

医工連携事業化推進事業ケーススタディ教材

ケース：クローバー化粧品(株) 「頭皮冷却装置」



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

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。

クローバー化粧品(株) 「頭皮冷却装置」

1. 企業概要

(1) クローバー化粧品(株)

クローバー化粧品(株)は、1980年に福岡県博多市にて創業した化粧品メーカーで従業員100名ほどの企業である。もともとは比較的安価なメイク商品を中心に開発・販売していたが、皮膚科医師の監修のもと開発したアンチエイジングの高級スキンケア商品が現在は主力商品となっている。

対象機器である頭皮冷却装置の開発は、初めてのBtoBビジネスであり、また医療機器業界へ参入する最初の一歩でもある。本プロジェクトでは製造販売業を担当する。

(2) 日本メディラボ(株)

2012年に佐賀県にて創業したベンチャー。現在、従業員数は10人。事業内容としては、コンピュータソフト・ハードの開発や製作、農機・建機の仕組みソフトのOEM開発事業などを行っている。これまでに医療機器の試作および量産の実績がなく、今回の頭皮冷却装置が初めての医療機器の開発のチャレンジとなる。製造業を担当する(添付資料①)。

2. 対象機器の概要・開発背景

対象機器は、乳癌の化学療法に伴う脱毛の予防・軽減を図るもので、ベッドサイドに持ち運べる可動式の大型機器とそれにつながれたキャップから構成されている。

癌化学療法(例えば、乳癌における標準処方である抗癌剤の投与)を行うと、3週間後にはほぼ100%の患者は脱毛が始まる。そして、癌化学療法に伴う脱毛は患者の心理的な苦痛を伴うなど、QOL(Quality of life)を著しく低下させる。

癌化学療法に伴う脱毛を抑制するためには、血管収縮と頭皮の血行を減少させることが有効であり、2,000年頃より海外では、頭皮全体をある一定の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。今回開発する頭皮冷却装置は、日本人の頭部形状にあったキャップを備えており、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ができる。

対象機器の特徴は以下のとおりである。

- (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で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で、清潔好きの日本人には最適である。

- (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、アワーメーター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。

対象機器の開発は、当初の予定では、2015年2月より多施設での治験を開始した後、2015年度中に薬事申請を行い、2016年1月に薬事承認を取得。その後、国内上市する予定で進めていた。なお弁理士に相談したところ、日本国内では類似の製品は存在せず、特許も取得できるとの見通しであった。

3. 想定顧客・市場規模

2014年、癌で亡くなった日本人は約37万人で、死亡総数の29%を占めている。1981年には、脳卒中を抜いて日本人の死因のトップとなって以来、増え続けている。また、癌の部位別統計によると、乳癌は女性が患う癌の中では最も多く、近年増え続けている。一生涯に一度は乳癌になる女性は、数年前までは二十数人に1人と言われていたが、最近では12人に1人とされている（添付資料②③）。

そして、厚生労働省の調査によると、癌患者の約80%が化学治療を行っている。今回の開発機器である頭皮冷却装置は今のところ乳癌を想定しているため、乳癌以外の癌に対しての運用には別途、承認が必要だが、原理的には全ての癌の化学治療時に使用することが可能であり、将来的に大きな市場性を有している。日本国内だけでみても、頭皮冷却装置を必要とする癌患者数は、年間で約22万人と推定され、世界の癌保有患者数は約2,500万人と推定されている。この内、アジア途上国に占める癌患者の割合は約45%を占めるとも言われている。

対象機器は、国内の癌専門病院への販売を行うほか、海外展開も見据えて開発が進められた。

4. 直面する課題

(1) プロジェクトリーダーの交代

クローバー化粧品はこれまで化粧品の製造開発により成長してきた企業であるため、医療機器の分野においても、BtoBビジネスにおいても実績はなく、社内には医療機器業界やBtoBの経験がある人材はいなかった。そこで、過去に高級スキンケア商品の開発プロジェクトに参加し、皮膚科医とのネットワークを有する大塚がリーダーに抜擢された。対象機器の開発は会社のさらなる発展のために必要な新事業であり、役員の期待は大きかった。

若くして初めてプロジェクトリーダーを務めることになった大塚にとっても、プロジェクトメンバーにとっても、医療機器の開発は大きなチャレンジであった。手探りで進めていた部分は多かったものの、大塚の持ち前の性格もあり、皮膚科医、癌専門病院の医師、商品デザイナーなどとよい協力関係を築き、関係者の助言を得ながら、プロジェクトは順調に進んでいるかに見えた。

しかし、2015年1月、頭皮冷却装置の開発が治験ステージまで進んだ矢先、プロジェクト

トリーダー大塚の父親が病気で急死し、大塚は父親が経営していた会社を継ぐために急遽、実家へ戻ることとなり、クローバー化粧品を退職した。

退職した大塚の後を受け、サブリーダーを務めていた浅野が一時的にプロジェクトリーダーを兼任することになったが、開発の経験しかない浅野にはプロジェクト管理の業務も、プロジェクトリーダーとしての外部との折衝も荷が重く、プロジェクトメンバーからの不安の声が役員の耳に入るようになった。そこで、2015年5月、大塚の退職から4ヶ月が経過し、クローバー化粧品の役員は、新たなプロジェクトリーダーの選定を決断した。

(2) 製造委託先の体制

大塚の退職をきっかけにして、頭皮冷却装置の試作を請け負っている日本メディラボ社についての問題も顕在化した。クローバー化粧品は、自前では装置を製作する技術を持たないため、協力先を探していた。その際、プロジェクトリーダー大塚は、大学時代の知人経由で小型の電気回路製作に関する評判を聞いて、日本メディラボ社を今回のプロジェクトに参画させた。日本メディラボ社は技術力や意欲は高いものの、これまでに医療機器の試作開発および量産の実績がなく、今回の頭皮冷却装置が初めての量産対応であった。

現在、プロジェクトは治験ステージまで進んでいるものの、薬事承認が下りた後の量産工程を見据えて開発を進めていなかった。大塚としては日本メディラボ社が量産工程も請け負うことを想定していたようだが、これまでに医療機器の量産対応の実績がなく、量産設備も持っていないため、量産工程を任せるには非常に不安が残る。医療機器に限った話ではないが、試作品の製造工程と量産工程では様々な前提条件も異なるため、量産工程においては想定していなかった不具合が頻発することも多く、品質面で非常に懸念がある。

また、現在、日本メディラボ社は財務状況が非常に厳しいため、急に倒産しないか、安定供給を担保できるのかという点でも懸念がある。

(3) 対象機器の利用シーン

対象機器の治験に協力した医師からは、「対象機器の利用中は、患者はキャップをかぶって一定時間の安静を保つ必要があるため、患者が他の治療を行ったり、対象機器を1日に複数の患者に利用することを考えると、時間的制約から運用が難しくなるのではないか」との意見があがっていた。また、患者からは「対象機器での治療中は移動が制限されることや重量があることから座位をとりにくい」といった不満の声があった。大塚と日本メディラボ社は、海外製品へ対抗するため、性能面を重視して開発を進めていた。開発チームは、点滴による抗癌剤投与中あるいは腹水ろ過時などの利用を漠然とイメージしていたが、具体的な利用シーンの検討は進めていなかった。

また、対象機器は、癌の治療成績を向上させるわけではなく、脱毛の予防・抑制という、患者のQOLを向上させるものであるため、意義は認めるものの、癌専門医からすれば優先順位はあまり高くなかった。一方で、乳癌患者に対応している心療内科医の意見として、患者のQOLの向上には大変効果的な医療機器であるとの意見も得られている。

このような治験を通じて得られた現場の意見については、プロジェクトメンバーの1人は認識してはいたものの、大塚の退職に伴う混乱もあり、十分にプロジェクトチームで議論はされていなかった。

(4) 販売ルートの確保と販売戦略

クローバー化粧品は初めての医療機器への参入であり医療機関とのネットワークは限定的で、癌専門病院への販売体制やサポート体制が構築できていないわけではない。また、薬事承認が下りた後の販売戦略や機器の保守・メンテナンスなどについては、これまで議論されないまま、プロジェクトが進行していた。これらについても、治験と並行して急ピッチで検討をする必要に迫られていた。

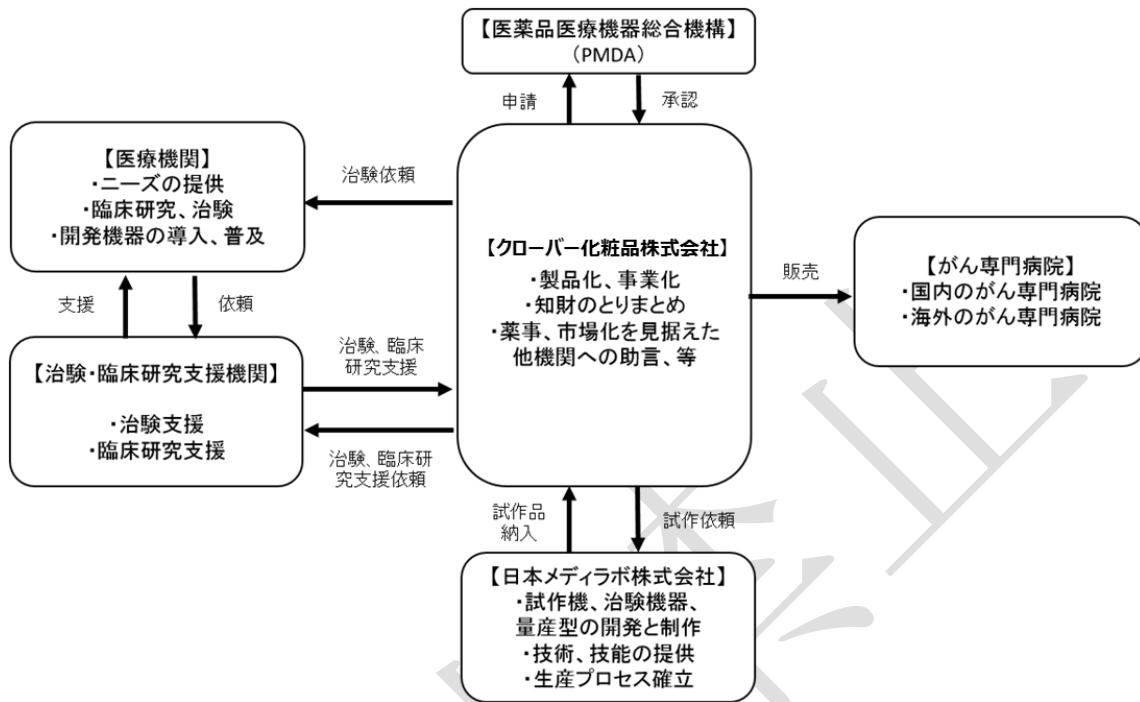
5. ディスカッションポイント

皆さんは、クローバー化粧品の役員です。

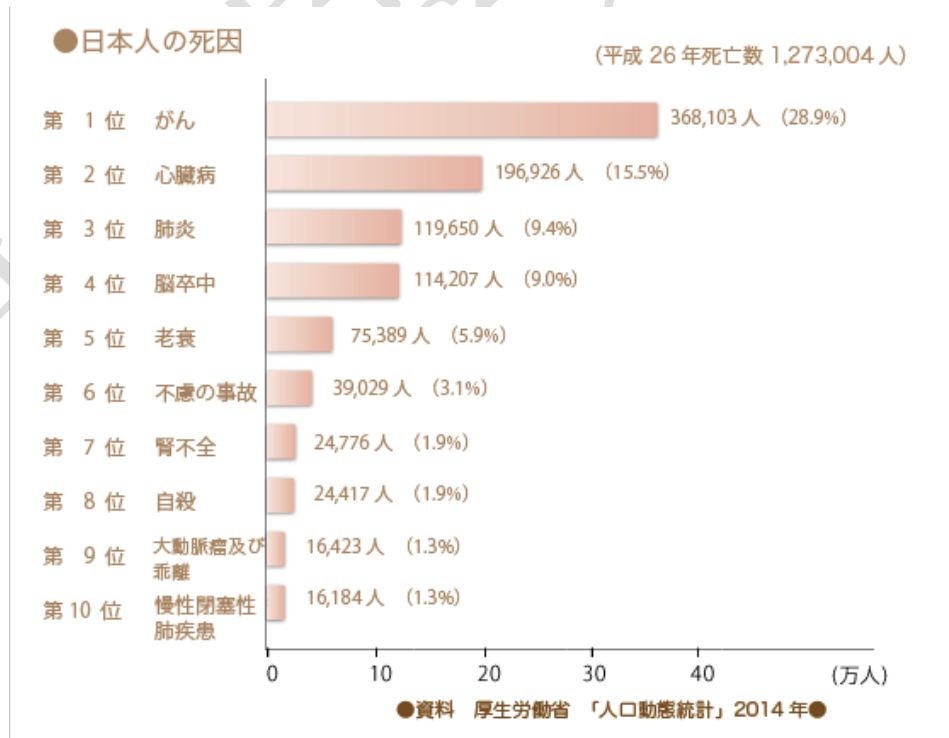
- (1) 後任のプロジェクトリーダーとして、どのような人材をアサインすべきでしょうか。
- (2) 本機器の開発において、社内外にどのような体制の確保が必要でしょうか。
- (3) 今回、プロジェクトリーダーの交代によって、様々な問題が顕在化しました。このような想定外の事態によって発生するリスクに備え、事前にどのような手を打っておくべきでしたか。

6. 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：プロジェクト体制図



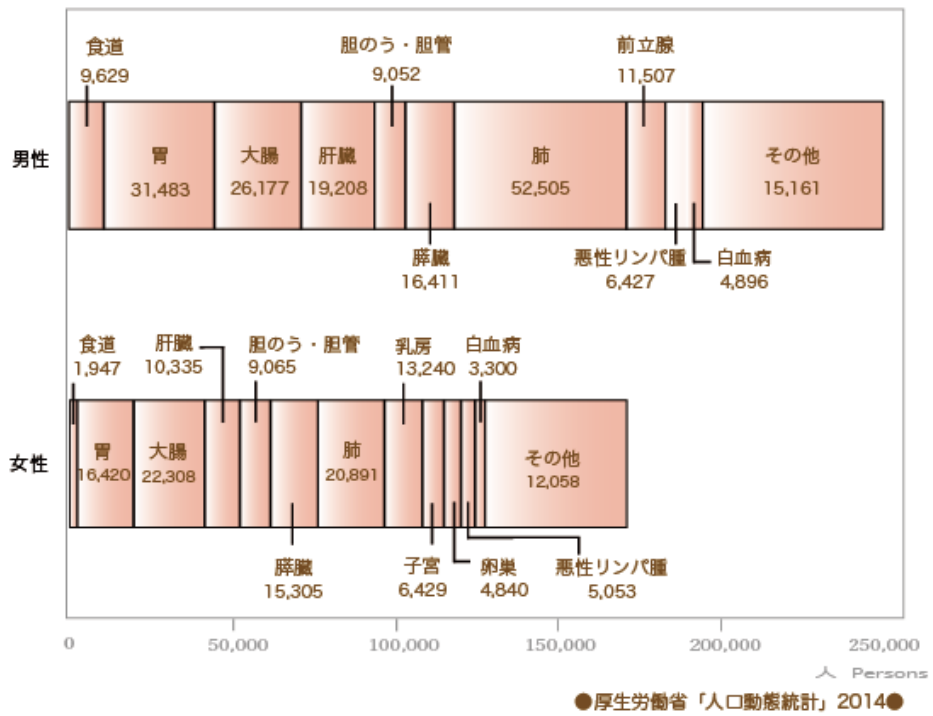
■添付資料②：日本人の死因



(出典) 公益財団法人 日本対がん協会 <http://www.jcancer.jp/>

(出典) がん対策について - 厚生労働省 377 施設のがん診療連携拠点病院における患者あるいは家族計 2,273 件へのアンケートから

■添付資料③：主な部位別がん死亡数（2014年）



複製禁止