

医工連携事業化推進事業ケーススタディ教材

ケース：山野化学(株) 「2型糖尿病治療装置」



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

医療機

- 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) 本資料を国立研究開発法人 日本医療研究開発機構に許可なく転載、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。

山野化学(株)「2型糖尿病治療装置」

1. 企業概要

山野化学株式会社は滋賀県に本社を持ち、100名程度の従業員を抱えるゴムの製造販売業者である。同社は創業70年のものづくり中小企業であり、もともと大手メーカーの専属下請工場として開業した。ゴム加工に関する高い技術力を自動車部品・精密機械等の製造に活かし、平成18年には年商約24億円を計上するほどに成長した。しかし、自動車産業の世界同時不況の煽りを受け、自動車ゴムホースの受注が減少したことにより経営が低迷。以降、強みであるゴム加工の技術を活かした新規事業の創出に力を入れ、特に新素材開発を中心とした医療機器分野での成功を目指し、ビジネスの再建を進めてきている。

2. 対象機器の概要・開発背景

対象機器は、温熱と微弱電流印加による2型糖尿病(添付資料①)治療装置「バイオD」。2型糖尿病患者の腹部に特殊なゴムパッドを巻き付け、温熱と微弱電流を同時に与えることにより血液中の糖代謝を促進し、血糖値の降下を図る医療機器である。経口治療薬との併用における臨床実験では、患者の血糖値低下および内臓脂肪減少への効果が見られ、機器の使用頻度が高いほど血糖値の改善が見られた。

現在の医療現場ではインスリン注入機器(メドトロニクス製「インスリンポンプ」等)以外の「糖尿病治療機器」は存在しない。また、インスリン注入機器は主に体外からのインスリン補給を必要とする1型糖尿病患者を対象としており、2型糖尿病患者向けの治療機器であるバイオDは、事実上、競合製品がないと考えられる。その点でバイオDの独自性は高く、上市すれば医療機器市場における優位性も高いと考えられている。また、バイオDによる治療は経口薬と比べて低血糖のような副作用がないため、患者の日常生活に影響を及ぼさず(添付資料②)、治療方法としての有意性も高いと考えられる。

機器の開発アイデアは山野化学社単独によるものではなく、地元の県立大学との長年の共同研究から生まれたものである。糖尿病の研究で名高い同学の薬学部教授である天野氏からは基礎研究による知見を、同学の医学部教授である光岡氏、新川氏からは臨床研究の知見の提供を受け、山野化学社は温熱と微弱電流を同時に印加できる特殊ゴムパッドの素材開発を行った。なお、バイオDに関する特許は、天野教授を発明者とし、山野化学社にて取得済みである。

3. 直面する課題

山野化学社は医療機器製造業許可(添付資料③)を取得しているが、医療機器製造販売業許可(添付資料④)は未取得である。バイオDの製造・承認申請・上市を確実に進めていくためには、自社で製造販売業許可を取得するか、医療機器の製造販売業務を行っている他社と協力する必要がある。

当初山野化学社が提携先として候補に挙げたのは、医療機器の販売ノウハウを持ち、特に糖尿病検査装置の販売に強みを持つベターメディック社、部品であるゴムパッドについて高い製造技術を持つ栄光製薬社の2社であった。いずれも提携に前向きな姿勢を示して

おり、後は山野化学社の取締役会議での決定次第、というところまで話が進められていた。

ところがそこへ、大手医療機器製造販売業者である藤井メディカル社からも提携の提案が持ち込まれた。山野化学社内でも賛否両論あったが、業界の雄である藤井メディカルとの提携メリットが大きいと考える役員が多かったことから、いま一度提携案を見直すこととなった。

しかしながら、先に提携を持ちかけていたベターメディック社・栄光製薬社は、山野化学社の提携案見直しに、強く反発した。せっかくまとまりかけていた提携が、藤井メディカル社の出現以降、宙ぶらりんになってしまっていた。長年自動車メーカーの下請けとして事業を続けてきた山野化学社は、自社で意思決定する力の弱さを露呈する形となった。

提携先の候補である3社の特徴は、以下の通りである。

(1) 藤井メディカル社

藤井メディカル社は東京都内に本社を持ち、全国の支店を合わせて2,200名の従業員を抱える大手医療機器製造販売業者である。もともと繊維メーカーとして新素材開発等で成功を収めていた創業100年の老舗企業・藤井ケミカル社が、化学分野における蓄積技術を医療分野に応用するため、1975年に藤井メディカル社を設立した。以降、人工腎臓や人工透析機器等、最先端の医療機器の開発を成功させ、国内における医療機器の製造販売メーカーとしての地位を不動のものにしている。また、海外においても幅広い事業拠点をもち、ヨーロッパ、北米、アジアの主要国9か国に100%出資の子会社を構え、手広い医療機器販売チャンネルを構築している。高品質の医療機器を作ることを重視しており、品質改善のためには多大な投資もいとわない姿勢を維持している。

藤井メディカル社は、糖尿病治療機器分野の開拓を事業拡大に向けた次なるステップと考えており、山野化学社のバイオDに強い興味を示している。製造販売はもちろんの事、製造プロセスから主体的に関わりたいという意思を示しており、特にバイオDの機器デザインを一から改良したいという申し入れを提示している。仮に藤井メディカル社と事業提携をした場合、バイオDの製造から販売までをすべて藤井メディカル社が担うため、山野化学社はライセンスを供与する形となる。

(2) ベターメディック社

ベターメディック社は大阪府に本社を持ち、グループ企業全体では1,500名の従業員を抱える大手医療機器製造販売業者である。医療機器の中でも特に糖尿病検査装置の販売に強く、国内外の糖尿病専門医を中心とした医療従事者への医療機器販売チャンネルを保持している。また、海外の販売代理店を通じて世界80か国で自社の医療機器を販売するなど、海外における販売体制も構築しており、販売網を年々拡大させている。

販売におけるベターメディック社の強みはその多面的なサポート体制にあり、学会やセミナーの開催等を通じて積極的に情報提供を行う他、機器が故障した際は直接サービス員を医療現場に派遣するなど、機器のアフターサービス面におけるサポートを徹底させている。こういったサービスの充実を通じて糖尿病専門医から厚い信頼を得ており、糖尿病に関連する医療機器の販売においては、国内で最も高い実績を誇る。

ベターメディック社は、過去の豊富な医療機器販売のノウハウを用いて、バイオ D の販売戦略においても知見を提供したいという申し入れを提示した。例えば、バイオ D を医療機器としてではなく、まず理学療法機器として販売すること等が提案として挙げられている。理学療法機器として販売すれば、販売数を上げつつ実際の利用に関するデータの取得も可能になり、今後の新商品開発や製品改良に役立てられると考えている。ベターメディック社と事業提携した場合は、山野化学社はバイオ D の製造を行うことになり、ベターメディック社の販売戦略に合わせて機器の改良を行うことを承諾する必要がある。

(3) 栄光製薬社

栄光製薬社は山野化学社と同様京都府に本社を構え、1,000 名の従業員を抱える医療品メーカーである。湿布薬が主力商品であり、「汗をかいても剥がれない湿布」は爆発的な販売数を記録した。経皮吸収型医薬品に特化した多様な商品開発を次々と行い、最近では医療用医療品への進出も遂げている。栄光製薬社は製薬分野において国内でも有数の企業だが、医療機器分野においては山野化学社同様に新規開拓中である。

栄光製薬社は、バイオ D のゴムパッド素材が耐久性に欠けることを指摘しており、現状のまま上市することは危険だと考えている。現在のバイオ D に使用されているゴムパッドに比べて何倍も良質の素材で、かつコストを抑えた交換式のパッド素材を提供するという申し入れに加え、バイオ D の製造ライン構築費用を負担するという融資提案も提示している。

栄光製薬社は医療品の製造販売業許可は保持しているものの、医療機器製造販売業許可は未取得であるため、バイオ D の製造販売業務を行うことはできない。このため、栄光製薬社と事業提携する場合は、山野化学社が医療機器製造販売業許可を取得するか、医療機器製造販売業許可を持つ他社との提携が別途必要となる。

4. ディスカッションポイント

皆さんは、山野化学社の取締役です。

- (1) 山野化学社は、どのパートナー企業と事業連携すべきでしょうか。
各企業と提携した場合のメリット・デメリットを整理し、山野化学社としての結論を出してください。
- (2) 本ケースの場合、事業連携先を決定する上で、いつの時点でどのようなことを決めておけば、現在のような課題を回避できたでしょうか。自由に話し合ってください。

5. 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①：2型糖尿病

糖尿病とは、インスリンというホルモンの不足や作用低下が原因で、血糖値の上昇を抑える働き(耐糖能)が低下し、高血糖が慢性的に続く病気であり、1型糖尿病と2型糖尿病がある。1型糖尿病は自己免疫疾患とも呼ばれ、すい臓の中にあるインスリン分泌機能を持つβ細胞が免疫異常等で破壊されることにより、インスリンが分泌されなくなり発症する。

1型糖尿病の患者は、体内でインスリンを作ることができないため、治療の基本は、インスリンの頻回注射による体外からのインスリン補給である。一方、2型糖尿病はインスリン非依存型とも呼ばれ、遺伝的要因に過食や運動不足などの生活習慣が重なり、すい臓から作られるインスリンの量が十分ではない(インスリン分泌不全)、または作られたインスリンが十分作用しない(インスリン抵抗性)ことで発症する。糖尿病患者の大多数はこの2型糖尿病に該当する。2型糖尿病治療の基本は、食事療法、運動療法、肥満の解消だが、これらが有効でない場合は、経口治療薬やインスリン注射等の薬物療法を加える。また重症化が進み合併症等が起きた場合は、透析治療が必要となる。日本の糖尿病患者総数は270万人に上り、そのうち男性は約150万人、女性は約120万人(厚生労働省「患者調査」平成23年)と報告されているが、「糖尿病が強く疑われる人」と糖尿病予備群の「糖尿病の可能性を否定できない人」を合わせると推計2,050万人にまで上る(厚生労働省「厚生労働白書」平成26年)。

■添付資料②：患者の日常生活への影響

インスリン注入機器に代表されるような、体外からインスリンを投与することで高血糖を防ぐ治療機器は、血糖コントロールに細心の注意を払わないと低血糖等の副作用が起きる他、機器故障等に備えて従来型の注射器を常用する必要がある。バイオDは糖の取り込み亢進やインスリンの抵抗性改善を目的とした2型糖尿病患者用の治療機器であるため、単独で低血糖を起こすことがなく、通常の薬物療法に簡単に追加することができる。また、針を用いないため、痛みを起こすこともない。

■添付資料③：医療機器製造業許可

日本国内で医療機器を製造するには、製造所は医療機器製造業許可を取得する必要がある。また、医療機器製造許可だけでは機器を市場に出荷することはできず、医療機器製造販売業許可を取得するか、医療機器製造販売業許可を持つ業者に販売業務を委託する必要がある。医療機器製造許可の取得には、責任技術者の配置、薬局等構造設備規則に合致した製造所(保管場所)の設置、製造設備・試験検査設備の設置等の要件を満たす必要がある。(東京都健康安全研究センターHP)

■添付資料④：医療機器製造販売業許可

医療機器を市場流通させる製造販売業者は、医療機器製造販売業許可を取得する必要がある。また、医療機器製造販売業許可を保持していても医療機器の製造を行うことはできない。医療機器の製造を行う場合は、医療機器製造業許可を取得するか、医療機器製造業者へ製造業務を委託する必要がある。医療機器製造販売業者は、医療機器を日本国内市場に上市する際の医療機器の品質保証、及び患者や医療関係者等の安全管理の責任を負う。

(東京都健康安全研究センターHP)

複製禁止