

平成25年度課題解決型医療機器等開発事業
「高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの開発」

研究開発成果報告書（概要版）

平成26年2月

委託者 経済産業省

委託先 公立大学法人福島県立医科大学

目次

1. 研究開発の概要	4
1.1 研究開発の背景・目的及び目標	4
1.2 事業実施（研究開発）体制	5
1.3 成果概要	7
1.3.1 A 高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの製品化 製品名「ペロシンクケーブル）」	7
1.3.2A 事業化計画	9
1.4A 当該研究開発の連絡窓口	11
1.3.1B 高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの製品化 製品名「ペロシンクケーブル）」（大腿骨用）	12
1.3.2B 事業化計画	14
1.4B 当該研究開発の連絡窓口	15
2. 本編	16
2.1 長幹（大腿）骨用ケーブルの開発	16
2.2 市場及び事業化調査	20
2.3 クリンプ及び締結装置の開発	23
2.4 薬事法承認戦略	24
2.5 知財戦略	24
2.6 プロジェクトの管理・運営	25
3. 全体総括（委託事業の振り返り）	26

「高い骨癒合環境を実現する体内ケーブルシステムの開発」

Class II 株式会社シンテック、株式会社田中医科器械製作所、福島県立医科大学

…密着性の良いケーブルは…

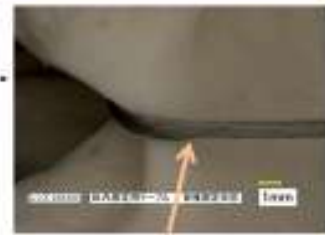
- 従来の固定用ケーブルは骨折部位への密着性に難点がある。
- 時間経過による体型変化に固定用ケーブルが追従しないため、固定用ケーブルの締結部位(クリップ部)が体外に浮き出ることがある。

…しなやかさと伸縮性の融合…

- チタン合金線を螺旋状に撚ることによって“しなやかさ”と“伸縮性”を実現し、密着性の向上を目指す。
- 体型の変化による骨形状の変化には強力な輪ゴムのようないメージで締結を安定させる。
- 小さな締結部品の開発により締結後体外から目立ちにくい。

株式会社シンテックのものづくり・今後の医療機器事業展開

「開発型ベンチャー」株式会社シンテックでは、資金面めっき処理、ワイヤー加工技術を基礎に時代のニーズあった製品開発の提案と製造販売。
 ・医療機器製造業を取得済（許可番号 07BZ200027）
 ・第一種医療機器製造販売業を取得済（許可番号 07B1X10002）
 ・品質規格 ISO13485認証取得。
 （福島県いわき市、資本金1000万円、従業員7名）



伸縮性を有するチタン合金ケーブル

事業展開予定
 25年度は長幹骨(大幹骨)サイズのケーブルシステムを開発し、製造体制を強化する。
 またクリップも小型化をめざし突起部の少ない形状を開発する。

コンソーシアム



1. 研究開発の概要

1.1 研究開発の背景・目的及び目標

(1) 研究の目的

骨手術において、骨固定のため鋼線ケーブルを用いている。この際、締結中、締結後においてループが緩んでしまうということが起ってしまう。さらに、通常骨癒合の過程の間においてもループの緩み、ずれ、ねじれなども起り、骨癒合の環境が安定して保持出来ないといったことが起っている。また、高齢者の場合骨粗鬆症が進行しており、通常の術式において骨の破損が発生してしまうこともある。

以上の課題を解決するため、生体適合性金属ケーブルに伸縮性、しなやかさを付加する技術を活用し、高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの開発を行う。骨粗鬆症対応、治癒後の QOL の向上を実現する。

(2) 研究の概要

平成24年度はしなやかさと伸縮性を追求し多くの試作品を製作し評価を行った。しなやかさを追求すると変形し、強度を追求するとしなやかさを失う。両方の特徴を併せ持つケーブルの開発を行った。また、本開発品について薬事相談により薬事承認申請及び特許出願を完了させる予定である。

平成25年度はその特徴を維持しながら長幹（大腿）骨用に適応するサイズの開発を行い、薬事承認、製品化を図る。また、新たに水平型締結部品の開発、製品化する。さらに、事業化に向けた製造体制、販売体制の構築及び市場調査、海外展開調査を実施する。

(3) 実施内容

① 長幹（大腿）骨用ケーブルの開発

①-1 事業化に向けた製品製造の体制を構築する。

早期事業化に向けて、医療現場でのニーズに即対応を図るため、脊椎用のみならず、長幹(大腿)骨に使用できるようサイズ違いを開発し後発メーカーの優位性をPRすることにより、早期回収を図る。

①-1-1 仕様（外径；Φ1.6、Φ2.0）長幹（大腿）骨用ケーブルの開発

①-2 製造部門の整備

①-2-1 製造ラインの整備の実施

医療機器製造許可仕様に合致した製造ラインを新設し早期事業に向けて、量産化を図るための生産整備の実施。

②市場及び事業化調査

②-1 早期事業化・早期回収化を実現するため販売体制の構築を図るため市場及び事業化調査を実施する。

②-1-1 国内市場医療業界の調査

- ・整形外科部門でのケーブルの採用状況
- ・長幹（大腿）骨用の量的治療例

②-1-2 関係機関等協力のもと海外市場医療業界及び事業化の調査

- ・整形外科部門でのケーブルの採用状況
- ・脊椎用、長幹（大腿）骨用の量的治療例
- ・事業化アプローチ

③クリンプ及び締結装置の開発

③-1 長幹（大腿）骨用ケーブルに適用できるように平坦なクリンプ及び締結装置を開発し、汎用性のある製品を開発する《クリンプ、締結装置の改良改善》

- ・現在開発したクリンプは立体的であるため、長幹(大腿)骨への適用を考慮して平坦な形状のクリンプを開発
- ・締結装置（カシメ工具、テンショナー）の互換性機能の保有（共有化）と負荷荷重の可視化の開発

④薬事法承認戦略

④-1 医療現場での仕様要求に対応するため、長幹（大腿）骨用の製品ラインナップを図るため

に承認取得する。PMDA申請時仕様は、長幹（大腿）骨用を取りまとめて申請する。サイズΦ1.6、Φ2.0（長幹（大腿）骨用）

⑤知財戦略

- ・継続して新開発事案について PTC 出願を実施する。
- ・完成した製品について意匠登録を実施する。
- ・知財関連会議を外注先で1回、公立大学法人福島県立医科大学にて4回開催する。

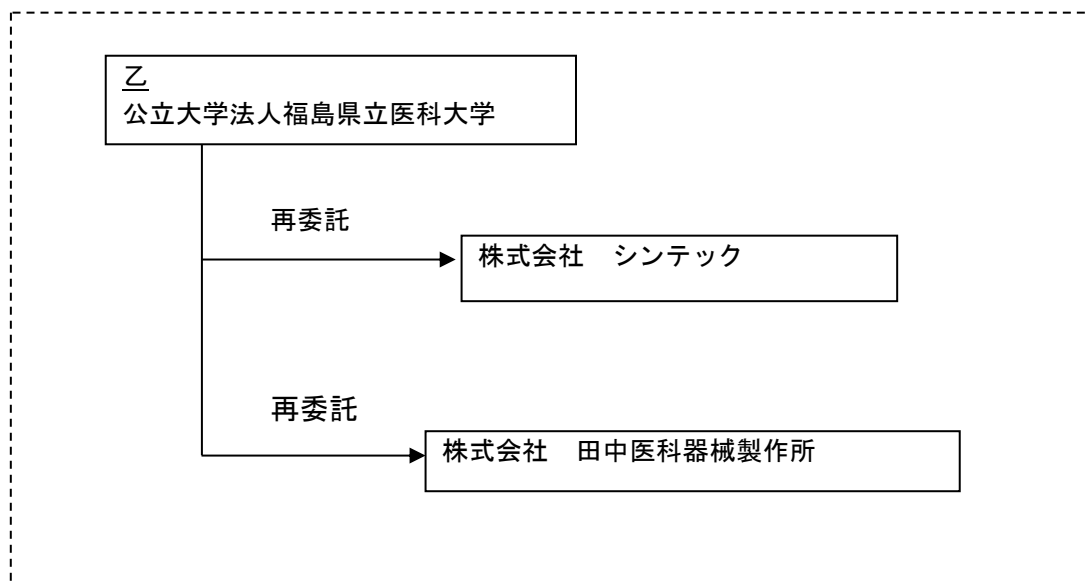
⑥プロジェクトの管理・運営

- ・本事業計画が円滑に遂行できるように全機関参加による実行委員会を定期的（1回/2ヶ月）に開催し、進捗を管理・フォローする。これにより本実施計画の通り成果を上げるための管理・運営を行う。実行委員会4回：福島県立医科大学にて全機関合同で実施する。
- ・海外市場調査会議を1回、国内市場調査評価会議を2回開催・参加する。
- ・報告書を作成する。
- ・報告会議8回：期間中経済産業省及び事業管理支援機関に中間報告を行う。
- ・アドバイザー相談2回：福島県立医科大学内の福島県商工労働部アドバイザーに相談し円滑な開発を進める。

1.2 事業実施（研究開発）体制

(1) 研究組織及び管理体制

(a) 研究組織(全体)

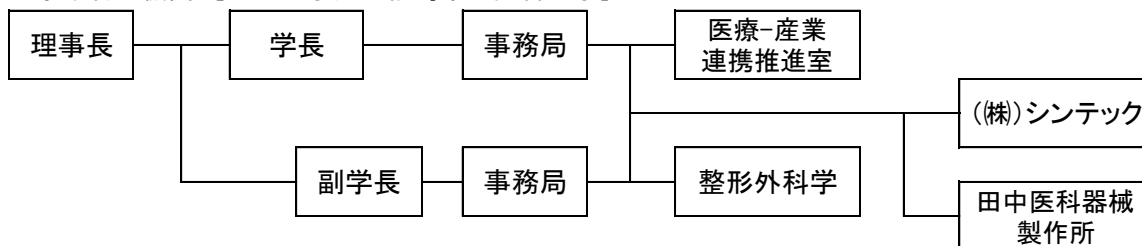


総括研究代表者（PL）
所属：株式会社シンテック
役職：代表取締役
氏名：赤津 和三

副総括研究代表者（SL）
所属：公立大学法人福島県立医科大学
役職：医学部整形外科学講座教授
氏名：紺野 慎一

(b) 管理体制

事業管理機関 [公立大学法人福島県立医科大学]



(2) 管理員及び研究員

【事業管理機関】公立大学法人福島県立医科大学

①管理員

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
紺野 慎一	医学部 整形外科学講座	⑤⑥
中村 修二	研究推進課 医療-産業連携推進室 室長	⑤⑥
大橋 茂信	研究推進課 医療-産業連携推進室 副室長	⑤⑥
小林 正人	研究推進課 医療-産業連携推進室 主任主査	⑤⑥
神野 藤磨	研究推進課 医療-産業連携推進室 主査	⑤⑥
幕田 芳穂	研究推進課 医療-産業連携推進室 コーディネータ	①②③④⑤⑥

②研究員

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
紺野 慎一(再)	医学部 整形外科学講座 教授	②③④⑤
江尻 壮一	医学部 整形外科学講座 助教	②③④⑤
関口 美穂	医学部 整形外科学講座 講師	②③④⑤
川上 亮一	医学部 整形外科学講座 助教	②③④⑤
穴戸 裕章	医学部 整形外科学講座 講師	②③④⑤
高倉 由美	医学部 整形外科学講座 講座等研究員	②③④⑤
八巻 美千代	医学部 整形外科学講座 講座等研究員	②③④⑤

【再委託先】※研究員のみ

株式会社シンテック

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
赤津 和三	代表取締役兼研究開発部長	①②③④⑤
石川 仁二	研究開発部	①②③④⑤
阿部 隆	研究開発部	①②③④⑤
楢田 克郎	研究開発部	①②③④⑤

株式会社田中医科器械製作所

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
中島 康敏	専務取締役兼技術部長	②③
金子 しのぶ	営業部長	②③
吉田 和馬	営業部業務課	②③
猿田 和弘	技術部技術課 係長	③
糸井 義範	技術部技術課 課長	③

【アドバイザー】

氏名	所属・役職	所在地
菅原 康則	福島県商工労働部産業創出課 主幹	福島市杉妻町2番16号西市庁舎10階
山内 清	東北大学大学院工学研究科 教授	宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉6-6

1.3 成果概要

1.3.1 A 高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの製品化

製品名「ペロシンクケーブル」

【訴求ポイント】骨手術などにおける骨固定用ケーブルによる締結時或いは締結後に経時的にケーブルの緩みや捻じれが起こるといった課題がある。これを解決するため、生体適合性の高い金属ケーブルに伸縮性、しなやかさを付加するものづくり技術を活用し、高い骨融合環境を実現する体内固定用ケーブルシステムを開発した。骨粗鬆症対応、治療後のQOL向上が期待できる。近日薬事承認見込みで、国内上市を2014年9月、海外上市を2016年2月に計画している。

ペロシンクケーブル脊椎用固定ケーブルシステム



図-2 M社製 拡大写真

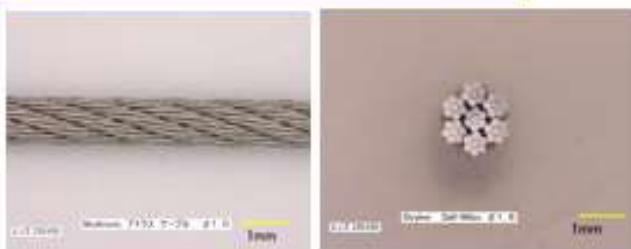


図-3 J社製 拡大写真



製品名	ペロシクケーブル（脊髄用）		一般的名称	体内固定用ケーブル	
クラス分類	クラス III	許認可区分	承認	申請区分	後発医療機器
製造販売業者	株式会社 シンテック		製造業者	株式会社 シンテック	
販売業者	株式会社 シンテック 株式会社 田中医器器械製作所		その他（部材供給）	有限会社 エスク 株式会社 田中医器器械製作所	
上市計画	国内市場		海外市場（具体的に： 米国・東南アジア ）		
薬事申請時期	2013年	6月	2015年	9月	
上市時期	2014年	9月	2016年	2月	

★本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

骨折の治療に使用されている結紮用ケーブルには高分子ポリエチレン繊維を使用したケーブルと鋼線ケーブルの2種類があり、9品目が厚生労働省より承認され販売されている。

それぞれの製品には特長があり、締結直後には、骨折部位が固定されても、増締め後の緩み、或いは加齢に伴う体型に変化に適用できずに脊椎の固定部位から体表面に突出する事例が発生する等、鋼線であるがために不都合も発生している。また、鋼線、器具の操作性が良くない点の指摘もある。

特に脊椎部においては、固定ケーブルに柔軟性、しなやかさが求められている。高分子ポリエチレン繊維はこの問題を解決しているが、術後の締結状態を確認できないという大きな課題がある。

これらの状況を考慮して

- ①生体適合性に優れた材料で
- ②柔軟性のある
- ③しなやかな
- ④金属ケーブル（術後状況確認可能）
- ⑤操作性がよい
- ⑥締結部が小さい

体内固定用ケーブルシステムの開発を目指した。

★本機器の特徴・ポイント

- (1) 生体適合性に優れたチタン合金料を用いて、独自の工法（特許有）により螺旋状に撚ることによって“しなやかさ”と“柔軟性”“伸縮性”を有する体内固定用ケーブルを開発した。
- (2) このことにより、体型の変化等による骨形状の変化には強力な輪ゴムのようなイメージで締結を安定させることができる。
- (3) 操作性、追従性に富み、締結時の骨とケーブルの接触面が広くなることにより骨に負担が少なく、確実に固定し密着性の向上を図った。
- (4) 既存品と比較して、軽く操作性に優れている締結器具の開発を行った。
- (5) 締結後、体外から目立ちにくい小さな締結部品を開発した。

以上の特徴を有した体内固定用ケーブルシステムを開発し、近日薬事承認（クラスⅢ）見込みである。

●販売計画

自社製造販売が可能となり販売はするものの
実績のある代理店販売を促進し、拡大を図る。

- ・国内；代理店販売委託
 - ・海外；代理店販売委託
- （将来的には、自社販売展開予定）

●海外販売の戦略

- ・USA、EU、東南アジア（シンガポール、マレーシア、台湾、韓国等）に販路を拡大する。

★現状ステータスと上市予定

本製品は、現在薬事申請中であり、近日（2014年3月頃）製造体制を含めて承認見込みである。

一方、上市に向けては、国内での市場調査、専門医個別評価、展示会PRを計画・実行中であり代理店販売委託を含め2014年9月を予定している。また、海外展開においても、独自のルートにより米国、EU、および東南アジアを中心に市場調査、販売チャンネル捜索中であり、2015年9月薬事申請、2016年2月上市を目指しグローバル展開を図る。

1.3.2A 事業化計画

【事業化計画要旨】

製品名	ペロシクケーブル（脊椎用）		一般の名称	体内固定用ケーブル	
クラス分類	クラス III	許認可区分	承認	申請区分	後発医療機器
製造販売業者	株式会社 シンテック		製造業者	株式会社 シンテック	
販売業者	株式会社 シンテック 株式会社 田中医科器械製作所 昭和医科工業 株式会社		その他（部材供給）	有限会社エスク、株式会社田中医科器械製所	
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に： USA、EU、東南アジア	
薬事申請時期	2013年6月			2015年9月	
上市時期	2014年9月			2016年2月	
想定売上	0.9 億円/年	(上市後3年目)		9.0 億円/年	(上市後3年目)
市場規模	100 億円/年	(上市後3年目)		5000 億円/年	(上市後3年目)
想定シェア	0.9 %	(上市後3年目)		0.18 %	(上市後3年目)

(1) 事業化に向けた現状ステータス

(a) 機器の開発（実証）目標達成状況

チタン合金ケーブル、同固定器具（クリンプ）、締結器具の研究・開発を行い、体内固定用ケーブルシステム（脊椎用）の開発に成功し、当初計画通り達成することができた。

(b) 薬事対応状況

本開発品体内固定用ケーブルシステム（脊椎用）を2013年6月に薬事申請を行い現在、照会事項に対する回答書を提出し、近日中に承認いただける見込みである。PMDAの指示により、福島県薬務課を訪問しQMS申請手続きの準備に取り掛かった。

(c) 知財確保状況

平成24年度に3件のPCT出願を完了させた。

- 骨癒合のための医療用線材部材
- 医療用線状部材
- かしめ工具

現在、意匠登録申請準備中である。

(d) その他（事業化体制等）の整備状況

東日本大震災により製造設備等が損壊するなど大きな被害を負ったものの、医療現場のニーズに即した医療機器の研究開発に向けた取組を継続的に進め、複数の競争的資金を獲得。事業化に向けて着実に歩を進めている。今後、国の補助事業を活用し、医療機器に係る実証・評価設備を導入するとともに新工場を建設する。

現在、製造拠点づくりを推進中である。その中で、当社が生産主体としている、「医療機器産業」について、福島県が産業の中核として位置付し推進中でもある。

完成予定は平成26年9月を目標とし、今後の医療機器に求められる安全性の確保、高機能特性等に対応するため、先端技術加工が可能な設備の導入、また医療機器としての安全性の担保を確保するため、加工・Assy後の特性及び性能確認のための最新鋭検査設備、洗浄設備等を導入する。

これにより、医療機器を核とした製造工場とし、当然ながらクリーンルームを設置整備し、国内はもとより、海外にも販路を視野に入れ、医療機器メーカーとして事業体制を構築する。

(2) 市場性（想定購入顧客）の検討結果

(a) 国内市場・顧客

○国内市場

国内推定患者数は年間約10万人とされ、今後高齢化社会を迎え骨折などの症例は増加傾向にある。競合各社の市場規模は50億円と推定され今後この市場に参入する価値は十分ある。

その後の詳細調査で、脊椎ケーブルに特化した調査を行った結果、国内市場は3億円であることが判った。(①アトラスケーブル1億円、②ソフワイヤー1.2億円、③その他)。ここにネスプロンケーブル(非金属)は含まれておらず、直近では急激な増加傾向にあり、ネスプロンケーブルにシフトしている。

また、大腿骨周辺のワイヤー市場は約4億円であることが判った。

○販売戦略

販売経路としては地方代理店経由による市場在庫管理と納品を検討しており、製造販売業者による販売活動が主体となることを想定している。また、学会等への製品展示や学術発表会などによる販促活動を展開し中規模以上の地方中核医療機関をターゲットとする。

保険償還価格は2年ごとに下落傾向にあると伴走コンサルで指導を受けたが、本製品は多くの患者様に使用していただくことを想定し保険対象品として開発している。

(b) 海外市場・顧客

○海外市場

本技術を活用できる市場は、脊椎器具(400億円)と、その他一般的固定材(220億円)の市場規模であり今後成長が十分期待できる市場である。

伴走コンサルで、ASEAN市場は5~6億円の市場がある。また中国考えていないかという指摘を受けた。しかし中国はリスクが高く技術をプロテクトしきれない。そこで、台湾、韓国、シンガポール、タイ、マレーシア等東南アジアおよび米国、EUにターゲットを絞り展開を計画している。

○販売戦略

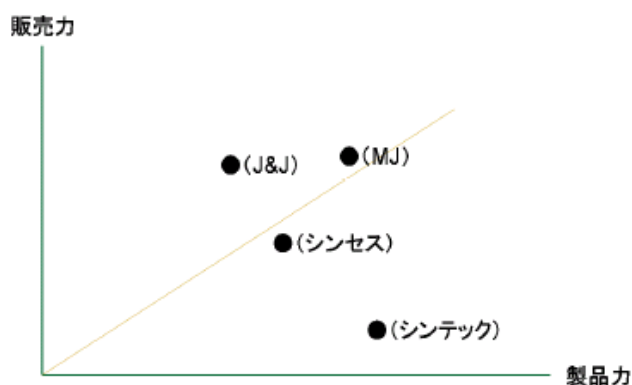
海外における販売には大きな課題がある。基本的には日本と同様の考えではあるが、現在独自のルートを活用し大手販売チャンネルを求めている。ここで老人性疾患の治療に対する可能性がキーファクターの1つであることを確認できた。引き続き市場調査を継続している。また、外傷マーケットの動向から、このマーケットの有望性も確認できており、新規材料の可能性も含めたりサーチを行っている。

(3) 競合製品／競合企業とのベンチマーキング結果

(a) 競合製品／競合企業の動向

○競合4社との比較分析

主として外資系企業による販売数量が多い。販売力はJ&J、日本メドトロニック、ストライカー、シンセスが圧倒的である。そのためマーケットが固定されつつあり参入が難しいと予想される。(下図参照) 競合との製品特性の差別化と低価格化などによる販売戦略により販売を展開する。



(b) 開発機器の競合とのベンチマーキング

○競合との差別化要素

柔軟性や強度の比較をするとそれを合わせもつ性能を発揮する製品は少ない。当該開発品は「しなやかさ」と「伸縮性」を融合させ、強度も十分確保した。このことにより、骨粗鬆症などの剛性の強い製品では対処できない部位にも対応可能になると考えられる。差別化要素となる製品特性としては次のとおりである。

- ①操作性、追従性に富み、締結時の接触面積が広く確実に固定できる
- ②体型の変化に追従する柔軟性を有する
- ③既存品に比べ締結器が軽く操作性に富む

(4) 上市（投資回収）計画の検討結果

(a) 委託事業終了後の投資計画

①株式会社シンテック

東日本大震災により製造設備等が損壊するなど大きな被害を負ったものの、今後国の補助事業を活用し、医療機器に係る実証・評価設備を導入するとともに、医療機器製造専用クリーンルームを完備した新工場の建設を推進中である。

事業化にあたっては

- 量産体制の構築
 - ・量産工場の建設（新工場）
 - ・量産性設備の新規購入
- 製品の安全性の確保及び保証体制の構築
 - ・品質管理のための新検査機器の導入
 - ・保証体制基準の整備
- 上記体制を整備するため、生産要員・管理要員の新規採用
 - ・新規採用員の、製造・管理基準の教育 整備

また、上記の実施にあたっての投資は、

投資総額；3億2千万円

- 1) 工場建設費（用地及び建物）；1億3千万円
- 2) 設備購入費（先端加工装置等）；1億9千万円

今後新工場での医療機器の製造する分野は、本事業で、推進してきた整形外科分野の「体内固定ケーブルシステム」を事業の核にし、さらに、自社固有技術でもある表面処理を応用し、歯列矯正機器の自社製品化、及び受託加工を進め幅広く自社技術を応用し医療業界に貢献していく。

(b) 上市後のビジネスモデル（回収計画）

上市後の売り上げ計画（脊椎用+大腿骨用）

項目	2014	2015	2016	2017	2018	2019
投資 M¥	320,000					
販売数 (K 本)		0.1	1	3	5	10
" (海外)				1	10	30
売上 (国内) M¥		3	30	90	150	300
(海外) M¥				30	300	900
売上計 M¥		3	30	120	450	1200
回収期間 : 3 年 6 ヶ月						

(c) 委託期間後を含めた事業計画
上記による

1.4A 当該研究開発の連絡窓口

株式会社 シンテック 研究開発部 赤津
(TEL ; 0246-77-0110/E-mail ; k-akatsu@syntec-jp.co.jp)

1.3.1B 高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの製品化

製品名「ペロシンクケーブル」(大腿骨用)

【訴求ポイント】骨手術などにおける骨固定用ケーブルによる締結時或いは締結後に経時的にケーブルの緩みや捻じれが起こるといった課題がある。これを解決するため、生体適合性の高い金属ケーブルに伸縮性、しなやかさを付加するものづくり技術を活用し、高い骨融合環境を実現する体内固定用ケーブル(大腿骨用)の試作に成功した。骨粗鬆症対応、治療後の QOL 向上が期待できる。2014年5月国内、2015年12月海外薬事申請後、上市をそれぞれ2015年3月、2016年8月に計画している。

ペロシンクケーブル (大腿骨用)



製品名	ペロシンクケーブル (大腿骨用)	一般的名称	体内固定用ケーブル
-----	------------------	-------	-----------

クラス分類	クラス III	許認可区分	承認	申請区分	後発医療機器
製造販売業者	株式会社 シンテック	製造業者	株式会社 シンテック		
販売業者	株式会社 シンテック 株式会社 田中医科器械製作所	その他（部材供給）	有限会社 エスク 株式会社 田中医科器械製作所		
上市計画	国内市場	海外市場（具体的に：	米国・EU・東南アジア	）	
薬事申請時期	2014年5月	2015年	12月		
上市時期	2015年3月	2016年	8月		

★機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

大腿骨等長幹骨の治療に使用されている結紮用ケーブルにはバイタリウム（Co-Cr合金）、Ti-6AL-4V等生体適合性の金属ケーブルが、厚生労働省より承認され販売されている。ここで、Ti-6AL-4V材ケーブルは、術者の意見により柔軟性を求め後発品として開発されたものである。

大腿骨等の締結直後には、骨折部位が固定されても、増締め後の緩み、或いは加齢に伴う体型に変化に適用できず、また骨が脆くなっている場合には碎ける等の事例が発生している。長幹骨ゆえに過大な力が加わることにより、ケーブル自体の強度が要求されているが、反面柔軟性、しなやかさが損なわれているという大きな課題がある。

これらの状況を考慮して、

- ①生体適合性に優れた金属材料で
- ②柔軟性のある
- ③しなやかな
- ④骨との接触面が広い
- ⑤操作性がよい

大腿骨用体内固定用ケーブルシステムの開発を目指した。

★本機器の特徴・ポイント

(1)生体適合性に優れたチタン合金料を用いて、独自の工法(特許有)により螺旋状に撚ることによって“しなやかさ”と“柔軟性”“伸縮性” および“なめらかさ”を有する体内固定用ケーブル（大腿骨用）の試作に成功した。

(2)このことにより、体型の変化等による骨形状の変化には強力な輪ゴムのようなイメージで締結を安定させることができる。

(3)操作性、追従性に富み、締結時の骨とケーブルの接触面が広くなることにより骨に負担が少なく、確実に固定し密着性の向上を図ることができる。

以上の特徴を有した体内固定用ケーブルシステムを開発し、薬事申請（クラスⅢ）を行う見込みである

★本機器の中核となる中小企業のものづくり技術(1)会社紹介

所在地；福島県いわき市植田町南町 1-3-2

事業内容；医療機器製造販売・受託製造

電子機器製造販売

資本金；1,000万円

大手企業における長年の生産現場の経験を活かし、平成8年にベンチャー企業として設立。設立後、電子機器事業において高性能電波腕時計用アンテナの開発・量産化等に成功し、平成15年には国内大手時計メーカーより発売。その後、表面処理をコア技術として医療機器産業に新規参入し、平成24年に医療機器製造業許可を、平成25年には難関の第1種医療機器製造販売業許可・ISO13485を取得した。

(2) 本医療機器のビジネスについて

平成25年に第1種医療機器製造販売業許可・ISO13485を取得。

●販売計画

自社製造販売が可能となり販売はするものの
実績のある代理店販売を促進し、拡大を図る。

- ・国内；代理店販売委託
 - ・海外；代理店販売委託
- (将来的には、自社販売展開予定)

●海外販売の戦略

- ・USA、EU、東南アジア（シンガポール、マレーシア、台湾、韓国等）に販路を拡大する。

★現状ステータスと上市予定

本製品は、現在1次試作が完了しており、初期物性評価が完了し引張強度において他社品と有意差がないことを確認した。また、薬事申請の準備を開始しており2014年5月申請予定である。一方、上市に向けては、国内・海外同時に独自のルートにより市場調査、販売チャンネル探索中であり、代理店販売委託を含め2015年3月（国内）を計画している。海外においては、米国、EU、および東南アジアを中心に想定しており、グローバル展開を図る。

1.3.2B 事業化計画

【事業化計画の要旨】

製品名	ペロシンケーブル（大腿骨用）		一般的名称	体内固定ケーブル	
クラス分類	クラス III	許認可区分	承認	申請区分	後発医療機器
製造販売業者	株式会社 シンテック		製造業者	株式会社 シンテック	
販売業者	株式会社 シンテック 株式会社 田中医科器械製作所 昭和医科工業 株式会社		その他（部材供給）	有限会社エスク、株式会社田中医科器械製所	
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に： USA、EU、東南アジア	
薬事申請時期	2014年5月			2015年12月	
上市時期	2015年3月			2016年8月	
想定売上	0.9 億円/年	(上市後3年目)		9.0 億円/年	(上市後3年目)
市場規模	100 億円/年	(上市後3年目)		5000 億円/年	(上市後3年目)
想定シェア	0.9 %	(上市後3年目)		0.18 %	(上市後3年目)

(1) 事業化に向けた現状ステータス

(a) 機器の開発（実証）目標達成状況

大腿骨用チタン合金体内固定ケーブルφ2.0mの試作に成功した。現在1次試作品について初期物性評価が完了し、引張強度において他社品と有意差がないことを確認した。また、目標としていた柔軟性、しなやかさ、なめらかさを概ね満足している。

本開発計画は事業化の規模拡大を目論み、平成24年度末に追加したものであり、10月の伴走コンサル時に報告した内容に対して計画通り達成することができた。

(b) 薬事対応状況

本開発品体内固定用ケーブル（大腿骨用）の薬事申請については、2014年5月を目標に現在調査・準備中である。本開発計画は事業化の規模拡大を目論み、平成24年度末に追加したものであり、10月の伴走コンサル時に報告した内容に対して計画通り達成する見込みである。

(c) 知財確保状況

平成25年度中に2件のPCT出願を完了させる計画で現在資料作成中である。また、同時に意匠登録申請予定であり現在資料準備中である。

(d) その他（事業化体制等）の整備状況

前述により省略

(2) 市場性（想定購入顧客）の検討結果

(a) 国内市場・顧客

前述により省略

(b) 海外市場・顧客

前述により省略

(3) 競合製品／競合企業とのベンチマーキング結果

(a) 競合製品／競合企業の動向

前述により省略

(b) 開発機器の競合とのベンチマーキング

前述により省略

(4) 上市（投資回収）計画の検討結果

(a) 委託事業終了後の投資計画

前述により省略

(b) 上市後のビジネスモデル（回収計画）

前述により省略

(c) 委託期間後を含めた事業計画

前述により省略

1.4B 当該研究開発の連絡窓口

株式会社 シンテック 研究開発部 赤津

(TEL ; 0246-77-0110/E-mail ; k-akatsu@syntec-jp.co.jp)

2. 本編

2. 1. 長幹（大腿）骨用ケーブルの開発

- *大腿骨用ケーブルとしてφ 2. 0の試作に成功
- *第一種医療機器製造販売業取得（シンテック社）
- *ISO 13485 認証取得（シンテック社）
- *別補助金により新工場の新設着手

2. 1. 1. 事業化に向けた製品製造の体制の構築

早期事業化（早期回収）に向けて医療現場でのニーズに即対応を図るため、脊椎用の拡大として長幹（大腿）骨に使用できるサイズ違いの開発を行った。

(1) 仕様（外径；Φ1.6、Φ2.0）長幹（大腿）骨用ケーブルの開発

(a) 市販ケーブルの調査

長幹骨用としての市販品は数社から出ているが、外径φ 2. 0 mm前後で主流となっているS社ケーブルφ 1. 6、φ 2. 0のケーブルとN社ワイヤリングシステムφ 1. 8のケーブル3種類の調査を行なった。

(b) ケーブルの設計

シンテック社で開発したベロシンクケーブル（脊椎用）は径φ 1. 0で引張り強度は581Nである。今回測定したケーブルは非常に高い値であった。従って 大腿骨用の新ケーブルは層数を増加してフィラメントの数を増加する必要があることが解った。

また、骨への締結力の影響（食い込み）を少なく無くすることから径は太い方が有利であるとの判断でから、現状の撚り線機で対応出来る形状構造についての設計計算を行なった。基本的考えを踏まえ、主な仕様を次の様にする。

①ケーブル素材：Ti合金

②ケーブル素材の太さ：撚り線の太さを0.14~0.2mmとする。

③ケーブルの長さ：600mm±30mm

④ケーブルの端部はクリンプ孔を通過させる形状と通過させない形状にする。

⑤ケーブルの太さ：外径でφ 1. 6~2. 0 mm

⑥ケーブルの強度：他社品データより破断強度目標値2000N以上の構成とする。

ケーブルについての設計、検討を行った。

(2) ケーブルの試作

(a) 製造工程

開発の考え方にに基づき、芯線及びケーブル素材の受入以降から、滅菌までの工程について、脊椎用ケーブルと同じ工程とした。各工程をまとめると以下のとおりである。

- ①ケーブル素材の小巻 原糸ポビンで供給されるため、指定の小巻ポビンに巻き替える必要がある。
- ②ケーブル化 撚り装置により、芯線に撚り線を巻き付けケーブルにする。ケーブルの強度を確保するため、構成層を4層にする。
- ③熱処理 熱処理をしないと、撚り線がバラけて、ケーブルにならない。このために素材の組織を整え、撚り線をバラケにくくする。
- ④芯線の引抜き 熱処理後不必要になった芯線を引抜く。
- ⑤ケーブルの洗浄 表面処理を行うと共に洗浄も行う。
- ⑥端末処理（Tig溶接） ケーブル端部のバラケをまとめ一体化する。片方の端部は球状態にしてクリンプ孔を通過しない様にする。

反対側はケーブルがクリンプ孔を通過するように仕上げる。

⑦品質検査

強度等のケーブル特性は別に行うが、ここではケーブルの汚れ等外観を目視チェックする。

⑧滅菌

滅菌処理を行い、包装箱詰め後製品となる。

上記の工程は、現時点に於いて考えられる項目を挙げたが、ケーブル化、熱処理、洗浄及び滅菌と主要な工程は外部委託が多く、相手会社との日程調整も必要であり、中間品の移動に多大な時間が必要となっている。将来的には改善する必要があると考える。

(b) 撚り装置

大腿骨ケーブルの開発において、脊椎用ケーブルより引張強度を増加する必要があり、ケーブルを構成するフィラメント径と本数を増加する必要がある。撚り装置はフィラメント30本を設置出来る構造である。

各層の捲き方向はフィラメントの送り出し部の回転方向を変更する事で対応する。撚り装置の改造として、ケーブルの径が太くなることから、撚り線の整形部のガイドセラミック孔径を $\phi 2.0$ 、 $\phi 2.5$ の物の取付け可能にした。変更部品の購入と製作を行った。また、一度巻き取ったケーブルを芯線として使用する為に巻取りボビンを追加で製作して4層巻に対応した。

(c) 試作ケーブル形状

試作品ケーブルの形状を写真—1に示す。



写真—1

4層試作ケーブル 外径： $\phi 1.96$ 長さ：600mm（クリンプに通した状態） ケーブル先端：Tig溶接（片側 仕上げ加工）

(d) Tig溶接機

ケーブル端部のバラケをまとめて一体化するために、端部を溶接する装置である。本装置については前年度の報告書に述べているので詳細については省略するが、ここでは大腿骨用ケーブルの処理について報告する。フィラメント径 $\phi 0.18 \times n$ 本で最適な溶接条件探索テストを実施した。

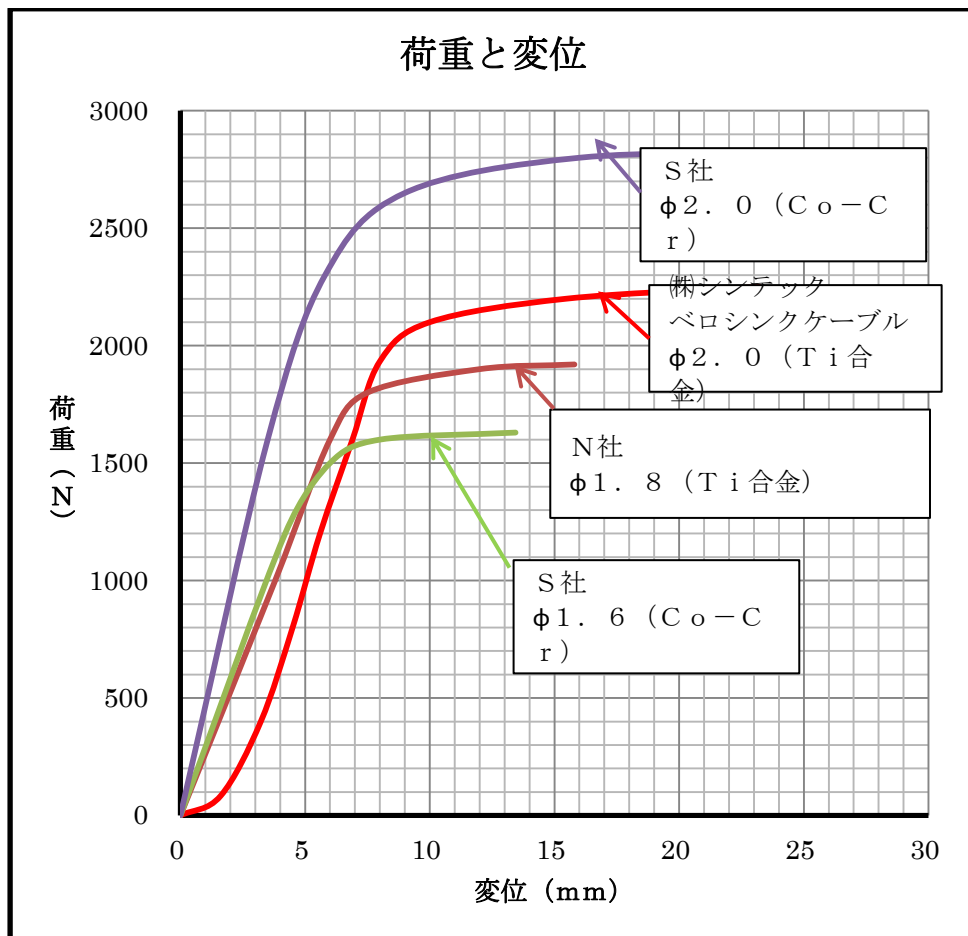
本開発品の製法は、撚り装置で使用した巻き取りリールをリールごと熱処理するので、カール性が有るケーブルとなる。このカール性がある状態のケーブルを、Tig溶接機にか

けるので、センターリングすることは難しい。従って、カール性がありセンターリングが難しい状況に対して、少しでもカール性を修正するために、補助的にケーブルをSUS鋼管に挿入し、直線性を出す試みを行うことにより良好な結果を得ることができた。

(3) ケーブル評価

(a) 引張強度

市販品ケーブルとの引張比較試験を行った。島津製作所の装置にて試作した4層ケーブルの引張強度を測定した。3本測定の平均値で2221 (N) となり、目標の2000 (N) を達成することができた。下記に市販品ケーブルと開発品ペロシクケーブル大腿骨用φ2.0の荷重と変位の関係を示す。ここで、S社のCo-Cr合金φ2.0ケーブルとは材料の強度の差で600 (N) 低い値であるが外径がφ1.6より約600 (N) 高い値になっている。また、N社のφ1.8より約300 (N) 高い値になっている。



図一1 荷重と変位比較

(b) しなやかさ

ケーブルの評価として「しなやかさ」および表面粗さ（凹凸）を測定して比較した。本ケーブルはバネ効果から伸縮性、しなやかさの付与を特長とする。しかし、しなやかさを一般的に測定する方法が見当たらず、ここでは独自に考案した測定方法により評価を行った。下記図一5にしなやかさの測定方法の模式図を示す。本測定に用いたケーブルは、リール巻き品はカール性が有り測定には不向きであるため、直線的に熱処理した物を使用した。

しなやかさは次の式で表すことにしS値が大きいく程しなやかさが有ると言える。

$$\text{しなやかさ } S = \delta / H$$

しなやかさ S 値の結果を表-1に示す。

ベロシンクケーブルと同じ外径の S 社 $\phi 2.0$ と比較すると、S 値が大きくしなやかであると判断出来る。

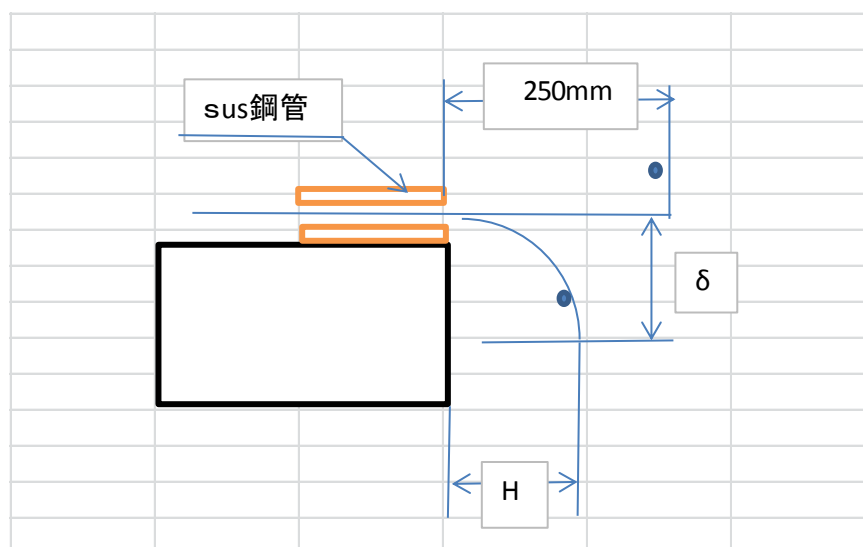


図-2 しなやかさ測定の模式図

表-1 しなやかさ (S 値)

	評価ケーブル	しなやかさ
1	(株)シンテック ベロシンクケーブル $\phi 2.0$	0.49
2	S社 $\phi 2.0$	0.11
3	S社 $\phi 1.6$	0.66

(c) 表面状態

ケーブルの表面粗さを 3D マイクロ測定器 (レーザー光線式) で表面粗さの測定を行った。ベロシンクケーブルの表面は凹凸が小さく ($R_a = 20 \mu m$) 手で触った時の滑り性が良く、骨固定時にテンションを掛けてケーブルを引く時に骨表面に対する影響が少ない。また、締結後に骨に対する影響が少ないと推察される。

2. 1. 2. 製造部門の整備

(1) 管理体制の整備

医療機器製造許認可仕様に合致した製造ラインを新設し早期事業に向けて、量産化を図るための製造体制確立を進めた。具体的には、事業化を実現するためには、第一種医療機器製造販売業と ISO 13485 認証の取得が不可欠であることが分かったため、同認証の取得に取り組み最終年度に取得完了することができた。

表一 7 シンテック社管理体制許可認証取得一覧

医療機器製造販売管理体制の許可、認証取得

株シンテック

No.	製造・販売管理体制許可・認証	許可・認証番号	許可・認証日
1]	医療機器製造業の許可	許可番号07BZ200027	許可日.2009.4.28
2]	医療機器製造販売業許可 第一種 医療機器製造販売業 高度管理医療機器製造・販売(クラスⅢ、Ⅳ)	許可番号07B1X10002	許可日.2013.5.1
3]	医療機器製造管理体制 ISO13485/2003認証取得	認証番号DNKFRC96457A (BUREAU VERITAS社)	認証日2013.3.4

(2) 製造ラインの整備

シンテック社においては国の補助金を活用し、生産新工場の新設および生産設備整備等を平成26年度中に完了させることにより、医療機器製造販売に適した企業環境を構築する予定である。

2. 2. 市場及び事業化調査

- * 国内整形外科医による評価
- * 国内市場、海外市場調査を実施

2. 2. 1. 国内市場医療業界の調査

(1) 国内市場の調査

整形外科部門でのケーブルの採用状況、長幹（大腿）骨用の量的治療例について調査を行った。脊椎ケーブル市場の将来的な減少傾向と上記調査報告内容を検討し、大腿骨ケーブルの追加開発を決定した。まずは競合品について調査を行った上で我々の技術の特徴を活かし競合品に対し優位性を持たせられる仕様について模索した。

現在市場にある競合品について調査した結果およびユーザーへの聞き取り調査を行った結果、まずは径 2.0mm/チタン合金での試作を行った。長幹骨用ケーブルの開発には同時にクリンプや大転子グリップ、プレートなどのアクセサリーの開発が必須となる。我々はそれらアクセサリーの開発について優先順位を①クリンプ、②プレート、③グリップと定め、その設計を行った。優先順位の根拠については医療機器ディーラーでの使用実績および既存の整形インプラントメーカーからの聞き取り調査による情報である。

(2) 脊椎市場における本開発品の位置づけ（ユーザー評価）

脊椎手術におけるケーブルの使用は数年前と比較して減少傾向にある。合わせて従来型の金属ケーブルに対しポリエステル素材の競合品の採用率が高まってきている中、従来型の金属ケーブルの問題点を解決し且つポリエステル素材の弱点も持たない本開発品が市場に食い込むために戦略策定のための市場調査を行った。

本調査結果から開発コンセプトであるしなやかさについては一定の評価が得られたことがわかる。しかしながら脊椎手術におけるケーブルを使っての手術方法自体が減っていることから開発当初に見込んだ販売量は見込めない可能性があることも判明した。同時に本調査から本開発品の用途として単に脊椎手術とするのではなく、さらに具体的な術式での

有用性をそうした術式を多く手がけるドクター向けにPRすることで採用の確率を高めることに努力すべきであることを確認した。具体的な術式とは主に次の3ケースである。

- ①頸椎後方除圧固定術時の移植骨の締結
- ②脊柱側弯症矯正術時の矯正固定操作
- ③その他 腰椎分離症に対する後方除圧固定術時の椎弓の締結他

(3) 脊椎ケーブルの販売計画

薬事承認取得を待ち、締結器・カシメ器・カッターの3点の専用工具と合わせ、主に脊椎固定システムを取り扱うインプラントメーカーへの売り込みを開始する。本開発品は脊椎手術用インプラントの一部であり、且つ本品単独で手術に使用されるものではないことから同類のインプラントを販売しているメーカーから市場展開してもらうことが最も効率的である。量産体制の確立、販売交渉にあたっての条件試算などを順次行っていく計画である。

(4) 商品レンジ拡大の可能性（長幹骨用ケーブルの使用例）

金属ケーブルの脊椎固定以外の用途としては、あらゆる部位の骨折の固定に用いられるが中でも長幹骨（特に大腿骨）の締結にその用途が多い。具体的な適用としては以下のとおりである。

- ①人工骨頭若しくは人工股関節置換術時の予防的締結
- ②人工骨頭若しくは人工股関節置換術時の大腿骨骨折に対する締結
- ③大腿骨骨幹部骨折に対する締結
- ④その他

特に①と②に対しては必須ではないものの人工股関節手術の際には準備をするドクターは多い。高齢化に伴う大腿骨頸部骨折の増加に伴い、本適用に対するケーブルへの需要は高まるものと予測される。

2. 2. 2. 海外市場医療業界及び事業化の調査

(1) 脊椎ケーブルシステムに関する海外市場調査

対象市場を脊椎損傷治療用外科材料市場と定め、各市場の規模、推移、プレイヤー（企業等）、特性などに関して調査を行った。具体的には以下の分類で調査を行った。

- (a) グローバル市場
- (b) 日本市場
- (c) アメリカ市場
- (d) ヨーロッパ市場
- (e) アジア市場
- (f) アジア国別市場

インドネシア、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム、台湾、韓国および東南アジア主要7カ国について評価を行った。

(g) まとめ（今後の進め方）

- ①海外市場への参入について調査を行った結果、最有力国を決定した。海外市場への参入にあたり、次のStepを踏んで代理店を探索する。
- ②ここで、いきなり海外市場への参入を実行するのではなく日本での臨床現場での実績を積み上げてから参入を考えるのが現実的な対応と考える。
 - Step① 国際展示会や学会などへの参加
 - Step② 候補先代理店ロングリスト作成と絞り込み
 - Step③ ショートリスト作成と 候補先へのアプローチ
 - Step④ ショートリストを基礎に 最終絞り込み
 - Step⑤ 基本合意書・本契約の交渉及び締結

③有力国で代理店契約をする際の注意点も調査した。

国内に法人を持たない企業が製品販売許可を保持することができない。そのため代理店がいわゆる製品販売許可保持者（ライセンスホルダー）となる。現地代理店に委託する場合、この製品販売許可の所持権をきっちりと代理店契約に明記しておく必要があり、将来的に自社販売を検討する段階が来た際に、既存代理店ともめるケースが少なからずある。いずれにしても、上述したように契約を締結する際には、弁護士の参加が必須であり、既に進出している日系企業情報収集も必要と考える。

(2) 整形外科（大腿骨部位含む）の視点からの市場及び事業化・マッチング調査

整形外科（脊椎部位、大腿骨部位）医療機器市場と定め、各市場の規模、推移、プレイヤー（企業等）、特性などに関して調査を行った。具体的には以下の分類で調査を行い結論は次のとおりであった。

(a) 世界の整形外科・脊椎疾患治療に関する動向調査米国市場に関する調査

マーケットの種類－整形外科マーケットは大きく分けて次の6分野から成り立っている。

- 再建材料－人口股関節・人口膝関節等
- 骨折治療材料
- 関節鏡・軟部組織再建
- 脊椎インプラント・器械
- Orthobiologics（人工骨等）
- その他

(b) 米国市場に関する調査

アメリカの骨折治療マーケット、アメリカの脊椎疾患治療マーケットについて調査を行った。

(c) 日本の骨折治療材料マーケット（内固定材）

(d) 日本の脊椎疾患治療マーケット

(e) その他（欧州・アジア）市場に関する調査

各国の参入障壁について調査した。

- ①許認可 欧州 ⇒ CE マーケティング
アジア ⇒ CFDA（中国）、KFDA（韓国）、TFDA（台湾）などで大方の規制は無いが、登録のみ
- ②価格 アジア ⇒ 非常に安価
欧州 ⇒ 欧州経済危機以降、公的病院の支払期間が1年以上に及ぶ

③CE マーキングの問題

CE マーキングは ISO9001 や ISO13485（医療器械製造の為の品質マネジメント規格）の審査と同様の第三者認証期間（TUV, SGS 等）が行うが、本来 MDD（欧州医療機器指令）によらなければ生らないが、その解釈により認証期間によって審査基準がまちまちである。

CE マーキング取得の為のデータには臨床データが含まれていて、この運用を審査期間より要求されることが多いが、その為には原産国で承認が取れており十分な臨床成績データを持っていることが必須となる。従って、原産国での承認を取れていないものや、臨床データが無い製品は、CE マーキングの取得は甚だ困難である。

④CFDA（中国）の問題

中国独自のシステムで、中国での申請になれているコンサルタントを見つけないと、申請にたどり着けない。申請までの事前相談し資料を作成していくところで1年～2年程度の時間がかかる。申請後、追加指導等で承認までに1年くらいの時間がかかり、結果2～3年の時間が必要となる。

また、原産国承認が必要である。原産国承認が日本であれば、日本の承認に変更承認をかけると、中国のCFDA承認の更新が出来なくなるので、中国申請用に、同一品の別の国内薬事承認が必要となるケースがある。CEマーキングと同様、臨床データは要求されるので、30-50例程度の臨床データを整理し収集しておかなければならない。

(e) まとめ（有望市場と事業化支援・マッチング先を含む今後の進め方）

- ①有望市場は、国内の骨折材料市場と考えられる。
- ②特に、高齢社のHIP FRACTUREに的を絞ることが重要と思われる。
- ③理由は、近年ガンマーネイルタイプの髓内釘型のHIP SCREWの流通により、今までであればプレートを使用してきた転子間骨折や転子粉碎型の骨折も髓内釘型HIP SCREWで閉鎖的に手術されることが多くなり、ケーブル+大転子専用締結器が併用されるようになった。
- ④なお、償還価格は、ケーブル単独58200円であるが、ケーブルX2+大転子専用締結機は、247,400円である。
- ⑤そのためには、大転子専用締結機の開発が必須である。
- ⑥ケーブルX2+大転子専用締結機の商品は、S社以外の商品がなく競合が少ないことも、参入が容易と考えられる。
- ⑦次のステップとして、大転子専用締結機の開発、低侵襲手術用（MIS用）挿入器械の開発が必須である。

2. 3. クリンプ及び締結装置の開発

*大腿骨用クリンプおよび締結器具（テンショナー）の改良品を開発

2. 3. 1. 長幹（大腿）骨用ケーブルクリンプの開発

(1) 締結方法の開発

固定用ケーブルにて骨折部位を再結合する場合には、骨折状態、骨折部位、固定用ケーブルの種類によって締結方法は様々である。また締結するには、固定用ケーブルを固定するために“クリンプ”を使用するが、その形状については、ケーブルがもっとも安定するような形状にする必要がある。

当該の医療機器を上市するには、厚生労働大臣による承認取得が必要であることに論を待たないが、同時に薬事法のもと医療機器承認基準が設定されているため、当該基準に適した形状にする必要がある。

長幹骨（大腿骨）用ケーブルの締結方法として凹凸の少ない平型のクリンプとする。クリンプに平行な貫通孔2孔を設けケーブルを通し骨折部にケーブルを巻き付け締付け平行に配置したクリンプの孔にケーブルを通した後にテンショナーを用いて張力を加えクリンプをカシメ器具で変形させケーブルを固定することにする。

(2) 大腿骨用ケーブルクリンプの設計・試作

シンテック社が開発した大腿骨用ケーブルに合わせて田中医科器械製作所にてクリンプの設計を行った。長幹骨用ケーブル用クリンプは競合他社製品のいずれも形状・機能に大差がないことから特に新規性や革新性を付加することは避け、事業化のスピードアップを図るためにジェネリックを選択した。特許侵害を回避することを第一目標としてデザインを検討した。

但し、クリンプは小さく且つ平面的な部品であることから、表裏（設置位置）の確認がしにくいとの意見が現場のドクターから聞かれることがある。これに対し本品は一方の面に溝を入れることで表裏見分けやすくするという小さな工夫を施した。本開発品については、意匠登録申請出願を完了させた。

(3) 締結器の改良改善

前項で示した具体的な手術方式への有用性を高めるために締結器の改良改善を行った。従来型の締結器（外国製競合品）はペンシル形状の小型・軽量タイプとしてユーザーからは一定の評価を得ていたが、片手での操作を想定しているわりには力を入れにくい点が弱点となっていた。

一方、従来型の金属ケーブルに対抗して販売され、現在市場でシェアを伸ばしている後発品（国産競合品）の専用締結器はピストル形状で操作性は良いものの、小型・軽量とは言えないものである。

本開発品の専用工具としての締結器はピストル形状で且つコンパクトなタイプを目指して設計を行った。本器はレバーを引くことでケーブルにテンションをかけながら締結していく仕組みとなっている。本器はPCT出願申請も行った。

2. 4. 薬事法承認戦略

*脊椎用ケーブルシステムPMDA内薬事申請承認。近日承認の見込み

ベロシンクケーブルの薬事法申請の準備を進めて来たが、平成25年6月7日に承認申請書を提出した。

届出先：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

1. 医療機器製造販売届書

類別：整形用機械器具
一般的名称：整形外科用締結器具
販売名：ベロシンクケーブル用機器
(テンショナー、クリンパー、カッター)

2. 医療機器製造販売承認申請書

類別：医療用(4)整形用品
一般的名称：体内固定用ケーブル 70504000
販売名：ベロシンクケーブルTM

現状は適合性書面調査は終了したが平成26年1月24日の照会事項及び整備事項の回答書を平成26年1月30日回答書をPMDAへ送付し承認いただくことができた。

今後福島県のQMS審査を受ける予定である。これをもって最終承認されることになる。長幹骨（大腿骨）用については薬事申請資料を準備中である。

2. 5. 知財戦略

*PCT 2件出願完了。意匠登録3件出願準備完了（内1件出願完了）

(1) PCT出願

- (a) 線状部材（平成26年1月出願）
- (b) 外科用テンショナー（平成26年2月出願）

(2) 意匠登録出願

- (a) 医療用クランプとして、前述2.3(2)の大腿骨用ケーブルクリンプ（平成26年1月出願）
- (b) 前述2.3(3)テンショナー全体の出願準備完了（平成26年2月出願予定）
- (c) 前述2.3(3)テンショナー・レバーラック部の出願準備完了（平成26年2月出願予定）

2. 6. プロジェクトの管理・運営

***計画とおり4回の実行委員会を開催**

本事業計画が円滑に遂行できるように全機関参加による実行委員会を開催し、進捗の管理・フォローを行った。これにより本実施計画の通り成果を上げるための管理・運営を行うことができた。

3. 全体総括（委託事業の振り返り）

（1）当初目標達成度に関する自己評価

（a）当初目標（委託事業初年度開始時）

骨手術等における骨固定ケーブル締結では、締結時あるいは保持期間にケーブル締結部の緩みや捻じれが起こるといった課題がある。これを解決するため、生体適合性の高い金属ケーブルに伸縮性、しなやかさを付加する技術を活用し、高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの開発を行う。また骨粗シヨウ症対応、治療後の QOL の向上を実現する。

（b）自己評価点

A：当初目標を上回る成果を得た。

（c）自己評価理由

当初計画は、脊椎用ケーブルシステムのための計画であり、近日中に薬事承認取得見込みである。一方、本事業を進め市場規模等事業化を検討した際、長幹骨（大腿骨）用ケーブルに応用展開することが有効であることが判明し追加開発を行った。結果、大腿骨用ケーブルの試作品を完成させることができた。

また、事業化のための製造体制確立も追加計画し、最終年度に達成することが出来た。

① 製品開発

- ・脊椎用ケーブルの開発完了
- ・同上クリップの開発完了
- ・同上器具の開発完了
- ・大腿骨用ケーブルの試作完了

② 製造体制確立

- ・第一種医療機器製造販売業を取得完了
- ・ISO13485認証取得完了

③ 薬事申請

- ・脊椎用ケーブルシステム（ペロシンクケーブル）
PMDA内承認完了。近日承認見込み
- ・同上器機申請完了
- ・大腿骨ケーブルの申請準備中

④ 知財確立

- ・PCT出願5件完了。
- ・意匠登録申請3件準備完了（内1件出願完了）

⑤ 市場調査

- ・国内医師による評価確認完了
- ・専門機関による海外市場調査完了
- ・日本MIST研究会でPR

⑥ その他

- ・上記海外市場調査にとどまらず海外での販売チャンネル（共同製造・販売）のアプローチを開始
- ・別補助金を活用し生産工場・生産設備等構築予定

(2) 当初計画からの変更（深堀）点とその理由

(a)対象とする課題・ニーズ

①脊椎用ケーブルのニーズ

変更前	市場においてネスプロンケーブルへのシフトのため市場規模が減少傾向にあり、市場参入が厳しい可能性が発生
変更後	開発技術の応用により、脊椎用以外に市場拡大のため長幹骨（大腿骨）用ケーブル開発にも着手し、試作品を完成させた。

(b)機器スペック・ビジネスモデル

①脊椎用ケーブルスペック

変更前	単層巻きで計画したが、解れ等の不具合が発生することが判明した。
変更後	単層巻きから2層巻きに変更することにより上記不具合の解決および強度、しなやかさ等の工程能力改善を図った。

②脊椎用器機スペック

変更前	医師による追加操作性評価により不具合要素が抽出された。テンショナーにおいて、ストッパ外れ、ケーブル断線、ラチェット外れの不具合要因があることが判明した。
変更後	上記不具合を改善した器機を再設計・製作した。特にテンショナーについては、他者デザインと酷似していたためレバー部を変更し外装に特徴を付加した。

(c)事業化体制

①クリンプ製作担当の変更

変更前	クリンプはエスク社の金属引抜加工技術により開発を計画したが、必要とするサイズにするためには別加工が必要になることが判明した。
変更後	切削加工が必須となったため、整形外科関連の器機・部品製作に実績のある田中医科器械社に変更した。これにより開発のスピードアップを図ることができた。

②手術用器機製作担当

変更前	手術用器機製作はシンテック社で製作を検討したが、手術用部品の細部にわたるスペックに対応するため時間がかかることと、設計工数が膨大になってしまうことが判明した。
変更後	手術用器機製作に精通している田中医科器械社に依頼し、特徴としてある1製品1仕様に対応できる技術により開発のスピードアップを図った。

(d)事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）

①製造体制確立

事業化を実現するためには、第一種医療機器製造販売業とISO13485認証の取得が不可欠であることが分かったため、同認証の取得に取り組み最終年度に取得完了することができた。

②薬事承認

当初計画通り

③上市スケジュール

上記薬事承認が計画以上に時間がかかった関係で延期している。海外展開については大手販売パートナーが必須であり現在捜索中である。

(3) 有識者委員会・伴走コンサル指摘事項とその対応

(a)薬事面

脊椎用について、早期に薬事申請するよう指導頂き、PMDA事前相談後、平成25年6月にPMDA申請を行った。 近日、承認見込みである。

(b)技術・評価面

特になし

(c)知財面

特になし

(d)事業化面

自己販売をしないと利益がなくなるので検討するよう指導を頂き、第一種医療機器製造販売業を取得した。将来的には将来的には、自社販売展開を予定している。また、販売戦略の1つとして、後発メーカーとして製品の認知・販売力の不利な点を解消するため、他社競合製品の品格を精査の結果、各メーカー共に単一商品のみ製品の製品である。当社としては、差別化、有意性を図り、更に術者が手術時、作業性の向上を図るため締結器具の高操作性を重要視した器具を提供する。これより、国内海外共に後発メーカーとして有意性をPRし、戦略的拡販を実施する。

(4) 委託事業を振り返って改善すべきであった点

(a)事業体制

○当初、販売(実態の伴う市場調査も含む)の担当メンバーが欠けていた。技術シーズからニーズを見つけ出す形でのスタートとなり事業化成果を上げる上で最適最大効果を出すことが出来なかった。

○医療機器製造販売経験のない企業において、全くの新規で医療機器製作の場合、勘どころ、ノウハウ、品質保証の考え方に差異・温度差があり、結果的に開発の時間ロスが発生した。

(b)事業の進め方

事業化は、本来マーケットインでなければならない。今回はプロダクトアウトの典型であり、それを補う初期調査・活動も後手に廻ってしまった。

もし脊椎用ではなく大腿骨用のケーブルシステムからスタートしたとすれば、もっと大きな成果の前倒しができた可能性がある。

(c)その他

上記反省点に対して、中小企業（新規参入）が医療機器販売に精通した企業と初期開発の段階から事業を進めることは、技術・ノウハウ・情報の流出等リスクは大きい。この部分の橋渡し、コーディネート、管理機関等の役割が、中小企業医療機器産業への参入拡大に不可欠と考える。