

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。

2026
0427

TEL:03-3812-0620

Goトーロクモニターの腸内細菌叢データ ～酪酸産生菌プロファイルの活用～

1. Goトーロクモニターにおける酪酸産生菌のプロファイル

ヒト臨床試験の実現性を担保する上で、標的とする菌種が日本人の集団内にどの程度存在するかを把握することは極めて重要です。当社が抱えるGoトーロクモニターバンクのデータベースから、主要な酪酸産生菌の分布を以下に示します。

菌	保有率 (%)	平均専有率 (%)
Butyricicoccus	97.3	0.5
Anaerostipes	94.5	1.6
Alistipes	91.6	2.1
Faecalibacterium	89.9	4.6
Oscillibacter	85.7	0.4
[Eubacterium] hallii group	81.9	1.0
Odoribacter	81.5	0.3
Roseburia	79.7	1.1
Flavonifractor	78.7	0.2
Subdoligranulum	71.0	1.0
Lachnospiraceae NK4A136 group	69.5	0.4
[Eubacterium] ventriosum group	59.4	0.3
Butyricimonas	54.0	0.1
Agathobacter	51.5	0.3
Coprococcus	46.1	0.4
Fusobacterium	41.9	1.1
Megasphaera	41.4	1.0
[Eubacterium] eligens group	36.7	0.3
Clostridium sensu stricto 1	34.1	0.1
Intestinimonas	28.4	0.0
[Eubacterium] siraeum group	17.6	0.1
[Eubacterium] ruminantium group	10.1	0.1
[Eubacterium] xylanophilum group	8.1	0.0
Clostridium	7.6	2.6
[Eubacterium]	7.2	1.1
Gemmiger	6.7	4.2
Butyrivibrio	0.0	0.0

2. なぜ「酪酸」？ 多岐にわたる疾患相関と効果

腸内細菌が産生する「酪酸」は、宿主の健康を維持するシグナル分子として、以下の領域で活発に研究されています。

- **腸管バリアと抗炎症:** 酪酸は大腸上皮細胞のエネルギー源となり、タイトジャンクションを強化します。
- **代謝改善:** インスリン感受性の向上やGLP-1分泌促進による糖尿病・肥満の抑制作用などを中心に研究されています。
- **脳腸相関:** うつ病やQoLに關与する指標として注目されています。

3. 酪酸産生菌 *Subdoligranulum* 属とそのポテンシャル

Subdoligranulum 属は、次世代プロバイオティクスとして有名である *Akkermansia muciniphila* と共生・共変動関係にあることが、メタゲノム解析から示唆されています。

当社のGoトーロクモニターバンクのデータベース解析では、*Akkermansia* 属の保有率は24.3%に対し、*Subdoligranulum* 属の保有率は71.0%と差があることが判明しています。

菌	保有率 (%)	平均専有率 (%)
Subdoligranulum	71.0	1.0
Akkermansia	24.3	0.2

Akkermansia 属と比べて多くの人が保有する *Subdoligranulum* 属は、ヒトの臨床データ解析において、(1) 腸内細菌叢の多様性やHDLコレステロールと正の相関を示し、(2) 脂肪量やインスリン抵抗性やレプチン、炎症マーカーと負の相関を示すことが分かっています。つまり、*Subdoligranulum* 属は代謝性疾患を抑制し、炎症を緩和する役割を担っている可能性が示されています。

4. 単純な「菌の摂取」では期待される結果が得られない理由

では、この菌を増やせば即座に健康効果が得られるのでしょうか？

実は、マウスを用いた介入試験（*S. variable* DSM 15176[†]株の投与）では、腸内の当該菌数は有意に増加したものの、体重抑制や糖代謝改善などの期待された効果は認められませんでした。

ヒトのデータとマウスの結果には乖離がありますが、原因は以下の2点にあると考えられています。

① 菌株特異性

マウスでの検証に用いられた *S. variable* は、ヒトが持つ *Subdoligranulum* 属全体のうちの1種類であり、その存在量は *Subdoligranulum* 属全体の1%未満しか占めていません。そのため、ヒトで観察される有益な効果は、他の種に依存している可能性が高く、評価ターゲットとする種の緻密な選定が重要です。

② 共生ネットワーク

本属菌は単独で機能するのではなく、*Akkermansia* 等の他の有益菌との相互作用を通じて機能を発揮する可能性があります。介入試験では単独の生菌投与だけでなく、プレバイオティクスを組み合わせたシンバイオティクスの設計が有効と考えられます。

5. 新たな試験デザインの可能性

さらに興味深いことに、メトホルミンなどの腸管からの糖吸収抑制（トランスポーターの阻害）やムチン分泌作用を示す薬剤が *A. muciniphila* と *Subdoligranulum* 属を増加させることが報告されています。

このことは、「糖吸収抑制」や「ムチン分泌促進」といった機能を持つ食品成分であれば、*Subdoligranulum* 属の増加をエンドポイントに据えた新たな臨床試験デザインが組める可能性を示しています。既存の作用機序に腸内細菌の視点を掛け合わせることで、他社にはない独自のエビデンス構築が期待できます。

6. 貴社の食品臨床試験を成功に導くために

Subdoligranulum 属をはじめとする腸内細菌は、私たちの健康と深くつながっています。しかし、臨床試験でその効果を証明するには、単に「菌が増えた」という結果だけでは不十分です。

大切なのは、適切な菌株を選び出し、身体の代謝や炎症がどう変わったかを多角的に評価する「納得感のある試験デザイン」です。

貴社が「確かな根拠（エビデンス）」を手にし、市場で選ばれるストーリーを描くために、当社の知見をぜひお役立てください。「なぜこの試験方法がベストなのか」という学術的な裏付けから、成功率を高めるための人数設計まで、貴社の素材が持つ本当の魅力を科学の言葉で証明するお手伝いをいたします。

参考文献

- Van Hul M et al. From correlation to causality: the case of *Subdoligranulum*. Gut Microbes. 2020;12(1):1-13.
- Borg MJ et al. Metformin slows intestinal glucose absorption in type 2 diabetes, irrespective of the timing of its administration. Diabetes Obes Metab. 2025;27(9):5370-5372.

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

