

採択番号 02-101

申請区分: C: クラス I・II

## 令和 2 年度医工連携イノベーション推進事業 成果報告書

### 「優れた防汚・防曇性能を有する内視鏡フードに関する研究 開発・事業化」

---

令和 3 年 5 月  
株式会社シード



## 目次

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 1. 事業の概要.....                     | 1  |
| 1.1 事業の目的.....                    | 2  |
| 1.2 事業の実施体制.....                  | 2  |
| 1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）.....         | 4  |
| 1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）..... | 7  |
| 1.5 事業化に向けた検討結果.....              | 10 |
| 1.6 令和2年度補助事業の成果概要.....           | 16 |
| 1.7 補助事業の振り返り.....                | 21 |
| 1.8 令和3年度以降の実施内容に関する計画（案）.....    | 24 |
| 1.9 事業に関する連絡窓口.....               | 25 |

# 1. 事業の概要

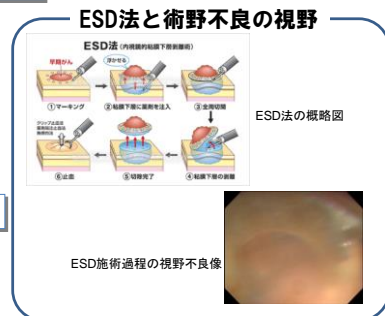
内視鏡診断や治療には内視鏡先端にフードを装着し、曇りのない明瞭な術野で施行するが、粘液や血液、脂肪などと接触する機会が多い。また、現在の内視鏡のレンズやフードでは、付着した体液などによる曇りを除去できず、一旦検査や治療を中断し、内視鏡を抜去し汚染を除去した後、再挿入しなければならない。そこで本事業では、防汚・防曇性能が向上したハイドロゲル製フードを開発する。

R02-101  
Class I  
(想定)

優れた防汚・防曇性能を有する内視鏡フードに関する研究開発・事業化  
**防曇・防汚性を有するハイドロゲル製内視鏡用フード**  
株式会社シード・神戸大学・親和工業株式会社

## 消化管内視鏡治療の術中の明瞭な視野の確保に課題

- 早期消化管がんの治療はより低侵襲な内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の時代へ
- 術式の高度化に伴い、術中の視野の確保は必須
- 術中に視野の不良が生じた場合、内視鏡を一旦抜去し、洗浄後に再挿入する必要があるため、医師、患者への負担が大きい

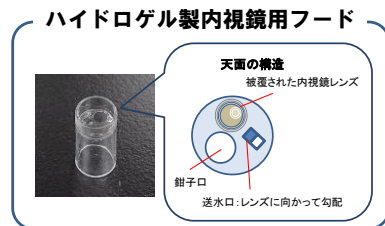


## 明瞭な視野を提供し、医師、患者双方の負担を軽減

- 親水性の高いハイドロゲルで内視鏡レンズ部分を覆う内視鏡用フードのため、優れた防曇・防汚性能を発揮し、明瞭な視野を提供する
- 未来医療である内視鏡を用いた遠隔治療やロボット内視鏡による診断、治療では不可欠な技術となりえる

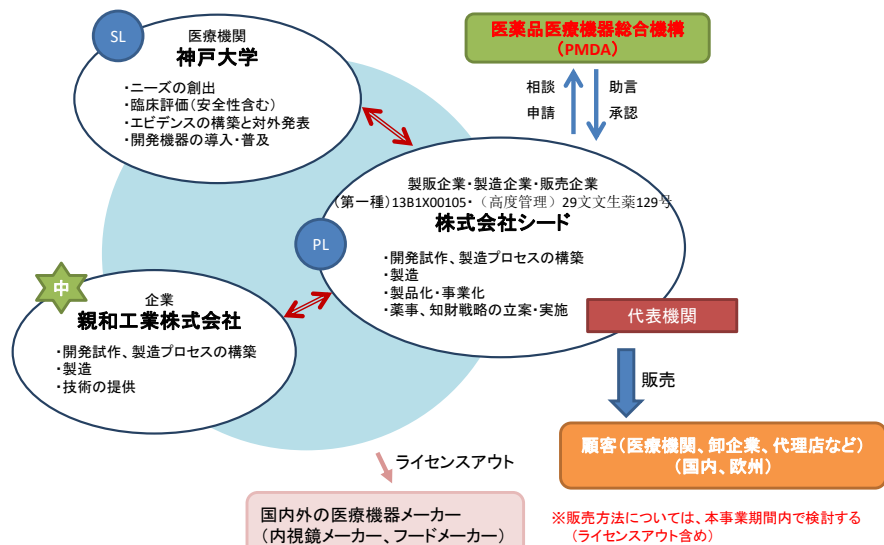
## ものづくり中小企業:親和工業株式会社

プラスチック製品の製造販売を行うものづくり企業。医療用、バイオ関連用途に特化した成形メーカーで、ISO13485、医療機器製造業、第二種医療機器製造販売業許可を取得しており、成形加工に関しては高い技術を保有する企業。



2020年10月時点

# 補助事業実施体制



## 1.1 事業の目的

我が国の消化管腫瘍における内視鏡診断と治療は、近年、内視鏡機器の発展とともに大きな変貌を遂げた。すなわち診断においては、ハイビジョン技術やNBI(Narrow Band Imaging)を代表とする光デジタルによる画像強調観察技術によって、病変の視認性が向上し、さらに拡大観察技術によって、粘膜表層の微細構造や血管構造まで評価できるようになった。また、治療においては、内視鏡的粘膜切除術 (EMR : Endoscopic Mucosal Resection)から内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD : Endoscopic Submucosal Dissection)の時代となり、内視鏡治療の適応は大きく拡大された。これらの内視鏡診断や治療には内視鏡先端にフードを装着し、曇りのない明瞭な術野で施行することが重要であるが、生体の消化管内においては、粘液や血液あるいは脂肪などと接触する機会が多い。しかしながら、市販されている内視鏡のレンズやフードは疎水性の高い素材で形成されているため、体液や油脂との親和性が極めて高く、通常、レンズクリーナーを塗布し防汚防曇を行うが、持続効果は不十分であり、長時間の使用においては、除去しきれなくなる。術野の汚染が著しい場合は、一旦検査や治療を中断し、内視鏡を抜去し、汚染を綿棒等で物理的に除去した後、再挿入しなければならない、検査や治療時間の長時間化や、患者の負担が問題となっている。

この問題を解決するために、耐汚染性すなわち、防汚・防曇性能が向上した内視鏡用フードの開発が求められている。そしてこの技術は、多くの研究がなされている内視鏡による遠隔での診断・治療においても、患者を応対する医療従事者が最小限であることなどから、大きく貢献できると考えている。

そこで、本事業では、長時間の使用においても防汚・防曇性に優れ、レンズの洗浄のために内視鏡を抜去する必要がない消化器内視鏡用フードを開発することを目的とし、下記(1)~(4)の技術課題を克服することで、現在の医療現場の課題を解決する。

- (1) 内視鏡としての光学特性を損なわないこと
- (2) 防汚・防曇効果を発揮できるハイドロゲルを利用し、内視鏡の送水によりレンズの汚れが完全に除去可能なこと
- (3) 従来の内視鏡先端の保護を目的としたフードの形状も融合させること
- (4) 量産が可能な形状と製造方法であること

尚、本事業成果における薬事申請及び、上市の時期は下記の通りを想定している。(本年度の継続審査により、事業期間を1年短縮し、対象製品の絞り込みを行う変更を行っております)

### 【Type A, B】

- ・国内薬事申請：令和4年5月
- ・国内上市：令和5年1月
- ・海外薬事申請：令和5年5月（申請国：ISO13485, CE）
- ・海外上市：令和5年10月（上市国：ISO13485, CE）

## 1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社シード

PL： 佐藤 隆郎（株式会社シード）

SL： 森田 圭紀（国立大学法人神戸大学）

- 共同体：
- ① 国立大学法人神戸大学
  - ② 親和工業株式会社

### 1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）

#### (1) 事業化する医療機器の概要

##### 1) 医療機器等の種類

|                 |                                 |             |                                |
|-----------------|---------------------------------|-------------|--------------------------------|
| 機器等の種類          | 医療機器                            | クラス分類       | クラス I                          |
| 製品名             | ハイドロゲル製内視鏡用フード（未定）              | 分類名称（一般的名称） | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能処置具            |
| 対象疾患            | 内視鏡施術患者                         | 届出／認証／承認    | 届出                             |
| 想定される販売先        | 病院                              | 新／改良／後発     | 後発                             |
| 使用目的又は効果        | 内視鏡使用時に装着する防曇、防汚性を有するハイドロゲル製フード |             |                                |
| 薬事申請予定者         | 株式会社シード                         | 医療機器製造販売業許可 | 株式会社シード（第一種）<br>13B1X00105     |
| 当該製品の製造を担う事業予定者 | 株式会社シード                         | 医療機器製造業許可   | 株式会社シード（高度管理）<br>29 文文生薬 129 号 |
|                 | 親和工業株式会社                        | 業許可         |                                |
|                 |                                 | 業許可         |                                |

##### 2) 医療機器等のターゲット市場

###### 【Type A】

|                 | 国内市場                     | 海外市場<br>欧州（CE）、中南米       |
|-----------------|--------------------------|--------------------------|
| 薬事申請時期          | 令和 4（2022）年 5 月          | 令和 5（2023）年 5 月          |
| 上市時期            | 令和 5（2023）年 1 月          | 令和 5（2023）年 10 月         |
| 想定売上（上市后 3 年目）  | 2.1 億円／年（令和 8（2026）年時点）  | 12.6 億円／年（令和 8（2026）年時点） |
| 市場規模（上市后 3 年目）  | 42.2 億円／年（令和 8（2026）年時点） | 422 億円／年（令和 8（2026）年時点）  |
| 想定シェア（上市后 3 年目） | 5%（令和 8（2026）年時点）        | 3%（令和 8（2026）年時点）        |

###### 【Type B】

|                 | 国内市場                    | 海外市場<br>欧州（CE）、中南米      |
|-----------------|-------------------------|-------------------------|
| 薬事申請時期          | 令和 4（2022）年 5 月         | 令和 5（2023）年 5 月         |
| 上市時期            | 令和 5（2023）年 1 月         | 令和 5（2023）年 10 月        |
| 想定売上（上市后 3 年目）  | 0.5 億円／年（令和 8（2026）年時点） | 5.0 億円／年（令和 8（2026）年時点） |
| 市場規模（上市后 3 年目）  | 1.7 億円／年（令和 8（2026）年時点） | 17 億円／年（令和 8（2026）年時点）  |
| 想定シェア（上市后 3 年目） | 30%（令和 8（2026）年時点）      | 30%（令和 8（2026）年時点）      |

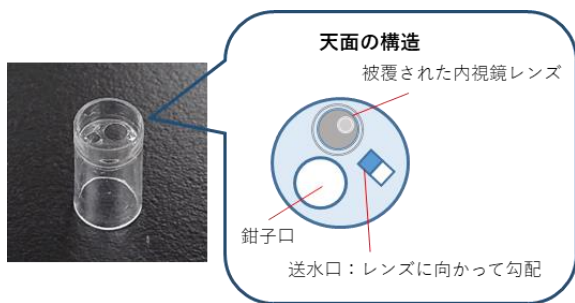
##### 3) 事業化する医療機器の概観・特長

本製品は、この既存の内視鏡用フード（右図）の内視鏡先端を保護する構造を有し、内視鏡天面をハイドロゲルで覆うことで防汚・防曇効果を実現した内視鏡用フードである。

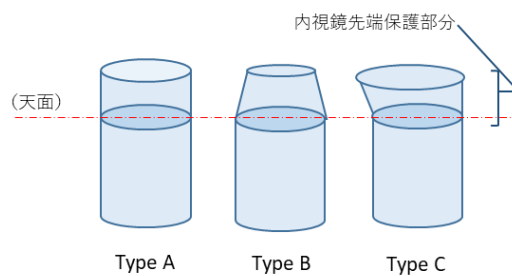
これまでに検討した試作品の形状を下図（左）に示した。内視鏡天面の「照明レンズ」「対物レンズ」は覆うが、「送気・送水ノズル」からの送水の障害とならない形状を保持し、また「吸引兼鉗子口」は、フードで覆わない形状となっている。



更に本製品は、医療のニーズに合わせ、下図（右）に示す 3 タイプ（TypeA、B、C）の形状と各タイプで硬度が異なる 2 種類を作製し、商品化することを目指して検討を重ねてきたが、本年度の継続審査結果より、事業期間を 1 年短縮すること、そのため、事業化を目指す形状を Type A（天面有り、なし）、Type B の 3 形状とすることとして計画を変更した。



ハイドロゲル製内視鏡用フードの試作品



製品化を目指す内視鏡用フードの形状

また、本年度の事業において試作したハイドロゲル製内視鏡用フードを下図に示した。

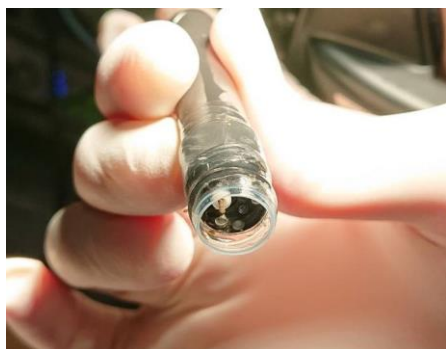


(a)



(b)

Type A (a) 及び、Type B (b) の試作品



Type B の試作品を装着した画像



## (2) 市場性（想定購入顧客）

### 1) 当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果

#### ① 提案する機器の想定顧客

- ・内視鏡を用いて診断、治療を行う医師

#### ② 提案する機器の想定市場規模

厚生労働省の NDB データベース（H30 年度）及び、本年度実施した内視鏡専門医の先生方への使用意欲に関するアンケート調査結果から、日本における本製品の市場は下記のように考えている。

#### ○ 内視鏡施術数

消化器内視鏡の検査＋治療数：1420万件/年 → このうち、ESD処置が必要な治療件数：9万件/年



今回の調査結果からは装着率が読めない  
(仮として、15%とした)

211万件/年 (ESD除く)



「Type A（天面あり・なし）」の潜在的市場規模

単価 2,000円での販売と仮定：42.2億円



上市3年後にシェア 5% を目指す

販売数：10.5万個/年, 売上：2.1億円（直販）



今回の調査結果から装着率が95%

8.5万件/年



「Type B」の潜在的市場規模

単価 2,000円での販売と仮定：1.7億円



上市3年後にシェア 30% を目指す

販売数：2.5万個/年, 売上：0.5億円（直販）

一方で、ターゲットとしている欧州、南米での件数を正確に把握することができていない状況のため、患者数の概算から、ターゲット市場を日本の 10 倍で概算し、潜在的市場規模を Type A で 422 億円、Type B で 17 億円とした。

### (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

本製品の要素技術は、「防曇・防汚効果を有するハイドロゲル製の天面」と「内視鏡先端を保護する先端形状」のふたつで構成されている。そのため、競合品、競合企業もそれぞれ異なる。

(防曇・防汚効果を有するハイドロゲル製の天面)

防曇・防汚を目的として使用されている製品は、「クリアッシュ」(株ジェイエスエス)である。これは液体タイプで、綿棒などを用いて施術前に塗布する。本製品では、施術中の防汚・防曇効果に不十分な点があるが、他に選択肢がないこともあり、最も広く使用されている。

(内視鏡先端を保護する先端形状)

内視鏡先端保護用フードは、内視鏡メーカーである富士フィルム(株)や内視鏡補助具の製造販売を手掛ける(株)トップなど、多くの企業から種々の形状が販売されている。

本事業では、広く一般的に使用されている「スリット&ホール型」(株)トップ、「STフード」(富士フィルム(株))を競合品のベンチマークと位置付けて開発を実施している。

また、内視鏡本体の高解像度化などの技術革新は進んでいるが、フードに関しては、要素技術は出揃った感があり、新たな技術を付与することで、競争優位性を確保することが可能と考えている。

(市場獲得のための障壁)

上記ふたつの構成技術を両立したフードの開発が可能となれば、競争優位性は確保できると考えている。すなわち、下記の点が市場獲得のための具体的課題と位置付けている。

- ・製造コストの低減が図れるか(市販されている内視鏡用フード対比)
- ・各種メーカーの内視鏡に適応したフードを供給できるか
- ・眼科分野を専門とする製販企業である(株)シードが、新たな分野での市場開拓に成功するか

#### 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)

|        | 提案機器                                   | 競合機器1              | 競合機器2               | 競合機器3                             |
|--------|--|--------------------|---------------------|-----------------------------------|
| メーカー   |  | (株)トップ             | 富士フィルム(株)           | (株)ジェイエスエス                        |
| 概要     | ・ハイドロゲル製<br>・レンズ面を覆い、内視鏡先端保護のフード形状も有する | ・内視鏡先端保護用          | ・内視鏡先端保護用           | ・内視鏡レンズクリーナー<br>・60mL<br>・スプレータイプ |
| 型式     |  | スリット&ホール型          | STフード               | クリアッシュ                            |
| 特徴     | ・防汚・防曇性能を有する                           | ・柔軟性を有する<br>・先端保護用 | ・硬質タイプ<br>・長さ違いで製品化 | ・内視鏡曇り止め液剤                        |
| 国内市場規模 |  | 約300億円             | 約300億円              | 約300億円                            |
| 国内シェア  |  | 未調査                | 未調査                 | 未調査                               |

|         |     |                 |                 |            |
|---------|-----|-----------------|-----------------|------------|
| 海外市場規模  |     | 約 2,328 億円      | 約 2,328 億円      | 約 2,328 億円 |
| 海外シェア   |     | 未調査             | 未調査             | 未調査        |
| 売価      |     | 10,500 円/5 個セット | 25,000 円/5 個セット | 1,300 円    |
| 保険償還 点数 | 対象外 | 対象外             | 対象外             | 対象外        |
| クラス分類   | I   | I               | I               | I          |

本開発品の内視鏡用フードは、一般に使用されている液状の防曇コート剤の優位点と内視鏡先端の保護を目的として使用されている内視鏡用フードの双方の目的を両立する簡便で高い有効性を示すことに独創性を有している。

(強み)

- ・コンタクトレンズの量産化技術を応用した製造プロセスの構築が可能であるため、より安価な製造が可能となる
- ・高度管理医療機器の薬事対応の経験を生かすことができる
- ・消化器内視鏡の観察、施術（ESD）における臨床現場での第一選択としてのフードとなる
- ・コンタクトレンズの研究で培った光学レンズデザインを本開発品へ融合することで、フードの装着で広角などの特徴的な視野を実現できる可能性がある
- ・ハイドロゲル中へ電子デバイスや光学フィルターを包埋することが可能であるため、新たな体内物質のモニタリングや特定波長をカットした内視鏡像を得ることが可能となる
- ・申請企業及び、ものづくり中小企業ともに既に医療機器製造業、ISO13485 を取得している。

(弱み)

- ・これまで経験のない販売領域（消化器内科など）での販売戦略の妥当性が未知数
- ・各社の各モデルの内視鏡に対応できるフードを迅速に供給できる体制を構築できるかが課題

# 1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

## (1) 補助期間後を含めた事業計画の概要

|                         | R01(2019)年度<br>以前   | R02(2020)年度 |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  | R03(2021)年度 |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                                    | R04(2022)年度 |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   | R05(2023)年度 |       |     |   | R06(2024)年度 |       |     |                             | R07(2025)年度 |       |     |                                  | R08(2026)年度 |       |     |  |
|-------------------------|---|-------------|---|---|---|---|----|----|----|---|---|---|--|-------------|---|---|---|---|----|----|----|---|---|---|------------------------------------|-------------|---|---|---|---|----|----|----|---|---|---|---|-------------|-------|-----|---|-------------|-------|-----|-----------------------------|-------------|-------|-----|----------------------------------|-------------|-------|-----|--|
|                         | 4   | 5           | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4  | 5           | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4                                  | 5           | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4-6   | 7-9         | 10-12 | 1-3 | 4-6   | 7-9         | 10-12 | 1-3 | 4-6                         | 7-9         | 10-12 | 1-3 | 4-6                              | 7-9         | 10-12 | 1-3 |  |
| 要素技術開発                  | ・素材の有用性確認<br>・ブレ試作検討  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                                    |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |             |       |     |   |             |       |     |                             |             |       |     |                                  |             |       |     |  |
| 試作機開発・改良<br>【Type A, B】 | ・試作検討<br><br>形状試作 → 動物試験 → 性能評価 → 仕様決定 → 動物試験 → 性能評価 → 動物試験 → 動物試験 → 動物試験                   |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                                    |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |             |       |     |   |             |       |     |                             |             |       |     |                                  |             |       |     |  |
| 量産機開発<br>【Type A, B】    | ・製法の探索検討<br><br>包装容器試作(プリスター) → 量産システム検討 → プロセスバリデーション → 設備増設                               |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                                    |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |             |       |     |   |             |       |     |                             |             |       |     |                                  |             |       |     |  |
| 臨床研究                    | 臨床試験 → 臨床試験(製造販売届出後)  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                                    |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |             |       |     |   |             |       |     |                             |             |       |     |                                  |             |       |     |  |
| 薬事申請<br>【Type A, B】     | 設計開発工程 (ISO13485) (規格設定・RMV-申請試験) → 国内承認 (R04.5) → ISO/CE 申請準備 (書面、体制の整備) → CE 認証 (R05.5)   |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                                    |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |             |       |     |   |             |       |     |                             |             |       |     |                                  |             |       |     |  |
| 知財対応                    | ・特許出願 3件<br><br>特許出願 (Type B) → 特許 or 意匠出願 (プリスター)  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                                    |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |             |       |     |   |             |       |     |                             |             |       |     |                                  |             |       |     |  |
| 販売戦略                    | 市場調査  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                                    |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |             |       |     |   |             |       |     |                             |             |       |     |                                  |             |       |     |  |
| 上市時期                    | ★ 国内上市 (Type A, B) (R05.1)      ★ 海外上市 (Type A, B) (R05.10)                                 |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                                    |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |             |       |     |   |             |       |     |                             |             |       |     |                                  |             |       |     |  |
| スケジュール変更理由              | 継続審査により、「製造販売届を1年前倒しして、事業化を早めること」とのご指摘により、スケジュールを変更した。<br>計画前倒しに伴い、対象製品をType A, Bへ絞ることとなった。 |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                                    |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |             |       |     |   |             |       |     |                             |             |       |     |                                  |             |       |     |  |
| 事業の実施内容                 | ・製品試作・評価 (Type A)<br>・製品試作・評価 (Type B, C)を開始する<br>・動物試験<br>・包装容器の試作開始<br>・市場調査の実施           |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ・Type A, Bの製品仕様決定<br>・量産化試作・評価 (Type A, B)<br>・動物試験<br>・包装容器の仕様決定<br>・設計開発工程の開始<br>・量産システムの検討開始<br>・臨床試験開始 |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                                    |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |             |       |     |   |             |       |     |                             |             |       |     |                                  |             |       |     |  |
| 自主事業の内容                 | ・アイデア抽出<br>・製品コンセプト確認研究<br>・試作検討  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ・設備検討<br>・事業性検証  |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ・製造体制立案<br>・事業性検証<br>・派生技術に関する研究開発 |             |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ・薬事申請<br>・製造体制検討・構築<br>・事業化体制の構築<br>・製造<br>・販売<br>・派生技術に関する研究開発 |             |       |     | ・薬事申請<br>・製造体制構築<br>・製造<br>・販売<br>・派生技術に関する研究開発 |             |       |     | ・製造<br>・販売<br>・派生技術に関する研究開発 |             |       |     | ・製造設備見直し<br>・販売<br>・派生技術に関する研究開発 |             |       |     |  |

## (2) 投資回収計画

国内

(Type A)

|                 | R2<br>(2020) | R3<br>(2021) | R4<br>(2022) | R5<br>(2023) | R6<br>(2024) | R7<br>(2025) | R8<br>(2026) | R9<br>(2027) | R10<br>(2028) | R11<br>(2029) |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| 薬事申請時期          |              |              | ●            |              |              |              |              |              |               |               |
| 上市時期            |              |              |              | ●            |              |              |              |              |               |               |
| 支出額(単位:億円)      | 0.54         | 1.42         | 1.50         | 1.50         | 1.00         | 0.50         | 0.50         | 0.50         | 1.50          | 1.10          |
| うち補助対象          | 0.34         | 0.92         | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —             | —             |
| うち自己負担          | 0.20         | 0.50         | 1.50         | 1.50         | 1.00         | 0.50         | 0.50         | 0.50         | 1.50          | 1.10          |
| 売上高(単位:億円)      | —            | —            | —            | 0.09         | 0.18         | 1.26         | 2.10         | 2.94         | 4.20          | 4.20          |
| 販売数量<br>(単位:千個) | —            | —            | —            | 21           | 42           | 63           | 105          | 147          | 210           | 210           |

(Type B) ※支出額は、Type A へ纏めた

|                 | R2<br>(2020) | R3<br>(2021) | R4<br>(2022) | R5<br>(2023) | R6<br>(2024) | R7<br>(2025) | R8<br>(2026) | R9<br>(2027) | R10<br>(2028) | R11<br>(2029) |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| 薬事申請時期          |              |              | ●            |              |              |              |              |              |               |               |
| 上市時期            |              |              |              | ●            |              |              |              |              |               |               |
| 支出額(単位:億円)      |              |              |              |              |              |              |              |              |               |               |
| うち補助対象          |              |              |              |              |              |              |              |              |               |               |
| うち自己負担          |              |              |              |              |              |              |              |              |               |               |
| 売上高(単位:億円)      | —            | —            | —            | 0.07         | 0.13         | 0.27         | 0.50         | 0.58         | 0.66          | 0.66          |
| 販売数量<br>(単位:千個) | —            | —            | —            | 4            | 8            | 17           | 25           | 29           | 34            | 34            |

## ① 海外

(Type A)

|                 | R2<br>(2020) | R3<br>(2021) | R4<br>(2022) | R5<br>(2023) | R6<br>(2024) | R7<br>(2025) | R8<br>(2026) | R9<br>(2027) | R10<br>(2028) | R11<br>(2029) |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| 薬事申請時期          |              |              |              | ●            |              |              |              |              |               |               |
| 上市時期            |              |              |              | ●            |              |              |              |              |               |               |
| 支出額(単位:億円)      | 0.00         | 0.00         | 0.00         | 1.00         | 0.70         | 0.50         | 0.50         | 0.50         | 0.50          | 0.50          |
| うち補助対象          | 0.00         | 0.00         | 0.00         | —            | —            | —            | —            | —            | —             | —             |
| うち自己負担          | 0.00         | 0.00         | 0.00         | 1.00         | 0.70         | 0.50         | 0.50         | 0.50         | 0.50          | 0.50          |
| 売上高(単位:億円)      | —            | —            | —            | 1.26         | 2.10         | 4.20         | 12.60        | 21.00        | 21.00         | 21.00         |
| 販売数量<br>(単位:千個) | —            | —            | —            | 63           | 105          | 210          | 630          | 1,050        | 1,050         | 1,050         |

(Type B) ※支出額は、Type A へ纏めた

|                 | R2<br>(2020) | R3<br>(2021) | R4<br>(2022) | R5<br>(2023) | R6<br>(2024) | R7<br>(2025) | R8<br>(2026) | R9<br>(2027) | R10<br>(2028) | R11<br>(2029) |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| 薬事申請時期          |              |              |              | ●            |              |              |              |              |               |               |
| 上市時期            |              |              |              | ●            |              |              |              |              |               |               |
| 支出額(単位:億円)      |              |              |              |              |              |              |              |              |               |               |
| うち補助対象          |              |              |              |              |              |              |              |              |               |               |
| うち自己負担          |              |              |              |              |              |              |              |              |               |               |
| 売上高(単位:億円)      | —            | —            | —            | 0.04         | 1.30         | 2.70         | 5.00         | 5.00         | 5.00          | 5.00          |
| 販売数量<br>(単位:千個) | —            | —            | —            | 30           | 80           | 170          | 250          | 250          | 250           | 250           |

## ② 国内・海外合計

|                 | R2<br>(2020) | R3<br>(2021) | R4<br>(2022) | R5<br>(2023) | R6<br>(2024) | R7<br>(2025) | R8<br>(2026) | R9<br>(2027) | R10<br>(2028) | R11<br>(2029) |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| 支出額(単位:億円)      | 0.54         | 1.42         | 1.50         | 2.50         | 1.70         | 1.00         | 1.00         | 1.00         | 1.30          | 1.60          |
| うち補助対象          | 0.34         | 0.92         | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —             | —             |
| うち自己負担          | 0.20         | 0.50         | 1.50         | 2.50         | 1.70         | 1.00         | 1.00         | 1.00         | 1.30          | 1.60          |
| 売上高(単位:億円)      | —            | —            | —            | 1.46         | 3.71         | 8.43         | 20.20        | 29.42        | 30.86         | 30.86         |
| 販売数量<br>(単位:千個) | —            | —            | —            | 118          | 235          | 460          | 1,010        | 1,476        | 1,544         | 1,544         |

(国内市場)

- 厚生労働省の NDB データベース (H30 年度) 及び、本年度実施した内視鏡専門医の先生方への使用意欲に関するアンケート調査結果から、日本における本製品の市場は下記のように考えている。

### ○ 内視鏡施術数

消化器内視鏡の検査+治療数: **1420万件/年** → このうち、ESD処置が必要な治療件数: **9万件/年**

↓ 今回の調査結果からは装着率が読めない  
(仮として、**15%**とした)

**211万件/年** (ESD除く)



「Type A (天面あり・なし)」の潜在的市場規模

単価 2,000円での販売と仮定: **42.2億円**

↓ 上市3年後にシェア **5%** を目指す

販売数: **10.5万個/年**, 売上: **2.1億円** (直販)

↓ 今回の調査結果から装着率が**95%**

**8.5万件/年**



「Type B」の潜在的市場規模

単価 2,000円での販売と仮定: **1.7億円**

↓ 上市3年後にシェア **30%** を目指す

販売数: **2.5万個/年**, 売上: **0.5億円** (直販)

- 販売価格は、販売価格は、既に販売されている内視鏡先端保護用フードの販売価格から 2,000 円/個とした。
- 投資額は、現有設備のクリーンルームなどを利用できると想定し、最低限の設備投資の推定額を入れた。

(海外市場)

- ターゲットとしている欧州、南米での件数を正確に把握することができていない状況のため、患者数の概算から、ターゲット市場を日本の 10 倍で概算し、潜在的市場規模を Type A で 422 億円、

- Type B で 17 億円とした。
- 投資額は、国内向けで記載した。

## 1.5 事業化に向けた検討結果

### (1) ビジネススキームの特長

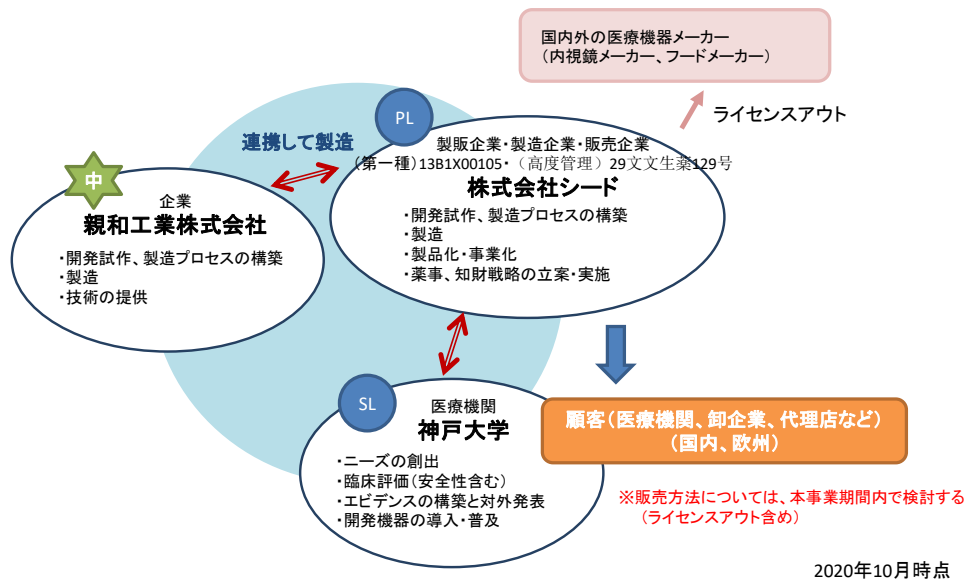
#### 1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

まずは、(株)シードでの販売の体制を構築することを目指す。本製品が内視鏡と一体であること、これまでの眼科医療機器の販売ノウハウが生かせない市場であることが、本事業での調査で確認できた場合、内視鏡メーカーとの連携を模索する。

この時のビジネスモデルは、製造販売は(株)シードであるが、販売を内視鏡メーカーへ委託するケースと、製造販売を内視鏡メーカーへライセンスアウトする（製造は、(株)シード）ケースを想定している。そして、現在のコンソーシアムは、次世代のフードの開発に注力していく予定である。

#### 2) ビジネス体制

### 上市後のビジネス体制





## (2) 事業化に向けた検討結果

### 1) 薬事申請

- 既にコンタクトレンズの承認申請を実施した経験を有しており、体制も整っていることから、クラス I の本機器の届出に関しては、PMDA への相談は不要と考えている。

### 2) 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）  
現在形状特許の出願準備中。その他、進捗に応じて出願を予定する。
- 権利化／ブラックボックス化、意匠権・商標権等との組み合わせ等のミックス戦略  
これまでに出願した特許の権利化対応等は下記の表のとおり。

| 発明名称・概要   | 優先権出願番号                      | 国際出願番号                           | 国際公開番号                       | 移行国 | 出願番号             | 特許番号      |
|---|------------------------------|----------------------------------|------------------------------|-----|------------------|-----------|
| 【名称】内視鏡用フード<br>【概要】ハイドロゲル製内視鏡用フード                     | 特願2017-149219<br>(2017.8.1)  | PCT/JP2018/023998<br>(2018.6.25) | WO2019/026473<br>(2019.2.7)  | JP  | 特願2019-533968    | 特許6725763 |
|   |                              |                                  |                              | US  | US16/635,641     | 審査中       |
|   |                              |                                  |                              | EP  | EP18841503.8     | 審査中       |
|   |                              |                                  |                              | CN  | CN201880049533A  | 審査中       |
|   |                              |                                  |                              | HK  | HK6202001907-7   | 審査中       |
|   |                              |                                  |                              | TW  | TW107126364A     | 審査中       |
|   |                              |                                  |                              | KR  | KR2020-7003752   | 審査中       |
|   |                              |                                  |                              | BR  | BR112020001337-4 | 審査中       |
|   |                              |                                  |                              | AR  | AR P180102144A   | 審査中       |
|   |                              |                                  |                              | CL  | CL257-2020       | 審査中       |
| 【名称】内視鏡用フードの成型型<br>【概要】嵌合時の安定性向上のための凹凸部を備える内視鏡用フード成型型 | 特願2018-146498<br>(2018.8.3)  |                                  |                              |     |                  |           |
|   |                              |                                  |                              |     |                  |           |
| 【名称】内視鏡用フードの成型型<br>【概要】嵌合時の安定性向上のための凹凸部を備える内視鏡用フード成型型 | 特願2019-165748<br>(2019.9.11) | PCT/JP2020/033716<br>(2020.9.7)  | WO2021/049444<br>(2021.3.18) |     |                  |           |
|   |                              |                                  |                              |     |                  | ※移行期限前    |

- 模倣品・侵害者が現れたときの対応

現在製品として販売しているコンタクトレンズと同様に、社内外の弁護士を中心に警告署の送達、差し止め請求等により対応する。

### 3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

動物試験にて、製品コンセプトは満たせることは確認できたが、使用感の問題で、形状の改善が必要との結論に至り、形状試作を開始した。

また、市場ニーズの調査を行い、生産規模の概要を算定した。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

コンタクトレンズでの市況実績のある素材を利用することで、安全性試験等の短期化を目指す計画を立案。

### 4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

医師への使用意欲に関するアンケート調査を実施、市場性、医師ニーズの把握ができた。また、供給体制については、内視鏡メーカーとの連携を深めるために、オリンパス、富士フィルムとのコンタクトをとることとした。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

本機器はアフターサービスが必要となる機器ではないため、非該当。使用教育に関しては、神戸大学の KOL の先生による学会発表やセミナー等にて実施するよう、データを蓄積する方針で開発を進めることとした。

- QMS 等の品質保証体制

既にコンタクトレンズ（高度管理医療機器）の QMS 体制が構築されているため、特段検討は必要なしと考えている。

- 広報・普及計画

本機器は、既存品と比較してオリジナリティが高く、専門医の先生の仕様意向が高いニッチな製品ともいえる。そのため、広報、普及には、神戸大学の KOL の先生による学会発表やセミナー等にて実施するよう、データを蓄積する方針で開発を進めることとした。

### 5) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策（まとめ）

| 領域       | 事業化に向けた課題(隘路)   | 左記への対応策  |
|----------|---|--|
| 薬事       | ①高度管理医療機器での実績があるため国内届に関しては、問題ない<br>②中南米の各国レギュレーションの把握 | ①早期の設計開発、QMS の構築が必要<br>②各国レギュレーションの調査を早期に開始する  |
| 知財       | ①保有特許の侵害品の対策ができるか<br>②作製品の構成技術をすべて満たした特許の出願がなされているか   | ①定期的な特許調査を実施して対応する<br>②必要に応じて外部の調査会社を活用して、客観的見解を求める。また、特許のみならず、意匠での権利化も図る。<br>→引き続き、特許出願と権利化を目指す                 |
| 技術・評価    | ①要求事項を満たした製品が作れるか<br>②試作はできるが、量産には不向きとなる工程の改善を図れるか    | ①医師（神戸大学）との連携を強化し、試作段階から意見を求め、効率的な技術開発を進める<br>②特に樹脂型から重合体（本製品）を離形する工程のハードルが高いため、早期に検討を開始する<br>→改良した金型作製開始        |
| その他事業化全般 | ①設備投資額の設定ができるか<br>②販売体制の構築がスムーズに行われるか                 | ①市場規模、市場調査を適切に実施し、製造設備（特にインフラ）の確保に関する検討を開始する<br>②自社販売を主軸と考えるが、市場調査等の結果から、技術のライセンスアウトも視野に入れる<br>→内視鏡メーカーとの協議を開始する |

## 1.6 令和2年度補助事業の成果概要（※継続審査による計画変更前の実績を記載しています）

### (1) 補助事業の事業概要

本事業において、異なる形状の内視鏡フード（Type A、B、C）の実用化を目指す。その中で、Type A に関しては、これまでの検討で、形状試作が終了しており、本年度においては、in vitro での性能評価、動物実験のフェーズから開始し、意匠性の高い形状へ改良することでより実用性を高める。並行して、Type B、C の試作検討及び、滅菌医療機器としての包装容器に関する試作検討を開始する。加えて、医師への使用意向に関する調査を行い、市場ニーズの把握を目的とした市場調査を実施し、供給数量を把握し、生産規模や販売戦略の立案の参考とする。

### (2) 補助事業終了時までに完成する試作品の概要

| 試作品名   | 概要                             |
|--------|--------------------------------|
| Type A | 着脱部から先端までフラットのタイプ。全てハイドロゲルで構成。 |
| Type B | 先端が硬く、口が細いタイプ                  |
| Type C | 先端が扁平しているタイプ                   |

### (3) 令和2年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

| 令和2年度実施内容（業務計画書）   | 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   |
|--|---|--|
| <p>①一A 製品試作・評価（Type A）</p> <p>1) 試作検討<br/>（素材合成、加工、滅菌処理）（シード）<br/>親和工業㈱で作製された樹脂型を用いて、ハイドロゲル性内視鏡フードの試作を行う。具体的な工程としては、樹脂型へモノマーを分注し、重合後、内視鏡天面の穴あけ、テーパ加工を施し、膨潤、滅菌を行う。<br/>尚、これまでの検討で、素材の選定は終了している。<br/>令和2年9月末<br/>ラボスケールにて試作ができる条件を選定し、試作品を次工程へ供給する。（50～100個程度）</p> <p>（樹脂型設計、成形 修正含む）（親和工業）<br/>神戸大学、㈱シードから提示された要求事項</p> | <p>【進捗 60% : Δ】</p> <p>1) 試作検討<br/>樹脂型の製造、天面加工について問題なく実施できている。<br/>天面加工のサイクルタイムをこれまでの 40min/個から 15min/個へ工程改善ができ、量産化における効率の向上が図られた。また、加工精度についても 2)、3)における評価で問題ないことが確認できた。</p> <p>▶ 更に、1回目の動物試験の結果で得られた課題の解決に向けて、下記の改善を目的とした樹脂型設計を行い、試作を行った。<br/>・内視鏡のバラツキによりフードの嵌りが弱い<br/>→内視鏡とフードの吻合部分に凸状のスリットを入れることで解決できることを旋盤加工での試作品で確認。改良版樹脂型デザインへ踏襲し、金型設計を実施した。</p> | <p>1) 試作検討<br/>二回目の動物試験で得られた課題を解決するための改良試作を実施する。</p> <p>計画の1年前倒し変更を受けて、量産検討の一環として、製造試作を実施する。</p> <p>▶ 2) 性能評価<br/>in vitro での評価がより in vivo に近づけるために、内視鏡の電気メスの導入を検討し、豚臓器を用いた実験を進め、論文等の外部好評を目指す。</p> <p>3) 動物実験<br/>次回、動物実験を7月に予定しており、この試験に向けた試作改良品の作製・評価を進める。</p> |

| 令和2年度実施内容（業務計画書）  | 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 |
|---|--|--------------|
| <p>に従い、樹脂型を設計し、成形加工を行う。これまでの検討で、試作形状でのモールドの提供は開始している。今後は、安定した試作製造ができるよう、形状の修正及び、意匠性を高めた形状への改良のための樹脂型設計、成形を実施する。</p> <p>令和2年9月末<br/>試作品の形状を決定し、次工程へ供給する。<br/>(500個以上)</p> <p>2) 性能評価<br/>(シード)<br/>試作したフードを用いて、in vitro にて防汚・防曇評価を行う。評価には、豚大腸組織を用いて、脂質などの付着性を評価する。加えて、透明性、強度などの実用可能性についても評価する。<br/>評価結果によって「(1)試作検討」へ差し戻す。</p> <p>令和3年3月末<br/>Type Aにおける製品仕様を決定する。</p> <p>3) 動物実験<br/>(シード)<br/>試作したフードを用いて、豚を用いた動物実験を実施する。実験は、ヒト用内視鏡を用いて、医師により施術を行い、防汚・防曇性能を評価する。神戸大学は施術を行い、(株)シードは施術後のフードの汚れ評価を実施する。<br/>評価結果によって「(1)試作検討」へ差し戻す。</p> <p>令和3年3月末<br/>Type Aにおける製品仕様を決定する。<br/>(神戸大学)<br/>試作したフードを用いて、豚を用いた動物実験を実施する。実験は、ヒト用内視鏡を用い</p> | <p>・画像の一部にハレーションがある<br/>→内視鏡天面の3D計測で表面の凹凸の測定を行い、フードと内視鏡天面の密着性向上のための改良版樹脂型設計を実施し、金型設計を実施した。</p> <p>・内視鏡天面とフード天面の隙間に水が入る場合がある<br/>→上記の天面との密着性の向上検討にて改善できると考えている。</p> <p>・観察用として実用化するならば、天面は不要ではないか<br/>→天面有り、無しの双方の形状の樹脂型を作製できるよう、金型設計を行った。</p> <p>また、樹脂型からの離型性の向上を目的として、樹脂型へ分割用スリットを入れた金型の作製を開始した。</p> <p>これらの改良試作品を用いた動物試験を第二回の動物試験として実施した。</p> <p>2) 性能評価<br/>in vitro の試験においては、防曇性、防汚性共に目標を達成できる結果が得られた。</p> <p>3) 動物実験<br/>豚を用いた動物実験を2回、実施した。実験では、神戸大学の医師5名の施術により使用感などの評価を実施した。第二回の動物試験により抽出した課題は下記。</p> <p>・内視鏡天面とフード天面の隙間に水が入る場合がある<br/>・ESD用としている先端が固いタイプの使用感は良好<br/>→内視鏡天面とフード天面の密着性の向上のための形状変更を開始した。</p> |              |

| 令和 2 年度実施内容（業務計画書）  | 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   |
|---|---|--|
| <p>て、医師により施術を行い、防汚・防曇性能を評価する。神戸大学は施術を行い、(株)シードは施術後のフードの汚れ評価を実施する。評価結果によって「(1)試作検討」へ差し戻す。</p> <p>令和 3 年 3 月末<br/>Type A における製品仕様を決定する。</p>   |   |  |
| <p><b>①-B 製品試作・評価（Type B, C）</b></p> <p>1) 試作検討<br/>（素材合成、加工、滅菌処理）（シード）<br/>親和工業(株)で作製された樹脂型を用いて、<br/>ハイドロゲル性内視鏡フードの試作を行う。<br/>具体的な工程としては、樹脂型へモノマーを<br/>分注し、重合後、内視鏡天面の穴あけ、テー<br/>パー加工を施し、膨潤、滅菌を行う。<br/>素材の選定、重合条件に注力した検討を実施<br/>する。<br/>尚、形状の変更などについては、次年度へ継<br/>続検討とする。</p> <p>令和 3 年 12 月末<br/>ラボスケールにて試作ができる条件を選定<br/>し、試作品を次工程へ供給する。（50～100 個<br/>程度）<br/>本年度末までに試作品を 10 個程度作製し、<br/>次工程へ提供する。</p> <p>（樹脂型設計、成形 修正含む）（親和工業）<br/>神戸大学、(株)シードから提示された要求事項<br/>に従い、樹脂型を設計し、成形加工を行う。<br/>尚、形状の変更などについては、次年度へ継<br/>続検討とする。</p> <p>令和 3 年 12 月末<br/>試作品の形状を決定し、次工程へ供給する。<br/>（500 個以上）<br/>本年度末までに試作品としての樹脂型を 100<br/>個程度作製し、次工程へ提供する。</p> | <p><b>【進捗 60% : ○】</b></p> <p>1) 試作検討（Type B）<br/>Type A の樹脂型（先端長 4.0 mm）を用いて、先端<br/>に PMMA 樹脂を封入した形状での試作検討を実施し<br/>た。<br/>先端外径 φ8.9 mm、天面の加工性、透明性などは問<br/>題なし。<br/>ただし、樹脂型から重合後のフードの離形が難し<br/>く、量産化における課題となった。<br/>→樹脂型からの離型性の向上を目的として、樹脂型<br/>へ分割用スリットを入れた金型を作製した。</p> <p>先端へ封入する素材が PMMA の場合、モノマーとの<br/>相溶性の関係で若干白濁するため、種々の素材の選<br/>定検討を実施した。透明 PE などの場合、ハイドロ<br/>ゲルとの密着性向上のために前処理が必要となる<br/>が透明性が得られた。また、架橋剤を含有した PMMA<br/>の場合、前処理なしで透明なフードが得られること<br/>が分かった。</p> <p>Type A で実施した動物試験にて、Type B の試作品<br/>についても使用感の評価を実施した。その結果、先<br/>端の硬さに関しては問題ない評価を得た。ただし、<br/>下記の結果および課題を抽出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・天面の密着性に関しては、Type A と同様</li> <li>・試作した形状（先端 φ8.9 mm）は、上部処置用フ<br/>ードとして有用</li> <li>・下部処置用としては先端 φ8.0 mm、長さ 7.0 mm</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端へ封入する素材を架橋剤を含有した<br/>PMMA を選択した場合、重合方法、リング形状の<br/>加工方法を検討する</li> <li>・各種問題点を改善した金型を用いた樹脂型<br/>の作製、それを用いたフードの試作を進める。</li> </ul> <p>次回、動物実験を 7 月に予定しており、この試<br/>験に向けた試作改良品の作製・評価を進めてい<br/>る。</p> <p>※計画変更に伴い、Type A と B を同時に申請、<br/>上市することとした。</p> |

| 令和2年度実施内容（業務計画書）  | 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   |
|---|---|--|
|   | <p>の形状が必要<br/>→これらの問題を改善した樹脂型の設計を実施し、金型の作製し、試作を実施した。</p> <p>この試作品を用いて、Type A と同時に動物試験を実施した。「Type A」の達成状況記載欄にて結果を記載した。</p> |  |
| <p><b>③量産試作検討</b><br/>1) 包装容器検討<br/>（シード）<br/>コンタクトレンズの包装容器（ブリスター）の形状を参考に容器の要求仕様を親和工業へ提示する。<br/>令和3年9月末<br/>開封性、密閉性、滅菌性を備えたブリスターパックの試作を終了する。<br/>令和2年12月までに要求事項の提示を終了する。<br/>（親和工業）<br/>（株）シードから提示された要求事項に従い、コンタクトレンズの包装容器（ブリスター）の設計、試作を実施する。<br/>令和3年9月末<br/>開封性、密閉性、滅菌性を備えたブリスターパックの試作を終了する。<br/>本年度末までに試作ブリスターを作製する。</p> | <p><b>【進捗 60% : ○】</b><br/>1) 包装容器検討<br/>現有コンタクトレンズの包装容器の設計図面から、ブリスターパックの形状の概要を協議した。</p>                                  | <p>・詳細設計、金型作製を実施中。納入後、包装テストを実施する。</p>  |
| <p><b>⑤販売前略</b><br/>1) 市場調査<br/>（シード）<br/>医師への使用意向に関するアンケート調査を調査会社を用いて実施する。神戸大学は設問内容の精査、対象とする医師の選定などを行い、（株）シードは得られたデータの集計を実</p>   | <p><b>【進捗 100% : ○】</b><br/>1) 市場調査<br/>アンケート調査の設問、対象医師に関する打合せを神戸大学、シードで実施した。<br/><br/>アンケート結果から、ASPの医師、一般医師モニ</p>        | <p>・内視鏡企業との連携を模索するため、オリンパス、富士フィルムへのコンタクトを開始する。<br/>まずは、神戸大学の先生から先方企業への打診を開始する。</p> |

| 令和2年度実施内容（業務計画書）  | 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 |
|---|--|--------------|
| <p>施す。<br/>令和3年3月末<br/>アンケート調査を実施し、集計結果をまとめる。<br/>（神戸大学）<br/>医師への使用意向に関するアンケート調査を調査会社を用いて実施する。神戸大学は設問内容の精査、対象とする医師の選定などを行い、(株)シードは得られたデータの集計を実施する。<br/>令和3年3月末<br/>アンケート調査を実施し、集計結果をまとめる。</p> | <p>ターの医師ともに7割以上の医師は、上部消化管・下部消化管問わず、レンズの曇りや汚れによる視界不良の経験をしており、高い頻度で視界不良を経験している。ESD時に視界不良の状況が発生すると医師の9割程度はストレスに感じており、術者にとっての精神的負担が大きいことが窺える結果が得られ、本開発品のニーズの高さを評価することができた。</p> |              |

#### (4) 新型コロナウイルス感染症の影響

| 事業進捗への影響の有無・ある場合の具体的内容  | 検討している対応策   |
|---|---|
| <p>現段階での影響はない。<br/>しかしながら、来年度以降の臨床研究において、被験者のリクルーティングに問題が生じる可能性がある。</p> | <p>できるだけ計画の前倒しを行い、リクルーティング期間の確保できるように進捗を管理する。</p> |

#### (5) 令和2年度の到達点（総括）

試作品で実施した性能試験、動物実験により、本製品の目標である「防曇、防汚効果」は確認できた。しかしながら、医師によるESDの施術によって、天面の密着性に課題が残ることが示された。そのため、天面の形状を改良する検討を開始した。

また、専門医の先生方への使用意欲に関するアンケート調査結果を行い、本製品のニーズが明確化され、本事業で目標としている機能が満たされれば、高い製品価値となりうることが分かった。

継続委員会のご指導を受けて、薬事申請、上市を1年前倒しするスケジュールへ変更し、今後は運営していくこととなった。

## 1.7 補助事業の振り返り

### (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。                       | ○十分  |
|                                 | 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)。         | ○十分  |
|                                 | 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。   | ○十分  |
|                                 | 5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。                                | △一部  |
|                                 | 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。 | ○十分  |
|                                 | 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。                                     | ○十分  |
|                                 | 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。                                     | ○十分  |
|                                 | 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。                              | ○十分  |
|                                 | 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。                                     | ○十分  |
|                                 | 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)。                         | ○十分  |
|                                 | 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。                                    | ○十分  |
|                                 | PMDAとの調整が進んでいますか。  | 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。                                | ○十分  |
|                                 | 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。                              | ○十分  |
|                                 | 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。                   | △一部  |
|                                 | 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。              | ○十分  |
|                                 | 権利化に必要な新規性だけで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。                                    | ○十分  |
|                                 | 意匠等の他の産業財産権について検討していますか。                                   | ○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。                   | ○十分  |
| 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。 | ○十分  |      |
| 販売・物流                           | 販売チャネルは明確になっていますか。   | ○十分  |
|                                 | 当該製品の供給(生産、物流)体制は明確になっていますか。                               | ○十分  |
|                                 | 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。                | ○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。  | ○十分  |
| 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。                                   | ○十分  |
|                                 | 製造原価(あるいは提供コスト)は明確になっていますか。                                | ×不十分 |
|                                 | 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。           | ○十分  |
|                                 | 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  |



## (2) 令和2年度補助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

それぞれの役割分担が明確なため、体制に起因した進捗の遅れはなかったと考えているが、㈱シードにおいて、開発と販売戦略の立案を同時並行で進められる社内体制の強化は必要だったと反省している。

### 2) 事業の進め方

コンソーシアム内の連携はとれていたと思っている。ものづくりを担当している企業間の連携もとれているが、開発期間の短縮のためには、プラスした他の企業等の技術導入にも積極的に取り組むべきであった。

### 3) その他

金型等の作製において、コロナの影響により若干の納期遅延はあったものの、全体のスケジュールに影響を及ぼさなかったことは、不幸中の幸いと言える。今後も引き続き、資材の高騰、納期遅延などは、一定程度のリスクがあると推察されるため、これまで以上の計画的な進捗管理が必要と考えている。

(3) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

| 領域                        | 変更前              | 変更後                         | 変更理由  |
|---------------------------|------------------|-----------------------------|---|
| 対象とする<br>課題・ニーズ           | 防汚・防曇性能を有する      | 天面のない既製品のフードの製品化も<br>視野に入れた | 目標としているフードよりも簡単に製造できることで、従来品との対抗にもなりうるために製品化を目指すこととした |
| 機器スペック・ビジネスモデル            | 天面を有するハイドロゲル製フード | 天面なしのハイドロゲル製フード             | 目標としているフードよりも簡単に製造できることで、従来品との対抗にもなりうるために製品化を目指すこととした |
| 事業化体制                     | 特になし             |                             |   |
| 事業化計画（開発・薬事・<br>上市スケジュール） | R2 年度内は変更なし      | R3 年度から 1 年前倒し              | 継続審査結果による   |

(4) 有識者委員会・事業化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           | なし                          |                              |
| 知財           | なし                          |                              |
| 技術・評価        | 内視鏡メーカーとの連携が必要              | 神戸大学の先生から内視鏡メーカーへのコンタクトを開始した |
| その他事業<br>化全般 | 薬事許認可を早期に取得して実使用データを集めたらどうか | 1 年前倒しした計画へ変更                |
|              | 薬事許認可を取得してもすぐには販売しないほうがいいのか | 許認可取得後に 1 年弱の研究期間を設定         |

(5) 継続条件への対応状況

| 継続条件  | 対応状況  |
|---|---|
| 許認可申請及び上市予定時期を 1 年前倒しし、令和 3 年度で事業終了することを目指した事業計画を再検討した書面を提出し、3 月 19 日までに課題評価委員長の承認を得ること | 製品形状を Type A（天面有り、なし）、Type B の 2 種 3 製品へ絞り込み、1 年前倒しした計画で、承認を得た。 |

## 1.8 令和3年度以降の実施内容に関する計画（案）

### (1) 令和3年度の事業概要

本事業において、これまで3種類の異なる形状の内視鏡フード（Type A、B、C）の実用化を目指してきたが、本年度での事業終了を目指すため、形状確認がすでに終了している Type A（天面あり、なし）、Type B の2種類3製品での実用化を目指す。本年度は、量産用樹脂型の作製、製造プロセスの構築、包装容器の作製、規格設定を始めとした申請試験、臨床研究、有用性評価を実施し、令和4年5月の医療機器の届出を目指す。また並行して、内視鏡メーカー等との協働を模索する。

### (2) 令和3年度補助事業の実施内容

| 項目名         | 実施主体     | 具体的な内容  |
|-------------|----------|---|
| ① 量産方法の検討   | 親和工業・シード | <ul style="list-style-type: none"><li>・量産化、自動化を前提にした設備検討、樹脂型検討を実施する。</li><li>・包装容器の作製を実施する。</li><li>・製造コストの算定も行う。</li><li>・量産試作を実施し、試作品を用いて②の検討へ進む。</li></ul> |
| ② 性能評価      | シード・神戸大学 | <ul style="list-style-type: none"><li>・①で得られた試作品を用いて、in vitro における防曇、防汚効果の検証を実施する。</li></ul>  |
| ③ 動物実験      | 親和工業・シード | <ul style="list-style-type: none"><li>・①で得られた試作物を用いて、動物試験を実施する。</li><li>・豚を用いた施術を行うことで、課題の抽出を行う。</li></ul>  |
| ④ 設計開発工程の実施 | シード      | <ul style="list-style-type: none"><li>・決定した仕様に基づき、ISO13485 に準拠した設計開発工程を開始する。</li><li>・製品の規格設定、非臨床での安全性試験を実施する。</li></ul>                                      |
| ⑤ 臨床研究      | 神戸大学     | <ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究実施のための IRB 審査書類、プロトコル等の作成を開始する。</li><li>・承認後、試験を開始する。</li></ul>  |
| ⑥ 販売体制構築    | シード・神戸大学 | <ul style="list-style-type: none"><li>・内視鏡メーカーとの連携を模索する。</li><li>・販売方法を確立させる。</li></ul>   |
| ⑦ 特許出願      | シード・神戸大学 | <ul style="list-style-type: none"><li>・製法とモノの特許を出願する</li></ul>  |

## 1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社シード

研究開発本部 本部長 佐藤隆郎

〒369-0131 埼玉県鴻巣市袋 1030-7

電話: 048-547-0161 / FAX: 048-547-0162 / E-mail: takao\_sato@seed.co.jp