採択番号26-132

申請区分:新規参入促進—医療機器(認証基準品目)

平成 26 年度医工連携事業化推進事業　成果報告書（概要版）

「内視鏡下手術において低侵襲且つ術者のスキルによらず正確な皮膚切開創幅と深さを再現できるメス（医療機器）の開発・事業化」

平成 27 年 2 月

委託者　経済産業省

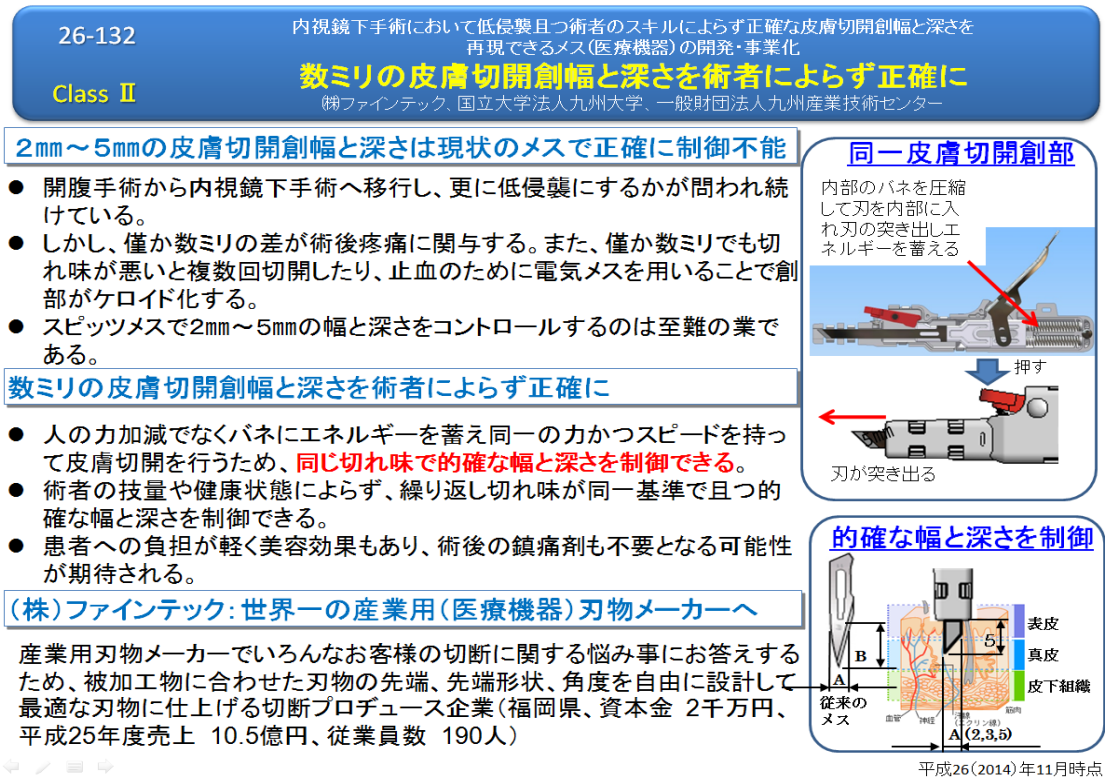
委託先　一般財団法人九州産業技術センター

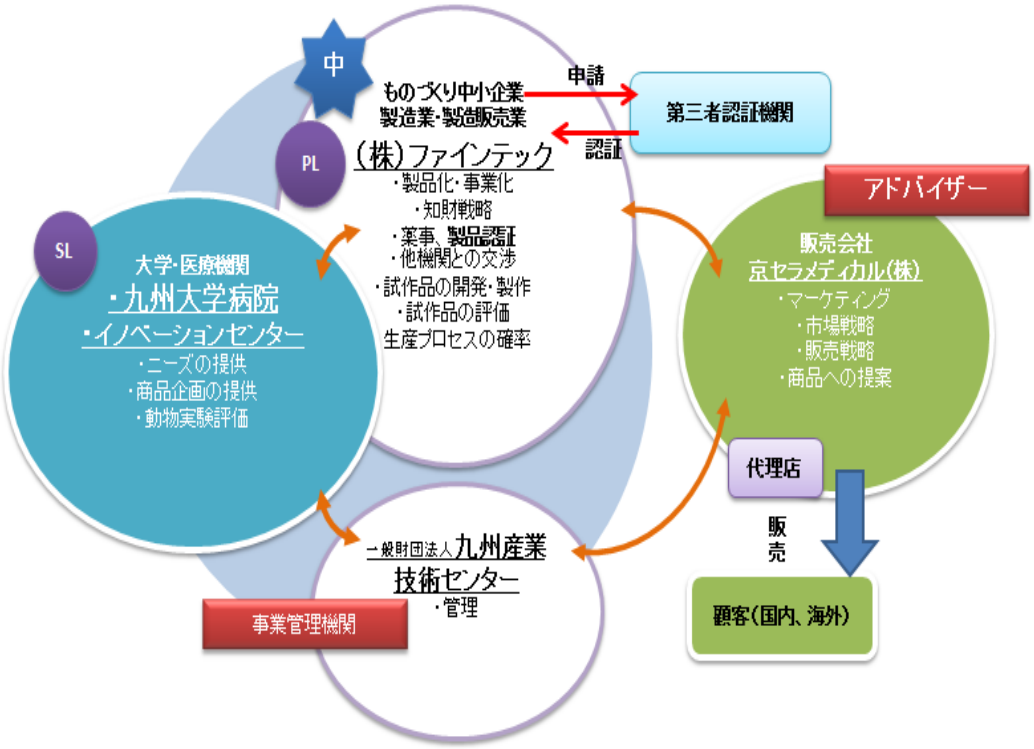
目次

1.　事業の概要 1
1.1 事業の目的 2
1.2 事業実施体制 2
1.3 事業化する医療機器の概要 3
1.3.1 製品名：ファインタッカー 3
1.4 市場性（想定購入顧客） 5
1.5 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画） 7
1.6 平成 26 年度委託事業の成果概要 11
1.7 事業化に向けた検討結果 14
1.8 平成 26 年度委託事業の実施経過 18
1.8.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由 18
1.8.2 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応 18
1.8.3 （参考）採択条件への対応状況 19
1.9 平成 27 年度委託事業の計画（案） 20
1.10 平成 26 年度委託事業の振り返り 22
1.10.1 チェックリストによる自己評価結果 22
1.10.2 平成 26 年度委託事業を振り返って改善すべきだったと考える点 23
1.11 事業に関する連絡窓口 23

1. 事業の概要

本事業では、世界に先駆け、数ミリの切開創を正確な幅に且つ綺麗な切開組織で、適切な深さで開創する切開機器を開発し、事業化する。本事業では産業用刃物の開発で培ったナノレベルの精密加工技術を応用することで早期の開発を目指す。





1.1 事業の目的

現在、開腹手術から内視鏡下における腹腔鏡手術等の内視鏡下手術のやり方が変わり、如何に低侵襲にするかが問われているが、僅か数ミリの差が術後疼痛に関与する。また、僅か数ミリでも切れ味が悪いと複数回切開したり、止血の為に電気メスを用いることで創部がケロイド化（瘢痕化）することがある。

従来、腹腔鏡の手術では、単一の尖刃刀（スピッツメス）で皮膚切開が行われており、口径差の違う創部でも同じものを使うために開口寸法、深さが術者のスキルに依存している。現状主流の開口寸法 12 ㎜に対しては、メスを真皮まで入れて引き切りで 12 ㎜の皮膚切開が可能であるが、2 ㎜～5 ㎜となると 12 ㎜皮膚切開するのと違いメスを押して幅と深さをコントロールして的確な皮膚切開創をつくるのは至難の業である。

特に傷跡を残したくない小児外科では、3 ㎜以下の切開創で腹腔鏡の手術を行い、また刃の突き出し量も小児用にアレンジして欲しいというニーズがある。婦人科でも手術の傷跡を残したくない要求が強い。整形外科では皮膚切開創の幅が違うと患者からクレームがくる場合がある。一般外科では、表皮～真皮層～皮下組織の皮膚組織で既存のメスでは「真皮層まで一気に切る」が「大きな血管の有る皮下組織までは切らない」という神業的皮膚切開は不可能であると言われている。

これらの課題を解決するためには、正確な幅と深さの切開創を確実にする機構、思い通りの幅・深さが正確に創出出来るために切れ味、常に正確な寸法で再現性を保てる仕組みが必要である。

以上を踏まえ、本事業では、世界に先駆け、数ミリの切開創を正確な幅に且つ綺麗な切開組織で、適切な深さで開創する切開機器を開発し、事業化することを目指した。

なお、国内市場については、平成 27 年 4 月に薬事申請を行い、平成 27 年 12 月に上市を目指す。また、海外市場については、平成 28 年 12 月に薬事申請を行い、平成 29 年 10 月に上市を目指す。

1.2 事業実施体制

事業管理機関：一般財団法人九州産業技術センター
PL：　坂口　信介（株式会社ファインテック）
SL：　大平　猛（国立大学法人 九州大学先端医療イノベーションセンター）
共同体：　①株式会社ファインテック
　②国立大学法人九州大学　先端医療イノベーションセンター

1.3 事業化する医療機器の概要

1.3.1 製品名：ファインタッカー

(1) 医療機器等の種類

機器等の種類	医療機器	クラス分類	Ⅱ
製品名	ファインタッカー	分類名称（一般的名称）	単回使用メス
対象疾患	胆嚢疾患、他腹部胸部内視鏡適応疾患	届出／認証／承認	認証
想定される販売先		新／改良／後発	対象外
薬事申請予定者	株式会社ファインテック	医療機器製造販売業許可	40B2X10015
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社ファインテック	医療機器製造業許可	40BZ200066

（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。

(2) 医療機器等のターゲット市場

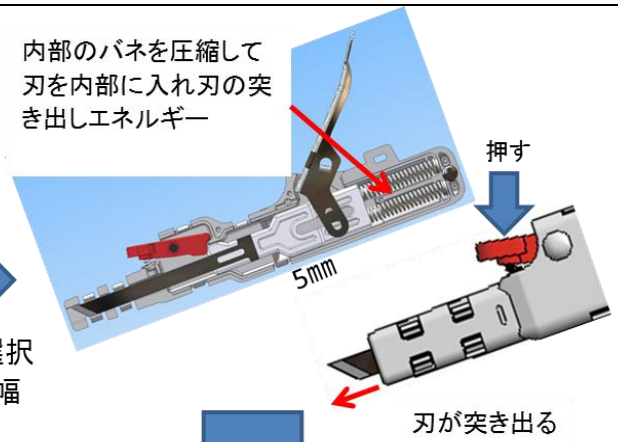
	国内市場	海外市場
薬事申請時期	平成 27(2015)年 4 月	平成 28（2016）年 12 月
上市時期	*平成 27(2015)年 12 月	*平成 29（2017）年 10 月
想定売上（上市後 3 年目）	162 百万円／年（平成 30（2018）年時点）	70 百万円／年（平成 32（2020）年時点）
市場規模（上市後 3 年目）	30 億円／年（平成 30（2018）年時点）	500 億円／年（平成 32（2020）年時点）
想定シェア(上市後 3 年目)	5.4%（平成 30（2018）年時点）	0.14%（平成 32（2020）年時点）

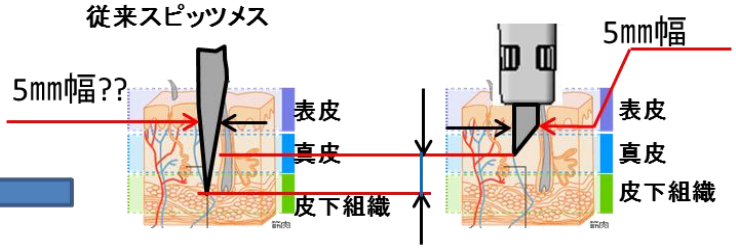
（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある

(3) 事業化する医療機器の概観・特長

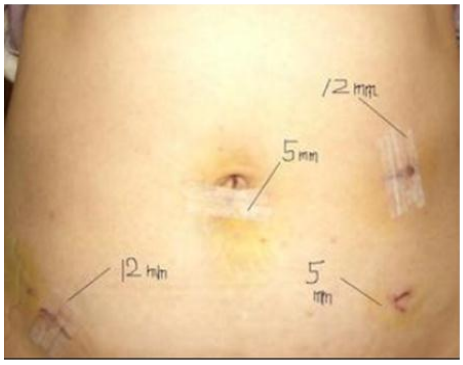
単回使用メス（試作1次）

メスの選択
■5mm幅

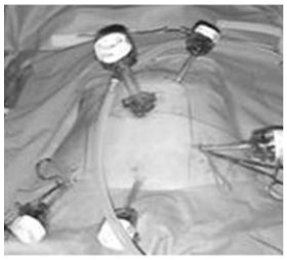




皮下組織まで刃先が行
かず真皮で止める



腹腔鏡手術



【現状の課題】
■切開創の傷が残る

【課題解決】
■切開創の傷が残らない
（invisible scar）
美容的効果バツグン
■術中・術後の痛みが少ない

1.4 市場性（想定購入顧客）

(1) 医療現場で期待される波及効果

低侵襲手術を謳い文句に小切開創の鏡視下手術が開発され世界規模で拡大しているが、5㎜以下の皮膚切開創幅では、単一の尖刃刀（スピッツメス）で皮膚切開が行われており、口径差の違う創部でも同じものを使うために開口寸法、深さが術者のスキルに依存しており、ばらつきが生じている。これを正確な幅と深さの切り口を確実にする機構で再現性を保てる医療機器（単回使用メス）を目指しているので、傷口を小さくする腹腔鏡手術においては、波及効果を期待する。

また、IVH（中心静脈栄養法）カテーテル挿入の静脈切開に利用できることも販売会社と話し今後の販売も検討しているので、この分野にも波及するであろう。

学会でプレゼンしたところ、婦人科の先生から連絡がありその領域にも波及することを期待する。整形外科の先生からも興味を持たれその領域にも波及することを期待する。

(2) 当該機器等の市場性

① 提案する機器の想定顧客

- 地域中核病院
- 高機能病院

② 提案する機器の想定市場規模

腹腔鏡セグメントの 2011 年における世界市場規模は 68 億米ドル相当、2018 年まで 9.2%の年平均成長率（CAGR）で拡大し、130 億米ドルにのぼると見られています。(株式会社 グローバル インフォメーション）これを基に日本市場は、世界市場の 10%程度ですので 1,300 億円と予想されます。更にメスに絞ると 2%として約 30 億円と予想。

また、医療機関の調査では、低侵襲下手術の普及に伴い、内視鏡手術の総症例数は現在 1 年間に 17 万 8 千症例を超える。(178,084 例；2013 年度調べ)国内で内視鏡手術を実施している医療機関は 221 機関ある。また、本デバイスの適用範囲は、内視鏡外科手術以外に婦人科腹腔鏡下手術実施医療機関が 732 機関、泌尿器科腹腔鏡下手術実施医療機関が 438 機関、その他の腹腔鏡下手術実施医療機関が 2,992 機関、呼吸器外科手術実施医療機関においては 845 機関が国内に現存するから、従来の内視鏡手術の約 20 倍以上の市場が期待できる。

現在主流のポート径 12㎜が、2㎜～5㎜のポート径に移行する時期は今から 4 年後と推定し、小児外科、婦人科の市場も加味し約 3 億円程度の市場規模と想定する。

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

（１）競合商品：外科用手術メス
（２）市場獲得のための障壁

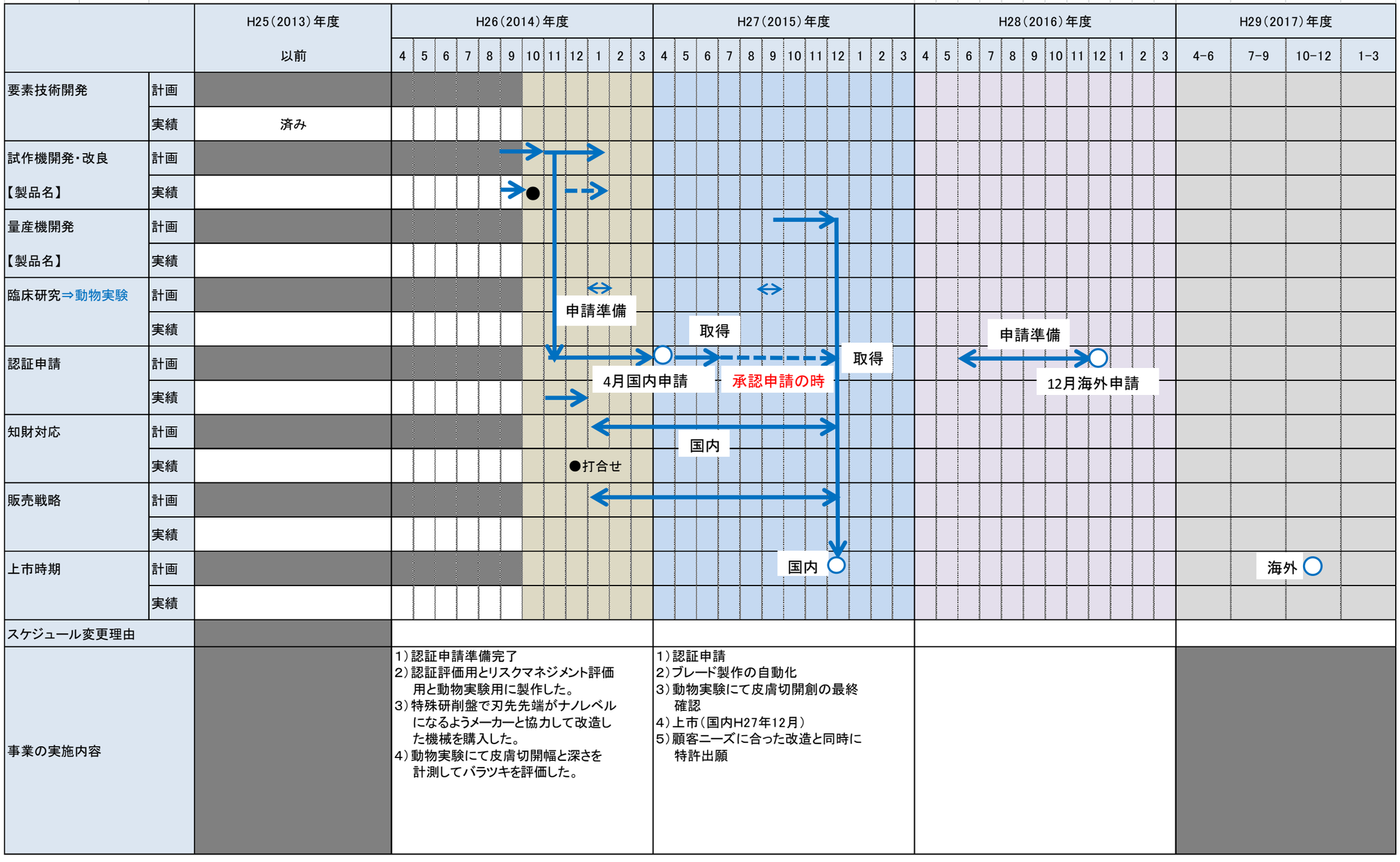
現在主流となっている腹腔鏡のトロッカー径は 12㎜で、大企業の尖刃刀（スピッツメス）で皮膚切開を行っている。近将来の細径の腹腔鏡手術に使う皮膚切開用医療機器の、販売タイミングと競合の侵入と考える。

2）当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

将来普及する（学会等では既に発表中）であろう細径の腹腔鏡手術に使う皮膚切開幅（2㎜～5㎜）は、現行のメスを使用した場合は穿刺する切り方となるため、皮下組織まで刃先を入れない様コントロールする事は至難の業である。よって細径の腹腔鏡手術(皮膚切開幅（2㎜～5㎜）)が普及すれば、他社が類似のメスを開発しない限り独走する。

1.5 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(1) 委託期間後を含めた事業計画の概要

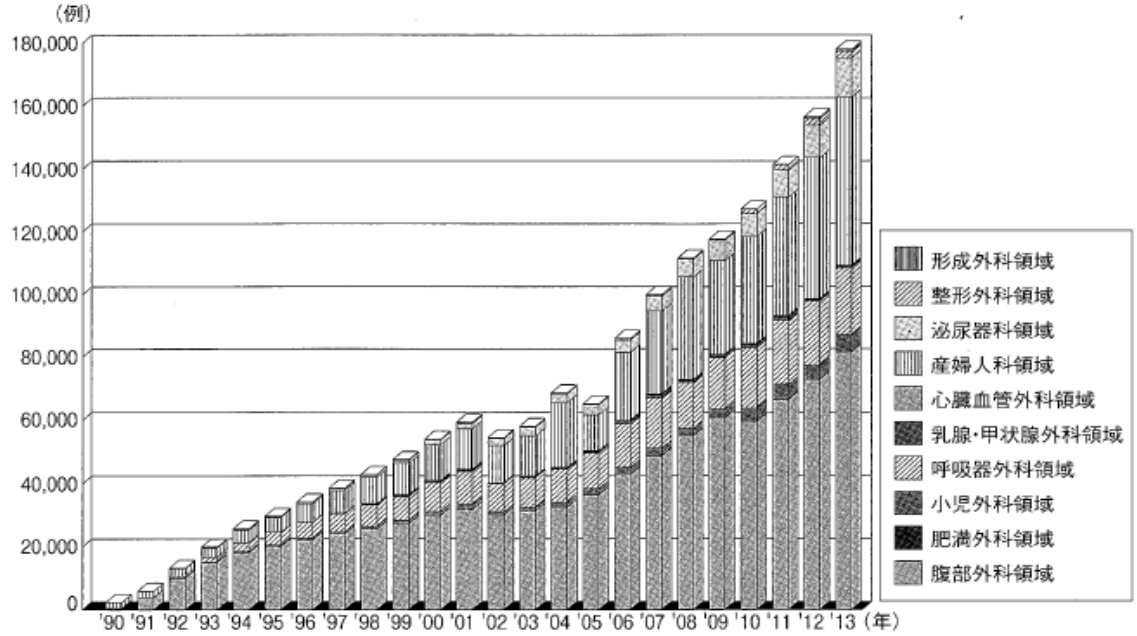


投資回収計画

1）回収計画

	H26 (2014)	H27 (2015)	H28 (2016)	H29 (2017)	H30 (2018)	H31 (2019)	H32 (2020)
薬事申請時期		●4 月					
上市時期		●12 月					
内視鏡外科手術数	**287,500**	327,750	373,635	433,417	507,097+α（海外）	598,375+α（海外）	712,066+α（海外）
支出額（単位：千円）	11,938	10,700	11,820	62,360	127,440	199,000	311,600
うち委託費	5,798	4,700	0	－	－	－	－
うち自己負担	6,140	6,000	11,820	62,360	127,440	199,000	311,600
売上高（単位：千円）	－	－	14,900	79,200	161,800	255,000	402,000
販売数量（単位：個）	－	－	16,000	106,000	253,000	460,000	880,000
販売単価（単位：円）	－	－	900	700	600	500	400
（別部品販売数量）	－	－	10	100	200	500	1,000
（別部品販売額）売上高に含まれる	－	－	500	5,000	10,000	25,000	50,000
売上高−支出額（単位：千円）	－	－	3,080	16,840	34,360	56,000	90,400

※　各年 4 月～3 月の年度で表記



日本内視鏡外科学会雑誌第 19 巻　第 5 号・2014 年 9 月）の中の内視鏡外科手術に関するアンケート調査で領域別の推移を上記グラフに示している。但し、アンケート調査は、内視鏡外科学会の会員の施設と日本泌尿器学会の会員の施設総数 2,851 施設からの総回答数が 1,380 の施設より得られ、回答率は 48.4%であった。前頁で示したように内視鏡手術を実施している医療機関は 221 機関、婦人科腹腔鏡下手術実施医療機関が 732 機関、泌尿器科腹腔鏡下手術実施医療機関が 438 機関、その他の腹腔鏡下手術実施医療機関が 2,992 機関、呼吸器外科手術実施医療機関においては 845 機関が国内に現存する。合計 5,228 機関ある。よって、アンケート調査を依頼した施設も約半分（2,851/5,228）で、且つ 48.4%の回答率なので、実際の内視鏡外科手術の症例数は、更に増えると思われる。2013 年が 17 万 8 千症例のアンケート調査だが、1.2 倍から 4 倍相当の症例数と推察される。少なく見積

もって 2013 年は 25 万 2 千症例と推察する。また、上記の長期症例の推移をみて、2012 年/2013 年で 14%の成長率であり、その成長率を維持続けると想定し、2014 年の内視鏡外科手術の症例数は **287,500 症例**と推察する。

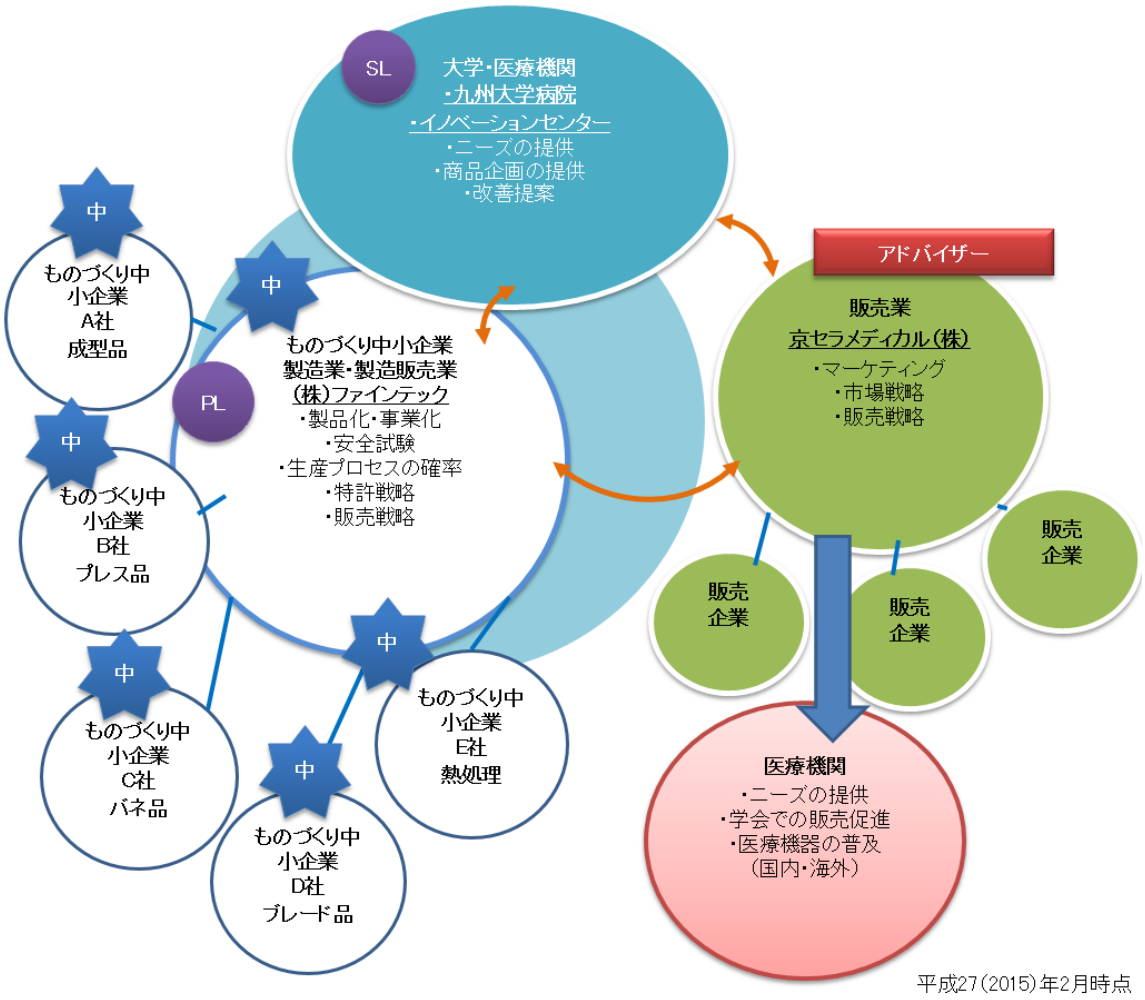
(2) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

・ものづくり：切れ味の追究
品質・コスト・納期を的確に遵守。更に効率化を進める
ISO13485 の遵守

・マーケティング：市場調査を継続
・医師とのコネクションを広げ、市場ニーズと市場規模の調査
・医師を通じて学会や講演会での弊社商品のアピール
・内視鏡外科手術の中で胆のう摘出手術症例数の日本一多い福岡県にある病院（内視鏡下外科手術、H24 年 666 症例）を訪問し、ファインタッカーを説明し単孔式の補助ポートへの適用について臨床現場からの情報収集を行った。機能面に関しては良いが、コストパフォーマンスから商品価値が落ちるとの指摘を受けた。次年度は、研削盤の自動機が納入されるのでメスづくりの効率化と品質の向上を目指したい。また、量産金型を作ることで、部品単価を抑えられる。

2) ビジネス体制



3）ものづくり中小企業の位置づけ

弊社は、製造業・製造販売業を取得している。よって、製品化の企画から事業化までを一気通貫で管理しなければならない。下記をコンソーシアムの各機関と協力して実施しなければならない。

１）製品化
２）知財戦略
３）リスクマネジメント
４）試作品の開発・製品化
５）市場評価・調査
６）試作品の評価
７）製造工程の管理（QMS 対応）
８）製品認証
９）販売会社との交渉

1.6 平成 26 年度委託事業の成果概要

(1) 委託事業の事業概要

平成 26 年度は、量産品と同じ成型品・プレス品による試作品（手作り品）（以下一次試作品という）を製作して、その後安全性・耐久性試験を評価した。それと同時に一次試作品を使用し製品認証を申請するために裏付けとなるバリデーション（生物学的安全性評価、滅菌バリデーション、包装材・輸送バリデーション等）を行い、平成 27 年に申請する為の準備まで完了しておく。

並行してファインタッカー（商品名（予定））の刃先先端をナノレベル精度で加工した試作品（以下、二次試作品という）を製作する事ができる超精密形成研削盤を開発、設置した。マイクロレベルまでは、汎用機で可能だがそれの 1/1,000,000mm のオーダーであるナノレベルを目指し切れ味の改善を行っている。

九州大学先端医療イノベーションセンターで、皮膚切開幅の異なる（2mm、3mm、5mm）ファインタッカー一次試作品を使用し、動物（豚を用いる）の切開創幅と深さが計画値通りになるか試験を行った。

外部医療団体や九州ヘルスケア産業推進協議会(HAMIQ)の紹介を受けて病院へ訪問しながら市場評価を行った。

(2) 委託事業終了時に完成した試作品の概要

試作品名	概要
ファインタッカー	内視鏡外科手術に用いる単回使用メス（皮膚切開用メス）

(3) 平成 26 年度の具体的な実施内容と成果、今後検討すべき課題

平成 26 年度の実施内容（実施計画書）		現時点での達成状況（計画変更理由を含む）		今後検討・実施すべき事項
①一次試作品開発 成型品でない部品の型を製作し、樹脂部の成型品や金属 部のプレス品を製作する。（商品と同仕様）これらを用いて刃先部を手作り加工した一次試作品を製作する。	▶	部品発注後、組立完了（100 個） 製品認証のためのバリデーション評価をしてくれる企業へ 80 個提供した。（滅菌業者へ 12/8 納入） 残数は、動物実験で使用した。	▶	最終リスクマネジメントを実施して、製品認証後は、上市できる状態にしておく。
②安全性・耐久性試験 ISO13485 に則り設計時にリスクマネジメントで検証した事（JIST1491 の 34 項目と独自のリスク評価 6 項目の合計 40 項目）について、一次試作品を用いて評価する。	▶	①以外で再度部品発注（100 個）して評価した。 組立完了後 ISO13485 に則り設計時にリスクマネジメントで検証した事（JIST1491 の 34 項目と独自のリスク評価 6 項目の合計 40 項目）について評価完了	▶	ナノレベルに向上させた試作品でも同様の試験を行う。
③製品認証申請準備 試作品（一次及び二次製造）の製造工程で、QMS 適合に基づくバリデーションを実施して、	▶	・生物学的安全性評価完了（テュフライランド） ・滅菌バリデーションの評価完了 ・梱包・輸送試験の評価完了	▶	薬事相談を受けてきたので、製品認証の申請書を作成する。

平成 26 年度の実施内容（実施計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
製品認証に求められる医療機器の安全性を確保する。	・メスの硬さ HV500 以上の確認評価済み。	
④機械設備特注製作 基本的なメスの切れ味は、刃を製作する設備で決まる。一次試作品は手動で製作するため、刃先先端の形状の品質がばらつく。よって、ナノレベルの刃先精度を有する二次試作品を試作できる超精密加工工作機を開発、設置する。	仕様をメーカーと打合せ、確立して発注据え付けた刃先研磨して見たが刃先先端がナノレベルのオーダーには程遠い。	・刃先先端 R を工具、条件、機械の特性を変更してナノレベルに向上する。 ・完全自動化を狙う。
⑤品質確認 皮膚切開の品質を確認するため、豚を購入し一次試作品を用いて皮膚切開を実施する。複数の皮膚切開を行い皮膚切開幅の違う（2mm, 3mm, 5mm）を複数回実施することで複数の皮膚切開幅と深さを測定して再現性を確認する。	動物実験にて刃幅が 2、3、5 mm のファインタッカーを各々10 回ずつ下腹部に刺入後(刺入部位は毎回変更)、計測器を用いて切開創幅及び刺入深度を計測した。また、比較対象として尖刃刀（スピッツメス)についても同様の処置を行った結果、適切な切開創幅と深さが確認でき、尖刃刀（スピッツメス）より良好なことがわかった。	ナノレベルに向上させた試作品でも同様な結果になる事を確認する。
⑥アフターサービス体制の構築 第二種医療機器製造販売業許可（許可番号：40B2X10015）に基づいて総括製造販売責任者・国内品質業務運営責任者・安全管理責任者を置き、販売した後の品質・安全を保証する体制を確保するために必要な GQP 手順書、GVP 手順書に基づき市場のクレーム対応が行える体制を構築する。	H26 年 11 月に薬事法等の改正に伴い、第二種医療機器製造販売業許可（許可番号：40B2X10015）に基づいて総括製造販売責任者・国内品質業務運営責任者･安全管理責任者を置き、改正されたものに対してアフターサービス体制のシステムを作った。	H27 年度に、第二種医療機器製造販売業許可（許可番号：40BZ200066）に基づいて総括製造販売責任者・国内品質業務運営責任者・安全管理責任者が、販売した後の品質・安全を保証する体制を確保するために必要な GQP 手順書、GVP 手順書に基づき市場のクレーム対応が行える体制を構築する。
⑦市場評価・販売促進計画の立案/実施 アドバイザーの協力を得ながら、内視鏡下外科手術以外に本デバイスの適用が期待できる婦人科系等の腹腔鏡下手術実施病院において、一次試作品を持参し医師と面談し市場ニーズの適合性や改善項目を実地確認し、内視鏡手術専門病院以外の一般病院へも販売できるような改善点をピックアップして商品改善計画を立案する。	1．内視鏡外科手術においてファインタッカーを内視鏡外科手術の中で胆のう摘出手術症例数の日本一多い福岡県にある病院を訪問し、意見交換を行った。機能面に関しては、良いがコストパフォーマンスの面で商品価値が落ちる指摘を受けた。 2．脳外科用マイクロ剪刀の製作の件で、ある販売会社と打合せを行った。	製品認証をまず取得して、販売会社へのアプローチを積極的に行う。 販売会社を単独にせず、いろんな方面で活躍している販売会社様と話し販売の戦略をねる。 ファインタッカーのプロモーションビデオも準備して幅広く市場へ出て行く。 読売新聞にニュースが出て、早速大手販売会社との打ち合わせを行う予定

平成 26 年度の実施内容（実施計画書）		現時点での達成状況（計画変更理由を含む）		今後検討・実施すべき事項
⑧事業の管理・運営 本プロジェクトを円滑に進めるため、プロジェクト構成員相互の連絡調整、プロジェクト全体の事業運営、経費及び財産管理を実施する。	►	推進委員会及び関係者会議を実施し、体制整備や進捗管理等を行った。	►	推進委員会等を開催し、共同体のベクトルをあわせ、経費及び財産管理を実施する。

1.7 事業化に向けた検討結果

(1) 薬事申請

1) 薬事戦略検討状況

●薬事法改正にともなう QMS システムの変更に関する相談
(2014 年 11 月 20 日@㈱エキスパートナー・ジャパン)
・薬事法改正にともなう品質マニュアル及び QMS 組織の変更は。
回答；現行の品質マニュアルに「製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項」を追加
QMS 組織は、現行に製造販売業の組織を追加
責任者名の変更

●製品認証申請資料に関する相談
(2014 年 10 月から 12 月、エキスパートナー・ジャパン)
・認証申請作成資料はどのようなものか、また必要な試験は。
回答：作成リスト受理変更
試験は、生物学的安全性評価試験、滅菌バリデーション、ブレードの硬さ試験が必要
・生物学的安全性評価試験はどのような試験が必要か、また試験先は。
回答：細胞毒性試験、感作性試験、刺激性(皮内反応)試験の他に発熱性試験が必要
試験先は日本食品分析センターの他数社ある。GLP 認定かどうかで金額に大きな差がある。認証申請に GLP 認定は必要ないが、審査に時間とコストがかかる可能性がある。

●医療機器認証申請に関する相談(2014 年 12 月 19 日、福岡県保健医療介護部薬務課)
・生物学的安全性評価試験機関は GLP 認定が必要か。
回答：認証申請に GLP 認定は要求されていないが、GLP 認定でない場合は使用機器の使用手順、計測機器の校正手順と記録の提示が必要
・ビッカーズ試験をロックウェル試験に代えることは可能か。
回答：ビッカーズ試験ができない理由、ビッカーズ硬さのロックウェル硬さへの公式な換算ができれば可能
・滅菌バリデーション委託先の情報はどこまで必要か。
回答：バリデーションレポートと残留 EO 及び ECH 報告書が必要
・認証取得後の一変及び軽微変更の基準は。
回答：判断基準が厚労省通知としてでている。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
①製品認証の取得 ファインタッカーを販売するために、製品認証を第 3 者認証機関へ申請しなければならない。申請する時に証拠として添付する資料の準備を行う必要がある。	薬事相談を受けて着実に遂行している。
②医薬品医療機器等法への改正を遵守 薬事改正が 2014 年 11 月 25 日に実施された。薬品医療機器等法」への改正を工場内で施行するために、システム的なマニュアル等を改正して新 QMS に耐えうる準備をしなければならない。	薬事相談を受けて着実に遂行している。
③認証申請に向けたバリデーション 製品認証を第 3 者認証機関へ申請するための準	薬事相談を受けて着実に遂行している。

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
備として、滅菌バリデーション等の評価を行う必要がある。	

(2) 知財対応

1) 知財戦略検討状況

●国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）
・特許電子図書館にて『腹腔鏡』で検索 し特許 749 件と実用新案 10 件の中では、類似技術は有りませんでした。
・特許電子図書館にて『腹腔鏡手術』で検索 し特許 109 件では、類似技術は有りませんでした
・保有特許　公開 2014-039786『精密切開装置』で公開中
●権利化/ブラックスボックス化、意匠権・商標権等の組み合わせ等のミックス戦略
・製品認証申請時点で再度、顧問弁理士と打合せ。
●模造品・侵害者が現れた時の対応
弊社で申請した上記特許公開 2014-039786『精密切開装置』に抵触している事で控訴

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
①ファインタッカーについては、特許公開 2014-039789 で既に公開されている。が、意匠や特許請求範囲の拡大を検討するようアドバイスを受けた。	顧問弁理士と伴走コンサル後即打合せを行い、次年度に総合的に特許や意匠登録を実施する計画を立てた。
②市場にファインタッカーを出した時に本機能以外の要求や医師・看護婦・患者から要求があった時に仕様変更する時の特許出願も考える必要がある。	顧問弁理士と伴走コンサル後即打合せを行い、次年度に総合的に特許や意匠登録を実施する計画を立てた。

(3) 技術・評価面

1) 開発戦略検討状況

●開発リスクの明確化と対応
・構想設計時でのリスクマネジメント３５項目をクリアーして設計着手（2014 年 5 月 20 日）
・量産設計時でのリスクマネジメント３７項目をクリアーして試作着手（2014 年 10 月 15 日）
・今回の事業では、10/31 に評価用のファインタッカーを発注（100 個：滅菌バリデーション用、100 個：リスクマネジメント最終評価用（安全・耐久性含む））
●薬事申請に必要なエビデンス収集
・滅菌バリデーション用でファインタッカー80 個を滅菌業者に 12/1 に送付。1 月にバリデーション結果を頂いた。
・生物学的安全性評価でテュフ・ラインランド・ジャパン（株）へ 11/5 送付。　1 月に生物学的安全性評価を頂いた。

2）事業化に向けた課題（隘路）と対応策

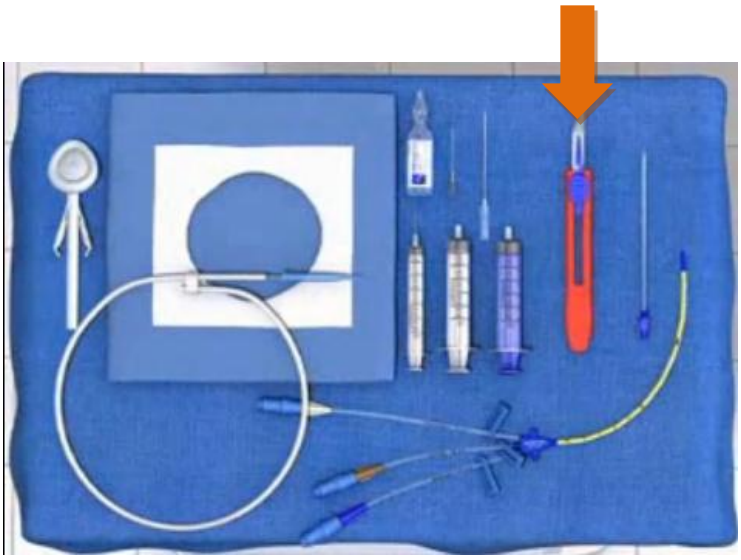
事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
①「リスクマネジメント＆滅菌バリデーション」 ・量産設計時にリスクマネジメントを実施して発注したが、組立後のリスクマネジメント 37 項目を最終評価して、耐久性・安全性の確保を行った。 ・滅菌業者に滅菌バリデーションを実施して、製品認証で提出する報告書を作成した。 生物学的安全性評価を実施して、製品認証で提出する報告書を作成した。	・JIS T 14971：2012(ISO14971：2007)に基づいて評価していく。厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器で基本適合性チェックリスト（単回使用メス用刃等基準）において、安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項に準じて評価した。 ・滅菌バリデーションは滅菌委託業者へ、生物学的安全性評価は第 3 者認証機関テュフ・ラインランド・ジャパン（株）へ依頼し報告書を頂いた。
②「皮膚切開創の切れ味の追究」 今回導入する機械で刃先先端を研削する。皮膚切開創の切れ味の追究のため、フェルト（バフ研磨）を行い刃先先端の精度をナノレベルに仕上げ、動物実験や擬似の人工皮膚によって切れ味を追究する。	・今回導入する機械で刃先先端を研削した。自動化を目的として刃先先端の加工が出来るかの検証を行った。その後、研削だけでナノメートルの世界へ挑戦する。 ・来期に「皮膚切開創の切れ味の追究」するために、フェルト（バフ研磨）を行い刃先先端の精度をナノレベルに仕上げ、動物実験や擬似の人工皮膚によって切れ味の追究を行う。

(4) その他事業化全般

1）販売戦略等

①販売戦略等

●販売チャネル、供給（生産、物流）体制
共同研究している九州大学先端医療イノベーションセンターにファインタッカー（2mm,3mm,5mm）を展示している。
先生への訪問者で展示品へ関心を示していただいた販売会社へ機能、供給能力、価格等について提案を行った。
製品認証後、内視鏡用医療機器としての販売の他、IVH カテーテル挿入機器セット（右写真参照）販売に尖刃刀（スピッツメス）を当社ファインタッカーに入れ替えてもらう条件等について協議を行う予定である。



インターネット内の IVH 資料の引用

●アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制
・製造販売業 GQP,GVP の徹底を ISO13485 内で実施している。
・販売会社との売買契約後詳細を決めていく。
●QMS の品質保証体制
ISO13485 を 2014 年 3 月 14 日に取得して QMS を遵守している。
●広報・普及計画

・大学の先生の協力を得て、学会で PR をして頂くとともに、販売会社のもとで展示会を一緒に行い多くの先生方への PR を行った。
・12 月 10 日読売新聞社が取材のため来社。弊社ファインタッカーの開発状況が 2015 年 1 月の新聞紙面に公開された。
・製品認証後は、弊社のカタログやホームページに掲載して普及活動を実施していく。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
①いろんな販売会社へのコンタクトを取り、ファインタッカー（2mm,3mm,5mm）の機能の説明と供給能力、価格の提示を行い、弊社にとって一番望ましい販売会社を独占売買契約とするか複数の販売会社で行うかの決定を H27 年 7 月頃を目途に行う。	販売会社へのアプローチを継続して行い販売会社を決定する。
②開発した製品の販売だけでなく部品としての供給も考えなければならない。今回導入する研削盤で加工できるものを検討し、将来の部品供給を考える。これによって販売額の増加を狙う。	・弊社のものづくり技術を生かし、今回導入する精密研削盤を用いて加工できる部品等を検討する。 ・有力候補としてマイクロ剪刀の供給が考えられる。製造販売業者や製造業者の情報を収集し接触を図る。

1.8 平成 26 年度委託事業の実施経過

1.8.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由

(1) 対象とする課題・ニーズ

変更前	変更なし。
変更後	変更なし。

(2) 機器スペック・ビジネスモデル

変更前	変更なし。
変更後	変更なし。

(3) 事業化体制

変更前	変更なし。
変更後	変更なし。

(4) 事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）

変更前	変更なし。
変更後	変更なし。

1.8.2 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応

領域	指摘事項	対応
薬事申請	なし。	
知財対応	意匠登録も考慮	顧問弁理士と相談後、H27 年度に対応する。
技術･評価面	切れ味の証明は困難	今回の事業では除く。
	設計思想のエビデンスを取る事	大学の先生のアドバイスからでなく、企業として市場調査を基に開発立案する
	物性の振れの確認 太った人、やせた人、子供、老人の皮膚の厚みのばらつきを調査	臨床医の先生に確認。皮膚の厚みは差ほど変化無い。脂肪や筋肉による差があるだけ。
その他事業化全般	ビジネスのロードマップを再考	・市場調査を医療の色々な領域（婦人科、小児外科、形成外科等）へ実際に訪問し確認する。 ・内視鏡外科手術に関するアンケート調査を基に再考する。
	体制図のアドバイザーの記載箇所を修正する事	修正ずみ。

1.8.3 （参考）採択条件への対応状況

指摘事項	対応
九州大学以外のニーズを汲みとるためのユーザー評価を行うこと。	市中病院、学会、販売会社等の医療関係者と直接接触し、幅広く現場ニーズの把握を行う。

1.9 平成 27 年度委託事業の計画（案）

(1) 平成 27 年度委託事業の実施内容

項目名	具体的な内容
①二次試作の開発	＊H26 年度に手動で刃先加工を行ったものを一次試作と呼ぶ。26 年度に開発設置した超精密研削盤で刃先加工を行ったものを二次試作と呼ぶ。 １）刃先先端の精度がナノレベル（1/1,000,000mm）まで加工できる要素技術を獲得する。超精密研削盤の研削加工条件あるいは研磨工程を追加し刃先を鋭利にする。 ２）刃物先端の精度を数万倍レベルの走査型電子顕微鏡で確認して、要素技術の獲得進捗を加速させる。 ３）二次試作後は、量産試作をした二次試作の刃先先端を測定し、刃先先端の精度を維持して一括加工できる個数を把握する。 ４）少数ロッド試作では問題が発生しない精度レベルが、上記３）で把握した個数で刃先先端精度を維持するには砥石をドレッシングする必要がある。このため、超精密研削盤にロータリードレッシング装置を付加するとととともに、ドレッシング後の砥石の動バランスをとるためのセンサーを導入して、短時間で刃先先端の精度を確保できるようにする。これにより刃先先端の精度を維持した量産化の見通しを得る。
②安全性･耐久性試験	ＩＳＯ１３４８５に則り設計時にリスクマネジメントで検証した事（ＪＩＳＴ１４９１の３４項目と独自のリスク評価６項目の合計４０項目）について、一次試作品を用いた評価を H26 年度に実施したが、上記①二次試作の開発を完了したあと刃先先端がナノレベルとなるため、刃先の曲り、耐久性、安全性が保たれるかを試験する。
③製品認証申請	製品認証申請用の様式に従い一次試作（商品名：ファインタッカー）について記入して、平成 26 年度に行ったバリデーション等を添付して、第 3 者認証機関に申請する。また、一次試作及び二次試作製造の製造工程で、ＱＭＳ審査があるために、製品認証に求められる医療機器の製造工程と製造販売業としての評価基準を確立する。(H26 年の薬事法等改正に伴うシステム作りを行う。)
④特別仕様走査型電子顕微鏡の開発	一括して加工した二次試作の刃先先端の精度確保を安定して短時間で実現するため特別仕様の走査電子顕微鏡を開発、設置する。 開発する走査顕微鏡は次の特別仕様を有す。 １）汎用機では測定できない刃先先端の稜線全体を瞬時に測定できる。 ２）刃先の先端精度を自動計測するソフトを搭載する。 ３）刃先全体の3D像を出力できる。(刃先が曲がってないかチェックできる) ４）刃物を容易にホールドできる機構を有す。
⑤品質確認	二次試作では刃先先端の精度が大幅に向上するため皮膚切開の品質を再度確認する。複数の皮膚切開を行い皮膚切開幅の違う（２ｍｍ，３ｍｍ，５ｍｍ）を複数回実施することで切開創幅と深さが計画値通りになるか、細胞特性による綺麗な切開組織になっているか、刃先の欠損がないかを確認する。
⑥アフターサービス体制の構築	H26 年 11 月に薬事法等の改正に伴い、第二種医療機器製造販売業許可（許可番号：４０ＢＺ２００６６）に基づいて総括製造販売責任者・国内品質業務運営責任者・安全管理責任者を置き、改正されたシステムを作った。また、H26 年

	度に作ったシステムを使い販売した後の品質・安全を保証する体制を確保するために必要なＧＶＰ手順書に基づき市場のクレーム対応が行える体制を運用する。
⑦市場評価･販売促進計画の立案／実施	アドバイザー、九州ヘルスケア産業推進協議会、大阪商工会議所等の外部団体からの協力を得ながら、内視鏡下外科手術以外に本デバイスの適用が期待できる婦人科系、小児外科系、形成外科等の病院において、一次試作品を持参しドクターと面談し市場ニーズへの適合性や改善項目を実地確認し、内視鏡手術専門病院以外の一般病院へも販売できるような改善点をピックアップして商品改善計画を立案する。
⑧事業の管理・運営	本プロジェクトを円滑に進めるため、プロジェクト構成員相互の連絡調整、プロジェクト全体の事業運営、経費及び財産管理を実施する。

(2) 平成 27 年度における事業化に向けた検討事項

領域	検討・実施すべき事項
薬事申請	● 製品認証申請と取得
知財対応	● 意匠登録の検討
技術･評価面	● 刃先精度をナノメートルレベルに機械加工 ● 刃先精度がナノレベルに達成したときの耐久性・安全性
その他事業化全般	● 販売会社との関係構築

1.10 平成 26 年度委託事業の振り返り

1.10.1 チェックリストによる自己評価結果

市場	当該機器のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。	△一部
	当該機器の販売先（導入・普及場所）は明確になっていますか（一般、診療所、地域中核病院、高機能病院）。	△一部
	対象となる患者が明確になっていますか。	○十分
	対象となる疾病・診療科等が明確になっていますか。	○十分
	当該製品の業界特性は把握できていますか。	△一部
	市場規模（導入・普及台数）は明確になっていますか。	△一部
基本戦略	SWOT 分析は十分に行っていますか。	△一部
	5Forces 等の市場構造分析は十分に行っていますか。	×不十分
	マーケティング戦略（市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等）は明確になっていますか。	△一部
	会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。	○十分
開発戦略	臨床試験、申請、認可まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。	○十分
	コア技術の開発戦略は明確になっていますか。	○十分
	どのような効果があるか明確になっていますか。	△一部
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	△一部
	どのようなリスク（含む禁忌）があるか明確になっていますか。	△一部
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	△一部
	上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。	△一部
薬事	現行の薬事法下で承認が可能ですか（規制システム面、科学評価体系面）。	該当せず
	ビジネスモデルに対応した業許可を持っていますか。	○十分
	新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。	○十分
	機器のリスク分類で、I～IV のどれに当たるか整理できていますか。	○十分
	臨床試験の必要性の有無が明確になっていますか。	該当せず
		該当せず
	薬事法以外の規制についても対応が明確になっていますか。	△一部
	製品の利用方法が明確になっていますか。	○十分
	同時に利用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。	△一部
	これまでのルールや慣行に逆らわない利用方法になっていますか。	○十分
知的財産	当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。	○十分
	当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。	該当せず
	開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	○十分
	コア技術に関して、どのように保護するか（権利化／ブラックボックス）は明確になっていますか。	△一部
	権利化に必要な新規性だけではなく進歩性が明確になっていますか。	○十分
	必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。	該当せず
	意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	×不十分
	知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。	△一部
	模倣品・侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。	×不十分
販売・物流	販売チャネルは明確になっていますか。	△一部
	当該製品の供給（生産、物流）体制は明確になっていますか。	△一部
	当該製品のアフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。	×不十分
	QMS 等の品質保証体制が明確になっていますか。	○十分
	広報・普及計画は明確になっていますか。	△一部
事業収支	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	△一部
	製造原価（あるいは提供コスト）は明確になっていますか。	○十分
	売上、コスト（変動費・固定費）、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。	△一部
	十分な収益性が得られることが明確になっていますか。	△一部
その他	事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。	△一部
	海外に対する戦略は明確になっていますか。	△一部
	当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。	○十分

1.10.2 平成 26 年度委託事業を振り返って改善すべきだったと考える点

(1) 事業体制

問題なし。

(2) 事業の進め方

問題なし。

(3) その他

平成２６年１０月３１日が契約締結日で、物品調達や試作品開発に時間的余裕が無く実務遂行上混乱した。

1.11 事業に関する連絡窓口

一般財団法人九州産業技術センター
〒812-0013　福岡県福岡市博多区博多駅東二丁目１３番２４号
電話 092-411-7394／　FAX 092-472-6688　／E-mail：nikaidou@kitec.or.jp