

採択番号 02-107

申請区分:C:クラス I・II

## 令和4年度医工連携イノベーション推進事業 成果報告書

「がん予後の著しいQOL低下に繋がるリンパ浮腫の悪化予防装置の  
開発・事業化」

---

令和5年11月

株式会社テクノ高槻



## 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）エラー! ブックマークが定義されていません。	
1.5 事業化に向けた検討結果.....	2
1.6 補助事業の成果概要 .....	6
1.7 補助事業の振り返り .....	13
1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案） .....	18
1.9 事業に関する連絡窓口 .....	19

## 1. 事業の概要

リンパ浮腫は主にがん予後(がんサバイバー)に発症する根治困難な病である。一生涯治療が必要であり、患者の肉体的、経済的な負担は大きく、主な治療が自宅になる事から、適切に継続できず、悪化させるケースが後を絶たない。そこで、個々の患者ごとに容易に動作を調整して効率よくリンパ浮腫の軽減が図れ、更に自宅で患者自身が安全に継続的に利用する事で、患部の悪化を抑制できるリンパ浮腫専用の治療機器を開発する。

## 1.1 事業の目的

本事業の目的は乳がん・婦人科がんサバイバーの30%が苦しむリンパ浮腫に対する世界初のリンパ解剖に基づいたリンパ浮腫治療専用空気圧式リンパ流促進治療機器の開発及び事業化である。

リンパ浮腫は重症化すると著しくQOL低下を引き起こすが、高齢者では軽度でも健康寿命の短縮を引き起こす。進行すると難治性であるが、早期に適切かつ継続的に治療介入すると予後は良好であることが報告され、ガイドラインでも強く推奨されている。

しかし早期発見・介入・継続治療ができず、重度リンパ浮腫まで悪化する例が多くあることがリンパ浮腫医療の根本的な問題となっている。

重度リンパ浮腫の増加は、がんサバイバーのQOL低下、健康寿命低下、医療費負担増加、医療スタッフには仕事量増加を引き起こす。社会面でも人的損失、健康保険費負担増加は問題になる。重度リンパ浮腫を減らすために解決すべき課題は以下の3つに分けられる。

- 課題①悪化を患者自身が早期発見するためのマネジメント法がないこと、
- 課題②安価で安定した治療を経時的に提供することが困難なこと、
- 課題③個々に最適なアウトカムを図る診断治療が確立できていないこと、

つまりリンパ浮腫診療現場におけるニーズは、人手をかけずに、安価に適切な治療を継続してくれるシステム（医療機器）である。そこで本事業では、新知見のリンパ解剖に基づいて、個々の患者ごとに効率よくリンパ浮腫を軽減し、在宅で患者自身が安全に継続的に利用しながら、更に患部の悪化も経時的に把握できるリンパ浮腫専用の治療機器を開発する。

## 1.2 事業の実施体制

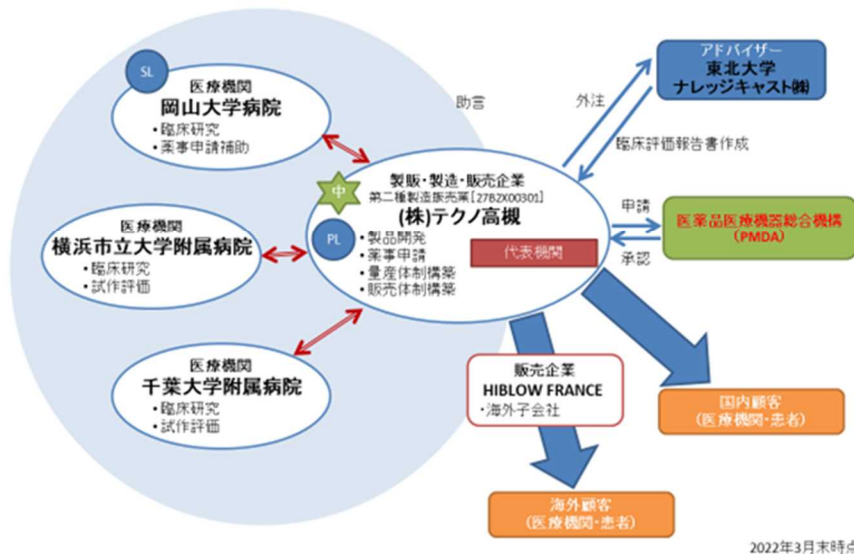
代表機関：株式会社テクノ高槻

PL： 高道 剛（株式会社テクノ高槻）

SL： 品岡 玲（国立大学法人 岡山大学病院 形成再建外科）

- 共同体： ①国立大学法人岡山大学病院  
②千葉大学医学部附属病院  
③公立大学法人横浜市立大学

### 補助事業実施体制



### 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	器 12 理学診療用器具（予定）	クラス分類	クラスⅡ（予定）
製品名	未定	分類名称（一般的名称）	空気圧式リンパ流促進装置（予定）
対象疾患	リンパ浮腫	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	医療機関、リンパ浮腫患者	新／改良／後発	改良（予定）
使用目的又は効果	リンパ浮腫患者の患肢を空気圧で圧迫し、浮腫を軽減する。（予定）		
薬事申請予定者	株式会社テクノ高槻	医療機器製造販売業許可	27B2X00301
当該製品の製造を担う 事業予定者	株式会社テクノ高槻	医療機器製造業許可	25BZ200035
		高度管理医療機器等販売業許可	41576-660
		業許可	

#### 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
		EU(独、仏、英、西班牙)、北米(米、加)
薬事申請時期	令和 5 (2023) 年 7 月	令和 7 (2025) 年 1 月
上市時期	令和 6 (2024) 年 4 月	令和 9 (2027) 年 1 月
想定売上 (上市後 3 年目)	8.00 億円／年 (令和 9 (2027) 年 時点)	12.00 億円／年 (令和 11 (2029) 年 時点)
市場規模 (上市後 3 年目)	141.70 億円／年 (令和 9 (2027) 年 時点)	2,100 億円／年 (令和 11 (2029) 年 時点)
想定シェア (上市後 3 年目)	5.6% (令和 9 (2027) 年 3 月時点)	0.6% (令和 11 (2029) 年 12 月時点)

① 本邦初となるリンパ浮腫を対象疾患とする治療機器

海外の医療現場では空気圧を利用したリンパドレナージ装置が古くから活用され広く普及しているが、本邦ではリンパ浮腫を対象疾患とする医療機器は存在していない。よって、本開発品はリンパ浮腫を対象疾患とする本邦初の医療機器となる。

更に製品開発を通じて岡山大学病院にて実施する、非臨床試験、及びリンパ浮腫患者に対する臨床研究では、海外競合品との比較を行う事で、本開発機器の優れたリンパ流促進効果を証明する。



上肢スリーブ



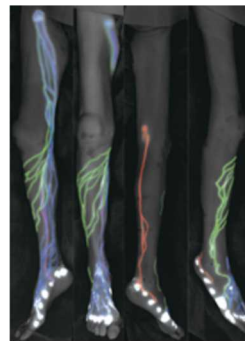
下肢スリーブ



パンツ

② リンパ解剖に基づく3つの圧迫モードを搭載

スリーブ内のエアチャンバは、分担者の品岡がリンパ解剖データより明らかにした四肢リンパ管のルート分類を基に配置されており、病態に合わせ3つの加圧モードを備えることで、効率的にドレナージができる（特許出願準備中）。本医療機器に採用する当社独自開発の多連バルブユニット（特許出願済）が、これらの加圧モードを実現させた。



③ RFID タグとタッチパネル採用により高い操作性を実現

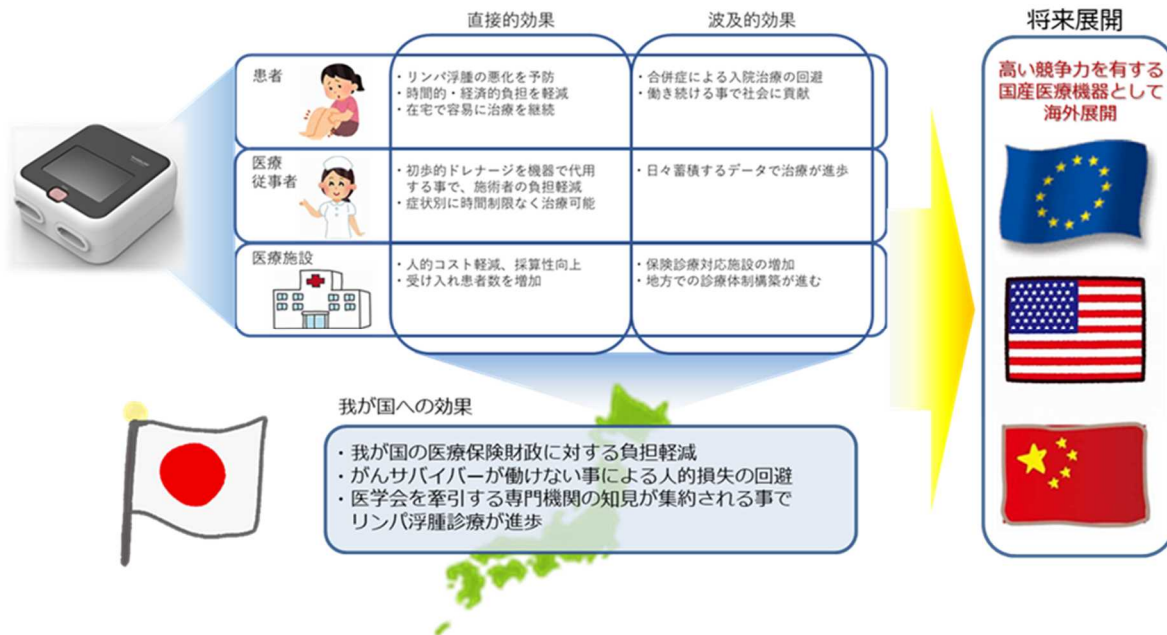
接続ソケット部に内蔵する RFID タグにより、装着するスリーブを自動で識別し、タッチパネルの表示を変更させる。これにより、上肢用及び下肢用など多様なスリーブをオプションに備える本開発品において、煩雑な設定を大幅に削減させた。更に、本開発品は、患者の病態に合わせ、機器の圧迫モード、使用時間、圧迫圧について調整する機能を有するが、タッチパネルの採用により、高い操作性を維持した。



また、昨年度製作した二次試作機の評価フィードバックを受け、二次試作改良機では、写真のとおりにタッチパネル部に 30 度の傾斜を設けることで、患者が横になった状態で操作できるように改良した。

(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】

・形成外科

リンパ浮腫の治療では、外科治療の際に入院する他、外科治療前などの集中排液を目的とする入院が存在する。海外ではこうした入院中の治療プロトコルに用手的リンパドレナージ（以下、MLD）もしくはIPCが含まれることが一般的である。しかし、本邦ではセラピスト不足からMLDが組み入れられるケースは少なく、IPCについては、静脈疾患を適用とする機器しかない為、ガイドブック等でも使用は推奨されていない。この為、リンパ浮腫を適用疾患とする本開発品を市場導入することで、需要を創造することができると考えている。

・リンパ浮腫外来開設病院、及びリンパクリニック

リンパ浮腫の保存治療では複合的理学療法（圧迫療法、MLD、運動療法、スキンケア）が行われており、保険適用されている。しかし、その内容が軽症患者で20分100点、重症患者で40分200点であるのに対し、実際の外来診療の現場では、60分から90分を要しており、医療機関の持ち出しが大きい状況にある。なかでもMLDは、施術時間が長く、セラピストの不足もあり、病院によってはMLDを実施しないケースや自由診療で行われるケースが存在する。この為、本開発品でMLDの一部を補完させることができれば、医療機関の採算性を向上させることができることから有望な市場になると考える。更に、医療機関の採算性が上がることで、リンパ浮腫外来を開設する医療機関の増加にも繋がると予想される。

・リンパ浮腫患者

リンパ浮腫の治療は、自宅での継続的な保存治療が重要であるため、患者もしくはその家族が、保存治療を行う必要がある。しかし、手間の掛かる保存治療を自宅で継続して実施することは困難であ



り、弾性着衣のみの着用で済ませた結果、悪化させるケースも少なくない。この為、自宅で安全且つ簡便に使用できる本開発品には、高い需要があると考えている。

**【海外】**

海外では、本開発品の類似医療機器となるリンパ浮腫治療用の医療機器が多数存在しており、既に非常に大きい市場が存在している。よって、本開発品は海外では後発参入となる。想定する市場としては、国内と同じく形成外科やリンパクリニックなどの医療機関と、リンパ浮腫患者が自宅で利用するケースの2つが存在する。

**② 提案する機器の想定市場規模**

**【施設利用向け（国内）】**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

対象市場規模：6.7 億円

**【自宅利用向け（国内）】**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

対象市場規模：135 億円

【施設利用向け（海外）】

[Redacted text block]

[Redacted text block]

対象市場規模：300 億円

【自宅利用向け（海外）】

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

推定市場規模：1,800 億円

### (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

##### 【国内】

国内にはリンパ浮腫を対象疾患とする治療器は存在していないが、一部では複数のエアチャンバを有する高機能型の家庭用マッサージ器が代用されている。 [REDACTED]

##### 【海外】

海外では次項に記載する Lympha Press Optimal (MEGO AFEK 社：イスラエル) や Flexitouch System (TACTILE SYSTEMSTECHNOLOGY 社：アメリカ) などがリンパ浮腫治療用の代表的な医療機器であるが、これら以外にも複数の企業より様々な医療機器が市場に導入されている。海外製の空気圧式圧迫装置では、リンパ浮腫軽減を目的とする機器と血行促進を目的とする機器が明確に分けられており、この違いはスリーブの加圧パターンにある。血行促進を目的とする機器では、国内の家庭用マッサージ器と同様、末梢部より中枢側に順次加圧するのに対し、リンパ浮腫用の機器では、フェルディ式のリンパドレナージを再現する加圧パターンになっており、この加圧パターンが国内では改良医療機器に該当すると考えられるため、海外製品が国内に参入していない理由であると考えられる。

本開発品を海外市場に導入する際の障壁は、海外市場におけるフェルディ式リンパドレナージに対する信頼度にあると考える。本開発品は新知見であるリンパ解剖に基づくスリーブ構造と加圧パターンを備えており、その内容はフェルディ式とは異なる。この為、フェルディ式に対する信頼度の高い海外では、受け入れられない可能性がある。

#### 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）

国内で競合となる日東工器製の機器は、リンパ浮腫を対象疾患としていない為、そもそも治療効果を表現することができない。これに対し本開発品はリンパ浮腫治療を目的として開発され、医療機器として承認を得ることで高い優位性を持つと考える。更に製品開発を通じて岡山大学病院にて実施を進める、非臨床試験、及びリンパ浮腫患者に対する臨床研究から得られる試験結果は、広報活動においても優位に働くものと考えている。

海外競合品では、先述の通り、フェルディ式リンパドレナージを再現するものが基本であるが、手技を前提としていることから、実際の施術においてはセラピストの手の感覚から圧迫順序や圧迫圧を変える。しかし、海外競合品は細やかな調整ができないことから、効果にムラが出る。これに対し、本開発品は画像診断結果から、患者に最適な加圧パターンを選択できる点が差別化ポイントである。

	提案機器	競合機器 1
メーカー	(株)テクノ高槻	MEGO AFEK AC LTD. (イスラエル)
名称・型式	未定	Lympha Press Optimal
国内認証状況	空気圧式リンパ流促進装置 (予定) クラスII (予定)	国内未承認
海外認証状況	CE マーキング取得予定	501(k)及びCE マーキング取得
使用目的	リンパ流促進及び浮腫軽減	リンパ浮腫軽減
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>リンパ解剖に基づくドレナージ</li> <li>患肢の状態監視</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多様なスリーブ</li> <li>フェルディ式ドレナージを再現</li> </ul>
エアセル (最大)	16	24
売価	本体 30 万円 / 下肢スリーブ 10 万円	本体 28 万円 / 下肢スリーブ 12 万円

	競合機器 2	競合機器 3
メーカー	TACTILE SYSTEMS TECHNOLOGY INC. (アメリカ)	日東工器(株)
型式	Flexitouch System	エクセレントメドマー EXM-12000
国内認証状況	国内未承認	家庭用マッサージ器 クラスII (222AHBZX00025000)
海外認証状況	501(k)及びCE マーキング取得	なし
使用目的	リンパ浮腫軽減	あんま、マッサージの代用
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>多様なスリーブ</li> <li>フェルディ式ドレナージを再現</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>家庭用医療機器</li> </ul>
エアセル (最大)	32	8
売価	不明	本体+スリーブ : 32~48 万円

	競合機器 4	競合機器 5
メーカー	日東工器(株)	日東工器(株)
型式	フィジカルメドマー PM-8000	ドクターメドマー DM-6000
国内認証状況	家庭用マッサージ器 クラスII (221AHBZX00013000)	家庭用マッサージ器 クラスII (225AHBZX00015000)
海外認証状況	なし	なし
適用	あんま、マッサージの代用	あんま、マッサージの代用
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>家庭用医療機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>家庭用医療機器</li> </ul>
エアセル (最大)	6	4
売価	本体+スリーブ : 26~32 万円	本体+スリーブ : 12~16 万円

# 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

案件番号	02-107
代表機関名	株式会社テクノ高機
事業名	がん予後の著しいQOL低下に繋がるリンパ浮腫の悪化予防装置の開発・事業化

	R01(2019)年度 以前	R02(2020)年度												R03(2021)年度												R04(2022)年度												R05(2023)年度				R06(2024)年度				R07(2025)年度				R08(2026)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	10-12	1-3												
要素技術開発	多連バルブ開発 多チャンネルスリーブ製法開発 解剖試験活用スリーブ設計 海外類似品分解調査	海外文献調査 海外類似品調査																																																															
試作機開発・改良 【機器本体】	1次試作機製作 2次試作機設計開発 本体制御開発 タッチパネル制御開発	2次試作機設計 2次試作機製作 2次試作改良機製作												安全性・信頼性試験																																																			
試作機開発・改良 【スリーブ】	1次試作機用スリーブ開発 患者CT画像解析	2次試作機用 下股スリーブ製作 上股スリーブ製作 臨床研究用試作												量産工法検討												安全性・信頼性試験																																							
量産機開発 【本体&各種スリーブ】		量産機導入 消費機導入												縫製工程構築 縫製作業者育成												量産試作金型製作 量産試作																																							
臨床研究		非臨床研究												非臨床試験												特定臨床研究																																							
薬事申請	PMDA全般相談:2020年1月 PMDA準備面談:2020年3月	PMDA開発前相談 PMDA フォローアップ面 ISO13485審査												全額相談 追加相談 臨床評価報告書作成												臨床要否相談 承認申請準備 PMDA承認申請												★ R5.7 PMDA承認申請				★ R6.4 製造、出荷承認				★ R7.1 510k申請				★ R8.1 FDA登録				★ R9.1 北米保険適用											
知財対応		出願準備 ★ R2.11 知財出願												★ R3.5 ISO13485取得												★ R3.4 追加知財出願																																							
販売戦略		販売計画作成												販売計画見直し												広域戦略作成 ★ R4.7 国内販売体制構築												ECサイト構築				★ R7.1 現地スタッフ育成				北米販売体制構築				北米保険適用協働医師獲得				北米広報活動準備											
上市時期		★ R3.3 リンパ浮腫学会 周知活動												★ R3.6 リンパ学会 周知活動												★ R3.9 リンパ浮腫治療学会 周知活動												★ R4.10 形成外科学会基礎 周知活動				★ R5.9 リンパ浮腫治療学会 周知活動				★ R6.4 上市 (国内)												★ R9.1 上市(北)							
スケジュール変更理由																																																																	
事業の実施内容		①2次試作機本体開発 ②上下股スリーブ開発 ③安全性・信頼性試験 ④量産試作機開発 ⑤スリーブ生産用自動裁断機導入 ⑥海外類似品調査 ⑦各種臨床研究 ⑧薬事申請準備(PMDA相談) ⑨販売計画作成												①二次試作改良機の完成 ②薬事戦略の基本方針をPMDAと合意 ③ISO13485取得完了 ④販売計画見直し ⑤臨床評価報告書作成開始 ⑥国内外販売戦略について伴走コンサル実施 ⑦厚生労働省経済課に保険適用に関する相談実施 ⑧臨床研究のCRB申請完了 ⑨海外類似品との比較試験												①試験完了 ②承認申請準備 ③広報戦略作成																																							
自主事業の内容	①1次試作機開発 ②海外類似品調査 ③薬事申請準備 ④PMO開発に関する共同研究 ・横浜市立大学(2016年～) ・岡山大学(2018年～) ・千葉大学(2018年～)	①ISO13485取得準備 ②知財対応												①追加知財対応 ②自社ブランド周知活動 ③さとろリンパ浮腫研究所と販売に関する連携 ④浜松ホトニクスとの共同研究開始 ⑤岡山大学主催リンパ解剖セミナーを支援												①縫製工程構築、作業員育成 ②国内販売体制構築 ③国内広報活動準備												①PMDA承認申請 ②ECサイト構築 ③量産試作 ④北米QSR体制構築開始				①国内製造、出荷承認取得 ②国内販売開始 ③海外販売体制構築 ④510k申請準備&申請				①FDA登録への活動 ②北米保険適用への活動 ③北米広報活動				①北米販売開始															

(2) 投資回収計画

① 国内

	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)
薬事申請時期				●						
上市時期					●					
支出額(単位:億円)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
0.51	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
0.39	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
売上高(単位:億円)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
販売数量(単位:)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

② 海外

	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)
薬事申請時期					●					
上市時期							●			
支出額(単位:億円)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
—	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
0.00	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
売上高(単位:億円)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
販売数量(単位:)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

③ 国内・海外合計

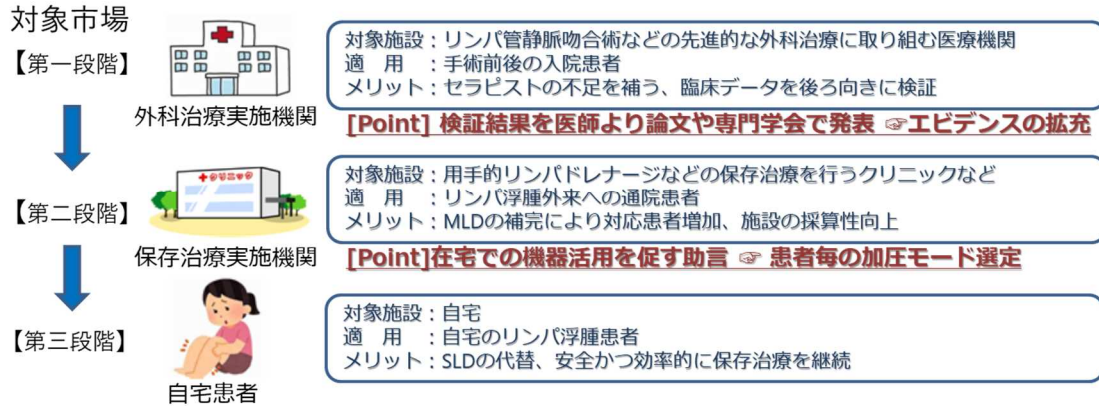
	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)
支出額(単位:億円)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
0.51	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
0.39	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
売上高(単位:億円)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
販売数量(単位:)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

※各年4月～3月の年度で表記。

## 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”



国内、海外を問わず本開発品は、第一段階として外科治療を行う形成外科に展開する。これまで感覚に頼り客観的なエビデンスが不十分であったリンパ浮腫治療のエビデンスの獲得を進め、得られたエビデンスは、形成外科医を通して積極的に論文等に公表し、学会におけるエビデンスレベルの向上を目指す。

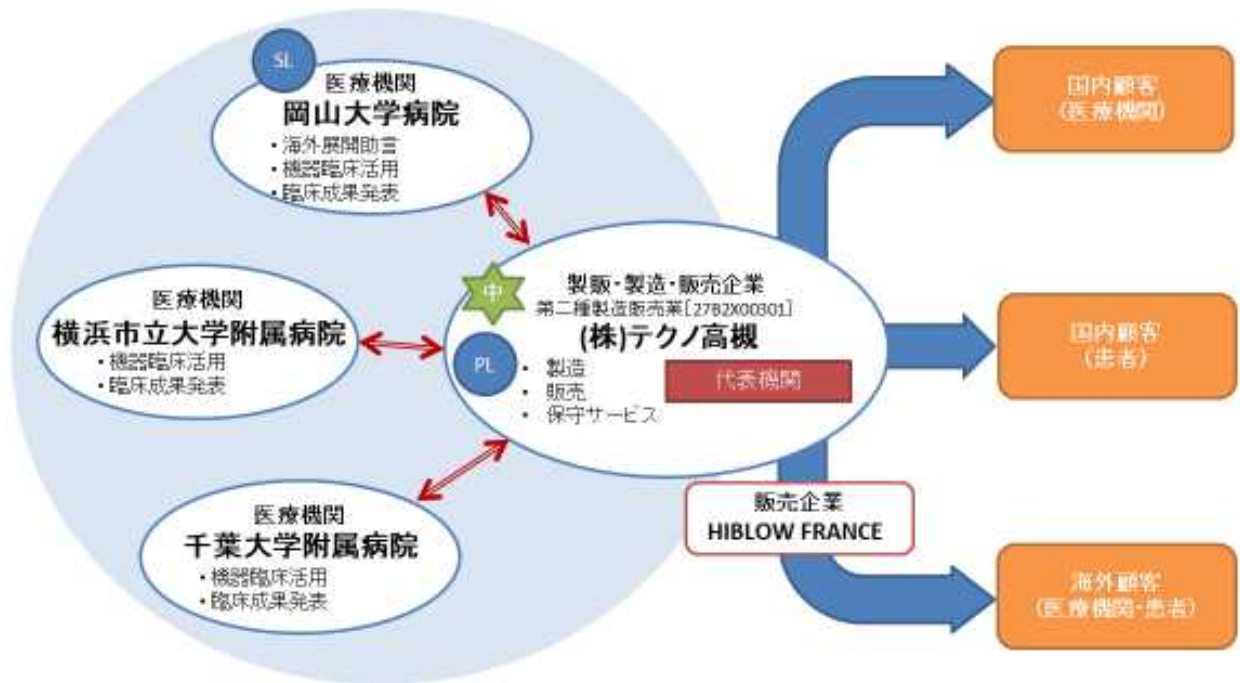
第二段階では、得られたエビデンスを武器に、リンパ浮腫外来やリンパクリニックへの展開を進める。国内外を問わず、これらの医療機関は患者と生涯を通じて関係することから、これらの医療機関に採用されることが、本開発品の普及において最も重要であると考えている。

第一段階から第二段階への展開をスムーズに進めるため、昨年度にサブリーダーである品岡主催のリンパ解剖セミナーをテクノ高槻の協賛により岡山大学病院でキックオフミーティングを開催した。このセミナーは解剖体からリンパ系の理解を深め治療に役立てるという目的で、リンパ浮腫治療に従事する医師とセラピストが共に参加を予定しており、今年6月のリンパ学会の会期中に初回の開催を予定し、50名を超える参加申し込みを得たが、COVID-19の影響からリンパ学会がWEB開催となり、リンパ解剖セミナーの開催が先送りとなったが、昨年12月に無事開催されている。

第三段階では、セラピスト等の助言から、最も市場規模の大きいリンパ浮腫患者の自宅利用への展開を図る。国内においては、本開発品は医科向けの医療機器となることから、患者が購入する際にも医師の関与が必要となる為、医師より患者に指示書を発行し、その指示書を患者より受け取り、インターネットを通じて患者に直販することを予定している。この為、国内では本開発品の普及に医療機関の協力が必要となることから、第一段階、第二段階において直販体制をとる予定であり、弊社では2016年よりリンパ関連学会に継続的に参加を続け、対象となる医療機関のリストアップを進めている。

## 2) ビジネス体制

### 上市後のビジネス体制



2022年3月末時点



## (2) 事業化に向けた検討結果

### 1) 薬事申請

- 全般相談（2021年4月5日 @PMDA）  
開発品の承認申請に臨床評価が必要かどうかの確認を行った。
- 全般相談（2021年6月28日 @PMDA）  
臨床評価に臨床評価報告書を用いる事の妥当性について確認した。
- 全般相談（2021年8月18日 @PMDA）  
海外類似機器との同等性を示す為の非臨床パッケージについてその妥当性を確認した。
- 開発前相談 追加相談（2021年12月9日 @PMDA）  
テクノ高槻が想定する臨床評価報告書で開発品の有効性と安全性を如何に示すかの流れについて、  
機構の見解を確認した。
- 臨床試験要否相談（2022年11月24日 @PMDA）  
海外文献から作成した臨床評価報告書の妥当性確認を行った。
- 承認申請（2023年7月12日 @PMDA）  
改良（臨床あり）の申請区分により承認申請を行った

### 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）  
これまでに国内類似機器（家庭用マッサージ器等）および海外類似機器に対する公開特許について、  
社内調査を完了させており、致命的なリスクは発見されていない。
- 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  
既に本開発品に関係する5件の特許を出願済みであり、順次海外出願についても進めていく。
- 模倣品・侵害者が現れたときの対応  
定期的に模倣品の調査を行う。その上で発見された際は特許事務所と連携して対応を図る。

### 3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応  
量産試作機が完成し、国内でリンパ浮腫治療に代用される事が多い家庭用マッサージ器との比較を行  
い優位な結果を得ていることから、試作機は性能的にも当初の目標を満足している。よって、開発に対  
するリスクはない。
- 薬事申請に必要なエビデンス収集  
薬事申請では、臨床評価報告書により海外類似機器がリンパ浮腫患者の浮腫を軽減する効果がある  
事を示した上で、開発品と海外類似機器の同等性を示すことで、開発品の有効性・安全性を示す流れで  
あるが、この同等性を示す目的で、非臨床試験を岡山大学病院が行う他、機器の構造原理および仕様面  
での同等性を示す非臨床性能試験をテクノ高槻が行う。

#### 4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

販売チャネルについては、テクノ高槻が既存の医療機器の販売で有する販売チャネルを活用するほか、在宅展開に向けては、直接販売について積極的に進める計画である。

生産物流については、テクノ高槻が対応する計画である。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

開発品の保守点検について、既存の販売店が有する保守点検網を活用し、使用養育、クレーム処理についてもこれらが対応する。QMS等の品質保証体制

テクノ高槻は、2021年6月にISO13485を取得しており、今後もこの体制を維持する。

- 広報・普及計画

開発品の広報を目的に、次年度以降に学会のランチョンセミナーを活用する予定にしている。

#### 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	① 進行中の承認申請において、院内での使用に関する承認は問題なく取れそうであるが、在宅医療への適用が認められるかどうかは未だ不透明である。	① 在宅医療への適用は本品の成功への重要事項である為、当社が講じた講じたリスク低減化策をPMDAに説明し、理解を得る。
知財	① すべて対策済みであり、現時点で想定されるリスクはない。	① -
技術・評価	① 既に承認申請済みであり、現状想定されるリスクはない。	① -
その他事業全般	① リンパ系機能に対する再生医療の発展により、保存治療の必要性がなくなる。 ② 国内では家庭用マッサージ器がリンパ浮腫治療に流用されてきた経緯があり、本品もこれらの後発機器と誤認される可能性がある。 ③ リンパ浮腫治療を目的とする後発機器の参入。 ④ 本開発品による事故の発生。 ⑤ 本品が適用しうる保険の点数の低さ。	① 現実になれば対応は不可能であることから、事業の早期見直しが必要になる。しかし、現時点ではそのリスクは低いと考える。 ② 関連学会と協働して、家庭用マッサージ器などとの混同に対する注意を促す。 ③ 本品の知財化を図っている。また、本品の承認申請において、エビデンス構築にCadaver試験を採用しているが、この試験を実施できる期間が少ないと想定され参入障壁になる。 ④ 最悪を想定し、PL保険の内容の見直しを行った。 ⑤ 本品は、「H007-4 リンパ浮腫複合的治療料」への適用を予定しているが、100~200点しかない事から、導入促進策として、在宅医療への適用を図る際に医師が発行する指示書の発行費用を当社が支払う仕組みを構築する。

## 1.6 補助事業の成果概要

### (1) 補助事業の事業概要

リンパ浮腫は主になんがん予後(がんサバイバー)に発症する根治困難な病である。一生涯治療が必要であり、患者の肉体的、経済的な負担は大きく、主な治療が自宅になる事から、適切に継続できず、悪化させるケースが後を絶たない。そこで、個々の患者ごとに容易に動作を調整して効率よくリンパ浮腫の軽減が図れ、更に自宅で患者自身が安全に継続的に利用する事で、患部の悪化を抑制できるリンパ浮腫専用の治療機器を開発する。

### (2) 補助事業終了時まで完成した試作品の概要

試作品名	概要
販売名：「リミティ」 一般的名称：「リンパ流促進装置」(新設予定)	量産に準じた部材及び工程で生産された本開発品の本体（主要部品として、エアーポンプ、多連バルブユニット、タッチパネル、制御部から構成され、スリーブに圧迫する空気を供給）と、各種スリーブ（上肢用、下肢片側用、下肢両側用）で構成される。各種スリーブは、各医療機関の選択に応じて提供する。
【上肢用スリーブ】	上記「リミティ」を構成するユニットの一つで、各医療機関により選択された場合に提供する。左右何れかの上肢に装着して、本体から空気供給を受けて患部を圧迫する。このユニットは、ベスト部とアームの2つのパーツに分かれ、患者の体型に合わせて数種類のサイズパターンを有する。
【下肢用片側スリーブ】	上記「リミティ」を構成するユニットの一つで、各医療機関により選択された場合に提供する。左右何れかの下肢に装着して、本体から空気供給を受けて患部を圧迫する。このユニットは、パンツ部とブーツの2つのパーツに分かれ、患者の体型に合わせて数種類のサイズパターンを有する。
【下肢用両側スリーブ】	上記「リミティ」を構成するユニットの一つで、各医療機関により選択された場合に提供する。下肢に装着して、本体から空気供給を受けて患部を圧迫する。このユニットは、パンツ部と左右に分かれたブーツの併せて3つのパーツに分かれ、患者の体型に合わせて数種類のサイズパターンを有する。

### (3) 補助事業の成果と今後検討すべき課題

全事業期間の実施内容（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
<b>①製品開発・評価</b> 1) 2次試作機開発 医療機器の本体部分を開発する。本体部分には、エアーポンプ、制御バルブ、制御装置を主要構成部品として内蔵する。また、1次試作機で課題抽出された操作性の改善を目的として、2次試作機では大型のタッチパネルを採用する。 ・2次試作機2台完成：R2年9月末	1) 【進捗 100% : ○】 2次試作機を予定通り完成させた。	1) 検討・実施事項なし

## 全事業期間の実施内容（補助事業計画書）

### 2) 制御開発

症状に合わせた加圧パターンを実現する制御開発の他、インタフェースとなるタッチパネル部の制御開発を行う。また、患部の体積変化を把握する機能を確立する為、使用時の加圧時間と圧力変化をロギングする機能を付加しておき、これらを2次試作機に搭載する。令和3年度以降はロギングされたデータ解析を進め、事業期間中に体積変化を把握する機能の確立を目指す。

- ・本体制御:R2年9月末
- ・ロギング機能:R3年3月末

### 3) スリーブ開発

リンパ解剖データ及び患者 CT 画像を活用する事で、様々な患者の病態や下肢の形に適合出来る下肢スリーブを開発し、続いて同様の知見を活用する事で上肢スリーブの開発も進める。これらのスリーブ開発では、裁断する生地寸法精度を高め、試作時間を短縮する目的で、自動裁断機を導入（日野事業所）する。

- ・下肢スリーブ:R2.9末
- ・上肢スリーブ:R3.3末
- ・自動裁断機:R2.8末

### 4) 量産試作機設計開発

2次試作機の社内の各種試験や各分担機関からの評価結果をフィードバックする事で最終仕様を確定する。そして、試作用の金型を製作に着手する。

- ・金型製作着手:R2年12月末

### 5) 力学試験／電気安全試験

## 令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）

### 2) 【進捗 90% : ○】

2次試作機に搭載する制御開発を予定通り完了した。

患肢の体積変化を把握する機能については、現状本体に臨床データを記録する機能を搭載しており、本機能の実用化に向けて必要なデータが得られる状態になっている。

### 3) 【進捗 90% : ○】

スリーブ開発を予定通り完了させた。

### 4) 【進捗 100% : ○】

量産試作機の設計が完了し、金型の制作も完了している。

### 5) 【進捗 100% : ○】

## 今後検討・実施すべき事項

2) 事業終了後も、各分担機関との共同研究継続継続を予定しており、本開発品の事業化後に本体に記録される臨床データを収集して解析を行う事で、体積変化を把握する機能の実用化を進める計画である。。

3) 検討・実施事項なし

4) 検討・実施事項なし

5) 検討・実施事項なし

全事業期間の実施内容（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>昨年度に製作完了した2次試作改良機は、本年度実施する予定の臨床研究に用いる事から、安全性を担保するための各種試験を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各種試験の完了：R3年6月</li> </ul> <p><b>6) リスクマネジメント</b>            リスクマネジメントについては、各種試作品の評価結果を得るタイミングで更新する。また、これ以外にも必要と認められた場合は、都度リスクマネジメントの更新を行う予定である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2次試作機評価後更新：R3年9月末</li> </ul>	<p>PMDAの相談で求められた概念的な要求事項を満たす全ての性能試験を事業期間内に完了させた。</p> <p><b>6) 【進捗 100% : ○】</b>            適時リスクマネジメントを更新し、リスク低減を図った。</p>	<p>6) 検討・実施事項なし</p>
<p>②臨床研究</p> <p><b>1) 非臨床研究</b>            開発する治療機器は患者の病状に合わせて、【外側と内側】または【前側と後側】へと加圧方向を変えることで、意図する方向にリンパを流すものである。この確認の目的で、遺体に完成した2次試作機を用いた非臨床研究を実施する計画である。</p> <p>具体的には、20例程度の遺体にICGを注入し、カフのデザインにより意図した方向にICGを移動させられているか、PDカメラで直接確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各10例データ収集：R3年1月末</li> </ul> <p><b>2) 臨床研究</b>            岡山大学病院を主体とする、横浜市立大学附属病院、千葉大学医学部附属病院の3施設連携による臨床研究を計画している。この臨床研究では開発機器の圧迫圧、圧迫時間等の動作パラメータを決定すると共にリンパ流促進効果をリンパシンチグラフィのトレーサーの移動量を定量的に評価する事で確認する。</p>	<p><b>1) 【進捗 100% : ○】</b>            当初単群の評価を行う予定であったが、承認申請において、海外類似機器との同等性を示すエビデンスを取得する目的が加わり、海外類似機器との比較試験の形で実施した。結果、統計的には海外類似機器との同等性が示され、平均値の比較で優位にリンパ流を促進する事が確認できた。</p> <p><b>2) 【進捗 100% : ○】</b>            試作機を用いた特定臨床研究を岡山大学病院で実施し、安静時に比べ優位にトレーサーの移動が促進されることを確認した。</p>	<p>1) 検討・実施事項なし</p> <p>2) 検討・実施事項なし</p>

全事業期間の実施内容（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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究開始：R3年8月</li> <li>・ 臨床研究完了：R4年1月末</li> </ul> <p>3) IRB 申請 臨床研究実施の為、主体となる岡山大学病院において IRB 申請を行う予定である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRB 申請完了：R3年5月</li> <li>・ IRB 申請承認：R3年7月</li> </ul>	<p>3) 【進捗 100%：○】 治験ではなく臨床研究となったことから、CRB への申請を行い、承認を受けた。</p>	<p>3) 検討・実施事項なし</p>
<p>③薬事戦略</p> <p>1) ISO13485 取得 既存の ISO9000 をベースとした品質マニュアルの改訂を行い7月より運用をスタートさせ、11月に ISO13485 ベースのマネジメントレビューを実施する計画である。そして、令和3年1月に 1st ステージ審査を受審する予定である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ファーストステージ審査：R3年1月</li> </ul> <p>2) 海外類似品調査 海外で上市されているリンパ浮腫用マッサージ器や国内の静脈用マッサージ器に関する調査を行い、本事業で開発する治療機器の有効性・安全性の立証を補足するエビデンスを収集する。得られた情報は機器開発にフィードバックする他、薬事戦略にも活用する。テクノ高槻は主に類似製品のリバースエンジニアリングや添付文書に関する調査を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 比較表作成：R2年9月末</li> </ul> <p>3) 薬事相談 使用目的からリンパ浮腫軽減を外し、リンパ流促進に絞った事から、承認申請区分を「改良（臨床あり）」から「改良（臨床なし）」に切替え、昨年度実施済の非臨床研究の結果と、海外での使用実態に関する情報</p>	<p>1) 【進捗 100%：○】 ISO13485 の取得を計画通り完了した。</p> <p>2) 【進捗 100%：○】 海外類似機器の検証およびこれら海外類似機器に対する文献から、臨床評価報告書を作成し、承認申請を完了させた。</p> <p>3) 【進捗 100%：○】 臨床評価報告書を作成し、PMDA の臨床要否相談にて、受入可能との見解を得た。</p>	<p>1) 検討・実施事項なし</p> <p>2) 検討・実施事項なし</p> <p>3) 検討・実施事項なし</p>

全事業期間の実施内容（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>により承認申請を進める提案を PMDA の開発前相談にて行う予定である。</p> <p>これまでに実施済みの開発前相談及びフォローアップ面談では、使用目的を絞る事から、有効性については MLD に置き換えられる事を非臨床等で示す事で治験まで行う必要はないが、安全性については非臨床だけでは不足との見解を得ている。</p> <p>この為、AMED の伴走コンサルでも非臨床試験の結果に加え、海外類似品の添付文書や不具合情報、国内外の関連学会が纏めるガイドラインや文献等についての調査結果を整理し、PMDA への説明資料に加えるようにとの助言を得ており、これらに対応する事で安全性を説明する予定である。</p> <p>なお、本年度予定する臨床研究の結果については、承認申請に用いるエビデンスのパッケージには加えず、最終的に承認申請において、機器の動作アルゴリズムを説明する参考資料として添付する予定である。</p> <p>本項についてはテクノ高槻が中心となり、各分担機関の意見の収集、AMED 伴走コンサルの活用、PMDA への開発前相談の申込から、実際の対面相談の主体的な役割を担う。</p> <p>・開発前相談（2回目）：R3年4月</p>		
<p><b>④製造・サービス戦略</b></p> <p><b>1) 生産設備構築</b></p> <p>ものづくりに必要となる設備構築を進める。令和2年7月からはスリーブ試作に必要となる裁断機の導入を進める。また、量産試作機開発における金型の製作に並行して、組立治具や制御基板のチェッカーなどの生産設備についても構築を進める。</p> <p>また、本体組立ラインについても設計を進め、スリーブ量産に向けた縫製工程及び</p>	<p>1) 【進捗 90% : ○】</p> <p>生産設備の構築は既に完了しており、これらの設備に関する社内承認を待つ状態である。</p>	<p>1) 社内規定に則り、承認後に開催される社内デザインレビューにおいて、生産設備の稼働が承認を得る事で、量産開始となる。</p>

全事業期間の実施内容（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>エアチャンバの溶着工程について、量産化工法の検討も進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・裁断機導入：R2年9月</li> <li>・量産時STの算出：R4年1月</li> </ul>		
<p><b>⑤販売戦略</b></p> <p><b>1) 国内販売体制構築</b>  開発機器はMLDを代替もしくは補完する機器として、上市当初は医療機関に展開する事から、テクノ高槻は医療機関におけるMLDの実施実態を調査し、導入策の検討に繋げる。具体的には各分担機関におけるアンケート形式による収集の他、分担機関のメンバーの人脈を活用し、更に多くの医療機関における実態調査を行う予定である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・販売計画更新：R3年12月</li> </ul> <p><b>2) 海外販売体制構築</b>  コロナ禍の影響から、本年度も海外市場に対する活動には制限を受ける事が予想されるが、テクノ高槻ではネットからの情報収集に加え、昨年度海外製の類似機器を購入した商社（オーストラリア）へのコンタクトを継続しており、WEB会議等を利用して情報収集に努める。</p> <p>また、分担機関の人脈についても活用し、海外の医師からも情報収集を行う予定である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・販売計画更新：R3年12月</li> </ul> <p><b>3) 販売計画作成</b>  量産試作機用の金型製作前に販売戦略を更新し、投資に対する妥当性を確認する予定である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・販売計画更新：R3年12月</li> </ul>	<p><b>1) 【進捗 80% : ○】</b>  本開発品は、当社からの直販を予定しており、販売体制の構築を進めてり、令和5年11月に完成見込みである。</p> <p><b>2) 【進捗 30% : ○】</b>  海外展開を北米から行う事を決定し、現地子会社との間で、人員補強の計画を策定した。  また、国内の分担機関の医師などの協力を得て、リンパ浮腫診療に携わる北米の著名な医療関係者との人脈形成が進んでいる。</p> <p><b>3) 【進捗 100% : ○】</b>  本開発品に対する2028年までの販売計画を策定しており、この計画は2024年から始まる当社の次期中期事業計画にも既に組み込まれている。</p>	<p>1) 販売体制は年内に構築し、実際の運用に向けた社内メンバーのトレーニングを行う予定である。</p> <p>2) 来年以降、北米で開催されるリンパ浮腫関連学会を訪問し、競合を含む市場調査と現地医療関係者との人脈形成を進める。  また、これを促進するために分担機関の医師等との同行を予定している。</p> <p>3) 検討・実施事項なし</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
<p>①開発品の動作に関する制御設計において、共同体としての対面での会合が持てず、Web に限定されるため、開発機器の体験評価が出来ず、紙上評価のみとなり、使用感などの細かい調整が出来ない。</p> <p>②各共同体の倫理委員会開催頻度が減少しており、承認までにかかなりの時間を要する為、臨床研究の開始が遅れる。</p> <p>③弊社では試作金型などについても、コスト面で優位な海外メーカーを活用しているが、金型設計において不可欠な対面相談が出来ない事から遅れが発生する可能性がある。</p> <p>④現在の状態が来年も継続する場合、次年度に予定する臨床試験実施に通常以上の時間が掛かり、補助事業期間内に納まらなくなる。</p> <p>⑤海外販売体制構築において、海外渡航制限が継続する事で活動が制限され、体制構築が進まない。</p>	<p>①各共同体と個別に機器を用いた体験評価会を設定し、個別に評価結果を収集して、設計にフィードバックしている。</p> <p>②前臨床研究については、全ての共同体で同時スタートの計画であったが、承認までのスピードが大きく異なる為、出来る共同体から進める計画に見直す。</p> <p>③Web 会議の活用その他、国内メーカーの新規採用も並行して検討する。</p> <p>④定期的な共同体の会合開催によるスケジュール管理の徹底。</p> <p>⑤テクノ高槻が有する海外子会社（アメリカ、フランス、スペイン）を活用し、海外子会社を介した医療系の販売代理店への販売網構築を目指す。</p>

## 1.7 補助事業の振り返り

### (1) 補助事業の到達点（総括）

補助事業の3年間を通じて、当初計画した目標のほぼ全てについて達成する事ができた。そして、事業終了後の令和5年7月に実施計画から3か月遅れではあるが、PMDAに本開発品の承認申請を完了している事から十分な成果が得られた。

### (2) 当初目標達成度に関する自己評価

#### 1) 自己評価結果

S：当初目標を大きく上回る成果を得た。

A：当初目標を上回る成果を得た。

B：当初目標を達成した。

C：当初目標には未達だった。

	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	A
② 事業（開発）成果	計画した成果が着実に得られている	A
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	A
	製造販売企業等が意欲を持って参加している	A
	コンソ内の十分な連携がとれている	B
④ 今後の見通し	今後開発を進めていく上で、問題が無い	A
	開発計画が具体的で明確な目標がある	A
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	A
	開発機器のコンセプトは明確になっている	A
	知財戦略が立案されている	B
	薬事戦略が立案されている	A
⑥ 総合評価	販売戦略が立案されている	A
		A

#### 2) 自己評価理由

当初計画した内容をほぼ実現した上に、関係する学会との協力関係が構築出来ており、本開発品の事業化において、非常に大きなプロモーション効果期待される。この点について目標を上回る成果と評価し、自己評価とした。

### (3) チェックリストによる自己評価結果

★自己評価チェックリスト（エクセル）の12～59行目を貼る。

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
基本戦略	市場規模（導入・普及台数）は明確になっていますか。	○十分
	SWOT分析は十分に行っていますか。	○十分
開発戦略	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
	臨床試験、申請、認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
薬事	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
	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
知的財産	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。	該当せず
	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。	該当せず
	開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	○十分
	コア技術に関して、どのように保護するか（権利化／ブラックボックス）は明確になっていますか。	○十分
	権利化に必要な新規性だけでなく進歩性が明確になっていますか。	○十分
	必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。	○十分
	意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	○十分
販売・物流	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
事業収支	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。	○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
その他	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
	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。	○十分
	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

### (4) 補助事業期間全体を振り返って改善すべきだったと考える点

#### 1) 事業体制

本助成事業は、リンパ浮腫診療を担う形成外科医を分担機関に加えて開始されたが、開発品の主な使用場所は、在宅診療であり、在宅診療に対する影響力を考えた場合、事業開始時点からセラピストの参画が必要であったと思われる。

## 2) 事業の進め方

薬事において、治験に要する期間と費用を計画では大きく読み違えていた事から、途中補助事業が迷走させてしまった。この経験から治験や臨床研究に必要な資源や抑えるべきポイントを事前に経験者からヒアリングしておくべきだったと感じる。

## 3) その他

薬事戦略について、本年度の開始時点では臨床評価なしの非臨床試験のみで承認申請を進める方針であったが、PMDA との対面助言において臨床評価は必須との見解を受けた事から再度戦略を見直し、臨床評価に臨床評価報告書を用いる方針に変更した。これらの経緯を振り返ると、臨床評価なしの方針には、無理があったと考えられる。この方針転換には複数のコンサルタントからの助言に対して流された結果である。今後はコンサルタントの意見を参考にしつつも、最終的には自社で方針を決定する事の重要性を感じている。

(5) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

領域	変更前	変更後	変更理由
対象とする課題・ニーズ	本事業では、医科向けの機器を開発し、事業終了後に在宅向けを自費開発する。	本事業で開発する機器を、医科向けでありながら在宅医療にも適用する。	開発を進める中で、本開発品が最も求められる場所が在宅におけるセルフケアであるという医療現場のニーズに対応した。
機器スペック・ビジネスモデル	患者毎の症状に合わせて、自由に圧迫モードを設定する	基本となる3つの圧迫モードをプリセットモードとして備え、患者毎の自由な圧迫モードの設定をマニュアルモードとした。	医療現場では、機器の細かい設定に時間をかける事が出来ないとのヒアリング結果を反映させた。
事業化体制	本邦においては、テクノ高槻が有する既存の販売網を活用して展開する。	本邦においては、テクノ高槻が直接市場への販売を行い、既存の販売網については補助的な活用に留める。	本開発品を在宅医療にも適用させる事とした為、患者が本開発品を一生涯に渡り使用することになり、長いチャネルは管理の弊害になると判断し、直接販売により当社が直接一元管理する事とした。
	本事業に参加する医師の協力を得てプロモーションを行う。	セラピストをプロモーションに加える為に外部協力者に加えた。	在宅展開時には、新たな機器開発を実施する計画であったが、本事業で開発する機器についても、前倒しで在宅展開を実施する事とした為、プロモーション体制を見直した。
事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）	各分担機関と多施設連携による臨床試験を行い、承認申請を進める。	海外文献を用いた臨床評価報告書により承認申請を進める。	開発品は、古くから海外では臨床現場で活用されており、多くの論文が存在する事から、臨床評価に用いる事が出来ると判断した。

(6) 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	指摘事項なし	
知財	指摘事項なし	
技術・評価	開発品の臨床上の効果について、評価出来ているかについて、指摘を受けた。	開発品は、本事業開始前に開発した一次試作機を横浜市立大学の協力により臨床研究を実施しており、浮腫軽減効果が確認出来ていることを説明した。また、本事業で改良を行った二次試作機についても、岡山大学の協力により臨床研究を実施し、有効なエビデンスを収集した。

領域	指摘事項	対応
その他事業 化全般	保険戦略について、在宅展開時に開発品に該当する既存の保険は存在しておらず、新たに在宅指導管理料及びその機器加算の適用について、酸素療法など具体例とともに助言を受けた。	厚労省に対し、受けた助言も含め保険適用に関する相談を行った。そして、最初に医療機関への展開時には、リンパ浮腫複合的治療料の算定要件に加え、在宅展開時に向けては関連学会と連携して在宅指導管理料およびその機器加算に関する保険適用を目指す 2 段階の活動方針を定め、現在活動を続けている。
	海外展開について、本邦の次に欧州への展開を予定していたが、現在 MDR は施行されたばかりの黎明期で不確定要素が多いことから、北米への展開を先に行う事も検討してみてもとの助言を受けた。	共同研究を進める医師は、欧州とのつながりが強いことから欧州展開を先に進める計画であったが、助言を受け北米への展開についても調査を行い、海外展開の当初ターゲットを北米市場に変更した。
	海外類似機器との同等性を示す事で承認申請を進める計画に対し、逆に海外展開時には優位性を示すことが出来なくなる事から、事業としての収益性に対して指摘を受けた。	開発品は本邦初の医療機器となることから、国内展開については優位性を持つと考えている。よって、まずは国内展開を先に進めて臨床データを集め、海外展開を進める。

(7) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
なし	

## 1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）

### (1) 令和5年度の事業概要

事業終了後、令和5年7月にPMDAに承認申請を完了し、来年4月に承認を取得すべく現在は照会事項に対応中である。また、販売面においては、関連学会との連携体制が構築出来ており、関係する医療従事者への周知を図ることで短期間で市場を獲得できるものと考えている。

海外展開について当社では、最大の市場である北米市場への展開を目指している。現在、北米の許認可取得に向け、コンサルタントの選定を終えており、今年度中にFDA登録に必要な課題抽出を終える計画である。そして、2024年度中にFDAへの申請を終え、2025年の登録を完了し、2026年に上市させる計画である。

## 1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社テクノ高槻

〒569-0095 大阪府高槻市八丁西町8-16

電話: 072-684-0805/ FAX: 072-684-0807/ E-mail: tsuyoshi-takamichi@next.takatsuki.co.jp