

採択番号 30-215

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

**「日本発マグネシウム合金からなる生体吸収性ヘッドレスコ
ンプレッションスクリューの開発・事業化」**

2020 年 5 月

メルフロンティア株式会社

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）	6
1.5 事業化に向けた検討結果	8
1.6 2019 年度補助事業の成果概要	11
1.7 補助事業の振り返り	17
1.8 令和 2 年度以降の実施内容に関する計画（案）	20
1.9 事業に関する連絡窓口	21

1. 事業の概要

舟状骨等の整復固定には、骨内完全埋植型のチタン合金コンプレッションスクリューが主として臨床に使用されている。しかし、これらスクリューは、長期残存による不具合が報告されており、不具合が発生した場合や小児に用いる場合等には、スクリューを必ず抜去しなければならず、再手術が必要となる上、難易度が高くなる等の問題点がある。

そこで、日本初のマグネシウム合金を用いた生体吸収性スクリューの開発・事業化を試みる。

H30-215
Class IV (想定)
日本発マグネシウム合金からなる生体吸収性ヘッドレスコンプレッションスクリューの開発・事業化

日本発マグネシウム合金からなる生体吸収性スクリュー

メルフロンティア(株)・(国)産業技術総合研究所・(国)筑波大学・不二ライオン(株)

長期残存による不具合・CT等の評価困難

- チタン合金製ヘッドレスコンプレッションスクリューは、長期残存による不具合(スクリューのゆるみや突出、合併症)が発生した場合や小児に用いる場合はスクリューを抜去するための再手術が必要。
- 金属アーチファクトが生じるため、CTやMRIが不可。

生体吸収性マグネシウム合金スクリュー開発

- 不具合の影響が経時的に消失するため再手術が不要、スクリューの吸収・骨置換後にそのまま新規のスクリューを挿入することが可能。
- アーチファクトを生じない生体吸収性材料をコンプレッションスクリュー素材として使用。

メルフロンティア株式会社: 会社の紹介・事業展開

(国)産業技術総合研究所が開発したマグネシウム合金部材、及び部材加工技術を基礎に、2017年7月に誕生したベンチャー企業。

当社では現在、日本最高水準のマグネシウム合金加工技術を用いて、生体内吸収性医療機器の開発を推進。



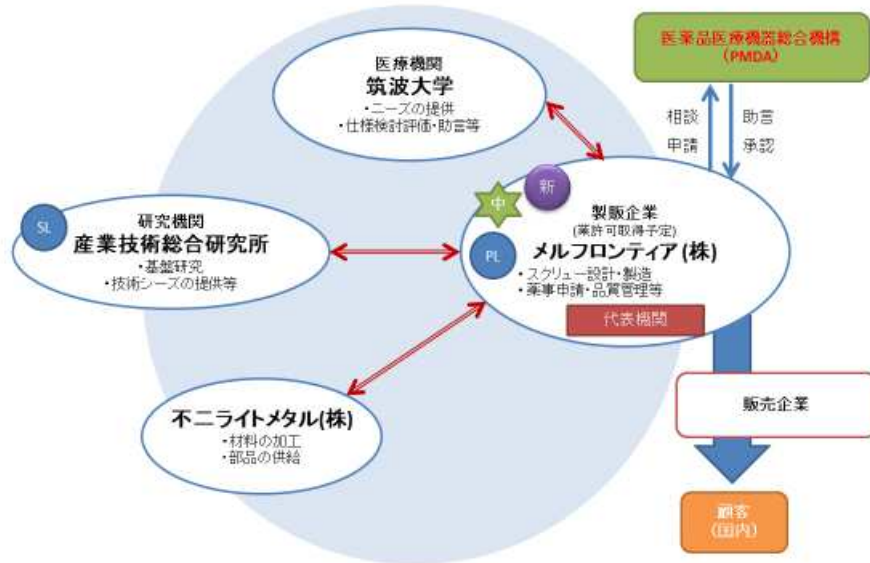
生体吸収性スクリュー (イメージ)

表1 材料比較

	チタン合金	ポリ乳酸	開発合金 (FAsoorMg)
初期強度	◎	×	○
生体吸収性	×	○	○
抜去リスク	×(高)	○	◎(低)
MR/CTの使用	×(不可)	○(可)	○(可)

2020年3月時点

補助事業実施体制



2020年03月時点

1.1 事業の目的

「医療現場の課題、ニーズ(事業の目的)」

舟状骨等、小骨片骨折部位の整復固定には、骨内完全埋植タイプの低侵襲手術専用デバイスである、チタン合金製ヘッドレスコンプレッションスクリューが主として臨床に使用されている。しかし、チタン合金製の非吸収性ヘッドレスコンプレッションスクリューは、長期残存による不具合（スクリューの緩みや突出、炎症・感染の合併症、周囲骨の骨粗鬆化等）が報告されており、不具合が発生した場合や骨癒合後のスクリュー残存が骨成長の妨げとなる小児に用いる場合等には、スクリューを必ず抜去しなければならず、再手術が必要となる上、難易度が高くなる。また、チタン合金はその高い生体親和性によって固着しやすく、抜去の際にスクリューが折損する等、体内遺残となる欠点を有している。厚生労働省医療機器・再生医療等製品安全対策部会において報告された過去5年のスクリュー不具合は60%以上が体内遺残であった。さらに、チタン合金は、骨癒合や壊死の評価が可能なCTやMRIにおいて金属アーチファクトを生じるため評価困難となることが多く、临床上、大きなデメリットとなる。

上記課題に対し、アーチファクトを生じない生体吸収性材料をコンプレッションスクリュー素材として使用することにより、不具合の影響が経時的に消失するため再手術が不要、スクリューの吸収・骨置換後にそのまま新規のスクリューを挿入することが可能、MRI等の評価が可能と言った临床上、大きなメリットを得られるが、そのような製品は未だ存在しない。

生体吸収性ポリマーは、体内で分解・吸収されるメリットを有するが、既承認品であるキャニュレイテッドスクリューにおいて①術中の折損事故リスクが7%と極めて高い、②初期強度が低く、骨癒合までの接合強度を保持できない、③分解過程で塊状・粒状になった体内残留物が慢性炎症等の合併症を発症するリスクがある、等の欠点が判明しており、コンプレッションスクリューの素材として使用できない。

「解決策」

マグネシウム合金は、金属特有の機械的強度を有しながら生体吸収性を示す新規の生体材料であり、チタン合金等の他の非吸収性生体金属材料に比べアーチファクトが極めて少ない利点がある。

本提案課題では、提案者らが開発した新規マグネシウム合金「FAsorbMgTM」を素材に用い、生体吸収性ヘッドレスコンプレッションスクリューを実現させる。これによってコンプレッションスクリューは、初期固定の接合強度を保持しつつ、MRI等によるクリアな観察評価が可能となる上、骨癒合後に体内で吸収されるため、抜去手術が不要となり、折損事故や長期残存による不具合も解消される。また、小児等を対象とした必ず抜去を必要とする固定術、抜去困難な部位への適用も可能となる

- ・国内薬事申請：2022年5月
- ・国内上市：2023年3月

1.2 事業の実施体制

代表機関：メルフロンティア株式会社

PL： 北川 全（メルフロンティア株式会社）

SL： 花田 幸太郎（国立研究開発法人産業技術総合研究所）

共同体：
①国立研究開発法人産業技術総合研究所
②国立大学法人筑波大学
③不二ライトメタル株式会社

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	未定	分類名称（一般的名称）	吸収性体内固定用ネジ
対象疾患	舟状骨などの小骨骨折、関節内または関節周辺の骨片固定の必要な患者	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	未定	新／改良／後発	改良(予定)
使用目的又は効果	本品は外科および整形外科に於いて骨折(固定)箇所に接合するための骨スクリューである。		
薬事申請予定者	メルフロンティア株式会社	医療機器製造販売業許可	取得予定
当該製品の製造を担う事業予定者	メルフロンティア株式会社	医療機器製造業許可	
		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	2022年5月	
上市時期	2023年3月	
想定売上（上市后3年目）	2億円／年（2026年時点）	
市場規模（上市后3年目）	10.4億円／年（2026年時点）	
想定シェア（上市后3年目）	19%（2026年時点）	


3) 事業化する医療機器の概観・特長

長期残存による不具合・CT等の評価困難

- チタン合金製ヘッドレスコンプレッションスクリューは、長期残存による不具合(スクリューのゆるみや突出、合併症)が発生した場合や小児に用いる場合はスクリューを抜去するための再手術が必要。
- 金属アーチファクトが生じるため、CTやMRIが不可。

生体吸収性マグネシウム合金スクリュー開発

- 不具合の影響が経時的に消失するため再手術が不要、スクリューの吸収・骨置換後にそのまま新規のスクリューを挿入することが可能。
- アーチファクトを生じない生体吸収性材料をコンプレッションスクリュー素材として使用。



生体吸収性スクリュー
(イメージ)

表1 材料比較

	チタン合金	ポリ乳酸	開発合金 (iAcoveMAG)
抜取難度	◎	×	○
生体吸収性	×	○	○
抜去リスク	×(高)	○	◎(低)
MRI/CTの課題	×(不可)	○(可)	○(可)

(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

- ・ 整形外科、形成外科、口腔外科など骨固定を行う医療機関

② 提案する機器の想定市場規模

骨折用内固定材市場：552 億円

（引用先：矢野経済研究所『2018 年度版メディカルバイオニクス(人口臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析』）

(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) 競合材料

チタン合金及び生体吸収性ポリマー

(2) 市場獲得のための障壁

承認取得：日本国内では使用実績のない新規生体吸収性材料のため、治験や申請など承認を取得するまでには様々な障壁があると考えます。

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）

表1に競合材料との比較表を示す。開発合金はチタン合金と比較して、生体吸収性で抜去リスクがないことやMRI・CTが使用できること、ポリ乳酸等の生体吸収性ポリマーと比較して機械的強度が高いことなどの要素で既承認材料との差別化を図れると考えます。

	チタン合金	ポリ乳酸	開発合金 (FAsorbMg)
初期強度	◎	×	○
生体吸収性	×	○	○
抜去リスク	×(高)	○	◎(低)
MRI、 CTの使用	×(不可)	○(可)	○(可)

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

上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）（2020.3月成果報告書作成時点）
 【補助事業期間後を含めた事業計画の概要】

	2017年度 以前	2018年度				2019年度				2020年度				2021年度				2022年度				2023年度				2024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	4-6	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	→																																																	
試作機開発・改良						試作品開発 (1st)	試作品開発 (2nd)				★	非臨床試験実施仕様確定	非臨床試験																																					
量産機開発						専門家相談	製造体制構築・製造技術開発				量産試作準備・検証				量産試作																																			
臨床研究										治療、臨床試験 準備				治療、臨床試験																																				
薬事申請						PMDA RS総合相談	PMDA RS戦略相談				PMDA フォロ相談				★				★																															
知財対応						知財調査				戦略検討				必要に応じて、出願準備・出願																																				
販売戦略		体制構築・チャンネル確保																																																
体制構築・チャンネル確保										体制構築・チャンネル確保																																								
上市時期																																																		
スケジュール変更理由																																																		
事業の実施内容		(1)製品開発・評価 ①部材製造・提供 ②試作品開発(1st) ④動物実験 ⑤機械的強度試験 ④知財戦略 ①知財調査 ⑥販売戦略 ①体制構築・チャンネル確保				(1)製品開発・評価 ②薬事戦略 ③知財戦略 ⑤製造・サービス戦略				(1)製品開発・評価 ②臨床研究 ③薬事戦略 ④知財戦略 ⑤製造・サービス戦略 ⑥販売戦略																																								
自主事業の内容		⑤製造・サービス戦略 東京都中小企業公社支援の 専門家相談実施 ③薬事戦略 PMDA RS総合相談実施				特になし																																												

(2) 投資回収計画

① 国内

	H30 (2018)	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)
薬事申請時期					●					
上市時期					●					
支出額(単位:億円)	0.42	1.33	1.33	1.30	0.20	0.26	0.43	0.21	0.42	0.63
うち補助対象	0.27	0.80	0.80	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.15	0.53	0.53	1.30	0.20	0.26	0.43	0.21	0.42	0.63
売上高(単位:億円)	—	—	—	-	—	0.20	0.40	2.00	4.00	6.00
販売数量 (単位:万個)	—	—	—	—	—	0.04	0.08	0.4	0.8	1.2

② 海外

	H30 (2018)	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)
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										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

③ 国内・海外合計

	H30 (2018)	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)
支出額(単位:億円)	0.42	1.33	0.88	1.30	0.20	0.26	0.43	0.21	0.42	0.63
うち補助対象	0.27	0.80	0.80	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.15	0.53	0.53	1.30	0.20	0.26	0.43	0.21	0.42	0.63
売上高(単位:億円)	—	—	—	—	—	0.20	0.40	2.00	4.00	6.00
販売数量 (単位:万個)	—	—	—	—	—	0.04	0.08	0.4	0.8	1.2

※各年4月～3月の年度で表記。

1.5 事業化に向けた検討結果

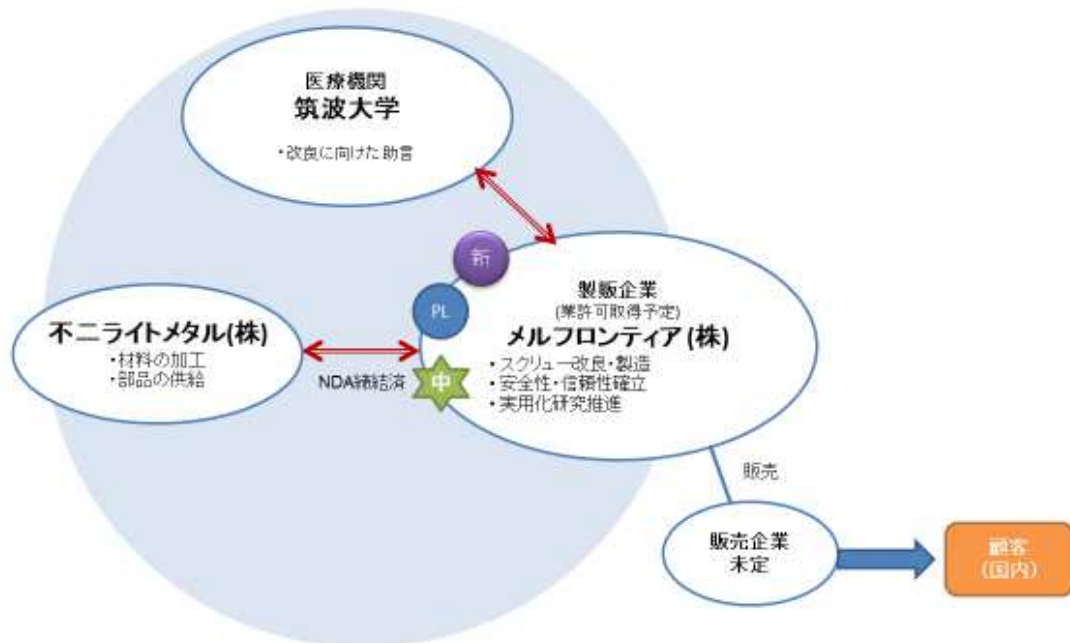
(1) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

- ・新規材料のため安全情報の提供し、医師が安心して使用していただけるような体制づくり等。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



2020年03月時点

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- RS 戦略相談事前面談（2019年11月19日@PMDA）
RS 戦略相談対面助言へ進むこととなった。
- RS 戦略相談対面助言（2020年2月18日@PMDA）
非臨床試験の充足性などについて相談を行った。
- 対面助言フォローアップ相談（2020年3月11日@PMDA）
RS 戦略相談対面助言で宿題となった内容について相談を実施した。

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）
国内技術調査を実施中
- 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
必要に応じて検討
- 模倣品・侵害者が現れたときの対応
弁護士に相談しながら対応

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応
2019年度より実施中
- 薬事申請に必要なエビデンス収集
2019年度より実施中

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制
販売チャネル：令和2年度検討予定
供給体制：構築検討中
- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制
販売チャネル：令和2年度検討予定
- QMS等の品質保証体制
体制構築中
- 広報・普及計画
特になし

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非臨床試験の充足性 ② ③	①評価項目・評価方法の検討・情報収集 ② ③
知財	①先行知財の有無 ② ③	①知財調査の実施 ② ③
技術・評価	①特になし ② ③	①特になし ② ③
その他 事業化 全般	①特になし ② ③	①特になし ② ③

1.6 2019 年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

試作品の改良を行い、機械的強度試験及び埋植試験を行い、仕様を確定する。試作品の改良と並行して、PMDA 相談を行い、薬事方針を検討する。仕様確定後、非臨床試験及び、製造体制の構築を行う。

加えて、知財戦略の方針を検討のため、知財調査を実施する。

(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
マグネシウム合金製スクリュー	スクリュー形状に加工したマグネシウム合金

(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> <p>1) 部材製造・提供（不二ライトメタル） メルフロンティア(株)にスクリュー作製のための高精度棒状部材を試作する。</p> <p>3) 試作品開発(2nd)（メルフロンティア） メルフロンティア(株)は試作品を切削加工により作製し、寸法形状について評価する。 試作品評価後、(国)産業技術総合研究所及び(国)筑波大学に試作品を提供するとともに、機械的及び生物学的安全性の評価を委託する。得られた評価結果より、スクリューの仕様を確定する。</p>	<p>【進捗 90% : ○】</p> <p>1) 部材製造・提供（不二ライトメタル） メルフロンティア(株)にスクリュー作製のための高精度棒状部材を試作し、要求仕様を満たした部材を作成できた。</p> <p>3) 試作品開発(2nd)（メルフロンティア） スクリュー製品形状仕様の検討・改良を実施するため、形状仕様の異なるスクリューを複数設計し、不二ライトメタル(株)から提供された部材を用いて試作品を切削加工により作製し、寸法形状、加工精度について要求仕様を満たした試作品が作製できた。 その後、(国)産業技術総合研究所及び(国)筑波大学に試作品を提供し、評価を委託した。得られた評価結果より、非臨床試験を実施するスクリューの仕様を確定した。</p>	

2019 年度実施内容（業務計画書）
<p>4) 動物実験（筑波大学） メルフロンティア（株）が作製した試作品スクリューについて、形状仕様の評価に用いるデータを取得し、長期安全性を評価するため、家兎を用いた長期埋植試験（Non-GLP）を実施し、長期埋植時に異常がないことを確認する。</p>
<p>5) 機械的強度試験（産業技術総合研究所） メルフロンティア（株）が作製した試作品スクリューの形状仕様評価に用いるデータを取得するため、疑似骨を用いて JIST0311 に基づいた機械的強度試験を実施する。仕様の妥当性を検討するため、既承認品データと比較評価する。</p>
<p>6) 生物学的安全性試験（メルフロンティア） 生物学的安全性を評価するため、スクリュー仕様の確定後に、GLP 生物学的安全性試験を実施し、試験完了次第、試験報告書を作成する。</p>
<p>7) 滅菌バリデーション（メルフロンティア） 非臨床試験及び GLP 生物学的安全性試験を実施するため、滅菌バリデーションを実施する。</p>

現時点での達成状況（計画変更理由を含む）
<p>4) 動物実験（筑波大学） メルフロンティア（株）が作製した試作品スクリューについて、形状仕様の評価に用いるデータを取得し、長期安全性を評価するため、家兎を用いた長期埋植試験（Non-GLP）を実施し、長期埋植時に異常がないことを確認した。</p>
<p>5) 機械的強度試験（産業技術研究所） メルフロンティア（株）が作製した試作品スクリューの形状仕様評価に用いるデータを取得するため、疑似骨を用いて JIST0311 に基づいた機械的強度試験を実施し、既承認品と同等以上の機械的強度であることを確認した。</p>
<p>6) 生物学的安全性試験（メルフロンティア） 生物学的安全性を評価するため、非臨床試験を実施するスクリュー仕様の確定後に、GLP 生物学的安全性試験を実施し試験完了次第、試験報告書を作成した。</p>
<p>7) 滅菌バリデーション（メルフロンティア） 8) 包装形態で確定した包装仕様について、包装バリデーションを実施し、包装時の条件を確定した。その後、包装バリデーションで設定した条件にて、試作品を作製し、無菌試験及びバイオバーデン測定を行った。</p>

今後検討・実施すべき事項
<p>6) 生物学的安全性試験（メルフロンティア） 令和 2 年度も引き続き実施する。</p>
<p>7) 滅菌バリデーション（メルフロンティア） 滅菌バリデーションを実施する。</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>8) 包装形態（メルフロンティア） 包装形態を検討するため、試作品を作製し、輸送試験を行う。その試験結果を基に包装形態を確定する。</p> <p>9) リスクマネジメント（メルフロンティア） JIS T14971 に従ってリスクマネジメント規程を作成し、リスクマネジメントの体制を構築する。作製した規程に従い、FMEA シートを作成する。</p> <p>10) 非臨床試験（メルフロンティア） 非臨床 POC 取得のため、非臨床試験項目（⑥GLP 生物学的安全性試験以外）について試験計画書を作成し、評価を行う。</p> <p>11) 技術動向情報収集（メルフロンティア） 生分解性金属学会:Biometal にてマグネシウム合金スクリューとして CE を取得している製品の学術発表及び展示より、生体吸収性スクリュー開発におけるリスクや技術動向の情報収集を行い製品開発に反映させる。また、整形外科学会等に参加し収集し、得られた知識を製品開発に反映させる。</p>	<p>8) 包装形態（メルフロンティア） 包装形態を検討するため、試作品を作製し、輸送試験を行った。その試験結果を基に包装形態を確定した。</p> <p>9) リスクマネジメント（メルフロンティア） JIS T14971 に従ってリスクマネジメント規程を作成し、リスクマネジメントの体制を構築した。作製した規程に従い、FMEA シートを作成した。</p> <p>10) 非臨床試験（メルフロンティア） 非臨床 POC 取得のため、非臨床試験項目（⑥GLP 生物学的安全性試験以外）について試験計画書を作成し、評価を行った。</p> <p>11) 技術動向情報収集（メルフロンティア） 第 41 回日本バイオマテリアル学会へ参加し、マグネシウム合金の医療機器応用及び評価に関する情報収集を行った。 また、生体吸収性スクリュー開発におけるリスクや国内外の技術動向に関する情報収集を行うために、マグネシウム合金製医療機器の学術文献調査を行い、得られた知識を製品開発に反映させた。</p>	<p>9) リスクマネジメント（メルフロンティア） 令和 2 年度も引き続き実施する。</p> <p>10) 非臨床試験（メルフロンティア） 令和 2 年度も引き続き実施する。</p> <p>11) 技術動向情報収集（メルフロンティア） 令和 2 年度も引き続き実施する。</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>③薬事戦略 （メルフロンティア）</p> <p>2) 体制構築 製造販売業許可取得のための体制構築に必要な人材の確保、及び関連規程の書類整備を行う。</p> <p>3) 薬事相談 非臨床試験項目を確定させるため、PMDA 相談を実施する。</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>2) 体制構築 製造販売業許可取得のための体制構築に必要な人材の確保、及び関連規程の書類整備を行った。</p> <p>3) 薬事相談 非臨床試験項目を確定させるため、PMDA 相談を実施した。</p>	<p>3) 薬事相談 令和 2 年度も引き続き必要に応じて実施する。</p>
<p>④知財戦略 （メルフロンティア）</p> <p>1) 知財調査 検討しているスクリー形状仕様について、開発戦略や競合品等の知財に抵触しないか等を検討するため、知財調査及び技術動向調査を実施する。</p> <p>2) 戦略検討 知財調査の結果を基に、知財戦略を検討する。</p> <p>3) 出願準備・出願 戦略検討で出願する必要が生じた場合は、出願へ向けた準備を行う。</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>1) 知財調査 検討しているスクリー形状仕様について、競合品等の知財に抵触しないか検討するため、知財調査及び技術動向調査を実施した。</p> <p>2) 戦略検討 知財調査の結果を基に、知財戦略を検討した。</p> <p>3) 出願準備・出願 戦略検討で出願する必要が生じた場合は、出願へ向けた準備を行う。</p>	<p>3) 出願準備・出願 令和 2 年度も引き続き実施する。</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>⑤製造・サービス戦略</p> <p>1) 体制構築 （メルフロントピア） 製造体制構築のため、品質管理監督システムの確立、及び文書、記録の整備を行う。</p> <p>（不二ライトメタル） マグネシウム合金部材の品質管理体制を構築すると共に、文書、記録の整備を行う。</p> <p>2) 製造技術開発 （メルフロントピア） 試作品の生産効率化のため、治具を開発し、導入する。</p> <p>（不二ライトメタル） マグネシウム合金棒材安定生産のための製造技術開発を行う。</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>1) 体制構築 （メルフロントピア） 製造体制構築のため、品質管理監督システムの確立、及び文書、記録の整備を行った。</p> <p>（不二ライトメタル） マグネシウム合金部材の品質管理体制を構築すると共に、文書、記録の整備を行った。</p> <p>2) 製造技術開発 （メルフロントピア） 試作品の生産効率化のため、治具を開発し、導入した。</p> <p>（不二ライトメタル） マグネシウム合金棒材安定生産のための製造技術開発を行った。</p>	<p>2) 製造技術開発 令和2年度も引き続き実施する。</p>

2019年度の到達点（総括）

試作品の改良を行い、機械的強度試験及び埋植試験を行い、仕様を確定した。試作品の改良と並行して、PMDA 相談を行い、薬事方針を検討した。仕様確定後、非臨床試験及び、製造体制の構築を行った。

加えて、知財戦略の方針を検討のため、知財調査を実施した。

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。	△一部
	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。	△一部
	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。	○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
	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。	×不十分
	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。	△一部
	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。	△一部
	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。	△一部
	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。	△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。	△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。	△一部
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。	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) 2019 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

- ・ 伴走コンサルの活用方法が分からず、有効に活用することができなかった。
- ・ PMDA RS 戦略相談対面助言までには事前相談を含めて、最短で 4 ヶ月かかることを把握しておらず、RS 戦略相談後に実施する試験項目については律速となってしまったこと。

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)	スクリー仕様確定：2019年9月末	スクリー仕様確定：2019年12月末	2019年度契約遅延
	PMDA RS 戦略相談：～2019年9月末	PMDA RS 戦略相談：2020年2月末	非臨床試験試験系検討遅延

(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	【第2回伴走コンサル：指摘事項】 ASTM1717を参考にした方が良い。	本品は手や足の小骨骨折を対象としており、使用目的の異なる脊椎インプラントの試験方法は参考にならない。 体内固定用ネジやマグネシウム合金スクリーのガイドラインなどを参考にして非臨床試験項目を検討した。
	【第2回伴走コンサル：指摘事項】 QMS体制準備を今から行う必要はない。	計画通りに体制構築を行った。
知財	特になし	
技術・評価	【第1回伴走コンサル：指摘事項】 加工技術を手順化することは可能か？	手順書を作成予定。
その他事業 化全般	特になし	

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
継続条件なし	

1.8 令和2年度以降の実施内容に関する計画（案）

(1) 令和2年度の事業概要

FAsorbMg®部材を用いて 2019 年度に決定したスクリー仕様品の開発品を作製し、生物学的安全性試験及び非臨床試験を実施するとともに、製品化を目指した体制構築を行う。また、PMDA 相談を行いながら、早期上市を目指し開発を進める。

さらに、製造設備・工程の最適化等を実施し、生産効率や歩留まりの向上を図る。

(2) 令和2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)製品開発・評価	メルフロンティア(株) (国)筑波大学	GLP 生物学的安全性試験及び非臨床試験等を実施し、承認申請までに必要なデータを取得する。
(2)臨床研究	メルフロンティア(株)	治験実施へ向けた書類作成を行う。
(3)薬事戦略	メルフロンティア(株)	PMDA に相談をしながら、薬事方針を検討する。
(4)知財戦略	メルフロンティア(株)	知財検討のため、知財調査を実施する。
(5)製造・サービス戦略	メルフロンティア(株) (国)産業技術総合研究所 不二ライトメタル(株)	製造工程の改善を行う。
(6)販売戦略	メルフロンティア(株)	上市へ向け、販売チャンネルを検討する。

1.9 事業に関する連絡窓口

メルフロンティア株式会社

〒305-8564 茨城県つくば市並木 1-2-1 (国)産業技術総合研究所つくば東事業所内

電話: 090-8051-9393 / FAX: 029-861-7860 / E-mail: info@mel-frontier.jp