

採択番号 29-013

申請区分: 医療費削減効果

平成 30 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書

「在宅皮膚科光線療法支援システムの開発・事業化」

2019 年 5 月

株式会社インフォワード

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）	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 年度補助事業の成果概要.....	12
1.7 補助事業の振り返り	16
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

在宅にて皮膚疾患に対する紫外線治療を行うことは、外来での通院治療と比べて医療経済上や患者QOLから考えるとメリットが多く、これまで仕事などで頻回の通院が困難であった患者や、高齢で通院できなかった患者が治療を受けられるようになる。

海外では治療効果や安全性については問題ないとされ実施されているが、わが国ではまだ実施されていない治療であり、在宅医療を推進する上で社会的意義のあるシステムである。

H29-013
Class II
 (想定)

在宅皮膚科光線療法支援システムの開発・事業化
難治性皮膚疾患の在宅治療を実現するターゲット型紫外線治療器
 株式会社インフォワード / 名古屋市立大学 加齢・環境皮膚科 / 滋谷工業株式会社

専門医療機関でしか受けられなかった皮膚科紫外線療法が自宅で安全に治療を受けられる

- 皮膚科紫外線治療は患者ニーズの高い治療法であるが、効果を得るためには、週2回以上の通院・治療が必要。
- 仕事や学業などを休むことができず、治療の継続が困難であったり、近隣に治療を受けられる施設がなく、治療を受けられない患者にとって在宅治療は大きなメリット。
- 高齢者など身体的都合で重症化しやすい患者にも在宅での早期治療介入が可能となり医療費抑制につながる。

医師の処方をもとに機器が作動し、患者自身が安心・安全に使えるスマートデバイス化を実現

- 既認証ハンディ型紫外線治療器TARNAB®の特徴を生かし、専門医の処方をもとに、患者自身が、安心して、安全に、在宅で紫外線治療を行えるように装置を改良。
- ICTネットワークを活用し、治療の経過観察や、専門医のモニタリング(見守り)が可能なシステムを構築する。

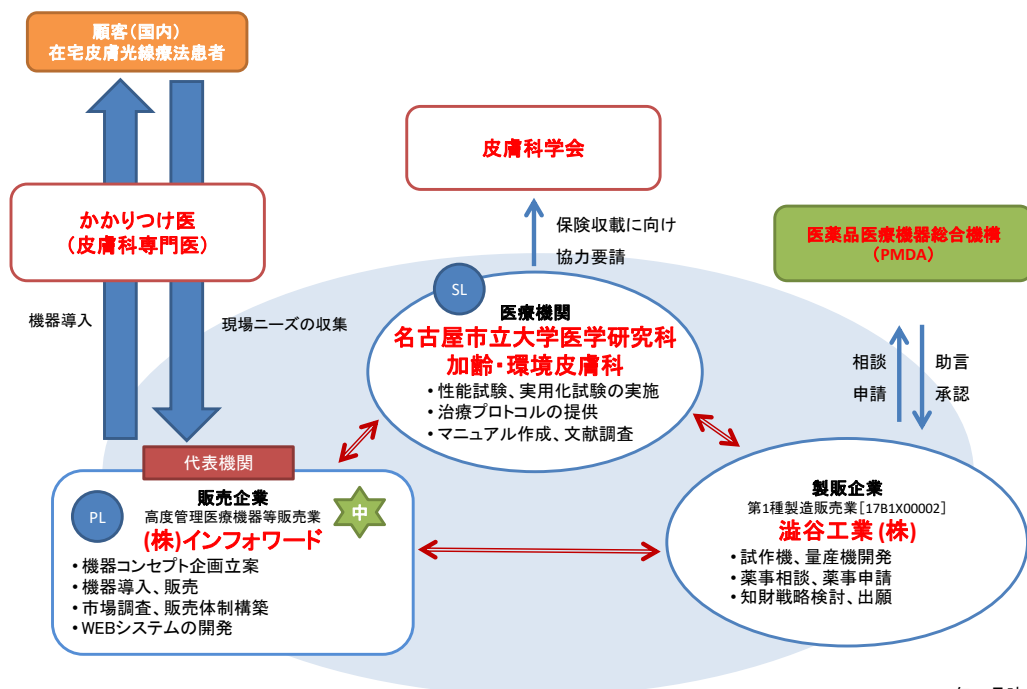
株式会社インフォワードの紹介と今後の事業展開

当社は本事業において、開発された医療機器の販売ならびにICTネットワークを活用した患者のモニタリングシステムの開発を担当する。事業化後は、皮膚科在宅診療支援システムの実用化の経験を生かして、他領域への事業展開を目指す。



2017年11月時点

補助事業実施体制



2017年11月時点

1.1 事業の目的

難治性の皮膚疾患、尋常性乾癬、尋常性白斑、アトピー性皮膚炎などに対する紫外線治療（ナローバンド UVB 療法）は、世界中で多くのエビデンスのある治療法で、有効性や安全性に関する多くの報告がなされている。紫外線治療のメリットは、副作用が少なく、治療薬に対する抵抗のある患者に対しても有効なケースが把握されており、患者ニーズの高い治療法である。しかしながら、効果を得るためには、週 2 回以上の通院・治療が必要で、効果の高い治療方法でありながら、仕事や学業などを休むことができず、治療の継続が困難になり、十分な効果を得られないケースであったり、近隣に治療を受けられる施設がなかったり、高齢や身体的都合などで通院ができず、そもそも治療を受けられないケースもある。

これを解決するために、これまで皮膚科専門の医療機関を受診することでしか受けられなかった皮膚科紫外線療法を、在宅で、患者自らが、自由な時間に、安全に治療を受けられる、従来の医家向け製品に治療条件と使用状態を管理する機能を加味するシステム（a. 在宅皮膚科光線治療器開発 b. 在宅光線療法支援 ICT システム）を開発する。

在宅皮膚科光線治療が可能となれば、外来での処置にかかる診療報酬や医療機関の人件費など直接的な医療費の削減が見込める。また、高齢者など通院が困難な患者が難治性の皮膚疾患に罹患すると重症化する傾向にあり、早期の段階で治療を開始し在宅での治療が可能となれば重症化を防ぐことが可能となり結果的に医療費削減につながるものとする。

本事業は国内市場については 2020 年 4 月薬事申請、2020 年 10 月上市を予定している。

※薬事申請時期は 2019 年 9 月に前倒し予定。

1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社インフォワード

PL： 岩切 康二（株式会社インフォワード）

SL： 森田 明理（公立大学法人名古屋市立大学）

共同体： ①公立大学法人名古屋市立大学

②澁谷工業株式会社

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Ⅱ
製品名	紫外線治療器 TARNAB（予定）	分類名称（一般的名称）	紫外線治療器（35149000）
対象疾患	尋常性乾癬、尋常性白斑、アトピー性皮膚炎など	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	医療機関	新／改良／後発	改良
使用目的又は効果	皮膚疾患の光線治療		
薬事申請予定者	澁谷工業株式会社	医療機器製造販売業許可	17B1X00002
当該製品の製造を担う事業予定者	澁谷工業株式会社	医療機器製造業許可	17BZ200011
		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	2019年9月	—
上市時期	2020年10月	—
想定売上（上市后3年目）	1.4億円／年（2024年時点）	—
市場規模（上市后3年目）	60億円／年（2024年時点）	—
想定シェア（上市后3年目）	2.4%（2024年時点）	—

注）市場規模は競合品も含めた市場全体の規模

※早期の保険適用申請を目的とし薬事申請時期を2019年9月に前倒しの予定。

3) 事業化する医療機器の概観・特長

既認証品（TARNAB®）を在宅治療用に改良

（特 徴）



- 1) 小型・軽量・ハンディサイズ
- 2) 専門医療機関で行う治療と同等の処置を家庭で患者自身が実施可能
- 3) カードリーダー搭載により患者個人に合わせた治療が可能
・専門医の処方に基づき照射回数、期間、総照射量等のプロトコルをメモリ
- 4) 音声ガイダンスによる患者でも安心して使用できる操作方法
- 5) 液晶表示パネルによる治療残り時間、装置状態の視認化

（参考）既認証品 UV 治療器 TARNAB®



(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

難治性皮膚疾患に罹患し皮膚紫外線治療の適用を受け、通院の必要がある患者が対象ユーザーである。尋常性乾癬、尋常性白斑、アトピー性皮膚炎などの疾患を有しており、外用薬などで改善効果が不十分でかつその他の治療に抵抗があり、副作用が少なく治療効果の高い紫外線治療を希望しているが、通院が困難な患者や高齢者で通院困難な患者が対象となる。対象疾患の患者数は国内でそれぞれ 10 万人規模である。また、現在紫外線治療機器を導入している皮膚科（病院、診療所）は国内約 3,000 箇所あり、対象患者はこれらの医療機関で治療を受けている。

② 提案する機器の想定市場規模

前述のとおり、本事業におけるターゲットユーザーは、尋常性乾癬、尋常性白斑、アトピー性皮膚炎などの難治性皮膚疾患に罹患しており、かつ高齢者など通院が困難な患者や仕事や学校を休めず在宅での治療を希望する患者が対象となり、対象疾患の患者数はそれぞれ約 10 万人規模である。

皮膚科診療報酬全体における光線療法割合は 1.91%（2015 年度）であり、診療報酬ベースで年間 60 億円規模（競合品も含めた市場全体の規模）の医療費があげられていることとなる。

本提案の事業化にあたり 5 年後の各疾患 5,000 症例に対応可能な体制を整備することを目標としており、年間 5 億円の新しい在宅皮膚科光線療法市場が創出され、同時に医療費削減効果も期待される。

また、現状各疾患の治療には 40～60 回の通院が必要であり、診療報酬だけで 13 万円～20 万円（1 日あたりの診療報酬 340 点）の医療費がかかっている、仕事や通院にかかる負担を考慮すると現状医療費の数倍の社会的コストを削減することは容易に想像できる。

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

現在わが国では在宅での皮膚科光線療法（ナローバンド UVB 療法）は行われていない。（一部「わきが」や「水虫」を対象疾患とした家庭用紫外線治療器として認証されている機器は存在するが、ナローバンド UVB 療法の対象となる疾患への適用はない。）理由は、治療に適した機器が存在しないことにある。米国では在宅での皮膚科光線療法（ホームセラピー）が行われているが、これは医療機関で使用されている大型の治療機器をそのまま在宅用に使用しており、居住スペースに余裕のある米国ならではの状況であるが、日本では通用しない。

この問題をクリアするには小型・軽量でありながら高照射率の本提案機器が最適である。

また、医療保険制度にも違いがあり、日本で医師の指導のもと患者自身が在宅にて治療を施す場合、在宅費用、機器のレンタル費用、など考慮した診療報酬形態の検討が必要である。

安全性については、ICT を活用し専門医の処方通りに作動するシステムを導入することにより担保できると考える。更に、重要なポイントとして治療の経過観察があるが、本事業にて提案する患者と医師が遠隔でコミュニケーションをとることができるシステムを導入することにより、在宅でありながら専門医の管理のもとで安全に治療を受けることが可能となる。

これらの課題を本提案にて検証し、事業化を目指したい。

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	澁谷工業（株）	フィリップス	PhotoMedex	東芝医療用品
概要	医療用ナローバンド UVB 治療器	家庭用ナローバンド UVB 治療器	医療用エキシマランプ	医療用ナローバンド UVB 治療器
型式	紫外線治療器 TARNAB	TL01	VTRAC	デルマレイ（TL01）
特徴	平面ランプ（高出力）ハンディサイズ	TL01 ランプ（低出力）ハンディサイズ	超高出力、大型ターゲット照射	全身照射、大型
国内市場規模		不明（海外通販）	約 60 億円（診療報酬ベース）	
国内シェア		不明（海外通販）	20%（医療機関向け）	50%（医療機関向け）
海外市場規模		不明	不明	不明
海外シェア		不明	不明	不明
売価	¥56,000-（レンタル費）	¥63,000-（通販）	600 万円	500 万円
保険償還 点数	未定	自費（薬事未認証）	340 点	340 点
クラス分類	クラス II	クラス II	クラス II	クラス II

競合機器 1 は、大型機器の蛍光灯を小型化した仕様となっており、低照射率（照射エネルギーが低い）で性能的に非常に治療効果のでにくい仕様である。また、薬事未認証であり海外からの通信販売で導入され、患者の使用状況なども把握されておらず、効果や安全性の検証もない。

競合機器 2 は、超高出力であり安全性の面でも専門医でしか使えない装置である。また、競合機器 3 は、大型・高価格でいずれも在宅治療用には不向きでありホームセラピー機器ではない。

本提案の機器は既認証品（TARNAB®）の改良型であり、TARNAB®は小型・軽量でありながら高照射率で、実際の医療現場において多数の臨床実績があり有効性は実証されている。

本事業においては、患者自身が在宅にて治療を行うための安全性確保が重要なポイントとなるが、これは前述のとおり既認証機器の改良により在宅でも医師の処方通りに作動する IC カード機能を追加するこ

とに加えて、ICT 技術を活用して専門医と患者の間でコミュニケーションをとることができるシステムを導入することにより、専門医の管理下に安全で高い治療効果を得るシステムを構築する。これらは世界的にこれまでにない仕組みであると考えている。

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

	2016年度 以前	2017年度												2018年度												2019年度												2020年度				2021年度				2022年度				2023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	・平面光源開発 ・医療機関向け製品(TARNAB) の製品化																																																				
試作機開発・改良 【TARNABターナブホーム ユース(仮)】	・在宅皮膚科用外線治療器の製 品コンセプト構築																																																				
量産機開発 【TARNABターナブホーム ユース(仮)】																																																					
臨床研究																																																					
薬事申請	・既証製品の改良検討																																																				
知財対応																																																					
販売戦略	・既証製品の販売体制構築																																																				
上市時期		★ 2020.10上市(国内)																																																			
スケジュール変更理由		<p>保険相談(医政局)2019年12月末まで延長。 継続的に相談およびプロジェクトの進捗報告 等必要と判断したため。 薬事相談(対面助言)対面助言の日程が計 画よりも前倒しとなった。(2019.4月～2018.7 月)</p> <p>薬事申請準備を6ヵ月前倒し、薬事申請時 期を(2020.4月～2019.9月)へ変更。 販売計画作成、アフターサービス対応も前倒 し、2019.9月までに完了する。</p>																																																			
事業の実施内容		<p>(1) 試作機開発(小規模臨床試験用) (2) WEBシステム開発 (試作機用デモサイト開設) (3) 小規模臨床試験準備 (4) 薬事相談・保険相談 ・薬事相談(PMDA事前相談) ・保険相談(医政局) (5) 知財戦略検討 (6) 販売体制整備</p> <p>(1) 試作機開発(量産試作機) (2) WEBシステム開発 (実用化システム開発) (3) 小規模臨床試験(拠点施設) (4) 薬事相談・保険相談 ・薬事相談(対面助言)、保険相談 (5) 知財戦略検討 (6) 販売体制整備</p> <p>(3) 大規模実証試験(多施設試験) ・保険収載を目的とした実証試験 (4) 薬事相談・保険相談 ・薬事申請準備、適用規格試験 ・保険相談(医政局) (6) 販売体制整備 ・販売計画作成 ・アフターサービス対応</p>																																																			
自主事業の内容																																																					

(2) 投資回収計画

現状医療機関で紫外線治療を受けると、各疾患の治療には40～60回の紫外線照射（処置）通院が必要であり、処置にあたる診療報酬だけで13万円～20万円（1日あたりの診療報酬340点）の医療費がかかることとなる。

本提案の事業化にあたっては、現時点では治療に使用する機器は患者負担とし、月額56,000円を想定している。在宅にて治療を受けられるため、治療期間も短縮できる。（2か月を1クールとしている）。よって患者負担は112,000円（2か月分の機器レンタル費用）であり、通院で仕事を休む必要もなく、また、通院にかかるコストも大幅に減らすことができるため、従来の保険診療でのコストと比較しても、妥当な金額設定であると考えている。

また、現在、在宅皮膚科光線療法の新規保険収載に向けての活動も行っており、患者自己負担が軽減されるとより在宅光線療法の普及が見込まれる。

事業化後5年以内に5,000症例（提携医療機関200施設；レンタル機器台数850台）に対応可能な設備投資を計画しており、機器レンタル売上に加え、医療用機器の未導入施設約100施設への新規機器販売も含めた売上高を想定している。

① 国内

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
薬事申請時期			●							
上市時期				●						
支出額(単位:億円)	0.78	0.75	0.60	0.20	0.44	0.54	0.85	1.56	3.09	4.67
うち補助対象	0.52	0.50	0.40	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.26	0.25	0.20	0.20	0.44	0.54	0.85	1.56	3.09	4.67
売上高(単位:億円)	—	—	—	—	0.56	0.73	1.41	3.03	5.85	9.49
販売数量 (単位:症例数)	—	—	—	—	300	600	1,200	2,400	5,100	8,400

② 海外

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
薬事申請時期										
上市時期										
支出額(単位:億円)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
売上高(単位:億円)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
販売数量(単位:)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

③ 国内・海外合計

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
支出額(単位:億円)	0.78	0.75	0.60	0.20	0.44	0.54	0.85	1.56	3.09	4.67
うち補助対象	0.52	0.50	0.40	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.26	0.25	0.20	0.20	0.44	0.54	0.85	1.56	3.09	4.67
売上高(単位:億円)	—	—	—	—	0.56	0.73	1.41	3.03	5.85	9.49
販売数量 (単位:症例数)	—	—	—	—	300	600	1,200	2,400	5,100	8,400

※各年4月～3月の年度で表記。

※早期の保険適用申請を目的とし薬事申請時期を2019年9月に前倒しの予定。

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”

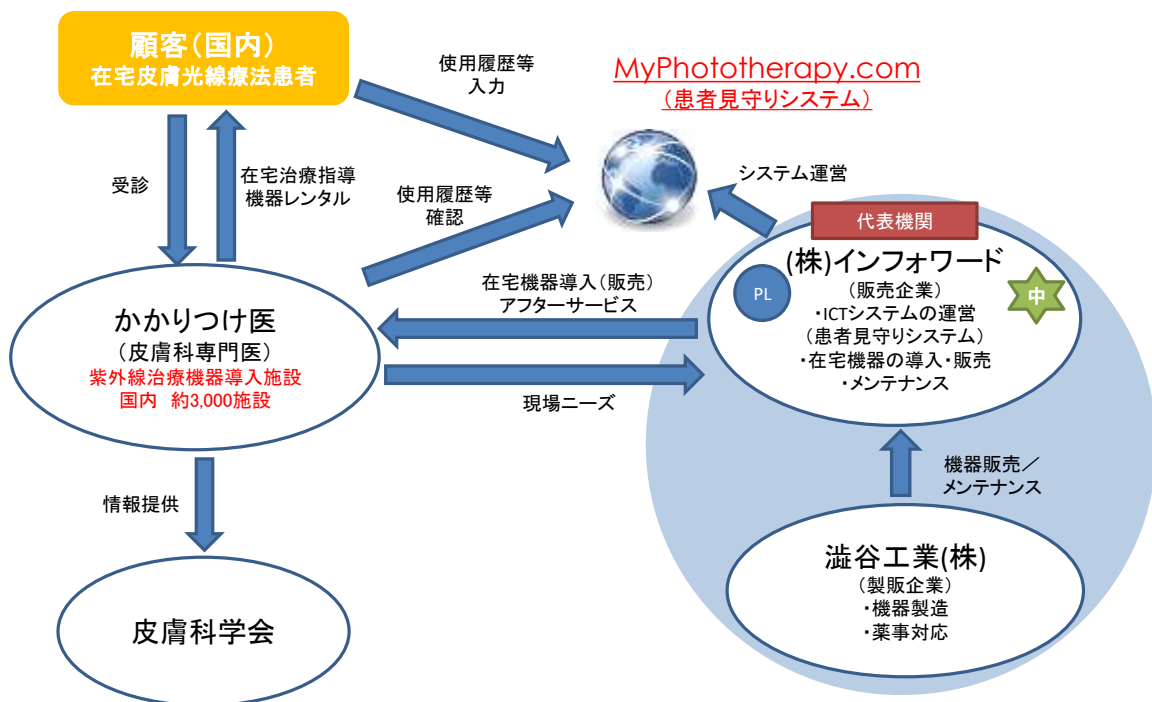
上市後は既認証品（紫外線治療器 TARNAB®ターナブ）の販売ルートを活用し、在宅紫外線治療の導入検討施設への情報提供ならびに営業活動を開始する。学術大会などを通して皮膚科紫外線療法の更なる普及に向けた医師向けの啓もう活動を行い、提携施設と共同で在宅紫外線治療の実証結果を提示し導入促進につなげる。

導入開始後は、新たに開発する ICT ネットワークシステムを活用した患者見守りシステム（MyPhototherapy.com）を活用し、かかりつけ医（皮膚科専門医）と患者がコミュニケーションをとることができる仕組みを生かし、導入施設の囲い込みを行う。

機器としての差別化だけでなく、在宅治療を遠隔で支える仕組み（ネットワークシステム）を導入することで、患者・医師・医療機関の間で、安全・安心で円滑な在宅治療が行え、かつ競合他社の参入障壁を上げることができると思う。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



2017年11月時点

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- 薬事相談（対面助言 2019年7月10日@PMDA）

申請内容につき提案内容で概ね問題ないと回答があり、来年度より薬事承認の申請準備に入ることとなった。

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）
調査済みであり、新規特許出願に向けた準備を進めた。
- 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
在宅使用に関する安全性担保の新機能について2件の新規特許出願を行った。
- 模倣品・侵害者が現れたときの対応
引き続き検討中である。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応
前年度開発した試作機の評価をもとに改善点の改良と新たな機能を追加し量産試作機を完成させた。
- 薬事申請に必要なエビデンス収集
薬事申請にあたり文献調査やフィールドテストを通して必要なエビデンスの収集を行った。

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制
前年度に引き続き国内皮膚科開業医を中心に外来での光線療法の導入状況と、在宅使用に向けて医療機関や患者ニーズに関する情報収集を行った。
- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制
薬事相談の内容を踏まえ、アフターサービスや患者への導入教育の方向性を確認できた。来年度具体的なメンテナンスや顧客対応のマニュアルを作成予定である。
- QMS等の品質保証体制
次年度以降体制整備に向けて活動予定である。
- 広報・普及計画
学術誌等を通して在宅皮膚科光線療法の実現可能性や機器開発などの取り組みについて紹介し、課題やニーズの収集を行いながら広報活動を行った。来年度以降は、薬事申請の状況を踏まえながら学会等で在宅光線療法実現に向けたシンポジウムなどを開催し普及活動を行う予定である。

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	<ul style="list-style-type: none"> ① 薬事承認に向けた準備。 ② 保険償還についての当局への働きかけ。 ③ 対面相談を踏まえた上での開発計画の検証。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 2018年7月対面助言実施。 ② 2018年10月厚労省へのヒアリング実施 ③ 必要に応じて開発計画を改定。
知財	<ul style="list-style-type: none"> ① 要素技術に関する知財は取得済みであるが、機器の改良ならびに付帯サービスと連動したシステムに関する調査・出願の検討。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 2018年4月に特許出願済み。 2018年9月に追加特許出願済み。
技術・評価	<ul style="list-style-type: none"> ① 患者自身が操作するため、安全面への配慮。 ② 誤操作に対する装置側での対応方法。 ③ 患者自身が処置を行うことによる安全性の確保や操作に対するストレス。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 安全に作動するハード、ソフト両面の改良。 ② 音声などでのガイダンス機能を追加。 ③ 処置の安全性と操作性を重視した装置デザインの作成。
その他 事業化 全般	<ul style="list-style-type: none"> ① 保険収載に向けた取り組み。 ② 市場を巻き込んだ活動。 在宅皮膚科光線療法を実現するための研究会や検討委員会の設立などの活動。 ③ 機器貸出に関する衛生管理対策。 保険収載も含めた事業採算性と経済合理性に対する検討。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 学会及び学術雑誌等で実績を蓄積する。 ② 在宅光線療法実現に向けた検討委員会設立の準備を行う。 ③ 既存在宅機器の貸出に関する衛生管理対策の実施例について調査を行い、当該開発機器の保守・メンテナンスにおける感染症対策などについて検討し対応策をまとめる。

1.6 2018 年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

2018 年度の事業目標は、2017 年度で開発した試作機を使用した小規模臨床試験（フィールドテスト）を実施し、試作機の操作性や安全性などについて調査・分析を行うことが重点課題となる。フィールドテストにおける機器や運用に関する課題や改善点の調査・分析結果をもとに、量産試作機的设计・開発も同時並行して実施する。2018 年度内に、実施計画書、倫理委員会申請書、同意書、アンケートなどを準備し、2019 年度に実施する量産試作機を用いた実証試験（多施設での大規模な実証試験）にて使用する予定である。また、薬事相談については、2017 年度の事前相談の指摘事項を踏まえ、量産機器開発へのフィードバックと対面助言に向けた準備を行う。

(2) 補助事業終了時まで完成する試作品の概要

試作品名	概要
ターナブホームユース（仮）	在宅皮膚科紫外線治療器

(3) 2018 年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

2018 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 試作機改良（澁谷工業）</p> <ul style="list-style-type: none"> 試作機ソフトウェア改良 試作機による小規模臨床試験開始後、運用上課題となった点の試作機改良を行う。 （治療プロトコルの入力などのソフトウェア改良がメイン） 量産試作機開発（2019 年 3 月末迄に完了） フィールドテストにおける試作機の改善点をフィードバックし量産試作機の開発を行う。 →機器設計（2018 年 9 月完了） →システム設計（2018 年 12 月完了） →部品調達、組立、調整及び動作確認（2018 年 12 月完了） →仕様評価、EMC 試験、規格評価試験、妥当性確認（2019 年 2 月完了） →取扱説明書等のドキュメント作成（2019 年 3 月完了） 	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>(1) 試作機改良</p> <ul style="list-style-type: none"> 試作機ソフトウェア改良 試作機の性能評価試験済み。 バリデーション確認済み。 量産試作機開発 試作機の状況を踏まえ、機器設計、システム設計完了。量産試作機完成。 PMDA 対面助言を受けての確定要件確認済み。 	

2018 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>② WEB システム開発（インフォワード）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実用化システム開発 <ul style="list-style-type: none"> → 小規模臨床試験（フィールドテスト）において、昨年度開発し今年度より運用を開始する「マイフォトセラピー」デモサイトの運用上の改善点や課題の洗い出しを行い、多施設試験実施に向けた HP や患者説明用ムービーの改良等実用化システムの開発を行う。 小規模臨床試験終了予定の 2018 年 9 月を目途に改善点をまとめ、2018 年度内に実用化システム開発を完了する。 	<p>【進捗 100% : ○】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実用化システム開発 <ul style="list-style-type: none"> タブレット端末にて使用するため、画面構成をタッチパネル対応のデザインに変更した。 医師とのメッセージのやり取りを見やすくするために、SNS 形式でメッセージと臨床画像を見やすくする改良を行った。 患者登録フォームを簡略化した。 	
<p>③ 臨床試験（名古屋市立大学）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 小規模臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> （目的）名古屋市立大学病院にて試作機器の安全性ならびに性能評価のための小規模臨床試験を実施し、患者自身が治療機器を使用する上での機器面（ハード）、運用面（ソフト）それぞれの課題の洗い出しを行い、量産試作機開発へのフィードバックを目的とする。 （実施概要）試験デザイン 探索的臨床研究（観察研究）／単施設 目標症例数 15 例 研究期間 2018 年 4 月～2018 年 9 月 研究の流れ 研究実施施設内においてナローバンド UVB 治療の治療経験がある患者を対象に、担当医師より事前に自己照射に対する説明・教育を行った上で、実際に試作機器を用いて自己照射を適切に行うことができるかを評価する。試作機の課題抽出と改善点は 2018 年 7 月までにまとめ量産試作機開発に 	<p>【進捗 100% : ○】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験内容の計画完了。 ・ 実施計画書作成完了。 ・ 医学系倫理審査委員会にて承認済み。 ・ スタートアップミーティング実施済み。 ・ 次年度実施予定の多施設共同実証試験のプロトコル作成中。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 多施設共同実証試験の実施。 ・ 在宅光線療法実現に向けた学術検討委員会の設置

2018 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>反映する。最終の臨床試験実施報告書は 2018 年 9 月までに作成する。</p> <p>（成果物）・臨床試験実施報告書（医師評価、患者自己評価、アンケート等）</p> <p>・多施設大規模実証試験</p> <p>（目的）院内使用の小規模臨床試験結果を踏まえ、国内皮膚科医療機関複数施設において、量産試作機を用いた在宅皮膚科光線療法実用化に向けた大規模臨床試験（実証試験）を実施する。多施設にて患者自身が実際に在宅で治療機器を使用し、安全性についての検証と、運用面における改善点について調査・分析を行うことを目的とする。今年度は臨床試験実施のための実施計画書、倫理委員会申請書、同意書、アンケートなどの各種資料作成を行う。</p> <p>（成果物）・実施計画書、倫理委員会申請書、同意書、アンケート等</p>		
<p>④ 薬事相談、保険相談（澁谷工業）</p> <p>2017 年度の事前相談ならびに面談結果を踏まえ、PMDA ならびに厚生労働省からの指摘事項に対する対応を行う。2020 年 3 月まで実施予定</p> <p>・在宅紫外線治療器の薬事申請に向けた PMDA “RS 戦略相談” の実施 （2018 年 6 月に対面相談を予定） （承認申請について申請区分、必要な規格、試験の確定。）</p> <p>・在宅皮膚科光線療法事業化に向けた保険収載に関する医政局経済課へのヒアリング （「保険適用区分」と「診療報酬算定基準」の明確化による認可申請の方針決定。</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>・ PMDA 対面助言を 7 月実施。 ・ 保険相談については 10 月に面談を実施。</p> <p>→PMDA 対面助言結果</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 申請区分 改良医療器 2) 適用規格 現行の提案規格で問題ない。 3) 追加項目 確認済み。 	<p>・ PMDA 対面助言の結果をもとに薬事申請準備。</p>

2018 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
保険適用申請に向けた資料作成。2018 年 5 月に面談予定。）		
⑤ 知財戦略検討 （澁谷工業） 2017 年度に引き続き新規特許出願、意匠の出願準備・出願を行う。 ・在宅光線治療器及び治療システムの安全性に関する知財戦略検討 2018 年 4 月中に方針決定 （各開発過程における出願ポイントの抽出と知財調査を実施し、出願を行う。）	【進捗 100% : ○】 ・特許出願済み（2018 年 4 月） ・追加特許出願済み（2018 年 9 月）	
⑥ 販売体制整備 ・皮膚科開業医への光線療法導入状況（在宅・往診への取り組みなど）の調査 →今年度はセミナー等の開催は行わないが、学会ならびに既認証品導入先を訪問し、昨年度同様、皮膚科医の光線療法への取り組みについてのヒアリングや、在宅光線療法の必要性についての PR を行い、聞き取り内容についてまとめる。年間通して約 20 箇所の訪問を予定しており、聞き取り内容をまとめたものは、事業化に向けた市場調査結果として活用する。	【進捗 100% : ○】 ・昨年度に引き続き、皮膚科学会等で皮膚科開業医を中心に光線療法への取り組みの状況や往診なども含めた在宅医療への取り組みについてヒアリング等実施した。 第 34 回日本臨床皮膚科医会総会（仙台） 第 117 回日本皮膚科学会総会（広島） 第 40 回日本光医学・光生物学会（仙台） 第 33 回日本乾癬学会（松山） 第 82 回日本皮膚科学会東部支部（旭川） 第 69 回日本皮膚科学会中部支部（大阪） 第 82 回日本皮膚科学会東京支部（東京）	・皮膚科医へのヒアリング内容を踏まえ、在宅皮膚科光線療法実現に向けた皮膚科学会、臨床皮膚科医会等への協力要請。

(4) 2018 年度の到達点（総括）

2018 年度の重点課題は、本開発品の薬事承認要件の明確化と、在宅皮膚科光線療法の新規保険収載に向けた課題の洗い出しであった。薬事相談に関しては、2018 年 7 月に PMDA 対面助言を実施し、改良医療機器での承認申請が可能となった。量産試作機開発は計画通り進行しており年度内に量産試作機を完成予定である。知財については本開発品の患者使用による安全性を担保する新機能について 2018 年 4 月に 1 件目の特許出願を完了し、9 月に追加の特許出願を完了した。販売体制整備は昨年度に引き続き皮膚科関連学会における光線療法実施状況のヒアリングを実施、文献等で在宅皮膚科光線療法実現に向けた取り組みを紹介するなど市場を巻き込んだ活動を行った。薬事・保険相談のスケジュールは当初計画よりも前倒しての実施となり、その他の実施内容は概ねスケジュール通り進行した。

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。	○十分
	市場規模(導入・普及台数)は明確になっていますか。	○十分
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。	○十分
開発戦略	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
	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。	○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。	○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
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。	△一部
	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。	○十分
	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。	△一部
	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。	△一部
	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。	該当せず
	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) 2018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

特になし。

2) 事業の進め方

特になし。

3) その他

特になし。

(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	特になし。		
機器スペック・ ビジネスモデル	特になし。		
事業化体制	特になし。		
事業化計画 (開発・薬事・上 市スケジュール)	対面助言実施予定。(2019年4月～)	対面助言実施済み。(2018年7月)	計面前倒して対面助言に進むことができたため。

(4) 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	安全性を担保できるかについての検証。	来年度（2019年度）多施設共同実証試験にて検証予定。
	非医療従事者が適切に使用できるかについての検証。	来年度（2019年度）多施設共同実証試験にて検証予定。
	本来の性能（治療効果）を発揮できるかについての検証。	来年度（2019年度）多施設共同実証試験にて検証予定。
知財	特になし。	
技術・評価	WEBシステムの医療機器申請の可否についての検討。	本開発品（デバイス）の薬事申請完了後に検討予定。
	ユーザビリティに配慮したシステムになっているのかの検証。	来年度（2019年度）多施設共同実証試験にて検証予定。
その他事業化 全般	ビジネスモデルの具現化。	来年度（2019年度）販売計画作成予定。
	適切に保険収載されるか。	本年度より継続して保険収載に向けた相談準備を行う予定。

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
特になし	

1.8 2019 年度以降の実施内容に関する計画（案）

(1) 2019 年度の事業概要

2018 年度の実施内容を踏まえ、薬事に関しては計画前倒しで対面助言を実施し、承認要件を明確にすることができた。また、量産機開発も計画通りに進行していることから、2019 年度初めより薬事申請準備に入る計画である。保険収載に関しては、様々な視点から審査されることが想定され、在宅治療によるメリットに加え、安全性などを検証する必要がある。以上を踏まえ、2019 年度は①新規保険収載を目的とした多施設共同実証試験の実施②保険相談、薬事申請準備③販売計画、アフターサービス立案を進める予定である。本事業のスケジュールについては早期に保険適用申請を行うため、薬事申請時期を当初計画の 2020 年 4 月から 2019 年 9 月に前倒しする計画であり、あわせて販売体制整備についても 2019 年 9 月までに完了する予定である。

(2) 2019 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 多施設共同実証試験の実施	名古屋市立大学	在宅皮膚科光線療法が多施設共同実証試験の実施。 (検証内容) ・安全性を担保できるか？ ・ユーザビリティの評価（患者、医療従事者） ・WEB システムなどを通じた在宅治療遠隔モニタリングの効果。 (成果物) 多施設共同実証試験実施報告書、患者アンケート等
② 保険相談、薬事申請準備	澁谷工業（株）	保険適用要望書ならびに添付資料データの収集 (成果物) 保険適用書類 薬事申請における適用規格の性能評価試験と薬事申請関係書類の準備 (成果物) 薬事申請書類
③ 販売体制整備	(株) インフォワード	販売計画作成 (成果物) 販売計画資料 メンテナンスなどのアフターサービスの構築 (成果物) メンテナンスならびにアフターサービスのマニュアル等

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社インフォワード 医療機器部

〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-11-2 5F

電話：03-5447-6411 / FAX：03-3449-7153 / E-mail：tarnab@inforward.co.jp