

採択番号 03-413

申請区分:(D) 既存の治療手段の改良・廉価化

## 令和 3 年度医工連携イノベーション推進事業

### 開発事業化事業 成果報告書

「在宅・外来がん化学療法用曝露防止加圧式医薬品注入器に関する  
開発・事業化」

---

令和 4 年 6 月

株式会社フューチャーライズ

## 目次

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 1. 事業の概要.....                      | 1  |
| 1.1 最終製品（＝事業化する医療機器） .....         | 4  |
| 1.2 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画） ..... | 7  |
| 1.3 事業化に向けた検討結果.....               | 9  |
| 1.4 令和3年度補助事業の成果概要.....            | 13 |
| 1.5 補助事業の振り返り .....                | 26 |
| 1.6 令和4年度以降の実施内容に関する計画（案） .....    | 29 |
| 1.7 事業に関する連絡窓口 .....               | 31 |

## 1. 事業の概要

### 【事業概要】

2005年本邦でもL-OHPが承認され、CVポート等を体内に留置して、ヒューバー針と携帯型加圧注入器を用いたFOLFOX・FOLFIRI療法によって在宅・外来がん化学療法が普及した。薬液注入後に残った抗がん剤の配合変化や逆血によってCVポートシステム内が閉塞しないように、毎回生理食塩液等でシステム洗浄した後で自己抜針（ヒューバー針を抜いて）を行う必要がある。システム洗浄は、抗がん剤で満たされた閉塞回路を解放して生理食塩液等の入ったシリンジを接続して注入するため薬液漏洩や、取り外したシリンジや輸液ラインの接続部に薬液が付着しているため抗がん剤に曝露される環境で行われてきた。現在、そうした危険を回避するため手袋を装着する、部材の取り扱い操作を慎重に行う等不確実で煩雑な方法でシステム洗浄を行うか、その管理に不安な患者は抜針のためだけに通院しQOLを低減と、周辺健常者への抗がん剤曝露のリスクを有していた。

## 事業の目的

### 【目的】

我が国の医療現場では、L-OHP\*1 が承認され、CV ポート\*2 等を体内に留置して、ヒューバー針と携帯型加圧注入器を用いた FOLFOX・FOLFIRI 療法\*3 によって在宅・外来がん化学療法が普及した。

薬液注入後に残った抗がん剤の配合変化や逆流によって CV ポートシステム内が閉塞しないように、毎回生理食塩液等でシステム洗浄した後で自己抜針（ヒューバー針を抜いて）を行う必要がある。

システム洗浄は、抗がん剤で満たされた閉塞回路を解放して生理食塩液等の入ったシリンジを接続して注入するため薬液漏洩や、取り外したシリンジや輸液ラインの接続部に薬液が付着しているため抗がん剤に曝露される環境で行われてきた。

現在、そうした危険を回避するため手袋を装着する、部材の取り扱い操作を慎重に行う等、不確実で煩雑な方法でシステム洗浄を行うか、その管理に不安な患者は抜針のためだけに通院し、生活の質;QOL が低減するとともに周辺健常者への抗がん剤曝露のリスクを有していた。システム洗浄を行うには、既存の加圧式医薬品注入器では流量制御管（＝薬剤の注入量をコントロールする部品）が末梢コネクターの近傍にあるためヒューバー針のチューブに接続したコネクターを取り外さなければならなかった。

これを解決するためには、今回の技術では、その流量制御管をバルーン近傍に移動しその末梢側に、閉鎖式の洗浄用フラッシュポートを設置することでシステム洗浄による曝露の危険を解消した。

更に、そのフラッシュポートをボトルに配置したので携帯性にも優れている。

そこで本事業では、抗がん剤で満たされたルートを解放する必要がなく、加圧式医薬品注入器を取扱う医療従事者及び、患者等関わるすべての人が抗がん剤曝露を防ぐことが可能となり、感染リスクも軽減される「曝露防止機能付き加圧式医薬品注入器」を開発する。

これらの課題を解決するために、本補助事業では、製品開発・評価および製造戦略において、コンソーシアムメンバーと試作機開発、ユーザビリティ評価、リスクマネジメントを繰り返し、製品仕様書を完成させ、量産品の品質保証を確認したうえで量産品製造を行う。令和 4 年 6 月に最終試作機の製造に着手する。

認可戦略において、令和 4 年 3 月 PMDA 対面助言を実施し、令和 4 年 12 月国内製造販売承認申請を行い、令和 6 年 3 月欧州 CE マーク申請をエスケーエレクトロニクスとともに実施する。

知財戦略において、国内外の権利化を目指し令和 3 年 10 月（国内）、令和 5 年 4 月（海外）出願申請を行う。

販売戦略における体制構築、市場ニーズに合致して正確性の高い販売計画書を作成し実効性の高い販売チャネルを令和 5 年 5 月国内上市までに構築する。令和 5 年 3 月までに市場ニーズを製品に盛り込むため各種学会にてマーケティング調査を行う。

代表機関の役割として、開発者等と協力し製品化を実現するために、各分担機関に対し設計、製造、許認可、物流等のコンサルを行うとともに、製造された製品の国内販売元となり、また海外展開に向けて輸出業務を担う。

\*1 L-OHP＝オキサリプラチン（英語：oxaliplatin、L-OHP）は、白金製剤に分類される抗がん剤

\*2 CV ポート＝中心静脈カテーテルの一種で、正式には皮下埋め込み型ポートと呼ばれる。皮膚の下に埋め込んで薬剤を投与するために使用する。CV ポートは、100 円硬貨程度の大きさの本体と薬剤を注入するチューブ（カテーテル）より構成される。

\*3 FOLFOX・FOLFIRI 療法＝FOLFOX 療法は抗がん剤フルオロウラシル，レボホリナート，オキサリプラ

チンからなり、FOLFIRI 療法は FOLFOX 療法のオキサリプラチンをイリノテカンに置き換えた化学療法である。両者とも進行・再発大腸がんの化学療法として開発され、FOLFOX 療法は術後化学療法としても用いる。

## 1.1 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          | 医薬品注入器 器 74                                | クラス分類       | クラスⅢ       |
| 製品名             | 曝露防止機能付き加圧式薬剤注入器（予定）                       | 分類名称（一般的名称） | 加圧式医薬品注入器  |
| 対象疾患            | 大腸がん                                       | 届出／認証／承認    | 承認         |
| 想定される販売先        | 大腸がん治療拠点病院                                 | 新／改良／後発     | 改良（予定）     |
| 使用目的又は効果        | バルーンの非電氣的な動力源を用い、定量かつ持続的に薬液を投与する携帯用ポンプをいう。 |             |            |
| 薬事申請予定者         | (株) エスケーエレクトロニクス                           | 医療機器製造販売業許可 | 26B2X10021 |
| 当該製品の製造を担う事業予定者 | 吉川化成（株）                                    | 医療機器製造業許可   | 27BZ6008   |
|                 |  | 業許可         |            |
|                 |  | 業許可         |            |

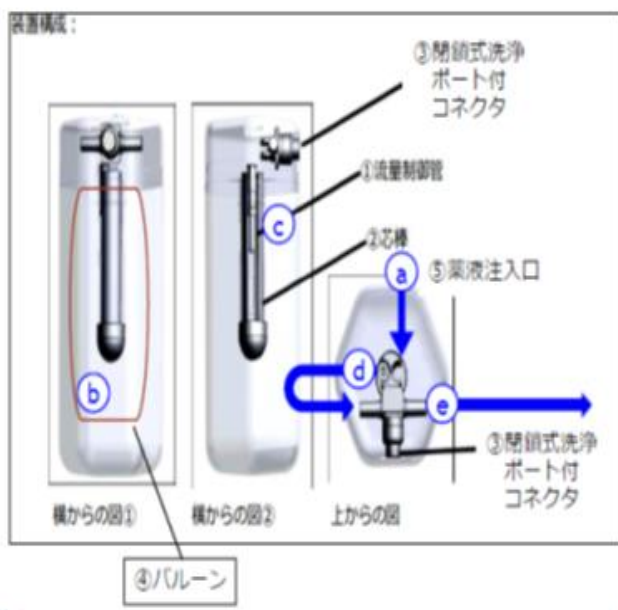
#### 2) 医療機器等のターゲット市場

|                 | 国内市場                      | 海外市場<br>EU 諸国、英国、米国、韓国、中国、台湾等 |
|-----------------|---------------------------|-------------------------------|
| 薬事申請時期          | 令和 4（2022）年 9 月           | 令和 6（2023）年 3 月               |
| 上市時期            | 令和 5（2023）年 4 月           | 令和 7（2024）年 3 月               |
| 想定売上（上市后 3 年目）  | 4.96 億円／年（令和 7（2025）年時点）  | 4.00 億円／年（令和 9（2027）年時点）      |
| 市場規模（上市后 3 年目）  | 14.87 億円／年（令和 7（2025）年時点） | 推定 60 億円／年（令和（2027）年時点）       |
| 想定シェア（上市后 3 年目） | 40%（令和 7（2025）年時点）        | 7%（令和 9（2027）年時点）             |

#### 3) 事業化する医療機器の概観・特長

既存の加圧式薬剤注入器において、必須であった薬液投与後の洗浄時に抗がん剤で満たされたラインの開放が本品のボトル内に閉鎖式洗浄ポートコネクタを介することで不要となり、患者・介助者、医療従事者等に抗がん剤の曝露や血液による感染リスクを防ぐことが 100% 可能となりました。

### 装置構成



- 薬液注入口より薬液を注入
  - バルーン内に薬液流入し、バルーンが膨張する
  - バルーンが収縮する圧力により薬液が、②芯棒 → ①流量制御管 → d. チューブ → ③閉鎖式洗浄ポートコネクタ → e. 患者側へと流れる
- <薬液注入完了後>
- ③閉鎖式洗浄ポート付コネクタより生理食塩水を流しフラッシュ洗浄する。  
※生理食塩水 10ml は、①流量制御管との圧格差によって、
  - 患者側チューブ内に流れるため、抗がん剤と血液を洗い流せる。

市場性（想定購入顧客）

4) 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

- ・ 大腸がん、胃がんに対するがん化学療法を実施している総ての医療機関

② 提案する機器の想定市場規模

現在、日本国内のがん化学療法に用いられている同等品の市場規模は年間 46.1 万個、総額 13.5 億円である。これは主に 2005 年に保険承認された大腸がん（FORFOX、FORFIRI 療法）使用されていたものであるが、2017 年胃がんに対しても FORFOX 療法が承認されたため更に 2025 年までには年間 51 万個の市場拡大が見込まれる。

また、大腸がんは富裕国ほど罹患率が高くなる疾患であり、因みに FOLFOX 療法の対象となる大腸がん患者数は年間で日本 6～10 万人、中国 20 万人、世界全体で 180 万人程度と推定している。

## (2) 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

国内競合主要メーカーは、バクスター社（インフューザー）、ニプロ社（シュアフューザーA）、オーベクス社（ベセルフューザー）で構成されている。2017年にオーベクス社がスクエアタイプのボトルを上市したが、基本性能に特異性はなく、この30年間同じ機能の製品が使用されており、新製品の開発が放置されていた。開発品は既存他社製品の性能プラス、曝露防止機能を有した製品で完全な差別化を図っており、市場獲得のための障壁は特にないと考えている。

### 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）

#### ・競合商品との比較表

|         | 提案機器                       | 競合機器1           | 競合機器2               | 競合機器3              |
|---------|----------------------------|-----------------|---------------------|--------------------|
| メーカー    | エスケーエレクトロニクス               | バクスター           | シュアフューザー            | ベセルフューザー           |
| 概要      | (仮)フラッシュポンプ                | バクスターインフューザー    | シュアフューザーA           | ベセルフューザー           |
| 形式      |                            | SV2.5           |                     | FUC150T37-D2       |
| 特長      | 薬剤曝露防止システム洗浄機能付 Silicon ゴム | 老舗メーカー イソプレングム  | 流量スケール機能 Silicon ゴム | スクエアボトル Silicon ゴム |
| 曝露防止    | あり                         | なし              | なし                  | なし                 |
| 国内市場規模  | —                          | 19.0 万個/年       | 15.0 万個/年           | 8.3 万個/年           |
| 国内市場占有率 | —                          | 42.5%           | 32.6%               | 17.8%              |
| 売価      | 既製品を流用した 安価設計              | 2,800 円~3,100 円 | 2,700 円~3,000 円     | 2,900 円~3,100 円    |
| 保険償還 点数 | —                          | 3,240 円         | 3,240 円             | 3,240 円            |

#### ・【強み】

- ① 閉鎖式の専用フラッシュポートを有しているため、システム洗浄操作で薬剤曝露の危険性がない
- ② 閉鎖式の専用フラッシュポートを有しているため、感染リスクを軽減
- ③ バルーンが破損してもボトルからの薬液漏洩がない構造

#### ・【社会的貢献】

今回の開発品は、抗がん剤の薬液曝露のリスクを常に抱えながらシステム洗浄に係わる方々（患者、訪問看護、看護師、薬剤師等）から、薬液曝露のリスクを回避させ、不要な健康被害を防ぐことが可能となり社会的貢献度は非常に高い。

また、誰でも簡単に閉塞回路のままシステム洗浄が可能となるため、血液感染リスクも軽減されると共に、システム洗浄不良による CV ポート内へ逆血、薬剤の配合変化による閉塞も回避できるため、CV ポートの入れ替え手術も不要となり、更なる QOL の向上と不要な医療費の軽減も見込める。



## 1.2 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

|            | 令和2年(2020年)度<br>以降                      | 令和3年(2021年)度   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | 令和4年(2022年)度   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | 令和5年(2023年)度   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | 令和6年(2024年)度              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | 令和7年(2025年)度              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | 令和8年(2026年)度              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | 令和9年(2027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                         | 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            | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 |
| 最先技術開発     | ③コンセプト設計                                | コンセプト設計  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | 最先技術開発   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | 新薬開発                      |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |
| 試作機開発・改良   |   | 試作機開発<br>①試作機開発<br>②改良機開発  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ③改良機開発<br>④改良機開発<br>⑤改良機開発   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | 改良機開発                     |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |
| 臨床試験       |   |  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ①臨床試験<br>②臨床試験<br>③臨床試験  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ④臨床試験<br>⑤臨床試験<br>⑥臨床試験  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |
| 臨床研究       |   |  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ①臨床研究<br>②臨床研究<br>③臨床研究  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ④臨床研究<br>⑤臨床研究<br>⑥臨床研究  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |
| 薬事申請       | ④PMDA承認相成                               | PMDA承認相成   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | PMDA承認相成<br>PMDA承認相成<br>PMDA承認相成   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | PMDA承認相成<br>PMDA承認相成<br>PMDA承認相成   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | PMDA承認相成                  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |
| 知財対応       | ①特許出願                                   | PMDA承認相成   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | PMDA承認相成   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |
| 販売戦略       | ②市場調査                                   | 市場調査   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | 市場調査<br>市場調査<br>市場調査   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | 市場調査<br>市場調査<br>市場調査   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | 市場調査                      |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |
| 上市時期       |   |  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | PMDA承認相成   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | PMDA承認相成                  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |
| スケジュール変更理由 |   | ■試作機開発・改良: キャビタリー等の通知許容の発生により、試作機開発が予定される見込み<br>■臨床試験: 体質試験、専科調成先がほぼ決定された  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |
| 事業の概要内容    |   | ①試作機開発<br>②試作機開発<br>③試作機開発<br>④試作機開発<br>⑤試作機開発<br>⑥試作機開発<br>⑦試作機開発<br>⑧試作機開発<br>⑨試作機開発<br>⑩試作機開発<br>⑪試作機開発<br>⑫試作機開発 |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ①最先技術開発<br>②最先技術開発<br>③最先技術開発<br>④最先技術開発<br>⑤最先技術開発<br>⑥最先技術開発<br>⑦最先技術開発<br>⑧最先技術開発<br>⑨最先技術開発<br>⑩最先技術開発<br>⑪最先技術開発<br>⑫最先技術開発 |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ①最先技術開発<br>②最先技術開発<br>③最先技術開発<br>④最先技術開発<br>⑤最先技術開発<br>⑥最先技術開発<br>⑦最先技術開発<br>⑧最先技術開発<br>⑨最先技術開発<br>⑩最先技術開発<br>⑪最先技術開発<br>⑫最先技術開発 |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |                           |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |              |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |
| 自主事業の内容    | ①特許出願<br>②市場調査<br>③コンセプト設計<br>④PMDA承認相成 |  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ①承認相成  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ①承認相成<br>②改良機開発<br>③改良機開発  |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ①承認相成<br>②改良機開発<br>③改良機開発 |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ①承認相成<br>②改良機開発<br>③改良機開発 |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ①承認相成<br>②改良機開発<br>③改良機開発 |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   | ①承認相成        |   |   |   |   |   |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |

(2) 投資回収計画

① 国内

|            | R3<br>(2021) | R4<br>(2022) | R5<br>(2023) | R6<br>(2024) | R7<br>(2025) | R8<br>(2026) | R9<br>(2027) | R10<br>(2028) | R11<br>(2029) | R12<br>(2030) |
|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 薬事申請時期     |              | ●            |              |              |              |              |              |               |               |               |
| 上市時期       |              |              | ●            |              |              |              |              |               |               |               |
| 支出額(単位:億円) | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —             | —             | —             |
| —          | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —             | —             | —             |
| —          | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —             | —             | —             |
| 売上高(単位:億円) | —            | —            | 1.764        | 3.600        | 4.896        | 6.240        | 7.632        | 9.120         | 9.120         | 9.120         |
| 販売数量(単位:)  | —            | —            | 73,500       | 150,000      | 204,000      | 260,000      | 318,000      | 380,000       | 380,000       | 380,000       |

② 海外

|            | R3<br>(2021) | R4<br>(2022) | R5<br>(2023) | R6<br>(2024) | R7<br>(2025) | R8<br>(2026) | R9<br>(2027) | R10<br>(2028) | R11<br>(2029) | R12<br>(2030) |
|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 薬事申請時期     |              |              |              | ●            |              |              |              |               |               |               |
| 上市時期       |              |              |              |              | ●            |              |              |               |               |               |
| 支出額(単位:億円) | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —             | —             | —             |
| —          | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —             | —             | —             |
| —          | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —             | —             | —             |
| 売上高(単位:億円) | —            | —            | —            | —            | 0.400        | 1.200        | 2.400        | 3.200         | 4.000         | 4.000         |
| 販売数量(単位:)  | —            | —            | —            | —            | 10,000       | 30,000       | 60,000       | 80,000        | 100,000       | 100,000       |

③ 国内・海外合計

|            | R3<br>(2021) | R4<br>(2022) | R5<br>(2023) | R6<br>(2024) | R7<br>(2025) | R8<br>(2026) | R9<br>(2027) | R10<br>(2028) | R11<br>(2029) | R12<br>(2030) |
|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 支出額(単位:億円) | 0.62         | 0.60         | 2.13         | 3.91         | 5.41         | 7.18         | 8.61         | 9.51          | 9.51          | 9.51          |
| 0.21       | 0.20         | 0.00         | —            | —            | —            | —            | —            | —             | —             | —             |
| 0.41       | 0.40         | 2.13         | 3.91         | 5.41         | 7.18         | 8.61         | 9.51         | 9.51          | 9.51          | 9.51          |
| 売上高(単位:億円) | —            | —            | 1.764        | 3.600        | 5.296        | 7.440        | 10.032       | 12.320        | 13.120        | 13.120        |
| 販売数量(単位:)  | —            | —            | 73,500       | 150,000      | 214,000      | 290,000      | 378,000      | 460,000       | 480,000       | 480,000       |

※各年4月～3月の年度で表記。

- ・販売価格（保険点数）の目論見  
2020年診療報酬：C005 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 1,500点  
C166 携帯型ディスプレイダブル注入ポンプ加算 2,500点  
加圧式薬液注入器 保険償還価格：@3,240円（2022年度改訂：3,180円）
- ・市場調査の結果  
2019年矢野経済資料より国内市場規模は42万個で、バクスター社（インフューザー）19万個（42.5%）、ニプロ社（シュアフューザーA）15万個（32.6%）、オーベクス社（ベセルフューザー）8.3万個（17.8%）。
- ・現在の原価の根拠は概算値で算出しており、今後製造原価を積み上げ、最終製品原価を算出する予定。

### 1.3 事業化に向けた検討結果

#### (1) ビジネススキームの特長

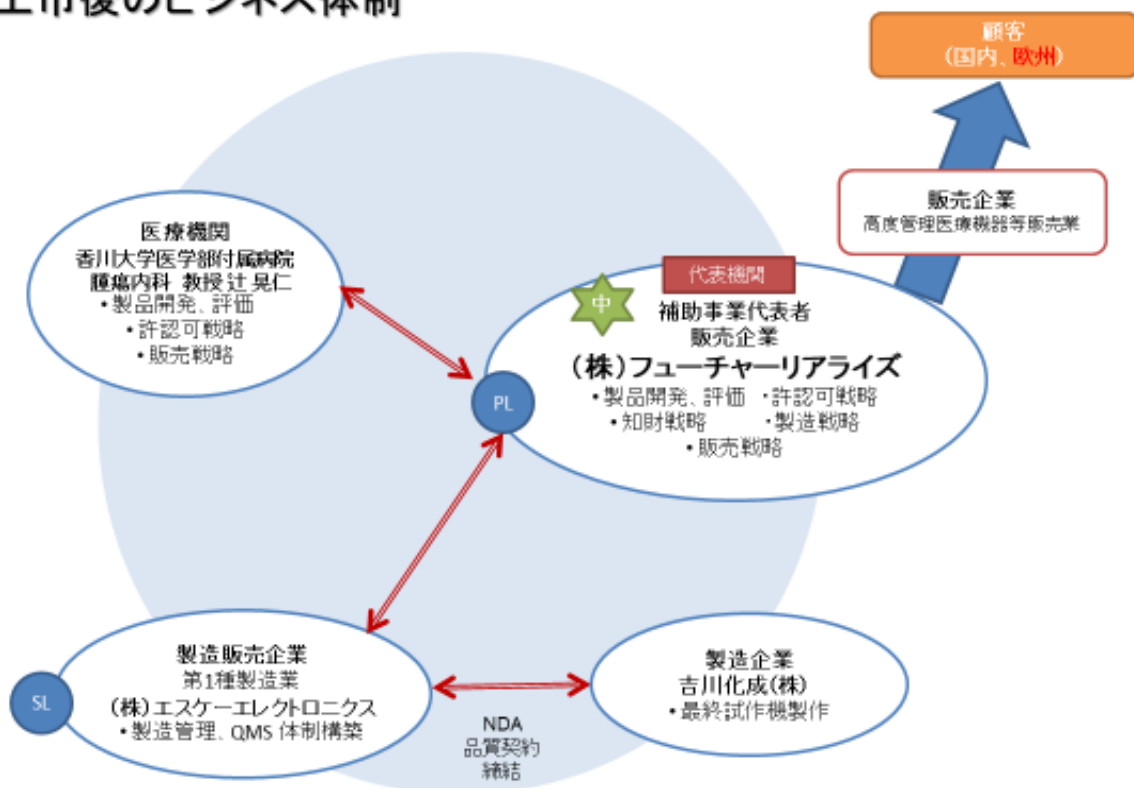
##### 1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

開発に賛同いただいている医療機関(81施設)の協力の元、本開発品の曝露防止機能の有用性を示し、日本癌看護学会・日本臨床腫瘍学会・日本臨床腫瘍薬学会の曝露対策ガイドラインへ推奨品としての掲載を図る。

販売協力先としては、がん化学療法領域に関係の深いネットワークを持つ企業及び抗がん剤を取り扱う医薬品メーカーと連携を図る。

##### 2) ビジネス体制

#### 上市後のビジネス体制



2022年6月時点

## (2) 事業化に向けた検討結果

### 1) 薬事申請

- 全般相談（2021年6月24日@PMDA）  
本申請予定品目は、既承認品に存在しない抗がん剤曝露防止を有していることから、新一般的名称として「曝露防止機能付き加圧式医薬品注入器」として新規申請を行えるか。新保険償還価格の適応として、加圧式医薬品注入器を取扱う医療従事者、患者等の周辺の人々の不要な抗がん剤曝露を防ぎ、安全治療を提供できる事や、曝露防止のため高額な閉鎖回路を使用する必要も無い事から、保険償還価格@7,000円程度を希望する。
- 全般相談（2022年3月31日@PMDA）  
AMEDとのコンサル会議にて改良型後発品としてPMDAにアプローチするようアドバイスを受け、改良型後発品として資料を作成した。PMDAとの2回目の開発前相談で、新一般的名称から改良型後発品に方向転換が可能であるとのアドバイスを受け、次回の対面助言準備面談では改良型後発品として検証試験の充足性について資料を作成し報告する予定。
- 対面助言準備面談（2022年7月21日@PMDA）  
3/31実施の全般相談にて、質問を受けた薬液流路の経路や試験方法を充足した資料を作成し、改良医療機器（臨床無し）の承認区分での一次見解を得、対面助言面談に進む予定。

### 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）  
国内特許出願申請済み  
特願 2018-201179  
  
海外 PCT 国際出願申請済み  
国際出願番号 PCT/JP2020/017083
- 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
- 模倣品・侵害者が現れたときの対応
  - ・業務提携済の弁護士、弁理士と協議を図り、適切な対応、対策を図る予定。

### 3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応
  - ・1-2回全体会議やメールでの報告、連絡、相談を通じて、コンソーシアムメンバー内で連携を図り、開発リスクを検討しその対策の協議を図っている。
  - ・現在、大きな開発リスクは存在しない。
- 薬事申請に必要なエビデンス収集
  - ・コンソーシアムメンバーにて試験方法等協議済
  - ・PMDA相談を活用し試験方法の妥当性を精査し、順次実施予定

- ・現在、エビデンス収集に大きな障害はない

#### 4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制
  - ・販売チャネルは薬事承認の用途が立ち次第、医療機器代理店との交渉を行う。
  - ・全国のがん拠点病院を中心とした以下の主要な施設/医師 81 名より本開発推進の賛同を得ていることから販売チャネル交渉に大きな障害は想定していない。
  - ・供給体制はコンソーシアムメンバー内での役割分担を精査し体制を組む予定。
- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制
  - ・フューチャーリアライズを始め、エスケーエレクトロニクス、吉川化成にてアフターサービス、使用教育、クレーム処理の体制を組む予定。
- QMS 等の品質保証体制
  - ・製造販売業者/エスケーエレクトロニクス、製造業者/吉川化成にて医療機器等法や ISO13485 に準じた品質保証体制を組む予定。
- 広報・普及計画
  - ・国内、国外での各種学会発表や学会展示を通じて、広報、普及に努める。

#### 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    | ① ①本品で薬液投与（治療）を行うまでの基本性能及び取り扱いは従来品同様であるが、薬液投与後、システム洗浄を行う場合、従来品では他の医療機器を必ず接続する必要があった。<br>本開発品は、従来品の機能を有しつつ、臨床で別途接続されていた医療機器を予め配置しているので、後発医療機器（改良）として承認を得たい。 | ① AMED コンサルの助言を得た資料を作成し、従来品にはない、本品固有の薬液洗浄ポートが、既に臨床現場で使用されている医療機器との組み合わせ（改良）により構成されていることを理論立てて証明し、2022年3月31日のPMDA 開発前相談にて、改良型後発品としての開発を進めることとなった。次回対面助言準備面談に向けて、試作機の検証試験の充足性についての資料を作成する。 |
| 知財    | ① 国際特許を出願中であるが、出願には費用を要するため、ターゲットとなる国を9月中までには選定したい。  | ① ターゲット国として、米国・欧州（イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン）・中国に決定し、令和4年度に国際特許出願を実施する。   |
| 技術・評価 | ① 薬液流用を決定する最大因子はバルーン形状および内圧で決定されるので、その圧力に応じた至適流量制御管を選定する必要がある。<br>シリコンを素材とするバルーンはある程度、製造誤差（ロット内、ロット間）が予測されるためバルーンの品質をより一定にすることが求められる。                      | ① 複数ロットでの n 増し評価に加え、製造条件による品質に与える影響及び、経時変化によるバルーン内圧の変化を予測、計測を行い、バルーンの試作が完了したが、流量制御管の開発が遅れているため、引き続き検証し、令和4年度にて流量制御管の試作を完了する。   |
| その他   | ① 部材の多くが国内外からの仕入品であるた  | ① 自社及び分担機関内での自己調達を目指す。   |

| 領域    | 事業化に向けた課題(隘路)  | 左記への対応策                                       |
|-------|--|---|
| 事業化全般 | <p>め、1個でも供給が滞ると安定供給に支障をきたすリスクがある。そのため、他の供給先に加えすべての部材を自己調達できるように準備を行う。</p> <p>② 海外進出を図るための協力企業の参画に着手できていないため、薬事承認を含めたパートナーを獲得する必要がある。</p> | <p>② AMED コンサルによる助言やコンソーシアムのネットワーク等を活用する。</p> |

## 1.4 令和3年度補助事業の成果概要

### (1) 補助事業の事業概要

弊社株式会社フューチャーライズが香川大学医学部附属病院腫瘍内科 辻晃仁教授らにより考案された“曝露防止機能付加圧式薬品注入器”の臨床・社会的意義に賛同し、製品実現化に向け、株式会社エスケーエレクトロニクス、吉川化成株式会社、ニッコー・ハンセン株式会社とプロジェクトを組み安全で安心な製品を国内外に上市する。

本補助事業では製品開発・評価および製造戦略において、主要部 薬液貯留兼加圧部（バルーン）、流量制御部（キャピラリー）、流路部（チューブ及びコネクター）、筐体部、包装材の試作、評価、見直しを繰り返し、令和4年3月までに最終試作機の仕様を決定し、その開発を始める。

承認に向けた進め方として令和3年6月にPMDAの全般相談を実施し、改良医療機器として承認申請を行う方針を確定させた。令和4年2月に類似医療機器との比較表の作成及びリスクマネジメント計画の作成を完了させ、令和4年3月にPMDAとの対面助言にて令和4年4月からの量産前品質保証試験項目の確認を行う。あわせて新規/加点保険適用に向けて厚労省経済課への相談を令和4年5月に行う。

製品のユーザビリティの評価とニーズ評価を行い使用満足度の高い製品開発を行うため、各種関連学会に参加し医師、看護師、薬剤師より助言・情報を収集し、令和4年3月に試作機のユーザビリティ評価を完了する。

### (2) 補助事業終了時までに完成する試作品の概要

| 試作品名           | 概要                                       |
|----------------|--|
| 曝露防止機能付抗がん剤注入器 | 従来の加圧式注入器に閉鎖式洗浄ポートコネクターを装置した曝露防止付抗がん剤注入器 |
|                |  |
|                |  |

### (3) 令和3年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

| 令和3年度実施内容（補助事業計画書）  | 令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）   | 今後検討・実施すべき事項 |
|---|--|--------------|
| ① 製品開発・評価<br>1) 試作機開発<br>（フューチャーライズ）<br>製品要求仕様を立案し適宜コンソーシアムメンバーと対面、Webでの打合せ及びメール、ネットワーク上共有ホルダーで情報共有を行い、試作機開発を行う。<br>令和4年3月 試作機完了<br>（ニッコー・ハンセン） | ・12/1、17にコンソーシアムメンバーでの全体会議実施。開発情報の共有および試作機開発の打合せを行った。<br>【進捗 100% : ○】 |              |

| 令和3年度実施内容（補助事業計画書）  | 令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）   | 今後検討・実施すべき事項 |
|---|--|--------------|
| <p>代表機関からの指示により、コンセプト設計から構造設計図作成を行い、作製した図面について代表機関、エスケーエレクトロニクス、吉川化成との打合せにより改訂を適宜行い構造設計図面の確定をする。<br/>令和4年1月 コンセプト設計に基づく構造設計図面作成完了</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・構造設計図（フューチャーリアライズ・吉川化成）<br/>ニッコー・ハンセンに対しコンセプト設計から構造設計図作成の指示を行い、ニッコー・ハンセンが作成したコンセプト設計から構造設計図を用い代表機関、吉川化成、ニッコー・ハンセンとの打合せにより改訂を適宜行い構造設計図面の確定をする。</li> <li>吉川化成に薬液貯留兼加圧部（バルーン）、流量制御部（キャピラリー）、流路部（チューブ及びコネクター）、筐体部、包装材料の試作に必要な組立治具、部品サンプル、試作簡易金型、超音波溶着機等を手配する。<br/>また、それぞれの評価方法を取り決め委託するとともに必要な試験機を手配する。<br/>令和4年1月 コンセプト設計に基づく構造設計図面作成完了</li> <li>・薬液貯留兼加圧部（バルーン）<br/>（フューチャーリアライズ）<br/>吉川化成で選定されたバルーンについてエスケーエレクトロニクス、吉川化成、ニッコー・ハンセンと協議し至適バルーンを決定する。<br/>令和4年1月 試作バルーン開発完了<br/>（吉川化成）</li> </ul> | <p>・ニッコー・ハンセンに対しコンセプト設計から構造設計図作成の指示を行い、構造設計図作成を行った。<br/>【進捗 100% : ○】</p> <p>・吉川化成に薬液貯留兼加圧部（バルーン）、流量制御部（キャピラリー）、流路部（チューブ及びコネクター）、筐体部、包装材料の試作に必要な組立治具、部品サンプルまでの手配を依頼した。<br/>【進捗 100% : ○】</p> <p>・吉川化成で選定されたバルーンについてエスケーエレクトロニクス、吉川化成、ニッコー・ハンセンと協議し、至適バルーンの試作が完了した。<br/>【進捗 100% : ○】</p> |              |



| 令和3年度実施内容（補助事業計画書）   | 令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）  | 今後検討・実施すべき事項                           |
|--|---|--|
| <p>薬液貯留兼加圧部（バルーン）設計・試作<br/>2種類の厚みの違うバルーンを作成（n=各50）するために試作金型（1個）作製する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・圧力試験（0.05Mpa±10%）、実寸計測（サイズ、肉厚等）し至適バルーンの選定を行い、代表機関、エスケーエレクトロニクス、ニッコー・ハンセンと協議し決定する。</li> </ul> <p>令和4年1月 試作バルーン開発完了</p> <p>・流量制御部（キャピラリー）<br/>（フューチャーリアライズ）<br/>吉川化成で検証された試作バルーンと組み合わせた最終試作機の仕様についてエスケーエレクトロニクス、吉川化成、ニッコー・ハンセンと協議し決定する。</p> <p>令和4年1月 試作キャピラリー開発完了<br/>（吉川化成）</p> <p>流量制御部（キャピラリー）設計・試作</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他社品のリバースエンジニアリング（n=30）により、内径と長さ、流量試験を実施する。</li> <li>・目標値を導いて内径違い3種類、長さ違い3種類の試作品（n=各30）を作製する。</li> <li>・加圧計にて0.05MPaに加圧した生理食塩水を想定使用温度23℃±2℃の恒温槽内で流量試験（n=20）を実施する。</li> <li>・試作バルーンと組み合わせて最終試作機の仕様について代表機関、エスケーエレクトロニクス、ニッコー・ハンセンと協議し決定する。</li> </ul> <p>令和4年1月 試作キャピラリー開発完了</p> <p>・バルーンとキャピラリーの組み合わせ<br/>（フューチャーリアライズ・吉川化成）<br/>吉川化成で行った組み合わせ検証に基づき</p> | <p>・吉川化成で内径と長さ、流量試験を実施した。外径2.0mm、内径は0.06mm、長さ20.0mm・21.0mmの候補としたが、仕様上のバルーンとの組み合わせによる性能値の調整が想定以上に時間を要し、発注が遅れた。</p> <p>令和4年3月 試作キャピラリー発注完了<br/>【進捗50%：○】</p> <p>・令和4年3月 試作キャピラリー作製中<br/>【進捗50%：○】</p> | <p>・バルーンとキャピラリーの組み合わせの評価を完成後即時実施する</p> |

| 令和3年度実施内容（補助事業計画書）   | 令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）  | 今後検討・実施すべき事項   |
|--|---|--|
| <p>最終試作機の仕様についてエスケーエレクトロニクス、吉川化成、ニッコー・ハンセンと協議し決定する。<br/> 令和4年2月 バルーンとキャピラリー組み合わせ確認完了</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 筐体部<br/> （フューチャーリアライズ）<br/> 吉川化成で試作された筐体部を用いエスケーエレクトロニクス、吉川化成、ニッコー・ハンセンと各部材の配置について協議し決定する。<br/> 令和4年2月 筐体部の試作完了<br/> （吉川化成）<br/> 筐体部の設計・試作 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試作バルーンより筐体サイズを決定し試作品（n=5）を作製し各部材との配置を確認し代表機関、エスケーエレクトロニクス、ニッコー・ハンセンと協議し決定する。<br/> 令和4年2月 筐体部の試作完了</li> </ul> </li> <li>・ 流路部（チューブ及びコネクタ）<br/> （フューチャーリアライズ）<br/> 吉川化成が試作し検証した結果に基づきエスケーエレクトロニクス、吉川化成、ニッコー・ハンセンと至適なチューブについて協議し決定する。<br/> 令和3年12月 チューブの試作完了<br/> （吉川化成）<br/> 流路部（チューブ及びコネクタ）の設計・試作（n=200）。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内径0.3mm、0.6mm、材質2種類（塩化ビニル、ポリウレタン）の試作を実施し、流量を計測する。</li> <li>・ 材質の違いによる使用感の確認を行う。</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上記キャピラリーの作製が遅延したため、バルーンとキャピラリー組み合わせの検証が実施できなかった<br/> 【進捗 50% : ○】</li> <li>・ 筐体部の3Dモデルを作成し、各部材の配置について検討中。<br/> 【進捗 100% : ○】</li> <li>・ キャピラリー収納部を除き、筐体部サイズを確定させた。<br/> 【進捗 100% : ○】</li> <li>・ 吉川化成にてチューブの試作を行い、チューブの仕様決定<br/> 【進捗 100% : ○】</li> <li>・</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ バルーンとキャピラリーの組み合わせの評価を完成後即時実施する</li> </ul> |

| 令和3年度実施内容（補助事業計画書）   | 令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）   | 今後検討・実施すべき事項             |
|--|--|--------------------------|
| <p>・コネクタなどの接続部材との接合確認を行う。<br/>代表機関、エスケーエレクトロニクス、ニッコー・ハンセンと至適なチューブについて協議し決定する。<br/>令和3年12月 チューブの試作完了</p> <p>・包装材料<br/>（フューチャーライズ）<br/>吉川化成により試作された、一次・二次包装材料の試作品をエスケーエレクトロニクス、吉川化成、ニッコー・ハンセンと確認し決定する。<br/>令和4年3月 包装材料の試作完了<br/>（吉川化成）<br/>包装材料の設計・試作<br/>・試作した筐体に合わせ一次包装材料のサイズを<br/>決定し試作品（n=20）を作製する。<br/>・最小出荷単位を決定し、二次包装のサイズを決定し試作品（n=10）を作製する。<br/>・二次包装に合わせ輸送箱を試作（n=10）する。<br/>代表機関、エスケーエレクトロニクス、ニッコー・ハンセンと一次・二次包装材料の試作品を確認し決定する。<br/>令和4年3月 包装材料の試作完了</p> <p>・調達予定部材<br/>（フューチャーライズ）<br/>既承認部材を選定のために関係会社との打ち合わせを阿部純丈、松田直樹が1ヵ月2回実施し、選定した部材を吉川化成に提供し、吉川化成で実施した部材の適合評価及び溶着試験結果をエスケーエレクトロニクス、吉</p> | <p>・チューブの試作完了<br/>【進捗 100% : ○】</p> <p>・包装材料は、キャピラリーのサイズが決定していないため検討中。<br/>【進捗 10% : ○】</p> <p>・一次、二次包装の仕様を検討中のため、包装材料の試作は未完了。<br/>【進捗 0% : ○】</p> | <p>・一次、二次包装の試作を実施する。</p> |

| 令和3年度実施内容（補助事業計画書）   | 令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）  | 今後検討・実施すべき事項  |
|--|---|---|
| <p>川化成、ニッコー・ハンセンと協議し調達部材の評価を行う。<br/> 令和4年2月 調達部材の評価完了<br/> （吉川化成）<br/> 調達予定部材の評価<br/> ・コネクタ、逆流防止弁等の外部から調達する部材（各 n=100）を入手し、開発機との適合評価を行い部材を決定する。<br/> ・超音波溶着機を用いて、フィルターと部材との溶着試験（n=100）。<br/> 各部材間との接合部の強度確認し製造工程を確立する。<br/> 代表機関、エスケーエレクトロニクス、ニッコー・ハンセンと部材の適合評価及び溶着試験結果を協議し調達部材の評価を行う。<br/> 令和4年2月 調達部材の評価完了<br/> （エスケーエレクトロニクス）<br/> 吉川化成で実施した部材の適合評価及び溶着試験結果を代表機関、吉川化成、ニッコー・ハンセンと協議し調達部材の評価を行う。<br/> 令和4年2月 調達部材の評価完了</p> <p>2) 試作機ユーザビリティ評価<br/> （フューチャーリアライズ・香川大学医学部附属病院）<br/> 完成された試作機の薬液貯留兼加圧部（バルーン）、流量制御部（キャピラリー）、筐体部、流路部（チューブ及びコネクタ）、包装材料および適合評価を受けた調達部材を用いて、辻教授と阿部純丈、松田直樹が打合せを2回実施し、携帯性、デザイン性、部材配置、重量について協議を行い、令和4年3月までに最終試作機の仕様を決定する。<br/> 令和4年3月 最終試作機の仕様決定<br/> がん拠点病院から評価先施設を東京2施設、</p> | <p>・調達部材候補の関係会社と打合せを行い、部材選定を行った。エスケーエレクトロニクス、吉川化成、ニッコー・ハンセンと協議し調達部材の評価を開始した。<br/> 【進捗 70% : ○】</p> <p>・キャピラリーの作製遅れの為、筐体のサイズ変更が生じる可能性があるため、着手見合わせた。<br/> 【進捗 0% : ○】</p> <p>・辻教授と阿部純丈、松田直樹が打合せを実施したが、筐体部が未完成の為、試作機のユーザビリティの評価ができていない。<br/> 【進捗 0% : ○】</p> | <p>・調達部材の評価を引き続き継続する。</p> <p>・キャピラリーの完成し、筐体部のサイズ決定次第、調達部材の評価を実施する。</p> <p>・筐体部の試作が完了後、辻教授と阿部純丈、松田直樹が打合せを実施する。</p> |

| 令和3年度実施内容（補助事業計画書）  | 令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）  | 今後検討・実施すべき事項   |
|---|---|--|
| <p>大阪2施設、名古屋1施設を選定し、阿部純丈、松田直樹が各施設2回訪問し、選定された評価先の施設の医療従事者（医師、薬剤師、看護師）に既存品と比較したユーザビリティ性をアンケート形式にて評価実施を行う。<br/>令和4年3月 試作機のユーザビリティの評価完了</p> <p>3) 試作機リスクマネジメント<br/>（フューチャーリアライズ）<br/>試作機完成時にエスケーエレクトロニクスと吉川化成に対し、ISO14971 に準じたリスクマネジメントが実行されているか監査を行い、最終試作機着手の指示をする。<br/>令和4年2月 試作機のリスクマネジメント監査完了<br/>（エスケーエレクトロニクス）<br/>ISO14971 に準じたリスクを抽出しリスクマネジメント計画を作成、リスク低減方法を実行する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬液貯留兼加圧部（バルーン）「加圧式医薬品注入器」承認基準 5.2、5.4、5.11、5.12、8、9。</li> <li>・流量制御部（キャピラリー）バルーンとキャピラリーの組み合わせ：「加圧式医薬品注入器」承認基準 5.3.1、5.4、8、9。</li> </ul> <p>管体部：「加圧式医薬品注入器」承認基準 5.4、5.5<br/> 流路部（チューブ及びコネクタ）、調達予定部材：「加圧式医薬品注入器」承認基準 5.4、5.6、5.7、5.7.1、5.7.2、5.8、5.10、8、9。<br/> JIS T 3211：2011 滅菌済み輸液セット引用<br/> 試作機を用いて評価を完了し、最終試作機</p> | <p>・阿部純丈、松田直樹が各施設訪問予定だったが、コロナのパンデミックの影響で訪問が中止となり、ユーザビリティ調査及び情報収集を実施できなかった。<br/> 【進捗 0%：○】</p> | <p>・令和4年度にてのパンデミックの状況に応じ終試作機の作製完了段階にて、選定施設でユーザビリティ調査及び情報収集を実施する。</p> |

| 令和3年度実施内容（補助事業計画書）   | 令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）   | 今後検討・実施すべき事項 |
|--|--|--------------|
| <p>にリスクマネジメントを追加する。<br/>         令和4年2月<br/>         試作機のリスクマネジメント確認完了<br/>         （吉川化成）<br/>         ISO14971 に準じた製造におけるリスクマネジメント抽出し試作機を評価することで製造に対する<br/>         リスクを抽出し最終試作機に落とし込む。<br/>         令和4年2月 試作品までのリスク抽出と対策完了</p> | <p>・エスケーエレクトロニクスと吉川化成にてリスクマネジメント計画書を作成した。<br/>         【進捗 100% : ○】</p> |              |

② 許認可戦略

1) 業許可取得 (ISO/QMS 対応)  
(フューチャーライズ)

エスケーエレクトロニクス及び吉川化成の ISO, QMS の状況確認を行う。

令和 3 年 12 月 ISO, QMS 状況確認完了  
(エスケーエレクトロニクス)

京都府薬務課に対し、第二種製造販売業から第一種製造販売業へのクラスアップの社内準備態勢の確認を行う。

令和 4 年 1 月 第一種製造販売業許可申請相談完了

2) 体制構築

(フューチャーライズ)

エスケーエレクトロニクス及び吉川化成の品質保証体制の構築を行う。

令和 3 年 12 月 品質保証体制確立確認  
(エスケーエレクトロニクス)

▶ 開発品の薬事業務担当者の選任を行い申請書類の作成準備を行う。

▶ 令和 4 年 3 月 第一種製造販売業許可申請書類準備完了

3)-1 許認可相談 (PMDA: 全般相談)

(フューチャーライズ・エスケーエレクトロニクス・香川大学医学部附属病院)

全般相談を実施する。

以下 3 点の相談を実施した。

・付帯的な機能として閉鎖回路による曝露防止機能を有しており、使用者による安全性について類似の既承認品より有用性を持つが、本質的な性能および安全性については同等であり、一般的名称「加圧式医薬品注入器」の後発医療機器としての承認申請が妥当であるか。

・本申請予定品目は、既承認品に存在しない抗がん剤曝露防止を有していることから、新

・エスケーエレクトロニクス及び吉川化成の ISO, QMS の状況確認を行った

【進捗 100% : ○】

・エスケーエレクトロニクスより京都府薬務課に許可申請の相談を行った。

【進捗 100% : ○】

▶ ・エスケーエレクトロニクス、吉川化成の品質保証体制が確立されたことを確認した。

▶ 【進捗 100% : ○】

▶ ・エスケーエレクトロニクスにて許可申請書類の準備を開始した。

▶ 【進捗 50% : ○】

▶ ・フューチャーライズ・エスケーエレクトロニクス・香川大学医学部附属病院にて PMDA 全般相談 (1 回目) を実施した。

▶ 【進捗 100% : ○】

▶ ・フューチャーライズ・エスケーエレクトロニクスにて PMDA 全般相談 (2 回目) を実施し、以下の相談を実施した。

▶ ・事業化コンサルの助言を得て、本品固有の薬液洗浄ポートが、既に臨床現場で使用されている医療機器との組み合わせ (改良) により構成されていることを理論立てて証明し、新一般的名称ではなく改良型後発品として開発を進めることが可能であるか

▶ ・エスケーエレクトロニクスにて第一種製造販売業申請を実施する。

一般的名称として「曝露防止機能付き加圧式医薬品注入器」として新規申請を行えるか。

・新保険償還価格の適応として、加圧式医薬品注入器を取扱う医療従事者、患者はもちろん家族、介護者等の、周辺の人々の不要な抗がん剤曝露を防ぎ、安全治療を提供できる事や、曝露防止のため高額な閉鎖回路を使用する必要も無い事から、保険償還価格@7,000円程度を希望する。

以上の内容をエスケーエレクトロニクス、辻教授と参加し、PMDAと協議を行った。  
令和3年6月24日 全般面談相談終了

### 3)-2 許認可相談 (PMDA: 対面助言)

(フューチャーリアライズ・エスケーエレクトロニクス・香川大学医学部附属病院)

コンソーシアムメンバーと対面助言に対する事前準備を行い、類似医療機器との比較表を作製し検討後 PMDA 開発前相談 (対面助言) に臨み、承認基準「加圧式医薬品注入器」適合性、試験項目の確認を行う。

令和4年3月 対面助言実施

検討する。

・検証試験が充足されているか確認した。  
令和4年3月31日 全般相談を終了した。

【進捗 100%: ○】

・令和4年3月31日の全般相談2回目で、今回は対面助言準備面談を実施することになり、実施後対面助言となる。対面助言の日程は未定。

令和4年3月 対面助言実施

【進捗 0%: ○】

・令和4年7月21日予定の準備面談で対面助言にむけての資料を作成し、対面助言に臨む。



| 令和3年度実施内容（補助事業計画書）  | 令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）  | 今後検討・実施すべき事項                             |
|---|---|--|
| <p>③知財戦略<br/>2)-1 国内出願準備<br/>（フューチャーリアライズ）<br/>特許権利化のため出願審査請求（出願番号：特願 2018-201179）する。<br/>令和3年10月 出願完了</p>  | <p>・フューチャーリアライズ 特許出願を完了した。<br/>【進捗 100%：○】</p>                    |  |
| <p>④ 製造戦略<br/>1) 体制構築、量産開発<br/>（フューチャーリアライズ・エスケーエレクトロニクス）<br/>吉川化成と量産ラインの確認、及び製造体制整備の協議を行う。<br/>令和3年11月 量産製造ラインの協議（吉川化成）<br/>量産ラインの確認、及び製造体制整備の着手<br/>ISO13485 及び医療機器製造業（27BZ006008）を取得したクリーンルーム ISO 基準 14644-1（JIS 準拠）：クラス7相当、（米国連邦空気清浄度基準 209D クラス 10,000）の大阪工場内に製造ラインを設ける。<br/>令和3年12月 量産製造ライン着手</p> <p>2) 部材調達先決定<br/>（フューチャーリアライズ・エスケーエレクトロニクス）<br/>既承認部材の選定のために関係会社との打合せを実施する。<br/>令和3年12月 調達先確定（吉川化成）<br/>既承認品で実績のある部材から選定し、供給メーカーのQMS体制の確認後、サンプル供給を受け試作機の作製を行う。</p> | <p>・吉川化成にて量産製造ラインの協議中。<br/>【進捗 50%：○】</p> <p>・吉川化成にて部材の調達先を確定</p> | <p>・最終試作機の仕様が決定後、吉川化成にて量産製造ラインを着手する。</p> |

| 令和3年度実施内容（補助事業計画書）   | 令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）   | 今後検討・実施すべき事項  |
|--|--|---|
| 令和4年1月 量産部材の調達先確定完了  | 【進捗 100% : ○】  |   |
| <p>⑤販売戦略</p> <p>1) 学会での調査<br/>（フューチャーリアライズ）</p> <p>【国内の学会】</p> <p>開発機器に関連したユーザビリティ、情報収集を行うため、以下の各種学会各種関連学会へ参加する予定である。</p> <p>まず、以下の3つの学会参加により、医師の抗がん剤曝露防止対策への意識と当該製品について意見聴取を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第96回大腸がん研究会へ松田直樹、阿部孝義、中西守が参加する。</li> </ul> <p>令和4年1月20日-21日 大腸がん研究会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第19回日本臨床腫瘍学会学術集会へ阿部純丈、松田直樹、阿部孝義、中西守、中西路、Aが参加する。</li> </ul> <p>令和4年2月17日-19日 臨床腫瘍学会 ▶</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第94回日本胃癌学会総会へ阿部純丈、松田直樹、阿部孝義、中西守が参加する。</li> </ul> <p>令和4年3月2日-4日 胃癌学会総会</p> <p>薬剤師の抗がん剤曝露防止対策への意識と当該開発品についての意見聴取を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第95回日本薬理学会へ阿部純丈、松田直樹、阿部孝義、中西守が参加する。</li> </ul> <p>令和4年3月7日-9日 日本薬理学会</p> <p>医師、看護師、薬剤師の抗がん剤曝露防止対策への意識と当該開発品についての意見聴取を行うために以下の2つの学会に参加する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤曝露防止対策協議会（未定）へ阿部純丈、松田直樹、阿部孝義、中西守が参加する。</li> </ul> <p>「未定」 抗がん剤曝露防止対策協議会</p> | <p>・コロナのパンデミックの影響で国内の学会が中止となり、ユーザビリティ調査及び情報収集を実施できなかった。</p> <p>【進捗 0% : ○】</p> | <p>・令和4年度に開催される、令和3年度に計画した国内の学会に参加し、ユーザビリティ調査及び情報収集を実施する。</p> |

| 令和3年度実施内容（補助事業計画書）  | 令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）   | 今後検討・実施すべき事項   |
|---|--|--|
| <p>・第11回日本臨床腫瘍薬学会学術大会へ阿部純丈、松田直樹、阿部孝義、中西守が参加する。<br/>令和4年3月12日-13日 臨床腫瘍薬学会<br/>【海外の学会】<br/>医師の抗がん剤曝露防止対策への意識と当該開発品についての意見聴取を実施する。</p> <p>・米国臨床腫瘍学会消化器癌シンポジウムへ海外のニーズ、ユーザビリティの情報収集を行うために阿部純丈が参加する。<br/>令和4年1月20日-22日 米国臨床腫瘍学会消化器癌シンポジウム<br/>国内及び海外の学会で聴取した意見及び関連情報については書面、データで記録を行い学会参加報告書として取りまとめ、コンソシアム、コンサル内で情報共有を行う。<br/>令和4年3月 学会参加報告書作製完了</p> | <p>・フューチャーリアライズ、香川大学医学部附属病院にて、コロナのパンデミックの影響で海外の学会が中止となり、ユーザビリティ調査及び情報収集を実施できなかった。<br/>【進捗0%：○】</p> <p>・フューチャーリアライズ、香川大学医学部附属病院にてコロナのパンデミックの影響で参加予定の学会が開催されず、また施設への立入も厳しく制限されたため、学会参加報告書を作成できなかった。<br/>【進捗0%：○】</p> | <p>・フューチャーリアライズ、香川大学医学部附属病院にて海外の学会にてユーザビリティ調査及び情報収集を実施する。</p> <p>・令和4年度にてのパンデミックの状況に応じ学会や施設を訪問し、学会参加報告書を作成する</p> |

#### (4) 新型コロナウイルス感染症の影響

| 事業進捗への影響の有無・ある場合の具体的内容   | 検討している対応策                 |
|--|---------------------------|
| 販売戦略である学会での調査（フューチャーリアライズ）において、新型コロナウイルス感染症対策の影響により調査ができない可能性が考えられる。 | 各医療機関担当者への個別WEB面談の実施を検討する |

#### (5) 令和3年度の到達点（総括）

一部で計画遅延が発生しているが、製品開発に大きな障害はなく、令和4年度内に引き続き開発計画を完了する。

## 1.5 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

|                          | 項目                               | 評価  |
|--------------------------|----------------------------------|-----|
| ① 事業進捗状況                 | 計画に対する進捗、計画の見直し中断中止が必要な状況になっていない | △一部 |
| ② 事業（開発）成果               | 計画した成果が着実に得られている                 | ○十分 |
| ③ 実施体制                   | 代表機関を中心とした研究開発体制が適切に組織されている      | ○十分 |
|                          | 製造販売企業等が意欲を持って参加している             | ○十分 |
|                          | コンソ内の十分な連携がとれている                 | ○十分 |
| ④ 今後の見通し                 | 今後開発を進めていく上で、問題が無い               | △一部 |
|                          | 開発計画が具体的で明確な目標がある                | ○十分 |
| ⑤ 事業で定める項目および総合的に勘案すべき項目 | 妥当な医療現場のニーズが明確になっている             | ○十分 |
|                          | 開発機器のコンセプトは明確になっている              | ○十分 |
|                          | 知財戦略が立案されている                     | ○十分 |
|                          | 薬事戦略が立案されている                     | ○十分 |
| ⑥ 総合評価                   | 販売戦略が立案されている                     | ○十分 |
|                          |                                  | ○十分 |

### (2) 令和3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

特に問題なし。

#### 2) 事業の進め方

特に問題なし。

#### 3) その他

当初の計画に余裕がなく、一部計画が遅延することで、令和3年度の計画が完了できなかった。

(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<br>課題・ニーズ               |                     |              |                                   |
|                               |                     |              |                                   |
|                               |                     |              |                                   |
| 機器スペック・<br>ビジネスモデル            |                     |              |                                   |
|                               |                     |              |                                   |
|                               |                     |              |                                   |
| 事業化体制                         |                     |              |                                   |
|                               |                     |              |                                   |
|                               |                     |              |                                   |
| 事業化計画<br>(開発・薬事・上<br>市スケジュール) | 令和4年1月 試作キャピラリー開発完了 | 令和3年度内に開発未完成 | 流量制御のためのキャピラリーの開発が進まず仕様が決定できなかった。 |
|                               | 令和4年3月 最終試作機の仕様決定   | 令和3年度内に仕様未決定 | キャピラリーの開発が遅れたため、最終試作機の仕様決定しなかった。  |
|                               |                     |              |                                   |

(4) 課題評価委員会・事業化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           | 事業化コンサルから新一般的名称として「曝露防止機能付き加圧式医薬品注入器」としての申請ではなく、改良型の後発品として、申請することで早く市場に供給できるとのアドバイスをいただく。 | 改良型の後発品としてPMDAにアプローチするために、本品固有の薬液洗浄ポートが、既に臨床現場で使用されている医療機器との組み合わせ(改良)により構成されていることを理論立てて証明するための、資料を作成した。 |
| 知財           |   |   |
| 技術・評価        |   |   |
| その他事業<br>化全般 |   |   |

(5) 継続条件への対応状況

| 継続条件 | 対応状況 |
|------|------|
|      |      |

## 1.6 令和4年度以降の実施内容に関する計画（案）

### (1) 令和4年度の事業概要

令和4年度では製品開発・評価および製造戦略において、令和4年3月に決定した最終試作機の仕様に基づき、最終試作機の開発を進める。主要部薬液貯留兼加圧部（バルーン）、流量制御部（キャピラリー）の組み合わせ、筐体部、表示ラベル・添付文書・取扱説明書を決定し、最終試作機のユーザビリティ試験、リスクマネジメント評価、量産前品質保証試験を実施する。尚、令和3年度末までに実施予定のPMDA対面助言において、量産前品質保証試験内容の追加等の助言があった場合については、計画しているスケジュールの遅延の可能性も考えられる。

許認可戦略として令和4年9月に医療機器製造販売業許可を取得する。あわせて令和4年5月に新規/加算保険適用に向けて厚労省経済課へ相談し、令和4年10月の医療機器製造販売承認申請の取得を目指す。

知的戦略として、海外戦略を令和4年4月から立案し、あわせて出願準備を行う。

製品のユーザビリティの評価とニーズ評価を行い使用満足度の高い製品開発を行うため、各種関連学会に参加し医師、看護師、薬剤師より助言・情報を収集し、令和4年度の量産に向けてのユーザビリティ評価を完了する。

### (2) 令和4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 | フューチャーライズ<br>エスケーエレクトロニクス<br>吉川化成<br>ニッコー・ハンセン<br>香川大学医学部附属病院 | ①最終試作機構造設計<br>②最終試作機開発<br>③最終試作機ユーザビリティ評価<br>④最終試作機リスクマネジメント<br>⑤量産前品質保証試験<br>⑥量産品製造     |
| ②許認可戦略   | フューチャーライズ<br>エスケーエレクトロニクス<br>香川大学医学部附属病院                      | ①医療機器製造販売業許可取得（ISO/QMS対応）<br>②体制構築<br>③許認可相談（PMDA：対面助言）<br>④医政局（保険適用相談）<br>⑤医療機器製造販売承認申請 |
| ③知財戦略    | フューチャーライズ<br>エスケーエレクトロニクス                                     | ①海外戦略立案<br>②出願準備（海外）   |
| ④製造戦略    | フューチャーライズ<br>エスケーエレクトロニクス                                     | ①体制構築、量産開発   |

| 項目名   | 実施主体                     | 具体的な内容                  |
|-------|--------------------------|-------------------------|
|       | 吉川化成                     |                         |
| ⑤販売戦略 | フューチャーライズ<br>香川大学医学部附属病院 | ①体制構築・チャネル確保<br>②販売計画作成 |



## 1.7 事業に関する連絡窓口

株式会社フューチャーライズ

住所：〒603-8165 京都府京都市北区紫野西御所田町 42-1

電話：075-366-1280 / FAX: 075-366-1280 / E-mail: nakayamakatsuo@gmail.com