

採択番号 26-018

申請区分: 周辺市場開拓－医療機器(在宅医療の推進に資するもの)

平成 26 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書(概要版)

「高性能低コストマイクロポンプを用いた薬液注入器の開発」

平成 27 年 2 月

委託者 経済産業省

委託先 大研医器株式会社



目次

1. 事業の概要.....	1
1.1 事業の目的.....	2
1.2 事業実施体制.....	2
1.3 事業化する医療機器の概要.....	2
1.3.1 製品名：輸液バックタイプインフューザー.....	2
1.4 市場性（想定購入顧客）.....	3
1.5 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）.....	0
1.6 平成 26 年度委託事業の成果概要.....	3
1.7 事業化に向けた検討結果.....	4
1.8 平成 26 年度委託事業の実施経過.....	5
1.8.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由.....	5
1.8.2 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応.....	6
1.8.3 （参考）採択条件への対応状況.....	6
平成 27 年度委託事業の計画（案）.....	6
1.9 6	
1.10 平成 26 年度委託事業の振り返り.....	7
1.10.1 チェックリストによる自己評価結果.....	7
1.10.2 平成 26 年度委託事業を振り返って改善すべきだったと考える点.....	7
1.11 事業に関する連絡窓口.....	8

1. 事業の概要

薬液を一定速度で投与する医療機器として点滴で使用する輸液セットに関して、医療現場からは、輸液バックを吊り下げるスタンドが不要で、貯液部への薬液充填が安全にでき、設定流量に数分以内で到達できるような医療機器への強い要望がある。

本事業では、以上のような医療安全上の課題を解決することを目的とし、高性能低コストマイクロポンプを用いた使い捨て薬液注入器の開発・事業化をする。

H26-018 高性能低コストマイクロポンプを用いた薬液注入器の開発
Class III **MEMS技術による安全且つ携帯に優れた小型薬液吐出装置**
(想定) 大研医器(株)、国立大学法人岡山大学、学校法人川崎学園 川崎医科大学付属病院

薬液投与における医療安全上の課題を解決

- 薬液をマイクロポンプで吸引し送液するため、スタンドに吊り下げる必要がなく、転倒による事故が防止できる。
- マイクロポンプ内にフリーフロー防止機能を有し、過剰投与による事故を防止できる。
- 設定流量への到達時間が早いいため、流量切替遅延が発生しない。

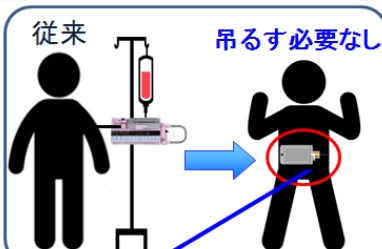
MEMS技術を応用し小型・高性能・低価格化を実現

- Micro Electro Mechanical System (MEMS)技術により、フリーフロー防止機能を含んだ超小型サイズのマイクロポンプを実現。
- 高流量、高吐出圧を実現したマイクロポンプ。
- 既存加工技術を用いた大量生産プロセスにより低価格化(使い捨て可能なコスト)を実現。

大研医器株式会社:クーデター・バイ・テクノロジー

独創の技術でドラスティックな医療革命を目指すという思いを込め事業推進。吸引器関連製品・医療薬品注入器関連でトップシェア。新しいMEMSデバイスにより、従来事業を拡大するビジネスモデルを計画中。

従来 吊るす必要なし



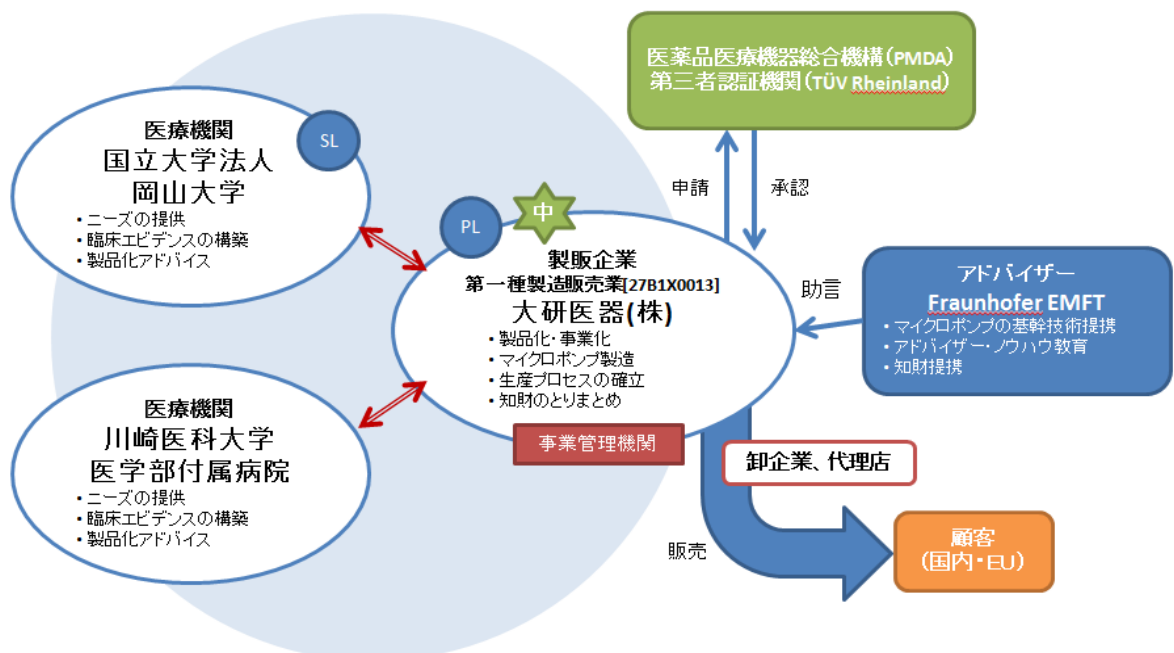
リユースコントローラー

マイクロポンプ搭載
使い捨て輸液セット

**フリーフロー防止機能を有した
高性能低コストマイクロポンプ**

平成27(2015)年2月時点

委託事業実施体制



1.1 事業の目的

現在、薬液を一定速度で投与する医療機器として点滴で使用する輸液セットに関しては、重力を利用した構造原理から輸液バックをスタンドに吊るすため、患者の歩行時に転倒や輸液針が脱落する恐れがある。また、フリーフローやバッグ加圧による過剰投与の事故が起こるリスクがある。

医療現場からは、輸液バックを吊り下げるスタンドが不要で、貯液部への薬液充填が安全にでき、設定流量に数分以内で到達できるような医療機器への強い要望がある。

本事業では、以上のような医療安全上の課題を解決することを目的とし、高性能低コストマイクロポンプを用いた使い捨て薬液注入器の開発・事業化を実施する。

1.2 事業実施体制

事業管理機関：大研医器株式会社

共同体：国立大学法人岡山大学

学校法人川崎学園 川崎医科大学附属病院

1.3 事業化する医療機器の概要

1.3.1 製品名：輸液バックタイプインフューザー

(1) 医療機器等の種類

機器等の種類	医療機器	クラス分類*	Ⅲ
製品名	輸液バックタイプインフューザー	分類名称（一般的名称）*	汎用輸液ポンプ
対象疾患	輸液療法を対象とする疾患	届出／認証／承認*	承認
想定される販売先	診療所、中核病院、高機能病院	新／改良／後発*	改良医療機器
薬事申請予定者	大研医器株式会社	医療機器製造販売業許可	第1種 27B1X00013
当該製品の製造を担う事業予定者	大研医器株式会社	医療機器製造業許可	27BZ005057

（注）※印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

(2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
薬事申請時期	非公開	非公開
上市時期	非公開	非公開
想定売上（上市后3年目）	非公開	未定
市場規模（上市后3年目）	非公開	非公開
想定シェア（上市后3年目）	非公開	未定

(3) 事業化する医療機器の概観・特長

マイクロポンプを使用することにより、従来製品と比較して部品点数が削減でき、駆動回路も単純化することが出来るため、製品コストを抑えることが可能となる。そのため、使い捨てが可能となりメンテナンスの必要性もなくなる。

また、輸液バックから直接薬液を送液することが可能となるため、輸液バックをスタンドに吊るす必要がなくなる。更に、フリーフローや輸液バックの加圧による過剰投与を防止する機能を付加することにより、医療安全上のリスクを限りなく低減できる。

1.4 市場性（想定購入顧客）

(1) 医療現場で期待される波及効果

スタンド不要で小型化による携帯性の向上、アンチフリーフロー機構における安全性の向上、使い捨てマイクロポンプによるメンテナンスの簡素化等これらを踏まえて製品全体のコストダウンにより、場所を選ばない医薬品注入器を提供することにより手術室やICU、病棟だけでなく、在宅への展開も含めどの医療現場でも適用する。

(2) 当該機器等の市場性

① 提案する機器の想定顧客

麻酔科医、外科医、在宅専門医など

② 提案する機器の想定市場規模

『2013年版 医療用ディスポーザブル製品 汎用品市場の将来展望』（2013年 株式会社矢野経済研究所）より、ディスポーザブルインフューザー市場：約50億円、輸液セット市場：約128億円。『2013年版 医療用ポンプ市場の現状分析と中期予測』（2013年 株式会社矢野経済研究所）より、輸液ポンプ市場：約59億円。合計約237億円が現在の国内市場規模。

(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

- (1) 競合企業：国内外大手医療機器メーカーなど
- (2) 競合商品：輸液セット、輸液ポンプ、ディスポーザブルインフューザー

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）

- (1) 競合商品に対する差別化ポイント
 - ①スタンド不要で小型化による携帯性の向上
 - ②メンテナンス負担の軽減 など

(2) 本事業としての優位性はどれくらいか

医療機関及び国に対する費用負担額の軽減を見込んでおり、医療機関においては、現状に対して5割以上の軽減を見込み、また、国においては、本提案事業の製品が特定保健医療材料に認められると、相当な費用負担軽減につながると考えられる。

さらに、従来の輸液ポンプと比較するとメンテナンス負担も下がり、ディスポーザブルインフューザーと比較すると手間の軽減による人件費負担にもつながるため、優位性は明らかである。

1.5 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(1) 委託期間後を含めた事業計画の概要

	H26(2014)年度	H27(2015)年度	H28(2016)年度	H29(2017)年度	H30(2018)年度
要素技術開発	→				
試作機開発・改良	→				
量産機開発	→				
臨床研究		→			→
薬事申請		非公開			
知財対応		→			
販売戦略	→				
上市時期		非公開			

(2) 投資回収計画

	H26 (2014)	H27 (2015)	H28 (2016)	H29 (2017)	H30 (2018)	H31 (2019)	H32 (2020)	H33 (2021)	H34 (2022)	H35 (2023)
薬事申請時期	非公開									
上市時期	非公開									
支出額(単位:億円)	0.3	0.5	0.4	—	0.2	0.5	0.5	0.6	0.7	0.8
うち委託費	0.3	0.5	0.4	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	—	—	—	—	0.2	0.5	0.5	0.6	0.7	0.8
売上高(単位:億円)	非公開									
本体販売数量 (単位:個)	非公開									
ディスク販売数量 (単位:千個)	非公開									

1) 投資計画

製品上市までは、製品の開発に係る費用（試作費、試験費、開発人員に係る人件費、薬事申請費用等）を見込んでおり、上市後は営業費用（販促費、営業人員に係る人件費等）を見込んでいる。

2) 回収計画

輸液ポンプ、輸液セット、ディスポーザブルインフューザー（本体）、ディスポーザブルインフューザー（ディスポ）の国内出荷数量見込（矢野経済研究所データより弊社推定）より、上市初年度からコンスタントにシェアを獲得していくことを目標としている。

(3) 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”

当社は、既に第一種医療機器製造販売業許可及び高度管理医療機器等販売業許可を取得し、300床以上の病院を中心に直接営業を行っており、全国各地の多数の販売代理店とのコネクションも有しているため、既存の販売チャンネルを十分に活用できる。また、物流チャンネルにおいても、現在委託している大手物流業者を十分に活用することができる。

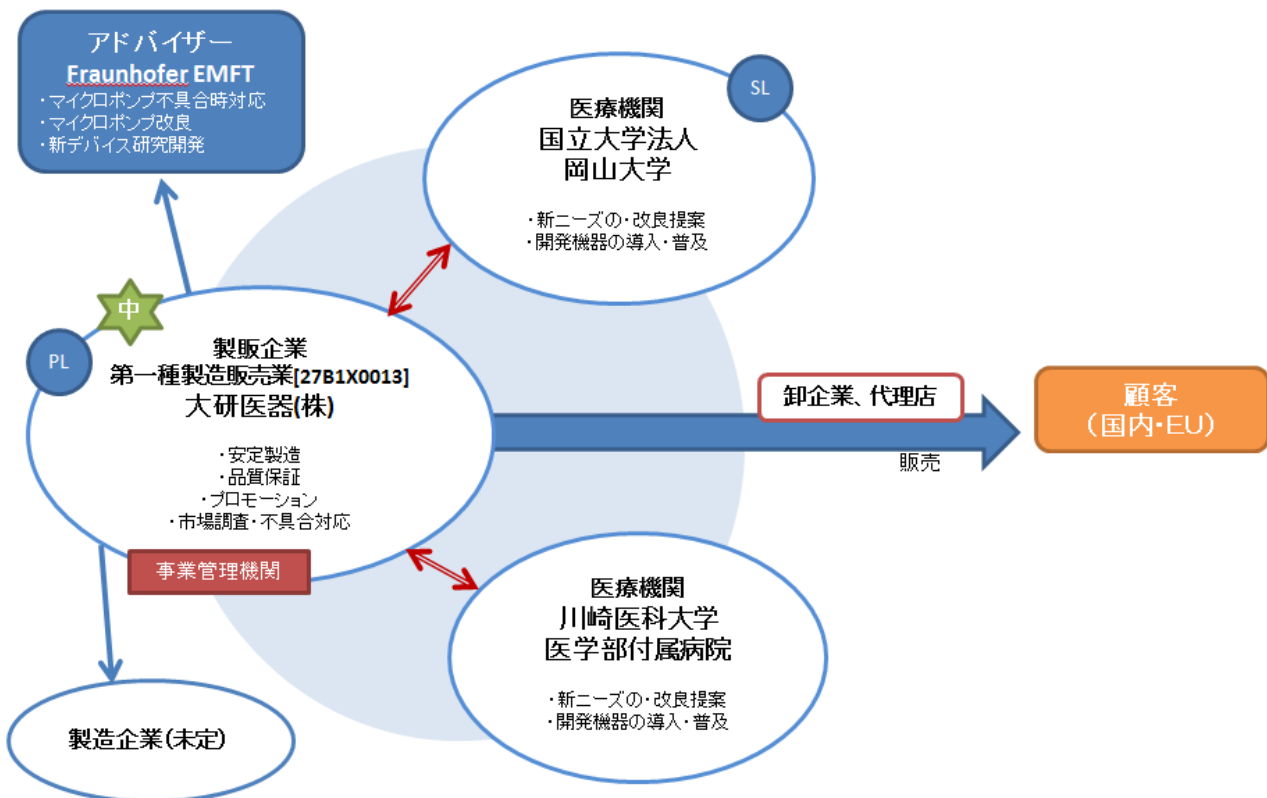
2) ビジネス体制

製販企業：大研医器株式会社

ニーズの改良・提案：国立大学法人岡山大学、学校法人川崎学園 川崎医科大学医学部附属病院

販売：卸企業、代理店

上市後のビジネス体制



平成26(2014)年11月時点

3) ものづくり中小企業の位置づけ

事業管理機関として、「高性能低コストマイクロポンプを用いた薬液注入器の開発」に関する全体プロジェクト管理を行うとともに、輸液バックタイプインフューザーの製品化・事業化に向けて研究開発を推進する。

1.6 平成 26 年度委託事業の成果概要

(1) 委託事業の事業概要

医療安全を目的とした製品の開発を実現するための技術的な課題の洗い出しとして一次試作機の開発及び評価を行う。また、商品化のためのたたき台となるデモンストレーション可能なプロトタイプを試作を行う。並行して、次年度以降に実施するユーザー評価に関する具体的手法、対象病院選定等の計画について立案する。

(2) 委託事業終了時に完成した試作品の概要

マイクロポンプ、小型輸液ポンププロトタイプ等

(3) 平成 26 年度の具体的な実施内容と成果、今後検討すべき課題

医療安全を目的とした製品の開発を実現するための技術的な課題の洗い出しとしてマイクロポンプの一次試作機の開発及び評価を行った。また、商品化のためのたたき台となるデモンストレーション可能な小型輸液ポンプのプロトタイプを試作を行った。並行して、次年度以降に実施するユーザー評価に関する具体的手法、対象病院選定等の計画について立案した。今後は、ユーザー評価を取り入れた製品実現化を目指すために、病棟や在宅に近い領域で医療業務に従事する人からアンケート調査を実施し、より具体的な製品の仕様を決定できる意見の抽出を行う必要がある。

1.7 事業化に向けた検討結果

(1) 薬事申請

1) 薬事戦略検討状況

マイクロポンプを用いた医療機器事業全体における本事業の位置付けを明確にし、薬事申請の方向について薬事戦略相談を行った。今後、医療機器開発前相談、医療機器申請前相談を実施していく。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

・承認申請区分についての検討

PMDA の薬事戦略相談、開発前相談、申請前相談を活用し、申請に必要な試験パッケージを明確化するとともに、申請区分についても助言を受けるなど、各開発フェーズにおいて必要な情報を入力し、適切な薬事申請を行う。

・海外での販売にあたり海外薬事申請についての検討

当社では、医療機器の品質マネジメントシステムである ISO13485 を認証取得しており、認証機関である TUV Rheinland の審査を受けている。TUV Rheinland を活用することにより円滑な海外薬事申請を行う。

(2) 知財対応

1) 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
- ・権利化／ブラックボックス化、意匠権・商標権等との組み合わせ等のミックス戦略
- ・模倣品・侵害者が現れたときの対応

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

・マイクロポンプの出願動向調査

出願動向について、IPDL（特許電子図書館）等を用いて継続的に出願動向調査を実施する。

(3) 技術・評価面

1) 開発戦略検討状況

- ・開発リスクの明確化と対応
- ・薬事申請に必要なエビデンス収集

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

・ユーザーニーズのマッチング

医療現場でのニーズを吸い上げ、ユーザビリティの向上を図る必要がある。さらに、リスクのニーズ（医療現場でのヒヤリハットなどの事例）を抽出し、リスクマネジメント対応を万全に実施する必要があるため、次年度以降に市場アンケート等を通じて、二次試作及び評価を実施し、確度を高めた製品試作を作製する。

(4) その他事業化全般

1) 販売戦略等

- ・販売チャネル、供給（生産、物流）体制

当社は、既に第一種医療機器製造販売業許可及び高度管理医療機器等販売業許可を取得し、300床以上の病院を中心に直接営業を行っており、全国各地の多数の販売代理店とのコネクションを有しているため、既存の販売チャネルを十分に活用できる。また、物流チャネルにおいても、現在委託している大手物流業者を十分に活用できる。

- ・アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

当社は、全国主要都市に支店を設置し、そこに配属される営業担当者が病院に直接訪問できる体制を整えており、直接の窓口として対応することができる。また、カスタマーセンターを設置し、そこで原因分析する体制も整っている。さらに、医療機器修理業許可も取得しているため実際の修理を実施する体制も整えている。

クレーム対応等については、まず、各病院から営業担当者に情報が入り、それをカスタマーセンターに連携し、原因分析結果を営業担当者へ報告している。また、内容によっては、国内品質業務運営責任者等が営業担当者と病院へ同行しクレーム対応する場合もある。

- ・QMS等の品質保証体制

当社は、すでにISO13485を認証取得し、自社のQMSに基づく品質保証体制が構築できているため、それを活用することで万全の品質保証体制を担保することができる。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

- ・マイクロポンプの主要部材の入手及び加工の最適化

量産化を念頭に入れて、品揃えが豊富かつ安定供給可能なメーカーを選定し、その中でも流通性がよいものを選定して設計し、また、加工についても量産性の高い技術を採用していく。

1.8 平成26年度委託事業の実施経過

1.8.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由

(1) 対象とする課題・ニーズ

変更なし

(2) 機器スペック・ビジネスモデル

大幅な変更なし

(3) 事業化体制

変更なし

(4) 事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）

大幅な変更なし

1.8.2 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応

知財面、技術・評価面等について様々な指摘をいただきそれぞれについて即時に対応している。

1.8.3（参考）採択条件への対応状況

平成 26 年度において、医療安全を目的とした製品を実現するための技術的な課題の洗い出しと検証を行うという条件に対して、共同体と数回のミーティング等を通じて対応することが出来た。

1.9 平成 27 年度委託事業の計画（案）

(1) 平成 27 年度委託事業の実施内容

マイクロポンプの性能二次評価の実施、小型輸液ポンプの試作機開発・評価を実施し、それらの進捗を合わせて PMDA への医療機器開発前相談を実施し、上市に向けて事業計画を推進する。

(2) 平成 27 年度における事業化に向けた検討事項

- ・マイクロポンプの性能評価（二次）
- ・小型輸液ポンプの試作機開発及び性能評価（一次・二次）
- ・小型輸液ポンプのリスクマネジメント及びユーザビリティ評価
- ・医療機器開発前相談
- ・国内市場調査
- ・本プロジェクトの全体運営及び管理

1.10 平成 26 年度委託事業の振り返り

1.10.1 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。	△一部
	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。	△一部
	対象となる疾病・診療科等が明確になっていますか。	△一部
	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。	△一部
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	△一部
	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。	△一部
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。	○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
	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。	△一部
薬事	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	△一部
	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
	製品の利用方法が明確になっていますか。	△一部
知的財産	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。	△一部
	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。	×不十分
	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。	○十分
	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は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	
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。	×不十分
	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。	△一部
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。	△一部
	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。	×不十分
	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

1.10.2 平成 26 年度委託事業を振り返って改善すべきだったと考える点

(1) 事業体制

特になし

(2) 事業の進め方

特になし

(3) その他

特になし

1.11 事業に関する連絡窓口

大研医器株式会社

〒541-0045 大阪府大阪府中央区道修町3丁目6番1号

電話: 06-6231-9917 / FAX: 06-6231-9902 / E-mail: wakabayashi@daiken-iki.co.jp