

2A18 健康栄養事業におけるプロダクト・イノベーションに関する研究 —「特定保健用食品」の事例—

○鈴木伸育（東北大）

1. はじめに

少子・高齢化の急速な進展を背景として健康保険財政が厳しさを増す中、国民の健康志向・疾病予防意識が高まりを見せ、健康栄養事業は、長期不況にあえぐ日本経済の中で数少ない成長事業分野のひとつとなっている。本研究において「健康栄養事業」とは、広く、健康の保持増進に資する食品・素材の研究・開発・生産・販売、また、それらに関係する事業全般と定義する。「健康栄養事業」の中心となっているのは、いわゆる「健康食品」の製造販売である。「健康食品」として販売されているものはたくさんあるが、業事法により効能にかかわる表示できないことから、顧客は適切に商品を選ぶことはとても難しいのが実情である。そこで、厚生労働省は、安全性や有効性を考慮して健康強調表示が行える食品の基準、許可制度を設定した。その1つに、「特定保健用食品」（略称「トクホ」と呼ばれる食品、以下「トクホ」と記す。）がある。その「トクホ」とは、その食品中の成分に健康に有益な機能があると化学的試験結果に基づいて認め、「健康機能表示＝ヘルスクレーム」（健康への効用を示す表示）を付けることを許可された食品のことであり、この制度により、2003年度その市場は6000億円近く（メーカー希望小売価格ベース）に拡大し、食品飲料メーカーだけでなく、トイレットリー大手や医薬品企業は、この分野での事業機会を模索している状況にある。また、参入メーカー数や開発の歴史、市場規模や消費者の受容性、流通チャネルの充実等考慮すると日本の健康栄養事業は、欧米より十数年から20年先行しているというのが実態である。事実、日本企業との共同製品開発を模索する海外企業も数多い。特に「トクホ」製品に関わるプロダクト・イノベーション創出に有効な要因の研究は、企業だけでなく、先に述べた国民の健康志向・疾病予防意識が高まりからも社会的にもその必要性を増している。

2. 研究目的

健康栄養事業に参入し「トクホ」製品を上市している企業は、業種や規模などによって事業範囲や製品の種類に違いが見られる。「トクホ」市場の中心は食品メーカーであり、大手からベンチャーまで様々な規模の企業が事業を行っている。大手食品メーカーの中には、健康栄養事業を手掛ける部署を分社化するなどの動きも見られる。一方で、ここ数年、製薬や化学業界から健康栄養事業に新規参入する企業が増えてきている。ほとんどが大手メーカーであり、医薬品等の研究開発実績を生かして事業を展開するケースが多い。事業範囲に関しては、大手以外の企業を中心に、素材を自社で調達して商品の製造をアウトソースする企業が多いことが特徴である。製造のほかに素材の調達や製品開発まで請け負う受託製造会社も多数存在する。このため、異業種企業や小規模企業が比較的容易に健康栄養事業へ参入しやすくなっている。しかし、健康栄養事業に参入している企業一般に言えることではあるが、「トクホ」製品の研究・開発には、一般食品の開発に比べて多大なコストと時間が必要であるため、最近では、同じ成分を含む製品を自社プラントとして登録するばかりで、特に新規機能をもつ「トクホ」製品を上市できないのが現状である。

「トクホ」製品を上市あるいは開発して健康栄養事業に参入している企業を業種によって分類し、それぞれ特徴をまとめると図表1のようになる。健康栄養事業には、多くの企業が参入して市場は全体として拡大している。従来、異業種からの参入企業や小規模企業が「トクホ」製品を上市できない原因は、医薬と同様、機能と疾患（主として生活習慣病）の予防的側面に対して証拠（Evidence）を得るための研究開発機能を持たないからであるといった簡単な理由で説明される状況があった。

しかし、「トクホ」を取得するための研究開発機能部分を受託する企業が設立され、「トクホ」の許可申請のためのデータ収集が容易になり、「トクホ」製品の上市のための取り組み方法は一変しつつある。異業種からの参入企業や小規模企業であったとしても、そうした外部機関を利用することで十分研究開発機能を補完することが出来る環境が整いつつあるからである。これは、とりもなおさず、例えば、医薬品関連事業や研究開発機能を強みとして成功してきた企業にも、これから将来において継続的な成長は約束されていないことを意味する。前述の外部環境の変化あって、他社の製品に含まれるものと同じあるいは同等な成分を含む製品を自社ブランドとして以前よりも簡単に「トクホ」製品を開発し、上市出来るようになってきている。このような状況も一因となり、「トクホ」製品市場は全体として拡大している。

図表1 健康栄養事業への参入企業分類

	製薬企業	総合食品企業	非製薬非食品企業	食品素材企業
事業範囲	研究開発・機能評価は自社で行う。素材を他社から供給を受けるケースもある。また、製品製造も外部委託するケースも多い。	素材の研究開発・機能評価、製品製造・販売まで行う。素材を他社から供給を受けるケースもある。	素材の研究開発から機能評価は自社で行う。製品製造は外部委託するケースもある。	素材の研究開発および素材供給が中心。自社商品の製造やOEMを行うケースもある。機能評価は、外部委託するケースも多い。
参入の形態	医薬品の研究開発資源を有効活用や事業買収による参入。医薬品開発リスクの増大に伴い、医薬関連領域への事業をシフトさせている側面もある。	食品メーカーが健康栄養事業に本格的に参入。既知の健康食品素材を利用した後追い参入であるという側面もある。	化粧品、化学品における素材関連技術を背景に新規参入。臨床評価機能についても立ち上げ、強化を図っている。ここ10年以内に新規参入した企業も多い。	食品素材ビジネスの拡大、高付加価値化のために参入。素材や成分の研究者が会社を設立。地方の新規産業育成の側面もある。
製品	飲料、サプリメント、医療用食品等。	飲料、食用油、菓子、乳製品、調味料、サプリメント、医療用食品等。	健康食品用素材、食用油、油脂製品、飲料、サプリメント等。	食用素材そのもの、乳製品、飲料、食用油、サプリメント、菓子等。
企業例	大正製薬、小林製薬、大塚製薬、明治製薬、協和発酵、東洋新薬、他。	日清食品、味の素、キリンビール、明治乳業、サントリー、ロッテ、江崎グリコ、ネスレ日本、他。	花王、鐘淵化学、資生堂、呉羽化学、日立造船、ファンケル、他。	ヤクルト本社、日清オリオ、カルピス、味の素ゼネラルフーズ、キュービー、ファーマフーズ、他。

しかし、「トクホ」製品に関わるバイオニアと呼べるような新しい「ヘルスクレーム」(健康への効用を示す表示)を付した製品の上市に関しては、停滞している。このバイオニアともよばれる「トクホ」は、健康栄養事業を牽引する製品であると認識され、各企業においてもそのためのプロダクト・イノベーション創出のためにさまざまな試みがなされている。

本研究では、日本で健康栄養事業展開する企業の「トクホ」製品に焦点を当て、プロダクト・イノベーションにとって必要な要因を抽出し、仮説を立て、検証を試みる。

研究の目的は、健康栄養事業を展開し継続的な成長を目指している企業経営者に対し、大手競合企業、異業種からの参入などに伴い市場における競争激化が予測されることを指摘し、「トクホ」製品に関する「プロダクト・イノベーションの創出」に有効な要因を提示することにある。

なお、今回は、「プロダクト・イノベーションの創出」とは、一過性ではなく、売上と利益がともに著しい成長し引き続き安定した期間を確保した「トクホ」製品の上市と定義する。

3. 仮説

3. 1 一般的な理論

医薬品事業に隣接して急成長を続けている健康栄養事業から生み出された「トクホ」製品は、健康の維持・増進だけでなく、疾患（主として生活習慣病）の予防的機能を表示する製品であり、疾病の予防・診断・治療とする医薬品と似て非なるものではあるが、医食同源とか薬食同源という場合がある通り、類似性も共通性も多い。ここ10年程度の間、製薬や化学業界から健康栄養事業に新規参入した大手企業は、医薬品等の研究開発に用いたプラットフォームを生かして、「トクホ」製品を上市している。これからも「トクホ」におけるプロダクト・イノベーションは、医薬品におけるプロダクト・イノベーションと同様、いわゆるテクノロジー・プッシュ型〔1〕に近いものと考えられる。

しかしながら、「トクホ」製品のすべてが順調に売上を伸ばし、利益を上げられるわけではない。この点が将来の市場が見通せ、技術的ブレークスルーがイノベーション直結する医薬品の場合とは大きく異なる点である。

本研究における「仮説」としては、製品開発の前段階、即ち、Fuzzy Front End 段階〔2〕行う製品のアイデアの創造『「トクホ」製品の「ヘルスクレーム」をどのようなものにするか』、アイデアの評価・分析『機能を実証するためのバイオマーカーの特定とその検証の見通しの把握』、知財戦略の明確化『バイオマーカー、食品素材等に関する特許出願戦略策定等』、研究開発等からのフィードバック情報による計画立案が的確になさなければならぬほど、研究開発の初期から医薬品におけるイノベーションにとって最も重要な研究開発に必要な知識（技術、ノウハウ、大学等の他機関との提携など）や経営資源（人材、資源、設備等）が周辺に豊富に存在し、十分活用できる状態ではなくとも、「プロダクト・イノベーションの創出」に成功するのではないかと考えている。

一般的に実施される調査票等による調査研究は、この事業領域の特殊性に鑑み困難であると考え、事例研究により、仮説で言及した項目に密接に関係する要因を抽出し、分析することとした。

4. 事例研究に向けて

以下、事例のひとつとして、花王株式会社「トクホ」製品を取り上げる。

4. 1 製品のアイデアの創造 →→→

『「トクホ」製品の「ヘルスクレーム」をどのようなものにするか』

例えば、高濃度茶カテキン飲料「ヘルシア」は、「トクホ」を取得して容器全面に「体脂肪が気になる方へ」との記載および、特定保健用食品のマークを表示し、2003年5月に販売を開始した。初年度売上200億円、関連食品も含めて2005年度の売上は400億円を目指している大ヒット製品である。食生活の急激な欧米化によって、日本人の脂質の摂取量は増え続けている。特に成人男性の肥満は急増し、肥満とそれを要因とする生活習慣病の増加は、世間の関心を集めるようになり、こうした社会的背景のなか、花王は肥満と食品の機能への注目が高まりを市場の変化の方向と捉え、「体脂肪が気になる方へ」（ヘルスクレーム）のアイデアへと結びつけ、成功へと導いている可能性があると考えられる。

4. 2 アイデアの評価・分析 →→→

『機能を証明するためのバイオマーカーの特定とその検証の見通しの把握』

高濃度茶カテキン飲料「ヘルシア」の研究開発におけるバイオマーカー（皮下脂肪、内臓脂肪、総コレステロール、LDL、食事誘発性体熱産生量等）の特定とその検証は、先に上市しプロダクト・イノベーションに成功していた食用油「エコナ」の研究の基盤である栄養代謝や肥満研究の成果を経験として生かすことから、ある程度の見通しをもって、新規食品素材探索研究へと繋げ、体脂肪が低減するカテキン素材を見出すことに成功したものと考えられる。

4. 3 知財戦略の明確化 →→→

『バイオマーカー、食品素材等に関する特許出願戦略策定等』

「ヘルシア」のпатентマップ [3] は、「基本特許」を中心に①カテキンの機能、②製品としての食味の改良、③製品の品質の改良、④緑茶以外への展開等の数多くの特許出願が行われていることから戦略的に計画も策定されていたと考えられる。なお、「基本特許」は、第三者が「回避できない特許」「使わざるを得ない特許」「回避できるがコスト、品質面等から回避したくないと考える特許」と定義する。「ヘルシア」を守る基本特許の例として、カテキンの含有重量・比率を規定する特許（特許 3329799 号）が挙げられる。この特許は、味、風味、保存性を良好に保てる調製方法を請求し、数度の補正、異議申し立てに対する訂正等を経て、特許査定となっている。第三者がこの請求の範囲に収まらないように回避を試みても、ボトル詰め茶飲料においては、高圧蒸気滅菌を行う過程が必要となっており、この行程を採用すると特許請求の範囲内に含まれる製品となり、事実上回避できない [4] とされている。

4. 現時点のまとめと今後の課題

本発表では、「プロダクト・イノベーションの創出」の成功の要因になる仮説を提示し、今回は、トクホ製品において、バイオニアとなるプロダクト・イノベーションを継続的に行っている企業を取り上げ、事例研究のための準備を行った。結果、健康栄養事業領域においても、Fuzzy Front End 段階での市場と技術に関する不確実性を減らせば、プロダクト・イノベーションの成功確率が高まるのではないかと仮説を提示した。今後、提示した仮説の検証のための事例研究プロトコルを開発し、パイロット研究を実施する。対象企業の「ヘルスクレーム」→「バイオマーカーの選択・評価」→「素材開発」→「臨床試験によるエビデンス取得」の流れを中心にデータを収集し、そして事例研究から導かれた内容に関して、健康栄養事業におけるプロダクト・イノベーション創出に有効な要因を提示したいと考えている。

参考文献

- [1] 編集委員長 野中郁次郎 (2005) : 「ベンチャーと技術経営」丸善株式会社 pp. 21-pp. 36
- [2] A. Khurana, S. R. Rosenthal (1997) : Integrating the fuzzy front end of new product development; Sloan Management Review Vol. 38 (1997) No. 2: pp. 103-pp. 120
- [3] 特許庁 (2003) : 「平成 15 年度特許出願技術動向調査報告書」ポスト・ゲノム関連技術一産業への応用一
- [4] 医薬品企業法務研究会 (2005) : 知的財産権問題研究部会 LEGALMIND (2005) No. 253: pp. 100-pp. 115