

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4年度医工連携イノベーション推進事業 成果報告書

「事業名: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5年11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 事業の目的.....	1
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） .....	6
1.5 事業化に向けた検討結果.....	8
1.6 補助事業の成果概要 .....	11
1.7 補助事業の振り返り .....	34
1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案） .....	38
1.9 事業に関する連絡窓口 .....	39

# 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。

## 1.1 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、介助者等関わるすべての人及び家庭内での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3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10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4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。

- ・国内許認可申請：令和4年9月
- ・国内上市：令和5年4月
- ・海外許認可申請：令和6年3月（EU諸国）
- ・海外上市：令和7年3月（EU諸国）
- 他、海外申請予定国（英国、米国、韓国、中国、台湾 等）

## 1.2 事業の実施体制

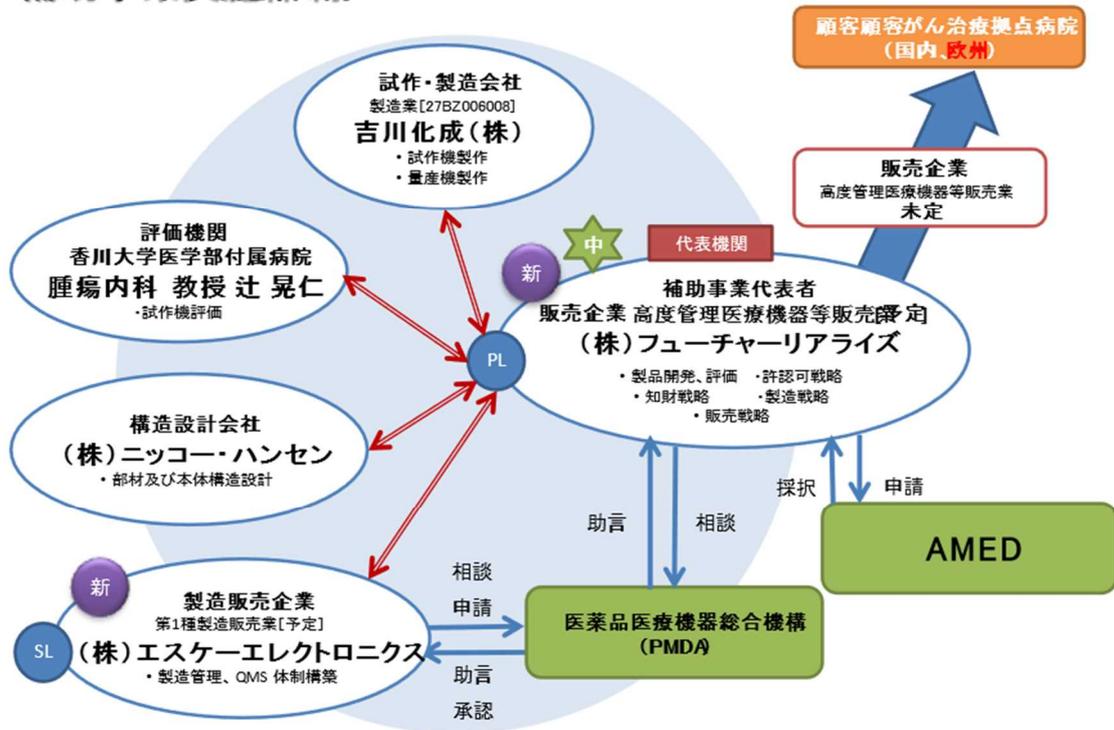
代表機関：株式会社フューチャーリアライズ

PL： 中山 かつお（株式会社フューチャーリアライズ）

SL： 阿部 和香（株式会社エスケーエレクトロニクス）

- 共同体：
- ①株式会社エスケーエレクトロニクス
  - ②吉川化成株式会社
  - ③株式会社ニッコー・ハンセン
  - ④香川大学医学部附属病院

### 補助事業実施体制



2023年9月時点

### 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	

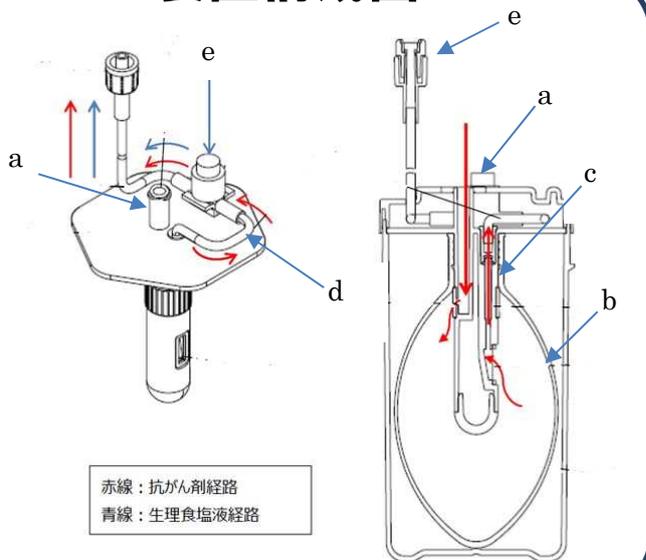
##### 2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場 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 10 月	令和 5（2023）年 9 月
上市時期	令和 5（2023）年 5 月	令和 6（2024）年 9 月
想定売上（上市后 3 年目）	4.96 億円／年（令和 7（2025）年時点）	2.40 億円／年（令和 8（2026）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 8（2026）年時点）
想定シェア（上市后 3 年目）	40%（令和 7（2025）年時点）	4%（令和 8（2026）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。

#### 装置構成図



- a. ⑤薬液注入口より薬液を注入
  - b. バルーン内に薬液流入し、バルーンが膨張する
  - c. 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閉鎖式洗浄ポート付コネクタ →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、
  - e. 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。

競合製品／競合企業との差別化要素

5) 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。

6) 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）

	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簡便な操作でシステム洗浄が可能
- ③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

# 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

	令和2年(2020年)度 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
開発技術員	①コンセプト設計	→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→																							
試作機具・改良 【フラッシュポンプ】		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→																							
最終機具 【フラッシュポンプ】		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→																							
臨床研究		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→																							
集申申請	①PMDA会報相談	→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→																							
知財対応	①特許出願	→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→																					
開発戦略	②市場調査	→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→																							
上市時期		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→																							
スケジュール変更理由		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→		→																							

## (2) 投資回収計画

## ① 国内

	R3 2021	R4 2022	R5 2023	R6 2024	R7 2025	R8 2026	R9 2027	R10 2028	R11 2029	R12 2030
薬事申請時期				●						
上市時期					●					
支出額(単位:億円)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
うち補助対象	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
売上高(単位:億円)	—	—	—	—	1.78	3.65	4.96	6.32	7.72	9.20
販売数量(単位:)	—	—	—	—	73,500	150,000	204,000	260,000	318,000	380,000

## ② 海外

	R3 2021	R4 2022	R5 2023	R6 2024	R7 2025	R8 2026	R9 2027	R10 2028	R11 2029	R12 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)	—	—	—	—	—	0.40	0.40	1.20	2.40	3.20
販売数量(単位:)	—	—	—	—	—	10,000	10,000	30,000	60,000	80,000

## ③ 国内・海外合計

	R3 2021	R4 2022	R5 2023	R6 2024	R7 2025	R8 2026	R9 2027	R10 2028	R11 2029	R12 2030
支出額(単位:億円)	0.62	0.60	—	—	2.13	3.91	5.41	7.18	8.61	9.51
うち補助対象	0.21	0.20	—	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.41	0.40	—	—	3.91	5.41	7.18	8.61	9.51	9.51
売上高(単位:億円)	—	—	—	—	0.5	1.79	4.05	6.16	8.72	13.20
販売数量(単位:)	—	—	—	—	73,500	160,000	234,000	320,000	398,000	480,000

※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

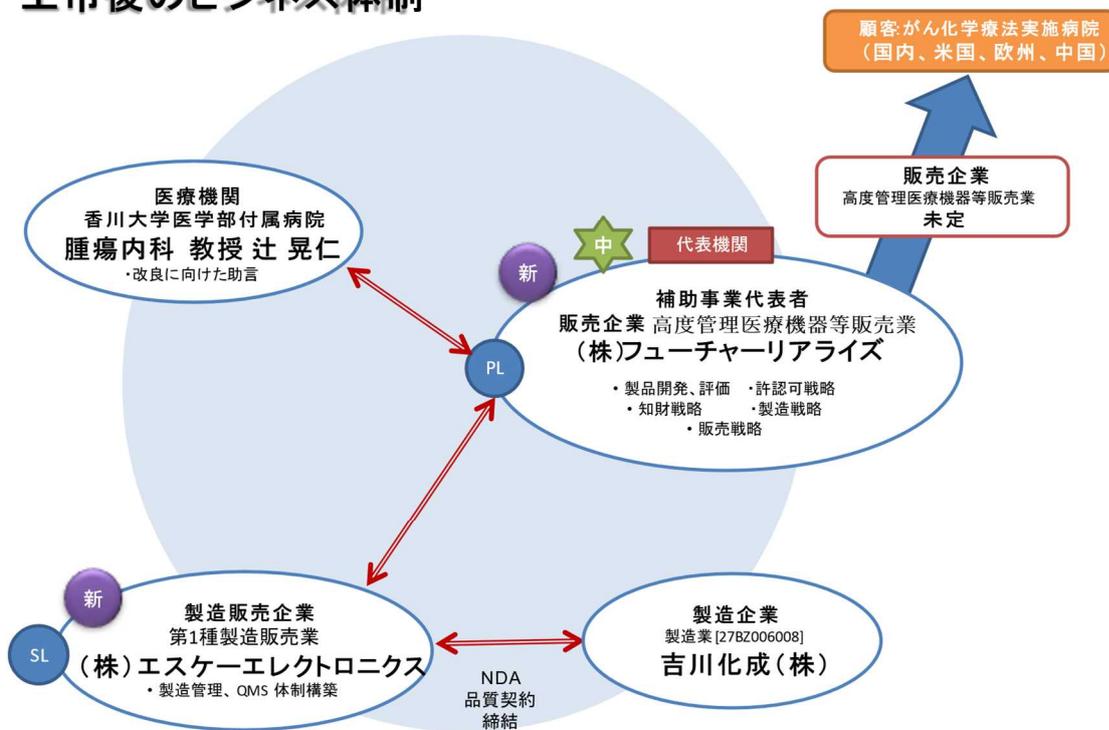
#### 1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

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



2023年9月時点

## 事業化に向けた検討結果

### 3) 薬事申請

- 全般相談（2021年6月24日@PMDA）
  - ・曝露防止機能付き抗がん剤注入器の承認申請方向性確認
- 全般相談（2022年3月31日@PMDA）
  - ・AMED及びコンサルからの助言を得た上での、承認申請の方向性についての相談。
  - ・対面助言を依頼する上で、適切な「相談区分」の相談。
- 準備面談（2022年7月21日@PMDA）
  - ・承認申請の方向性についての相談。
  - ・今後、対面助言を実施する上で、資料等の説明において提出資料にて、類似品（他社品）との追加比較、想定している承認基準外の試験、流量、流路、「臨床試験の必要なし」について考察を説明し、改めて「改良、臨床試験なし」の区分進めたい意向を表明。
- 対面助言（2022年10月12日@PMDA）
  - ・承認申請にあたっての試験項目の充足性についての相談。
- 全般相談（2023年11月21日予定@PMDA）
  - ・保険償還（原価計算）の獲得するための検証試験の妥当性について相談。
- 薬事申請（2024年5月 予定@PMDA）

### 4) 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）
  - ・国内特許取得 特許第7213528号 令和5年1月19日
  - ・海外特許 PTC 国際公開番号 WO 2021/214838 A1  
PTC 国際出願番号 PCT/JP2020/017083  
\*国際特許の出願は、中国・米国・EUに出願中。中国については特許査定を受領（年内に特許取得予定）
- 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
  - ・国内商標登録 和名：フラッシュポンプ 英名：FLUSH PUMP 令和4年12月5日 登録完了
  - ・海外商標は、海外向け用の名称を考案中（FLUSH PUMPは拒絶、理由：ブランド力がない為）
- 模倣品・侵害者が現れたときの対応
  - ・開発品の肝である曝露防止機能に対し特許取得済み。
  - ・国内について、分割出願にて競合品への対応をしている。

### 5) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応
  - ・特になし

- 薬事申請に必要なエビデンス収集
  - ・曝露防止機能試験及び耐薬品試験の実施

## 6) 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。
- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制
  - ・製版業者や卸売業者から臨床現場へのヒアリングにより、製品改良を行い、海外に対しても製品を提供していきたい。
- QMS 等の品質保証体制
  - ・製造販売業者である株式会社エスケーエレクトロニクスから、製造業者である吉川化成株式会社に対し、定期的な品質外部監査（令和 4 年 4 月に初回取引先評価のための監査実施済）等を計画しており、量産後の品質保証体制の維持、改善を行う。
- 広報・普及計画
  - ・日本がん看護学会・日本臨床腫瘍学会・日本臨床腫瘍薬学会・日本臨床薬理学会などの学会等でのブース展示による販促や特に臨床現場でがん患者に一番近い看護師に対し、看護協会等を通じて積極的にアプローチし普及に努める。またがん拠点病院の医師に対しても同様に曝露対策ガイドラインへ推奨品としての掲載を図る。

## 7) 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 薬事承認において必要とされる耐薬品性試験等の予定外の検証試験	① 大学の薬理学教室や検査会社への相談
知財	① 海外出願国の選定	① 商社とのコラボレーション
技術・評価	① 流速の精度アップ ② フラッシュ用ポートのルアーキャップの適合の調整	① キャピラリー管の内径の n 増し評価 ② 金型等の改造
その他事業化全般	① 仕入れ部材の安定供給 ② 海外ディストリビューターの確保 ③ 原材料高騰化による原価の高騰に対する保険償還への対応	① 自社及び分担機関内での調達 ② JETRO や商社への相談 ③ 薬事コンサルと契約し経済課への対応を相談



全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>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。</p> <p>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（ニッコー・ハンセン）</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。</li> </ul> <p>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。</p> <p>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（ニッコー・ハンセン）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬液貯留兼加圧部（バルーン） （フューチャーリアライズ）</li> </ul> <p>吉川化成で選定されたバルーンについてエスケエレクトロニクス、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。</p> <p>令和4年1月 試作バルーン開発完了（吉川化成）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・流量制御部（キャピラリー） （フューチャーリアライズ）</li> </ul> <p>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</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【進捗 80% : ○】</p>	<p>令和4年度末（令和5年3月31日）の段階で、最終試作機として、承認基準内の流速（狙い値の±20%）でまで達成できたが、ディストリビュータの要望で、より精度の高い流速（±10%）が出せるよう開発を進めることになった。改良型最終試作機として、開発を進めている。2023年9月時点でキャピラリーの内径を決定するための検証試験が終了し、選定をすすめ、2023</p>

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>(吉川化成)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バルーンとキャピラリーの組み合わせ (フューチャーリアライズ・吉川化成) 吉川化成で行った組み合わせ検証に基づき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。 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</li> <li>・筐体部（フューチャーリアライズ） 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確定する。 令和4年2月 筐体部の試作完了</li> <li>・流路部（チューブ及びコネクタ） (フューチャーリアライズ) 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。 令和3年12月 チューブの試作完了</li> <li>・包装材料（フューチャーリアライズ） 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。</li> </ul>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【進捗 80% : ○】</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【進捗 100% : ○】</p>	<p>年11月中に選定完了予定。</p> <p>最終試作機完成後に閉鎖式洗浄ポートとそのキャップ（ルアーキャップ）において適合が合わず、2023年9月現在、仕様の変更を検討し、2023年11月末までに対応を決定予定。</p>



全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>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。</p> <p>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 （フューチャーライズ）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>令和4年2月 試作機のリスクマネジメント監査完了 （エスケーエレクトロニクス・吉川化成）</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p>	
<p><b>令和4年度</b></p> <p>1-2) 最終機試作開発 （フューチャーライズ）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発された最終試作機について、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、最終試作機開発を行う。</li> </ul> <p>令和4年11月 最終試作機完了</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・最終試作機構造設計図 （フューチャーライズ）</li> <li>ニッコー・ハンセンに対し試作機から最終試作機の構造設計図作成の指示を行う。吉川化成で実施された最終試作機構造設計図の検証と</li> </ul>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【進捗 100% : ○】</p>	

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>バリデーションをエスケーエレクトロニクス、吉川化成、ニッコー・ハンセンと協議し、適宜改訂を行い、最終試作機構造設計図面の確定をする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>エスケーエレクトロニクス、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）、筐体部、流路部（チューブ及びコネクタ）、包装材料等、最終試作機の試作に必要な組立治具、部材、金型、超音波溶着機等を手配する。 令和4年6月 最終試作機の構造設計図面 作成完了 （吉川化成・ニッコー・ハンセン）</li> <li>薬液貯留兼加圧部（バルーン） （吉川化成） 吉川化成で作成・評価した最終試作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・ハンセンと協議し最終仕様を確定し決定する。 令和4年6月 バルーン最終仕様決</li> <li>流量制御部（キャピラリー） （フューチャーリアライズ） 吉川化成で作成・評価した最終試作キャピラリーについてエスケーエレクトロニクス、吉川化成、ニッコー・ハンセンと協議し最終仕様を確定し決定する。</li> </ul>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【進捗 80% : △】</p>	<p>令和4年度末（令和5年3月31日）の段階で、最終試作機として、承認基準内の流速（狙い値の±20%）でまで達成できたが、ディストリビュータの要望で、より精度の高い流速（±10%）が出せるよう開発を進めることになった。改良型最終試作機として、開発を進めている。2023年9月時点でキャピラリーの内径を決定するための検証試験が終了し、選定をすすめ、2023</p>

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>令和4年6月 キャピラリー最終仕様決定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バルーンとキャピラリーの組み合わせ （フューチャーリアライズ・吉川化成） 吉川化成で行った組み合わせ検証に基づき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・ハンセンと協議し最終仕様を確定し決定する。</li> </ul> <p>令和4年6月 最終仕様での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 （フューチャーリアライズ） 吉川化成で作成された最終試作筐体部を用い、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協議し各部材の配置について協議し最終仕様を確定し決定する。</li> </ul> <p>令和4年6月 筐体部の最終仕様決定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・表示ラベル・添付文書・取扱説明書 （フューチャーリアライズ） エスケーエレクトロニクスで作成された表示ラベル案、添付文書案についてエスケーエレクトロニクス、吉川化成と協議する。取扱説明書の必要性をエスケーエレクトロニクスと協議し必要に応じて作成を委託する。</li> </ul> <p>令和4年10月 表示ラベル案、添付文書案を作成</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【進捗 100% : ○】</p>	<p>年11月中に選定完了予定。</p> <p>最終試作機完成後に閉鎖式洗浄ポートとそのキャップ（ルアーキャップ）において嵌合が合わず、2023年9月現在、仕様の変更を検討し、2023年11月末までに対応を決定予定。</p>



全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>クス、吉川化に対し、ISO14971 に準じたリスクマネジメント計画に沿ってリスク低減方法が実行されており、再リスク評価し、全て許容値であるか監査し、量産品作成の指示をする。 令和4年9月 最終試作機のリスクマネジメント確認完了</p>		
<p>令和4年度</p> <p>4) 量産前品質保証試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バルーン耐久試験（吉川化成） 「加圧式医薬品注入器」承認基準に基づいた試験を実施し、その試験記録を用いてバルーンの強度が保たれていることをエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認を行う。(n=30) 令和4年9月 バルーン耐久試験記録確認完了</li> <li>・清浄度（吉川化成） 「加圧式医薬品注入器」承認基準に基づいた生産環境の試験を実施し、その試験記録を用いて清浄度が承認基準内であることをエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。 令和4年9月 清浄度試験記録確認完了</li> <li>・漏れ試験（吉川化成） 「加圧式医薬品注入器」承認基準に基づいた試験を実施し、その試験記録を用いて漏れが承認基準内かエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。 令和4年9月 漏れ試験記録確認完了</li> </ul>	<p>【進捗 100% :○】</p> <p>【進捗 100% :○】</p> <p>【進捗 100% :○】</p>	

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>・流量精度（吉川化成） 「加圧式医薬品注入器」承認基準 5.3.1 に準じて試験を実施し、その試験記録を用いて流量精度が承認基準内かエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。(n=30) 令和4年9月 流量精度試験記録確認完了</p> <p>・輸液ライン接続部、接合部強度 「加圧式医薬品注入器」承認基準 5.4 に準じて試験を実施し、その試験記録を用いて輸液ライン接続部、接合部強度が承認基準内かエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。(n=30) 令和4年9月 輸液ライン接続部、接合部強度試験記録確認完了</p> <p>・落下試験（吉川化成） 「加圧式医薬品注入器」承認基準5.5に準じて試験を実施し、その試験記録を用いて落下強度が承認基準内かエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。(n=30) 令和4年9月 落下試験記録確認完了</p> <p>・雄雌嵌合部、患者側排出口（吉川化成） おすすめ（雄雌）かん（嵌）合、患者側排出口についてそれぞれ項目に適合することを以下の基準にて評価する。(n=30) ISO 80369-6 又は ISO 80369-7 を適用する際には、加圧式医薬品注入器の使用目的が適用す</p>	<p>【進捗 100% :○】</p> <p>【進捗 100% :○】</p> <p>【進捗 100% :○】</p> <p>【進捗 100% :○】</p>	

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>る規格の適用範囲に該当していること。ただし、平成32年3月1日以降においては、ISO 80369-6の適用範囲に該当する製品の患者側流出口は、ISO 80369-6に適合したものでなければならない。</p> <p>以上の適合基準に基づき、雄雌嵌合部、患者側排出口が適合基準内かエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。(n=30)</p> <p>令和4年9月 雄雌嵌合部、患者側排出口試験記録確認完了</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・輸液ライン上接続部評価（吉川化成） 「加圧式医薬品注入器」承認基準に基づいた試験を実施し、その試験記録を用いて患者側排出口評価において適用した規格に適合する事をエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。(n=30)</li> </ul> <p>令和4年9月 輸液ライン上接続部試験記録確認完了</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保護キャップ、三方活栓、薬液充填口貯液部と輸液ラインの接続評価（吉川化成） 保護キャップは確実に装着でき、かつ、容易に外せる事を確認する (n=30)。三方活栓と輸液ラインとの接続部は、輸液ライン接続部、接合部強度試験に適合することを確認する (n=30)。三方活栓のプラグとハウジングとの間の接続部は、輸液ライン接続部、接合部強度試験に適合することを確認する (n=30)。漏れ試験は逆</li> </ul>	<p>【進捗 100% :○】</p> <p>【進捗 100% :○】</p>	

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>止弁を通じて漏れがない事を確認する。  (n=30)。患者側排出口評価において適用した規格（ISO 594-2、ISO 80369-6 の「N2」又はISO 80369-7 の「L2」）に適合する事を確認する（n=30）。以上の承認基準に基づいて試験を実施し、その試験記録を用いて保護キャップ、三方活栓、薬液充填口貯液部と輸液ラインの接続評価が承認基準内かエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。</p> <p>令和4年9月 保護キャップ、三方活栓、薬液充填口貯液部と輸液ラインの接続評価試験記録確認完了</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・化学的要求事項評価（吉川化成）  (pH、重金属、過マンガン酸カリウム還元性物質、蒸発残留物)  「加圧式医薬品注入器」承認基準に基づいた試験を実施し、その試験記録を用いて化学的要求事項評価が承認基準内かエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。（n=1）  令和4年9月 化学的要求事項評価試験記録確認完了</li> <li>・滅菌バリデーション（吉川化成）  「加圧式医薬品注入器」承認基準に基づいた試験を実施し、その試験記録により滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性を保証できるかエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。（n=100）最</li> </ul>	<p>【進捗 100% :○】</p> <p>【進捗 100% :○】</p>	

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>大線量照射試験と線量分布試験を含む。 令和4年9月 滅菌バリデーション作成完了</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物学的安全性評価（吉川化成） 「加圧式医薬品注入器」承認基準に基づいた試験を実施し、JIS T 0993-1 に基づいて生物学的安全性評価を行い、その試験記録を用いて生物学的リスクが許容範囲であるかエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。 令和4年9月 生物学的安全性評価試験記録確認完了</li> <li>・エンドトキシン評価（吉川化成） エンドトキシン含量が0.5 EU/mL 未満か、またはこれと同等以上の基準に適合している事を確認するため日局のエンドトキシン試験法により試験を実施し、その試験記録を用いてエンドトキシン評価が承認基準内かエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。(n=1) 令和4年9月 エンドトキシン評価試験記録確認完了</li> <li>・シール強度試験（吉川化成） 「加圧式医薬品注入器」承認基準に基づいて、シール強度試験を実施し、ISO11607-1に基づいて評価を行い、その試験記録を用いてシール強度が基準値を満たすことをエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。(n=240) 令和4年9月 シール強度試験記録確認完了</li> </ul>	<p>【進捗 100% :○】</p> <p>【進捗 100% :○】</p> <p>【進捗 100% :○】</p>	

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>・温度可変試験（吉川化成）  エスケーエレクトロニクス の規格基準に基づいて温度可変試験を吉川化成が実施し、その試験記録を用いて温度可変が規格基準内かをエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。  令和4年9月 温度可変試験記録確認完了</p> <p>・輸送試験（吉川化成）  耐振動特性試験：レベル2（JIS Z 0200:2000）に基づいて以下の試験を実施。実施後に、製品の破損、部品の外れ、滅菌袋の破れが無い事を確認する。その試験記録を用いて輸送試験結果が規格基準内かをエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。  令和4年9月 輸送試験記録確認完了</p> <p>・曝露確認検証試験（吉川化成）  着色液を用いて、抗がん剤投与終了後のフラッシュをシュミレートし、操作時に着色液が操作部・接続部から曝露しない事を確認。その試験結果を用いて曝露防止機能が他社品より優れていることをエスケーエレクトロニクス、吉川化成と確認する。（n=30）  令和4年9月 曝露確認検証試験完了</p> <p>・洗浄ポート機能検証試験（吉川化成）  CV ポート内を着色液で満たされた状態にしておき、薬液洗浄ポートから生理食塩液をフラ</p>	<p>【進捗 100% :○】</p> <p>【進捗 100% :○】</p> <p>【進捗 100% :○】</p> <p>【進捗 100% :○】</p>	

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>ッシュシ、すべて生理食塩水に置き換わる事を確認する。その試験結果を用いて洗浄ポート機能が他社品より優れていることをエスケーエレクトロニクス、吉川化工と確認する。 （n=30） 令和4年9月 洗浄ポート機能検証試験完了</p> <p>・量産品製造 （フューチャーリアライズ） 承認申請の審査状況を踏まえて、量産品製造準備及び着手をエスケーエレクトロニクス、吉川化成と実行する。 令和4年11月 量産品製造準備着手</p>	<p>【進捗 0% : ×】</p>	<p>薬事承認申請の2024年5月から製造準備を実施し、承認後（2024年12月予定）に量産品製造を着手。</p>
<p>②許認可戦略 令和3年度 1-1) 業許可取得（ISO/QMS対応） （フューチャーリアライズ） ・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</p> <p>2-1) 体制構築 （フューチャーリアライズ） ・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</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【進捗 100% : ○】</p>	<p>▶</p>



全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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。</p> <p>令和4年3月 対面助言実施</p>		<p>プロトコル相談 2023年12月に実施予定</p>
<p><b>令和4年度</b></p> <p>1-2) 業許可取得 （フューチャーリアライズ）</p> <p>・医療機器製造販売業許可取得（ISO/QMS対応） エスケーエレクトロニクスの特種製造販売業から第一種製造販売業へのクラスアップ許可申請の状況確認を行う。</p> <p>令和4年6月 第一種製造販売業許可申請実施確認完了</p> <p>2-2) 体制構築 （フューチャーリアライズ）</p> <p>・エスケーエレクトロニクスや吉川化成や部材調達先の品質管理、品質保証体制の確認を行う。</p> <p>令和4年6月 品質管理体制の確認完了</p> <p>4) 医政局（保険適用相談） （フューチャーリアライズ・エスケーエレクトロニクス）</p> <p>・新保険償還価格の適用について、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</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【進捗 0% : ×】</p>	<p>改良型最終試作機の完成後に医政局（経済課）に保険適用相談及び保険償還に件で相談予定。2023年10月、実施予定。</p>

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>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、希望保険償還価格@7,000円程度をエスケーエレクトロニクス、辻教授と医政局に相談する。</p> <p>令和4年7月 医政局相談実施</p> <p>5) 医療機器製造販売承認申請 （フューチャーリアライズ）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>エスケーエレクトロニクスに承認申請書類の作成を委託し、エスケーエレクトロニクスより承認申請を行う。</li> </ul> <p>令和4年12月 承認申請書及び申請実施確認完了</p>	<p>【進捗 0% : ×】</p>	<p>改良型最終試作機の完成後、2024年5月承認申請予定。</p>
<p><b>④知財戦略</b></p> <p>令和3年度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内出願準備 （フューチャーリアライズ）</li> </ul> <p>特許権利化のため出願審査請求（出願番号：特願2018-201179）する。</p> <p>令和3年10月 出願完了</p> <p>令和4年度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>海外戦略立案 （フューチャーリアライズ・エスケーエレクトロニクス）</li> <li>エスケーエレクトロニクスと共に海外展開について協議し、海外戦略（特許対応）につい</li> </ul>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>【進捗 100% : ○】</p>	



全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>・医機法順守の元、エスケーエレクトロニクスと吉川化成との品質契約の締結を確認し、適正な製造購買を指示する。 令和4年9月 品質契約締結</p>		
<p>⑥ 販売戦略 令和3年度 1) 学会での調査 （フューチャーライズ） 【国内の学会】 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。 先ず、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。 ・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。 令和4年1月20日-21日 大腸がん研究会 ・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。 令和4年2月17日-19日 臨床腫瘍学会 ・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。 令和4年3月2日-4日 胃癌学会総会 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。 ・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。</p>	<p>【進捗0%：×】 ・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>・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>

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>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。 「未定」抗がん剤曝露防止対策協議会</li> <li>・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。</li> </ul> <p>令和4年3月12日-13日 臨床腫瘍薬学会</p> <p>令和4年度</p> <p>①学会での調査</p> <p>【国内の学会】 （フューチャーリアイズ）</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。先ず、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97回大腸がん研究会へ阿部純丈、松田直樹が参加する。</li> </ul> <p>令和4年7月7日-8日 大腸がん研究会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第95回日本胃癌学会総会へ阿部純丈、松田直樹が参加する。</li> </ul> <p>令和5年2月23日-25日 胃癌学会総会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第20回日本臨床腫瘍学会学術集会へ阿部純丈、松田直樹が参加する。</li> </ul>	<p>【進捗 0%：×】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コロナのパンデミックの影響で学会が中止となり、ユーザビリティ調査及び情報収集を実施できなかった</li> <li>・改良型最終試作機の開発が進まず、試作機のデータなど提示できなかった。</li> </ul> <p>【進捗 0%：×】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コロナのパンデミックの影響で学会が中止となり、ユーザビリティ調査及び情報収集を実施できなかった</li> <li>・改良型最終試作機の開発が進まず、試作機のデータなど提示できなかった。</li> </ul>	<p>2023年のCOVID19での行動規制の緩和以降は、抗がん剤の曝露防止に関して関連のある、医師、薬剤師、看護師などと意見交換を実施。ユーザビリティ調査を実施した。引き続き2024年3月末まで調査完了予定。</p> <p>2023年のCOVID19での行動規制の緩和以降は、抗がん剤の曝露防止に関して関連のある、医師、薬剤師、看護師などと意見交換を実施。ユーザビリティ調査を実施した。引き続き2024年3月末まで調査完了予定。</p>

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>令和5年3月16日-18日 臨床腫瘍学会</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、松田直樹が参加する。</li> </ul> <p>令和4年11月30日-12月3日 日本薬理学会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第12回日本臨床腫瘍薬学会学術大会へ阿部純丈、松田直樹が参加する。</li> </ul> <p>令和5年3月4日-5日 臨床腫瘍薬学会</p> <p>令和3年度</p> <p>【海外の学会】</p> <p>（フューチャーリアライズ、香川大学医学部附属病院）</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>令和4年1月20日-22日</p> <p>米国臨床腫瘍学会消化器癌シンポジウム</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、コンソーシアム、コンサル内で情報共有を行う。</li> </ul> <p>令和4年3月 学会参加報告書作製完了</p> <p>令和4年度</p> <p>【海外の学会】</p>	<p>令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）</p> <p>【進捗0%：×】</p> <p>コロナのパンデミックの影響で学会が中止となり、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・改良型最終試作機の開発が進まず、試作機のデータなど提示できなかった。</li> </ul> <p>【進捗0%：×】</p> <p>コロナのパンデミックの影響で学会が中止となり、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50%：△】 欧州腫瘍学会へ参加</p>	<p>今後検討・実施すべき事項</p> <p>2023年のCOVID19での行動規制の緩和以降は、抗がん剤の曝露防止に関して関連のある、医師、薬剤師、看護師などと意見交換を実施。ユーザビリティ調査を実施した。引き続き2024年3月末まで調査完了予定。</p> <p>2023年のCOVID19での行動規制の緩和以降は学会出席予定。</p>

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5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>海外の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収及び海外のニーズ、ユーザビリティの情報収集を行うため以下の2つの学会に参加する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州臨床腫瘍学会へ阿部純丈が参加する。 令和4年9月9日-13日 欧州臨床腫瘍学会</li> <li>・米国臨床腫瘍学会消化器癌シンポジウムへ阿部純丈が参加する。 令和5年1月19日-21日 米国臨床腫瘍学会消化器癌シンポジウム</li> </ul> <p>国内及び海外の学会で聴収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、コンソーシアム、コンサル内で情報共有を行う。 令和5年3月 学会参加報告書作製完了</p>	<p>阿部純丈、辻晃仁が出席。</p> <p>【進捗 100%：○】</p> <p>【進捗 0%：×】 コロナのパンデミックの影響で出国できず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 70%：△】</p>	<p>改良型最終試作機の完成後に出席予定。</p> <p>令和4年9月に開催された欧州腫瘍学会の報告書を辻教授より受領。その他の令和3年、令和4年度の学会については参加不可の為、報告書の作成はなし。今後の学会参加した際の報告書やユーザビリティ調査についてはコンソーシアムメンバーと共有する。</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
<p>令和3年度、令和4年度において販売戦略であるユーザビリティ、情報収集を行うため、国内外の各種学会・各種関連学会への参加、及びがん拠点病院を訪問し、医師やコメディカル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収やニーズ、ユーザビリティの情報収集する予定であったが、新型コロナウイルス感染症の影響により、学会の中止や病院への立ち入り禁止等により、全ての訪問予定が中止となった。</p>	<p>改良型最終試作機の完成により、看護師や医師、薬剤師への面会によるユーザビリティ調査を実施や、学会でのブース展示等を検討している。</p>

## 1.7 補助事業の振り返り

### (1) 補助事業の到達点（総括）

到達点：要求仕様を満たした最終試作機の製作まで到達できた。

成果：ユーザビリティ調査を実施する中で、曝露防止に尽力されている多くの医師、看護師、薬剤師と交流を持つことができ、今後の開発、改良に対し、大いに参考となった。

### (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	△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	△一部
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	△一部
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	△一部
	販売戦略が立案されている	△一部
⑥ 総合評価		△一部

#### 2) 自己評価理由

・開発に対する時間的想定に猶予がなくタイトな計画であったため、想定外の課題、リスクマネジメントなど予定外の計画も組み込んだスケジュール感で事業を進めるべきであった。

### (3) 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。	○十分
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	○十分
	マーケティング戦略(市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等)は明確になっていますか。	○十分
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。	○十分
薬事	現行の薬事法下で承認が可能ですか(規制システム面、科学評価体系面)。	○十分
	ビジネスモデルに対応した業許を持っていますか。	○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。	該当せず
	PMDAとの調整が進んでいますか。	○十分
	薬事法以外の規制についても対応が明確になっていますか。	○十分
	製品の利用方法が明確になっていますか。	○十分
	同時に利用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。	○十分
	これまでのルールや慣行に逆らわない利用方法になっていますか。	○十分
知的財産	当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。	○十分
	当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。	該当せず
	開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	該当せず
	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。	△一部
	意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	○十分
知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。	△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
	広報・普及計画は明確になっていますか。	○十分
事業収支	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	×不十分
	製造原価(あるいは提供コスト)は明確になっていますか。	△一部
	売上、コスト(変動費・固定費)、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。	△一部
	十分な収益性が得られることが明確になっていますか。	△一部
その他	事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。	△一部
	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

### (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

事業体制自体に問題はなかったが、三菱総研のコンサル終了後から引き続き医療機器開発専門のコンサルを導入した体制の再構築を行うべきであった。

#### 2) 事業の進め方

進め方が後手に回った感があり、ディストリビューターや薬事コンサルの導入などから、早期にヒアリングや相談行うなどの工夫があれば、ここまでの遅延は発生しなかったと考える。

3) その他

特になし。

(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	特になし		
機器スペック・ビジネスモデル	注入の流速について承認基準の±20%をクリアする仕様で進めていた。	流速の精度を±10%まで到達できるようにキャピラリー管の内径を調整。	販売する際に必要な要件として、ディストリビューターからの要望があったため。
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）	令和4年度内に薬事申請を実施し、量産体制を構築する。	約1年半近く遅延し、令和6年5月に申請予定。	部材の品不足による入荷の遅れや流速精度の向上等、改良に時間がかかったため。

(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	なし	
知財	革新的な技術要素	国内特許の権利化が確定した
技術・評価	長期的な有効性・安全性	PMDA 事前相談を実施し、計画している試験検証について同意を得た
	性能評価項目やユーザビリティ評価が不明	同上
その他事業化全般	保険償還価格の見直し	厚労省 産情課に保険適用事前相談

(7) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
特になし	

## 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年度以降の実施内容

令和5年12月	改良型最終試作機（量産試作）完成
令和6年2月	承認基準試験実施
令和6年5月	承認申請
令和6年12月	承認取得見込み
令和7年1月	上市
令和7年1月	海外承認申請
令和8年1月	海外上市

## 1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社フューチャーリアライズ

〒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：075-366-1285 / E-mail: [info@future-realize.jp](mailto:info@future-realize.jp)