

冷え冷えシビレーヌ

抗がん剤の副作用「しびれ」に冷却ミトン、汎用性を目指して製品化

東京都医工連携 HUB 機構 | 昭和医科大学 | フットマーク株式会社 | アズワン株式会社

2025年7月、抗がん剤の副作用で生じる「しびれ」を和らげる冷却ミトン「冷え冷えシビレーヌ」がアズワン株式会社から発売された。昭和医科大学の困りごとを解決しようと、フットマーク株式会社が手を挙げたことから共同開発につながり生まれた製品である。2021年11月5日に開催された「昭和大学（現・昭和医科大学）臨床ニーズマッチング会」で佐々木講師が「保冷剤の固定方法」について解決策を求めたのがはじまりだ。この臨床ニーズから事業化までの経緯について、昭和医科大学の佐々木晶子講師、フットマーク株式会社の田中茂さん、アズワン株式会社の大谷匡史さんから話を伺った。

抗がん剤治療を続ける患者さんの QOL 向上を目指して

タキサン系抗がん剤治療を受ける患者さんの多くが「しびれ」という副作用に悩まされる。正座をしたときのようなひどい「しびれ」が指先に生じる。鉛筆が持ちにくい、何かに触れると痛みを感じるといった感覚の異常は、治療中だけではなく治療後も続くため日常生活の質（QOL）を著しく低下させる深刻な副作用であり、治療継続にも支障をきたすことがある。現在まだ、「しびれ」の機序は明らかにされていないが、京都大学の研究で、投与中に手を冷やして血流をあえて抑え、薬剤が指先に回らないようにすることが有効であることが報告された。これをヒントに、佐々木講師は、市販の冷却剤を患者さんに握ってもらうことにした。

「冷やすとしびれが出にくい」といった症状の緩和を示すフィードバックは得られるものの、「冷却剤が手から滑り落ちる」「冷えすぎる」「冷却効果が続かない」といった課題があった。そんなときに、昭和医科大学（開催当時は昭和大学）内で、東京都医工連携 HUB 機構との臨床ニーズマッチング会の話が佐々木講師のもとに届いた。「保冷剤の固定方法」をテーマに発表したところ、企業から手があがり、医工連携がはじまった。



（左から）開発研究に取り組んだ昭和医科大学 薬理科学研究センターの柴田佳太准教授、宇高結子講師、佐々木晶子講師、木内祐二教授

臨床ニーズ「保冷剤の固定方法」

“手先にしびれを生じる抗がん剤の副作用軽減のため保冷剤を使って血管を収縮する手指冷却をしています。点滴を受ける間に保冷剤を15分ごとに合計6回（片手で）取り替えますが、片方の手は点滴で固定されているため、片手で保冷剤を取り替えるのが難しく、保冷剤の固定方法を探しています。”

冷却剤を保持しながらスマホ操作や水分補給を気軽に

「冷え冷えシビレーヌ」は、ミトン1双と冷却剤6個がセットになっており、ミトンを開発したのがフットマークである。工夫したのは、冷却剤がずれることなく、指を出せる穴を開けた独自の構造。スマートフォンを操作したりメモを取ったり、治療中、水分補給が必要な患者さんが自分でペットボトルのキャップを開けられるよう親指と人差し指を出せる設計にした。治療中の“ながら作業”を可能にすることで1時間半に及ぶ治療時間の QOL 向上が期待できる。これは佐々木講師が患者さんから聞き取りをする中で寄せられた声を反映したもの。



フットマーク株式会社 健康快互事業部 田中茂さん

また、佐々木講師は乳がん治療で使う抗がん剤の副作用軽減を目指していたことから、乳がんに関する正しい知識を広め、乳がん検診の早期受診を推進することを目的とした啓発キャンペーンの「ピンクリボン運動」になぞらえて、ミトンはピンク色になった。抗がん剤治療を受ける未来の患者さんを救いたいと願い、製品づくりに協力した患者さんたちからもピンクを希望する声が多かった。

ミトンの素材選びにも試行錯誤があった。5回以上の試作を重ねた結果、冷たさを維持しつつ、結露が外に漏れるのを防ぐため、冬場の保温用水着に使用されるクロロプレンゴム（合成ゴム）に決まった。ミトンのずれや結露の水漏れがないよう、手首の絞り口には水泳帽子に使われるピンク色のメッシュ生地を採用した。

フットマークが長年培ってきた「水を扱う素材」と「縫製のノウハウ」が、医療現場の切実な悩み解決につながった。フットマークのものづくりが真価を発揮したのは、佐々木講師を通じて届けられた「患者の生の声」に対する徹底的な寄り添いにある。「単なる冷却ツールではなく、患者さんが前向きに治療に取り組むための支えになってほしい」と、佐々木講師は語る。

市場を知るアズワンによる販売戦略:ものづくりと販路のマッチング

ミトンの試作に取り組む過程で、フットマークには「病院への販売チャネル」の確保という課題があった。そこで、東京都中小企業振興公社と東京都医工連携 HUB 機構のコーディネーターが協議し、フットマークが開発を進めていたミトンの形状・用途に合わせた冷却剤のアイデアと販路を持つアズワンが商品企画を担う形でマッチングが成立した。

ミトン単体の販売となると「雑品」になる。そこに一般医療機器（クラス I）にあたる冷却剤をセットにすることで、医療機器としての製品化が実現する。アズワンがミトンを開発するフットマークと冷却剤を医療機器として開発・製品化する三重化学工業とを取り持つ形で、販売を含めた連携体制がここで整った。

三重化学工業は、5℃程度の冷たさを一定時間維持し凍傷のリスクを低減する特殊ゲルを提供した。投与中の患者さんが冷却剤を取り替える頻度を3回程度に減らすことができ、冷却温度と冷却時間が最適化された「より適切に冷やせる冷却剤」が実現した。

田中さんは「アズワンの販売戦略があったことで、開発から1年余りというスピードでの社会実装が可能になった」と、大谷さんからの1本のメールを振り返る。



アズワン株式会社 商品企画開発部 西日本メディカル商品企画開発グループマネージャー 大谷 匡史さん

“汎用性”を持たせる知恵と工夫

「医工連携の課題の一つに、臨床ニーズから特注品を作ってしまうことが挙げられる。どの医療機関でも受け入れられる“汎用性”を仕掛けるのは、企業が絞るべき知恵」と大谷さん。医療従事者が解決したい課題を起点に市場を拓くには、ニーズに対する目利きだけではなく、細やかな対話の中で売るための方向性を製品コンセプトに仕込んでいくことが大事だという。発売時期においては、連携するものづくり企業の繁忙期にも配慮する。プライベート商品の企画開発を担う経験から、「クラス I であれば1年で市場に投入することを目指し、そのためには少なくとも2ヶ月に1回は打ち合わせをしてブラッシュアップできることが望ましい」と強調する。

「冷え冷えシビレーヌ」は、昭和医科大学において「販売へと結実した、産学連携の成功モデル」となった。現在、この冷却ミトンは感染症対策の観点から患者さん自身が個人で購入するスタイルでも普及しており、SNS などを通じた患者さん同士のネットワークでも「治療の痛みを和らげるツール」として情報共有されている。

佐々木講師は、日本癌治療学会と日本がんサポーターティブケア学会学術総会で毎年進捗を報告してきた。2023年には「臨床試験を実施しました」、2024年には「販売の目処が立ちそうです」、そして2025年には「販売を開始しました」と報告できたことに、大きな手応えを感じたという。

抗がん剤の副作用を軽減する冷却ミトン「冷え冷えシビレーヌ」は、昭和医科大学、フットマーク、アズワン、そして三重化学工業の四者が連携し誕生した。「医療機器化」を見据えた戦略的なパートナーシップによるもので、ものづくり企業の技術、医療者の情熱、そして商社の販売戦略が結実した成果であり、医工連携における一つの理想的な形を示している。

(取材：2025年12月)

製品概要

販売名	冷え冷えシビレーヌ (セット内容:ミトン1双、冷却剤6個)	
一般的名称	冷却パック	
リスク分類	一般医療機器クラス I	
届出番号	24B3X00004000021	
連携体制	昭和医科大学：2021年11月5日 昭和大学 臨床ニーズマッチング会を開催、試作品の評価・検討、学会報告 フットマーク株式会社：ものづくり企業としてミトンを開発 三重化学工業株式会社：医療機器製造販売者として冷却剤を開発 アズワン株式会社：フットマーク、三重化学工業と連携し商品企画を主導、プライベートブランド商品として事業化	

コーディネーターの繋ぐ眼、導く視点

日頃の情報収集を活かし、臨床機関・製販の支援を兼務する立場から、流通を見据えた提案・調整に取り組みました。フットマークがミトンの開発を進める中、課題であった冷却剤を臨床的根拠のある医療機器にすること、保冷バッグとのセット化をアズワンと協議しました。アズワンとフットマークの連携はスムーズで、製品化しても学会発表どまりにならないプロジェクトになったと思っています。

東京都医工連携 HUB 機構 臨床・製販コーディネーター 大森武

開発マインドでアイデア創出から完成まで一緒に試行錯誤しました。医療機器メーカーでの技術開発の知見から、ものづくりの技術を医療現場での使いやすさに繋げる役割を担いました。学会発表でプロジェクトメンバーとして名前を加えようとしていただいたことが、チームの一員として役割を果たせた証だと感じました。医療現場の困りごとに自社技術を活かしたい企業は、ぜひコーディネーターをご活用ください。

東京都中小企業振興公社 コーディネーター 伊藤壽夫

取材協力	昭和医科大学 薬理科学研究センター 医学部薬理学講座 医科薬理学部門 講師 佐々木 晶子氏 フットマーク株式会社 健康快互事業部 田中 茂氏 アズワン株式会社 商品企画開発部 西日本メディカル商品企画開発 グループマネージャー 大谷 匡史氏
------	--

東京都医工連携 HUB 機構は、東京都中小企業振興公社、東京都立産業技術研究センターと連携し、中小企業が医療機器産業に円滑に参入できるよう支援をしています。