

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 製品名「頭皮冷却装置 RV21-01 セルガード CellGuard」

事業管理機関： 株式会社 毛髪クリニックリーブ 2 1

事業実施機関： 株式会社 ナレッジ技術研究所

問い合わせ先： 株式会社 毛髪クリニックリーブ 2 1（TEL:06-4794-2480 / E-mail:i-asaka@reve21.co.jp）

【事業成果概要】 頭皮冷却装置 RV21-01 セルガード CellGuard は、株式会社 毛髪クリニックリーブ 21、株式会社 ナレッジ技術研究所 により新たに開発された医療機器で、日本人の頭部形状に適合し、さらに機器の性能、使いやすさ等を改良した。化学療法剤治療を受ける乳癌患者に対して、頭皮低体温法に基づく脱毛抑制が期待される。

【製品概要】



| | | | | | |
|--------|----------------------|--------|------------|-------------------------|--------------|
| 製品名 | 頭皮冷却装置 RV21-01 セルガード | | 一般的名称* | 頭皮冷却装置(未定) | |
| クラス分類* | クラス 2 | 許認可区分* | 承認 | 申請区分* | (日本国内) 新医療機器 |
| 製造販売業者 | 株式会社 毛髪クリニックリーブ 2 1 | | 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 2 1 | | その他 (部材供給) | 錦城護謨 株式会社、大阪タカギ冷機株式会社 | |
| 上市計画 | 国内市場 | | | 海外市場 (具体的に: 台湾、カザフスタン) | |
| 薬事申請時期 | 2016 年 | *1 月 | | 2015 年 | *10 月 |
| 上市時期 | 2016 年 | *12 月 | | 2015 年 | *10 月 |

(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。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 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、開発した頭皮冷却装置 RV-01 セルガードは、上記の課題を解決する。本機器は日本の女性患者さんの頭形への対応や、日本の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、高い脱毛抑制効果が期待される。

2. 本機器の特徴・ポイント

- (1)（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。
- (2) 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
- (3) 操作部に汎用のタブレットを使用することで、操作性を向上させた。またコンプレッサ、ポンプ、電磁弁などの機械的稼働部品は、アワーメータを搭載し交換時期を知らせることで、事前に故障を回避する。リモートメンテナンス機能を搭載することで、故障時に故障箇所を事前に把握することができ、復旧時間を短縮できる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社 毛髪クリニックリーブ 2 1

頭髪発毛関連の企業として、製造販売業を担当する。大阪本社。

(2) 株式会社 ナレッジ技術研究所

IT 関係企業。製造業を担当する。大阪本社。ISO 13485 の取得を準備中。関東地方の 13485 取得済み工場と提携して、CE マーキングを取得する。

4. 現状ステータスと上市予定

2015 年 2 月より治験を開始する。2015 年度に、薬事申請を行い、2016 年度に、薬事承認を取得し、国内上市する。一方、2015 年度半ばに CE マーキングを取得し、海外上市する。