

平成 25 年度課題解決型医療機器等開発事業

化学療法に伴う脱毛解決(予防軽減)のための医療機器(頭皮冷却装置)の開発

事業成果報告書 (概要版)

平成 26 年 2 月

委託者 経済産業省

委託先 株式会社毛髪クリニックリーブ21

目次

1. 事業の概要	1
1.1 事業の背景・目的及び目標.....	1
1.2 事業実施体制.....	1
1.3 成果概要.....	2
1.3.1 開発製品「頭皮冷却装置 セルガード（製品名）」.....	3
1.3.2 事業化計画.....	4
1.4 当該事業の連絡窓口.....	11
2. 本編	12
2.1 クールキャップ（頭皮冷却帽子）の研究.....	12
2.2 治験用頭皮冷却装置及び治験用クールキャップの製作.....	12
2.3 クールキャップ装着時の頭皮温度測定、装着感の評価.....	12
3. 全体総括	13
3.1.1 委託事業の振り返り.....	13
3.1.2 これまでの委託事業の成果と今後検討すべき課題.....	14
3.1.3 平成 26 年度以降の実施内容に関する計画（案）.....	15
3.1.4 委託事業終了時まで完成する最終製品の概要とスケジュール.....	16

H24-142

化学療法に伴う脱毛解決(予防・軽減)のための 医療機器(頭皮冷却装置)の開発

Class II

㈱毛髪クリニック21、㈱ナレッジ技研、阪大、信州大、加藤乳腺、
よしもとプレス、聖路加国際、亀田総合、星総合、北福島医療、仙台医療、福島医大

抗がん剤による脱毛

- 抗がん剤(化学療法)による副作用としての脱毛は予め予測されている。この脱毛は、容姿の変化、心理的苦痛によりがん患者さんのQOL(生活の質)を著しく低下させる。
- QOL向上が現在の医療業界の大きな課題である。

頭皮冷却による脱毛予防

- 脱毛予防のメカニズムは頭皮を最適な温度に冷却することにより、脱毛を予防・軽減する(右下図)。
- 冷却液が循環する頭皮キャップを装着し、頭皮温度センサーにより頭皮全体を隈なく均一に一定温度で確実に冷却することで脱毛予防を行う。

毛髪クリニック21:今後の事業展開

まず日本国内での質の高い臨床評価(エビデンス)を得て、全国のがん診療連携拠点病院への本機紹介を推進すると同時に、海外、特にアジア・オセアニアでのビジネス展開を企画している。

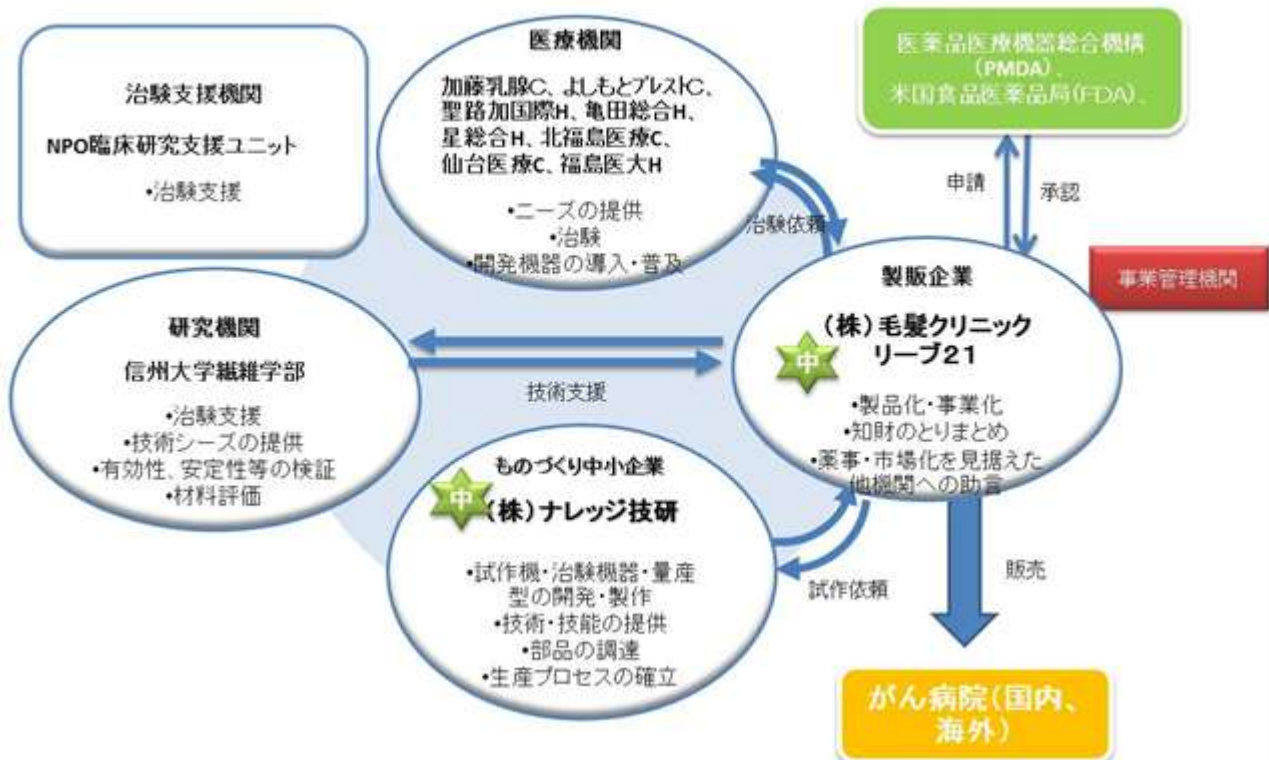


(抗がん剤点滴時に頭皮冷却装置使用)

【脱毛予防のメカニズム】



コンソーシアム



1. 事業の概要

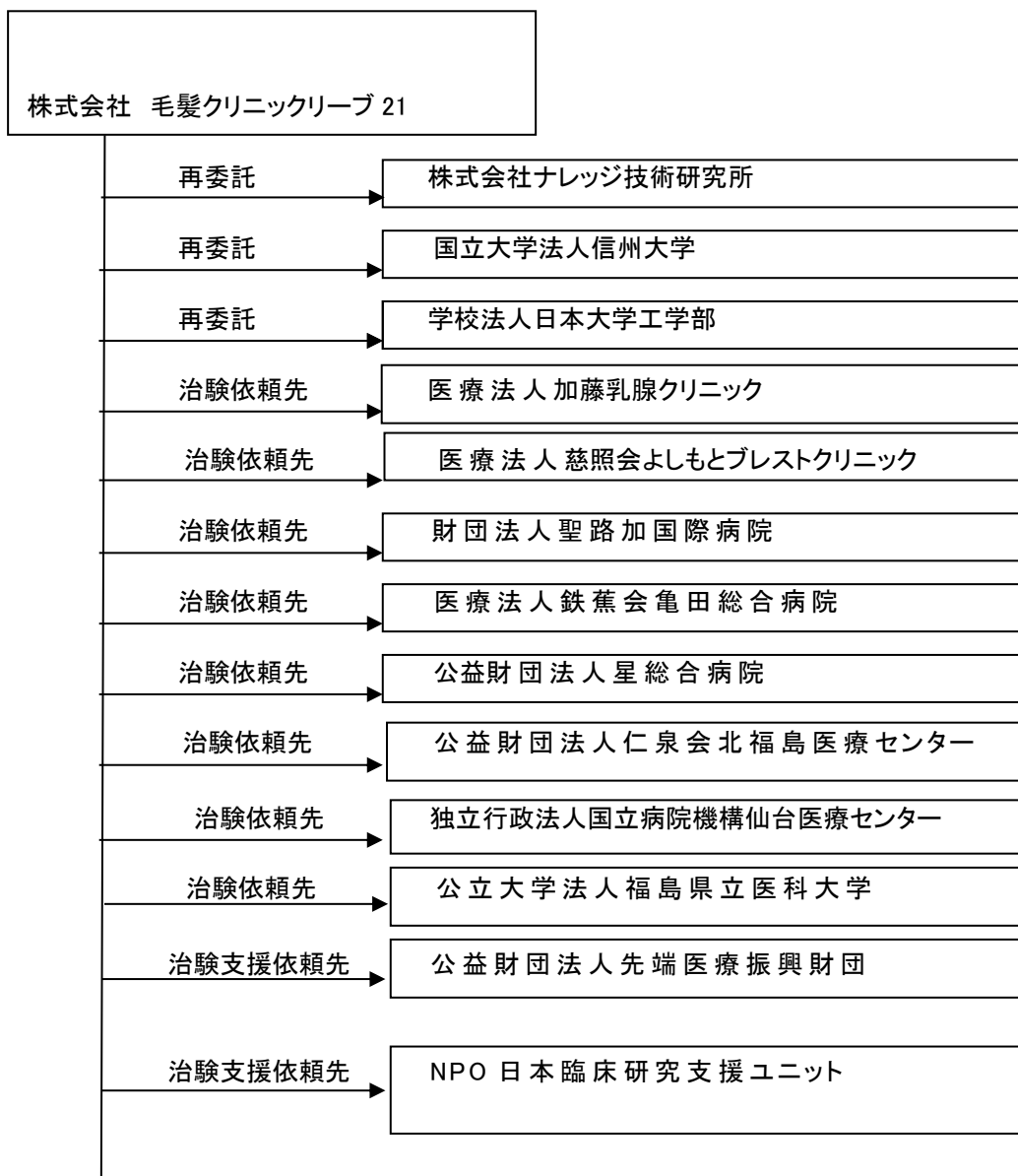
1.1 事業の背景・目的及び目標

※実施計画書の「事業目的」「事業概要」「実施内容」等を記載

癌化学療法に伴う脱毛は、患者さんの心理的苦痛など、QOLを著しく低下させる。今回、開発する頭皮冷却装置（クールキャップ）は上記の課題を解決する。本機器は各患者さんの多様な頭形への対応や、様々な治療環境に対応するコンパクト設計、タブレット活用による容易な操作性、などの優位性があり、高い脱毛予防効果が期待される。

1.2 事業実施体制

※実施計画書の「事業実施体制」を記載



1.3 成果概要

次頁以降に本年度開発した製品の概要および本年度検討・精査した同製品の事業化計画を記載する。

※基本的には継続審査資料の記載内容と同じ項目立てですが、一部、順序が異なっている場合がありますのでご注意ください。

1.3.1 開発製品「頭皮冷却装置 セルガード（製品名）」

【訴求ポイント】

癌化学療法に伴う脱毛は、患者の心理的苦痛など、QOL を著しく低下させる。今回、開発する頭皮冷却装置により、癌化学療法に伴う脱毛の予防・軽減をより確実にを行うことを可能にする。今年度は、中小企業のものづくり技術を結集して、安全かつ高性能な頭皮冷却装置（治験機器）を完成させる。平成 26 年度に治験を実施し、平成 27 年度の上市を目指す。



製品名	セルガード		一般的名称	頭皮冷却装置	
クラス分類	クラス II	許認可区分	承認	申請区分	後発
製造販売業者	株式会社 毛髪クリニックリーブ21		製造業者	株式会社 ナレッジ技術研究所	
販売業者	株式会社 毛髪クリニックリーブ21		その他（部材供給）		
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に： 月 年 月）	
薬事申請時期	2015	年	月	年	月
上市時期	2016	年	月	2016	年

1.3.2 事業化計画

(1) 事業化に向けた現状ステータス

(a) 機器の開発（実証）目標達成状況

(b) 薬事対応状況

(c) 知財確保状況

(d) その他（事業化体制等）の整備状況

(2) 市場性（想定購入顧客）の検討結果

(a) 医療現場でのニーズ

(b) 現状における問題点

(c) 本機器の想定顧客および市場規模

① 国内

② 海外

(3) ターゲット市場における業界分析結果

(a) 競合製品／競合企業の動向

(b) 競合製品／競合企業とのベンチマーキング

(4) ビジネススキームの検討結果

(5) 事業リスクの洗い出しと対応策の検討結果

(6) 上市（投資回収）計画の検討結果

(a) 投資計画

(b) 回収計画

(c) 委託期間後を含めた事業計画

1.4 当該事業の連絡窓口

株式会社毛髪クリニックリーブ21 本社(最寄り駅:JR 環状線京橋駅)
〒540-6122 大阪府大阪市中央区城見2-1-61ツイン 21
MID タワー22F

2. 本編

※実施内容毎に事業内容及び成果等を記載すること。

2.1 クールキャップ（頭皮冷却帽子）の研究

2.2 治験用頭皮冷却装置及び治験用クールキャップの製作

クールキャップの温度センサーを製作する。

治験用クールキャップを20個製作する。（Lサイズのみとする。）

治験機用頭皮冷却ユニットを9台製作する。

治験用頭皮冷却ユニットの信頼性及び性能評価を行う。

2.3 クールキャップ装着時の頭皮温度測定、装着感の評価

3. 全体総括

3.1.1 委託事業の振り返り

(1) 本年度の目標達成度に関する自己評価

(a) 自己評価点

B：当初目標を達成した。

(b) 自己評価理由

(2) 当初計画からの変更（深堀）点とその理由

(a) 対象とする課題・ニーズ

(b) 機器スペック・ビジネスモデル

(c) 事業化体制

(d) 事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）

(3) 有識者委員会・伴走コンサル指摘事項とその対応

(a) 薬事面

指摘事項	
------	--

(b) 技術・評価面

指摘事項	
------	--

(c) 知財面

指摘事項	
------	--

(d) 事業化面

指摘事項	
------	--

(e) その他全般

指摘事項	
------	--

(4) 委託事業を振り返って改善すべきであった点

(a) 事業体制

(b) 事業の進め方

(c) その他

3.1.2 これまでの委託事業の成果と今後検討すべき課題

採択から3年後の到達目標	現時点での達成状況 (計画変更理由を含む)	目標達成を阻害する要素の洗い出しと 対応策	来年度検討・実施すべき事項 (来年度実施計画)

3.1.3 平成 26 年度以降の実施内容に関する計画（案）

2014（平成 26）年度 実施内容（案）		2015（平成 27）年度 実施内容（案）
項目名	具体的な内容	

3.1.4 委託事業終了時まで完成する最終製品の概要とスケジュール

最終製品名	概要	スケジュール