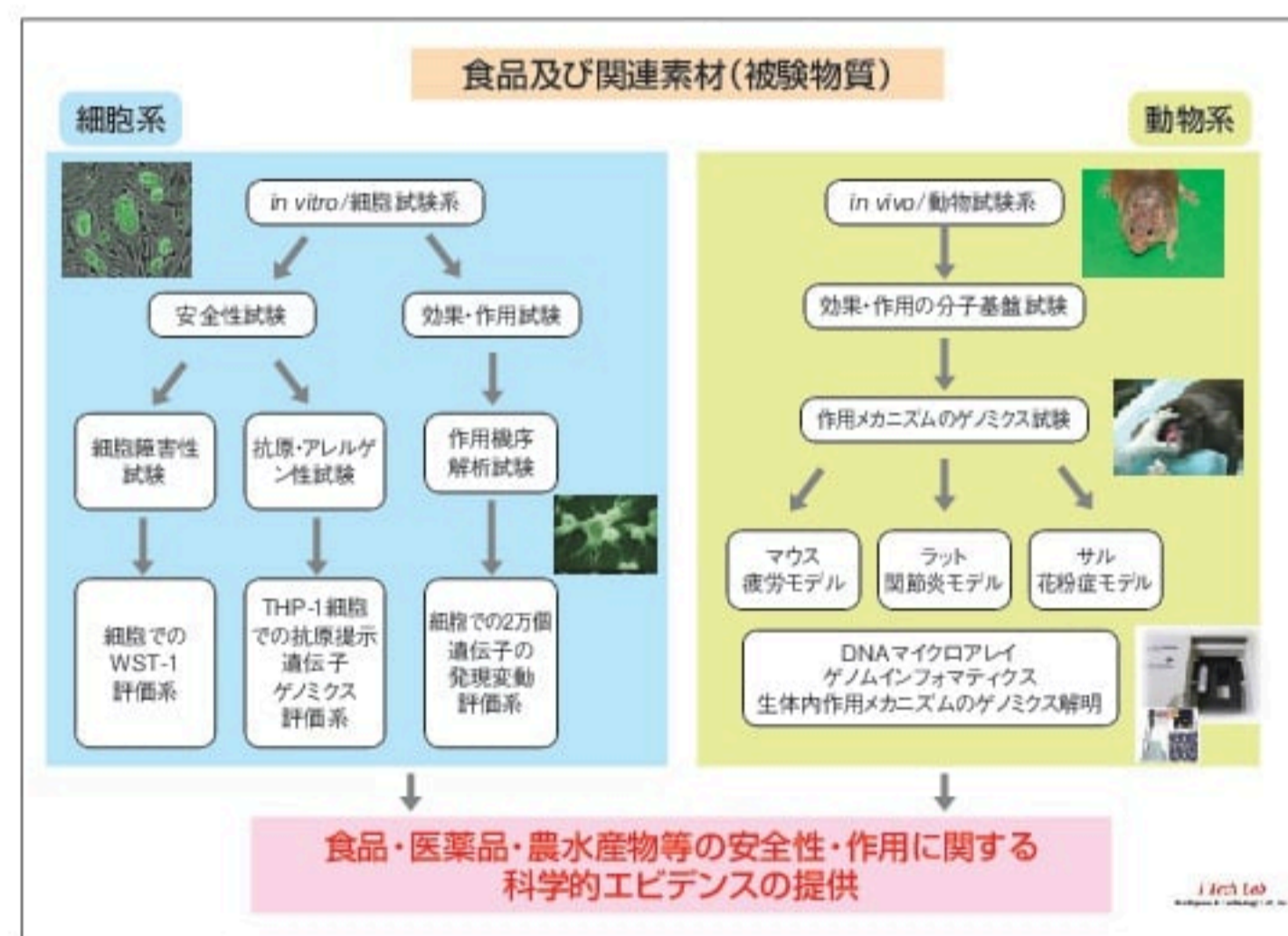


図1. 健康食品・医薬品・農水産物の有効性・安全性に関する先進的試験サービスの開発及び事業

#### ②「ゲノミクス評価解析試験系」

- DNAマイクロアレイを用いて2万個の遺伝子の中から作用・効果に関わる候補遺伝子のプロファイリング。

### 学術・開発研究機関 株式会社アイテックラボ

代表取締役社長 中村 伸  
●所在地/〒503-0628  
海津市海津町福江52番地  
●TEL/0584-54-0015  
●FAX/0584-54-0017  
●設立/平成23年8月17日  
●資本金/2,100万円 ●従業員数/10人  
http://itechlab.co.jp  
e-mail: itl@itechlab.co.jp



アイテックラボ社員

### 企業概要

平成23年に設立された動物試験研究施設。よりヒトに近いサルモデルを有効活用したバイオメディカル（薬理・病理）試験及びゲノミクス・分子解析を行い、ヒトへの外挿性の高い医薬品、機能性食品、漢方・伝統医薬及び新規化合物の効能、作用、安全性に関する評価試験を行っている。試験の実施計画から結果活用までトータルコーディネートし、従来のCRO（医薬品開発受託機関）にないR&D（研究開発）的な役割も担う。

- 電脳および人脳でのバイオインフォマティクス（遺伝子・バイオ情報の大量処理）。
- リアルタイム定量PCRを用いた作用関与遺伝子の特定およびゲノム作用機序の解明。

- (78%) にコストダウン
- 試験評価品質が従来の3.5レベル（試験報告と学会発表の中間レベル）を4.5レベル（学会発表と国際専門誌論文報告との中間レベル）に引き上げた。

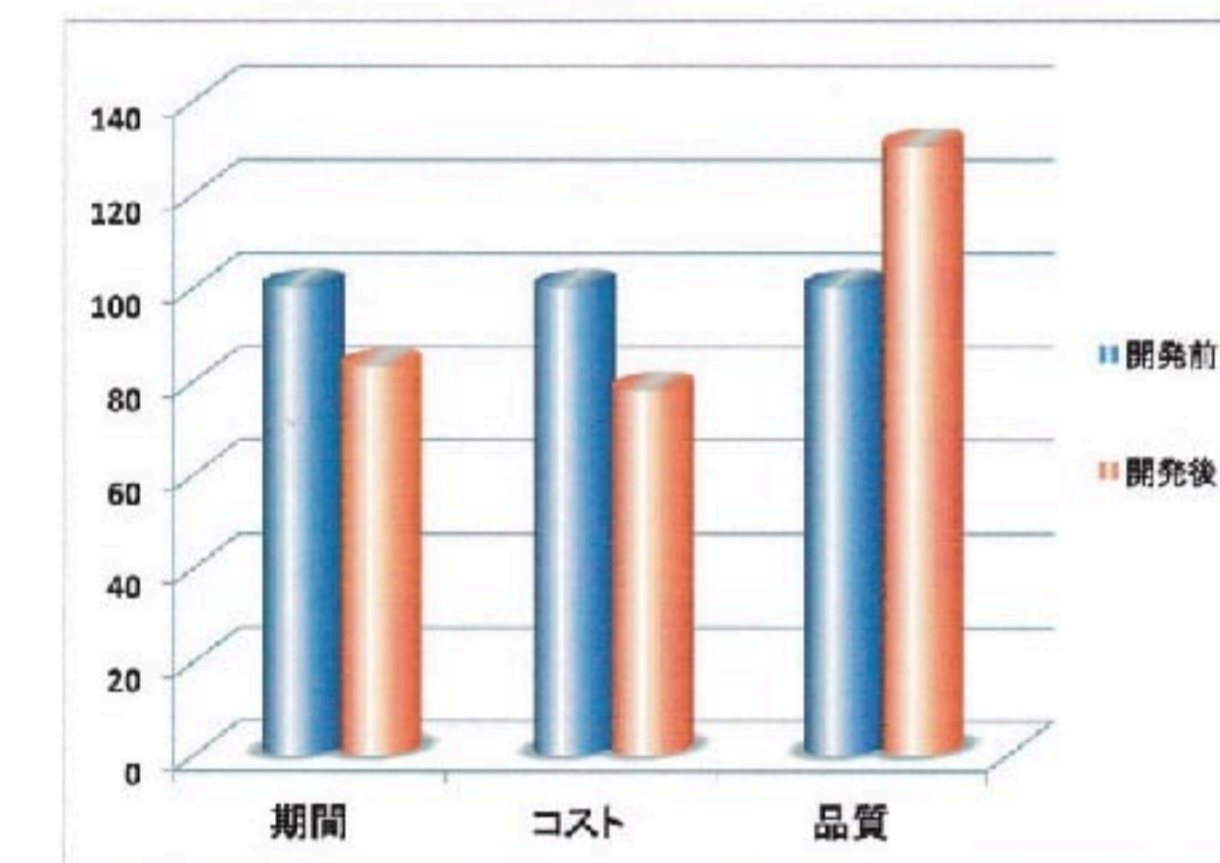


図2. 健康食品及び関連素材の先進的ゲノミクス評価解析試験の概要

これらの評価解析結果を活用するために、学術論文化、特許化あるいは機能性表示化など知財対応への支援サービスの実現も進めた。

### 事業成果

- 本事業の成果として、「健康食品の効能・安全性に関する先進的試験サービスの開発及び事業化マニュアル」を策定し、評価試験期間の短縮、試験経費のコストダウンならびに試験内容の高品質・高付加価値化を実現した。
- 1件あたりの試験評価期間を12週から10週（83%）に短縮。
  - 評価試験コストを450万円から350万円



開発前後での評価試験の期間、コスト及び品質の比較（開発前を100%として）

### 成果の活用状況 （補助事業実施後の取り組み）

“先進的ゲノミクス試験評価”を事業化して、健康食品及び関連機能性食品表示の新たな市場への浸透を図るために、関連異業種5社との連携を基にして営業宣伝の枠を大幅に広げる。同時に社内営業力も強化してクライアント・市場の拡大を図る。また、展示やセミナーを積極的に活用して、成果の事業化および競合他社にない独自性と先進性を訴求したニッチ開拓も進めていきたい。