

採択番号 03-402

申請区分:(C)循環器・糖尿病などの生活習慣病への対応

令和3年度医工連携イノベーション推進事業

開発事業化事業 成果報告書

「糖尿病重症化予防のための非侵襲血糖値センサーの開発と事業化」

令和4年7月

ライトタッチテクノロジー株式会社

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	3
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）	9
1.5 令和3年度補助事業の成果概要.....	14
1.6 補助事業の振り返り	19
1.7 令和4年度以降の実施内容に関する計画（案）	22
1.8 事業に関する連絡窓口	23

1. 事業の概要

糖尿病は、予備軍も合わせると患者数が 2,000 万人を超える重大な疾患である。しかし、血圧測定等と異なり、測定には針刺し等の侵襲がともなうため、家庭での広がりには限定的な現状がある。なかでも 1,000 万人ともされる境界型糖尿病の方は、糖尿病発症の確率が健常者の 6~20 倍と高率でありながら、自覚が低い。そこで日々血糖測定を行う習慣のない境界型糖尿病の方々がひろく生活の中で疾患の予防、早期発見を行い、また適切に管理することを助ける非侵襲型血糖値センサーの開発とその事業化を行う。

03-402
Class III
(想定)糖尿病重症化予防のための非侵襲血糖値センサーの開発と事業化
いつでもどこでも、気軽に採血なしに血糖測定
ライトタッチテクノロジー株式会社・国立研究開発法人国立循環器病研究センター

糖尿病重症化予防の仕組みは構築されていない

- 血糖測定には採血などが必要なため、日常的な管理が難しい。
- 予備群も含めると、2,000万人にも上る糖尿病患者の重症化を予防し、患者のQOL向上、医療費削減が課題。

採血なしに約5秒で血糖値を測定

- 本機器の特徴は、
- ✓ 体を傷つけず血糖値を測定でき、感染症の危険がない。
- ✓ 消耗品がなく、廃棄物が発生しない。
- ✓ 血糖値データは、無線通信を使って瞬時に端末に表示され、データは同時に医師にも共有される。

ライトタッチテクノロジー株式会社

独自の赤外線レーザー技術(日本、米国、欧州、中国、台湾で特許取得済み)による生体センシングに強みを持ち、血糖測定市場における国内シェア国内シェア30%以上、さらに世界で5億人を超える糖尿病市場への参入を目指す。

採血が不要、廃棄物もゼロ



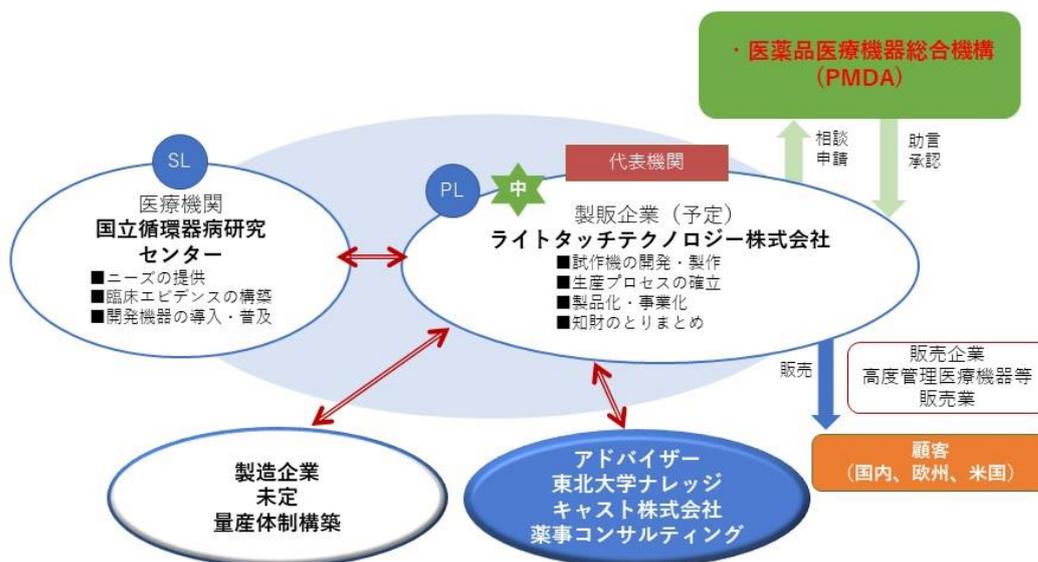
① センサー部に指を当てる。
② 5秒間、指にレーザーを照射する。
③ レーザー照射後、即座に血糖値を表示。

唯一無二のレーザー技術



2022年1月時点

補助事業実施体制



2022年1月時点

1.1 事業の目的

循環器病は、わが国における死因の2位、3位を占め、また、国民が介護を要する状態となった原因の20%を占めるなど、国民の健康寿命延伸を阻む大きな要因である。また、医科診療医療費を傷病分類別に見ると、循環器系の疾患が占める割合が20%となっており、医療・介護費に係る負担の軽減の必要性という観点から見ても、循環器病対策の必要性は大きい。

なかでも循環器病の発症リスクを高める糖尿病は、心筋梗塞や脳梗塞などの動脈硬化を原因とする疾患の発症を促進することから、特定健康診査・保健指導の取り組みにはじまり、重症化予防対策も積極的に行われているが、患者数は1,000万人を超えて増加の一途をたどっている。国民の生活習慣改善をたすけ、日常的な健康管理により生活習慣病、またそれに影響される循環器病を予防するような仕組みは、未だ構築されているとは言えない状況にある。

これを解決するために、本事業で開発する採血のいらない非侵襲血糖値センサーを用いることにより、生活習慣病および循環器病の発症や進展に影響を与える血糖値を、自宅など医療機関ではない環境で、簡易に、侵襲なく測定することにより、患者等の中長期的な疾病予防やリスク管理に役立てられる。さらにデータをクラウドベースで管理することにより、医師は測定したデータをクラウド上で共有することで、血糖データを経時的に確認でき、糖尿病患者の健康状態に基づいた糖尿病管理支援が可能になる。

本事業においては、心筋梗塞や脳梗塞などの発症を促進するとされる、糖尿病の重症化予防に重点をおき、血糖を測定する非侵襲センサーを開発し、医療機器として薬事承認を目指す。

代表機関であるライトタッチテクノロジー社が開発を手がける、指先を光にかざすだけで、約5秒で血糖値を測定することが出来る機器の開発と、そのデータを医師と共有して疾病予防、リスク管理に活用できるアプリケーションの開発を行う。将来的には、血圧、脂質などの測定器と組み合わせ、生活習慣病・循環器病の発症や重症化に影響を与える様々な数値を検査・管理する、新しい予防・管理サービスを展開

させることを目指す。

また、分担機関の国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下、国立循環器病研究センター）は、国民が健康に暮らす社会の創造を目指し、オープンイノベーションにより、循環器病対策につながる医療・ヘルスケア機器やソリューションの研究開発と実用化に取り組んでおり、国立循環器病研究センターが、当事業の臨床的なエビエンスの担保や事業化に向けた薬事戦略や保険償還等の助言を行うことで、早期上市を目指す。また、本機器の導入、普及の後押しをすることによって、当事業がより迅速かつ適切に患者の課題解決を導くものと期待できる。

本補助事業では、ライトタッチテクノロジー株式会社と国立循環器病研究センターとが協力し、令和6年3月までに糖尿病重症化予防のための非侵襲血糖値センサーの開発とその事業化を行う。

令和4年9月までに第一種製造販売業許可を取得する計画である。なお、非臨床試験は試作機を用いて令和5年1月から令和5年3月を予定する。そして令和5年3月までに量産試作器を開発し、令和5年6月までにその精度評価を実施する。そして臨床試験は令和5年7月から令和6年3月を予定する。上市、販売体制構築に必要となる医療機器メーカー等とのアライアンスを検討する。

その後、令和6年3月に薬事承認申請を実施し、令和7年3月に上市を計画する。

海外に至っては、令和7年3月に米国にて薬事承認申請を実施し、令和8年3月に米国にて上市を計画する。

- ・国内許認可申請：令和6年3月
- ・国内上市：令和7年10月
- ・海外許認可申請：令和7年4月（欧州）、令和7年10月（米国）
- ・海外上市：令和8年10月（欧州）、令和9年4月（米国）

1.2 事業の実施体制

代表機関：ライトタッチテクノロジー株式会社

PL： 山川 考一（ライトタッチテクノロジー株式会社）

SL： 槇野 久士（国立研究開発法人国立循環器病研究センター）

共同体： ①国立研究開発法人国立循環器病研究センター

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	診断機器	クラス分類	クラス III
製品名	(仮) 非侵襲血糖値センサー	分類名称 (一般的名称)	自己検査用グルコース測定器
対象疾患	糖尿病	届出/認証/承認	承認
想定される販売先	医療機器卸メーカー	新/改良/後発	改良
使用目的又は効果	本品は、血中グルコースを測定するための測定器である。		
薬事申請予定者	ライトタッチテクノロジー株式会社	医療機器製造販売業許可	取得予定
当該製品の製造を担う事業予定者	非公開	医療機器製造業許可	取得済み
		業許可	
		業許可	

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		
上市時期		
想定売上 (上市后3年目)		
市場規模 (上市后3年目)		
想定シェア (上市后3年目)		

非公開

3) 事業化する医療機器の概観・特長

1. センサー本体 (図1左)
2. データを表示、クラウド上データを医師と共有するアプリケーションを搭載したスマートフォン等 (図1右)

血糖測定センサーは、血中のグルコース濃度を測定するために、生体上皮にレーザー光を照射し、そのレーザー光は血中のグルコース濃度に応じて吸収されるため、反射強度をセンサーでモニターすることにより、入射強度の差分から血糖値に換算する。



図 1. 本事業で開発する（左）：非侵襲血糖値センサー（右）：スマートフォンによる現在血糖値、血糖変動の表示

本機器の特徴は、

- ✓ 体を傷つけず血糖値を測定できる。
- ✓ 採血不要のため、感染症の危険がない。
- ✓ 消耗品がなく、廃棄物が発生しない。
- ✓ タイムラグが生じないため、正確にインスリンの投与量をコントロールできる。
- ✓ 得られた血糖値データは、無線通信を使って瞬時に端末に表示され、データは同時に医師にも共有される。

(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

- ・ 1 型・2 型糖尿病患者
- ・ 境界型糖尿病・糖尿病予備群

② 提案する機器の想定市場規模

600 億円(日本)、1.1 兆円（グローバル）

根拠：矢野経済研究所「糖尿病市場市場の現状と展望（2018 年版）」調べ

(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

	提案機器	競合機器 1	競合機器 2	競合機器 3
メーカー	ライトタッチテクノロジー株式会社	ロシュ DC ジャパン株式会社(アキュチェック ST メーター)	テルモ株式会社(メディセーフフィットスマイル)	アボット ジャパン株式会社 (FreeStyle リブレ)
概要	本品は、血中グルコースを測定するための測定器である。患者が自宅で使用できるように製造されたものである。	自己検査用に血中グルコース又は血中ケトン測定する測定器をいう。患者が自宅で使用できるように製造されたものである。	自己検査用に血中グルコース又は血中ケトン測定する測定器をいう。患者が自宅で使用できるように製造されたものである。	血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム。
形式		22500BZX00334000	22600BZX00387000	22800BZX00212000
特長	血中のグルコース濃度を測定するために、生体上皮にレーザー光を照射し、そのレーザー光は血中のグルコース濃度に応じて吸収されるため、反射強度をセンサーでモニターすることにより、入射強度の差分から血糖値に換算する。	血液を試験紙に展開すると、試験紙の試験部分における酵素反応を利用し、電極法に基づいて検体中のグルコース濃度(血糖値)を測定する。	血液を試験紙に展開すると、グルコースは、試験紙に含まれるグルコースオキシダーゼの作用により、過酸化水素を生成し、さらにペルオキシダーゼの作用により、色素が生成され、呈色を比色定量し、検量線にて血漿グルコース濃度を表示する。	センサーを上腕の後ろ側に装着し、Reader で測定開始を設定すると、センサーは皮下間質液中のグルコース値を連続的に測定し、記録する。
国内市場規模	非公開	38 億円	154 億円	—
国内市場占有率		6.3%	25.5%	—
海外市場規模	—	—	—	—
海外市場占有率		31%	—	—
売価	5,000 円/月	7,980 円(本体)、3,500 円(50 回分)	8,980 円(本体)、3,600 円(30 回分)	8,800 円(Reader) 7,500 円(2 週間分)
保険償還 点数	月 120 回以上測定する場合 1,490 点	月 120 回以上測定する場合 1,490 点	月 120 回以上測定する場合 1,490 点	月 120 回以上測定する場合 1,250 点
クラス分類	クラスⅢ	クラスⅢ	クラスⅢ	クラスⅢ

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)

自己検査用グルコース測定器(SMBG: Self-Monitoring of Blood Glucose)は指などを針で穿刺して採取した血液で血糖値を測定しなければならず、痛みや精神的ストレス、さらに感染症の危険を伴うなどの多くの問題をかかえている。SMBG以外にも、皮下に挿入した専用のセンサーを用いて、低侵襲、非観血的に間質液中のグルコース濃度を連続的に記録するグルコースモニタシステム(CGM: Continuous Glucose Monitoring)が医師の指導の下、糖尿病患者の日常の診断に用いられ始めているが、CGMは間質液中のグルコース濃度と血糖値との間にはタイムラグが生じるため、インスリン投与の際には注意が必要である。

一方、提案機器は中赤外線レーザーを用いて非侵襲的に血液中のグルコースを特異的に測定することが可能であり、所要時間はわずか 5 秒と短く、高精度と簡便性を備えた測定が可能になることは画期的であると考えている。そのため、採血等を必要とする既存製品のマーケットの置き換えによる市場規模拡大が期待できる。

(2) 投資回収計画

① 国内

	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)	R12 (2030)
薬事申請時期	非公開									
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)										
販売数(単位:千台)										

② 海外

	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)	R12 (2030)
薬事申請時期	非公開									
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)										
販売数(単位:千台)										

③ 国内・海外合計

	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)	R12 (2030)
支出額(単位:億円)	非公開									
うち補助対象										
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数(単位:千台)										

※各年4月～3月の年度で表記。

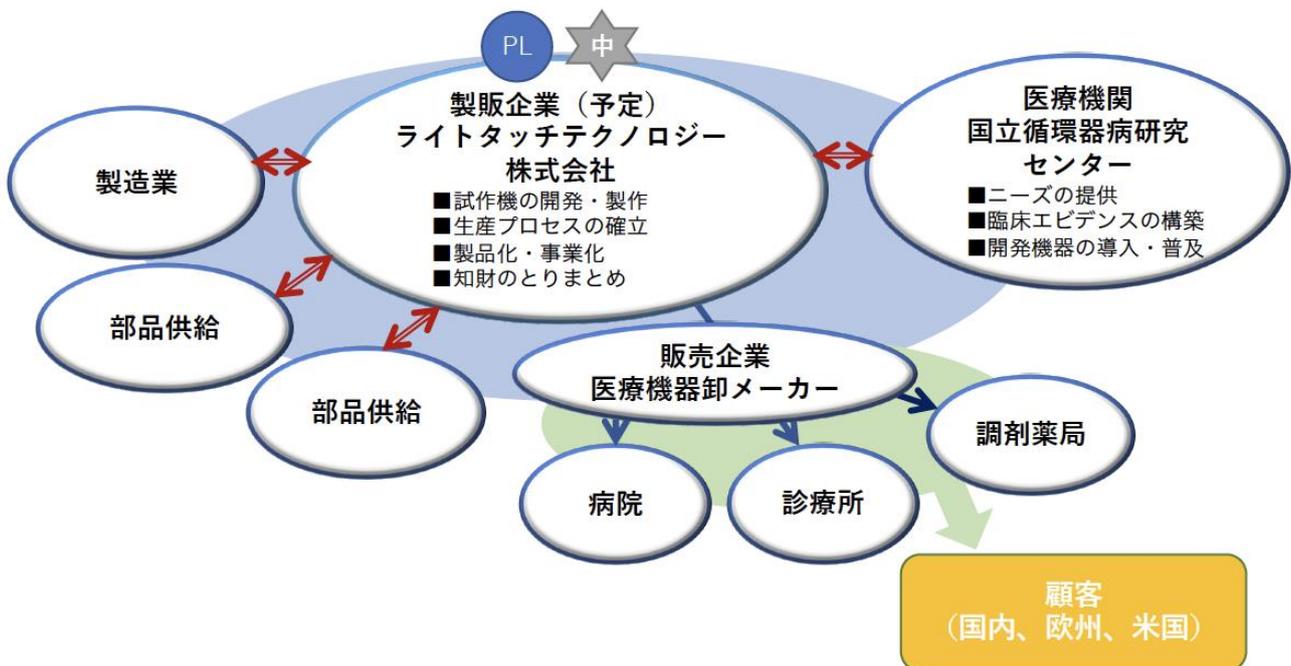
事業化に向けた検討結果

(3) 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”

販売に関しては、販売・貸与業許可を取得している医療機器卸メーカーが病院、診療所、調剤薬局など、自社がこれまでの商材で培ったバリューチェーンを有効に活用することにより、継続的な供給が可能になる。また、医師や患者からの声を分析し、デバイスの UI（ユーザーインターフェース）を常にアップデートすることにより、顧客の UX（ユーザーエクスペリエンス）向上に努める。

2) ビジネス体制



(4) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- 事業化コンサル（2022年1月6日@Web）

PMDA 全般相談を実施するにあたり、下記のコメントを頂戴した。

- 1) 既承認医療機器との比較表の記載方法に関する注意事項。
- 2) 開発品の原理、使用方法等を丁寧に、正確に説明する。
- 3) 承認に向けてどのような資料が必要かを確認する。

- PMDA 全般相談（2022年1月15日@Web）

本品の有効性及び安全性に関する概念的な要求事項及びデータパッケージの充足性について、次回対面助言準備面談までに取り纏める。

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）

競合他社開発品の詳細調査を実施した。

- 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

AMED 知財・実用化支援メニューを通じて知財コンサルティングを実施し、戦略検討を開始した。

- 模倣品・侵害者が現れたときの対応

保有特許に対する権利侵害を確認した場合は、顧問弁護士を通じて警告等のしかるべき処置を実施予定。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

量産試作機を使って電氣的な安全試験をおこない規格をクリアすることを確認し、臨床試験実施に使用可能な機器として確認する予定。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

本品の有効性及び安全性に関する概念的な要求事項及びデータパッケージの充足性について、次回対面助言準備面談にて確認する予定。

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

令和4年度に検討予定。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

令和4年度に検討予定。

- QMS 等の品質保証体制

自社で医療機器製造販売業を取得するために必要な各種規程類の整備を開始した。

- 広報・普及計画

令和4年度に検討予定。

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上市に至るまでのプロセスにおいて、臨床試験の有無は開発期間、費用負担に大きく影響する。	①PMDA 相談を利用し、承認申請時に提出予定のパッケージに臨床試験の有無の確認を行う。
知財	①製品化を進める上での機器の改良等の工夫点を精査し、より強力な他社参入障壁を構築するための知財化戦略の構築が必要。 ②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）について知財化戦略の構築が必要。	①AMED 知財・実用化支援メニューを通じて先行技術調査を実施し、知財化戦略を確立する。 ②AMED 知財・実用化支援メニューを通じて知財コンサルティングを実施し、知財化戦略を確立する。
技術・評価	①開発した試作機を用いた精度評価に向けて、評価方法（対象者数、対象者の年齢、性別、体重等の違いによるグループ分け、血糖測定方法等）について検討が必要。	①開発した試作機を用いた精度評価の結果について、分担機関である国立循環器病研究センターで作成した評価方法に沿って検討を実施し、量産試作機の機能などに反映する。
その他事業化全般	なし	

1.5 令和3年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

代表機関のライトタッチテクノロジー株式会社は、令和3年12月に設計仕様書を作成し基本設計、試作機の開発を行い令和4年3月1日頃には仕様を決定する。また、許認可面では令和4年1月に全般相談を実施し、申請に必要なパッケージを明確にすると共に、製造販売業許可を取得する体制を構築する。そして、センサーにより測定された数値を総合的に管理していくためのアプリケーションやユーザーインターフェース、またデバイスとクラウドシステム、アプリケーションの接続性について、令和3年12月～令和4年2月の期間に知財調査会社（未定）によるFTO調査を実施する。さらに、アプリケーションやユーザーインターフェースの開発状況を調査する。

分担機関である国立循環器病研究センターは、次年度の精度評価に向けて、令和4年3月に評価方法の検討を行う。また臨床使用に関する検討、薬事戦略に関する検討・助言を行う。

(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
(仮) 非侵襲血糖値センサー	本品は、血中グルコースを測定するための測定器である。患者が自宅で使用できるように製造されたものである。

(3) 令和3年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

令和3年度実施内容（補助事業計画書）	令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>①製品開発・評価</p> <p>1) 基本設計（ライトタッチテクノロジー） 試作器開発に向けた非侵襲血糖値センサーの基本設計を行う。基本設計では、試作機の大きさや重要部分の寸法、構造、制御方法、他の機器とのインターフェースなどを決定し、設計仕様書を作成する。 令和3年12月 設計仕様書作成</p> <p>2) 試作機開発 I) レーザー発振部（ライトタッチテクノロジー） 1) の設計仕様書を基に、試作機（レーザ</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>1) （ライトタッチテクノロジー）基本設計に着手し、設計仕様書を作成した。</p> <p>2) （ライトタッチテクノロジー）試作機（レーザー発振部）1号機の開発に着手し、性能評価試験を実施し、改良箇所の抽出を行った。 改訂設計仕様書に基づき、2号機の開発を行った。そして性能評価試験を実施し、さらなる改良箇所を抽出し、次年度に予定している量産試作機設計仕様策定の指標データ収集を完了した。</p>	<p>2) レーザー発振部の開発に引き続き、センサー一部開発に着手し、精度評価試験を実施する。</p>

令和3年度実施内容（補助事業計画書）	令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>一発振部）1号機を開発すると共にその性能評価を行い、改良箇所を抽出した後に設計仕様書を改訂する。そして改訂設計仕様書に基づき、2号機の開発を行う。2号機の性能評価を行い、さらなる改良箇所を抽出し、次年度に予定している量産試作機設計仕様策定の指標データ収集を完了する。 令和3年11月～令和4年3月 試作機開発 令和4年3月 性能評価書作成</p>		
<p>③許認可戦略</p> <p>1)業許可取得（ISO/QMS 対応）（ライトタッチテクノロジー） 基本マニュアル、規定と様式の作成、そして設計開発規定の整備を行う。 令和4年3月 規定類の作成</p> <p>2)薬事相談（PMDA 相談）（ライトタッチテクノロジー） PMDA 全般相談を行う。事前に作成を行う「類似医療機器との比較表」をもとに治験の有無について相談を行い、治験実施の可否を決定する。さらに、薬事戦略について薬事コンサルタント（未定）に相談を実施する。 令和4年1月 PMDA 全般相談 令和4年3月 薬事戦略相談議事録作成</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>1)（ライトタッチテクノロジー）規定類の作成にあたり助言を必要とするため、薬事コンサルタントの選定を行い、規定類の作成に着手した。</p> <p>2)（ライトタッチテクノロジー）PMDA 全般相談に向けた「類似医療機器との比較表」を作成し、事業化コンサルを実施した。事業化コンサルでの所見を基に資料を改訂し、1月25日にPMDA 全般相談を実施し、次の対面助言準備面談に向けた準備等について確認を行い、議事録としてまとめた。</p>	<p>1) 引き続き薬事コンサルタントの助言を得ながら規定類の作成を実施する。</p> <p>2) PMDA 対面助言準備面談を実施し、本品の有効性及び安全性に関する概念的な要求事項について確認する。</p>
<p>④知財戦略</p> <p>1)戦略検討（ライトタッチテクノロジー） センサーにより測定された数値を総合</p>	<p>【進捗 80% : ○】</p> <p>1)（ライトタッチテクノロジー）競争優位性について、現状での競合他社の動向を改めて確認する</p>	<p>1)アプリケーション開発のFTO 調査を実施する。</p>

令和3年度実施内容（補助事業計画書）	令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>的に管理していくためのアプリケーションやユーザーインターフェース、またデバイスとクラウドシステム、アプリケーションのコンネクティビティ等についてFTO調査を実施する。</p> <p>また、アプリケーションやユーザーインターフェースの開発状況を調査するため、山川考一はCES（Consumer Technology Association）2022に出張する。</p> <p>令和3年12月～令和4年2月 FTO調査実施</p> <p>令和4年3月 調査報告書作成</p> <p>令和4年1月 CES（Consumer Technology Association）2022に参加。（アメリカ・ラスベガス）</p> <p>令和4年3月 CES出張報告書作成</p>	<p>ため、アプリケーション開発のFTO調査に先立ち、競合他社の開発品の詳細調査を実施し、調査報告書を作成した。</p> <p>出張を予定していたCES参加については新型オミクロン株の影響を懸念し、出張を中止した。</p>	
<p>⑦精度評価・臨床使用に関する検討</p> <p>1)精度評価に関する検討（ライトタッチテクノロジー）</p> <p>国立循環器病研究センターの評価方法の検討をもとに、具体的な精度評価実施方法を検討する。事業期間内に2回程度、ライトタッチテクノロジー株式会社と国立循環器病研究センターの両社で打ち合わせを行う。ライトタッチテクノロジー株式会社が検討内容を議事録として取りまとめ、コンソーシアムで情報共有を行う。</p> <p>令和4年3月 精度評価実施方法を検討（国立循環器病研究センター）</p>	<p>【進捗 60% : ○】</p> <p>1)（ライトタッチテクノロジー）下記の国立循環器病センターの検討に基づき、臨床試験を実施するうえで装置の精度を検証するに必要な要素について検討を行った。また精度検証を行うにあたり、対象者のバックグラウンドや分布の偏り等による検証や今後のPMDAの助言等を含め、総合的に評価方法を決定することとし、議事録としてまとめた。</p> <p>（国立循環器病研究センター）精度検証の評価方法として（対象者数、対象者の年齢、性別、体重等の違いによるグループ分け、血糖測定方法等）について提案を行った。</p>	

令和3年度実施内容（補助事業計画書）	令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>ライトタッチテクノロジー株式会社が開発した試作機を用いた次年度の精度評価に向けて、国立循環器病研究センターは評価方法（対象者数、対象者の年齢、性別、体重等の違いによるグループ分け、血糖測定方法等）について検討を行う。</p> <p>令和4年3月 精度評価の検討を実施</p> <p>2)臨床使用に関する検討（ライトタッチテクノロジー）</p> <p>国立循環器病研究センターへ試作機の機能などの情報を提供する。</p> <p>令和4年3月 試作機の機能などの情報を提供</p> <p>（国立循環器病研究センター）</p> <p>国立循環器病研究センターは競合製品と開発機器の機能的な差異を検討し、臨床使用時を見据えた当該機器の使用方法や条件等の検討を行う。事業期間内に2回程度、国立循環器病研究センターとライトタッチテクノロジー株式会社の両社で打合せを行い、国立循環器病研究センターが議題・検討内容を議事録として取りまとめ、コンソーシアムで情報共有を行う。</p> <p>令和4年3月 使用条件等の検討を実施</p>	<p>2)（ライトタッチテクノロジー）（国立循環器病研究センター）知財戦略の一環として、競合他社の開発品の詳細調査を実施し、開発機器との機能的な差異を検討した。この結果と今後のPMDAの助言等を含め、臨床使用時を見据えた当該機器の使用方法や条件等の検討は令和4年度に実施することとした。</p>	
<p>⑧薬事戦略及び事業化戦略に関する検討・助言</p> <p>1)薬事戦略に関する検討・助言 （国立循環器病研究センター）</p>	<p>【進捗 50% : △】</p> <p>1)（国立循環器病研究センター）非臨床試験、臨床試験項目の充足性について検討を行った。今後実施予定の評価方法にも反映させる必要があるが、令和</p>	

令和3年度実施内容（補助事業計画書）	令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>薬事戦略について、ライトタッチテクノロジー株式会社の薬事戦略を補助することを目的に、ライトタッチテクノロジー株式会社が実施する PMDA 全般相談での助言をもとに、非臨床試験の内容を精査し、医療機器臨床試験要否相談に向けた対応を検討する。なお事前準備は、ライトタッチテクノロジー株式会社と薬事コンサルタント（未定）だけで協議し、PMDA 全般相談後に初めてライトタッチテクノロジー株式会社と薬事コンサルタント、国立循環器病研究センター3社で協議する。</p> <p>令和4年3月 非臨床試験の内容の精査・検討を実施</p>	<p>4年度に予定している PMDA 対面助言準備相談の結果から適宜評価方法を見直す可能性があると考え、医療機器臨床試験相談に向けた対応検討については令和4年度に実施することとした。</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>有り 購入を予定している機器等が半導体不足の影響で事業期間内での納期が間に合わない。</p>	<p>代替機器等の使用を検討中。</p>

(5) 令和3年度の到達点（総括）

代表機関のライトタッチテクノロジー株式会社は、非侵襲血糖値センサーの試作器機の基本設計およびそれに基づいた開発を行い、試作機（レーザー発振部）1号機、そして1号機の改良箇所を抽出して開発した2号機を完成し、出力安定性などの性能評価試験を実施した。また、分担機関の国立循環器病センターからの助言を得ながら非侵襲血糖値センサーの具体的な測定精度検証法を検討した。

さらに、許認可面では PMDA 相談を実施した。そして PMDA からの助言を基に、次回の相談に向けて承認申請に必要なパッケージを明確にする方針を定めた。そして、製造販売業許可を取得するために基本マニュアル、規定と様式の作成、そして設計開発規定の整備を行った。一方では、AMED 知財・実用化支援事業の一環として、非侵襲血糖値センサーの競合他社開発品の動向分析を実施した。

1.6 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

	項目	評価
① 事業進捗状況	計画に対する進捗、計画の見直し中断中止が必要な状況になっていない	○十分
② 事業（開発）成果	計画した成果が着実に得られている	○十分
③ 実施体制	代表機関を中心とした研究開発体制が適切に組織されている	○十分
	製造販売企業等が意欲を持って参加している	該当なし
	コンソ内の十分な連携がとれている	○十分
④ 今後の見通し	今後開発を進めていく上で、問題が無い	○十分
	開発計画が具体的で明確な目標がある	○十分
⑤ 事業で定める項目および総合的に勘案すべき項目	妥当な医療現場のニーズが明確になっている	○十分
	開発機器のコンセプトは明確になっている	○十分
	知財戦略が立案されている	△一部
	薬事戦略が立案されている	○十分
⑥ 総合評価	販売戦略が立案されている	△一部
		○十分

(2) 令和3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

該当なし

2) 事業の進め方

該当なし

3) その他

本事業の開始が令和3年12月から令和4年3月までと期間が短く、令和4度以降に予定する事業がスムーズに開始できるように、実施項目の重点化に注力した。

(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 課題・ニーズ	なし		
機器スペック・ ビジネスモデル	なし		
事業化体制	なし		
事業化計画 (開発・薬事・上 市スケジュール)	非公開		

(4) 課題評価委員会・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	PMDA 全般相談を実施するにあたり、下記のコメントを頂戴した。 1) 既承認医療機器との比較表の記載方法に関する注意事項。 2) 開発品の原理、使用方法等を丁寧に、正確に説明する。 3) 承認に向けてどのような資料が必要かを確認する。	左記コメントを反映し、全般相談を実施した。
知財		
技術・評価		
その他事業 化全般		

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
該当なし	

1.7 令和4年度以降の実施内容に関する計画（案）

(1) 令和4年度の事業概要

開発した試作2号機を用いて精度検証を実施すると共に、量産試作機開発を行う。許認可面では第一種医療機器製造販売業許可申請を行う。またPMDA 開発前相談、対面助言を実施し、承認申請時に提出予定のパッケージの妥当性について確認を行う。製品化における他社参入障壁を構築するため、基本、周辺特許の国内出願、その後PCT出願を完了させる。量産化に向けた事業提携契約の締結を目指すと共に、2次情報調査による市場概況、競合構造の整理と市場参入に向けた開発課題の抽出を行う。

令和5年度の臨床試験に向けて、国立循環器病研究センターの臨床試験推進部門との相談を実施し、臨床試験の準備を進める。試作2号機を用いた精度評価の結果を、昨年度策定した評価方法に沿って検討すると共に、本検討内容を基に臨床試験実施の可否を検討する。また保険償還に向けた厚労省経済課との相談を実施する。

(2) 令和4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		
②		
③		
④		
⑤		
⑦		

非公開

1.8 事業に関する連絡窓口

ライトタッチテクノロジー株式会社

〒619-0215 京都府木津川市梅美台 8-1-7

電話：0774-66-5881 / FAX：0774-66-5881 / E-mail：ltd_kyoto@light-tt.co.jp

