

採択番号 29-024

申請区分: 国産医療機器市場拡大

## 2019 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書

**「術後の QOL を改善させる心・血管修復シートの事業化」**

---

2020 年 5 月  
帝人株式会社



## 目次

1. 事業の概要.....	4
1.1 事業の目的.....	5
1.2 事業の実施体制 .....	5
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器） .....	6
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画） .....	11
1.5 事業化に向けた検討結果 .....	12
1.6 2019 年度補助事業の成果概要 .....	15
1.7 補助事業の振り返り .....	20
1.8 令和 2 年度以降の実施内容に関する計画（案） .....	25
1.9 事業に関する連絡窓口 .....	26

# 1. 事業の概要

先天性心疾患の手術では、心・血管器官の成長の妨げとならない人工補綴材が望まれているが、既存品では達成されていない。非生分解性及び生分解性高分子ポリマー糸からなる経編を用いて、埋植されたシートが術後遠隔期に一部自己組織に置換されることで、材料の変性・石灰化を抑え、成長に伴い伸長可能となる心・血管修復シートを開発した。製品化をゴールとする薬事申請用評価データ取得、治験実施、販売・流通チャネルの確保を行う。

H29-024  
Class IV  
(想定)

術後のQOLを改善させる心・血管修復シートの事業化  
**自己組織と一体化して成長する心・血管修復シート!**  
代表機関: 帝人(株) 分担機関: 福井経編興業(株)、帝人メディカルテクノロジー(株)、(学)大阪医科大学、帝三製薬(株)

**先天性心疾患における海外製医療機器の課題**

- 先天性心疾患では、小児期にパッチを用いた手術が行われる。
- 患者が成長しても既存パッチ (ePTFE、ウシ心のう膜) のサイズは変わらないため、補綴部に狭窄が発生することがある。また石灰化、安定供給の問題もある

**自己組織と一体化・成長に合わせて伸長可能**

- 自己組織に置換されるため、石灰化低減の期待が持てる
- 一部吸収性で、手術後遠隔期に残る非吸収性構造が患者の成長に伴って伸長しうる
- 再手術を回避し、身体的リスク及び経済的負担の低減が期待される
- 合成材料であるため安定供給が可能

**2019年治験を開始**

- 画期性が認められ、先駆け審査指定を獲得
- 2019年治験開始、2022年製造販売承認申請予定

**福井経編興業: 医療機器業界へ新規参入**

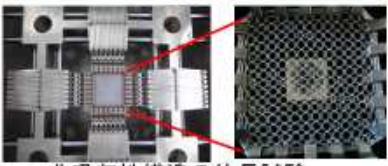
75年にわたって培ってきた経編技術を、医療の分野で活用するため、福井経編興業はISO13485:2016を取得。コア技術である経編製造を担う。日本発のユニークな製品として海外展開を目指し、日本のものづくり中小企業の優れた技術を世界へ発信する。

**写真1**



製品の使用イメージ: 血管等の拡張のための補綴に使用される→血管の成長に合わせてパッチが伸長可能

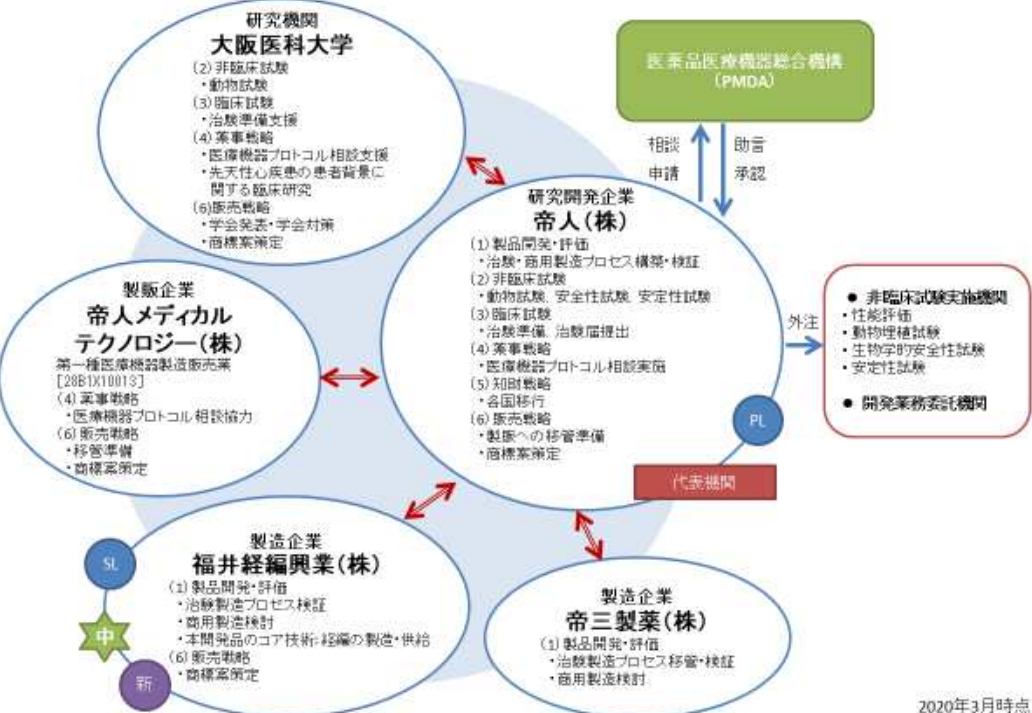
**写真2**



非吸収性構造の伸長試験

2020年3月時点

## 補助事業実施体制



## 1.1 事業の目的

我が国の医療現場では、海外で開発された医療機器が多数使用されており、近年、年々増加傾向にある心臓大血管手術においても海外製品が主流である。心臓大血管手術数は、年間約 65,000 件に及び、そのうち先天性心疾患の心臓血管手術は年間約 10,000 件であり、多くは新生児～小児期に手術が行われる。先天性心疾患患者における手術では、心臓血管修復パッチを縫着し、設置することで解剖学的異常を修復する手術が広く行われているが、これまでウマやウシなどの生物由来原料のパッチや非生分解性の人工パッチが使用されている。生物由来原料のパッチは、長期埋植後の劣化や石灰化、滅菌処理や保存にあたっての安全性や取扱い等の課題がある。また非生分解性の人工パッチは、伸長性の限界から身体の成長に応じた材料の伸長がなく、血管の再狭窄等の問題が発生し、バルーンカテーテルによる拡張手術やパッチの交換再手術が必要となる課題がある。

これら実医療現場に存在する心・血管系手術における課題を解決するために、福井経編興業株式会社の編み技術を活かして、生分解性合成高分子（PLLA）からなる繊維と非生分解性合成高分子（PET）からなる繊維の二種を用いた経編を開発し、これを漏血防止のための生分解性生体適合膜（架橋ゼラチン）と複合化した心臓血管修復シートを開発した（基本構成を PCT 出願済）。試作品は、パッチ状に血管壁に埋植する動物実験において、海外製の既承認品と比較してより良好な組織再生を動脈系・静脈系のいずれにおいても確認した。また、試作品及びデータを示して、小児心臓外科領域の **Key Opinion Leader** にヒアリングを実施したところ、良好な評価と製品展開への助言を頂いた。本開発品はユーザーである医師を中心に強い期待と高い関心を寄せられており、これを事業化して安定的に供給するため、治験の計画・実施、サプライチェーンの確立を行うことが大きな課題である。特に、本開発品の対象疾患である先天性心疾患では、多くの患者で新生児～小児期の治療が必須であるため、治験対象も新生児～小児を中心に考えざるを得ない。治験デザインの前提となる綿密な臨床状況の調査検討と実現可能な治験デザインも課題である。

そこで本事業では、本開発品を製品化するために、医薬品事業、在宅医療事業で蓄えた薬事申請ノウハウを活かして申請用評価データ取得を行い、治験の計画と実施、治験製造プロセスの構築、サプライチェーン確保を、福井経編興業株式会社、大阪医科大学と共に進める。治験試作品は帝三製薬株式会社で製造し、事業化にあたっては、製販企業として、既にクラス IV 製品の薬事承認取得の実績を有し、第一種医療機器製造販売業許可を取得済みである帝人メディカルテクノロジー株式会社が務め、製販の事業基盤、経験を活用する。

なお、国内市場においては、2021 年度に先駆け総合評価相談、2022 年 5 月に薬事申請を行い、2022 年 11 月に上市を目指す。また、海外市場（対象国：米国または欧州）については、2022 年 8 月に薬事申請を行い、2023 年 4 月に上市予定である。

## 1.2 事業の実施体制

代表機関：帝人株式会社

PL： 藤田 顕久（帝人株式会社）

SL： 高木 義秀（福井経編興業株式会社）

共同体：  
①福井経編興業株式会社  
②帝人メディカルテクノロジー株式会社  
③学校法人大阪医科薬科大学 大阪医科大学  
④帝三製薬株式会社

### 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	IV
製品名	心・血管修復シート OFT-G1（予定）	分類名称（一般的名称）	新設
対象疾患	先天性心疾患	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	医療機関（病院）	新／改良／後発	新医療機器（予定）
使用目的又は効果	非公開		
薬事申請予定者	帝人メディカルテクノロジー（株）	医療機器製造販売業許可	28B1X10013
当該製品の製造を担う 事業予定者	帝三製薬株式会社	医療機器製造業許可	取得予定
	福井経編興業株式会社（経編）	医療機器製造業許可	取得予定

##### 2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場 米国または欧州
薬事申請時期	2022年5月	2022年8月
上市時期	2022年11月	2023年4月
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）	非公開	非公開
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

本開発品は、心・血管系手術における医療現場の課題を解決するために開発した心・血管修復パッチであり、以下の新規原理を有する。

- ① 一部吸収性であり、自己組織に置換される。
- ② 手術後の遠隔期において残留する一部材料が、患者の成長に伴って伸長可能な構造である。

心・血管修復シートのイメージを示す（図1）。

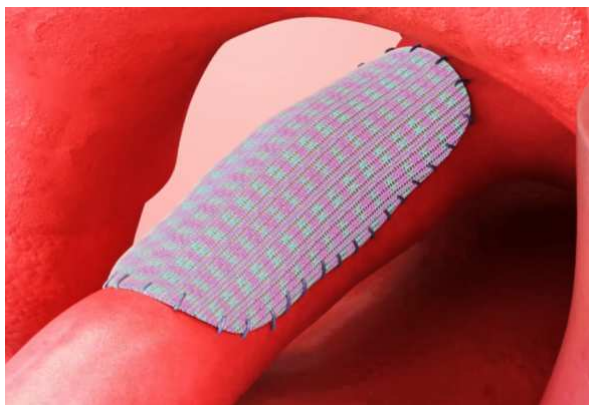


図1. 製品の使用方法イメージ

## (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

- ・一次ユーザー：心臓血管外科医（本開発品の使用者—使用感、安全性、科学性を重視）
- ・二次（エンド）ユーザー：患者（本開発品による利益享受者—再手術等の危険性がないことを重視）

直接的な意味でのユーザーは、実際に本開発品を手術で使用する医師と考えられるが、シートは、患者の体内に設置された後にその機能を発揮することから、事業化戦略の立案にあたっては、患者のメリット／デメリットも考慮する必要がある。このため、上記のように考える。

#### ② 提案する機器の想定市場規模

##### 手術数

我が国における心臓大血管手術数は年々増加傾向にあり、日本胸部外科学会の学術調査報告によると、近年では年間 65,000 件に及んでいる（図 2）。

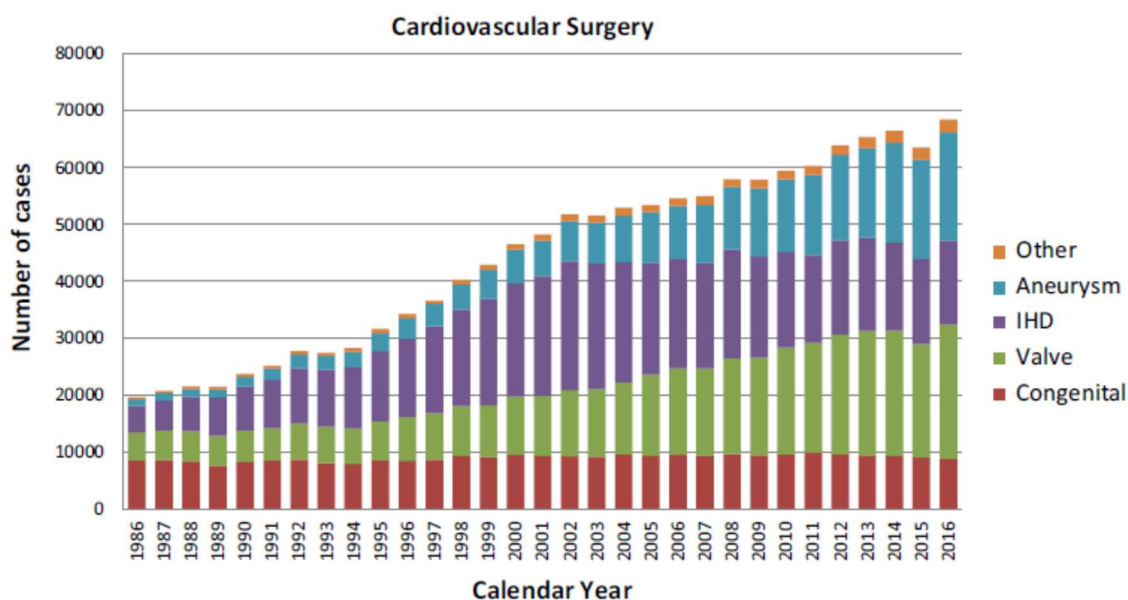


図 2. 国内における心臓大血管手術数の推移  
(出典：日本胸部外科学会学術調査 2019 年報告書)

このうち、先天性心疾患の心臓血管手術は、年間約 10,000 件が行われている。医師ヒアリング等から、先天性心疾患手術のうち 8 割程度でパッチ修復が実施されていることが分かっており、その手術数は国内で年間 8,000 件と考えられる。

##### 価格（償還価格）

既存製品で心臓血管修復用シートとして使用される医療材料は、薬事における承認区分としての差異はあるものの、すべて特定保険医療材料「099 組織代用人工繊維布」の機能区分③「心血管系用・心血管修復パッチ」で保険償還されている。これは、この「分野—機能区分」では、最も高額なパッチであるが、現在は、ePTFE もしくは生体由来材料（ウシ）に限定されており、その償還価格は 1,050 円/cm<sup>2</sup>である（2016 年診療報酬改定で、小児用に用いる場合、1,590 円/cm<sup>2</sup>の算定が可能になった。その後、2018 年の改定で 1,540 円/cm<sup>2</sup>。）。

本開発品は、新規材料として新たな一般的名称を設定して製造販売承認を取得する。使用目的及び使用方法は既存品と大きく異なる点がないことから、既存製品と同様の保険区分（特定保険医療材料）で

の保険償還で、国内市場に参入する場合を最低の条件とし、同時に各種試験により、既存品に比べた優位性を示し、新規区分にて、従来品よりも高い償還価格を獲得することが期待される。

### **既存品の市場**

現在の我が国における既存パッチ製品（ePTFE 及びウシ・ウマパッチ）の市場は、2018 年度は推定約 5.9 億円となっている。本開発品の上市時は今後の市場拡大と保険点数切り下げの両面による影響で、微増と推定する。



### (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

##### ① 競合企業

競合が予想される企業は、日本ゴア株式会社、エドワーズライフサイエンス株式会社である。

##### ② 競合商品

競合が予想される国内で流通している海外製品は、ゴアテックス®EPTFE パッチ II (心臓修復用パッチ) と、ウシ心のう膜パッチである。競合品と本開発製品の比較を下表に示す。

	本開発品	国内既存製品 (1)	国内既存製品 (2)
販売名	未定	ゴアテックス®EPTFEパッチ II (心臓修復用パッチ)	ウシ心のう膜パッチ
製造販売業者	帝人メディカルテクノロジー (株) 予定	日本ゴア (株)	エドワーズライフサイエンス (株)
製造業者	帝三製薬 (株) 予定	W. L. Gore & Associates, Inc. (米国)	Edwards Lifescience LCC (米国、スイス)
承認番号	未定	16000BZY00180000	22200BZX00841
保険償還価格	既存製品の1.0~1.5倍	1cm <sup>2</sup> あたり1,050円 (小児用1cm <sup>2</sup> あたり1,540円)	1cm <sup>2</sup> あたり1,050円 (小児用1cm <sup>2</sup> あたり1,540円)
使用目的	心血管系の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建のためのパッチとして用いることにより、血行動態の不全を改善する。	心臓中隔および外壁として用いる。	次の部位の修復または手技に使用する一心房中隔欠損、心室中隔欠損、大腿動脈、大腿静脈、右心室流路、心膜閉鎖
材料	医療用ポリエチレンテレフタレート (PET) 医療用ポリ乳酸 (PLLA)	医療用ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE)	生物由来材料 ウシ心のう膜 (原産国 米国) グルタルアルデヒド処理
製品保存	室内	室内	10℃~25℃の乾燥した場所 (グルタルアルデヒド溶液内一使用時洗浄必要)
生分解性 (自己組織置換)	○	×	×
伸長性	生分解性部分の消失後に伸長性を持つ	×	×
手術操作性	既存製品と同等	○	○
不具合・有害事象	未検	感染、炎症、血腫、血栓、縫合部針孔からの血液の漏出、仮性瘤の形成、血漿成分の漏血・セローマ形成	心タンポナーデ、心膜切開後症候群、炎症反応、無菌膿瘍、局所および/または全身性の感染症、心膜癒着、繊維製心外膜厚および胸骨切開中の著しい出血

※2016年診療報酬改定にて、小児に適用する場合の償還価格が追加

#### ③ 市場獲得のための障壁

本開発品の市場獲得のための障壁として、以下3点が考えられる。

##### 医薬品医療機器等法の承認を得るための障壁

- ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の相談メニューを活用して、新医療機器としての承認取得に足る、性能・安全性、及び品質が確保されていることを、非臨床試験 (ベンチ・テストと組み合わせたシミュレーション含む) 及び臨床試験を通じてデータを獲得する。

##### 市場へ浸透させるための障壁

- ・医師及び学会からの賛同、支援
- ・循環器系医療機器・材料に特異的な流通・販売網ー医師・病院・地域毎に大手ディーラーと専門卸 (全国に約4,000社) が棲み分けしている (例: EPTFEパッチは専門卸が大手ディーラー2社より仕入れて販売)

##### 製品供給体制の確保

- ・医療機器に新規参入する福井経編興業株式会社にて、必要な品質管理、製品供給の体制を構築する

ことが、サプライチェーン構築の鍵になる。

## 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）

競合製品との比較を以下に示す。

### 競合商品に対する差別化ポイント

- ・先行個別製品よりも針孔出血が有意に少ないことが示された。
- ・本開発品は特殊処理、低温保管などを必要としないため、医療現場において容易に使用可能である。
- ・小児心臓手術における大きな課題は、身体・臓器の成長の追随性である。身体の成長に伴って心・血管も大きくなるが、既存品にこの小児特有の追随性を考慮して開発された製品はない。本開発品は、患者の成長による心・血管組織の伸長を著しく阻害することがない構造特性を有する世界初の「心・血管修復パッチ」である。
- ・国産であり、継続的に安定した供給が実現できる期待が持てる。
- ・近年、手術材料として生物由来のウシ心臓の膜の使用より自己心膜の使用を好まれる傾向がある。自己心膜の代用として本開発品を使用することで、自己心膜の切除が不要となり、また切除した部分の閉鎖に使用しているゴアテックスの材料も不要となる。

## 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

2022 年度中の承認取得を目標として、コンソーシアムメンバーの帝人株式会社、福井経編興業株式会社、大阪医科大学、帝人メディカルテクノロジー株式会社、帝三製薬株式会社の協力体制を維持して事業化を推進していく。

### (2) 投資回収計画

#### ① 国内

	H29 (2017)	H30 (2018)	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)
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				非公開						
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

#### ② 海外

	H29 (2017)	H30 (2018)	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)
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				非公開						
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

#### ③ 国内・海外合計

	H29 (2017)	H30 (2018)	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)
支出額(単位:億円)										
うち補助対象										
うち自己負担				非公開						
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

※各年 4 月～3 月の年度で表記。

### 回収計画

以下の点に基づき回収計画を策定し、投資回収が可能であることを試算した(数値は非公開)。

- ・日本における既存製品の市場規模は約 7 億円、欧州・米国では日本の市場の 6～7 倍の 40 億円程度と推察している。
- ・これまで適切な材料がなく、手術時に人工材料を使用していなかった患者への適用も進むと考えられ、新たな市場創造につながることを期待している。

## 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”

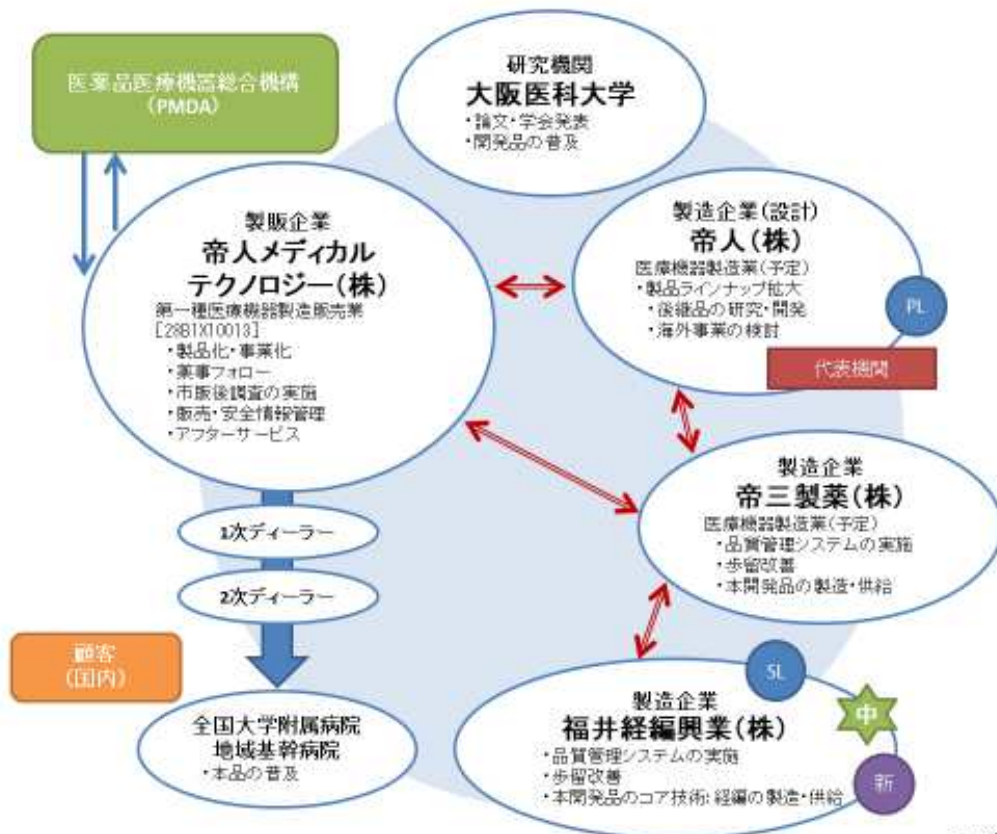
帝人株式会社のグループ企業として新たに設立された帝人メディカルテクノロジー株式会社は、第一種医療機器製造販売業許可を取得しており、製販企業となる。営業及び安全性情報集活動は、帝人グループが保有する拠点（営業所、駐在所等の合計 100 ヶ所以上）も活用して実行する予定である。

本開発品のコア技術を提供した福井経編興業株式会社は、一般衣料用製品で培ってきた豊富な繊維加工製造技術を有しており、一般用途での経編の製造・品質・コスト管理からなる製品実現に必要な中核技術を提供する。豊富な加工技術を保有することから、本開発品で使用した技術を活かした継続的な製品開発・供給にとって不可欠である。2017年5月に医療機器製造における安全性と品質を確保するための品質マネジメントシステム ISO13485:2016 を取得した。さらに、今回の補助事業を通してクリーン環境下で高品質の医療機器用経編を製造・供給する設備・ノウハウを持つことを示した。

大阪医科大学は、循環器系埋植医療機器の使用医療機関として、医療現場の要望を製品の設計にフィードバックするだけでなく、上市後の啓発活動等を通じて、本開発品の安全かつ最適な市場開拓を支援する。

### 2) ビジネス体制

#### 上市後のビジネス体制



2020年3月時点

## (2) 事業化に向けた検討結果

### 1) 薬事申請

- 開発前相談 フォローアップ面談（2019年5月@PMDA）  
長期埋植試験の結果を報告、その解釈の妥当性について相談した。本開発品の埋植後、遠隔期で漏血、破裂が生じるリスクは低いと考えたとの評価結果の解釈については、妥当であるとの助言を得た。

### 2) 知財戦略検討状況

- 各国審査対応  
各国移行を完了した国で審査中。なお、国内は登録となった。

### 3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応  
実臨床での使い勝手を考慮し、看護師等からの意見に基づき、商用の包装を検討した。今後、治験製造からの包装の変更点を考慮し、商用包装での安定性試験を実施予定。
- 薬事申請に必要なエビデンス収集  
2018年度 治験計画届提出。2019年度より治験を開始した。

### 4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制  
製販を予定している帝人メディカルテクノロジー株式会社と市販後の体制等を検討中。
- 商標  
コンソーシアム内で商標案を検討した。国内、及び海外の類似商標調査を実施予定。

### 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迅速な申請に向けた治験デザインの実施 ②新規性の高い製品故の評価パッケージ未充足による手戻り	①製品特性、臨床環境を踏まえた治験デザインの実施、学会の協力 ②開発前相談、プロトコル相談の実施
知財	①防衛的な知財権の強化 ②海外での知財確保	①観点等を変えた出願、製品本体以外での出願、意匠権を取れるようなデザインの検討 ②将来的に事業化、導出の考えられる国への出願、オフィスアクション(拒絶理由通知対応等)
技術・評価	①開発前相談にて指摘された遠隔期(生分解性糸消失後)の安全性・有効性評価 ②コア技術である経編の品質担保	①長期埋植動物試験のサンプルを使用し、評価を実施 ②福井経編興業にて、ISO13485:2016 体制下での試作を通じた PDCA サイクル実施
その他事業化全般	①販売・流通チャネルの確保	① 製造販売業を予定している帝人メディカルテクノロジー(株)にて検討

領域	事業化に向けた課題(隘路)	左記への対応策
	②商標案策定	②商標案を検討

## 1.6 2019 年度補助事業の成果概要

### (1) 補助事業の事業概要

本事業で開発中の心・血管修復パッチ（開発コード：OFT-G1）の治験を実施した。本開発品を第1例目に使用后、複数例の被験者に使用した。また、治験製造までに抽出した課題を基に、商用製造を検討した。医療機器製造販売承認申請のために必要な安定性試験を継続実施する一方、先駆け総合評価相談に向けて提出資料作成を進めた。承認取得後の販売に向け商標案を決定し、市販後販売・管理体制の検討を開始した。知財については、海外の移行審査に対応中である。伴走コンサルを円滑に活用し、コンソーシアム内の情報共有と課題検討のために共同開発報告会を開催し、プロジェクトの推進に努めた。

### (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
OFT-G1（治験用サンプル）	量産品と仕様の同じ、臨床試験に用いる試作品

### (3) 2019 年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

2019 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製品開発・評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>商用製造検討（帝人） 治験製造までに抽出した課題を基に、商用製造を検討する。 商用製造の検証（2022年11月まで継続）（福井経編興業） 治験製造プロセス検証にて抽出した課題を基に、商用製造を検討する。 商用製造の検証（2022年11月まで継続）（帝三製薬） 治験製造プロセス検証にて抽出した課題を基に、商用製造を検討する。 商用製造の検証（2022年11月まで継続）</li> </ul>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験試作品を供給した。</li> <li>治験製造プロセスをベースに商用製造に向けて、さらに効率化を図り、目標数量を製造可能なプロセスを検討中。予備検討にて、目標数量の製造を達成できる見込みであることを確認した。</li> <li>実臨床での使い勝手及び製造性を考慮し、商用包装の検討に着手した。実際に取り扱う看護師へのインタビューを実施し、概ね問題ないデザインであることを確認した。また、上記包装での滅菌条件の検討に着手した。経編の保管条件を設定するための安定性試験を開始した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>今後も 2022 年度の事業化に向けて計画通り進める。</li> </ul>

2019 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><b>②非臨床試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>動物試験 (帝人) 必要に応じて、実使用環境を考慮した非臨床試験データを取得する。また、既に開始している長期試験の継続評価を実施する。 PMDA 相談等に基づく追加非臨床試験完了 (2020 年 3 月) (大阪医科大学) 必要に応じて、実使用環境を考慮した非臨床試験データを取得する。また、既に開始している長期試験の継続評価を実施する。 PMDA 相談等に基づく追加非臨床試験完了 (2020 年 3 月)</li> <li>安定性試験 (帝人) 治験用試作品を用いた製造販売承認申請のための安定性試験を開始する。 保存安定性試験の完了(2022 年 3 月まで継続)</li> </ul>	<p><b>【進捗 100% : ○】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験担当医師からの問い合わせ対応として、長期埋植後のバルーン拡張術に関して、評価を実施した。</li> <li>実使用環境を考慮し、追加の長期動物埋植試験を開始した。</li> <li>長期埋植に関する評価を実施した。</li> <li>治験製造からの包装の変更点を考慮し、商用包装での安定性試験を計画中。</li> </ul>	
<p><b>③臨床試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験 (帝人) 治験実施 (2021 年 11 月まで継続) (大阪医科大学) 帝人による治験実施を支援する。 治験実施の支援 (2021 年 11 月まで継続)</li> </ul>	<p><b>【進捗 100% : ○】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2019 年 5 月に第 1 例目の手術を実施後、複数例の被験者に本開発品を使用した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>補助事業としてのマイルストーンは完了したが、今後も最終目標である事業化に向けて治験を推進していく。</li> </ul>
<p><b>④薬事戦略</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器製造販売承認申請準備</li> </ul>	<p><b>【進捗 100% : ○】</b></p>	



2019 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>(帝人) 医療機器製造販売承認申請書案の作成を進める。 申請書案作成（2022年5月まで継続）</p> <p>(帝人メディカルテクノロジー) 医療機器製造販売承認申請書案の作成を進める。 申請書案作成（2022年5月まで継続）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>先駆け総合評価相談計画策定</li> </ul> <p>(帝人) PMDA 先駆けコンシェルジュ（必要に応じて審査第一部）との相談を実施し、先駆け総合評価相談の実施時期及び必要書類について事前合意、計画を策定する。 先駆け総合評価相談の計画策定（2019年9月に計画策定）</p> <p>(帝人メディカルテクノロジー) PMDA 先駆けコンシェルジュ（必要に応じて審査第一部）と帝人株式会社との協議に参加、支援する。 先駆け総合評価相談の計画策定（2019年9月計画策定）</p> <p>(大阪医科大学) PMDA 先駆けコンシェルジュ（必要に応じて審査第一部）と帝人株式会社との協議に参加、支援する。 先駆け総合評価相談の計画策定（2019年9月）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売承認申請書類作成を、帝人、帝人メディカルテクノロジーで協議し、開始した。STED、及び添付資料案を作成中。</li> <li>先駆けコンシェルジュと面談し、治験進捗を情報共有し、申請へ向けての相談方法、及びタイミングについて意見聴取した。引き続き、コンシェルジュとは定期的に面談を実施する。</li> <li>保険戦略について、厚労省 経済課と面談し、助言を得た。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本事業で今年度実施する内容は完了した。</li> <li>申請書案の策定を継続して進める。</li> </ul>
⑤知財戦略	▶【進捗 100% : ○】▶	

2019 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>(帝人)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各国審査対応 アメリカ、カナダ、中国、インド、イギリス、その他 6 ヶ国への申請を 2018 年 7 月に完了した。その後の各国での審査に対応する。 審査対応（2024 年まで継続）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各国移行を完了した国で審査中。</li> <li>知財強化策として意匠出願の可能性について検討した結果、意匠ではなく新たな特許出願を検討する方針とした。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各国での審査対応を継続する。</li> </ul>
<p><b>⑥販売戦略</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>商標案検討 (帝人) 商標案を 2018 年度に策定した。国内・海外で統一商標として使用するためには課題があることがわかった。調査を進めて、国内・海外で統一商標として登録できる案を検討する。 商標案の確定（2022 年 11 月まで継続） (福井経編興業・帝人メディカルテクノロジー・大阪医科大学・帝三製薬) 帝人の実施した商標案の調査結果により、国内・海外での統一商標案を追加提案し、検討に参画する。 商標案の確定（2022 年 11 月まで継続）</li> <li>製販への移管準備 (帝人) 国内市販後販売・管理体制の検討を継続する。 帝人メディカルテクノロジーへの移管（2022 年 5 月まで継続） (帝人メディカルテクノロジー)</li> </ul>	<p><b>【進捗 100% : ○】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>欧州市場への参入のための調査を実施した。規制要求等の課題を抽出・整理した。</li> <li>CE マーキングに向けた臨床評価計画案について欧州心臓外科医の意見を聴取した。本開発品の非臨床試験データ、及び欧州での類似品の実臨床の使用実績等について意見を得た。</li> <li>欧州市場への参入のため、欧州 KOL 候補について調査した。コンソーシアム内で協議し、欧州 KOL を選定後、面談スケジュールを検討予定。</li> <li>「心・血管修復パッチの臨床試験を開始」のプレスリリースを配信した。</li> <li>本開発品の商品名について、コンソーシアム内で検討した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外市場への参入検討を継続する。</li> <li>商標の登録可能性調査、出願を進める。</li> </ul>

2019 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>国内市販後販売・管理体制の検討を継続する。 帝人からの移管（2022 年 5 月まで継続）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>海外販路の調査 （帝人） 国内での薬事承認後の海外での販売を見据え、海外販路の調査を進める。 欧州市場の調査（2020 年まで継続）</li> <li>学術発表・学会対策 （大阪医科大学） 学会発表等を通じて成果の周知を図る。 国内外の学会発表（2020 年まで継続）</li> </ul>		
<p>⑦プロジェクト管理 （帝人・福井経編興業・帝人メディカルテクノロジー・大阪医科大学・帝三製薬） 伴走コンサル、有識者会議を円滑に実施する。 コンソーシアム内の定期的な共同開発報告会の開催により、情報共有化及び課題検討し、プロジェクトの促進に努める。 本プロジェクトの円滑な進捗（2021 年 3 月）</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>第 9 回共同開発報告会を 5 月 17 日、第 10 回共同開発報告会を 8 月 27 日、第 11 回共同開発報告会を 10 月 25 日、第 12 回共同開発報告会を 2 月 21 日に実施した。開発計画を確認後、開発課題テーマの進捗状況を各担当から報告、議論した。コンソーシアム内の情報交換、及び推進課題の共有化を図った。</li> </ul>	

## 1.7 補助事業の振り返り

### (1) 補助事業の到達点（総括）

全体で事業目標としていた治験の **First in Human** 段階完了を達成することができた。

製品開発・評価について、治験用試作品製造プロセスを帝人（株）にて構築、帝三製薬（株）に移管し、治験機器を製造・供給できた。重要部品となる経編は福井経編興業（株）が供給し、植え込み医療機器の部品として適切な品質を達成した。商用に向けて臨床ニーズに即した包装デザイン改良を行った。

非臨床試験について、信頼性基準適応試験として実施した動物埋植試験、及び GLP 試験として実施した生物学的安全性試験を完了した。

臨床試験について、2019年5月に第1例目の手術を実施後、複数例の被験者に本開発品を使用した。治験は小児循環器学会からの支援を受けて進めている。

薬事戦略について、PMDA との医療機器開発前相談、及び医療機器プロトコル相談（治験）を経て、2019年2月に治験届を提出した。2017年3月には、製品の先進性・画期性を認められて、先駆け審査指定を受けた。PMDA でアサインされた先駆けコンシェルジュと承認申請へ向けた計画等に関して情報共有を行って開発を進めている。保険戦略についても厚生労働省経済課との相談を早期に開始した。

知財戦略について、各移行国への届出を計画通り完了、国内は登録となった。さらに、基布に依存しないコーティング部分の分割出願を行い、国内登録となった。

販売戦略について、グループ内で製造販売業となる予定の帝人メディカルテクノロジー（株）と協議を進めており、併行して商標案の選定を実施した。

### (2) 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

技術・評価に関しては、当初の計画通り、治験へ進むための非臨床試験を終了し、新規参入の福井経編興業（株）からの主要部材供給を含む治験機器製造・供給を実施できた。さらに、治験前及び治験中に得られた臨床ニーズに対応して量産品での設計改良に着手することができた。

知財に関しては、当初の計画通りに各移行国への届出を完了した。さらに、国内は早期に登録となった。また、今後の製品開発のために有用な分割出願の登録も達成した。

薬事・臨床試験に関しては、医療機器プロトコル相談の結果、当初計画していた治験の評価期間から期間延長となったものの、先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたことにより、審査期間が短縮され、キャッチアップが図れた。今後、治験の組み入れが順調に進めば事業開始当初の承認目標より数カ月の後ろ倒しで承認される見込みである。

その他、商標案の策定、帝人（株）から帝人メディカルテクノロジー（株）への移管、海外展開等、計画的に実施している。

補助事業の全体目標であった治験開始と **First in Human** 段階完了をコンソーシアムの総力を挙げて達成したのみならず、より多くの臨床ニーズの明確化と製品仕様への反映、将来の派生製品開発への布石という点では当初想定以上の結果を残すことができた。また、治験に際して、症例数の観点からも医療水準の観点からも国内有数の施設で実施していること、さらに小児循環器学会の支援を得ていることは、単に今後の治験組み入れを順調に進めるだけでなく、製品上市後のユーザー（医師）の製品への信頼度を高める効果が期待できる。

(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
	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。	△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。	○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。	△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。	○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。	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。	○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。	△一部	
販売・物流	販売チャネルは明確になっていますか。	△一部
	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。	△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。	△一部
	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。	△一部	

(4) 補助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

特になし

3) その他

基本的に最速手、最善手を打ってこられたが、強いて挙げれば、保険戦略まで考慮した試験パッケージの策定及び包装設計への臨床ニーズ収集と再検討は前倒しできた可能性がある。

(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	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	事業体制は、帝人（株）、福井経編興業（株）、帝人メディカルテクノロジー（株）、大阪医科大学	帝三製薬（株）を追加	治験試作品製造を帝三製薬（株）が実施したため。
事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）	IRB申請（2018年12月）	IRB申請（2019年3月）	誤記修正のため
	治験計画届（2019年1月）	治験計画届（2019年2月）	PMDAの助言を踏まえた治験プロトコルへの修正のため
	FIH（2019年7月）	FIH（2019年5月）	治験実施機関の選定評価を早めたため
	LPO（2020年6月）	LPO（2021年6月）	PMDAの助言による、治験の評価期間延長及び症例数増加による
	製造販売承認申請準備開始（2019年12月）	製造販売承認申請準備開始（2018年2月）	先駆け総合評価相談を利用した事前評価のため、資料作成を前倒し開始
	製造販売承認申請（2020年11月）	製造販売承認申請（2022年5月）	PMDAの助言を反映させた治験期間延長のため
	海外申請（2021年4月）	海外申請（2022年8月）	PMDAの助言を反映させた治験期間延長のため

(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	保険戦略について、事業としては、治験にて既存品同等の安全性・有効性を示し、学会や医師のロコミ（学会のガイドラインにより、再手術の少ない製品を使用すること等、記載してもらう）等でシェア拡大を狙った方が良い、医療機器は医薬品に比べて寿命が短いため、長期フォローアップの臨床データ取得に費用をかけ保険償還の加算を目指すより、フォローアップデータは、後継品用の参考データとして取得を検討すること。	日本小児循環器学会の支援の下、治験デザインを検討し、上市後のシェア拡大や後継品についても検討を進めた。
	先駆け審査指定制度を用いて OFT-G1 の開発を早期化するためには、先駆けコンシェルジュと積極的なコミュニケーションを取ること。	先駆けコンシェルジュと定期的に面談を実施したほか、審査第三部との面談への先駆けコンシェルジュ同席も行った。
知財	コンソーシアム内で、本品の商標を早めに検討すること、グローバル	コンソーシアム内で、商標案策定にあたっての留意点を共有し、外部

領域	指摘事項	対応
	展開を考えたブランド名が好ましい。	専門家も活用して案を策定した。
技術・評価	包装デザインについて、試作品は一般的なデザインであるが、医師以外にも使用感のヒアリング等を実施し、工夫した最適なパッケージを検討すること。	医療機関へアンケートやヒアリングを実施し、最適な包装デザインを行った。
その他事業 化全般	国内と併行に海外展開も検討すること。	海外展開を検討中。CE マーキングのための追加試験・評価を明確にし、追加治験なしでの CE マーキングの見通しを立てた。

(7) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
なし	



## 1.8 令和2年度以降の実施内容に関する計画（案）

遅延なく治験を進行させ、製造販売承認に向けた準備を併行して実施する。臨床試験で得られた情報に基づき必要な改良を行うとともに、量産製造体制を確立する。事実上の事前審査である先駆け総合評価相談を開始し、計画通りに進めるため、治験中に課題を抽出する。承認取得後の販売に向け商標案を決定し、市販後販売・管理体制を決定する。知財については、海外の移行審査を完了する。引き続き、コンソーシアム内の情報共有を密にし、プロジェクトの推進に努める。

## 1.9 事業に関する連絡窓口

帝人株式会社 ヘルスケア新事業部門 医療機器事業推進班  
〒100-8585 東京都千代田区霞が関 3-2-1 霞が関コモンゲート西館  
電話：03-3506-4833 / FAX：03-3506-4833 / E-mail：k.kakoi@teijin.co.jp