

採択番号 27-204

申請区分:産業競争力向上(国内)

## 平成 27 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書(概要版)

### 「良性消化管狭窄治療に使用する世界初の内視鏡挿入型消化管内分解ステントの開発・事業化」

---

平成 28 年 2 月

委託者 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
委託先 公益財団法人ひろしま産業振興機構



## 目次

<b>1. 事業の概要</b> .....	<b>1</b>
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）.....	3
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）.....	6
1.5 事業化に向けた検討結果.....	7
1.6 平成 27 年度委託事業の成果概要.....	10
1.7 平成 27 年度委託事業の実施経過.....	12
1.8 平成 28 年度以降の以降の事業化計画.....	13
1.9 平成 27 年度委託事業の振り返り.....	15
1.9.1 当初目標達成度に関する自己評価.....	15
1.9.2 委託事業期間全体を振り返って改善すべきだったと考える点.....	16
1.10 事業に関する連絡窓口.....	17

# 1. 事業の概要

良性消化管狭窄（炎症性腸疾患、術後吻合部狭窄）に対する治療として内視鏡的バルーン拡張術が行われているが、容易に再狭窄する。これら疾患に適用可能なステントは存在しない。一方、悪性狭窄に適用となっている金属ステントは抜去困難であり、良性狭窄には不適である。そこで良性消化管狭窄の治療に用いるステントを生分解性材料で製作し、内視鏡内に挿入収納できるものを開発することにより、患者のQOL向上に繋げる。

27-204  
 クラス: 未確認  
 良性消化管狭窄治療に使用する世界初の内視鏡挿入型消化管内分解ステントの開発・事業化  
**内視鏡下で留置できる世界初の生分解性ステント**  
㈱ジェイ・エム・エス、㈱化繊ノズル製作所、㈱メディセン、京都大学、(公財)ひろしま産業振興機構

**良性狭窄に適用できるステントは存在しない**

- クローン病による良性狭窄に対して、現在はバルーン拡張術が実施されているが、容易に再狭窄するという問題がある。
- 上記問題の解決策として、ステント留置が考えられるが、現行のステントは金属製であり、長期留置のリスクにより良性狭窄には適用できない。
- 良性狭窄好発部位である小腸に対し、内視鏡下で留置操作ができるステントは未だ実現できていない

**世界初の内視鏡挿入型生分解性ステントの実現を目指して**

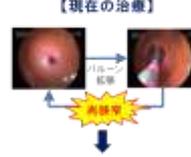
- ステント材料に生分解性材料を用いることで、金属ステントで問題となった長期留置リスクを回避。
- 小腸用内視鏡下でステントデリバリー+留置操作を行うことができる、画期的な機構(拡張機構)の考案

**化繊ノズル製作所、メディセン: 高度なものづくり技術**

<㈱化繊ノズル製作所(大阪府大阪市)>  
 各産業分野へのノズル供給経験及び、自社のテスト紡糸機を用いた紡糸ノウハウを活かし、紡糸部分の設計・製作を担当。

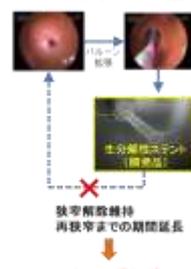
<㈱メディセン(奈良県大和高田市)>  
 金属線で培った編組技術を基に、形状記憶力の弱い「生分解性材料」を素線とするステント本体部分を製造する技術開発に成功。

**【現在の治療】**



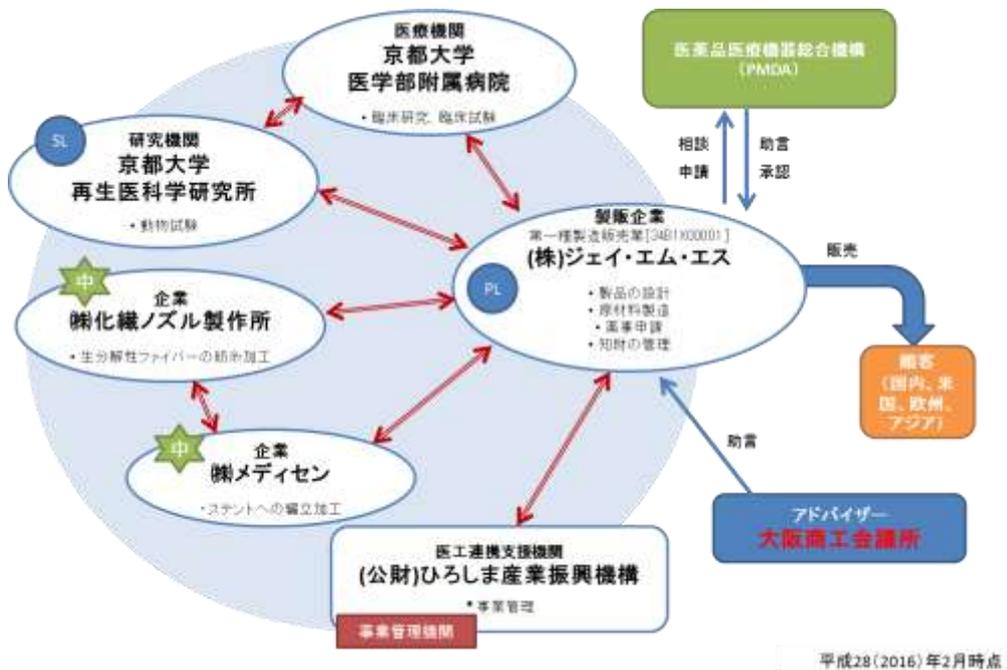
QOLの低下、腸切除

**【本開発品を用いた治療】**



QOLの向上、腸切除回避

平成28(2016)年2月時点



## 1.1 事業の目的

炎症性腸疾患、特にクローン病の腸管合併症には、患者 QOL を損なう良性消化管狭窄がある。良性消化管狭窄に対し、内視鏡的バルーン拡張術による治療が行われている。しかしながら、バルーン拡張術後に再狭窄を来し頻回の内視鏡処置を要する症例や、また最終的に外科手術に至る症例が多く、狭窄治療における新たなアプローチが望まれている。

バルーン拡張術の他に考えられる消化管狭窄への治療として、ステント留置術が挙げられる。既存のステントとして金属ステントがあるが、①一度留置を行うと抜去不能である、②長期留置による安全性が保証されていないなどの理由から、悪性腫瘍に伴う消化管狭窄に対してのみ保険承認されている。したがって、現在、良性消化管狭窄に適用されるステントは存在していない。

このような現状に対し、一定期間腸管の開存を維持し、その後分解・排出される消化管内分解ステントを開発・製品化・事業化することで、良性消化管狭窄の狭窄解除維持ならびに再狭窄予防が得られ、その結果、腸管切除の回避、消化管機能の温存、そして患者 QOL が向上することを目的とする。主な開発マイルストーンとしては、開発品の設計、治験、薬事申請、上市を計画している。

## 1.2 事業の実施体制

事業管理機関：公益財団法人ひろしま産業振興機構

PL： 山本 敬史（株式会社ジェイ・エム・エス）

SL： 田畑 泰彦（国立大学法人京都大学再生医科学研究所）

共同体：①株式会社ジェイ・エム・エス

②株式会社化繊ノズル製作所

③株式会社メディセン

④国立大学法人京都大学医学部附属病院

⑤国立大学法人京都大学再生医科学研究所

### 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	※未確認
製品名	消化管内分解ステント	分類名称（一般的名称）	※未確認
対象疾患	炎症性腸疾患	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	消化器内科	新／改良／後発	改良医療機器
使用目的又は効果	本品は、クローン病による小腸狭窄に対し、バルーン拡張術処置後に留置することで、再閉塞症状発生率の低減又は発生までの期間を遅らせることを目的として使用する。		
薬事申請予定者	株式会社ジェイ・エム・エス	医療機器製造販売業許可	34B1X00001
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社ジェイ・エム・エス	医療機器製造業許可	34B1X00001
	株式会社化繊ノズル製作所	業許可	なし
	株式会社メディセン	業許可	なし

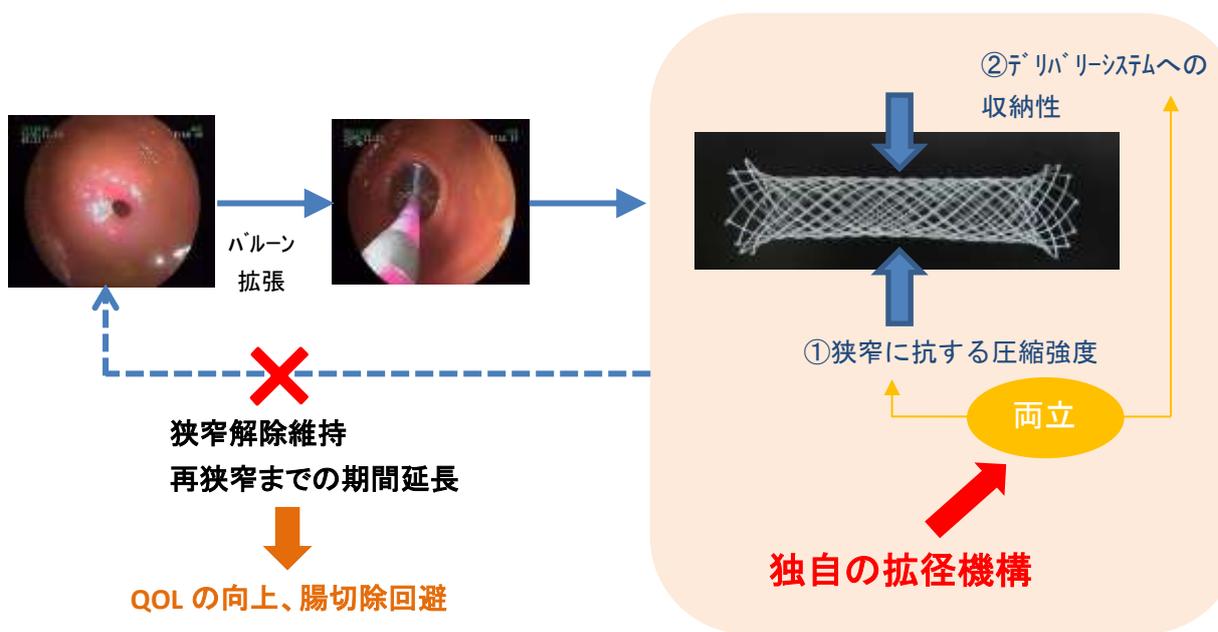
##### 2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場 米国、欧州、アジア
薬事申請時期	非公開	非公開
上市時期	非公開	非公開
想定売上（上市后3年目）	非公開	非公開
市場規模（上市后3年目）	9.5 億円／年	411 億円／年
想定シェア（上市后3年目）	非公開	非公開

##### 3) 事業化する医療機器の概観・特長

生分解性ステントは永久留置によるリスク等が無く、良性消化管狭窄への適用が期待されているが、従来の金属ステントに比して強度が低いという欠点があり、ステント強度とデリバリーシステムへの収納性の両立は困難であった。

本事業ではオリジナルな機構を持たせたステントを開発し、上記課題の解決を図る。



## (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

消化器内科医師

#### ② 提案する機器の想定市場規模

消化管内分解ステントの最も良い適応と考えられ、良性消化管狭窄の多くを占めるクローン病の患者数は年々増加傾向にあり、2013年時点で国内約4万人、欧米については、米国だけで約70万人と想定されている（※1）。

市場規模を見積もるために、日本国内におけるクローン病における良性狭窄の発生頻度と治療成績を調査した。その結果、クローン病患者における消化管狭窄の発生頻度は約26%で、このうち内視鏡的拡張術もしくは外科的処置を必要とした患者は約15%であった。さらに、本開発品適用の主なターゲットである内視鏡的バルーン拡張術処置は全患者の約7%であり、このうち約5%は複数回のバルーン拡張術を受けていた。（※2）。

この発生割合を基に患者数を算出した結果、2013年の国内における本開発品適応対象患者は約2000人以上（内視鏡的バルーン拡張術処置者だけで2000人（※2））、欧米においては約10万人と推定された。本開発品の経済効果として、国内では5.5億円以上、国外では250億円以上の市場開拓につながると予想される（ステント償還価格を既存の金属大腸ステントと同額（258,000円）とし、全例にステントが使用されると仮定した場合）。

（※1） The Crohn's & Colitis Foundation of America (CCFA)のホームページより引用

（※2） 市場調査結果より

## (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) 競合企業について

本開発品の主なターゲット症例であるクローン病における良性消化管狭窄に適用されているステントは、今のところ生分解性・非分解性問わず存在していない。癌による悪性狭窄に適用される消化管ステントについては数社より上市されているが、ボストン・サイエンティフィック・ジャパン（BSJ）社をはじめとする外資系企業が圧倒的なシェアを有している。

#### 【数量シェア（2013年）（※3）】

大腸：BSJが85.0%、センチュリーメディカルが15.0%

十二指腸：BSJが57.1%、センチュリーメディカルが42.9%

食道：BSJが35.2%、センチュリーメディカルが38.4%、エム・シー・メディカルが16.2%、パイオラックスメディカルデバイスが8.5%、Cook Japanが1.7%

胆管：BSJが32.4%、センチュリーメディカルが25.6%、ゼオンメディカルが13.6%、Cook Japanが7.2% 他

（※3） 医療機器・用品年鑑 2014年版（26版・全3巻） No.1 市場分析編 株式会社アールアンドディ

#### 【動向】

本テーマがターゲットとしている、クローン病における良性狭窄に対するステントの他社開発情報はこれまでのところ得られていない。しかし、患者数の増加が予想される疾患であり、更にはステント留置が有用であるという文献報告（※4）が近年なされていることから、競合他社も開発に乗り出

す可能性は十分考えられる。

(※4) C.Loras et.al., *Aliment. Pharmacol Ther.*, 2012, 36, 833-839

(2) 競合商品について

食道癌根治的治療後の難治性良性食道狭窄に適用する生分解性食道ステント（原材料：ポリパラジオキサノン、BD-Stent；ELLA社製）の承認申請に向けて、パイオラックスメディカルデバイス社が先進医療Bを実施している。なお、BD-Stentは内視鏡を通して留置させることはできず、X線透視下での留置である。

(3) 市場獲得のための障壁

前例の無い製品であるため、市場で広く使用されるためには、良性狭窄治療において本製品使用をスタンダード化させる必要がある。そのためには有効性エビデンスを蓄積し、学会でのコンセンサスを得るための活動（学会報告やデモンストレーション）が必要となると考える。

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）

(1) 競合商品に対する差別化ポイント

- ①現在、下部消化管良性狭窄に適用可能なステントは存在しておらず、本開発品が上市されれば世界初となり、患者のQOL向上に大いに貢献できる。また、本開発品は生分解性であり、現在の主流である金属ステント（悪性狭窄にのみ適用可能）と比較して下記点において優位であると考えられる。
- ・金属ステントは基本的に永久留置であり、良性狭窄における長期間ステント留置の安全性は保証されていない。長期のステント留置により閉塞や穿孔のリスクが生じるとの報告もある（※5）。本開発品は一定期間経過後分解・排出されるため、上記課題を克服できる。
  - ・万が一再狭窄が起こった場合、金属ステントは抜去作業が必要となるが、非常に困難な作業となるため医師・患者双方の負担が大きい。一方、本開発品は分解・排出されるため、そのような作業が不要となる。

(※5) Laura Paul et.al., *Radiology*, 2002, 223:715-722

- ②既存の内視鏡下で使用できるステントを開発することで大きな差別化ポイントを得ることができる。更に、クローン病良性狭窄が多発する回腸末端へは、通常ダブルバルーン小腸内視鏡を用いるが、この内視鏡を用いて留置できるステントはこれまで存在していなかった。上記内視鏡に挿入でき、かつ内視鏡下で留置操作を行うことができるステント及びデリバリーシステムを開発することができれば、臨床からの要望に応えることができることに加え、消化管ステント業界に極めて大きなインパクトを与えることができる。

- ③本開発品の原材料は(株)ジェイ・エム・エスにて合成する予定である。本コンソーシアム内で原料合成を行うことにより、コストや安定した品質、並びに迅速な対応といった点で優位に立てると考える。ステント製造においては、ファイバー紡糸、組編技術それぞれに高い技術を有する企業である(株)化繊ノズル製作所及び(株)メディセンが担当する。両社が有するノウハウ・技術により高品質のステントを製造することが可能となる。

(2) 本事業としての優位性

上述の通り、下部消化管良性狭窄に適用可能なステントは国内・海外ともに存在していないため、本開発品はパイオニアとしてのブランド確立及びシェア拡大を図ることが可能となる。更に、本開発品はその他の消化管部位（食道、胆膵管等）、症例（悪性狭窄等）にも応用展開可能であるため、将来的なビジネスの拡がり非常に期待できる。



## 1) 投資回収計画

### ○投資計画

「(1)委託期間後を含めた事業計画の概要」に記載した計画を踏まえて、上市3年後までの自己負担費用について年度ごとに試算した（数値は非公開）。

### ○回収計画

下記の点に基づいて回収計画を策定し、上記投資に対して回収が可能であることを確認した（数値は非公開）。

- ・世界初の製品であることから、良性消化管狭窄治療に対するデファクトスタンダードとしてシェアを獲得できる。
- ・日本のクローン病患者数は年々増加の一途をたどっており、それに伴い本開発品のターゲットである良性狭窄患者数も増加していくと考えられる。
- ・欧米におけるクローン病患者数は日本の10倍以上とされており、海外展開することにより大きな市場開拓が可能となる。

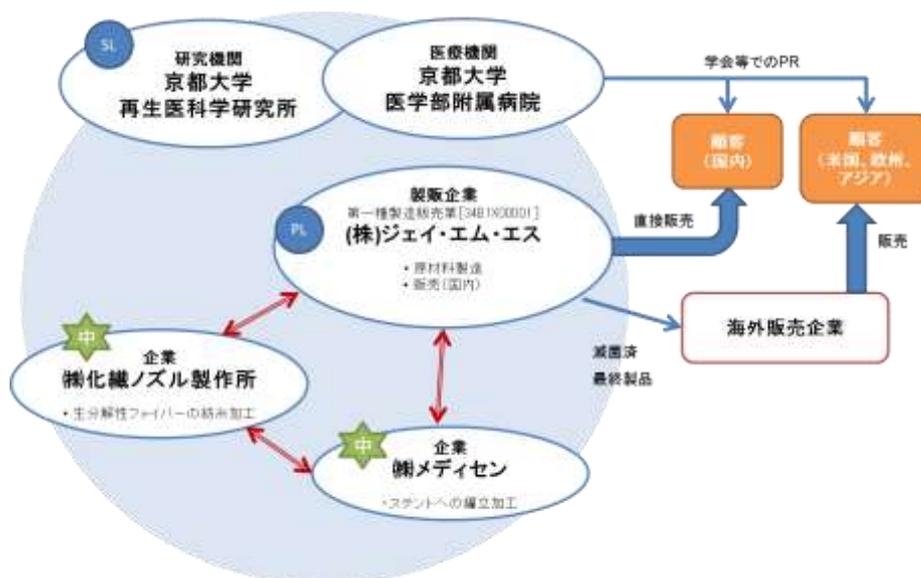
## 1.5 事業化に向けた検討結果

### (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”

- ・特定保険医療材料の認可を受けて、償還価格を取得する。
- ・学会発表・展示や論文投稿を通じて製品の認知拡大を狙う。
- ・本開発品の技術を基に、クローン病良性狭窄以外の適用や、他部位への水平展開も検討していき、消化器領域でのブランドを確立させてシェア拡大を狙う。

### 2) ビジネス体制



## (2) 事業化に向けた検討結果

### 1) 薬事申請

- 薬事戦略相談事前面談

薬事戦略相談を実施するにあたり、事前面談を行った。

### 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）

○ステント本体に関する先行技術調査

<日本>

日本国内、米国と欧州を対象に本開発品に関連する先行技術調査を実施している。今後も継続的に調査を行い、他社技術の侵害等のリスクを排除する。

- 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

「モノ」としてのアイデアは、実際の製品に反映されない内容であっても、積極的に特許出願を行い、権利化を目指す。

- 模倣品・侵害者が現れたときの対応

(株)ジェイ・エム・エスの知財部門等を通じて対応していく。

### 3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

製品化の実現性、市場性、将来性等を調査し、事業化テーマとしての妥当性を(株)ジェイ・エム・エス内で検討した。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

特になし

### 4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

特になし

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

特になし

- QMS 等の品質保証体制

(株)ジェイ・エム・エスにおいて、本開発テーマに係る設計・開発計画書、インプット・アウトプット表、リスクマネジメント表を作成し、社内においてレビューを実施した。レビューで得られた指摘等を踏まえ、今後も開発を進めていく。

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データパッケージやクラス分類等、薬事的な項目に関する PMDA との意見の相違 ②治験プロトコルの作成	①早期に PMDA 相談（薬事戦略相談、開発前相談）を実施し、PMDA 側と見解を共有する。 ②薬事コンサルや CRO と相談し、早いうちに大枠を検討していく。
知財	①他社特許の侵害 ②他社の参入	①継続して特許調査を実施。 ②本開発品に直結しない周辺技術も積極的に出願する。
その他 事業化 全般	①販促 ②海外展開	①論文投稿、学会発表等を通して、PR していく ②海外展開における薬事戦略や PR 方法を早いうちから検討していく。

## 1.6 平成 27 年度委託事業の成果概要

### (1) 委託事業の事業概要

本年度はステント本体及びデリバリーシステムの設計を進める。各種ベンチテスト（物理的強度試験、疲労試験など）、*in vitro* の分解性試験、動物試験、医師の操作使用性評価を行い、最終製品形態に近い 2 次試作品の完成を本年度の目標とする。更に、PMDA 相談を行い、見解を当局と共有する。

### (2) 委託事業終了時までに完成する試作品の概要

試作品名	概要
ステント本体（2次試作品）	今年度設計するステント端部形状及び拡張機構を盛り込んだ、最終形状に近い試作品
デリバリーシステム（2次試作品）	上記ステント（2次試作品）を実際に収納・展開・拡張操作できる仕様

### (3) 平成 27 年度の委託事業の成果と今後検討すべき課題

平成 27 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>①-1) <b>ステント形状の検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ステント要求事項である「狭窄に抗する径方向圧縮強度を有する」「内視鏡鉗子口を通じて留置部位にアクセスできる」を満足するために考案した『拡張機構』の設計を完了させる。</li> <li>・ステント留置後の migration を防ぐためのステント端部形状を検討し、設計を完了させる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・拡張機構について 拡張の確度を向上させる目的で新しい拡張機構を考案した。拡張の確度及び強度の点から、最適な拡張部品を設計した。</li> <li>・ステント端部形状について 消化管ステントは migration のリスクが高いため、端部構造を試作した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・migration が起こりにくいステント端部構造を動物試験で検証する。</li> </ul>
<p>①-2) <b>ファイバー製造技術の開発</b></p> <p>生分解性ファイバーの紡糸テストを行う。今年度は延伸機を導入し、紡糸～延伸までを一貫して専用装置で製造できる体制を構築し、ファイバーの物性を評価し、延伸技術及び条件を確立させる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・延伸巻き取り機を導入し、紡糸～延伸までの製造体制を構築した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ステント用ファイバーとして最適な製造条件を確立する。</li> </ul>
<p>①-3) <b>ステントの編組技術の開発</b></p> <p>生分解性ファイバーを組むことで、複数の消化管内ステントの試作を行う。 また、今年度は巻き替え機を導入し、巻き</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・巻き替え装置を導入し、紡糸～ステント作製までの製造体制を構築できた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最適なステント形状を製造するための条件確立を目指す。</li> </ul>

<p>替え技術・条件の確立を行う。これにより上記業務①-2と併せて紡糸～ステント編組まで一貫して本コンソーシアム内で行うことのできる体制を確立する。</p>		
<p><b>①-4) 2次試作品の作製</b> 上記業務①-1、2、3を基に、2次試作品（最終形状に近いもの）を作製する。</p>	<p>▶ ①-1, 2, 3で検討した内容を盛り込んだ試作品を作製することができた。</p>	<p>▶ 試作品の評価を行い、ステント設計を完了させる。</p>
<p><b>②-1) デリバリーシステムの設計</b> 業務①で設計したステントを収納し、留置操作、特に拡張操作を確実・容易に実施できるデリバリーシステムの設計・試作を行う。試作品について医師からの意見等を伺い、改良点等をフィードバックさせる。</p>	<p>▶ ・デリバリーシステムの基本設計を行い、試作品を用いて動作確認を行った。その結果、基本動作としては有効であることが示唆された。</p>	<p>▶ ・デリバリーシステムの詳細設計 材料、形状、寸法公差について設計の詳細を詰めていく。 ▶ ・使用感の評価 内視鏡鉗子口への挿入性、ステントリリース時の抵抗感等について医師と協議しながら詳細を設定していく。</p>
<p><b>②-2) 2次試作品の作製</b> 上記業務②-1を基に、2次試作品を作製する。</p>	<p>▶ 基本設計が遅延し、デリバリーシステムの設計が完全に完了していないため、当初の計画であった「2次試作品を作製する」を達成することはできなかった。</p>	<p>▶ デリバリーシステム基本設計を完了した後に2次試作品作製に取り組む。</p>
<p><b>③-1) <i>in vitro</i>分解試験</b> 消化管内分解ステントの分解挙動を <i>in vitro</i> で評価する。</p>	<p>▶ ・生分解性ファイバーの <i>in vitro</i> 分解試験を実施した。</p>	<p>▶ ・ステント形状での <i>in vitro</i> 分解試験を実施する。</p>
<p><b>③-2) 疲労試験</b> ステントの耐久性等を評価する。</p>	<p>▶ ・疲労試験方法を検討した。</p>	<p>▶ ・具体的な評価項目等を設定し、試験を実施する。</p>
<p><b>④-1) 消化管内分解ステントに対する消化管生体反応</b> 本開発品の安全性評価を目的に、動物を用いて検討を行う。</p>	<p>▶ 本試験は一時中断し、ステントの設計に注力した。そのため、今年度は本検討項目を実施することができなかった。</p>	<p>▶ ・後述④-2と併行しながらn数を増やし、本開発品の安全性を確認していく。</p>
<p><b>④-2) 消化管狭窄モデルに対する消化管内分解ステントの治療効果の検討</b> ステントの有効性評価を目的として、本開発品を動物を用いて評価を行う。</p>	<p>▶ 業務①で設計したステントを用いて試験を実施した。</p>	<p>▶ ・前述④-1と併行しながらn数を増やし、本開発品の有効性を確認していく。</p>
<p><b>⑤薬事相談</b> PMDA 相談を実施し、その結果を開発に反映させる。</p>	<p>▶ ・PMDA と薬事戦略事前面談を実施し、そこで本相談における論点を整理した。 ▶ ・事前面談で指摘された事項を踏まえ、薬事戦略本相談に向けた資料を作成している。</p>	<p>▶ ・薬事戦略相談（本相談）を実施する。</p>
<p><b>⑥知財関連</b></p>	<p>▶ ・特許調査を実施し、現時点で他社特許侵害はない</p>	<p>▶ ・本開発で生じたアイデア・技術について特許</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>国内および海外の先行技術について、調査を行う。調査は適宜実施し、最新の情報を入手する。</li> <li>本開発で生じたオリジナル技術の出願を進める。</li> </ul>	<p>ことを確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本開発に関する内容で特許を出願した。</li> </ul>	<p>出願を積極的に行う</p>
<p><b>⑦プロジェクトの管理・運営</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各サブテーマの進捗状況の確認及び情報の共有をするため、コンソーシアムメンバーで会議を開催し、本事業が計画通りに進むよう進捗管理を行う。</li> <li>上記全体会議の他にも、各業務テーマごとに適宜ミーティングを実施し、業務をスムーズに進める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>計5回全体会議を実施し、進捗報告および情報を共有した。</li> </ul>	<p>今後も、コンソーシアムメンバーと協働して開発を進めていく。</p>

## 1.7 平成27年度委託事業の実施経過

### (1) 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	適用ターゲットを「クローン病による良性狭窄」としていた	第一ターゲットは左記の通りで変更はないが、将来は他の消化管にも水平展開する。	<p>本事業において生み出された「拡張機構」は、非常に汎用性が高いものであり、幅広いサイズと強度のステント製造の可能性をもたらした。</p> <p>当初ターゲット以外に生分解性ステントの臨床ニーズは高く、他部位の消化管狭窄に水平展開できる可能性がある。</p>
機器スペック・ビジネスモデル	特になし	—	—
事業化体制	事業としての可能性を探る	来年度以降も注力して開発に取り組む。	本委託事業にて開発を進めた結果、オリジナリティの高い技術が創製された。
事業化計画(開発・薬事・上市スケジュール)	PMDA 開発前相談を実施する	PMDA 薬事戦略相談を実施する	開発初期段階であることから、薬事戦略相談を活用する方が望ましいと判断した。

(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	開発の初期段階から PMDA 相談を活用すべきである	薬事戦略事前相談を実施
	該当するクラス分類を早めに確認しておくべきである	上記薬事戦略相談において、本点について PMDA に確認する
知財	海外の特許調査も実施しておくべきである	調査を実施中である。
技術・評価	特になし	-
その他事業化全般	事業化に向けたご指摘をいただいた。	いただいたご指摘を踏まえ、検討を進める。

(3) 採択・継続条件への対応状況

採択条件	対応状況
計画名を「良性消化管狭窄治療に使用する世界初の内視鏡挿入型消化管内分解ステントの開発・事業化」とすること	計画名を左記の通りに変更した。
薬事戦略相談を早急に実施すること	PMDA 薬事戦略事前相談を実施した。
27 年度に実施する事業内容と支出計画を精査すること	本事業に採択された際に、本年度事業内容と支出計画の見直しを行った。

## 1.8 平成 28 年度以降の以降の事業化計画

関西特区医工連携事業化推進事業も含めて計 3 年間開発を進め、開発品の基本設計がほぼ固まった段階まで到達できた。引き続き本コンソーシアムメンバーと協働体制を取り、開発を継続していく。

(1) 平成 28 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	● 薬事戦略相談（本相談）を実施する
知財	● 特許を積極的に出願していく
	● 先行技術調査を定期的に行う
技術・評価	● ステント及びデリバリーシステムの設計を完了させる
	● 動物試験を進め、本開発品の有効性・安全性に関するデータを取得していく

領域	検討・実施すべき事項
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各種規格試験についての検討を行う</li> </ul>
その他事業 化全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本コンソーシアムメンバーと引き続き協働して開発を進める</li> </ul>

## 1.9 平成 27 年度委託事業の振り返り

### 1.9.1 当初目標達成度に関する自己評価

#### (1) 自己評価結果

A：当初目標を上回る成果を得た。

#### (2) 自己評価理由

- ・市場調査を行い、本製品について確実にニーズがあることが確認され、適用症例数も把握することができた。
- ・本製品のコアとなるステント構造に関する特許のみならず、その周辺技術についても積極的に特許出願を行うことができた。

### (3) 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。	○十分
基本戦略	市場規模(導入・普及台数)は明確になっていますか。	○十分
	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。	△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。	△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。	△一部
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。	△一部
	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。	△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
薬事	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
	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)。	△一部
	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。	△一部
	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。	×不十分
	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。	○十分
	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
知的財産	製品の使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
	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。	△一部
	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。	×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。	○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。	×不十分
	当該製品の供給(生産、物流)体制は明確になっていますか。	△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。	×不十分
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。	×不十分
	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。	×不十分
	海外に対する戦略は明確になっていますか。	×不十分
	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。	△一部

#### 1.9.2 委託事業期間全体を振り返って改善すべきだったと考える点

##### (1) 事業体制

特になし

##### (2) 事業の進め方

- ・より早期に PMDA 相談を実施し、少なくともクラス分類や一般的名称だけでも確定させておくべきであったと考える。

(3) その他

特になし

1.10 事業に関する連絡窓口

公益財団法人ひろしま産業振興機構 ひろしま医工連携推進センター  
〒730-0052 広島県広島市中区千田町三丁目7番47号 広島県情報プラザ内  
電話: 082-240-7709 / FAX: 082-242-7709 / E-mail: t-igawa@hiwave.or.jp