

採択番号 24-142

申請区分:なし

平成 26 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書(概要版)

「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・改良」

平成 27 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 事業の目的..... | 3 |
| 1.2 事業実施体制..... | 3 |
| 1.3 事業化する医療機器の概要..... | 4 |
| 1.3.1 製品名：頭皮冷却装置 RV21-01 セルガード..... | 4 |
| 1.4 市場性（想定購入顧客）..... | 6 |
| 1.5 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）..... | 7 |
| 1.6 平成 26 年度委託事業の成果概要..... | 10 |
| 1.7 事業化に向けた検討結果..... | 11 |
| 1.8 3 年間の委託事業の実施経過..... | 13 |
| 1.8.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由..... | 13 |
| 1.8.2 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応..... | 13 |
| 1.8.3 3 年間の委託事業を振り返って改善すべきだったと考える点..... | 13 |
| 1.9 事業に関する連絡窓口..... | 13 |
| 2. 本編 | 14 |
| 2.1 委託事業終了時に完成した最終製品の詳細..... | 14 |
| 2.1.1 頭皮冷却装置 セルガード CellGuard..... | 14 |

1. 事業の概要

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。尚、平成26年度は、治験機器にて治験を開始する。翌27年度中に薬事承認申請を果たす。

H24-142
Class II
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
㈱毛髪クリニックフーズ21、㈱ナレッジ技研、加藤乳腺、よしもとフレスト、聖路加国際、旭田総合、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。

毛髪クリニックフーズ21:今後の事業展開

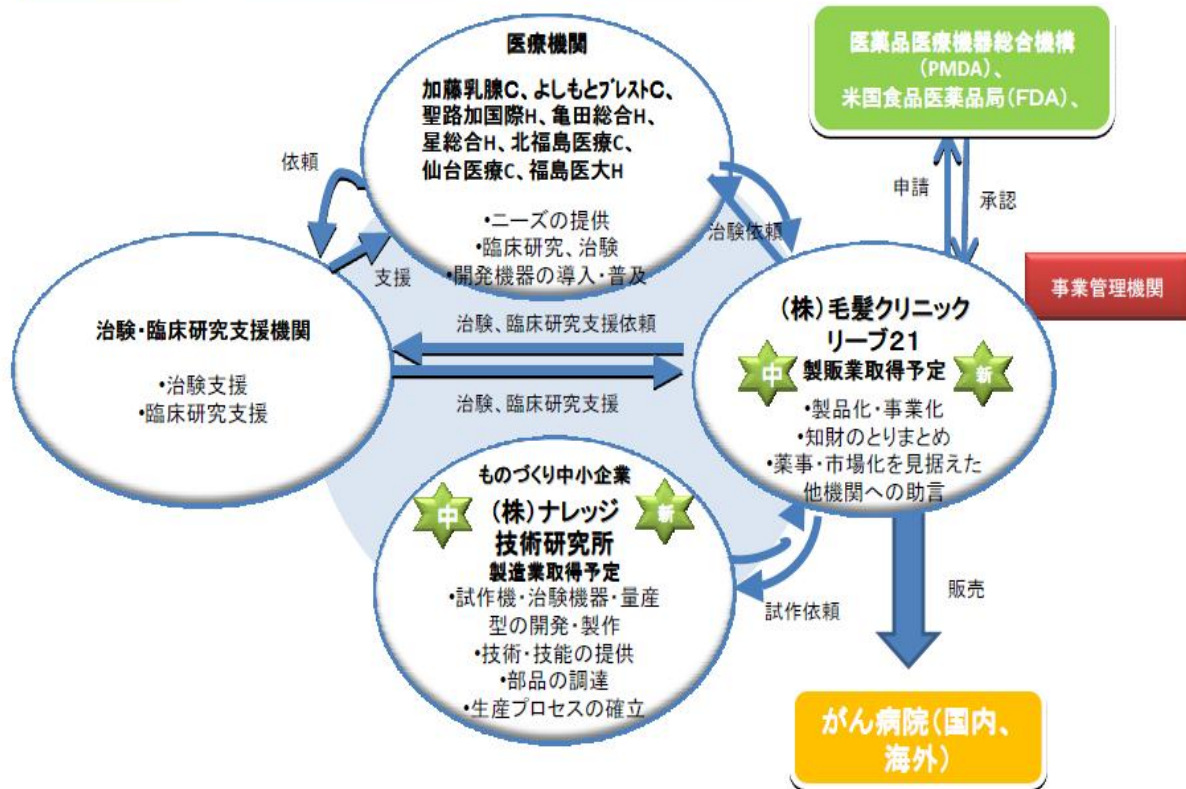
まず日本国内での質の高い臨床評価(エビデンス)を得て、全国のがん診療連携拠点病院への本機紹介を推進すると同時に、海外、特にアジア・オセアニアでのビジネス展開を企画している。



〔抗がん剤点滴時に頭皮冷却装置使用〕



コンソーシアム



1.1 事業の目的

癌化学療法、たとえば乳がんにおける標準処方であるアンストラサイクリン系、タキサン系の抗癌剤を投与すると、3週間後にはほぼ100%の患者は脱毛が始まる。

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。2000年頃より海外では頭皮全体をある一定温度に持続的に冷却コントロールする装置が販売されている。

今回、開発する日本人の頭部形状にあったキャップを備えた、頭皮冷却装置により、癌化学療法に伴う脱毛の予防・軽減をより確実に行うことを可能にする。今年度は安全かつ高性能な頭皮冷却装置（治験機器）による、多施設での治験を開始する。

1.2 事業実施体制

事業管理機関：株式会社 毛髪クリニックリープ21

PL：浅香 一郎（株式会社毛髪クリニックリープ21）

SL：森 靖則（株式会社ナレッジ技術研究所）

共同体：①株式会社 ナレッジ技術研究所

②医療法人 加藤乳腺クリニック

③医療法人 慈照会 よしもとブレストクリニック

④一般財団法人 聖路加国際病院

⑤医療法人 鉄蕉会 亀田総合病院

⑥公益財団法人 星総合病院

⑦公益財団法人 仁泉会 北福島医療センター

⑧独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター

⑨公立大学法人 福島県立医科大学

1.3 事業化する医療機器の概要

1.3.1 製品名：頭皮冷却装置 RV21-01 セルガード

(1) 医療機器等の種類

| | | | |
|-----------------|----------------------|--------------|-----------------------|
| 機器等の種類 | (未定) | クラス分類* | クラス 2 |
| 製品名 | 頭皮冷却装置 RV21-01 セルガード | 分類名称(一般的名称)* | (未定) |
| 対象疾患 | 乳がん | 届出/認証/承認* | 承認 |
| 想定される販売先 | 乳腺外科 | 新/改良/後発* | 新 |
| 薬事申請予定者 | 株式会社毛髪クリニックリーブ21 | 医療機器製造販売業許可 | 株式会社毛髪クリニックリーブ21 |
| 当該製品の製造を担う事業予定者 | 株式会社ナレッジ技術研究所 | 医療機器製造業登録 | 株式会社ナレッジ技術研究所、2015年予定 |
| | 錦城護謨 株式会社 | 業許可 | |
| | 大阪タカギ冷機株式会社 | 業許可 | |

(注) *印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

(2) 医療機器等のターゲット市場

| | 国内市場 | 海外市場 |
|-----------------|----------------|----------------|
| | | 未定 |
| 薬事申請時期 | 平成 28 (2016) 年 | - |
| 上市時期 | | 平成 27 (2015) 年 |
| 想定売上(上市后 3 年目) | 未定 億円/年 | 未定 億円/年 |
| 市場規模(上市后 3 年目) | | |
| 想定シェア(上市后 3 年目) | 未定 % | 未定 % |

(3) 事業化する医療機器の概観・特長



本機器の特徴として以下の点があげられる。

（海外製品と異なり）日本人女性の頭部形状、その大きさに基づき設計されている。頭皮への密着性により、頭皮全体をムラなく均一に冷却することにより、脱毛抑制効果が最大化される。

不織布インナーキャップの使用により、頭皮への密着性をさらに増すことに有効である。また、インナーキャップは患者個人専用とし、清潔好きの日本人に最適である。

なお、本機器の主要部品の多くは大阪の中小企業に依頼している。

1.4 市場性（想定購入顧客）

(1) 医療現場で期待される波及効果

本機器は乳がんだけでなく、すべてのがんの化学治療時に使用することができる。乳がん以外のがんに対するの適用には承認が必要であるが、将来的に大きな市場性を有していると思われる。

(2) 当該機器等の市場性

① 提案する機器の想定顧客

（国内）顧客は化学療法を実施している病院、クリニックである。

（国外）「世界での 2002 年のがん新患者は、1,086 万人で、・・・がん保有患者数は 2,457 万人（診断されてから 5 年以内）と推定されている。このうちアジア途上国におけるがん患者数は、45%を占めており、アジア途上国においてがん対策が緊急の社会的要請であることが分かる」（財放射線医療総合研究所・重粒子医科学センター 辻井博彦氏による。一部抜粋）

② 提案する機器の想定市場規模

（国内）頭皮冷却装置を使用希望される患者を年間約 22 万と想定、以下省略

（国外）世界でのがん新患者数は、日本のそれと比較して約 16 倍である。以下省略。

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

以下省略

2) 当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

以下省略

1.5 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(1) 委託期間後を含めた事業計画の概要

以下省略

(2) 投資回収計画

| | H24 (2012) | H25 (2013) | H26 (2014) | H27 (2015) | H28 (2016) | H29 (2017) | H30 (2018) | H31 (2019) | H32 (2020) | H33 (2021) |
|--------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 薬事申請時期 | | | | ● | | | | | | |
| 上市時期 | | | | | ● | | | | | |

※各年 4 月～3 月の年度で表記。

1) 投資計画

本年度の検討を踏まえ、本製品の開発、治験、導入、市販後に必要となる投資を精査した。
本年度の成果を踏まえて、上市までに必要な研究開発費と設備費を概算した。

販売機器の調達費用の他に、学会での発表、ランチョンセミナーの開催を積極的に実施する。
その他、海外展開に要する費用が必要であり、そのための販売体制の確立に要する投資が必要である。

2) 回収計画

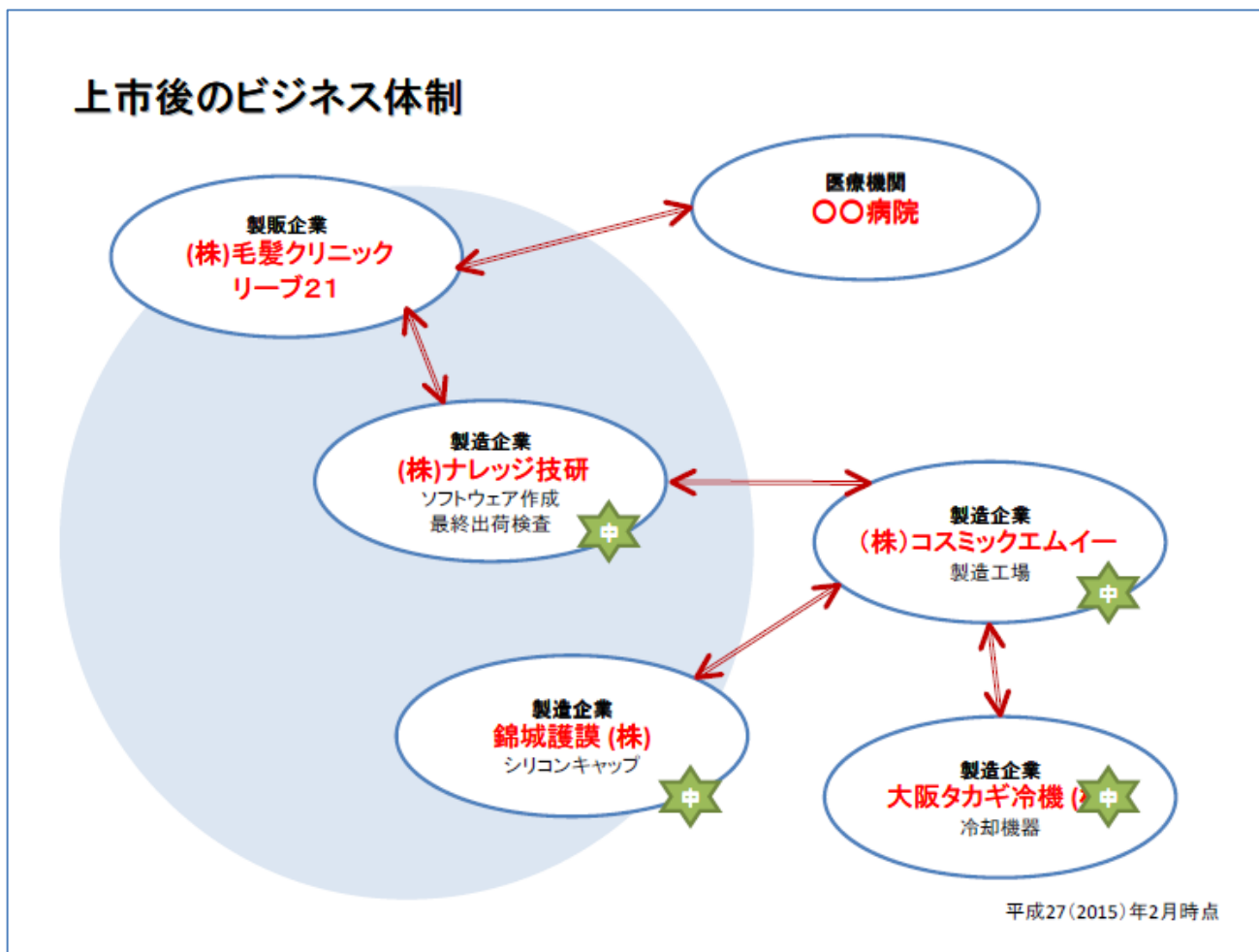
投資額回収のため、積極的な広報活動により販売展開をしていく。

(3) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

メンテナンスの優位性が日本の医療機関、患者さんからの信頼を得る要因となる。新規参入者の優位性を活かした新たなメンテナンス体制を構築する。

2) ビジネス体制



3) ものづくり中小企業の位置づけ

本機器の主要部品はすべて大阪の中小企業に依頼している。中小企業が本事業の中核をなしている。

1.6 平成 26 年度委託事業の成果概要

(1) 委託事業の事業概要

下記の項目を実施する。

- ・ 治験用頭皮冷却ユニットで治験を実施。

(2) 委託事業終了時に完成した試作品の概要

| 試作品名 | 概要 |
|------------------|------------------------|
| 頭皮冷却装置 CellGuard | 乳がんの化学療法時の脱毛抑制機能を実装する。 |

(3) 平成 26 年度の具体的な実施内容と成果、今後検討すべき課題

| 平成 26 年度の実施内容 (実施計画書) | 現時点での達成状況 (計画変更理由を含む) | 今後検討・実施すべき事項 |
|-----------------------|-----------------------|--------------|
| 治験用頭皮冷却ユニットで治験を実施 | | |

1.7 事業化に向けた検討結果

(1) 薬事申請

1) 薬事戦略検討状況

- PMDA 薬事戦略相談 対面助言
- PMDA 治験相談 対面助言

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

| 事業化に向けた課題（隘路） | 左記への対応策 |
|--------------------------------|-----------------|
| ① 治験プロトコル コントロール群の設置を回避したい。 | コントロール群が必要になった。 |

(2) 知財対応

1) 知財戦略検討状況

- 国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）
2件の特許について 国内およびPCT 出願済み。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

| 事業化に向けた課題（隘路） | 左記への対応策 |
|-------------------------------|---|
| ① 海外の競合企業との特許紛争に巻き込まれないようにする。 | 伴走コンサルの弁理士に相談済み。 国内出願後 PCT 出願した。出願国は選定中。 |

(3) 技術・評価面

1) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応
以下省略

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

| 事業化に向けた課題（隘路） | 左記への対応策 |
|---------------|---------------------------------------|
| ① シリコンキャップの開発 | 産業技術総合研究所、（公財）大阪市都市型産業センターとの連携を図っている。 |

(4) その他事業化全般

1) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制
販売は、直接販売を基本として、代理店販売も検討する。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

- QMS 等の品質保証体制
(1) ナレッジ技術研究所は 13485 の取得準備中である。

- 広報・普及計画
乳がん学会等への現物の展示により、商品の周知を図る。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

| 事業化に向けた課題（隘路） | 左記への対応策 |
|---------------------|---------------------------------|
| ① 優位性のあるメンテナンス体制の構築 | 新規参入者の優位性を活かした新たなメンテナンス体制を構築する。 |

1.8.3 年間の委託事業の実施経過

1.8.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由

以下省略

1.8.2 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応

以下省略

1.8.3 3年間の委託事業を振り返って改善すべきだったと考える点

(1) 事業体制

与えられた条件の中での事業体制としてはベターであった。ローテクな医療機器との認識をしていたが、部分部分で、予想以上の尖がった専門的技術が要求された。終始、医療機器開発経験者をそばに置くべきであると考えます。

(2) 事業の進め方

(3) その他

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社 毛髪クリニックリーブ21 (TEL:06-4794-2480 / E-mail:i-asaka@reve21.co.jp)

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

2.1 委託事業終了時に完成した最終製品の詳細

2.1.1 頭皮冷却装置 セルガード CellGuard

脱毛は、細胞毒性を有する特定の化学療法剤における一般的な毒性である。乳癌に対する標準的な治療薬であるアントラサイクリン系及びタキサン系薬剤を含む標準的レジメンは患者のほぼ全てに高度の脱毛を引き起こし、癌患者の QOL を著しく低下させている。脱毛抑制の基本は、主に血管収縮と、それについて頭皮の血行を減少させることである。



以下省略