

## 株式会社 ウェザー・サービス株式会社

認定テーマ名：花粉飛散設備によるアレルギー領域臨床試験サービスの事業化

### 1. 認定事業の現況

#### <事業の特徴>

製薬会社が新薬を販売するためには臨床試験を実施し、厚生労働省からの承認が必要である。特に花粉症薬の臨床試験は、花粉飛散期（年間2～3ヶ月）に限定される上、毎年花粉飛散量が大きく変動するために、数年に渡る期間と多くの費用が必要等の課題があった。

本事業はこの課題を本格的に解決するための花粉飛散室を千葉大学医学部附属病院に隣接して建設し、高精度に制御された花粉濃度のもと、季節を問わない国内最大最高規模の臨床試験を可能とした。

#### <新規性、革新性、独自性>

従来建設された花粉飛散室は、花粉の供給方式の制約から設備は正方形もしくは正多角形の平面形状にせざるを得ず、収容定員は7～25名に止まり、しかも空調機により花粉攪拌を精密に制御することは困難で、精度を要求される臨床試験に使用するには課題があった。

本方式では、天井、床、壁を二重構造として天井の全面にファンを配置しすべてのファンを個別に制御できるようにした。壁裏には合計4台の花粉尘供給装置を設置して花粉の循環を行い、室内に設置した56台の粒子センサと花粉供給装置を用意し、天井ファンの連動運転を行い室内の花粉尘濃度を一定に保つことを可能とした。

この結果、最大50名収容、季節を問わない臨床試験、および高精度の花粉尘濃度制御の全てが可能な花粉飛散室が実現できた。

#### <ビジネスの現況>

本事業では、千葉大学医学部附属病院による医療機関主導の試験を実施するために必要な花粉飛散室（ $\alpha$  Chamber）の提供等を行うことを目的として、平成20年10月に千葉大亥鼻イノベーションプラザに建設し、花粉症の臨床試験を受託実施してきた。その間、新型インフルエンザの流行による試験停止、福島第一原発事故でのスギ花粉のセシウム汚染による試験停止等、何度何度も本事業そのものの存亡に



<  $\alpha$  Chamber における有人臨床試験 >

係わる事態も発生したが、平成24年には、日本で初となる新化合物に対する第Ⅱ相試験を成功させた。また、学術的には花粉症の遅発症状が定説よりも遙かに強く多数の患者に起こることが見い出され、花粉症治療方法に大きな貢献を成す事ができた。現在は有人臨床試験に加え、空気清浄機、マスク、薬粧品の性能試験も行っている。

## 2. 今後の展望（見通し）

花粉飛散室（ $\alpha$  Chamber）は、世界的にも巨大かつ高精度の抗原曝露設備である。 $\alpha$  Chamber をフル稼働させると、日本国内の全ての臨床試験を行っても稼働率は 50%程度であり、今後は日本国内に止まらず、海外で行われている臨床研究にまで領域を伸ばす事を計画している。また、 $\alpha$  Chamber は空気清浄機などの「デバイス」についての性能評価も行うことが可能な国内唯一の施設であるが、デバイス系の評価指針などは未だ定まっていない。 $\alpha$  Chamber における標準試験指針を確立し、国内では唯一の「デバイス」についての性能評価機関として発展させていくことを計画している。

花粉症については新しい薬、治療法が次々に開発されており、 $\alpha$  Chamber の認知拡大により、さらに事業を発展させて行く予定である。

## 3. 認定を目指した経緯

同社は、気象情報サービス事業の一環として千葉大学医学部、千葉大学付属病院、NTT グループと共同で平成 15 年より「超高精細花粉飛散予測システム」を開発し、全国への情報提供を行ってきた。この中で様々なアレルギー関連情報の活用について議論・検討を重ね、千葉大学付属病院などの医療機関にて実証試験を行い、花粉症に関する知見の蓄積を行ってきた結果、臨床試験方法について多くの問題点が明らかになった。この問題解決のために、人工的に制御された環境下での臨床試験による的確な評価、治療指導、飛散情報の提供が必須という結論に達し、本事業における  $\alpha$  Chamber の建設に至った。

$\alpha$  Chamber の建設にあたっては花粉症に関する知見だけではなく、ハードウェア設計、施工上での様々な課題が存在し、同社単独での解決は困難であった。そこで、クリーンルーム建設で実績のあった樹産業株式会社と「如何にすれば花粉飛散室が実現できるか」についての基礎的な検討から開始し、本事業において連携を組むに至った。

千葉大学付属病院の耳鼻咽喉科の指導・協力を得ながら花粉症の臨床実験を実施し、花粉症の知見データ、臨床試験のノウハウの蓄積により研究を深める一助となるよう頑張っている。

## 4. 利用した中小機構の支援策

同社は平成 10 年設立の若い企業であり、経営戦略について中小機構の専門家派遣制度を活用し、経営基盤強化の為の支援をしてきた。

また、各種展示会への出展支援や認定事業者交流会でのマッチング支援等も継続して実施してきた。

## 5. 企業概要

事業者名	ウェザー・サービス株式会社		
本社所在地	千葉県成田市花崎町 959 番第一森田ビル 3F		
ホームページアドレス	<a href="http://www.otenki.co.jp">http://www.otenki.co.jp</a>		
設立年月	平成 10 年 6 月 1 日		
資本金	135,517 千円	従業員数	30 名
売上高	全体 300,000 千円、認定事業の売上高 141,000 千円（累計）		

※平成 25 年 5 月 31 日現在

## 6. 認定事業の概要

テーマ名	花粉飛散設備によるアレルギー領域臨床試験サービスの事業化
テーマの概要	千葉大亥鼻イノベーションプラザ内に花粉飛散設備 α Chamber を建設し、抗アレルギー薬に関わる臨床試験の実施及び空気清浄機、マスク、薬粧品などに係わる性能試験等を実施する。
認定期間	平成 20 年 12 月 24 日～平成 25 年 12 月 23 日