

採択番号 30-205

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

### 「乳腺非触知病変摘出のための磁性を用いたピンポイント検出システムの開発・海外展開」

---

2019 年 5 月

株式会社マトリックス細胞研究所



## 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） .....	8
1.5 事業化に向けた検討結果.....	10
1.6 2018 年度補助事業の成果概要.....	14
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

従来法では、乳腺非触知病変の切除において手術前にフックワイヤーを標的病変の中心に挿入しこれを頼りに視認で切除するが、先端部位置特定は不確実であった。本事業では、新規開発する磁性マーカーを標的病変中心へと挿入し、その位置を磁気プローブで特定することで、磁性マーカー（非触知病変）位置をピンポイントに検出し、再手術の発生率を下げることで治療の低侵襲化・患者の QOL の向上を目指し、海外市場を獲得する。

H30-205  
Class II  
(想定)

乳腺非触知病変摘出のための磁性を用いたピンポイント検出システムの開発・海外展開  
**触知できない乳がんも、見逃さない！**  
株マトリックス細胞研究所・日本医科大学・昭和大学・iMed Japan(株)・(株)共伸・東京大学

### 乳腺非触知病変摘出のための機器と手技の開発

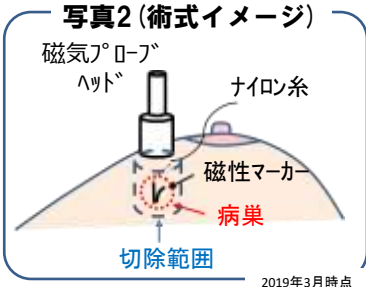
- 課題: 触っても分からない乳がんを局所的に切除
- ニーズ: 非触知がんの完全切除率の向上 (40%~88% → 80%~100%)
- 従来法の問題点: 患者の不快感/マーカーが病巣から外れる/術中にマーカー(病巣)の位置が判らない

### 磁性マーカーの位置を術中に磁気プローブで確認

- 磁性マーカー: マーカーに接続されたワイヤーをナイロン糸とし、装着時患者負担を軽減/検知方向依存性を解消(従来金属ワイヤー比)
- 磁気センサー: 小型軽量センサー(従来比10分の1)で術中にマーカーの位置を探知し、局所的且つ完全な病巣の切除を可能とする術式に繋げる

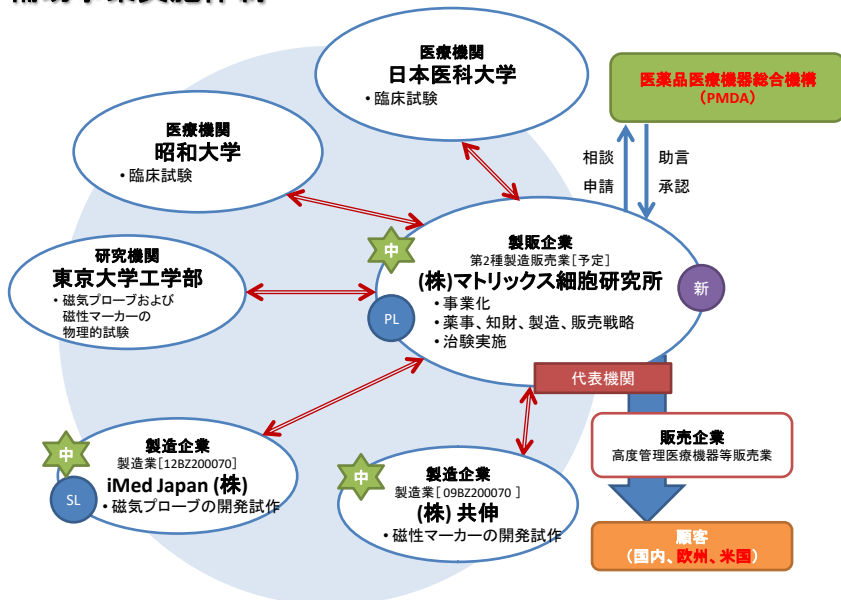
### (株)マトリックス細胞研究所 iMed Japan(株) (株)共伸

マトリックス細胞研究所は薬事、知財、治験、製造販売戦略を含む事業化全般、iMed Japanは磁気プローブの開発試作、共伸は磁性マーカーの開発試作を分担する。それぞれ、がん抗体医薬、新医療機器、精密金属加工の事業基盤を活用する。シェアは国内の100%、海外の過半数を獲得できると予想する。特に海外は、他社磁性マーカーとの市場協創も視野に入れる。



2019年3月時点

## 補助事業実施体制



2019年3月時点

## 1.1 事業の目的

[背景]：現在、国内外を問わず乳腺疾患の診断には、触診、マンモグラフィ、超音波検査が一般に用いられており、乳腺画像診断の進歩と乳癌検診の普及とともに、乳癌の早期発見が可能となり、乳房に腫瘍の形成がなく画像でのみ認識可能な非触知病変（石灰化病変などが該当）や、診断のために切除生検が必要な非触知病変が増加している。非触知病変は、乳癌であっても手術での完全切除により完治が期待できるが、そのためには断端陰性となる必要があり、断端陽性率の低減が求められている。

海外における非触知病変の手術では、非触知病変部の特定方法として、金属製のフックワイヤーを挿入し術中に乳房外に出ているワイヤーを引っ張ることで病変部の位置を術者が特定しながら適当なマーキングで病変部を切除する方法（wire-guided localization：WGL法）、体内埋め込みマーカーを検知しながら腫瘍を摘出するラジオアイソトープ（RI）を利用した Radioguided Occult Lesion Localization（ROLL）法、電磁波を利用した SAVI SCOUT 法等が用いられている。WGL法は広く使用されているが、術者の判断に依存するため不確定要素が多いほか、術中のワイヤーを引っ張る操作でワイヤーが抜けてしまい病変の特定が困難になるという重大な問題点がある。また、ROLL法はRI管理区域が必要であり、SAVI SCOUT法は機器が高額である等の問題がある。

一方、非触知病変部の特定方法として、磁性を持ったマーカーとマーカー検知用の磁気プローブとを組み合わせる方法（磁気法）が考えられる。この方法はマーカーに磁性を持たせればよく、RIや電磁波を使用しないため被曝することなく安価である。さらに、他用途向けにはあるがコードレスの磁気プローブが完成しており、ユーザビリティに優れる特徴も持つ。しかしながら、海外では、乳房サイズが大きく、非触知乳腺病変の位置も深いことが多いため、磁性マーカーが深部にあってもピンポイント検出システムによって検出できることが必要であるほか、既存の磁気プローブはセンチネルリンパ節生検用に開発されているため、新たに磁性マーカーに対してピンポイント検出に十分な指向性をもつことを物理的評価によって示す必要がある。また、磁気法による非触知病変摘出の断端陽性率低下に対する臨床的エビデンスがない。

[解決策]：非触知病変の手術においては、より正確な病変部切除（断端陰性）を可能にする方法として、磁性マーカーと磁気プローブによるピンポイント検出システムを本プロジェクトにおいて開発する。そのために、磁気特性の高い金属を用いることで磁性マーカーの磁気特性を向上させ、磁気プローブによる検出距離を延伸させることで、磁性マーカーが深部にあってもピンポイント検出システムによって検出できるようにする。また、磁性マーカーを高感度に感知すると共に挿入場所を高い指向性によって検出する磁気プローブを開発することで、磁性マーカーに対してピンポイント検出に十分な指向性をもつことを物理的評価によって示す。これら磁性マーカーと磁気プローブの開発と並行して、既存品のガイディングマーカーシステムと磁気プローブを用いて臨床試験を実施し、ピンポイント検出システムの治験のプロトコルを樹立する。さらにその後、開発した磁性マーカーと磁気プローブを組み合わせるピンポイント検出システムの有効性と治験プロトコルを確認し、治験を実施することで、磁気法による非触知病変摘出の断端陽性率低下に対する臨床的エビデンスを得る。

これらにより喫緊の臨床的課題とされている、術中に高い精度で病変部位を検知し、かつ安全に切除可能な技術を実用化し、乳腺非触知病変摘出のため、核医学施設のいない磁性マーカーと磁気プローブによって病変のピンポイント検出システムとして、WGL法の代替法として海外展開を目指す。

海外展開に際して海外での治験は必要となるが、その規模は既存の臨床的エビデンスにより影響され、文献により臨床的エビデンスを示すことで海外での治験規模の縮小が期待される。一方、分担機関において、既存品のガイディングマーカーシステムと磁気プローブによる臨床試験は既に承認を受けており実施中であり、今後の協力も得られる見込みがついている。さらに、磁性マーカーおよび磁気プローブについて国内での認証・承認を受けることで、国内における症例数の増加により磁気法の有効性を示すことができる。よって、海外における申請のための臨床評価報告書に必要な文献調査の結果に反映でき、海外における治験規模の縮小が期待される。そこで、海外薬事申請前に国内での上市を行う。

国内薬事申請：2021年1月

国内上市：2021年10月

海外薬事申請：2022年1月（EU、USA）

海外上市：2022年10月（EU、USA）

## 1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社マトリックス細胞研究所

PL： 日下部 守昭（株式会社マトリックス細胞研究所）

SL： 齋藤 逸郎（iMed Japan 株式会社）

共同体：  
①学校法人日本医科大学  
②学校法人昭和大学  
③iMed Japan 株式会社  
④株式会社共伸  
⑤国立大学法人東京大学

### 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	医療機器	クラス分類	クラス II（※未確認）
製品名	磁性マーカー	分類名称（一般的名称）	マーカー挿入用セット（※未確認）
対象疾患	乳癌	届出／認証／承認	認証（※未確認）
想定される販売先	日本、欧州、米国	新／改良／後発	後発（※未確認）
使用目的又は効果	切除術に際し、術前に挿入針内に装填されたマーカーを目的部位に留置する。このマーカーにより切除部位の位置確認を容易にし、確実な切除術を行うことを目的としている。		
薬事申請予定者	株式会社マトリックス細胞研究所	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	株式会社共伸	医療機器製造業許可	09BZ200070
		業許可	
		業許可	

機器等の種類	医療機器	クラス分類	クラス II（※未確認）
製品名	磁気プローブ	分類名称（一般的名称）	磁性体探知機（※未確認）
対象疾患	乳癌	届出／認証／承認	承認（※未確認）
想定される販売先	日本、欧州、米国	新／改良／後発	新医療機器（※未確認）
使用目的又は効果	患者に留置した磁性マーカーを検出する。		
薬事申請予定者	株式会社マトリックス細胞研究所	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	iMed Japan 株式会社	医療機器製造業許可	12BZ200070
		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 欧州、米国
薬事申請時期	2021年1月	2022年1月
上市時期	2021年10月	2022年10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



磁性マーカー（一次試作品）



磁気プローブ

- ・磁性マーカーはφ1.02mm、長さ1mmで内部に磁性体を封入。
- ・磁気プローブは小型軽量（150g）で乾電池駆動によりコードレスを実現。
- ・磁性マーカーを最大距離30mmで検出可能。

## (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

- ・ 乳腺外科医

#### ② 提案する機器の想定市場規模

市場調査として、我が国の2016年の乳癌の登録統計及び米国がん登録統計を調査し、現状の患者数及び、施設数などより、市場規模を計算した。我が国の2016年の乳癌登録では、752施設、71,041人の登録があった。各乳癌の発見時の病期は、0期（9,169人）、I期（32,004人）、II期（16,650人）、III期（1,923人）、IV期（303人）でカッコ内に示した人数に手術のみ、手術+放射線治療、手術+薬物治療、手術+放射線+薬物治療が施されており、各病期で手術が適応されている人数は、登録数の約85%となった。また、乳癌治療の医学的判断は、国際基準に則っている為、米国でも我が国と同様に手術対象患者が選択されていると推測した。米国外科学会の登録統計から、米国では、2018年の乳癌登録1,450施設から266,120件の登録があった。この総数の85%（224,949人）が手術を受けていると推測した。特に、0期乳癌や、初期病変である石灰化病変の手術では、断端診断の陽性率が比較的高く、術野の特定が正確になされる手技が市場のニーズとなっている。これは、初期乳癌を完全に除去しようとする、摘出マージンを大きくしてしまい、手術による患者への侵襲が大きくなってしまふというデメリットがあるからである。

海外展開対象国である米国では、フックワイヤー手術が標準手技となっており、適応手術数が多い。我々の予測では、1,450施設を対象に磁気プローブを販売し、224,949人の患者の手術に当該磁性マーカースystemを提供することができものと考えている。



### (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 競合企業および競合商品

磁性マーカーとしては、Endomagnetics 社の Magseed と Sirius Medical 社の MaMaLoc が存在する。Magseed は欧州、米国ともに承認済みであり、米国では 510(k)での承認を受けている。MaMaLoc は臨床使用の文献は出ているものの、承認に関しては情報が無く、まだ製品化には至っていないと思われる。

磁気プローブとしては、Endomagnetics 社の Sentimag が存在する。Sentimag は欧州では単独の医療機器として承認済みである。米国では Magseed との組合せにより 510(k)での承認を受けている。Sirius Medical 社から MaMaLoc の検出器に関しては明示的な資料は出していないが、MaMaLoc の臨床使用の文献では検出器として Sentimag を使用している。

##### ② 市場獲得のための障壁

国内には競合製品が無いため、障壁はない。海外についても、競合製品はあるもののこれから展開すべき市場であり、今のところ大きな障壁はないと考えている。その中での障壁としては、磁性マーカー、磁気プローブともにこれから承認を取る必要がある点だけである。

#### 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 競合商品との比較表

	提案機器	競合機器 1	競合機器 2
メーカー	マトリックス細胞研究所	Endomagnetics	Sirius Medical
概要	磁性体を含む非触知乳癌の位置検出用のマーカーとマーカー検出用の磁気プローブからなる。乳房切除等に際し、術前に磁性マーカーを病変部に留置し、磁気プローブにより磁性マーカーを検知することで病変部に位置特定を容易にする。	乳房切除等に際し、術前に Magseed を病変部に留置し、Sentimag により Magseed を検知することで病変部に位置特定を容易にする。	乳房切除等に際し、術前に MaMaLoc を病変部に留置し、Sentimag により MaMaLoc を検知することで病変部に位置特定を容易にする。
型式	未定（磁性マーカー + 磁気プローブ）	Magseed + Sentimag	MaMaLoc + Sentimag
特徴	マーカーにはナイロン糸をつけることで、リスクを低減。検出器は小型軽量でハンディでの使用が可能。	マーカーは 18 ゲージの針により挿入。検出距離は 30mm。30 日までの埋め込みが可能。	マーカーは 14 ゲージの針により挿入。マーカーにのみ特化し、検出器は Endomagnetics 社の Sentimag を使用。
国内市場規模			
国内シェア			
海外市場規模		不明	不明
海外シェア		不明	不明
売価	未定	Magseed は不明 Sentimag は 1000 万円程度	不明
保険償還 点数	未定		
クラス分類	磁気プローブはクラス IIa	いずれもクラス IIa	不明

## ② 競合商品との差別化要素

磁性マーカーはナイロン糸がついているため、長期の埋込には耐えられず、乳房切除術直前に挿入する必要があるものの、リスク低減が図られており、より迅速な承認と市場展開が可能となると見込まれる。

磁気プローブは、競合機器である **Sentimag** と比べて、ほぼ同じ検出能力を有しながら、小型軽量を実現しており、手術場での操作については高い優位性を有していると考えられる。また、価格面でも競合製品が 600～1,000 万円で販売されているのに対して、磁気プローブはリストプライスで 400 万円としており、販売価格は競合製品の半額以下になることが見込まれ、競合製品が開拓した市場についても奪取可能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

	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	先行品研究開発	駆動磁場生成磁石(磁場安定化) 性処理技術(検知距離拡大) マーカー検出(磁化率強化、検知等方性、射野安全性)																																											
試作機開発・改良 【製品名】磁気プローブ	先行品臨床機開発	コンセプト設計 1次機試作												2次機試作 2次機試作・仕様決定 安全性・耐久性検討																															
試作機開発・改良 【製品名】磁性マーカー		コンセプト設計												2次機試作 2次機試作・仕様決定 安全性・耐久性検討																															
量産機開発 【製品名】磁気プローブ	先行品CEマーク機開発													製造ライン設計・検証 量産試作 安全性規格・指令適合試験																															
量産機開発 【製品名】磁性マーカー														製造ライン設計・検証 量産試作 安全性規格・指令適合試験																															
臨床研究	先行品臨床機による臨床評価	IRB申請												臨床試験(臨床評価) 生物学的安全性試験												IRB承認				試験															
薬事申請	先行品 ISO13485/QMS及び MDD 93/42/ECC申請準備	PMDA開発前相談 ISO/QMS体制構築 PMDA対面助言												PMDA 治験プロトコル相談												第三者認証機関相談				★2022.01 医療機器製造販売認証申請				★2022.01 CEマーク/FDA申請											
知財対応	先行品出願	体制構築、知財調査 知財交渉、契約 申請書類作成												★2019.10 PCT出願												各国移行準備																			
販売戦略	先行品市場調査、展示会出展、 域内代理人の選定	販売体制検討																								販売チャネルの確保				販売計画作成															
上市時期	先行品 2019年度下期目標																													★2021.10 国内上市				★2021.10 EU, US上市											
スケジュール変更理由																																													

事業の実施内容		①駆動磁場生成磁石検討(磁場安定化) ②番号処理技術検討(検知距離拡大) ③マーカー検出(磁化率強化、検知等方性、材料安全性) ④製品コンセプト設計 ⑤1次試作 ⑥臨床研究IRB申請 ⑦ISO/QMS訂正構築 ⑧PMDA開発前相談 ⑨PMDA対面助言 ⑩知財体制構築、調査 ⑪知財交渉、契約 ⑫知財申請書類作成 ⑬販売体制検討	①2次機試作・仕様決定 ②安全性・耐久性検討 ③製造ライン設計・検証 ④量産試作 ⑤安全性規格・指令適合試験 ⑥臨床試験(臨床評価)、生物学的安全性試験 ⑦治験届 ⑧PMDA治験プロトコル相談 ⑨★2019.10 知財PCT出願	①治験 ②第三者認証機関相談 ③特許各国移行準備 ④販売チャネルの確保 ⑤販売計画作成			
自主事業の内容	センチネルリンパ節生検を目的とした磁性流体検出磁気プローブに關し、2018年度末までにCEマーク宣言することを目標に活動						

## (2) 投資回収計画

### ① 国内

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
薬事申請時期			●							
上市時期				●						
支出額(単位:億円)	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
うち補助対象	0.2	0.7	0.3	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
売上高(単位:億円)	—	—	—	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
販売数量(単位:台)	—	—	—	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開

### ② 海外

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
薬事申請時期				●						
上市時期					●					
支出額(単位:億円)	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
うち補助対象	0.0	0.1	0.7	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
売上高(単位:億円)	—	—	—	—	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
販売数量(単位:台)	—	—	—	—	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開

### ③ 国内・海外合計

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
支出額(単位:億円)	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
うち補助対象	0.2	0.8	1.0	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
売上高(単位:億円)	—	—	—	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
販売数量(単位:台)	—	—	—	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開

※各年4月～3月の年度で表記。

製品としては磁性マーカーと磁気プローブがあるが、磁性マーカーについては競合製品も含めて資料に乏しいため、磁気プローブを主体として検討を行った。

磁気プローブの販売価格については、競合製品である Sentimag が 600～1000 万円で販売されているのに対して、磁気プローブはリストプライスで 400 万円としている。そのため、販売価格は競合製品の半額以下になることが見込まれ、市場の拡大のみならず競合製品が開拓した市場の奪取も可能であると思われるため、市場におけるシェアは大きくなると見込んでいる。

販売数量については、我が国における乳癌施設数、乳癌患者数、各病期における手術対象患者数から1施設当たりの対象患者数を算出して、計算している。海外については資料があるアメリカ合衆国について検討を行った。アメリカ合衆国における販売数量については、毎年新規に見出される乳がん患者数 266,120 人、施設数 (1,450 施設) に対して日本と同じ割合で手術必要数を算出し、計算している。

## 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

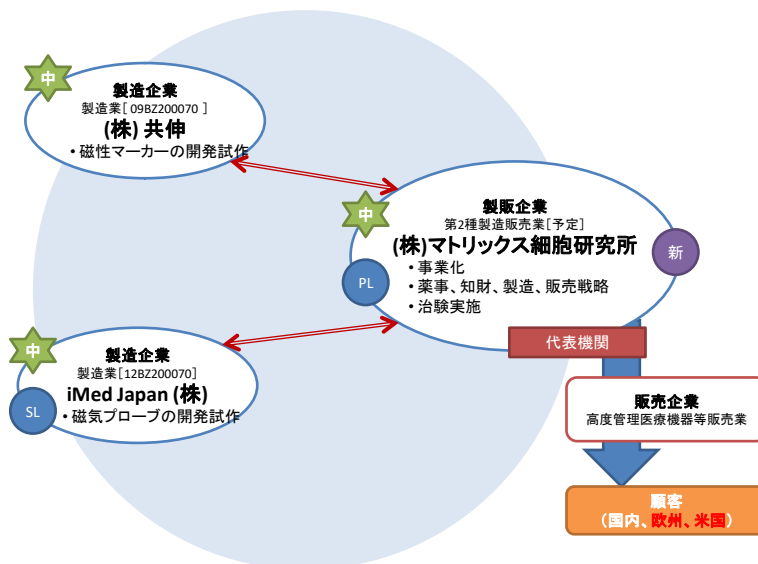
#### 1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

本開発研究においては、ものづくり企業として、マトリックス細胞研究所、iMed Japan 及び共伸が参加する。磁性マーカーの製造は、共伸が主体となって進めるが、マーカーそのものについては製造ノウハウを有しているマニー株式会社（NDA 締結済み）に移管し、共伸は挿入器に特化することで、量産に対応する。磁気プローブの製造は、iMed Japan が主体となって進めるが、構成部品の外注化等により省力化して量産性を上げるほか、大量生産可能な製造会社への展開についても検討を行う。

販売企業として、国内については、デヴィコアメディカルジャパン、シスメックス、アダチなど（いずれも NDA 締結済み）とも協力関係にあり、今後販売についても話し合いを進めていく予定である。海外についてはデヴィコアメディカルジャパン、シスメックスの両社が海外に広く展開しているため、それぞれについて欧州、米国への展開について打診を予定している。

#### 2) ビジネス体制

### 上市後のビジネス体制



2019年3月時点

## (2) 事業化に向けた検討結果

### 1) 薬事申請

- 全般相談（2017年3月10日、4月5日@PMDA）  
相談結果：磁気プローブは、我が国では新医療機器であり、磁性流体（リゾビスト）は、医薬品であるので、別々の薬事申請を検討する必要がある。
- 開発前相談対面助言（2017年5月12日@PMDA）  
相談結果：磁性体探知器を用いて、病巣切断面とマーカーとの位置関係を確認する際の距離と磁束密度のデータパッケージ及び、摘出した病巣の変形の影響に対するデータパッケージが十分である場合、本手技において治験は不要である。
- 全般相談（2017年5月29日、8月30日@PMDA）  
相談結果：「磁性体探知器を用いて、病巣切断面とマーカーとの位置関係を確認する際の距離と磁束密度のデータパッケージで進める際の手続きについて」は、対象物の距離を示すことができることが必要である。  
相談結果：SPIO(リゾビスト)の申請区分(医療機器と医薬品)については、厚労省の見解を聞いてほしい。
- 厚生労働省相談（2017年9月6日@厚生労働省）  
[質問]海外でセンチネルリンパ節生検の磁気法に用いられている SPIO(Sienna+)が医療機器で CE マークを取得しているので、我が国の SPIO(リゾビスト)も、同目的において医療機器として扱うことは可能か？  
[厚労省の回答]以下の理由から SPIO は単品で医薬品として該当するものと考えられる。  
①本品の用途・原理が従来の色素法で用いられる医薬品と同様であり造影剤と考えられること。  
②本品が別の用途ですでに医薬品として承認されていること。
- PMDA 部長面談（2018年5月23日、6月8日、7月9日）  
[質問]非触知乳腺病変（乳癌）手術の時に使用する病変位置を特定する磁性マーカーの探索用補助機器として薬事申請することは可能か？また、この磁性マーカーとして「ガイディングシステム」は肺などの手術用とされていることと、実際に乳癌手術でも使用履歴があるとのことから、併用品とすることは可能か？  
[見解]ガイディングシステムは、肺の鏡視下手術時に用いるものであり、適応欄には、肺の手術等とする記載があるが、簡易相談に行く前に、この適応の解釈について十分な意見調整が必要との見解がしめされた。現在、意見調整中。

### 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）  
磁性体を検知し得るものとして、磁性マーカー検知機のみならずセンチネルリンパ節生検用磁性レーザー検知機をも含めて調査した。  
①[Sentimag] Sentimag は、Endomagnetics 社が開発した磁気プローブであり、トップシェアを誇る競合製品である。[Web サイト：<http://www.endomag.com/sentimag/>]  
②[Ferronova 製磁気プローブ] Ferronova 社は、南オーストラリア大学、ヴィクトリア大学等の研究チームが設立した医療機器会社であり、高感度の磁気レーザー、磁気プローブの研究開発を進めている。具体的な製品は不明な点が多い。[Web サイト：<https://www.ferronova.com.au/>]  
③[ケーエンジニアリング社] 秋田県の企業であり、秋田大学等と磁気プローブ等について共同開発を進めているものとみられる。特開 2016-131817 号公報（㈱ホクシンエレクトロニクス、秋田大学との共同出願）では、正弦波を発信して位相差の比較により磁性流体を検出する磁性流体検出装置が提唱されている。同社の Web サイトでは、開発実績として右図の医療用磁気検出システムが掲載されている。

- 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  
当該磁気プローブは、名称を磁気プローブ匠と称することとした。特許の権利化に関しては、国内では特許権利化がなされている。海外では、新たに PCT 出願 (PCT/JP2015/081812) 後、その評価の結果を受けて指定国として米国 (15/749135) とドイツ (202018004813.5) に出願し、同時に、日本 (3217157) 及び中国 (ZL201590001573.4) に実用新案出願し登録されていた。また、ドイツも特許から実用新案 (202015009661.1) として出願し、登録された。
- 模倣品・侵害者が現れたときの対応  
上記の権利化によって、模倣品や侵害者への対応を考えると共に、更に、当社の磁気プローブの性能を向上させるべく新たな構造改変を加えており、これらについても特許出願 (国内) 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  
磁性マーカーに用いる材料について、高い磁性を持ち、かつ、生体適合性を有している必要がある。既存の生体適合性材料について高い磁性を持つものを探すとともに、高い磁性を持つ材料のうち組成などより生体適合性が高そうな材料について選定を行う一方で、非磁性とされるオーテスナイト系ステンレスの加工磁化を用いた磁性マーカー製造についての検討も行っている。
- 薬事申請に必要なエビデンス収集  
磁気プローブについて FDA での申請に向けて外郭の生体適合性試験を行い、細胞毒性、感作性、刺激性／皮内反応について適合していることを確認した。

### 4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給 (生産、物流) 体制  
外郭製造のための射出成型メーカーとの協議を開始した。
- QMS 等の品質保証体制  
医療機器の品質管理の規格である ISO13485 について 2019 年 5 月までに適合認定が得られる予定である。国内の品質管理要件である厚生労働省令 169 号や米国の品質管理要件である QSR への適合についても対応すべく活動しており、厚生労働省令 169 号については 2019 年度前半までに、QSR については 2019 年中の対応を予定している。
- 広報・普及計画  
磁気プローブのセンチネルリンパ節生検用途での CE マーク取得のめどが立ったことにより、磁気プローブそのものの広報の一環として磁気プローブの web サイトを開設した。

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磁性マーカーと磁気プローブとの組合せ時の薬事戦略の策定 ②FDA 対応	①PMDA 相談により承認要件などを明確化する ②FDA 対応の経験を有しているコンサルタントの活用
知財	特になし	特になし
技術・評価	特になし	特になし
その他事業化全般	①射出製造メーカーなど部品製造メーカーの選定	①関係する企業を調査し、要求事項が実現できそうな企業を選定するとともに、要求レベル低減を目指して設計の見直しを行う



## 1.6 2018 年度補助事業の成果概要

### (1) 補助事業の事業概要

乳腺非触知病変摘出のための磁性を用いたピンポイント検出システムを開発し、海外展開するため、(1)磁性マーカー開発・評価：デザインレビュー（DR）に従って、磁化特性に優れた金属を選択し、シミュレーションによって検知距離を事前評価したうえで形状を決定し、1次試作とその物理的試験を実施する。(2)磁気プローブ開発・評価：デザインレビュー（DR）に従って、磁性マーカーに対する感度や埋植位置方向を示す指向性について物理的試験を実施すると共に、量産試作のための技術検討を開始する。(3)臨床試験：提案システムの臨床学的意義の立証と手術プロトコルの確立のため、磁気プローブ及びガイディングマーカーシステムを用いた臨床試験を行う。その為、IRB 申請・許可後、臨床試験を開始する。(4)薬事戦略：海外展開を視野に QMS/ISO を整備する。PMDA 開発前相談対面助言を実施し、FDA 及び CE マーク（適応拡大）などに必要な情報を収集準備する。(5)知財戦略：先行技術調査を実施する。(6)製造戦略：ものづくり企業間で QMS 省令に基づいた製造体制の構築と部品調達などを検討する。更に、(7)販売戦略は、QMS 省令に基づき販売体制を構築し、海外販売展開に必要な現地代理人の調査や認証機関の選定や行う。販売会社など海外展開のチャネル確保の準備を行う。

### (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
磁性マーカー	磁性体によりつくられたマーカーで非触知病変部に埋め込み、術中に磁気プローブで位置を同定するために使用する。
磁気プローブ	磁性マーカーを検出するために使用するプローブ

### (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><b>①磁性マーカー開発・評価</b>                      1) 設計開発（デザインレビュー）                      （マトリックス細胞研究所）                      新規磁性マーカーが磁気プローブによって適正に検出されるべく磁性金属の物理特性やその形状に対する一般要求事項のデザインレビューを開始する。リスクマネジメントプロセス、経営者責任、要員の資格認定などの手順書を作成する。                      （共伸）                      物理的試験の結果を受けて、臨床使用に適した形状、検出距離などを満たせつつ、量産可能な磁性マーカーの仕様を作成する。</p> <p>2) 1次試作</p>	<p><b>【進捗 100%：△】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>設計開発の手順にのっとり、製品企画審査を行い、顧客要求事項の明確化を行った。</li> <li>非磁性として知られるオーテスナイト系ステンレスを加工することで比較的大きな磁性を持つようになり磁性マーカーの材料足り得ることが判明した。</li> <li>外径 0.5mm、長さ 10mm の SUS304 において検出距離 30mm 以上が実現できる見込みが得られた。</li> <li>プレス加工により製造可能で、対称的な形状となる磁性マーカーの試作を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品仕様の明確化。</li> <li>加工による磁性獲得の再現性の確認。</li> <li>磁性マーカーとしての有用性能確認。</li> </ul>

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>（共伸）            磁性マーカーの正確な検知のためには、新規磁性マーカーは、強い磁化特性をもつ必要がある。磁化特性は材質・形状ならびに加工工程に依存するため、各種金属材料において、切断加工やレーザー加工などを実施し、磁性マーカー最適素材及び形状を製作し、試作機を開発する。シミュレーションや実験的評価によって検知距離を評価し、その結果をふまえて、形状やサイズを決定する。</p> <p>5) 物理的試験            （東京大学）            開発する新規磁性マーカーは、磁気プローブで高感度に検出できるように、磁性の大きい材料である必要がある。            各種金属材料の超電導量子干渉計を用いた磁化特性の計測を実施し、解析結果をもとに磁化特性の評価手法を確立し、最適な形状・材料を検証する。</p>	<p>【進捗 80% : ○】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>設計開発の手順にのっとり、製品企画審査を行い、顧客要求事項の明確化を行った。</li> <li>磁性マーカーの性能評価のための試作機を製造した。</li> <li>低コスト化のための金型製造について、射出成型メーカーとの協議を開始した。</li> <li>外径 0.5mm、長さ 10mm の SUS304 において既存の磁気プローブを用いても検出距離 30mm 以上が実現できる見込みが得られた。</li> <li>磁石形状を変えることによる磁気プローブの温度安定性向上について検討を行った。</li> </ul>	<p>今後検討・実施すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製品仕様の明確化。</li> <li>射出成型による外郭製造の実現。</li> <li>温度安定性を有する磁石形状の開発。</li> </ul>
<p>②磁気プローブ開発・評価</p> <p>1) 設計開発（デザインレビュー）            （マトリックス細胞研究所）            磁性マーカー検知用医療機器として適応拡大の申請をする必要があるため、磁気プローブのデザインレビューを開始する。適応拡大のための手順書を作成する。            （iMed Japan）            新規開発の磁性マーカーの検出において、磁性マーカーとの距離の遠近を定性的にユーザーに示す必要がある。そのためには、磁気プローブの指向性の検討やノイズやドリフトの低減が必要とされる。そこで、磁気プローブ検出値に影響する外来要因やノイズ分析の結果を基に開発済みの磁気プローブを磁性マーカー検出に適した形に改良するためのセン</p>	<p>▶</p>	<p>▶</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>サーおよび回路設計開発を実施する。</p> <p>2) 試作機開発  (iMed Japan)  新規開発の磁性マーカーの1次試作機の性能評価を実施するために、磁気プローブの試作機を開発する必要がある。そこで、試作機の設計を実施する。</p> <p>3) 量産試作  (マトリックス細胞研究所)  既存の磁気プローブの外郭製造は切削品のため製造性が低く高コストである。一方、金型を起こすことで低コスト化が見込まれるが、切削品と金型品では設計方法が異なるため、金型に適した設計が必要となる。そこでマーカー検知用として適応拡大をする際に、合わせて金型による外郭製造とするため、試作金型を作製して磁気プローブの外郭設計について検討する。</p> <p>4) 物理的試験  (東京大学)  磁気プローブを用いて磁性マーカーの位置を精度良く特定するためには、外来要因によるノイズを減少させる必要がある。磁気プローブの温度変化等による検出値の変化を抑え、磁性マーカーをピンポイントに検出するシステム開発のために、磁性マーカーに対する磁気プローブの感度を検証する。</p>		
<p><b>③臨床試験</b></p> <p>1) IRB 申請  (日本医科大学)  乳腺非触知病変手術に対する磁性マーカーと磁気プローブの有用性を証明するために、ガイディングマーカーシステムと磁気ブロー</p>	<p><b>【進捗 100% : Δ】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳腺非触知病変手術に対する磁性マーカーと磁気プローブを用いた手技の有用性における臨床試験を実施した。</li> <li>・ 目標症例数を超える臨床試験の実施を完了し、集積データの解析を行っている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床試験のデータ解析および論文化。</li> <li>・ 試作したマーカーでの臨床試験の実施。</li> </ul>

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>ブ開発機を利用した乳癌非触知病変に対する病変特定法を検討する。臨床試験実施のためのIRB申請を実施する。</p> <p>（昭和大学）</p> <p>乳腺非触知病変手術に対する磁性マーカーと磁気プローブの有用性を証明するために、ガイディングマーカーシステムと磁気プローブ開発機を利用した乳癌非触知病変に対する病変特定法を検討する。臨床試験実施のためのIRB申請を実施する。</p> <p>2) 臨床試験 （日本医科大学）</p> <p>ガイディングマーカーシステムと磁気プローブ開発機を利用した乳癌非触知病変に対する病変特定法の臨床的意義を確立するために、非触知病変の特定の精度を評価する。手術日前に外来診療にて、超音波またはマンモグラフィガイド下で、乳房の病変部にガイディングマーカーシステムを挿入、留置する。手術中に、磁気プローブで磁性マーカーを特定しながら病変部を摘出する。摘出した組織内に磁性マーカーが含まれていることを画像診断（超音波またはマンモグラフィ）で確認する。また、摘出した組織内に病変が含まれていることを病理学的診断で検討する。さらに悪性病変の場合、切除断端に悪性細胞の露出があるか否かを検討し、さらに悪性細胞と切除断端との病理学的距離を測定する。手術時間の記録も保管する。登録目標症例数は2019年3月までに20例を目指す。また、臨床試験で得られた知見を開発にフィードバックする。</p> <p>（昭和大学）</p> <p>ガイディングマーカーシステムと磁気プローブ開発機を利用した乳癌非触知病変に対す</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>る病変特定法の臨床的意義を確立するために、非触知病変の特定の精度を評価する。手術日前に外来診療にて、超音波またはマンモグラフィガイド下で、乳房の病変部にガイディングマーカーシステムを挿入、留置する。手術中に、磁気プローブで磁性マーカーを特定しながら病変部を摘出する。摘出した組織内に磁性マーカーが含まれていることを画像診断（超音波またはマンモグラフィ）で確認する。また、摘出した組織内に病変が含まれていることを病理学的診断（断端陽性率）で検討する。さらに悪性病変の場合、切除断端に悪性細胞の露出があるか否かを検討し、さらに悪性細胞と切除断端との病理学的距離を測定する。手術時間の記録も保管する。目標症例は、2019年3月末時点で、20例を目指す。また、臨床試験で得られた知見を開発にフィードバックする。</p>		
<p><b>④薬事戦略</b>  1) QMS 対応（業許可取得、体制構築）  （マトリックス細胞研究所）  株式会社マトリックス細胞研究所は、現在、センチネルリンパ節生検用磁気プローブの医療機器の製造販売業取得の準備中であり、QMS体制を整える。また、製造販売会社と製造会社間の取り決めや部品納入先の選定などが必要となるため、製造に際して必要となる体制を構築する。  （iMed Japan）  iMed Japan 株式会社は既に医療機器の製造販売業取得済みで製造所登録もなされており、省令 169 号に基づいた QMS 体制は構築済みである。しかしながら、QMS 体制は他の医療機器をターゲットとしたものであるため、磁気プローブの製造に適した QMS 体制を整える。</p>	<p><b>【進捗 50% : Δ】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・磁性マーカーおよび磁気プローブの製造のための製造業登録を行った。</li> <li>・欧州での製造販売のために ISO13485 の認定を受け、ISO13485 の 2019 年前半での取得の見込みが立った。</li> <li>・磁気プローブ製造のための資料が完成した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国内での製造販売に向けた業許可の取得。</li> <li>・米国での製造販売に向けた品質管理体制（QSR）の確立。</li> <li>・薬事戦略を含めた薬事相談の実施。</li> </ul>

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>（共伸） 新規開発磁性マーカーを用いた治験の実施ならびに製品化のために、PMDA 医療機器開発前相談を実施する。</p> <p>2) 薬事相談 (PMDA) （マトリックス細胞研究所） 新規に開発予定の磁性マーカーをクラスⅡに申請する必要があるため、PMDA 開発前相談を行った上、内容を取りまとめて、開発前対面助言を実施する。</p>		
<p><b>⑤知財戦略</b> 1) 戦略検討 （マトリックス細胞研究所）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>海外展開のための特許を取得するため、磁性マーカーについての国内外における先行技術調査を実施し、特許戦略を検討する。</li> <li>新規磁性マーカーに関する開発体制として関係者間で知財に関する覚書（知財合意書）を締結する。</li> </ul>	<p><b>【進捗 50% : ○】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>磁性マーカーおよび磁気プローブに関連した国内外の先行技術調査を実施した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外製品の詳細技術の調査。</li> <li>知財合意の作成および締結。</li> </ul>
<p><b>⑥製造戦略</b> 1) 製造技術開発 （マトリックス細胞研究所） 事業期間ならびにその後の製造販売の状況に応じた形で製造が行えるように部材などの調達先について検討を行う必要があると共に、それらの部材を基に製造が行える体制を構築する必要がある。その為、基本取引契約書及び品質管理に関する取決書を締結する必要がある。</p> <p>（iMed Japan） 製造方法は必要とする機能以外に生産能力に応じて異なってくるため、体制構築で検討した際の必要とされる製造能力を基に製造に必要とされる技術の開発を行う。</p>	<p><b>【進捗 20% : △】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>磁気プローブの量産化に向けて、基本取引契約および品質管理に関する取り決めの締結を開始した。</li> <li>外郭製造のための射出成型メーカーとの検討を開始した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>量産化に必要な各種契約の締結。</li> <li>量産に向けた製造方法の開発。</li> <li>部品メーカーの選定。</li> </ul>

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>（共伸） 磁性マーカーの製造に当たり、必要となる設備の拡充に合わせて設備についての保守管理体制を整える必要があるため、量産工程の設計ならびに、試作金型による量産工程の検証・評価を実施する。</p> <p>2) 調達検討 （マトリックス細胞研究所） 磁性マーカー及び磁気プローブ製造において体制構築で検討した際に必要とされる製造能力を基に製造に必要とされる技術を有し、開発の体制に準拠した調達先を選定する。</p> <p>⑦販売戦略 1) 体制構築・チャネルの確保 （マトリックス細胞研究所） 磁気プローブの CE マーク取得に際し、海外展開における現地代理人の選定及び販売企業のチャネルの確保が必要であるため、海外企業候補を選択する。</p>	<p>【進捗 80% : ○】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 欧州現地代理人との代理人契約の締結。</li> <li>・ 欧州および米国の販売代理店との検討を開始した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 販売企業との業務提携。</li> </ul>

#### (4) 2018年度の到達点（総括）

磁性マーカーの開発・評価としては必要な性能を満たす方法を見出し、第一次試作も完成した。磁気プローブは量産に向けた外郭製造と温度安定性向上に向けた磁石開発の課題は残っているものの、目標とした磁性マーカーの検出距離 30mm 以上を実現した。臨床試験は当初の計画より早く進み、目標症例数を超える臨床試験の実施を完了した。薬事戦略、知財戦略、製造戦略、販売戦略は当初の目標までは達成できなかったものの、それぞれ、QMS の完成、先行技術調査の実施、部品製造メーカーへのアプローチ、欧州現地代理人との代理人契約の締結と成果が得られている。

## 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。	△一部
	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。	△一部
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。	△一部
	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。	△一部	
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)。	△一部
	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。	△一部
	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
知的財産	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
	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。	△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。	△一部
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。	△一部	
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。	△一部
	販売チャン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。	○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。	○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。	○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。	△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

特になし。

2) 事業の進め方

大学内での人事に関しての制約から、事業開始時点で代表者変更が必要となったことがあった。大学事務等を含めて積極的な情報共有を行うことで、不測の事態発生を回避するようにする。

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)	特になし		

(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	なし	
知財	なし	
技術・評価	なし	
その他事業 化全般	なし	

(5) 採択条件への対応状況

採択条件	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

2018 年度に引き続き、磁性マーカーおよび磁気プローブの開発・評価を行い、治験が行えるべく完成を目指す。また、臨床試験の結果を基に治験に向けたプロトコルを作成し、治験実施に向けた手続きを行う。薬事戦略としては必要な業許可や品質管理体制を確立させるとともに、各種相談を利用して、治験実施に向けての作業を進める。知財戦略および製造戦略により、海外展開に向けて、知財および量産体制を確保するとともに、展示会や Web での広報等を通じて、販売体制の構築を進める。

### (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磁性マーカー開発・評価	マトリックス・共伸・東京大学	2 次試作、量産試作を行い、磁性マーカーとして完成させる。合わせて、生物安全性試験や滅菌バリデーションを行うことで、医療機器としての完成を目指す。
②磁気プローブ開発・評価	マトリックス・iMed・東京大学	試作機開発を行い、磁気プローブとして完成させるとともに、金型を用いて外郭製造することで量産性の向上を図る。
③臨床試験	マトリックス・日本医科大学・昭和大学	2020 年度実施予定の治験に向けて、磁性マーカーを含めた臨床試験を実施するとともに、治験に必要となる CRC への相談やプロトコル作成等を進める。
④薬事戦略	マトリックス・iMed・共伸	磁性マーカーや磁気プローブの製造および製造販売に必要な業許可や体制を構築するとともに、認証や治験に向けて薬事戦略を策定し必要な相談を受ける。
⑤知財戦略	マトリックス	海外展開に向けて、知財を確保するため、戦略を策定するとともに、特許や実用新案について出願を行う。
⑥製造戦略	マトリックス・iMed・共伸	製造計画および調達計画を策定し、量産を見据えた部品調達を確立するとともに、量産に必要な技術開発を行う。
⑦販売戦略	マトリックス	販売チャンネル確保に向けて、各種広報を行うとともに、販売企業の選定を行う。

## 1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社マトリックス細胞研究所

〒101-0025 東京都千代田区神田佐久間町 3-38 第 5 東ビル 4 階

電話：03-5822-1781 / FAX：03-5822-1783 / E-mail：ikou@mag-sense.com