

招請講演

生菌製剤百年をふり返る

Development history of probiotics (drugs) for 100 years in Japan

藤本孝明

日本生菌製剤協会会長

Takaaki Fujimoto

Chairman, Japan Probiotics Association

プロバイオティクスはメチニコフが乳酸菌製剤「ラクトバチリン」を創製したことに始まるが、日本に生菌製剤、今で言うプロバイオティクスが開発されたのは今から約 100 年以上前に遡る。メチニコフの「ラクトバチリン」をもとに製造した「ラクトスターゼ」（ブルガリア桿菌、現在は販売されていない）が 1908 年に発売されている。その後、第一次世界大戦が勃発し、国内は欧米諸国より新薬の輸入が途絶ないし制約されるようになり、新薬の製造が盛んとなっていた。また、工業所有権戦時法が施行され、その結果、他国の所有する特許権は消滅し、我が国で自由に製造できる状況であった。第一次世界大戦により欧州からの乳酸菌製剤の輸入が途絶え、そのような状況を改善するため、国内製薬会社から「ラクトスターゼ」に続いて「ビオフィェルミン」が誕生した。「ビオフィェルミン」はメチニコフが提唱した不老長寿説に基づき整腸消化薬として販売されていた。当時の効能は、赤痢、結核、糖尿病、動脈硬化などにも幅広く認められ、あたかも万能薬のように用いられていた。また、臨床試験も行われており、各種腸管疾患に有効であることが確認されている。「ビオフィェルミン」には、乳酸菌の外にその増殖を促す糖化菌（アミラーゼ産生菌）が加えられていた。この糖化菌の産生する糖が乳酸菌を増やす目的で配合されており、一種のシンバイオティクスと考えられることから、当時の開発者の先見の明に敬服したい。その後、約 100 年の間に乳酸菌、ビフィズス菌、酪酸菌、有孢子性乳酸菌やカゼイ菌といった通常生菌製剤（以下感受性生菌製剤）並びに抗生物質等に耐性を有する生菌を使用した製剤（以下耐性生菌製剤）が製品化され、現在に至っている。

1980 年代にはこれら生菌製剤の再評価が行われ、大きく感受性生菌製剤と耐性生菌製剤に二分され、その有用性が公示された。その結果、これまでの幅広い効能は、「腸内菌叢異常による諸症状の改善（感受性生菌製剤）」と「抗生物質等投与時の腸内菌叢異常による諸症状の改善（耐性生菌製剤）」に集約され、抗生物質等使用の有無により使い分けするよう指導され、現在に至っている。この際共同作業を行った医療用生菌製剤の製造・販売業者等が中心となり、関係当局並びに関係諸団体との連携を密にし、業界の進歩発展並びに会員相互の共益と親睦を図ることを目的として「日本生菌製剤協会」が 1989 年に設立された。

近年、解析技術の進歩により、腸内フローラの研究が進展し、今や欧米では国家レベルでの研究がなされており、生菌製剤は整腸領域だけでなく、抗アレルギー作用、免疫増強作用、生活習慣病の予防や改善など、様々な効果が報告されてきている。現在の限定された効能が再評価前以上に拡大し、幅広い疾患に適用されるよう、本領域の今後の研究に大いに期待したい。