

採択番号 28-025

申請区分: 海外市場の獲得

平成 30 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書

「線維筋痛症治療用医療機器の開発・事業化」

2019 年 5 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 株式会社 P・マインド

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）.....	3
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.....	9
1.6 2018 年度委託事業の成果概要.....	12
1.7 委託事業の振り返り.....	14
1.8 2019 年度以降の実施内容に関する計画（案）.....	18
1.9 事業に関する連絡窓口.....	19

1. 事業の概要

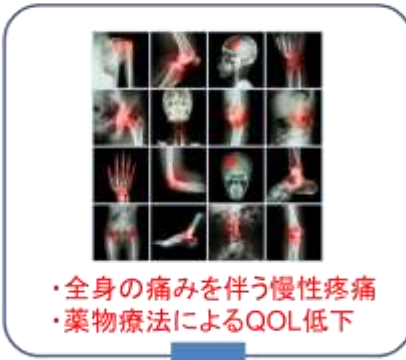
線維筋痛症は、全身の強い痛みなどさまざまな症状が生じる原因不明の疾患であるが、潜在患者数が人口あたり 2~5%とも言われ決して稀ではない疾患である。対症療法として薬物治療や運動療法などがあるが、治療薬の副作用が大きい・治療効果が小さいなどの問題があった。開発中の医療機器においては、動物実験・臨床研究で疾患に起因する痛みへの高い治療効果を示しており、かつ副作用がほとんどない可能性が高いことから、安心・安全かつ低侵襲な治療機器として世界初の事業化を目指す。

H28-025
Class II
(想定)

線維筋痛症患者のQOL向上に寄与する世界初非侵襲医療機器
株式会社P・マインド、株式会社日本医療機器開発機構、熊本大学、東京リウマチ・ペインクリニック、大阪行岡医療大学

原因不明の慢性疼痛による大幅なQOL低下

- 線維筋痛症は、全身の激しい痛み・こわばり・慢性疼痛・睡眠障害・うつ状態などのさまざまな症状が生じる原因不明の疾患。
- 主な治療法である薬物療法における副作用が大きく、患者への身体的・精神的負担が大きい。
- 潜在患者数(日米欧):約2000万人



高い有効性・安全性を有する画期的な治療機器

- 非侵襲で患者の身体的負担が非常に小さい。
- 細胞・動物実験、臨床研究で高い有効性が証明されている。
- 独自ノウハウにより高い安全性を実現。
- 小型・IoT化・継続利用が可能。

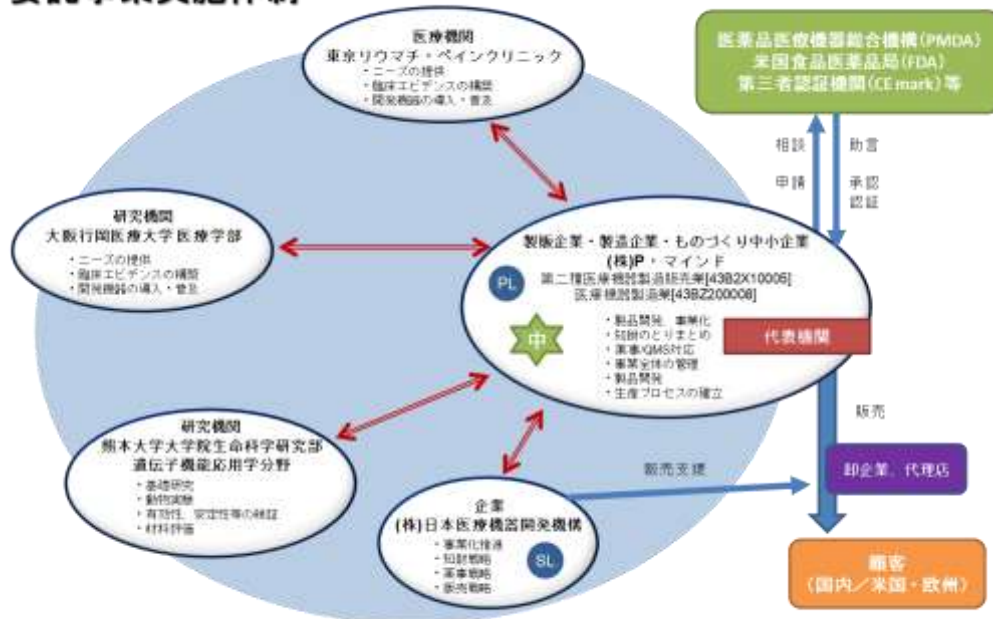


(株)P・マインド:独自の革新的コア技術の医療展開

独自の革新的技術に基づいた治療用医療機器の研究開発を実施する熊本発研究開発型企業。前身の事業体にて医療機器販売で実績を上げており、10年以上に渡る研究開発成果を実用化。ISO13485にも準拠しており、万全の体制で事業化推進中。

2019年4月時点

委託事業実施体制



2019年4月時点

※三木健司先生の所属先変更に伴い、研究機関を大阪大学から大阪行岡医療大学に変更。

1.1 事業の目的

線維筋痛症は、全身の激しい痛み・こわばり・慢性疼痛・睡眠障害・うつ状態などのさまざまな症状が生じる原因不明の疾患であり、長期的な痛みの継続により自殺する患者も存在するような疾患である。主な治療法としては薬物療法が挙げられるが、鎮痛薬・抗うつ薬・抗てんかん薬などが使用されることが多いものの、副作用が大きく、効き目も安定していないため、患者への身体的・精神的負担が大きい。その他にも運動療法、認知行動療法、心理療法、温熱療法を行う場合があるものの、効果がほとんどない場合も多い。

これを解決するために、患者の身体的・精神的負担が軽く、治療効果の高い効果的な治療法・治療手段が求められている。そこで、本事業では、人体にほぼ無害かつ微弱な交番磁界を同時発生させ、患部にあてることにより痛みを低減する非侵襲的治療機器を開発する。この機器の基礎技術は、上記の磁界を同時発生させることにより、神経栄養因子（Nerve Growth Factor (NGF)）の産出誘導及び脳内モノアミン（monoamine）の発生促進の結果として痛みの緩和・治療効果を実現するものである。

この機器は 1 チャンネルのプロトタイプを開発済みで、動物実験では高い効果を得られており、線維筋痛症患者による臨床研究でも高い治療効果が得られている。これらの成果を踏まえ、本事業では、疼痛箇所が複数にわたる場合が多い線維筋痛症患者の利便性向上を目指して、複数箇所を同時に治療できる小型の貼付タイプで 4 チャンネルの機器について、早期に治験を開始し、日米欧における上市を実現することで世界中の患者の QOL 改善を目指す。

1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社 P・マインド

PL： 木下 巖（株式会社P・マインド）

SL： 虞都 韻（株式会社日本医療機器開発機構）

共同体：
①株式会社日本医療機器開発機構
②東京リウマチ・ペインクリニック
③大阪行岡医療大学
④国立大学法人熊本大学

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	未定	クラス分類	クラスⅡ
製品名	未定	分類名称（一般的名称）	未定
対象疾患	疼痛関連疾患全般（線維筋痛症を含む）	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	医療機関（医家向け）	新／改良／後発	未定
使用目的又は効果	本品は、経皮的に鎮痛改善に用いられる神経刺激を行うために使用する磁気治療装置である。本品と共に用いる導子（パッド）の内部にあるコイルから交番磁界を発生させ、これを体外から疼痛部等に照射させることで、経皮的に鎮痛改善に用いられる神経刺激を行う。		
薬事申請予定者	株式会社P・マインド	医療機器製造販売業許可	43B2X10005
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社P・マインド	医療機器製造業許可	43BZ200008
		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 米国・欧州
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）	3510 億円／年	2.23 兆円／年
想定シェア（上市后3年目）	0.85%	0.17%

当初想定していた、日本での薬事承認（線維筋痛症のみで適応取得）と同時に線維筋痛症での保険収載を取得して上市し、欧米では同時期の薬事承認（線維筋痛症のみで適応取得）を目指していた事業計画について、当初の想定である上市時期から数ヶ月の遅れをもって上市できるよう事業の方向性を変更している。

具体的には、日米国際共同治験では上市スケジュールが大幅に遅れる可能性があること、医療機器承認が取得できても希望額で保険収載されない可能性が少なからずあること、線維筋痛症以外の疾患で販売できず本来の製品ポテンシャルが発揮できないこと、等を理由に、上市戦略を再検討してきた。

結果として、当初の事業の最終目標（線維筋痛症が治療可能な医療機器として日本・米国・欧州で事業展開する）は維持した形で、日本における早期の事業化・収益化、ひいてはその収益による海外展開の加速化を目的とした上市戦略が実現可能であると判断し、その方向で事業を進めている。

なお、当初計画と比較しても収益性・対象市場規模が大幅に改善しており、かつ欧米での事業化もある程度見込めることから、スケジュール及び収益性の両面から、プラスの戦略転換であると認識している。

3) 事業化する医療機器の概観・特長

(1) 概要

本品は、導子(パッド)の内部にあるコイルから発生させた2種類の交番磁界(83.3 MHz 及び 2 kHz)を用い、体外から疼痛部等に照射させることで、線維筋痛症に伴う疼痛を緩和させるための磁気疼痛治療装置である。

(2) 構成品及び附属品

本品は、磁気疼痛治療装置、導子(パッド)及び磁気疼痛治療装置と導子(パッド)とを接続するケーブルからなる(注:申請品目は導子(パッド)とケーブルが一体化する予定である)。

(3) 形状

図1 導子(パッド)及び磁気治療装置の外観



(4) 研究データ等

本品は、細胞・動物実験にて、磁気刺激による神経細胞内 Ca (カルシウム) 濃度の上昇や神経成長因子の産出促進から推定される痛み緩和効果(神経保護作用によるもの)や磁気刺激が末梢から中枢系に伝達された結果生じる下行性疼痛抑制系の賦活を実現する即時性の鎮痛効果が証明されているが、本事業により、以下のとおり鎮痛効果の解明に繋がる新たな示唆が得られている。

- ・線維筋痛症モデル動物である ICS マウスへの本品照射による有意な鎮痛効果
- ・本品照射による神経栄養因子 (NGF) の調整効果 (ICS マウスの皮膚組織等を使用) ※
- ・本品照射による細胞レベルでの炎症性サイトカインの産生抑制効果

※ファイザー社及び田辺三菱製薬社がそれぞれ個別に抗 NGF 作用を有する医薬品開発を進めているが、本実験でも異常値である NGF を正常に戻す作用という抗 NGF 作用と本質的に同等の結果が得られていることから、製薬企業がターゲットとしている領域への適用拡大の可能性も有すると言え、本品の効能拡大の余地が大きいことが示唆されている。

また、本品の開発・事業化に際して、改めて作用機序に関する調査・考察を行っており(詳細は非公開)、本品による磁気刺激により、細胞内カルシウム濃度に影響を及ぼすことを起点として、侵害受容性疼痛の緩和効果・下行性疼痛抑制系の賦活による疼痛緩和効果を多面的に実現していると考えている。

(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

- ・利用者（患者）：線維筋痛症、月経痛、帯状疱疹、神経障害性疼痛、慢性腰痛、変形性膝関節症、がん性疼痛等
- ・想定顧客：臨床医（主にペインクリニック、整形外科、精神科、心療内科、リウマチ科、婦人科、腫瘍内科、緩和医療科等を想定）

② 提案する機器の想定市場規模

- ・本品は疼痛関連疾患のほとんどのに使用可能であることから、疼痛の市場規模である 2.58 兆円を想定市場規模として設定。（参考：線維筋痛症の適応薬であるプレガバリン（製品名：リリカ）の 2015 年世界売上高が約 7,000 億円）
- ・本品による上市後 3 年のシェアは日本約 0.85%、欧米約 0.17%を見込んでおり、売上約 68 億円を想定。

(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

疼痛関連疾患の主な治療法は薬物療法であることが多く、帯状疱疹による神経痛・神経障害性疼痛・慢性腰痛・線維筋痛症等の適応薬を保有するファイザー社、イーライリリー社等が競合企業として挙げられる。

上記を踏まえた場合、競合商品はそれぞれリリカ（ファイザー社）、サインバルタ（イーライリリー社）となる。

これらの市場獲得のためには、臨床上的エビデンスの構築、高い安全性（副作用がほぼない）に関する認知度向上、各診療科へのマーケティングが重要となる。

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有効性における差別化

リリカの線維筋痛症患者での国内治験データにおけるプラセボとの疼痛スコアの差は-0.44（95%信頼区間）であり、疼痛スコアが主観的な指標であることを鑑みると、ほぼ差がないとも言える。

一方で、本品は動物実験・線維筋痛症患者における臨床研究にて効果を示しており、長期的な利用でリリカの服薬が不要となり、痛みが消失した患者もいたため、高い有効性を期待できる。

特に、2017年2月末に完了したパイロットスタディ（線維筋痛症患者を対象とした国内多施設共同前向き無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）では、競合製品となる医薬品と同等もしくはそれ以上の効果が期待でき、副作用が全く生じないという結果が得られており、確固たる有効性の差別化要因になり得るデータであった。

②安全性における差別化

リリカは神経障害性疼痛、サインバルタはうつ病といった疾患での適応も受けていることからわかるとおり、副作用が大きく（約6割以上の患者で副作用が生じ、自動車の運転は原則禁止）、効果が安定していないため、患者の身体的、精神的負担が大きい。

一方で、本品は、携帯電話よりも出力の低い微弱な交番磁界（磁界エネルギーは地磁気の約1/2、ピップエレキバンの約1/3000程度）を使用しているため、副作用が発生する可能性が非常に小さい。

1.4 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

	2015年度 以前	2016年度												2017年度												2018年度												2019年度			2020年度			2021年度			2022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
要素技術開発	完了済み																																																		
試作機開発・改良 【製品名：未定】	プロトタイプ(1チャンネル完成済み)																																																		
量産機開発 【製品名：未定】																																																			
臨床研究	プロトタイプ(1チャンネル)を利用した細胞実験・動物実験・医師主導臨床研究実施済み																																																		
薬事申請																																																			
知財対応	知財の取得(日米欧中等にて登録済み)																																																		
販売戦略																																																			
上市時期																																																			
スケジュール変更理由		<p>1. 最終製品(1)事業化する医療機器の概要の最下部にて示したとおり、当初の事業目標を維持した形で、日本における早期の事業化・収益化、海外展開の加速化を目的とした戦略転換を行ったため。</p> <p>1. 最終製品(1)事業化する医療機器の概要の最下部にて示したとおり、当初の事業目標を維持した形で、日本における早期の事業化・収益化、海外展開の加速化を目的とした戦略転換を行ったため。</p>																																																	
事業の実施内容		<ul style="list-style-type: none"> ①4チャンネル小型貼付タイプ機器の最終化 ②作用機序に関するデータの取得 ③PMDAとの開発前相談の実施 ④FDAとのQ-Submissionの実施 ⑤詳細な知財調査の実施 ⑥国内・海外パートナー候補との協業検討の開始 ⑦事業の管理・運営 												<ul style="list-style-type: none"> ・量産体制の構築、量産試作 ・PMDA治験相談、治験届の提出・承認取得 ・FDA Q-Submission、IDE提出・承認取得 ・販売計画、事業戦略の検討 												<ul style="list-style-type: none"> ・治験準備 ・治験の開始及び運営 ・PMDA治験届の承認取得 ・FDA IDE承認取得 ・販売体制の確立開始 																									
自主事業の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・要素技術の開発 ・細胞実験 ・動物実験 ・医師主導臨床研究への協力 ・知財の取得 	<ul style="list-style-type: none"> ・バイロスタディの実施 ・資金調達開始 ・小型試作機(4チャンネル)のプロトタイプ完成 												<ul style="list-style-type: none"> ・資金調達の開始 ・量産体制の構築、量産試作 ・QMS体制構築 												<ul style="list-style-type: none"> ・資金調達の完了 ・QMS体制構築 			<ul style="list-style-type: none"> ・販売体制の確立 ・広報戦略の実施 ・治験の実施 																						

1) 投資回収計画

① 国内

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
薬事申請時期	非公開									
上市時期	非公開									
支出額(単位:億円)	非公開									
うち委託費	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	非公開									
売上高(単位:億円)	非公開									
販売数量(単位:人)	非公開									

② 海外

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
薬事申請時期	非公開									
上市時期	非公開									
支出額(単位:億円)	非公開									
うち委託費	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	非公開									
売上高(単位:億円)	非公開									
販売数量(単位:人)	非公開									

③ 国内・海外合計

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
支出額(単位:億円)	非公開									
うち委託費	0.79	0.78	0.78	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	非公開									
売上高(単位:億円)	非公開									
販売数量(単位:人)	非公開									

※各年4月～3月の年度で表記。

2021年度頃に日本・米国・欧州での上市を目標としており、委託費以外で開発費として数億円の自己負担を予定している。上市后2-3年目での投資回収を想定しており、販売数量(患者数ベース)は3年目時点で数十万人となるみ見込である。

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”

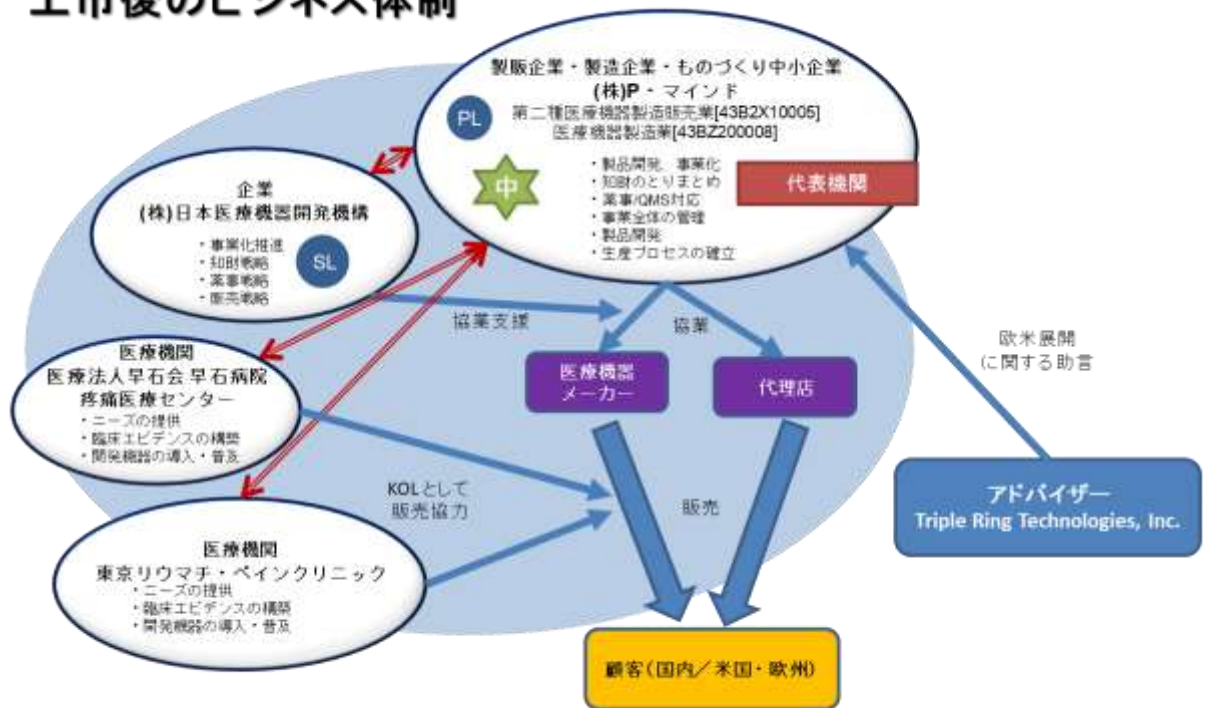
共同体メンバーである株式会社日本医療機器開発機構が販売戦略を含めた事業展開に積極的に関与し、ビジネス拡大を目指す。株式会社日本医療機器開発機構は、国内外において多くの上市案件の実績があるだけでなく、国内外における革新的な医療機器の事業化・収益化の経験を有しており、多岐にわたる綿密な支援が可能である（一例として、現在事業化中の他案件においては上市後3年で日米欧を含む30カ国以上での販売・代理店契約締結の実績を有しており、かつ世界的な大手医療機器メーカーとの欧米における独占販売契約を締結しているという確固たる実績を有している）。

さらに、ビジネスフローとしては、P・マインド社が製販業として代理店・医療機器メーカーと協業し、販売委託を行う流れを想定しているが、すでに大手医療機器代理店の一部には販売提携について打診を開始している。

また、本品は小型化の余地が残されているため、改良品を適宜市場導入することで、売上維持・拡大を狙うことが可能である。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



国内ビジネスについては、早石病院の三木先生及び東京リウマチ・ペインクリニックの岡先生が線維筋痛症・慢性疼痛のKOLであることから、先生方の施設及び関連病院での導入による拡大を想定している。また、紹介・学会等での発表を通じた他のKOLへのアプローチについても積極的に支援を受けられることを確認していることから、短期的な収益化を目指せる下地が整っている。

海外ビジネスについては、上述の三木先生・岡先生及び学会役員の先生から複数のKOLの紹介を受けられることが確定しており、初期の販売については紹介を受けたKOLの施設から開始する予定である。それと並行して、関連学会に積極的に出展を行い、KOLの開拓を進める予定であり、株式会社日本医療機器開発機構ではすでに他の疾患領域で同様の経験を豊富に有していることからその経験を積極的に活用する。

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- 全般相談（2017年6月27日@PMDA）
治験プロトコルの概要及びスケジュール等の確認を実施した。
- 開発前相談 フォローアップ面談（2017年9月11日@PMDA）
非臨床試験の実施内容の詳細について確認した。
- プロトコル相談 対面助言準備面談（2017年9月28日@PMDA）
対面助言時の相談内容の論点整理及び準備資料の確認を行った。
- プロトコル相談 対面助言（2017年12月15日@PMDA）
治験プロトコルの詳細について協議を行った。
- 開発前相談 フォローアップ面談（2018年2月20日@PMDA）
承認申請で提出する非臨床試験パッケージについての相談を行った。

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）
すでに日米欧を対象地域として、登録済みの保有特許の競合知財調査を実施し、調査範囲において競合する知財は存在しないという結果となった。
- 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
すでに知財以外において複数のノウハウを保有している。
- 模倣品・侵害者が現れたときの対応
上述のとおり、登録済み特許だけでなく、複数のノウハウも有していることから同様の性能を有する模倣品の実現は難しいと判断している。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応
開発は順調に推移しているが、スケジュール遵守が最重要と認識している。
- 薬事申請に必要なエビデンス収集
臨床試験（治験）の実施を予定している。

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制
複数の大手事業会社と継続的に協議を進めており、既存製品の体制を活用できる状況を構築する。
- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制
複数の大手事業会社と継続的に協議を進めており、既存製品の体制を活用できる状況を構築する。
- QMS等の品質保証体制
株式会社 P・マインドにて ISO13485 を取得・運用しており、適切な体制構築が可能である。

● 広報・普及計画

複数の大手事業会社と継続的に協議を進めており、既存製品の体制を活用できる状況を構築する。

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	<p>①各国において新医療機器に該当するため、薬事承認ルートが未確定である。</p> <p>②各国における保険適用の実現</p>	<p>①前倒しで PMDA, FDA と協議を進めた結果、非臨床試験の内容がほぼ確定しており、特に FDA では、510k に該当すると判断されたこと、パイロットスタディにて良好な結果が得られたことから、元 FDA 医療機器審査官であるアドバイザーも含めて、治験プロトコルの設計については困難な条件が設定される可能性は低いと考えている。</p> <p>なお、PMDA においては、当初の想定（医薬品との比較試験が必要になること）よりも少数の試験実施が認められている。</p> <p>②上記のとおり米国においては DCRI との協議を始め、元世界的な大手医療機器メーカー（Cordis 社）の保険戦略担当役員、疼痛領域の主要企業（Medtronic 社）の元事業開発担当者からも承認後の機器の分類等につき意見を取得しており、現在、専門家企業（臨床医・統計家・保険償還制度の策定経験者・医療保険企業経験者を有するファーム）による戦略策定を実施中である。</p> <p>欧州については、欧州全域での保険適用の経験も有するアドバイザーとの協議をすでに開始し、特に主要国（独・英・伊・仏・スペイン・スイス）では、情報収集が完了しており、今後の地域別の優先順位について協議している。</p>
知財	<p>①すでに日米欧中にて基本特許が成立しているが、将来的な事業拡大に向けて応用特許が必要になってくる。</p>	<p>①強固な技術ノウハウを有しているため、その一部のみを切り出す形で新しい特許の出願を 12 月に実施した。</p>
技術・評価	<p>特になし。</p>	
その他事業化全般	<p>①さらなる臨床上のエビデンスの構築</p> <p>②国内外における販売戦略</p>	<p>①本品を利用した「線維筋痛症患者を対象とした国内多施設共同前向き無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験」では、競合製品となる医薬品と同等もしくはそれ以上の効果が期待でき、副作用が全く生じないという結果が得られており、確固たる有効性の差別化要因になり得るデータであった。</p> <p>よって、治験でもさらに有効なデータが得られると期待できると考えている。</p> <p>②薬事・知財・臨床等の情報が引き続き集約される見込みであるため、それを踏まえて株式会社日本医療機器開発機構と詳細に協議を行っている。また、国内・海外展開に向けて複数の国内大手医療系企業と継続的な協議を実施している。</p>

1.6 2018 年度委託事業の成果概要

(1) 委託事業の事業概要

2018 年度においては、現在準備中である日米国際共同治験の実施及び国内・海外展開に向けて必要となる準備を適切に完遂させることを目標とする。具体的には、日米国際共同治験の開始及び運営を実施する。

(2) 委託事業終了時まで完成する試作品の概要

試作品名	概要
AT-04 (磁気治療装置)	<p>線維筋痛症患者の利便性向上を目指して開発中の 4 箇所 (4 チャンネル) を同時に治療できる小型貼付けタイプの量産機開発に向けた最終調整・量産試作の実施を行う。</p> <p>具体的には、量産機の利便性・機能・仕様の評価を実施するために複数台製作し、必要に応じてデザイン・機能の改良を行う。</p> <p>その後、量産化に向けた準備 (量産試作・QMS 体制の構築・ISO13485 への準拠等) を経て、治験時に使用する機器 (販売目的ではなく、医療機器承認申請のための治験のみに使用される) の追加製造を開始する。</p>

(3) 2018 年度の委託事業の成果と今後検討すべき課題

2018 年度実施内容 (研究開発計画書)	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日米国際共同治験の実施にかかる規制当局による承認取得 (PMDA 治験届、FDA IDE (P・マインド、日本医療機器開発機構))</p> <p>規制当局による治験実施の承認取得に必要な治験プロトコル・IC 等の資料の準備 治験実施医療機関の選定・交渉</p>	<p>日米国際共同治験ではなく、まずは日本単体での治験実施を予定している。</p> <p>FDA については引き続き交渉中である。</p> <p>CE マークについても認証機関と協議中である。</p>	<p>日本での治験プロトコルにかかる PMDA の対面助言が終了し次第、治験届提出を行い、治験を開始する。</p> <p>欧米については、引き続き規制当局と交渉を行い、日本の承認申請より半年遅れを目標に承認申請を行う予定。</p>
<p>②日米国際共同治験の実施準備 (P・マインド、日本医療機器開発機構)</p> <p>IRB 承認取得に必要な資料の準備、治験実施医療機関との契約、治験内容の事前説明等の実施</p>	<p>上述のとおり日本単体での治験については、IRB に必要な資料はおおよそ作成済みであり、治験内容の事前説明も完了済み。</p>	<p>治験届の作成に向けて各資料の最終改定を行う。</p>
<p>③日米国際共同治験の実施 (P・マインド、日本医療機器開発機構、東京リウマチ・ペインクリニック、大阪行岡医療大学 医療学部)</p>	<p>上述①のとおり、まずは日本での早期事業化・収益化及びその収益による海外展開の加速に向けて、日本単体での治験を行うこととなった。</p>	<p>治験届の承認取得後すぐに治験開始予定。</p>

2018年度実施内容（研究開発計画書）	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>治験の開始及び運営</p>		
<p>④海外市場の獲得にかかる準備 (P・マインド、日本医療機器開発機構) 将来的な海外での販売に関する当該年度時点における計画立案</p>	<p>当初計画については、日米欧それぞれの保険収載・薬事戦略、線維筋痛症の状況にかかる情報収集が完了しており、MEDICA への出展を通じて各地域の代理店（20社以上）との接触も開始し、販売にかかる各地域の温度感も把握できている。</p> <p>戦略転換後の販売については、上記の海外代理店との協議による現場の情報収集が完了しているだけでなく、すでに実行フェーズに入っていることから、当該実施内容は達成している状況である。</p>	<p>特になし</p>

1.7 委託事業の振り返り

(1) 委託事業の到達点（総括）

当初計画から大幅に遅れることなく、かつ当初からの最終目標である「線維筋痛症が治療可能な医療機器として日本・米国・欧州で事業展開する」は維持した形で、日本における事業化・収益化、ひいてはその収益による海外展開の加速化を目的とした上市戦略を着実に進められている。

その他にも、当初計画と比較しても収益性・対象市場規模の大幅な拡大・改善、量産化の実現、非臨床試験データの取得、海外市場の調査・販売計画の立案・実行、治験のセットアップ、各国の規制当局との交渉等、事業化に必要なあらゆる項目における大きな進捗が得られた。

(2) 当初目標達成度に関する自己評価

1) 自己評価結果

B：当初目標を達成した。

2) 自己評価理由

当初の事業の最終目標（線維筋痛症が治療可能な医療機器として日本・米国・欧州で事業展開する）は維持した形で、日本における事業化・収益化、ひいてはその収益による海外展開の加速化を目的とした上市・事業化戦略を着実に実行していることから、海外での上市の遅れはあるものの、事業化・収益化の観点からすると、当初目標を達成していると判断したため。

また、当初計画と比較しても収益性・対象市場規模が大幅に拡大・改善しており、かつ欧米での事業化もある程度見込めることから、スケジュール及び収益性の両面から、プラスの戦略転換を実行し、全体の事業化・収益化に貢献できていることも理由の1つである。

(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。	○十分
開発戦略	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
	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
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。	○十分
	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。	○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
	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。	該当せず
知的財産	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。	○十分
	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
販売・物流	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
事業収支	広報・普及計画は明確になっていますか。	△一部
	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。	○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。	○十分
その他	十分な収益性が得られることが明確になっていますか。	○十分
	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。	○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。	○十分	

(4) 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

申請当初より協議していた販売提携先の第一優先候補から販売に関する協力が得られないこととなった。結果的には、代替案として大手事業会社による協力体制に切替ができる状況であるが、第一優先候補との関係性を考慮し、他の協業候補先との協議開始を遅らせていたため、事業開始時に第一優先候補との関係性ではなく、事業化の実現を最優先に考えるべきだったと考えている。

2) 事業の進め方

世界初の新医療機器であり、かつ日米国際共同治験であることから全例のないものとして、治験プロトコルの策定及び規制当局との交渉についてさらに余裕を持ったスケジュール設定をすべきだった。

一方で、事業開始時に薬事関連スケジュールを数年単位で設定することは現実味がなく、薬事知識が不足していると判断される可能性があり、逆に外部からの評価が下がる可能性もあるため、慎重な検討が必要と考えている。

3) その他

特になし。

(5) 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			
機器スペック・ ビジネスモデル			
事業化体制	(株)P・マインド、(株)日本医療機器開発機構にて事業化を主導し、販売については協議中の第一優先候補の協力を得る。	(株)P・マインド、(株)日本医療機器開発機構にて事業化を主導し、販売については大手事業系会社の協力を得る。	申請当初より協議していた第一優先候補の協力が得られなくなったため。
事業化計画(開発・薬事・上市スケジュール)	非公開	非公開	非公開

(6) 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	QMS は米国、日本、欧州それぞれで要求が異なるため、注意して進めて欲しい。	すでに(株)P・マインドにて医療機器製造販売業・製造業を取得済みであり、ISO13485 も取得（最新版に準拠済み）し、来年中に米国のQSR にも準拠することで準備を進めている。
知財	新しい研究成果を取得した場合には、積極的に出願を行い、知財戦略を強化した方が良い。	新たな研究成果を元に新規出願を計画中。
技術・評価	特になし	
その他事業化全般	販売提携先及び(株)P・マインドへの出資先については、日系の医療系事業会社による支援が得られにくいようであれば外資系企業も積極的に検討した方が良いのではないかと。	一部外資系企業への販売提携の打診を行うと同時に、MEDICA への出展を行い、欧米各地域の代理店と販売に関する情報交換を実施した。その結果構築が必要な販売モデル・フローを把握することができ、現在協業検討中の複数企業との交渉に役立っている。

(7) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
なし	

1.8 2019 年度以降の実施内容に関する計画（案）

上述の戦略転換を踏まえ、日本での治験開始を予定している。

海外については、順調に当局との交渉が進めば日本より少し遅れる形での上市を目指す。

全体の方針としては、日本における医療機器承認取得並びに早期の事業化・収益化を実現することで、海外展開の進捗によらず、いつでも海外展開の加速化を可能にし、積極的な事業拡大を目指す。

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社 P・マインド

〒860-0085 熊本県熊本市北区高平三丁目 37 番 24 号

電話：096-345-6600 / FAX：096-345-6638 / E-mail：pm@jomdd.com