○○の極意

「開発」の巻

プロがプロならではの極意を語るこのコーナー、今回のテーマは「開発」。製薬会社を舞台に、前例のない製品の開発に携わってきた戎さんにお話を伺った。

いつも視線は患者さんとともに

取材・撮影：西尾琢郎

株式会社大塚製薬工場
メディカルフーズ事業部
MF・学術PMMグループ
学術担当専任課長 栄養情報担当者（NR）
戎　五郎さん

「なかったもの」に挑む

2009年6月19日、厚生労働省通知の「職場における熱中症予防対策」において、水分と塩分の補給に「経口補水液」の摂取が記載された。この「経口補水療法（ORT）」という耳慣れない言葉に、今注目が集まっている。

これは、子どもによくみられる急な下痢（急性胃腸炎）や過度の発汗などに伴って起こる脱水状態に対して、口から電解質（ナトリウムやカリウム）や糖質（ブドウ糖）を含む飲料を補給する方法だ。従来は点滴による治療が一般的だったが、発展途上国などでは医療器具や技術を必要とする点滴に頼ることができない。そこで、「口から飲む」という自然な方法で脱水に対処できるようにと考案されたのがORTだ。その有効性や簡便さから、近年では先進各国でもガイドラインが策定され、一般的な療法として採用されるようになっている。

一方、日本では「下痢のときは食事を控えて様子を見る」とする説が根強く残り、また、点滴に対する信頼性の高さもあって、ORTは十分広まってはいなかった。

「そんな背景もあって、日本には先進国のORTガイドラインに合致するような、食品としての経口補水液（ORS）は存在しなかったんです」と語るのは、大塚製薬工場の戎五郎さんだ。

「当社は、点滴用輸液の販売でトップシェアを持っています。脱水の種類、その起こりやすい疾患、脱水リスクの高い方々に関する情報は豊富でした。脱水は徐々に進行するため、早めの対処が重要です。病院でしか行うことのできない点滴では、早めの対処は難しいことも分かっていました。一方で、同じ大塚グループでは皆さんご存じの『ポカリスエット』という飲料があります。ですが、これは健康な方が、日常生活の中で不足する水分や電解質を補うためのもので、ORS組成とはやはり異なるものでした。そこで輸液と、これらの飲料の間に位置するものとして、最適なORSを作ろう、という方針が決まったのです」

日本にこれまで「なかったもの」。それが戎さんたちに課せられた開発の目標だった。

「あったもの」に挑む

「輸液やポカリスエットという製品のノウハウを通じての開発でしたが、いざとなると一筋縄では行きませんでしたね」と振り返る戎さん。学術的・技術的なノウハウの基礎ともなった既存の製品だが、社内的には一時「競合」と目されることもあったという。

「コンセプトの異なるものを作ろうとしていたのですが、一見すると似た組成であることも事実です。そのため『なぜ輸液や組成の似た飲料があるのに、そんなものを作るのか』といった声も聞こえました。ですが点滴は病院で実施されます。脱水の対処は、原因となる病気や環境にさらされた時、つまり病院に行く前からORTを実施することが重要なのです。また、脱水状態の時には塩分を適切に含み、吸収が早い工夫をされたORSが最も適しています。私たちはORSを必要とする患者さんは必ずいる、と信じていました。海外から届くORTに関する情報も、ハッキリとそのことを示していました」

これまでに「なかったもの」を生み出すため、身近ですでに「あったもの」に対する意識を整理し、ORTの有効性を粘り強く訴えながら、開発は一歩一歩進められていった。かくして誕生した新製品『OS-1（オーエスワン）』は、ORSという新たなジャンルを開拓することに成功したのだ。

『OS-1』は医薬品ではないものの、日本では前例のないジャンルの製品だったために、医薬品に準じた、厳しい臨床試験が行われた。感染性腸炎、感冒による下痢・おう吐・発熱を伴う脱水状態、高齢者の経口摂取不足による脱水状態、過度の発汗による脱水状態等に適していることから、炎天下の部活動や、近年増加している熱中症、インフルエンザに伴う高熱などの初期対応にも役立ちそうだ。

見失ってはいけないもの

もう一つの、すでに「あったもの」が、ORT発祥の地である発展途上国や、それを応用した先進国などで使われてきたORSだ。それらの効果は多くの研究報告があり確かだったが、「正直、おいしくなかったですね」とのこと。

口から飲むORSの味は、より多くの人になじみやすいものであるべきだ、と戎さん。そのために数知れない試作が行われ、製品化が進められていった。ORSとしてあるべき成分組成が決まっているため、味の工夫ができる余地は限られている。さらに、風味を優先すると賞味期限に影響が出るなど、その煮詰めには多くの時間を要したという。

「すべての人が満足する味はないと思っています。今の製品は多くの人に受け入れてもらえると思いますが、今後は、味や食感のバリエーションを増やしていく方向になるでしょうね。すでに発売しているゼリータイプはその第一弾です」

嗜好品でない、病者用食品というジャンルを目指しながらも、戎さんたち開発スタッフの思いと目線は、常にそれを摂取する患者さんと同じ高さに置かれてきた。

「その製品を使用してくださる人を第一に考えることです。OS-1と名付けたこの製品の開発には、いろいろな苦労もありましたが、考えていたのは常に、患者さんのためになることは何か、ということでした」

「なかったもの」と「あったもの」、そのいずれとぶつかった時にも、ぶれない軸となったのは、製品を使う患者さんの目線だったのだ。

正しく伝えるための努力

OS-1は、ORSとして、厚生労働省から特別用途食品の認可を受けている。特別用途食品とは、乳幼児や妊産婦、病者などの発育、食事療法の補助、健康の増進に役立つという特別な用途表示を認められた食品のこと。近年広く知られるようになった「トクホ（特定保健用食品）」も、その一種だ。

OS-1は病者用食品に分類されるが、これにはえん下困難者用食品やアレルゲン除去食品など、定められた基準により認定を受ける「許可基準型」と、個別に評価が行われ、その結果認可を受ける「個別評価型」とがある。前例のない経口補水液として病者用食品の認可を得るため、OS-1では厳しい臨床試験を実施し、審査が行われた。そして、許可を取得したOS-1は、発売当初、医師の指示に従って調剤薬局などに限って販売が行われたという。これは、医学的・栄養学的な面から効果が認められた、病者用食品であることをしっかりと訴えるための施策でもあった。

「作ったものの価値を正しく伝えることは、ものづくりと同様に大切なことだと思っています。OS-1は食品ですから、調剤薬局でなくても売ることはできます。しかし売り急ぐよりも、どのような製品なのか、どのように摂取すればよいのか、という正しい情報と共に受け入れていただきたいという思いがありました。現在ではある程度認知も高まり、薬局薬店でも販売されはじめています」と戎さん。

ぶれない目線とたゆまぬ努力、そしてその価値を正しく伝えていくことで、「開発」の取り組みははじめて実りを得ることができる。戎さんの力強い口調は、そのことを雄弁に物語っていた。

「病院でしか受けられない」点滴の役割を補完する手段。その必要性を信じて、山あり谷ありの開発は進められた。

戎さんの 開発の極意

- 前例でなく、本質からスタート
- 誰のための企画かを見失わない
- 正しい情報を受け手に伝える