

採択番号 29-042

申請区分: 海外市場獲得

平成 30 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書

「合併症発症低減を実現する低侵襲スパイナルドレナージセットの開発・海外展開」

2019 年 5 月
株式会社ユニシス

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）	10
1.5 事業化に向けた検討結果.....	12
1.6 2018 年度補助事業の成果概要.....	17
1.7 補助事業の振り返り	21
1.8 2019 年度以降の実施内容に関する計画（案）	24
1.9 事業に関する連絡窓口	25

1. 事業の概要

スパイナルドレナージは、くも膜下出血等の病態の改善を目的として、脊髄くも膜下腔にカテーテルを留置し、髄液等を体外に排出する手技である。既存製品は長期間にわたり改良が実施されておらず、感染症等の課題が常態化して医療現場に最適な製品が開発されていない。本事業では医療現場ニーズにマッチした低侵襲でかつ合併症を低減する新規キット製品を開発し、日本発の海外市場を獲得する医療機器の開発・海外展開を推進する。

H29-042
Class IV (想定)
 合併症発症低減を実現する低侵襲スパイナルドレナージセットの開発・海外展開
北海道発医工連携によるスパイナルドレナージセットの短期開発
 代表機関: 株式会社ユニシス・分担機関: トルク精密工業株式会社、北海道大学病院医学研究科脳神経外科

現場ニーズを反映した改良が実施されていない

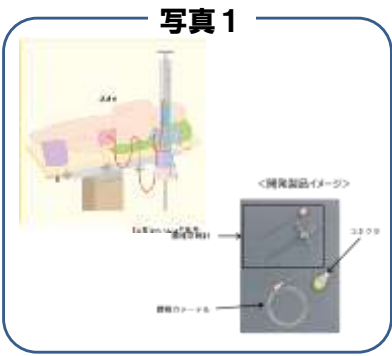
- 既存品は約20年間改良されておらず、現場のニーズにマッチしていない
- 今後くも膜下出血による血管内治療の増加に伴い、スパイナルドレナージの頻度は確実に増加

北海道密着型のリーズナブルな開発

- 後発医療機器であることから、既存技術の組合せにより、リスクを抑え、短期間でリーズナブルな開発が可能
- 北大を含め北海道の地元企業の協力により、北海道初の医療クラスター化を推進

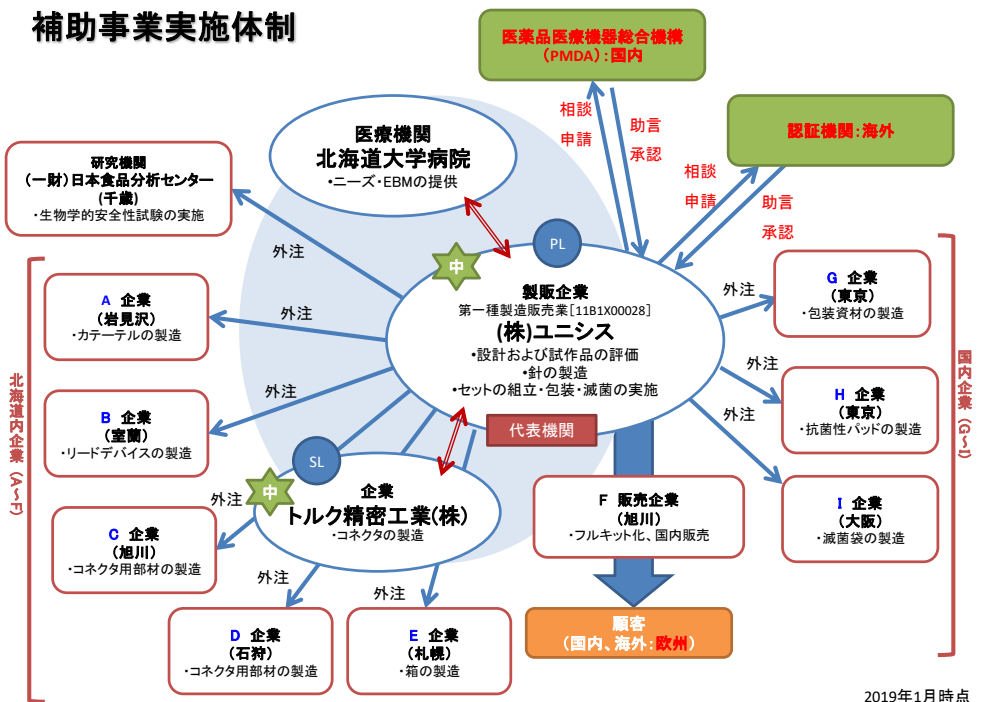
株式会社ユニシス: 会社の紹介・事業展開

特殊針の製造・販売を行う株式会社ユニシス(本社: 東京都)が、事業継続計画(BCP)の一貫として2015年に北海道工場(北広島市)を設立。道内ものづくり企業と連携し、製造拠点として着実に推進中。



2019年1月時点

補助事業実施体制



2019年1月時点

1.1 事業の目的

脊髄くも膜下出血などの脳圧亢進の病態改善を目的とする「スパイナルドレナージ」は、脊髄くも膜下腔にカテーテルを留置して脳脊髄液の量を調整して内圧を適切に保つ手技である。

海外の医療現場においても同様に、頭蓋手術の周術期にスパイナルドレナージを留置することで脳脊髄液の量を調整して頭蓋内圧を適切に保つことができ、手術前に留置することで頭蓋手術の硬膜切開までの骨切りの際に処理しやすくなり、通常の手術後のスパイナルドレナージの留置よりも術後の髄液もれが減少するといったメリットが報告されている。

しかしその反面、術後 72 時間から 7 日間に渡りカテーテルを留置するため、14G サイズの針を挿入した部分から細菌などによる感染が発生するリスクが増大する。さらに、穿刺する際に使用する針が一般的な局所麻酔で使用されるサイズよりも太いことから、穿刺後頭痛などの合併症が発生するリスクが高くなっている。その他にも、現在販売されているスパイナルドレナージの既存製品の課題として、針の先端部によるカテーテルの切断が添付文書の有害事象などで明示されている。

サイズが太い針であることによる高い侵襲性と、穿刺部からカテーテルを留置している部位間の感染リスクの増大、及び処置後に合併症の発生リスクがある。これら現状の課題に対して、我々の局所麻酔針領域で培った針の開発と製造技術を活かして、より低侵襲な穿刺性とカテーテルが切断しにくい特性を両立させる針の形状設計や表面処理を行い、同時に感染症を抑制するためのダウンサイジングと排液量の両立を考慮したサイズ設計（針・カテーテル）を中心に開発を進め、国内医療現場でのニーズを掘り起こした製品全体の改良を行い、安全かつ安心な医療機器として開発を推進する。

針・カテーテルを含む製品全体の開発は代表機関（ユニシス）が実施し、カテーテルと接続する為の部品となるコネクタの試作は分担機関（トルク精密工業）に委託する。現場のニーズ、既製品の課題の掘り起し、臨床的な使用感を含めたサンプルの評価については分担機関（北海道大学病院）に委託する。薬事戦略は、PMDA に簡易相談及び申請区分相談を行い国内クラスⅣの後発医療機器であることを確認し、治験を伴わない短期間な開発品と位置付けて推進し、海外薬事申請に必要な臨床評価結果を国内で得ることを目的に、海外展開に先駆けてまず国内で薬事を取得する。

知財については、改良・改善の点で先行特許との差異を明確にして権利化できるものに関しては PCT 出願を行う。また、海外展開のターゲット市場を絞り込むために市場分析レポートの解析を行い、海外展示会でのヒアリング調査とあわせて国内でも臨床使用の結果を踏まえた販促資料による PR 活動も行う。

スパイナルドレナージは狭い領域における手技ではあるが明確な臨床現場での課題があり、今後症例も増加する可能性があると考えている。本開発では自社が有する既存技術と設備を活用し、かつ治験の伴わない短期間で低コストのリーズナブルな開発を行い、北海道発の医工連携ネットワークを構築して北海道を拠点としたものづくり中小企業と医療機関を中心に、その他の日本国内のものづくり企業や評価機関等とコラボレーションしたオールジャパン体制での共同体として実施する。

本事業における海外展開における方策を以下に整理する。

- 1) 日本国内での製造技術と品質管理を重視した“MADE IN JAPAN”の製品開発とする。
- 2) 後発医療機器として治験が不要であること、自社の既存技術と設備を活用することによる廉価な開発コストと短い開発期間で押し進める。
- 3) 日本のドクターの協力の下、EBM の再構築と開発品の優位性を明確にした市場競争力の高い付加価値の高い商品を提案する。

尚、海外薬事を取得するにあたり先行する国内上市は、2019 年 4 月に薬事申請を行い、2019 年 12 月に上市を目指す。事後、国内市場での臨床評価を実施し海外市場（現時点での対象予定国は欧州および CE マーク取得によって展開可能な国々）については、2020 年 2 月に薬事申請を行い、2020 年 12 月に上市を目指す。

1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社ユニシス

PL： 齋藤 英也（株式会社ユニシス）

SL： 神保 司（トルク精密工業株式会社）

共同体： ①トルク精密工業株式会社
②北海道大学病院 医学研究科 脳神経外科

1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）

(I) 事業化する医療機器の概要

1) 医療機器等の種類

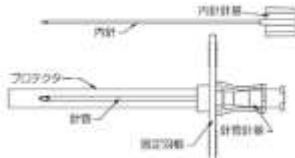
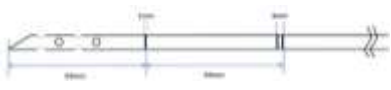

機器等の種類	高度管理医療機器	クラス分類	クラスIV
製品名	スパイナルドレナージセット	分類名称（一般的名称）	脳脊髄液用カテーテル※未確認
対象疾患	髄液漏れ、脳室内出血など	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	現在検討中	新／改良／後発	後発（確認中）
使用目的又は効果	脳圧亢進時の病態改善を目的として脊髄くも膜下腔にカテーテルを留置し、髄液を体外排出に使用する		
薬事申請予定者	株式会社ユニシス 埼玉工場	医療機器製造販売業許可	11B1X00028
	株式会社ユニシス 埼玉工場	医療機器製造業許可	11BZ006041
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社ユニシス 物流／滅菌センター	業許可	11BZ200120
		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 ドイツを中心とした欧州
薬事申請時期	2019年4月	2020年2月
上市時期	2019年12月	2020年12月
想定売上（上市后3年目）	0.08億円／年（2022年時点）	0.29億円／年（2023年時点）
市場規模（上市后3年目）	2.8億円／年（2022年時点）	25.2億円／年（2023年時点）
想定シェア（上市后3年目）	3%（2022年時点）	1%（2023年時点）

3) 事業化する医療機器の概観・特長

・基本的な製品仕様

品目	仕様	材質	担当
腰椎穿刺針※ 	脊髄くも膜下腔にカテーテルを挿入するための穿刺針	ステンレス鋼 ポリカーボネート ポリプロピレンなど	ユニシス
腰椎カテーテル 	体内に留置し、髄液短絡術により頭蓋内圧を正常に保つために使用する近位カテーテル	シリコンゴムなど	ユニシス、クリエートメディック
コネクタ 	腰椎カテーテル後端部に取付けてドレナージ用回路との接続に用いるコネクタ(抜け防止機構付)	ステンレス鋼、 ポリカーボネート、 ポリプロピレンなど	ユニシス、トルク精密工業、中央精工、ミクロ札幌
その他付属品	固定パッド：カテーテル固定	ポリエステルなど	ユニシス、田倉繻帯工業
	カテーテルガイド：針への挿入操作向上	ポリプロピレン	ユニシス、キメラ
	包装トレイ：取り出し易い形状	ポリエチレンテレフタレートなど	ユニシス、寿化成工業

※腰椎穿刺針は二重針になっており、外針に内針を組み合わせて使用する。

(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

- ・国内・国外の脳神経外科医師（使用者）
- ・ドレナージを管理する看護師（補助者）
- ・くも膜下出血などで頭蓋内圧の解除を必要とする患者（適応者）

② 提案する機器の想定市場規模

【国内市場】

スパイナルドレナージキットの市場規模は、下記調査(a)～調査(c)の情報を基に市場規模を推定した。

調査(a)：競合他社販売状況

調査(b)：脳血管疾患の患者数

調査(c)：脳神経外科の病院・クリニック数

【調査(a)：競合他社販売状況】

現時点で信頼性のある流通数量は、カネカ社より聞き取ったカネカ社の販売見込数量である。また、カネカ社は当該市場での圧倒的シェアを持つことから、全体の80%以上のシェアを持つと予測する。

- ・カネカ社：年間25,000セット
- ・富士システムズ、その他：残り約20%

⇒ 30,000セットが市場に流通されていると予測できる。

【調査(b)：脳血管疾患の患者数】

脳血管疾患の患者数では、競合他社が現状販売しきれていない市場を見極め、新たな販売先の検討、販売見込みを予測する。

〈総患者数〉

○脳血管疾患：117万9千人

※脳血管疾患とは、いわゆる『脳卒中』を表している。

脳卒中
脳の血管が詰まるタイプ（虚血性脳血管疾患）：脳梗塞
脳の血管が破れるタイプ（出血性脳血管疾患）：脳出血・くも膜下出血

○脳卒中の患者数内訳（残り人数はその他）

- イ) くも膜下出血：42,000人
- ロ) 脳内出血：138,000人
- ハ) 脳梗塞：860,000人

※参考：厚生労働省 平成26年患者調査の概況

※患者総数＝入院患者数＋初診外来患者数＋（再来外来患者数×平均診療間隔×調整係数（6/7））

スパイナルドレナージが適応するのは、出血性血管疾患（脳出血、くも膜下出血、他）となる為、スパイナルドレナージの適応症例から試算すると、

くも膜下出血：42,000人＋脳内出血：138,000人＝180,000人

そのうち、スパイナルドレナージが実施される割合を30%と仮定。

⇒ 約54,000人（セット）が適応されると考えられる。

※30%と仮定した根拠は、髄液を体外に排出するドレナージの手技は

「脳室ドレナージ」「脳槽ドレナージ」「硬膜外ドレナージ」「スパイナルドレナージ」

の4手技となり、硬膜外ドレナージが採用されることは非常に少ないことから、全体をならして30%とした。

【調査(c)：脳神経外科の病院・クリニック数】

調査(b)と同様に、競合他社が現状販売しきれていない市場を見極め、新たな販売先の検討、販売見込みを予測する。調査(b)では患者数からスパイナルドレナージの適応数を算出したが、ここではスパイナルドレナージセットの主な使用先である『脳神経外科施設数』に着目した。

〈施設数〉

脳神経外科施設数

内訳：一般病院：2,553 施設
：クリニック：1,736 施設
合計：4,289 施設

〈施設使用セット数〉

山王病院のドクター、その他のドクターから聞き取りを行った症例数の情報では、聞き取り施設で月に1~2症例程度実施しているとのこと。

⇒これより、1~2症例実施で脳神経外科施設を全体でみると、1施設平均症例数と仮定した場合、

イ) 月1症例の場合

4,289 施設 × 年間 12 症例 = 51,468 人 (セット)

ロ) 月2症例の場合

4,289 施設 × 年間 24 症例 = 102,936 人 (セット)

※参考：厚生労働省 平成 26 年 医療施設 (静態・動態) 調査・病院報告の概況

上記調査(a)~(b)の情報からスパイナルドレナージの市場規模を想定すると、下記の市場規模が見込める。

調査(a) 競合他社販売状況 (カネカ+富士システムズ等) : 30,000 セット

調査(b) 脳血管疾患の患者数から推察した数量 : 54,000 セット

調査(c) 脳神経外科の病院・クリニックから推察した数量 (年 1~2 症例/施設) : 52,000~103,000 セット

上記調査(b)、調査(c)の数量から、調査(a)競合他社販売状況を引くことで、競合他社が入り込めていない市場規模が予測できる。

○調査(b)の場合

54,000 セット - 30,000 セット = 24,000 セット

○調査(c)の場合

年1症例試算・・・52,000 セット - 30,000 セット = 22,000 セット

年2症例試算・・・103,000 セット - 30,000 セット = 73,000 セット

上記内容は、フルポテンシャルで試算した場合の市場規模予測数量ではあるが、競合他社が販売できていない市場 (スパイナルドレナージを認知していないを含む) として、年間 22,000 セット ~ 73,000 セットの市場規模が予測できる。

よって、上記内容から売上見込 (市場規模) を試算すると、

○市場規模

スパイナルドレナージセットの償還価格 : 13,000 円/セット

市場規模 (売上見込) : 2.8 億円 ~ 10 億円

ユニシスが上記市場の中で、10%の市場を獲得すると仮定すると、下記の売上見込と考える。

○売上見込

市場規模=2.8 億円 ~ 10 億円 ⇒ 売上見込 (10%) = 2,800 万円 ~ 1 億円

【海外市場】

海外における脳血管疾患の患者数は、7,328,000人と推察される。

※参考書籍「欧米における患者数の動向（2011年版）」（出版：株式会社シード・プランニング）
に掲載の脳血管障害患者数より。

（欧米13か国：アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、ベルギー、スイス、オーストリア、スペイン、イタリア、ポーランド、ノルウェイ、スウェーデン）

脳血管疾患の患者数のうち、スパイナルドレナージが適応する出血性血管疾患（くも膜下出血、脳内出血）の患者数を推察すると、くも膜下出血は439,680人、脳内出血は1,172,480人とされる。

※参考文献：「第77回日本循環器学会学術集会 - 日本人における脳卒中の特徴」より、
欧米におけるくも膜下出血の割合は6%、脳内出血の割合は16%と推察されると掲載されている事から、その割合を基に各疾患における患者数を推察した。

- ・くも膜下出血・・・7,328,000人中6%の為、439,680人
- ・脳内出血・・・7,328,000人中16%の為、1,172,480人

以上の市場調査内容から、日本のくも膜下出血・脳内出血の患者数180,000人に対し、欧米では合計1,612,160人の患者数が推察される。

そのうち、スパイナルドレナージが実施される割合を日本国内と同様に30%と仮定すると、約483,648人（セット）が適応されると考えられる。

※30%仮定とする根拠としては、髄液を体外に排出するドレナージの手技は

「脳室ドレナージ」「脳槽ドレナージ」「硬膜外ドレナージ」「スパイナルドレナージ」

となる為、全体の1/4で25%とし、硬膜外ドレナージが少ない事から、全体をならして30%とした日本国内の出血性血管疾患（脳出血、くも膜下出血）の患者数から推察した市場規模は約54,000人（セット）の為、欧米における市場規模はおおよそ9倍と推察できる。

- ・予測される市場規模 2.8億円～10億円 × 9倍 = 25.2億円～90億円

ユニシスが上記海外市場の中で、1%の市場を獲得すると仮定すると、下記の売上見込と考える。

〈売上見込〉

市場規模=25.2億円～90億円 ⇒ 売上見込（1%）=2,500万円～9,000万円

(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（下表参照）

- ・国内：カネカメディックス、富士システムズ
- ・海外：MEDTRONIC 他

②競合商品（下表参照）

- ・カネカメディックス：スパイナルドレナージキット
- ・富士システムズ：スパイナルドレナージセット
- ・METRONIC：EDM Lumber Drain Set

③市場獲得のための障壁

海外における販路は現状獲得できているので、スパイナルドレナージの適応に対する専用品によるニーズの掘り起しと、今回のポイントである「低侵襲」、「感染予防」について臨床的な有効性を含めた調査が今後の課題である。そのためにも、自社の販路やネットワークを最大限に活かし、国内の医療機関やドクターからの情報収集、国内の薬事承認後の臨床的な有効性の確認を行い、市場投入に向けたキードクターの確認も重要である。

表 競合製品の比較

	競合機器 1 (国内)	競合機器 2 (国内)	競合機器 3 (海外)
メーカー	カネカメディックス	富士システムズ	MEDTRONIC
概要	14G 針、カテーテル、コネクタ	14G 針、カテーテル、コネクタ	14G 針、カテーテル、コネクタ他
型式	スパイナルドレナージキット	スパイナルドレナージセット	EDM Lumber Drain Set
特徴	使いやすいセットになっている	アラミド繊維で補強されたカテーテルの製品を有する	腰椎ドレナージ以外の部品が含まれている
国内市場規模	3～10 億円 (推測)	3～10 億円 (推測)	なし
国内シェア	80%前後	20%前後	なし
海外市場規模	なし	なし	30～100 億円 (推定)
海外シェア	なし	なし	50%前後
売価	12,000 円 (実売)	12,000 円 (実売)	399US ドル (実売)
保険償還 点数	13,000 円 (償還価格)	13,000 円 (償還価格)	なし
クラス分類	クラスIV	クラスIV	MDD 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）

①ストロングポイント

スパイナルドレナージの現行製品に付属している針は国内、海外の製品ともに 14G であり、局所麻酔領域で使用されている腰椎穿刺針に比べると太いため、侵襲が大きく、穿刺後の合併症（頭痛、感染症など）が発生しやすい。本開発における差別化のポイントは、針の設計である。低侵襲な腰椎穿刺かつ安全に使用でき、ドレナージとして機能を維持する。よって、強みとしては、カテーテルをくも膜下腔に挿入する腰椎穿刺針の独自開発、先端形状設計および細径化の技術、ノウハウを有している点である。

る。さらに今回の開発では、針とカテーテルを同時に設計・開発を行うことができるため両方の視点で最適な設計が可能である。

②ウィークポイント

逆に弱みとしては、スパイナルドレナージ国内市場はカネカ・富士システムズの独占市場で弊社は最後発の参入となることである。一方、本市場はこれまで長期間製品の改良などを行っていない点から安定した市場とも考えられる。我々はスパイナルドレナージとは少し領域が異なる麻酔領域で技術確立してきた腰椎穿刺関連の技術を水平展開して、さらに最適設計を実施することで市場拡大、新規顧客の獲得ができると考えている。これについては海外市場においても同様であり、最適な設計の専用品を投入することで潜在的なニーズの掘り起しが可能であると考えられる。

③その他のアプローチ

その他に、我々は操作時の安全性をさらに高めるため提案が可能である。局所麻酔領域では盲目的な穿刺において有害事象を避けるため、超音波エコーガイド下、X線透視下での穿刺が行われている。我々は超音波画像診断装置との併用することも可能であり、より安全に安心して穿刺できる機能も付与できる。

既存製品と本開発品との基本要件の比較表

メーカー	コスト	安全性	操作性
ユニシス	4	5	4
カネカメディックス	3	3	3
富士システムズ	3	3	3
MEDTRONIC	1	3	3

※国内で販売しているカネカ、富士システムズを基準（3点）として5段階で評価。

プラス評価は加点、マイナス評価は減点。

1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(I) 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
要素技術開発	・競合品(カネカ、富士システムズ)の分析	競合品評価 構成品検討 針・カテーテル・ニードルの検討 包装仕様検討												製造検討(リードデバイス他) 仕様確定 図面・仕様書作成 量的試作・評価 工程検討(予備を含む)												開発品評価(海外)																									
試作機開発・改良 【製品名】	・針の形状及び表面加工の予察(プラスチック加工)																																																		
量産機開発 【製品名】	・針の表面加工のための設備確認													工程設計												量産試作 量産品評価												部材発注			初期生産										
臨床研究	・北大との調整	臨床先検討												試作品評価(1st)												試作品評価(2nd)												臨床評価			データ集計										
薬事申請	・クラスIV申請に関する情報収集	PMDA簡易相談												国内薬事申請(資料作成) 七折・物理試験 輸送試験(経導管化試験) 生物学的安全性試験 包装バリテーション 薬液バリテーション/バイオバーン												海外薬事申請(資料翻訳、資料作成) 国内申請 2019.4 国内薬事取得 2019.10 海外申請 2020.2 海外薬事取得 2020.10																									
知財対応	・先願特許の調査(予察)	知財調査												PMDA申請区分相談(11.9) 知財調査 特許(11.19) 特許(11.19) 2018.10												リス分析																									
販売戦略	・スパイナルドレーナージの市場性推察、文献などの情報収集	市場調査 ターゲット明確化 MEDICALマージング 販売体制構築・チャネル確保												販売計画作成 MEDICAL参加 (セオリング)												販売計画作成 学術・展示会参加 販促計画作成												販促ツール準備(海外)													
上市時期																																						国内上市 2019.12									海外上市 2020.12				
スケジュール変更理由														地震の影響により量的試作の遅延と試作品の入手遅延による各種試験の遅延												各種試験の遅延による薬事申請時期の遅延(最大2ヶ月)																									

事業の実施内容	<ul style="list-style-type: none"> ・競合製品評価 ・仕様検討 ・構成品検討 ・包装仕様検討 ・製品仕様確定 ・試作製造 ・試作評価 ・国内薬事準備 ・海外薬事準備 ・臨床評価先検討 ・タッチサンプル評価(1st) ・知財(調査、出願検討) ・市場調査 ・ターゲット明確化 ・体制構築・チャネル確保 ・展示会ヒアリング 	<ul style="list-style-type: none"> ・図面・仕様書作成 ・量的試作・評価 ・工程設計 ・量産試作・検証 ・各種試験 ・各種バリテーション ・リス分析 ・臨床評価(文献) ・タッチサンプル評価(2nd) ・特許出願 ・展示会参加(市場性確認) ・販売計画作成 	<ul style="list-style-type: none"> ・量産試作・検証 ・各種試験 ・各種バリテーション ・学会・展示会参加 ・販促計画作成 ・初期生産 ・国内薬事申請 ・海外薬事申請 ・臨床評価 ・海外販売チャネル決定 ・販促ツール準備(国内) ・国内上市 					
自主事業の内容	競合製品の調査を含め、仕様の予察検討、部材供給先の確保のための調査、ヒアリング、北海道でのものづくりのための各種調整(協力先との連携)。	仕様検討、構成品検討を行い、試作・評価を実施して仕様を確定するとともに、開発コスト、期間を踏まえたプロジェクトとしての推進のための社内調整。	量的試作、量産試作を踏まえて社内環境整備、品質基準策定のための社内開発プロセス、QMS体制との連携を調整。部材調達を含め購買契約の締結。販促準備および展示会での市場調査の実施。	国内薬事は取得し、国内上市。臨床評価を行い、実使用性などの最終確認。有用性については動画、症例パンフレットなどの販促資料に反映。	海外薬事取得し、国内販促ツールを活用して海外向けの販促資料への展開、海外上市。	市販後1年(国内)の調査の実施、改良点、課題の抽出を行う。	市販後1年(海外)の調査の実施、改良点、課題の抽出を行う。	海外市場展開の拡大。

(2) 投資回収計画

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）	0.14	0.09	0.23	0.04	0.05	0.06	0.08	0.10	0.13	0.16
うち補助対象	0.09	0.06	0.15	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.05	0.03	0.08	0.04	0.05	0.06	0.08	0.10	0.13	0.16
売上高（単位：億円）	—	—	—	0.05	0.06	0.08	0.10	0.13	0.16	0.20
販売数量（単位：セット）	—	—	—	700	750	1,000	1,250	1,650	2,000	2,500

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）	0.14	0.09	0.23	0.12	0.15	0.18	0.23	0.28	0.36	0.44
うち補助対象	0.09	0.06	0.15	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.05	0.03	0.08	0.12	0.15	0.18	0.23	0.28	0.36	0.44
売上高（単位：億円）	—	—	—	0.15	0.19	0.23	0.29	0.36	0.45	0.56
販売数量（単位：セット）	—	—	—	1,900	2,400	2,900	3,650	4,500	5,650	7,000

③ 国内・海外合計

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
支出額（単位：億円）	0.14	0.09	0.23	0.16	0.20	0.24	0.31	0.38	0.49	0.60
うち補助対象	0.09	0.06	0.15	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.05	0.03	0.08	0.16	0.20	0.24	0.31	0.38	0.49	0.60
売上高（単位：億円）	—	—	—	0.20	0.25	0.31	0.39	0.49	0.61	0.76
販売数量（単位：セット）	—	—	—	2,600	3,150	3,900	4,900	6,150	7,650	9,500

※各年4月～3月の年度で表記。

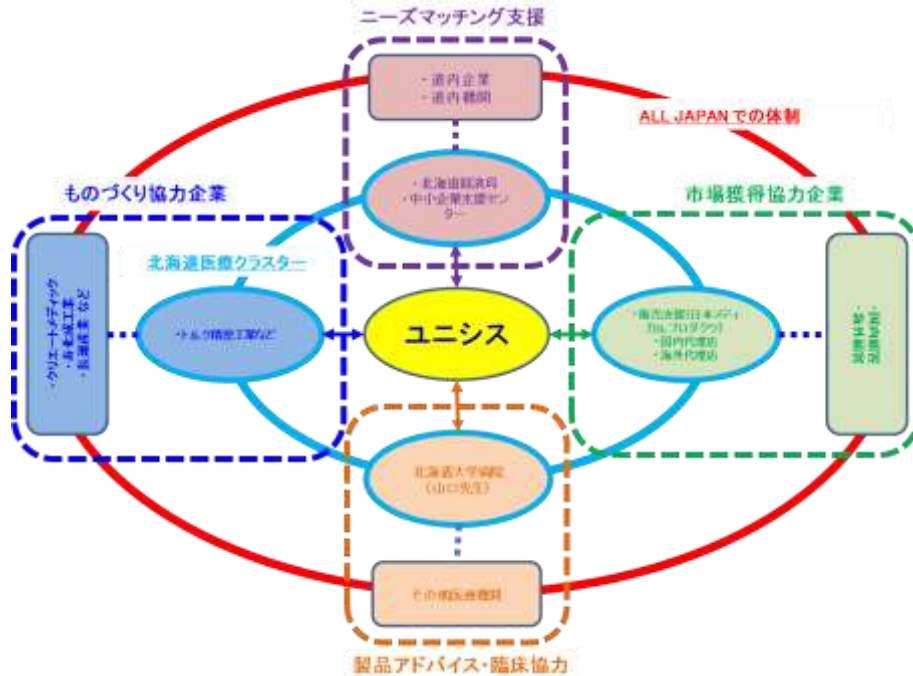
国内市場規模は2.8億円～10億円と推定されており、本開発品によって市場の10%を獲得すると、売上見込は0.28億円～1億円となる。また、海外市場規模は25.2億円～90億円と推定され、市場の1%を獲得すると、0.25億円～0.9億円となる。本開発品が使用されているシーン（症例）は非常にニッチではあるが、確実な市場があると考えられる。今後の世界全体の高齢化による脳梗塞などの症例の増加、後進国での脳疾患の増加などにより、スパイナルドレナージの有効性は少ないながらもニーズが増すと予測される。よって、本品は後発医療機器のため発売直後は緩やかな伸びにて推移するが、国内、海外共に販売数量、売上高を徐々に増加させ、2025年度には初期投資を回収する計画とする。

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

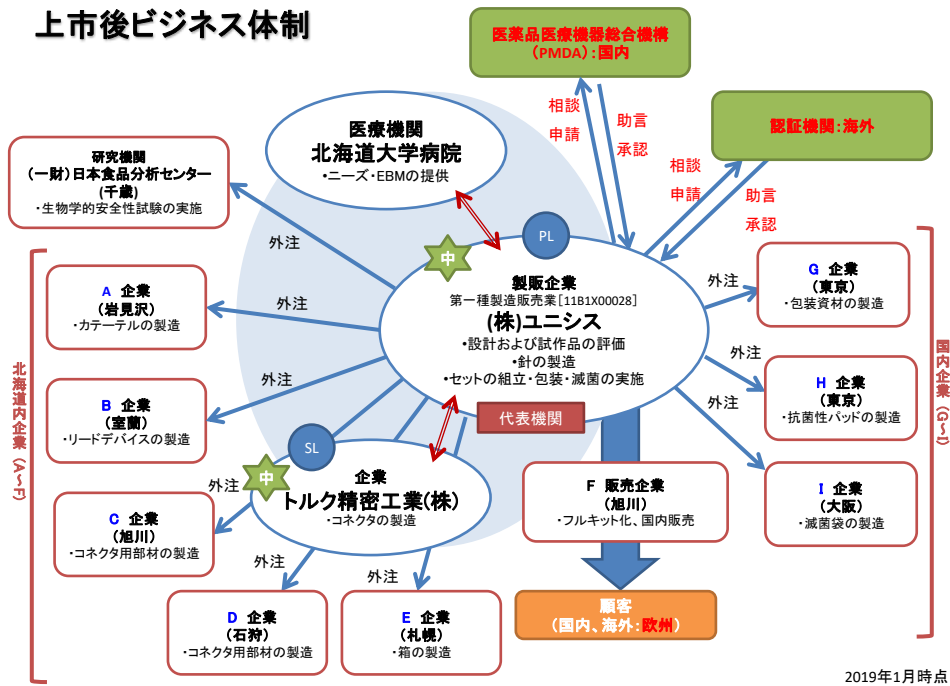
1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

: ALL JAPAN による体制の構築とニーズにマッチした改良



本ビジネスは単一企業が実施するのではなく、地域共同体との連携（北海道医療クラスター）、国内共同体との連携（ALL JAPAN での体制）を行うことで、ニーズとものづくりが循環するサイクルを構築することが可能であり、継続的に臨床現場のニーズにマッチした売れる製品改良に反映できる仕組みである。弊社（ユニシス）を中心に様々な機関・企業（医療機関、ものづくり企業、販売企業、経済局など）との HUB になり、本開発品のビジネスをより良い方向へと発展させることが可能である。

2) ビジネス体制



【役割】

- ・ ユニシス (北海道内企業) : 製造販売業 (針の製造、製品の組立・包装・滅菌、代理店への販売)
- ・ F 販売企業 (旭川) : 販売 (販売協力先)
- ・ トルク精密工業 : 部材供給 (コネクタなどのプラスチックパーツ関連)
- ・ A 企業 (岩見沢) : 部材供給 (カテーテル関連)
- ・ B 企業 (室蘭) : 部材供給 (リードデバイス関連)
- ・ C 企業 (旭川) : 部材供給 (コネクタ用プラスチック部材関連)
- ・ D 企業 (石狩) : 部材供給 (コネクタ用金属部材関連)
- ・ E 企業 (札幌) : 部材供給 (外箱関連)
- (国内企業)
- ・ G 企業 (東京) : 部材供給 (包装資材関連)
- ・ H 企業 (東京) : 部材供給 (抗菌性固定パッド関連)
- ・ I 企業 (大阪) : 部材供給 (滅菌袋関連)

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- 医療機器資料充足性・申請区分相談（2019年12月14日@PMDA）

本品の後発医療機器への該当性を相談事項等として、助言は以下のとおりである。

「細径タイプのカテーテルは従前のカテーテルより流路の抵抗が高くなり、従前のタイプと同様の留置方法では適切な脳圧の管理は困難になることが懸念される。したがって、脳圧の管理がカテーテル径に依存せず、既承認品と同様に脳圧の管理が実施可能なことを説明する必要があり、脳脊髄液の液性状、カテーテル径、カテーテル長又は脳圧等を用いた公知の理論式や適切なモデルを用いた同等性評価等で示すことができる場合には本品は後発機医療機器に該当すると考える。」

上記内容を考慮した評価などを実施し、申請までに説明内容を充実させて後発医療機器での申請を行う予定である。

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）

先行技術については、関連キーワードによる調査（国内、海外の両方）を行い、本品の特許侵害がないことを確認した。

- 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

弁理士に相談して、本品のキットの使いやすさを見える化し、実現しているトレイについて権利化を検討した。トレイの国内実用新案出願を行い、完了。引き続き、海外への出願を準備している。

本品は、協力企業の製造ノウハウを最大限活用して開発を実施しているため、各部材の製造についてブラックボックス化されており、シンプルではあるが容易に模倣できない部分を有している。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

キットの構成部材を決定し、基本仕様を確定した。量的な試作にて基本形状・機能性を確認して、並行して量産を見据え工程設計や工程管理の確認も実施した。また、量的な試作品にて各種機能試験、化学試験、物理試験、安全性試験を実施中である。

リスクとしては、北海道での地域連携でのものづくりを実施したため、想定外の2018年に発生した北海道胆振東部地震により停電の影響にて各協力会社における生産に影響があり、また物流にも影響があったため、本開発の試作が遅延したことである。しかし、生産設備などに大きな問題は発生していないため今後の開発には影響はなく、試作スケジュールの遅延はあるが予定通りの試作を実施。今後は量産を見越した製造工程の確認、コスト試算等を実施する。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

生物学的安全性試験の実施のため、日本食品分析センターに事前に面談を行い、予備試験を実施した。試験内容を確定し、本試験の実施を開始し、現在進行中である。

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

2018年11月のMEDICAにて自社のブースにて参考展示を行い、スパイナルドレナージ手技の認知度、競合製品に関する情報収集を行い、手技として認知されているが、競合製品は非常に少なく、ニッチな市場であることを再確認した。国内の臨床現場と同様に必要であるがそれほど重要視されていない手技であるが、新製品によるニーズの掘り起こしができる可能性を有していると考え、今後は脳神経外科領域の代理店の選定、ニッチな手技を説明するための資料の作成などの調査をさらに進める。

● QMS等の品質保証体制

第1種医療機器製造販売業許可を取得しており、品質保証体制構築としてはISO13485/ISO9001認証および医療機器指令(MDD; 93/42/EEC)に適合したCEマークを取得している。

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国内薬事方針の確認</p> <p>②クラスIVの薬事申請・承認の準備</p> <p>③海外薬事申請・認証への準備</p>	<p>①PMDA簡易相談(9/14)を踏まえて、PMDA申請区分相談を実施(12/4)。一部条件付であるが後発医療機器に該当すると考え、推進する(細径タイプについて公知の理論式や適切なモデルを用いた同等性評価試験などで示すことが条件)。</p> <p>②日本食品分析センターとの事前相談を実施、各種試験・各種バリデーションの調整および準備実施(北海道胆振東部地震の影響により、一部サンプルの入手が遅延しているが2019年1月には全ての試作品入手)。</p> <p>③海外認証機関との事前相談を行い、安全性試験等の各種試験について国内の申請と連動して実施(国内での各種試験内容を踏まえて海外認証機関への事前相談を実施予定)。</p>
知財	<p>①既存技術・製品の特許調査</p> <p>②組合せ技術による特許性の確認、コネクタ・トレイ等の構成品の意匠性の確認</p> <p>③PCT出願の判断および出願完了</p>	<p>①既存製品の調査および該当製品に使用される技術範囲の権利化の確認(海外を含み調査の結果、実用新案での出願を検討)。</p> <p>②開発品の構成での進歩性、意匠性などを確認とした結果各社の既存技術の組合せのため内容を開示せずブラックボックス化(新規に設計したキット用のトレイについて実用新案での出願を検討)。</p> <p>③特許事務所への相談の結果、本件については実用新案での出願検討し、海外展示会(MEDICA)で参考出展前の11/9に出願完了(発明の名称:スパイナルドレナージキット用容器)。</p>
技術・評価	<p>①基本性能の技術確立</p> <p>②既製品の改良・改善の達成</p>	<p>①針・カテーテルの3サイズ展開による量的試作品での基本性能の確認、量産試作品での工程確立による品質基準の確立によって、基本性能の確認と実使用性の確認(基本構成品に変更なく、試作を実施)。</p> <p>②追加仕様(リードデバイス、固定パッド、コネクタホルダー)による差別化ポイントの有用性の確認(リードデバイスの形状設計、固定パッドの材質選定、コネクタホルダーの形状設計を完了)。</p>

領域	事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
	③製品評価方法の確立	③試作と並行して自社での評価方法の確立と品質基準の確認（協力機関を通じて評価方法などについて相談を実施中）。
その他 事業化 全般	<p>①早期開発完了を達成するための進捗管理（量的試作、各種試験、工程設計、量産試作）</p> <p>②分担機関、協力機関と連携して部材供給の発注・管理（量的試作、量産試作）</p> <p>③医療機関との連携（追加仕様の確認）</p> <p>④MEDICA での情報収集に向けての準備</p>	<p>①計画の早期実現に向けて社内・社外に進捗を管理し、プロジェクト的に開発を推進（社内の進捗確認を毎週実施し、全体での進捗管理は毎月定例会議に実施中）。</p> <p>②部材供給先との情報共有・進捗報告を隔月程度で実施（北海道胆振東部地震の影響で試作が遅延、その他にも停電による影響で協力企業の生産の遅延が生じた結果として試作も影響し遅延が発生）。</p> <p>③試作品（タッチサンプル）による基本仕様の確認と、追加仕様における有用性を確認して構成部品として臨床現場のニーズ・ウォンツが反映されていることの確認を行うため各月を目標に打合せを実施（10/12に北大と打合せの結果、仕様の進捗報告、箱仕様の確認・合意、構成品の仕様については医療機関の確認完了）。</p> <p>④MEDICAにて実用新案の出願後に、試作品の参考展示を行い、情報収集を実施（ニッチな領域の製品であるが海外で認知されていることが確認され、MEDICAでヒアリングした販売店では取扱いはなかった）。</p>

1.6 2018 年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

- ①製品開発：仕様（包装仕様を含む）の検討、試作品の作成および評価、製品仕様の確定
- ②品質・薬事戦略：PMDA 申請区分相談の実施によるクラスIV製品の薬事準備（国内・海外）
- ③臨床評価：タッチサンプルによる臨床上的使用感の確認、既存品の改良点の抽出、仕様・構成品の合意
- ④知財戦略：先願特許調査および組合せ技術による進歩性の確認、権利化の検討（国内実用新案出願完了）
- ⑤販売戦略：ファーストターゲットの選定のための市場調査および海外展示会でのヒアリングの実施

(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
スパイナルドレナージセット	<p>①針：既存製品は 14G のみのため、症状に合わせたドレーンの調整は難しく、少量ドレーンでは 18G を使用する場合もある（用途外使用）⇒症例に合わせて最適なサイズを選択する</p> <ul style="list-style-type: none"> ○14G×80mm/90mm（パイプ径φ2.15×φ1.80） ○16G×80mm/90mm（パイプ径φ1.65×φ1.35） ○18G×80mm/90mm（パイプ径φ1.27×φ1.07） <p>※カテーテル切断防止のためブラスト処理を実施（先端の穿刺性は維持）</p> <p>②カテーテル：有効長：1,500mm、各サイズに合わせカテーテル（先端形状：斜めカット、孔数：6 孔、X 線不透過ライン有）内外径は以下の通り</p> <ul style="list-style-type: none"> ○14G 針用：φ1.65×0.9 ○16G 針用：φ1.25×0.85 ○18G 針用：φ0.9×0.5 <p>※Dr.が重視する挿入性の点で、カテーテルの柔軟性とコシを両立させる硬度調整にて挿入性の改善を実施、目盛については 50mm 間隔で 300mm までわかりやすい表示で確定</p> <p>③コネクタ：クリップ式のコネクタ（カテーテル固定用 SUS 芯棒・B2 ハブ応用・可動式の固定パーツ）</p> <p>※カテーテルが柔らかいため閉塞しないように SUS の芯棒に挿入してから抜けを防ぐ手段でカテーテルの抜け防止機構としてコネクタホルダーを追加、この他に SUS の芯棒保護チューブ・キャップが付属品として必要</p> <p>④その他付属品</p> <ul style="list-style-type: none"> ○カテーテル固定パッド（抗菌性パッド+固定用シール）により短期間での使用では縫合せずに簡便に固定 ○カテーテルガイド（リードデバイス）によりカテーテルの針への挿入操作の向上を図る ○包装（トレイ+滅菌バック）は各種構成品が清潔な状態で使用しやすい順序で取り出せる形状

(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製品開発・評価</p> <p>1) 競合製品評価：既存製品のベンチマーク、開発品の性能の差分の明確化 ・ユニシス 競合品の購入、評価</p> <p>2) 仕様検討：リードデバイス、固定パッド、コネクタホルダーの検討 ・ユニシス リードデバイス、固定パッドについて競合製品との差別化を目的として追加仕様を検討する ・トルク精密工業 同様にコネクタホルダーについて追加仕様を検討する（委託）</p> <p>3) 包装仕様検討：二重包装などの包装形態・要求事項および包装仕様の明確化 ・ユニシス トレイの検討（併せて滅菌袋、箱）</p> <p>4) 製品仕様確定：追加仕様有用性を確認し、製品仕様を確定（ユニシスは分担機関・協力機関との仕様検討のための打合せ実施、方向性の合意）</p> <p>5) 図面・仕様書作成</p> <p>6) 量的試作・評価：各種試験・バリデーション用のサンプルとして試作を行い、基本性能確認（評価）を行う</p> <p>7) 工程設計：製造工程を検討する（ユニシスは分担機関、協力機関と確認のための打合せ実施）</p> <p>8) 量的試作・評価：整備した製造ラインにて量産試作を行い、工程検証を行う</p>	<p>【進捗 70%：○】</p> <p>1) 国内製品の購入、評価を実施し、海外競合製品との同等性についても追加評価する：ユニシス</p> <p>2) リードデバイスの基本形状、針に合わせた3サイズを検討（ベースは麻酔キットに同梱されているリードデバイスを参考）。固定パッドはメーカーと原料と製造工程の全体スキームを調整し、試作品の作成日程を調整中：ユニシス コネクタホルダーについてはモックアップ品での確認を実施し、14G および 16G・18G（共通）の2サイズでの展開を検討中：トルク精密工業他</p> <p>3) 包装形態に関して基本的な仕様を寿化成工業と確定し、北大との打合せについて確認して合意、構成部品によるトレイの形状の最終調整中：ユニシス他</p> <p>4) 追加仕様（リードデバイス、固定パッド、コネクタホルダー）の基本仕様、方向性が分担機関と合意、試作品の作成を調整中：ユニシス・トルク精密工業他</p> <p>5) 一部図面、仕様書の作成を行っているが、仕様確定後に図面・仕様書を確定する：ユニシス他</p> <p>6) 量的試作に必要な準備を実施中（試作日程調整、試験サンプル数の調整、試作内容の確認など）：ユニシス・トルク精密工業他</p> <p>7) 量的試作にて工程の基本的な検討を行うため、品質基準等を現在確認中：ユニシス・トルク精密工業他</p> <p>8) 量産試作時期を想定した協力機関へのスケジュールの打診：ユニシス・トルク精密工業他</p>	<p>1) 海外競合品の購入および試作品とのベンチマーク（各種機能試験で比較試験を実施予定）：ユニシス</p> <p>2) 追加仕様（リードデバイス、固定パッド、コネクタホルダー）の試作を実施、試作品について有効性・有用性の確認し、仕様を確定（追加仕様3点について仕様を確定）：ユニシス・トルク精密工業他</p> <p>3) 包装仕様（トレイ、滅菌袋、箱）の確定（仕様を確定し、試作を実施）：ユニシス他</p> <p>4) 追加仕様（リードデバイス、固定パッド、コネクタホルダー）の確定（仕様を確定し、試作を実施）：ユニシス・トルク精密工業他</p> <p>5) 順次図面、仕様書の作成および完成（仕様完了した部材について順次作成）：ユニシス他</p> <p>6) 量的な試作の実施については、北海道胆振東部地震の影響により試作が遅延。試作品の評価もそのため遅延（1～2ヶ月）：ユニシス・トルク精密工業他</p> <p>7) 製造工程の検討および工程設計（工程設計は完了）：ユニシス・トルク精密工業他</p> <p>8) 量産移管の可否を判定するための量産試作による量産検証を実施する（量的な試作が遅延しているが、設備導入ではなく、早期実施に向け計画中）：ユニシス・トルク精密工業他</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
<p>②品質・薬事戦略</p> <p>1) 国内薬事準備：資料作成、PMDA への相談</p> <p>2) 海外薬事準備：海外薬事申請に向けての技術資料など翻訳、作成</p> <p>3) 各種試験の実施：物理試験、化学試験、経年劣化試験、生物学的安全性試験、バイオバーデン評価</p> <p>4) 各種バリデーションの実施：包装バリデーション、滅菌バリデーション</p> <p>5) リスク分析</p>	<p>【進捗 70% : ○】</p> <p>1) PMDA 申請区分相談のための準備：ユニシス</p> <p>2) 海外薬事申請のための情報収集：ユニシス</p> <p>3) 日本食品分析センターと打合せを行い、各種試験の実施に向けて準備を実施中：ユニシス</p> <p>4) バリデーションの日程を調整し、計画化：ユニシス</p> <p>5) 製品の仕様書案を作成中、製品リスク分析の実施を計画化また工程リスクについて量産試作に向けて計画化：ユニシス</p>	<p>1) PMDA 申請区分相談の実施（条件付きであるが後発医療機器であるとの判断）：ユニシス</p> <p>2) 海外薬事申請のための準備（食品分析センターとの打合せ実施）：ユニシス</p> <p>3) 各種試験の実施（試作品の入手遅延のため試験開始が遅延）：ユニシス</p> <p>4) 各種バリデーションの実施（今後順次実施予定）：ユニシス</p> <p>5) リスク分析の実施（仕様確定に伴い、今後実施予定）：ユニシス</p>
<p>③臨床評価</p> <p>1) タッチサンプル評価：仕様の合意を得て作成される量的試作品および量産試作品にて追加仕様の有用性、基本的な操作性等を確認（北海道大学と確認のため打合せを実施）</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>1) 基本構成のモックアップ品（試作品 1st）で評価完了し仕様に関する合意、量的な試作品、量産試作品での最終確認を実施するためのスケジュール化：北大・ユニシス</p>	<p>1) 追加仕様の有用性確認、仕様確定の合意（10/12 面談の結果、基本的な構成品、追加仕様について医療機関と合意し、仕様を確定して試作を実施）：北大・ユニシス</p>
<p>④知財戦略</p> <p>1) 知財：出願検討および出願完了（PCT 出願予定）</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>1) 製品の基本構成による特許性、意匠性の確認と各協力機関のノウハウの確認を実施：ユニシス他</p>	<p>1) 仕様確定後に組合せ技術の進歩性の確認と権利化の判断し、特許事務所に相談した結果、11/9 に実用新案の出願完了：ユニシス</p>
<p>⑤販売戦略</p> <p>1) 販売体制構築・チャネルの確保：国内・海外での販売に向けた準備、販路を検討する</p> <p>2) 展示会参加：2018年11月にMEDICAにて試作サンプルを持参して調査を実施</p> <p>3) 販売計画作成</p>	<p>【進捗 60% : ○】</p> <p>1) 海外市場調査のための調査レポート購入し、市場規模などを整理、国内代理店、海外代理店のリストアップ中：ユニシス</p> <p>2) MEDICA での試作品の展示方法、製品 PR・販促につなげる調査内容、海外顧客との面談の実施調整など海外営業部との社内キックオフを実施：ユニシス</p> <p>3) 国内営業部を含め国内で販売に向けての情報共有を実施：ユニシス</p>	<p>1) 海外市場調査レポートの購入・分析、ターゲットを含めた販売体制の確認、販路の明確化（今後実施予定）：ユニシス</p> <p>2) MEDICA での調査した結果、MEDICA での市場性に関するヒアリングの実施（スパイナルドレナージと認知されているが、製品を取り扱っている販売店はなかった）：ユニシス</p> <p>3) 国内市場導入計画案を立案する（今後実施予定）：ユニシス</p>

(4) 2018 年度の到達点（総括）

本年度は分担機関、協力機関との連携によって、スパイナルドレナージセットの基本的な仕様・構成を確立し、追加仕様 3 点（リードデバイス、固定パッド、コネクタホルダー）についても確認して仕様を確定し、全ての構成部材の確定を行った。仕様の確定に伴い量的な試作品を作成しての生物学的安全性試験などの各種試験、機能性評価など各種検証、滅菌バリデーションなどの各種バリデーションのための量的な試作品を作成（2018 年内に完了する見込みであったが、北海道胆振東部地震により北海道でのものづくり企業に影響があり、試作品の作成が一部遅延、現在リカバリープランを検討中）。また、知財的な観点では仕様確定に伴い知財化検討を行った結果、「スパイナルドレナージ用容器」としてトレイを中心とした実用新案の出願を完了（11/9 付）。

海外展開の市場性の調査では、昨年に引き続きドイツで開催された MEDICA（国際医療機器展）において、欧州を中心とした海外諸国の取引先企業（代理店、OEM 企業など）を中心に調査を実施。昨年はアンケートのみであったが、本年は実用新案の出願を完了して試作品の参考出展を行い、スパイナルドレナージ手技の需要や製品認知度について市場調査を実施した。実際の製品を見てもらうことでスパイナルドレナージが認知されている手技であることは確認できたが、実際に取り扱っている企業は見つからなかったため、本製品の低侵襲な手技・製品の新たに提案によってニーズを掘り起こして新規市場の開拓の可能性があると考えられる。来年度は製品の完成度を高め、説明資料・動画などの販促資料を準備して MEDICA などの展示会に出展する予定である。

薬事戦略としては PMDA 簡易相談を踏まえて、PMDA 申請区分相談を実施(11/9 付)。一部条件付きであるが後発医療機器に該当するとの回答であり（細径タイプについて公知の理論式や適切なモデルを用いた同等性評価試験などで示すことが条件）、追加評価の実施および臨床現場での使用状況の確認など行い、後発医療機器として薬事申請の準備を推進する。

1.7 補助事業の振り返り

(I) 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。	△一部
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
	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
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。	○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
	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
薬事	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。	該当せず
	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。	該当せず
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。	○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。	△一部
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。	△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
	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
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。	○十分
	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

(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

外箱のメーカーとして総合パッケージの参画があり、北海道を中心としたものづくりを推進している。

2) 事業の進め方

分担機関を含め各協力機関との連携により、スムーズなものづくりの推進ができた部分が本開発での最大のポイントである。

3) その他

量的な試作を実施中に起こった北海道胆振東部地震の影響で、当初は北海道の各企業で問題ないと思われたが、停電などにより試作以外の各企業の本業への影響によって試作が遅延する結果となった。各企業の協力によりその後のリカバリーをしていただいているが、実際の計画に対して 1~2 ヶ月ぐらいの遅延が発生している。今後の予定での 2019 年度の国内上市の時期を遅れないようにリカバリーを検討する。

(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	細径化による低侵襲性の達成	サイズバリエーションによる最適な使用での低侵襲・感染予防の達成	臨床現場の意見より、本来の目的であるドレーン量を確保するための太径サイズと長期留置による圧力を維持するための細サイズによる最適な使用によって使用シーンでの低侵襲化、感染予防を達成する
機器スペック・ビジネスモデル	1 品種でのキット化	3 品種でのキット化	当初は既存製品と同等の 14G のキットであったが、使用シーンのニーズに合わせて細径化を目指した 16G のキット、18G のキットを追加し、3 種類のキットを開発する
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)	国内薬事申請：2019 年 4 月	国内薬事申請：2019 年 6 月	北海道胆振東部地震の影響で量的な試作品の作成が遅延し、試作品の入手完了時期が 1~2 ヶ月遅延（国内薬事申請が最大で 2 ヶ月）、後発医療機器としての申請を進めている取得期間は当初と同時期と想定

(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	薬事戦略の検討	本品は細径タイプを含むサイズ展開のため、後発医療機器として薬事申請することが妥当であり、社内での関係部署と連携して推進する
知財	知財戦略の検討	本品は「簡便性」を考慮してキットであるため、トレイを中心とした実用新案を検討し、2018 年 11 月 9 日付で出願を完了
技術・評価	ユーザビリティ評価	北大以外の医療機関でもユーザビリティ評価を実施し、複数のドクターの意見を反映してキットのユーザビリティの向上をめざし、販促につなげる予定である。また併せて、多くのドクターのヒアリングによって人脈形成にもつなげる
その他事業化全般	販促計画における戦略	PR 動画などの販促資料を北大と連携して作成し、手技をわかりやすく説明できる販促ツールを作成する予定である

(5) 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）

(1) 2019 年度の事業概要

仕様確定によりスケールアップした量的な試作での仕様確認と各種試験の実施を完了し、量産化に移行する。量産試作では各種部材の手配・購入を行い、受入～出荷前までの量産の一連の工程を確認する。また、後発医療機器として国内薬事申請を実施し、薬事取得後に臨床評価を北大関連病院にて実施する。臨床的な有用性を確認することと並行して、製品の PR ポイントである「低侵襲」、「簡便性」、「リーズナブル」を盛り込んだ販促資料を作成する。特に海外における PR では動画が有効であり、北大と連携して手技の説明、製品の説明の動画の作成を検討する。

2019 年度は国内の上市を予定しているため、北大以外の脳神経外科のドクターにも本製品を実際に使用していただき、更なる有用性、有効性を確認して、海外への販促にむけて「日本発の医療機器」として PR できるように販促準備を行う予定である。

(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量産試作	ユニシス、トルク精密工業	工程検証、不良率確認、原価計算を行うための量産試作を実施する
②量産試作品の評価	ユニシス、トルク精密工業	量産試作の検証を行い、量産体制の構築を完了する（品質基準の確定）
③各種試験（社内・社外）	ユニシス	生物学的安全性試験など社内・社外で行う試験を実施する
④各種バリデーション（社内・社外）	ユニシス	薬事申請に必要な各種バリデーションを実施する
⑤部材手配	ユニシス	初期生産に向けて各種部材を手配する
⑥初期生産	ユニシス、他	初期生産として一連の生産を実施する（初期流動管理の検討）
⑦臨床評価	北大、ユニシス	国内薬事取得後に北大関連病院にて臨床における使用評価を実施する
⑧データ集計	北大、ユニシス	臨床評価結果を集計する
⑨国内薬事申請	ユニシス	後発医療機器として国内薬事申請を行う
⑩海外薬事準備	ユニシス	国内薬事を参考に海外申請の準備を行う
⑪海外薬事申請	ユニシス	CE マーク取得に向けて海外薬事申請を行う
⑫販促ツール準備（国内）	ユニシス	動画を含めた手技＋製品 PR の販促資料を作成する
⑬展示会参加（販促）	ユニシス	国内外での学会、展示会にて参考展示を行い、販促に向けた事前活動を実施する
⑭販売計画の作成	ユニシス	市場調査・参考展示を踏まえて、販売計画の立案、策定を実施する

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社ユニシス

〒343-0822 埼玉県越谷市西方 2675-1

電話：048-990-5350 / FAX：048-990-5351 / E-mail：y-matsumoto@unisis.co.jp