

2026.07.31

No.12

# ORTHOMEDICO REPORT

競合に差をつける、臨床試験の最前線フィードバック

骨リモデリングと腸骨相関

腸内環境が骨  
を強くする？  
腸骨相関  
Gut-Bone  
Axis  
拓く骨ヘルス  
ケア開発の可  
能性

同素材でも効果に個人差があ  
るのは、対象者が持つ腸内細  
菌叢の違いが要因

「腸骨相関」の  
メカニズムとは？

「どの菌を撮るか」に加えて…  
「どの菌を持っているか」が重要

骨代謝と関連のある  
腸内細菌は何？

菌群保有状況を考慮した  
試験参加者の選定や  
試験デザインのご提案

「お任せ  
ください！」

驚愕  
「腸内環境を  
整えること  
が、骨の健康  
につながる」  
新しいエビデ  
ンスを構築す  
るきっかけ！

## 腸内環境が骨を強くする？

### ～腸骨相関（Gut-Bone Axis）が拓く骨ヘルスケア開発の可能性～

#### 1. はじめに

日本の超高齢化社会において、「骨の健康（ロコモティブシンドローム・骨粗鬆症の予防）」を標榜とするヘルスケア市場は極めて大きく、今後も確実な需要が見込まれる領域です。従来の市場は、カルシウムやビタミン D、大豆イソフラボンといった「骨の構成成分やそのサポート成分」を直接補うロジックが主流でした。しかし、近年の研究により、腸内細菌叢が免疫機能や炎症反応、栄養素の吸収、代謝産物などを介して、骨代謝に影響を及ぼすことが明らかになりつつあります。そのため、「腸内環境を整えることが、骨の健康につながる」—この臓器相関軸の視点を貴社の研究開発に取り入れることで、これまでにない新しいエビデンスを構築するきっかけが生まれるのではないのでしょうか。

#### 2. 骨リモデリングと腸骨相関<sup>1)</sup>

骨組織の恒常性は、破骨細胞による「骨吸収」と骨芽細胞による「骨形成」が絶えず繰り返される「骨リモデリング」によって維持されています。

しかし、加齢や閉経などによってこのバランスが崩れると、骨吸収が骨形成を上回り、骨量の低下につながります。

近年、この骨リモデリングに影響を与える要因として「腸骨相関（Gut-Bone Axis）」という概念が提唱されています。腸内細菌が産生した短鎖脂肪酸（酢酸や酪酸など）は、腸管バリア機能を改善させ、炎症シグナル伝達や破骨細胞の活性化を抑制する可能性が示されています。

また、腸内環境の改善によって腸内が適度に酸性化し、カルシウムなど骨代謝に不可欠なミネラルの吸収効率が向上することも報告されています。

他にも、エストロゲン代謝への関与なども報告されており、腸内細菌は骨代謝を多面的に支えていると考えられています。

#### 3. 骨代謝と関連のある腸内細菌

現在、骨代謝との関連で研究が進んでいる菌種には、以下のような例があります<sup>2,3)</sup>。

##### *Lactobacillus* 属

- ・ 骨密度の減少の抑制
- ・ 骨量減少の抑制

##### *Bifidobacterium* 属

- ・ 血中ビタミンD代謝物（1,25(OH)2D）の増加
- ・ カルシウムの吸収の促進

#### 4. 「どの菌を摂るか」に加えて「どの菌を持っているか」が重要

近年の研究において、同じ素材でも効果の現れ方には個人差があることが明らかになっています<sup>4,5)</sup>。この差の最大の要因は、対象者がもともと持つ腸内細菌叢のベースラインの違いです。そのため、今後のヘルスケア製品の開発や臨床試験においては、「骨密度の低下が気になる者」などという大まかなターゲット設定だけでなく、腸内細菌叢解析を活用して「素材を代謝・利用できる腸内細菌をあらかじめ保有している者」を適切にスクリーニングすることが、臨床試験の空振りを防ぎ、確実なエビデンスを取得するための最大の鍵となります。

## 5. 腸内細菌叢解析だけでは見えないこと

腸内細菌叢解析において、特定の菌の占有率が高いことは、必ずしも高い機能性を発揮していることを意味しません。そのため、単純に「特定の菌が多い・少ない」という情報だけで判断するのではなく、短鎖脂肪酸などの代謝産物の解析や炎症関連マーカー、骨代謝マーカーなどを組み合わせることで、より多面的な評価が可能になります。

## 6. さいごに

腸内細菌叢を評価する臨床試験では、条件に合う対象者のリクルートが最大の課題となります。

当社のモニタープラットフォーム『Go トーロク』では、登録しているモニターのうち約600名の背景情報と腸内細菌叢のデータを紐づけてデータベース化しており、このデータを活用することで確実性の高いエビデンス創出が可能となると考えております。

## 参考文献

- 1) Ha P, Wang Z, Huo G, et al. The role of gut microbiota in osteoporosis: underlying mechanisms, clinical associations, and emerging biomaterials. *Front Immunol.* 2026;17:1828297.
- 2) Nilsson AG, Sundh D, Bäckhed F, et al. *Lactobacillus reuteri* reduces bone loss in older women with low bone mineral density: a randomized, placebo-controlled, double-blind, clinical trial. *J Intern Med.* 2018;284(3):307-17.
- 3) Wang H, Tian G, Pei Z, et al. *Bifidobacterium longum* increases serum vitamin D metabolite levels and modulates intestinal flora to alleviate osteoporosis in mice. *mSphere.* 2025;10(3):e01039.
- 4) Kok CR, Rose D, Hutkins R. Predicting Personalized Responses to Dietary Fiber Interventions: Opportunities for Modulation of the Gut Microbiome to Improve Health. *Annu Rev Food Sci Technol.* 2023;14(1):157-82.
- 5) Manach C, Milenkovic D, Van de Wiele T, et al. Addressing the inter-individual variation in response to consumption of plant food bioactives: Towards a better understanding of their role in healthy aging and cardiometabolic risk reduction. *Mol Nutr Food Res.* 2017;61(6).

私たちオルトメディコは、豊富なデータベースと最新の知見をもとに、学術的根拠に基づいた最適な試験デザインをご提案します。

腸内環境・マイクロバイオーーム関連の臨床試験に関するご相談は、当社営業担当、下記の連絡先、または右の QR コードからお問い合わせくださいませ。

TEL:03-3812-0620



7/15号で提示した差別化仮説を、Goトローロクで確認しました。

尿酸値ケアの次の差別化軸は、

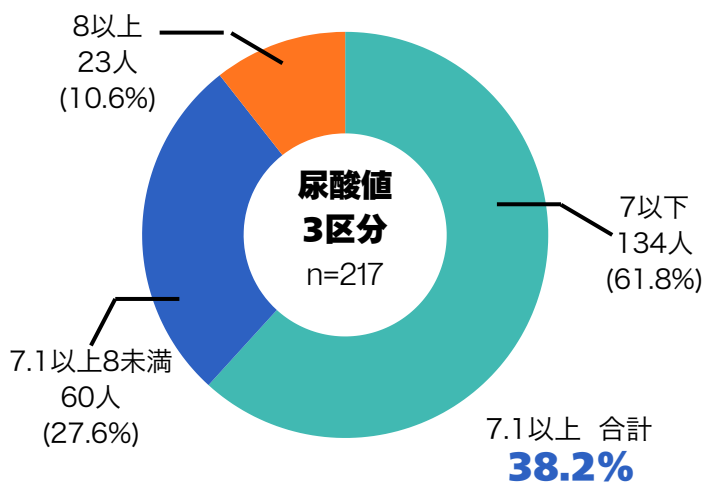
「対象者別の価値の組み合わせ」にある。

▶ 7/15号では、公表研究をもとに「重点セグメント」「複合価値」「使用体験」「信頼・価格」の4つを差別化仮説として提示しました。

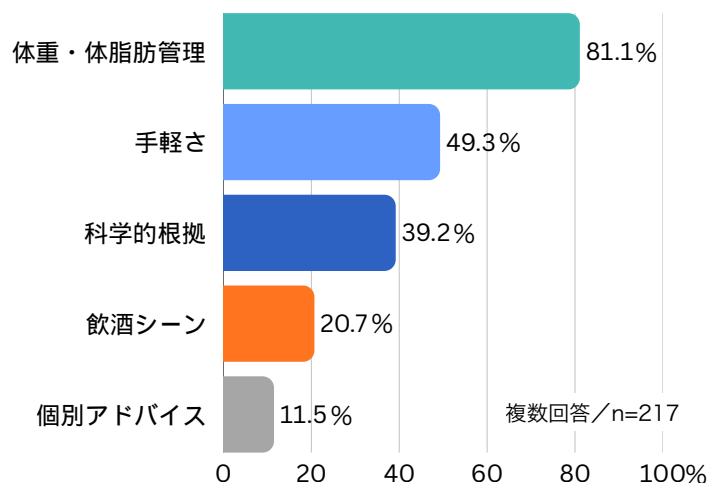


本号では、男性・BMI 25以上のGoトローロクモニター217名を対象とした意識調査と直近の検査値から、その兆しを確認します。

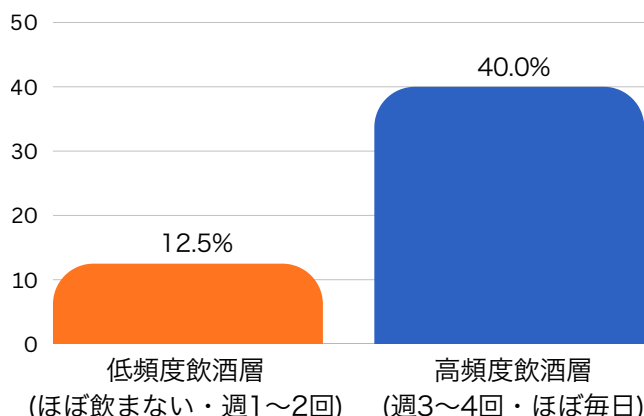
直近の検査値における尿酸値3区分



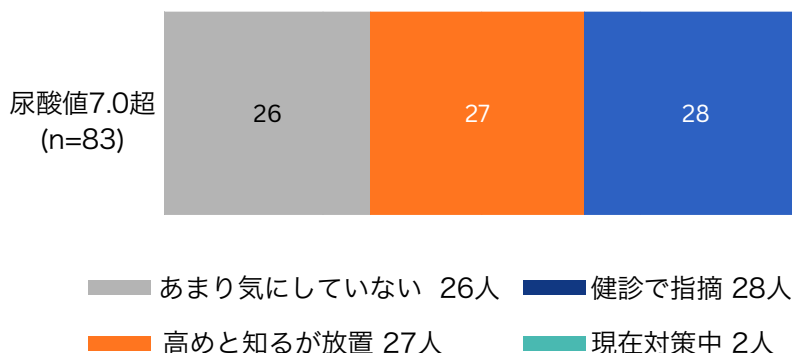
「+αの価値」として魅力を感じるもの



飲酒別頻度：「飲酒シーン価値」の選択率



実測値が高めでも、対策に至っていない層が存在



### ▶ 本号で見た3つの兆し

- 1 尿酸値7.0 mg/dL超の層でも、少なくとも63.9%が「高めと知るが放置」または「あまり気にしていない」。
- 2 全体の78.3%が複数課題をまとめてケアしたいと回答し、81.1%が「体重・体脂肪管理」を魅力と評価。
- 3 飲酒シーンの価値は全員向けではなく、高頻度飲酒層で40.0%と明確に高い。

### ▶ 研究予算につなげるストーリー

①公開データ  
対象領域とセグメント軸

②Goトローロク探索  
重点層・未充足ニーズ

③コンセプト/試作品  
価値・剤形・価格

④機能性エビデンス  
差別化商品を裏づける

## 7/15 号の 4 つの仮説を、実データでどう確認できたか

7/15 号では、公開データだけでは分からない「売る相手・使う場面・選ばれる理由」を Goトーロクで探索すると整理しました。今回の結果は、仮説を最終確定するものではなく、次のコンセプト比較へ進むための探索結果です。

| 7/15 号の仮説 | 今回の実データで見えたこと                                                      | 差別化への示唆                                       |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 重点セグメント   | 尿酸値 7.0 超は 83 名(38.2%)。そのうち 53 名(63.9%)が「高めと知るが放置」または「あまり気にしていない」。 | 既存商品の比較層だけでなく、健診結果を行動につなげられていない潜在・未対策層も候補になる。 |
| 複合価値      | 170 名(78.3%)が複数課題をまとめてケアしたいと回答。176 名(81.1%)が「体重・体脂肪管理」に魅力。         | 本対象者群では「尿酸＋体重管理」が最初に比較すべき複合コンセプト。             |
| 使用体験      | 小粒錠剤を 150 名(69.1%)が選択。利用経験者 34 名中 15 名(44.1%)が「飲むタイミングを忘れる」と回答。    | 新奇な剤形より、少ない負担・明確な摂取タイミング・続けやすさが商品成立条件。        |
| 信頼・価格     | 最重要情報はヒト臨床試験データ 85 名(39.2%)。継続可能価格は 3,000 円未満 151 名(69.6%)。        | エビデンスは重要だが、価格受容との両立が必要。根拠があっても高価格では広がりにくい。    |

## 今回の対象者と読み方

### 対象者

男性 217 名。BMI は全員 25 以上であり、一般男性全体ではなく「男性・BMI 高め層における差別化探索」として解釈します。直近の検査値として尿酸、BMI、HbA1c、中性脂肪、 $\gamma$ -GT 等を紐づけました。

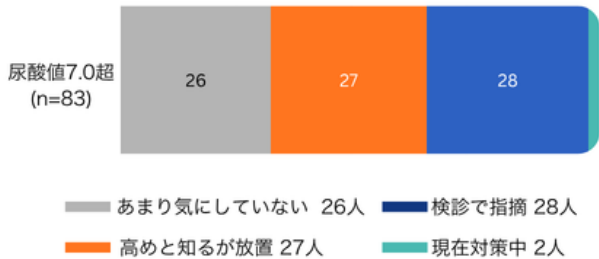
注記: Q8 は「魅力を感じる＋ $\alpha$  価値」を聞いた設問であり、購入意向を直接測定したものではありません。また、複数回答設問の割合は合計 100%を超えます。

## 営業・商品企画部門にとっての意味

| 読み取れること    | 商品化前に確認すべき問い                                            |
|------------|---------------------------------------------------------|
| 対象者は一様ではない | 健診結果に気づいていない層、知っているが放置している層、既に対策している層で、伝える価値を変える必要があるか。 |
| 複合ケア需要が強い  | 「尿酸＋体重」「尿酸＋脂質」「尿酸＋飲酒シーン」のどれが、自分向け・独自性・信頼感で最も評価されるか。     |
| 続けやすさが前提条件 | 小粒、1 日 1 回、摂取タイミング、価格を揃えた上で、機能性の差が選択理由になるか。             |

## 生体データ連結で見えた、3つの重点対象者像

## 実測値が高めでも、対策に至っていない層が存在

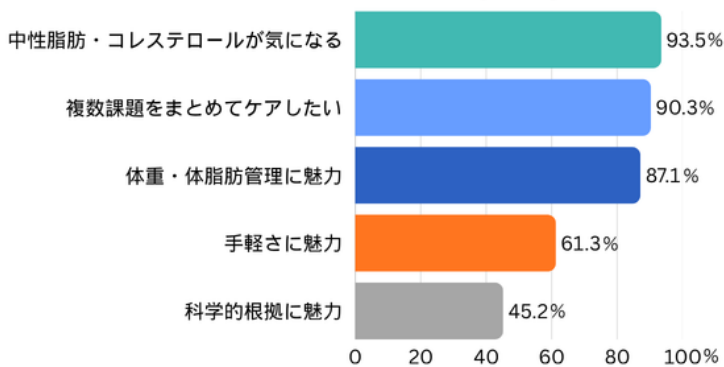


## ① 潜在・未対策層

尿酸値 7.0 mg/dL 超の 83 名のうち、26 名は「あまり気にしていない」、27 名は「高めと知るが放置」と回答しました。少なくとも 53 名(63.9%)は、実測値が高めでも対策行動につながっていない層です。

機能性を追加するだけでなく、健診結果を自分ごと化し、行動につなげる説明・サービスに差別化余地があります。

## 尿酸値7.0超+TG150以上の層 (n=31)



## ② 尿酸値+脂質課題層

尿酸値 7.0 超かつ中性脂肪 150 以上の 31 名では、90.3%が複数課題をまとめてケアしたいと回答しました。また、93.5%が中性脂肪・コレステロールを気になる課題として選択しています。

今回の Q8 では「脂質ケア」を直接提示していないため、「尿酸+脂質」は次回比較すべき有力仮説です。

## ③ 高頻度飲酒層

| セグメント                    | 飲酒シーン価値の選択率 | 解釈                                           |
|--------------------------|-------------|----------------------------------------------|
| 低頻度飲酒層 (n=152)           | 12.5%       | 全体訴求としては限定的。                                 |
| 高頻度飲酒層 (n=65)            | 40.0%       | 低頻度飲酒層と比べて 27.5 ポイント高く、対象者を絞ることで差別化力が高まる可能性。 |
| 尿酸値 7.0 超 + 高頻度飲酒 (n=30) | 36.7%       | 実測値と生活習慣の両面で、飲酒シーン価値を検討できる候補層。               |

## 3つの対象者像から考えられる商品仮説

- A. 未対策層向け:「健診結果を分かりやすく行動につなげる尿酸ケア」
- B. 体重・脂質課題層向け:「尿酸+体重・脂質管理」
- C. 高頻度飲酒層向け:「飲酒機会を意識した、手軽に続けられる尿酸ケア」

## 次に比較すべき商品コンセプトと、研究予算へのつなげ方

今回の調査で「差別化の方向性」は見えましたが、単機能との購入意向差や独自性は直接比較していません。次は、同じ価格・剤形・情報量の条件でコンセプトを比較し、本格研究へ進む候補を絞る進め方が考えられます。

| 比較コンセプト        | 主な対象者仮説               | 今回の根拠                 | 次回確認すること        |
|----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------|
| A. 尿酸値ケア単独     | 尿酸値高めで、他課題の優先度が低い層    | 比較基準となる既存型コンセプト       | 自分向け感、信頼感、購入意向  |
| B. 尿酸+体重・体脂肪管理 | BMI 高め・体重を気にする層       | 体重・体脂肪の魅力度 81.1%      | 単機能との差、独自性、継続意向 |
| C. 尿酸+脂質ケア     | 尿酸値 7.0 超+ TG150 以上の層 | 同層の 90.3%が複数ケアを希望     | 脂質価値を直接提示した反応   |
| D. 尿酸+飲酒シーン    | 週 3～4 回以上飲酒する層        | 飲酒シーン価値 40.0%         | 利用場面、表現理解、誤認リスク |
| E. 尿酸+健診サポート   | 高値だが放置・気にしていない層       | 尿酸値 7.0 超の 63.9%が未対策系 | 結果理解、個別助言、行動意向  |

## コンセプト比較で測る指標

| 評価領域    | 主な質問                          |
|---------|-------------------------------|
| 自分向け感   | 自分の健康課題・生活場面に合っていると感じるか。      |
| 差別化・独自性 | 現在の商品と違う、他社商品より特徴があると感じるか。    |
| 分かりやすさ  | 何をケアする商品か、誰向けの商品かが理解できるか。     |
| 信頼感     | 臨床試験データ、原材料、品質情報がある場合に信頼できるか。 |
| 受容性     | 想定価格で試したいか、続けたいか、推奨したいか。      |

## 研究予算につなげる次のステップ

| 段階        | 方法                      | 予算説明に使えるアウトプット              |
|-----------|-------------------------|-----------------------------|
| ①コンセプト比較  | A～E を同条件で比較             | 単機能との差、重点対象者、選ばれる理由・選ばれない理由 |
| ②試作品・使用体験 | 6～10 名座談会+2～4 週間の在宅使用調査 | 剤形、タイミング、携帯性、継続意向、改良点       |
| ③小規模予備調査  | 50～100 名程度の短期使用調査       | 対象者条件、日誌運用、継続率、本格試験設計       |
| ④機能性エビデンス | 選定コンセプトに合う本格ヒト試験        | 競合との差別化を裏づける機能性・対象者・利用場面    |

## まとめ

7/15 号で設定した「どこで差をつけるか」という問いに対し、本調査では、①高値でも未対策の層、②体重・脂質課題が重なる層、③高頻度飲酒層という 3 つの方向性が見えてきました。

本格的な研究に進む前に、これらの対象者別コンセプトを同条件で比較し、単機能との差が再現するかを確認することで、研究予算の妥当性をより具体的に説明できます。

お客さまの声.com では、対象者分布の確認、アンケート、座談会、試作品評価、短期の予備調査まで、商品開発段階に応じた検証をご提案します。

TEL:03-3812-0620



注記：本調査は男性・登録検査時 BMI25 以上の Go トーロクモニター217 名を対象とした探索調査です。一般男性全体の割合を示すものではありません。Q8 は複数回答で、購入意向を直接測定した設問ではありません。検査値は直近の値を個人単位で紐づけました。