

管理番号 25-008

平成 25 年度課題解決型医療機器等開発事業

「25-008（ステントグラフト細径化のための極薄グラフトの実用化開発と海外展開）」

事業成果報告書（概要版）

平成 26 年 2 月

委託者 経済産業省

委託先 旭化成せんい株式会社

目次

1. 事業の概要	1
1.1 事業の背景・目的及び目標.....	1
1.2 事業実施体制.....	2
1.3 成果概要.....	2
1.3.1 事業化計画.....	4
1.4 当該事業の連絡窓口.....	11
2. 本編	12
2.1 グラフトの生産技術開発.....	12
2.2 極薄グラフトの性能評価.....	13
2.3 安全性試験に向けた検討会.....	13
2.4 事業化検討.....	13
2.5 事業の管理・運営.....	13
3. 全体総括	14
3.1.1 委託事業の振り返り.....	14
3.1.2 これまでの委託事業の成果と今後検討すべき課題.....	18
3.1.3 平成 26 年度以降の実施内容に関する計画（案）.....	19
3.1.4 委託事業終了時までに完成する最終製品の概要とスケジュール.....	20

ステントグラフト細径化のための 極薄グラフトの実用化開発と海外展開

旭化成せんい株式会社 学校法人 慈恵大学 カジレーネ株式会社

ステントグラフト細径化により適応患者拡大&更なる低侵襲化

- 患者数の増加や低侵襲術への転換等で市場は確実に増加 (2009年度実績: 1140億円/Global 成長率: 6%)
- 血管径の太い欧米人男性でも適応できないケースあり(図1) 特に血管径の細い女性やアジア人の場合、適応が制限されるケースが多い
- 屈曲血管、脆弱血管の場合、施術が困難となるケースあり
内径10F(3.3mm)以下のステントグラフト実現を目指す
- 極薄グラフトを用いることで、カテーテルシース内のグラフト占有率を低減し、細径化を実現する
- 直紡型の高強度極細ポリエステル繊維を用いることで、極薄であるが、強くて耐久性に優れたグラフトを提供できる
- 破裂強度、透水性は既存製品同等で、グラフト壁厚が既存製品の1/2以下(表1)

カジレーネ株式会社 KAJI Group

- 極めて繊細なハンドリング能力が必要である極細繊維を高密度の超薄地筒状織物へと仕上げる高い技術力を有する
- グループ企業と連携して極薄グラフトの生産に必要な糸加工から織加工までのプロセスを完遂することができる
- 事業化に際しての品質管理にも万全の体制を整えられる

図1 ステントグラフトの最小アクセス経路(例)と各社 Low Profileモデル

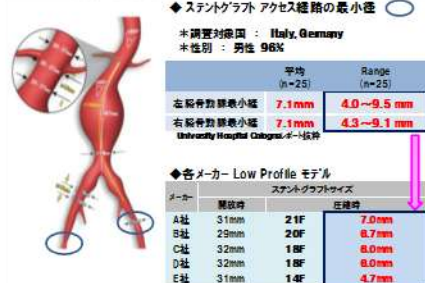
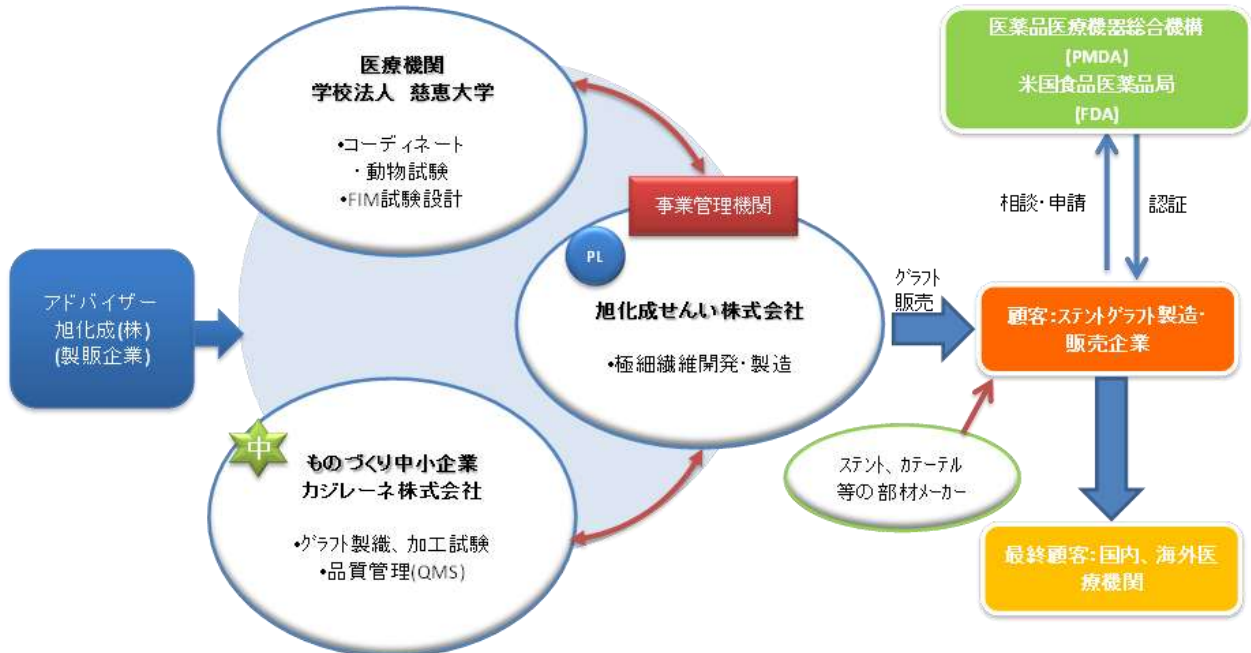


表1 極薄グラフトの特長

	F社 ^{*1}	自社開発グラフト
グラフト表面		
厚み	118μm	≦ 70μm
透水性	NA	≦ 200 cc/min/cm2
破裂強度	261N	≧ 140N

*1: 公開情報

コンソーシアム図



1. 事業の概要

大動脈瘤治療に用いられるステントグラフトの最大の課題は、折り畳まれた状態で可能な限り細径にする事である。細径化には、高密度に製織した極薄グラフトを用いる事が有効である。実用化・臨床試験に向けたグラフトの改良および試作体制を整える。また、海外デバイスメーカーとの取り組みにより、極薄グラフトで海外市場に参入する。国内外で治験を行い国内医療現場へも供給する。

1.1 事業の背景・目的及び目標

1) 事業の目的

胸部或いは腹部の大動脈瘤治療として近年臨床数が急激に増加しているステントグラフト内挿術は、人工血管置換術に比べて低侵襲治療である。しかし、現在のステントグラフト製品仕様は口径が大きく女性や日本人を含むアジア人は腸骨動脈が細いため、適応できない例も多く、専門医からは経皮的にステントグラフトを挿入できるレベルの細径化が強く望まれている。

ステントグラフトの細径化には、細さの実現と同時に実用上必要な機能を確保することが重要である。

旭化成せんい株式会社、カジレーネ株式会社及び学校法人慈恵大学は、極細ポリエステル繊維の高強度化技術と極細ポリエステル繊維を高密度に織り上げる製織技術により、薄さと透水性や破裂強度等の要求基本性能を同時に満足する極薄グラフトを開発する。また、ステントと組合せた時のグラフトの性能及び安全性評価を行う。更に細径化ステントグラフトを作成し、臨床試験に向けて FIM 試験設計を行う。これらを踏まえて、極薄グラフトの安定生産体制及び品質管理体制を構築する計画である。その後、デバイスメーカーが別途行う臨床試験に向けた FIM 試験用ステントグラフトに使用する極薄グラフトの販売を開始する事を計画している。

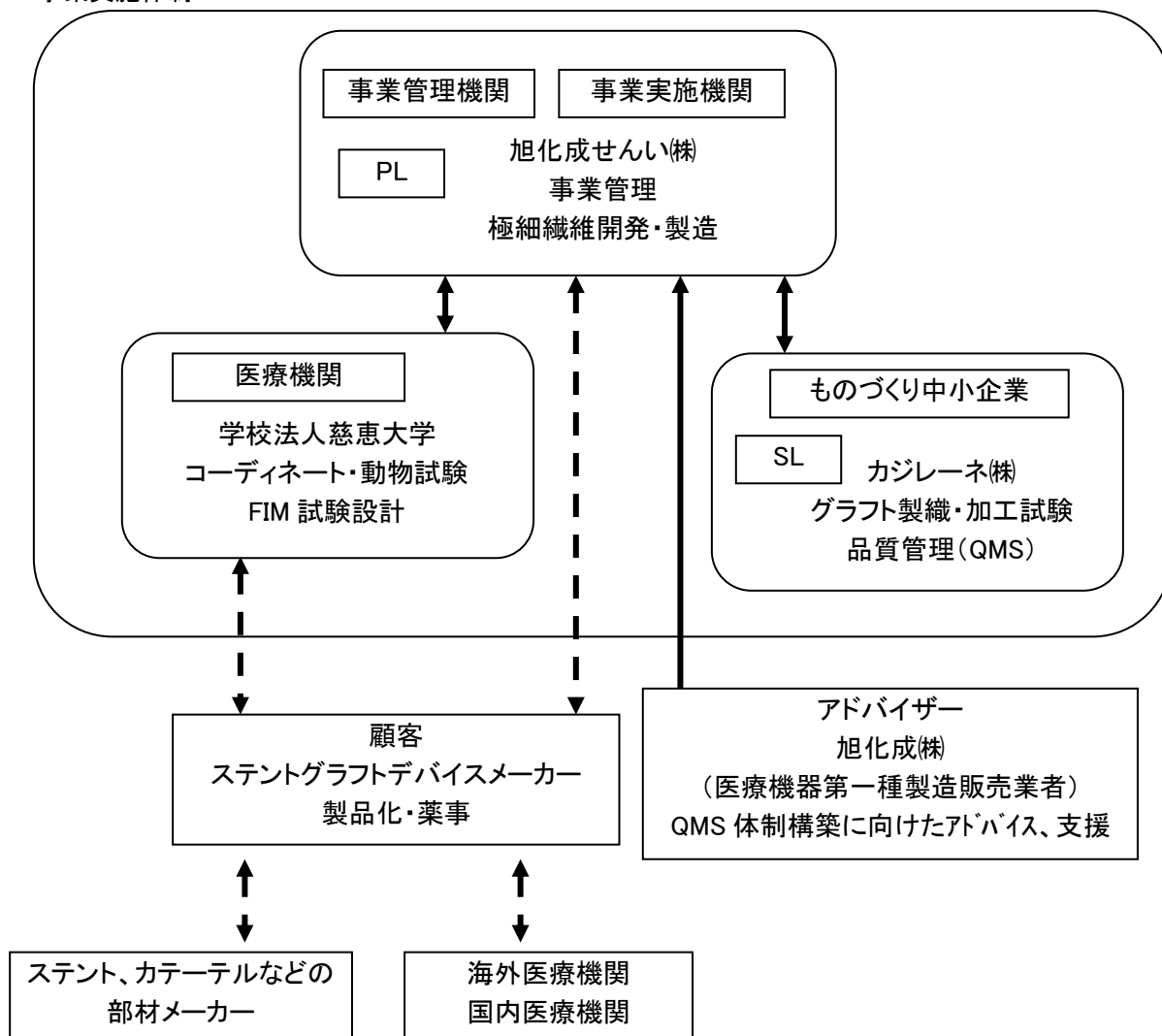
2) 事業概要

平成25年度は、グラフト生産技術開発、極薄グラフトの性能評価、安全性評価のための検討会（現ステントグラフトに関する臨床上の課題抽出）、事業化検討（デバイスメーカーとの取組み）を行った。

3) 実施内容

- ①グラフト生産技術開発（旭化成せんい株式会社、カジレーネ株式会社）
- ②性能評価（旭化成せんい株式会社）
- ③安全性評価に向けた検討会（学校法人慈恵大学・東京慈恵会医科大学、旭化成せんい株式会社）
- ④事業化検討（学校法人慈恵大学・東京慈恵会医科大学、旭化成せんい株式会社、カジレーネ株式会社）
- ⑤事業の管理・運営（旭化成せんい株式会社、カジレーネ株式会社、学校法人慈恵大学・東京慈恵会医科大学）

1.2 事業実施体制



1.3 成果概要

次頁以降に本年度開発した製品の概要および本年度検討・精査した同製品の事業化計画を記載する。

開発製品「ステントグラフト用布帛」

【訴求ポイント】

胸部・腹部大動脈瘤治療用ステントグラフト（SG）は、女性やアジア人への適応拡大及び更なる低侵襲化のため、経皮挿入可能レベルの細径化が望まれている。本開発品のSG用布帛は極薄、かつ強度が高いのでSG細径化への貢献が期待できる。カジレーネ（株）は、繊細なハンドリング能力が必要となる極細繊維を高密度に織上げる技術を有し、かつ事業化に際して万全の品質管理体制を整える高い能力を有する。



製品名	ステントグラフト用布帛		一般的名称	ステントグラフト用布帛	
クラス分類	最終製品はクラスIV	許認可区分	最終製品は承認	申請区分	後発
製造販売業者	未定		製造業者	未定	
販売業者	未定		その他（部材供給）	旭化成せんい株式会社、カジレーネ株式会社	
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に：米国）	
薬事申請時期	年	月	年	月	月
上市時期	年	月	年	月	月

1.3.1 事業化計画

(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

グラフト生産技術開発、極薄グラフトの性能評価、安全性評価のための検討会、事業化検討を実施した。カジレーネ社内に量産対応設備を導入し、条件確立を行い、サンプル試作での性能確認を実施した。事業化に向けての量産化体制が整ってきた。また、慈恵大学のコーディネートにより、海外デバイスメーカーとステントグラフト開発に向けた取り組みを開始した。本年度、事業化に向けて計画していた重要な目標は、確実に達成することができた。

(b) 薬事対応状況

ビジネスプランとして、薬事申請は、デバイスメーカーが実施する。

(c) 知財確保状況

ステントグラフト及びグラフトに係る基本特許は既に出願を完了している。また有識者委員会で先生方から頂戴したご意見に基づき、更に出願を強化し、強固な特許網を構築すべく、コンソーシアム内で検討し戦略的特許出願を行う。

(d) その他（事業化体制等）の整備状況

デバイスメーカーとの取組に関して、有識者委員会での先生方から頂戴したご意見を参考に、海外医療機器事情に精通しているコンサルタントと契約し、事業化体制を強化してゆく。

(2) 市場性（想定購入顧客）の検討結果

(a) 医療現場でのニーズ

ステントグラフト内挿術は、人工血管置換術に比べて低侵襲治療であるために、胸部或いは腹部の大動脈瘤治療として近年症例数が急激に増加している。ステントグラフト内挿術には、患部に近い部分を切開してステントグラフトシース（カテーテル）を挿入する術式、鼠径部（足の付け根）を切開して挿入する術式、そして経皮的に挿入する術式があるが、どの術式を選択するかは基本的にはステントグラフトが圧縮挿入されたシースの太さに依存する。例えばステントグラフトシースの外径が22F（約7.3mm）の腹部大動脈瘤用ステントグラフトの場合、腸骨動脈を通過することが困難であるためデバイスは腹部を切開して挿入されることが多い（特定のデバイスに対してどの術式を選択するかは、患者の動脈の形態や屈曲性、また術者の技量に依存する部分もあるので、一概にシース径に対する患者の腸骨動脈径との関係だけではないことに注意して頂きたい）。しかしシース径が太く腹部切開が選択される場合、切開幅も必然的に大きくなり、患者の身体的負担が大きくなるばかりか、感染などの合併症リスクも高まる。またシース径が太いと腸骨動脈が細い女性や日本人を含むアジア人は、適応できない例が多い。

従って、患者の身体的リスクを下げる、また適応患者を広げるという理由から、よりシースを細くする、即ちステントグラフトの細径化ニーズが高まっている。

(b) 現状における問題点

各ステントグラフトメーカーは、上記理由から細径化（Low Profile）を目指した開発を行っており、上図1に示すとおり18F（6mm）を下回るデバイスも上市されているが、最も細径でも14F（4.7mm）であり専門医が求める経皮的挿入が可能なレベルまでの細径化を実現した製品は現在のところない。その理由は細径化と実用性能のバランスの問題である。即ち細径化を実現するためには、例えばシース内の多くの容積を占めるグラフト部材の場合、できるだけ薄くすることが必要であるが、一方薄くすることで破裂強度が低下したり、透水率が高くなったりと実用的な性能を維持することができなくなる。

(c) 本機器の想定顧客および市場規模

Endologix社から株主への発表（2013年1月13日）によれば、腹部大動脈瘤用のステントグラフト（AAA）だけで、\$1.4 billion（約1500億円）の世界市場があり、年率6%を超える伸び率で、5年以内に\$3 billion（約3100億円）を超えられている。日本の市場規模についての調査はないが、医療機器の場合、日本の市場は世界の10分の1程度と言われていることから判断すると、国内の腹部大動脈瘤用ステントグラフト市場は約150億円程度とみられる。

更に専門医が求める経皮的挿入が可能なレベルまでステントグラフトを細径化できれば、ステントグラフト内挿術の適応患者の拡大等によってその市場は飛躍的に拡大すると予測される。

以上の情報を踏まえ、グラフト市場は年率6%以上で成長すると見られる。一方、ステントグラフト用布帛（グラフト）の市場規模情報は調査によって明らかにならなかった。またグラフトの価格はステントグラフト機能におけるグラフトの価値によって異なってくるので、そのステントグラフト市場からグラフトの市場規模を見積もることは困難であるが、汎用部材から高付加価値部材まで一般的な医療用部材の価格構成比率から以下のとおり試算した。

① 国内

- ・市場規模：1.5～30億円 成長率：年率6%

② 海外

- ・市場規模：15～300億円 成長率：年率6%

(3) ターゲット市場における業界分析結果

(a) 競合製品／競合企業の動向

「1.3.2 事業化計画 (2) 市場性の検討結果 (a) 医療現場のニーズ及び (b) 現状における問題点」にて記述したとおり、各ステントグラフトメーカーは、患者の身体的リスクを下げる、また適応患者を広げるという理由から細径化 (Low Profile) を目指した開発を行っており、18Fを下回るデバイスも上市されている。各社の細径化へのアプローチとしては、ステントグラフトをシースに圧縮挿入する際のステントグラフトの折り畳み方の工夫、ステントグラフトやシース形状の工夫、或いはガイドワイヤーの使い方等が挙げられるが、シース内の多くの容積を占めるグラフトを薄くするという直接的なアプローチはどのメーカーとも行っていない。それは、グラフトを薄くすると透水性や破裂強度といったグラフトに求められる基本的な性能を維持することができないという懸念からである。

一方、専門医が求めるのは経皮的挿入が可能なステントグラフトであるが、現状の各社アプローチでは専門医が求めるレベルまで細径化することは困難である。換言すれば、専門医が求めるレベルまで細径化するためには、グラフトそのものを薄くするという領域に踏み込まなければならない。

(b) 競合製品／競合企業とのベンチマーキング

「2.本編」にて詳述するとおり、本事業にて我々は極薄グラフトの生産技術を構築し、当該技術で生産された極薄グラフトが薄さと基本性能の両方を兼備することを専門評価機関にて証明することができた。

前述のとおりどのステントグラフトメーカーも薄さと基本性能の両方を兼備するグラフト及びその生産技術を保有していない。

(4) ビジネススキームの検討結果

我々が目指すのは、極薄グラフトをステントグラフトメーカーに販売する「グラフト供給ビジネス」である。我々が目指すビジネスを実現させるためには、「競合製品に対する部材としての差別性と優位性」、「生産技術と生産管理能力」、「事業展開力」、「顧客の獲得」及び「事業を成立させるための戦略」が必要である。

我々の提供する極薄グラフトは、前述したとおり薄さと基本性能を両立しており、競合素材に対する明らかな差別性と優位性を有している。これは旭化成せんい独自の高強度極細ポリエステル繊維技術とカジレーネの極細ポリエステル繊維を高密度に織り上げる製織加工技術の組み合わせによって初めて達成できるものであり、他の追随を許さない。

旭化成せんい及びカジレーネは、繊維メーカーまた繊維加工メーカーとして長年の事業実績を背景に、高いプロセス管理能力と品質管理能力を有するとともに、国内は勿論のこと海外に至るまで広く事業を展開する能力を有している。

我々の目指すビジネスにおいて、顧客はステントグラフトメーカーである。現在、主要ステントグラフトメーカーは、海外企業（米国、欧州）である。またステントグラフト市場は海外が大部分を占めているので、我々が目指すビジネスを実現させるためには、まずはこれら海外デバイスメーカーを顧客として獲得することが必要である。本事業のコンソーシアムの一員である慈恵大学は、海外デバイスメーカーに対する強い影響力を有しており、ステントグラフト臨床医として将来的な治験をイメージして極薄グラフトの価値をステントグラフトメーカーに正当にアピールできるので、顧客の獲得に対して優位である。慈恵大学は国内においても同様にデバイスメーカーに対して大きな影響力を有しているので、本事業のビジネス体制は国内での顧客獲得、拡販に対して極めて優位である。

今後、ステントグラフトメーカーと開発を進め、事業を展開していくためには、具体的なビジネスプランの設計や知財戦略等が必要になるので、専門コンサルタントを活用していく。

以上のとおり、本事業のコンソーシアムはそれぞれの強みを組み合わせることで、グラフト供給ビジネスを儲かる事業として成立し、かつ広く展開するための必須要件を全て満たすことができる。

(5) 事業リスクの洗い出しと対応策の検討結果

①知財

知財戦略に関しては、コンソーシアム内に留める。

②技術・評価

新規細径ステントグラフト用のグラフトの要求スペックが高度化する可能性がある。次年度は、そのスペックに対応できるよう技術力アップする。

③事業化全般

部材供給ビジネスに対する PL 責任の明文化が必要である。

(6) 上市（投資回収）計画の検討結果

(a) 投資計画

旭化成せんい株式会社・カジレーネ株式会社

事業期間内

製品化（量産化）、形態バリエーション検討、品質管理のための投資を実施する
専用紡糸設備、開発用織機（自己資金）
クリーンルーム設置（自己資金）

量産体制

事業期間後

将来の数量拡大のための投資を実施する
グラフト量産工場設置（自己資金）

(b) 回収計画

- ・部材供給事業であるため、投資は、ほとんどが製造にかかわる設備投資である。
- ・臨床試験は、デバイスメーカーが実施し、約3年間（2000例）を想定している。臨床試験には製品化したグラフトを使用し、グラフトは有償販売する事を想定している。
- ・本格販売となる時期には、ステントグラフトは、グローバルに2000億円を超える市場となっていると予測される。
- ・数量拡大のための設備投資は、時機を見て実施するが、投資規模は未確定である。

(c) 委託期間後を含めた事業計画

①事業期間内

- ・実用化に向けた量産設備でのグラフト安定生産技術を構築する。
- ・品質管理項目、スペックを定め、品質管理体制を整備する。
- ・細径ステントグラフトの開発を実施する。

②事業期間終了後

- ・細径ステントグラフト完成後、臨床試験用ステントグラフトの製品を製造（グラフトは、製品化し有償販売する）
- ・FIM 試験実施
- ・臨床試験期間、約3年間を想定
- ・デバイスメーカーが、薬事申請を実施。
- ・ステントグラフト（およびグラフト）本格販売開始

1.4 当該事業の連絡窓口

旭化成せんい株式会社

企画管理部

2. 本編

2.1 グラフトの生産技術開発（旭化成せんい株式会社、カジレーネ株式会社）

（1）原糸生産プロセス（旭化成せんい株式会社）

（i）経糸

- 1) 原料：紡糸条件の変更等により、繊維強度をアップすることができた。
- 2) 油剤：精練性を上げるために紡糸油剤の評価を実施し、良好な結果が得られた。
- 3) 工程管理基準の明確化と要素因子の絞り込み：製織性に影響する繊維物性項目を明らかにした。また紡糸条件の絞り込みにより、当該物性項目を制御できる要素因子及び条件を見出した。

（i i）緯糸

- 1) 原料：紡糸条件の変更等により、繊維強度をアップすることができた。
- 2) 油剤：精練性を上げるために紡糸油剤の評価を実施し、良好な結果が得られた。
- 3) 工程管理基準の明確化と要素因子の絞り込み：緯糸原糸の織度や物性の違うサンプルで、製織試験を行い、製織性およびグラフト物性を確認し、工程管理基準を定める予定。

（2）製織加工プロセス（カジレーネ株式会社）

(i)経糸加工、(ii)経糸糊付、(iii)経糸整経、(iv)経通し（織機への経糸のセット）及び(v)製織の5つのステップからなる。

(i) 経糸加工ステップ

経糸の加工条件を検討することにより製織性が向上し、糸切れや毛羽の抑制が可能な技術を確立した。

(ii) 経糸糊付ステップ

サイザーを用いて経糸の糊付け検討を行った。装置の運転条件の調整で、経糸に均一に糊剤が付与でき、着量を安定にすることが出来た。

(iii) 経糸整経ステップ

製経条件の適正範囲を定めることにより、製織欠点低減可能な技術を確立できた。

(iv) 経通しステップ

経通しステップとは、整経機で調整したビームから引き出された経糸を綜統や箆に通して、織機にセットアップする工程である。綜統や箆を改良することで、製織毛羽の発生を抑制できる事を確認できた。

(v) 製織ステップ

グラフトの製織性向上及び最終グラフトの品質向上の目的で、要素因子の絞り込みを行った結果、目標物性を達成した。

（3）後加工プロセス（旭化成せんい株式会社、カジレーネ株式会社）

後加工プロセスは、原糸生産プロセスや製織加工プロセス等で付与される各種添加剤やその他付着物を除去し、グラフトの構造安定性を確保する工程である。

旭化成せんいでは不純物除去率の目標値を設定するとともに、該目標値を達成するための精練・洗浄条件の基礎検討を行った。

生物学的安全性試験（G L P）をクリアしているグラフトの評価を行い、不純物除去率の目標値を設定した。

また精練工程において複数種の精練剤についてスクリーニング試験を行い、精練剤を選定することができた。更にこの精練剤での精練条件（温度、時間）、洗浄条件（温度、時間）を絞り込み、目標とする値まで不純物量を低減することができた。

更に旭化成せんいにおいてグラフト構造固定のための熱処理条件を絞り込むことができた。

上記基礎検討で絞り込んだ後加工プロセス条件に基づき、カジレーネにおいて量産化検討（精練・洗浄条件及び熱処理条件）を行い、量産機での適正精練・洗浄条件を絞り込むことができた。尚、この検討プロセスにおいては、精練工程で超純水を使用できるように超純水製造装置を精練機に繋ぎ込み改造を行うとともに、油剤、糊剤を効率的に除去するための設備改造を行い、目標残存量を達成することができた。

また旭化成せんいにて絞り込んだ熱処理条件に基づいて、カジレーネに導入したセッターを用いた量産化検討を行った。セッター内の設置位置によってグラフト間に物性バラツキが生じる等の課題があったが、セッター内の温度分布低減のため、温風均一化の改造を行うことで、前記課題を解決できた。

(4) グラフト生産技術検討 (カジレーネ株式会社)

(1) で絞り込まれた仕様の原糸を用い、(2) 及び(3) の製織加工及び後加工技術にてグラフトを生産した。

ステントグラフト及びグラフト評価の専門機関にて当該グラフトの基本物性(厚み、透水率、破裂強度)の評価を行い、目標物性を全てクリアできた。

グラフトの基本物性評価については、効率的な製織技術確立のため自社で評価技術を保有することが必須であり、本事業にて導入した評価機器を活用して織密度、破裂強度、透水率等基本物性の評価技術を確立した。当該技術で評価したグラフトの各物性は、専門機関での評価結果とほぼ一致しており、今後のグラフト生産技術開発加速に大いに活用できる。

一方、品質管理基準の設定まで到達できなかったため、目標の歩留率を達成する基準を定められなかった。品質管理基準設定が今後の第一目標となる。

2.2 極薄グラフトの性能評価 (旭化成せんい株式会社)

前項①にて確立した生産技術を用いて製造したグラフト性能の信頼性を確保する目的で、ステントグラフト及びその部材の試験評価機関として世界的に信頼性のある専門機関において、厚み、破裂強度、透水率等基本物性の試験評価を行った。

レギュラー繊維(通常の繊維径)を用いて開発品と同じ条件で製造したグラフトは、厚み、透水率が目標範囲から大きく外れていた。一方、本事業にて開発した極薄グラフトは、原糸の物性と共に関細繊維を高密度に織り上げる技術の融合によって目標基本物性値を全てクリアできた。

2.3 安全性試験に向けた検討会 (学校法人慈恵大学・東京慈恵会医科大学、旭化成せんい株式会社)

慈恵大学と旭化成せんいは、本事業期間中、慈恵大学において適宜検討会を開催し、既存のステントグラフトの細径化に伴う実用上の課題を明らかにするとともに、極薄グラフトが当該課題を解決できる可能性があることを確認した。またグラフト部材の安全性を保証する観点から平成26年度以降に実施すべき安全性評価項目を取り決めた。

2.4 事業化検討 (学校法人慈恵大学・東京慈恵会医科大学、旭化成せんい株式会社、カジレーネ株式会社)

学校法人慈恵大学は、グラフトビジネス展開に向け、デバイスメーカーと旭化成せんいとの面談の機会を設定した。また面談においては、医療機関としての立場から極薄グラフトの利点をアピールするなど、旭化成せんいの支援をした。

旭化成せんいは、慈恵大学の支援を受け、デバイスメーカーとの取組を開始した。

2.5 事業の管理・運営 (学校法人慈恵大学・東京慈恵会医科大学、旭化成せんい株式会社、カジレーネ株式会社)

事業管理支援法人、事業実施法人間で密に情報交換することで、適正に事業管理・運営を進め、実施項目全体につき大よそ目標とする成果を上げることができた。

3. 全体総括

3.1.1 委託事業の振り返り

(1) 本年度の目標達成度に関する自己評価

(a) 自己評価点

B：当初目標を達成した。

(b) 自己評価理由

①グラフト生産技術開発、②極薄グラフトの性能評価、③安全性評価のための検討会、④事業化検討を実施した。カジレーネ社内に量産対応設備を導入し、条件確立を行い、サンプル試作での性能確認を実施した。事業化に向けての量産化体制が整ってきた。また、慈恵大学のコーディネートにより、海外デバイスメーカーとステントグラフト開発に向けた取り組みを開始した。本年度、事業化に向けて計画していた重要な目標は、確実に達成することができた。

① グラフト生産技術開発

カジレーネ社内に量産対応設備を導入（自己資金）し、製織工程・後加工工程の運転条件を決定することができた。また、評価設備導入により、自社内で物性評価および品質確認ができるようになった。当初の目標通りの結果ではあるが、複数の特別仕様の精密大型機械の設置、立上げ、調整、運転と大変な作業を短期間に完成する事ができたことは、十分な成果である。

原系生産プロセス、製織加工プロセス、後加工プロセス、グラフト生産技術、評価技術確立

② 極薄グラフト性能評価

カジレーネ社で試作したグラフトの性能評価を専門機関で実施した。自社内評価と同等の数値となり、評価の正当性を担保出来た。また、基本物性は、目標数値をクリアできた。量産対応の設備の性能を確認し、事業化に向け体制が整ってきた。

評価項目；破裂強度、透水率、厚み

③ 安全性評価のための検討会

既存のステントグラフトの細径化に伴う実用上の課題を明らかにするとともに、極薄グラフトが当該課題を解決可能性を確認できた。

④ 事業化検討

慈恵大学のコーディネートにより、海外デバイスメーカーとステントグラフト開発に向けた取り組みを開始した。来年度は、事業化に向けた重要項目であるステントグラフトとしての実用性能評価を実施する。

(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 製織加工プロセス

織機運転条件の絞り込みにおいて生産性向上、品質向上を目標としたが、さらなる基本物性アップの可能性を見出したため、生地物性向上も織機運転条件の絞り込み条件に加え検討を行った。基本物性の向上は、事業化において大きなアドバンテージとなる。次年度も、さらなる基本物性向上の検討は引き続き実施する。

② 後加工プロセス

安全性の高い精練ステップの可能性を見出したため、精練レシピ全体の見直しを開始した。

(b) 機器スペック・ビジネスモデル

① グラフト基本物性

基本物性の目標値に変更はないが、薄さと透水率、破裂強度の両立が重要。また、次年度実施予定のステントと組み合わせたステントグラフトでの長期耐久性試験性能が重要な基本性能となる。

② ビジネスモデル

海外の複数メーカーへグラフトを拡販する計画であるが、経産省との契約時に具体的なメーカーへのグラフト販売を明記、ターゲットを絞って事業化検討を実施した。複数社への販売を目指しており継続的に海外、国内メーカーの動向調査を継続している。

(c) 事業化体制

① 原系生産、グラフト生産、販売

旭化成せんいが原系生産実施。カジレーネ社は、旭化成せんいと契約を結びグラフトを生産・品質管理を実施する。旭化成せんいは、グラフトを顧客に販売する。生産・販売体制は、変更なし。

② デバイスメーカー

慈恵大学のコーディネートにより、海外デバイスメーカーと具体的に取り組みを開始した。引き続き他社への拡大も模索するため情報調査を継続する

(d) 事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）

① 開発スケジュール

事業化に向けた開発計画に大きな変更点はない

② 上市スケジュール

事業終了後に、臨床試験用のグラフトを生産し、有償販売を開始する。また、本格販売は臨床試験終了（約3年間）となる。

(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

指摘事項	特に指摘はなし
------	---------

ビジネスプランとして、ステントグラフトの薬事申請は、デバイスメーカーが実施する。

(b) 技術・評価面

指摘事項	特に指摘はなし
------	---------

(c) 知財面

指摘事項	海外メーカーとの取組を実施する事業であるため、より、知財（特許）戦略が重要であることを指摘して頂いた。
------	---

既にステントグラフト及びびグラフトに係る基本特許の出願を完了しているが、有識者委員会の先生方から頂戴したご意見に基づき、更に出願を強化し、強固な特許網を構築すべく、戦略的特許出願につきコンソーシアム内で検討中である。

(d) 事業化面

指摘事項	①A 社以外との契約も可能な条件で A 社と契約することを含め、他社への供給が可能であることを示すこと。 ②日本製のステントグラフトビジネスの可能性を探るために国内のステントメーカーを実施体制（共同体、アドバイザー等）に加えること
------	--

①国内ステントグラフトメーカーへの販路拡大も視野に入れ、国内外問わず、我々のグラフトの特性を活かせる（細径化を目指す）ステントグラフトメーカーの調査を継続する。

②デバイスメーカーとの取組において、我々が、優位に事業を進められるように、海外医療機器事業に精通しているコンサルタントと契約し、アドバイスを受ける事を検討している。

(e) その他全般

指摘事項	伴走コンサルにおいて、海外メーカーとの契約に関して慎重に実施するようにアドバイスを頂いた
------	--

海外の医療事業に関する経験が豊富で、契約等に関する知識も十分に持つておられる方とコンサルティング契約を結び事業化に向けた取り組みや、デバイスメーカーとの契約において主導頂く事を検討している。

(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

事業管理機関としての旭化成せんい（株）、ものづくり中小企業としてカジレーネ（株）、医療機関として慈恵大学の三者で事業体制を組み、それぞれが本年度の目的に向け事業を推進し、所定の成果を上げることができた。また、連携、情報共有も十分できたと考えている。本年度事業に関しては、問題は見られなかった。

(b) 事業の進め方

本年度は、事業期間が非常に短い中で、三者連携し、目標達成し十分な成果が得られた。次年度も、慈恵大学の指導の下、事業化に向け三者連携し事業を進めたいと考えている。

(c) その他

特になし

3.1.2 これまでの委託事業の成果と今後検討すべき課題

採択から3年後の到達目標	現時点での達成状況 (計画変更理由を含む)	目標達成を阻害する要素の洗い出しと 対応策	来年度検討・実施すべき事項 (来年度実施計画)
安定生産技術確立	量産化対応設備を導入し、運転条件を確立する事ができた。	細径化に対するグラフトの要求スペックの高度化	グラフトの形体バリエーション検討
生産（品質）管理体制構築	自社内での物性評価が可能となった。	極薄グラフトに対する品質要求スペックが、想定よりも高くなる。	早期に長期耐久性試験を実施し、実用性能に問題ない事を確認する。
臨床試験に向けた細径ステントグラフト完成	デバイスメーカーと連携し、ステントグラフトの開発を開始した	ステントとの組合せにおいて、実用性能に重大な問題点を見出す	早期に長期耐久性試験を実施し、実用性能に問題ない事を確認する。
臨床試験に向けたFIM試験設計	デバイスメーカーと連携し、ステントグラフトの開発を開始した。	ステントグラフトによる大動脈治療に対するPMDA等の対応が変わる	国内外での治験、承認等の状況を継続的に調査する

3.1.3 平成 26 年度以降の実施内容に関する計画（案）

2014（平成 26）年度 実施内容（案）		2015（平成 27）年度 実施内容（案）
項目名	具体的な内容	
グラフト形態バリエーション検討	ステントグラフトの基本形態はストレート型であるが、適応される患部の形状に合わせて分岐型、開窓型等様々な形態のステントグラフトも必要となる。グラフト部材の製品ラインナップを充実させビジネスを広く展開する目的で、グラフトの形態バリエーション検討を行う。	種々の形態のグラフトの生産技術を確立する
グラフト生産技術開発	平成 25 年度に明らかにした各プロセス（原糸生産、製織加工及び後加工）の要素技術を反映させた量産設備（紡糸設備、製織設備）を設計・導入し、安定品質・量産体制を構築する。	デバイスメーカーと連携し、極薄グラフトを使用したステントグラフトの生産技術を開発する。
性能評価（実用性能、安全性）	<ul style="list-style-type: none"> ・極薄グラフトを使用したステントグラフトを試作し、ISO 7198 に準じて実用性能評価（透水率試験、長期耐久性試験等）を実施する。 ・公的に認められた試験施設からグラフトの生物学的安全性評価を実施するに適した施設を絞り込み、該試験施設でグラフトの生物学的安全性評価を行う ・平成 25 年度に絞込んだ条件（原料、紡糸条件、製織条件、後処理条件）で生産したグラフトの大動物生体内での安全性を明らかにする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・分岐型等の実用性能試験を実施する。 ・FIM の試験設計を開始する。 ・細径ステントグラフトの実用性能試験を実施する（自主事業）

3.1.4 委託事業終了時まで完成する最終製品の概要とスケジュール

最終製品名	概要	スケジュール
ステントグラフト用布帛	デバイスメーカーの要求スペックに合格する極薄布帛	平成27年