

## 医工連携事業化推進事業ケーススタディ教材

ケース：東海歯科材料(株) 「歯周病診断装置」

 株式会社三菱総合研究所

医療機器イノベーション事業チーム

注1) 本資料は医工連携事業化推進事業（実証事業）に採択されたいくつかの事例を参考にして作成した討議用教材であり、事実に基づく記載ではありません。本資料で使用している個人名、会社名、機器名、及び出来事・数字はすべて架空のものです。円滑な討議のために機器のイラスト・写真を使用していますが、当該機器に関し同様の状況が発生したことを示すものではありません。

注2) 本資料を株式会社三菱総合研究所に許可なく転載、複製することを禁じます。本資料は討議終了後に回収します。

# 東海歯科材料(株)「歯周病診断装置」

## 1. 企業概要

東海歯科材料(株)は東海地方に本社・工場を持つ歯科材料及び関連機械・器具メーカーである。創業 80 年の歴史あるものづくり中小企業で、100 名程の社員を抱える。周囲の中小企業が社員の高齢化に直面する中、社員の平均年齢が 37.8 歳と若い会社で、新規事業に意欲的である。創業時からの高品質な製品開発を社是としており、独自の品質管理システムを導入している。産官学連携による開発実績が豊富で、歯科材料及び関連機械・器具の製造に実績と強みを持っている。近年では、特に歯科材料の海外での売上が右肩上がりに増えており、業績は好調である。

## 2. 対象機器の概要

対象機器は、歯周病診断装置である。歯周病は口腔内の問題に留まらず、糖尿病や動脈硬化などの体全体の疾病にも関係していることが分かっている。しかし、従来の歯周病診断は歯科医の知識や経験によるもので、測定値を使用した定量的な検査方法は確立されていない。そこで、東海歯科材料は、歯周病の進行度を判定する複数の検査を簡単に行えるようにするため、電気化学的検出(添付資料①)という新しい手法を使った歯周病診断装置を開発した。

対象機器の使用にあたっては、まずペーパーポイント(細い筒状の吸水ペーパー)を歯周溝にあてて採取した浸出液を、検出チップに滴下する。そして、30~60 分後にチップを読取装置へ挿入すると、歯周病原菌等の測定値が表示される仕組みである。

東海歯科材料は、対象機器の強みを以下のように捉えている。

- 1 台で歯周病原菌、病原菌が算出する歯肉分解酵素、歯周組織の炎症物質という 3 項目それぞれの量を測定できる。
- 読取装置は手のひらサイズで、携帯性に優れている。
- 1 時間前後で測定ができる。

東海歯科材料は、この装置を普及することで、歯周病の治療成績向上、ひいては国民全体の健康に寄与できると考え、開発に力を注いでいる。

## 3. 想定顧客・市場規模

想定顧客は、歯周病患者を診断する 1,200 名の歯周病専門医・認定医から導入をはじめ、全国の 68,000 名の一般開業歯科医に拡大をする予定である。将来的にはインプラント医師への展開も視野に入れる。

ある調査によると、歯周病患者は全国で 600 万人以上存在し、糖尿病や狭心症、心筋梗塞などの全身疾患とも関係があることがわかっている。

開発当初の東海歯科材料の内部資料を見ると、全国の病院・歯科診療所の数から、約 1.5 万台の市場規模があると記載されていた。年間売上額の計画では、目標としていた機器の販売金額は 320 万円/台であり、標準使用期間を 10 年と想定し、その市場の 20% 確保を想定していた(添付資料②)。

## 4. 対象機器の開発背景・工程

機器の開発アイデアは国立大学である東海工業大学と東海医科歯科大学における共同研究の中で生まれた。本プロジェクトのリーダーである東海医科歯科大学の志村教授は、歯周病の研究における権威である。志村教授は以前より、歯周病は医師の感覚による診断ではなく、数値による客観的な診断が必要であるという強い信念をもっていた。そして、東海工業大学との共同研究の中で、原因菌や組織破壊酵素等のデータ化を図り、歯周病患者の特徴がそのデータ上にどのように表れるかを徹底的に解析した。この研究は成功し、歯周病患者、あるいは歯周病予備軍の患者に表れるデータ上の特徴をあぶり出すことに成功した。

しかしながら、このデータ化・解析は東海工業大学が持つ大掛かりな機器あってこそ可能な作業であった。歯科医療現場、特に一般の開業歯科のような場所で使用するためには、機器を小型化する技術がどうしても必要だった。そこで出会ったのが東海歯科材料であった。

東海歯科材料の開発チームと志村教授のコミュニケーションは良好だった。世界初の機器開発に携われることに、チームメンバーの意欲も高まっていた。対象機器への志村教授のこだわりは強かったが、その高い要求一つひとつに開発チームは応えていった。結果として、1台で複数項目の測定ができること、携帯性を実現する機器本体のデザイン、数十分で結果を表示できる機能性など、志村教授のこだわりが反映された機器が実現した。

## 5. 対象機器の現状

歯周病診断装置は、薬事法対応について入念に準備を進めていた。特に安全面については、あらゆるリスクを勘案してデータを積み上げ、説得力のある資料を作成した。その結果、PMDA の承認をスムーズに進めることができ 2014 年に上市した。しかし、上市以降 2015 年 4 月時点では、現場への普及が思うように進んでいない（添付資料③）。開発チームはいつの間にか、上市することがゴールのように感じており、現場への普及がうまくいかないケースまで想定していなかった（なお現時点では、対象機器は保険適用の承認を受けていない）。

対象機器が現在直面する課題は、6.に示す通りである。

## 6. 直面する課題

### (1) マーケティングの問題

志村氏の独創的なアイデアと東海歯科材料の技術力により、対象機器は画期的なものとなった。開発チームは画期的な機器であれば、医療現場にも高く評価されると考えていたが、実際には普及が進んでいない。その理由を探るため、東海歯科材料は歯科医へのヒアリング調査を実施した。すると、対象機器に対して否定的な意見が多く挙がってきた。以下は、ヒアリング調査で挙げた代表的な意見である。

#### 歯科医 A

「歯周病の数値化をする必要性がわからない。私自身はこれまでに歯周病の豊富な症例を経験しており、患者に対しても適切な処方をしてきた。患者から歯周病の状態を客観的に調べて欲しいと言われたことは一度もない。」

歯科医 B

「歯周病が数値化することによって症状を客観視できるというメリットは逆にリスクになり得る。既存の歯周病患者から診断装置による検出を希望された場合、これまでの医師の処方と、歯周病診断装置の結果が異なる可能性は否定できない。その際は、医師の信頼が揺らぐことになる。」

歯科医 C

「投資に対するリターンが予測できない。確かに診断装置の機能は魅力だし、治療の助けにはなると思うが、投資に見合うだけのリターンが見込めなければ導入することは難しい。」

## (2) 販売体制の問題

東海歯科材料は高い技術力をもち、製造業許可、製造販売業許可を有するが、販売チャネルは強くなかった。東海歯科材料のプロジェクトチームは、あくまでも研究開発に重きをおいた体制になっていた。つまり、志村教授との共同研究のチームには、営業担当者あるいは販売を担う企業は含まれていなかった。

## (3) 生産体制の問題

量産体制を構築できる工場が確保できていないため、当初予測していた販売台数を生産できる体制は整っていない。東海歯科材料が工場を新規に建設することは予算的に難しいため、生産可能な企業の開拓に一から着手することとなった。候補となる企業に訪問しても商品自体には興味を示してもらえないものの、既存の生産ラインに影響が及ぶ等の理由から、受諾に至る企業は皆無だった。

## (4) 開発予算の問題

産学連携のプロジェクトであったため、研究開発に必要な予算は大学の研究費から捻出することができた。しかし、初期製品の開発や量産化にあたっての予算を東海歯科材料は確保していなかった。大学の研究費は、量産目的では予算に組み込むことができない。

大学の研究費以外で予算を確保するために、東海歯科材料は投資してくれる企業を回った。開発メンバーは商品自体が画期的なものであるため、興味を示してくれる企業も多かったろうと考えていた。しかし、実際に対象機器を説明してみても、「実績がない商品に対して莫大な投資をすることに対するリスクが大きい」という反応が多く、投資する企業は見つからない。予算が確保できるまで、事業計画はストップすることになった。

## 7. ディスカッションポイント

皆さんは、東海歯科材料の社員であり、開発チームのリーダーです。開発開始当初の予定より事業計画が大幅に遅れていることについて社長より説明を求められました。報告書を作成するにあたり下記の2点について整理したいと考えています。

- (1) 事業化の過程では、どのような問題があったと考えますか。  
また、本来どうすべきだったと考えますか。
- (2) 上記のような状況を踏まえ、この後どのようなアクションを取るべきと考えますか。

8. 添付資料(参考情報であり、ディスカッションにあたって必須の内容ではありません。)

■添付資料①：電気化学的検出

歯周病診断用読取装置及び検出チップによって歯周病の原因を定量的な測定によって検出する手法である。測定可能な数値は、歯周病原因菌（歯周病の原因となる原因菌の種類と数）、歯周病組織破壊酵素（病原菌が算出する歯肉分解酵素の量）、炎症性メディエーター（歯周組織の炎症物質の量）の3つの項目がある。測定は、ペーパーポイントで採取した歯周溝浸出液を検出チップに滴下し、30～60分後にチップを読取装置へ挿入して値を読み取る、という2段階からなる。

■添付資料②：歯周病診断装置 市場規模・年間売上高シミュレーション（開発当初）

<市場規模>

	施設数	導入率	1施設あたり台数	導入計画台数
歯周病専門医	1,200	50.0%	3	1,800
一般開業医	68,000	20.0%	1	13,600
			合計	15,400

<年間売上高>

市場規模 15,400 台 ÷ 標準使用期間 10 年 = 年間新規購入台数 1,540 台

1,540 台 × 1 台あたり機器金額 320 万円 × シェア 20% = 年間売上 9 億 8,560 万円

■添付資料③：販売開始（2015年4月）年度の販売台数計画と実績

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
計画(台)	100	100	100	100	120	120	120	150	150	150	150	180	1,540
実績(台)	1	0	2	2	2	4	1	2	5	1	2	2	24