

採択番号 26-083

申請区分:産業競争力向上(海外)

平成 26 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書(概要版)

「肝臓癌動注療法におけるワンシリンジ型 WOW エマルション作成機器の開発・海外展開」

平成 27 年 2 月

委託者 経済産業省

委託先 明治薬科大学

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.....	3
1.3 事業化する医療機器の概要.....	4
1.3.1 製品名：WOW エマルション作成用ワンシリンジ.....	4
1.3.2 製品名：WOW エマルション作成用ポンピングデバイス.....	4
1.4 市場性（想定購入顧客）.....	5
1.5 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）.....	6
1.6 平成 26 年度委託事業の成果概要.....	7
1.7 事業化に向けた検討結果.....	8
1.8 平成 26 年度委託事業の実施経過.....	10
1.8.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由.....	10
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.....	10
1.8.3 （参考）採択条件への対応状況.....	10
1.9 平成 27 年度委託事業の計画（案）.....	11
1.10 平成 26 年度委託事業の振り返り.....	12
1.10.1 チェックリストによる自己評価結果.....	12
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.....	13
1.11 事業に関する連絡窓口.....	13

1. 事業の概要

癌の肝動注療法において、水溶性抗癌剤を油性造影剤粒子に混和して動注するが容易に抗癌剤は排出され粒子のサイズも不均一で抗癌剤を送達できていない。膜乳化法にてエマルジョン化すればサイズを均一でき腫瘍内局所に抗癌剤を送達し腫瘍制御できる可能性がある。

本事業においては、「ワンシリッジ型 WOW エマルジョン作成機器」の開発を進め、台湾における同機器のスムーズな上市を目指す。発展途上国での肝臓癌の発生頻度は日本を除く先進国に比べて著しく高いが、医療環境は先進国と同等の水準であり、行政主導の癌研究が充実している為、台湾をビジネス展開の当初のターゲットとした。

H26-083 肝臓癌動注療法におけるワンシリッジ型WOWエマルジョン作成機器の開発・海外展開

Class I
(想定)

世界初の簡易型WOWエマルジョン作成機器
明治薬科大学・エンジニアリングシステム(株)・公益財団結核予防会 新山手病院

抗癌剤と油性造影剤が容易に分離し薬剤の効果が適切かつ十分に得られない現在の肝動注製剤

- 肝臓癌患者は台湾及び日本をはじめとしたアジア・アフリカに多く、それらの患者の中で肝臓内多発性肝癌には、抗癌剤の肝動注療法が用いられている。
- 水溶性の抗癌剤をより効果的に肝臓に到達させるために、院内処方として抗癌剤に油性造影剤を混合した製剤が用いられているが、現状の製剤方法にはばらつきが大きく安定した製剤を患者に提供することができない。

封入効率の高い安定したWOWエマルジョンの簡易的作成を目指して

- 水溶性抗癌剤(W)が油性造影剤(O)中に分散し、その外製生生理緩衝液(W)が取り巻いたWOWエマルジョン製剤は、抗癌剤の効果を最適化し、より安全性を高める。
- 特殊多孔質膜を組み込んだコネクターからなるミキシングデバイス、ミキシングデバイスを最適な条件で動作させるポンピングデバイスを開発することにより、より簡便、安全、再現性高いWOWエマルジョン作製が可能となる。

明治薬科大学 - DDSを用いたトランスレーショナルリサーチを展開

抗癌剤および中性子捕捉剤をWOWエマルジョンに封入し、肝臓癌に対するデリバリーシステムを用いた癌治療を開発 (東京都清瀬市)

エンジニアリングシステム(株) - 幅広い技術力を活かした事業展開

放射線照射部位特定装置製作などの精密機器作成の技術を生かしWOWエマルジョン作成デバイスを開発し、海外展開を計画中(長野県松本市、資本金2000万円、従業員25人)

公益財団法人結核予防会 新山手病院 - 新入、肝臓癌治療を展開

地域医療に貢献しながら、癌および肉腫の治療を積極的に行っている病院で、種々の臨床研究を展開中 (東京都東村山市)

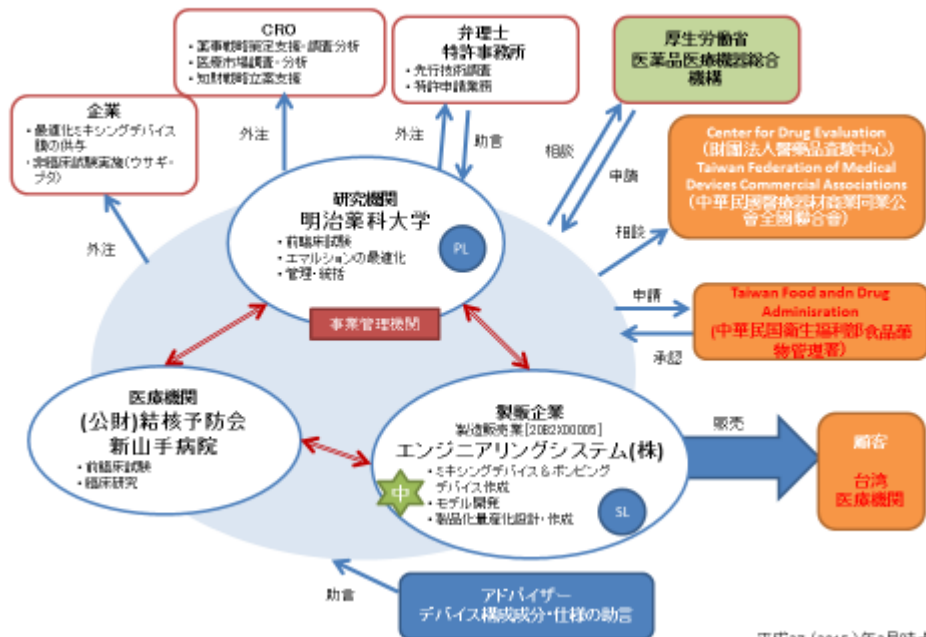
肝動注療法

WOWは均一のサイズで腫瘍血管まで抗癌剤を送達できる

従来の肝動注製剤 WOW製剤

平成27(2015)年2月時点

委託事業実施体制



1.1 事業の目的

発展途上国での肝臓癌の発生頻度は先進国に比べて著しく高いことが知られている。東南アジア・東アジアにおける原発性肝臓癌の罹患数は、台湾：2万6000人、ベトナム：2万1000人、中国：31万人、などであり、合計で約41万人となっている。特に、台湾では、各種癌疾患の中で肝臓癌の罹患率は、男性1位、女性3位であり、肝臓癌患者を減らすこと、並びに肝臓癌治療方法の改善は国民の健康管理における国家的命題の一つとして取り組まれている。近年、台湾の医療環境及び医薬品・医療機器に係る規制制度は、発展途上国の範疇から、概ね先進国と同等の水準にまで向上し、日本で開発された医療技術に対する台湾市場（医療機器製造販売業）及び医療従事者の信頼度は極めて高く、肝臓癌治療においても学会などを通じた日台の情報交換が盛んである。台湾は、国民皆保険制度であるにもかかわらず、混合診療制度も導入されており、国民は自由に先端医療技術を選択することが可能である。従って、本医療機器に対しても高い価格を設定することが期待されると共に、日本に比べて速やかな市場への浸透スピード及び高い市場占有率の獲得が予想される。さらに、2010年に台湾と中国間で「海峡兩岸医薬衛生協力協議」が調印されたことにより、台湾と中国の規制当局の協力体制が構築されつつある。日本から直接中国市場に参入することと比べて、本システムを活用して台湾を経由して中国市場に参入することによる経営リスクの軽減や効率的な中国市場参入が期待される。日本においても台湾での使用実績を学会や論文を用いての認知度の上昇とともに使用が増加していくと考えられ、さらに現在混合診療の導入が検討されていることも追い風になると期待される。以上のように、肝臓癌の疫学的背景、国家的な肝臓癌の予防及び治療に対する取り組み、新医療機器の自由価格制度の活用、医療機器業界及び規制制度の成熟度並びに将来的な中国進出を視野に入れた結果、当該プロジェクトは台湾市場をターゲットとして、以下に詳細を記述する「WOW エマルション作成機器」の開発計画を立案した。

原発性肝臓癌は、慢性ウイルス性肝炎に起因する肝硬変が基盤にあり、肝不全を生じやすい状態になる為手術適応が限られており、マイクロ波熱凝固療法や陽子線療法を用いても、数が数個の場合に限られ、肝臓内多発性病変には対応できていない。そのため、肝臓内多発性病変には、水溶性抗癌剤（注射用エピルピシン塩酸塩、注射用ミリプラチン水和物等）を油性造影剤・リピオドール（ヨード化ケン油脂肪酸エステル注射液）に混和して動注する肝動注療法が用いられている。本療法に用いる抗癌剤の投与量や同療法の実施頻度は、病状に応じて医師が決定する。本療法に用いられているリピオドールは、医薬品及び医療機器の調製溶剤として公知申請された結果、平成25年に新用法・用量が承認され、保険収載された。この様に、肝動注療法の重要性は広く認知されているにもかかわらず、肝動注療法における抗癌剤とリピオドールの混和比率、混和方法、更に、動注手技は、医師あるいは医療機関によって異なる。

特に、水溶性抗癌剤と油性造影剤の混和には、以下の様な課題がある。

- ① 水溶性抗癌剤は油性造影剤の中に封入されない為に、容易に抗癌剤のみが排出され腫瘍局所に留まりにくく、その結果、癌増殖を十分に抑制できないだけでなく、血流にのった抗癌剤が全身に分布し、副作用のリスクが増大する。
- ② 水溶性抗癌剤と油性造影剤の混和のみでは、薬物の乳化粒子のサイズが不均一であり、癌の栄養血管内まで十分に抗癌剤を到達させることができない。
- ③ 現状の水溶性抗癌剤と油性造影剤の混和は手動で行っていることから、生成した混和液の品質は一定ではなく、更に、院内での保管条件によっては、混和後の時間に依存して、水溶性部分と油性部分の分離やエマルション粒子の膨化による投与薬液の品質の変動及び劣化が生じる。

WOW (Water-in-Oil-in-Water) エマルションとは、一般には、水 (W) 滴粒子を内部に閉じこめた油 (O) 滴粒子が水 (W) 中に分散しているダブルエマルションの事を言い、ここでは、水溶性抗癌剤が油性造影剤中に分散し、更に、その外側を生理緩衝液が取り巻いているエマルションを指す。既に、抗癌

剤 WOW エマルションは、従来の抗癌剤＋油性造影剤混和物に比べて、抗癌剤の徐放性が増し、腫瘍局所での抗癌剤の有効濃度を長時間維持することが知られている。

本事業の目的は、水溶性抗癌剤と油性造影剤の WOW エマルションの粒子のサイズ及び均一性をコントロールすることが可能な「ワンシリンジ型 WOW エマルション作成機器」を開発し、前述の肝動注療法の問題点を改善すると共に、より品質の高い肝動注用 WOW エマルションを簡便且つ安全に作成することを可能とするものである。なお「ワンシリンジ型 WOW エマルション作成機器」とは、「ミキシングデバイス（仮称、以下同様）」と「ポンピングデバイス（仮称、以下同様）」から構成される機器であり、「ミキシングデバイス」は一次および二次乳化法を一度に行える乳化膜を組み込んだコネクタを有し、WOW エマルションを作る主要部分である。「ポンピングデバイス」は、「ミキシングデバイス」を用いて WOW エマルションを作成する際に、最適な混和時の液体圧力及びスピードを提供するための機器である。

本事業においては、上記「ワンシリンジ型 WOW エマルション作成機器」（「ミキシングデバイス」＋「ポンピングデバイス」）の開発を進め、台湾における同機器の市場性、薬事規制情報を調査すると共に、台湾の規制当局に相談を行い、その結果を踏まえて、製品がスムーズに上市できるシナリオを立案していく。また、市場導入のキーとなる台湾の医師から当該機器が高い評価を得る為に、当該機器を用いた臨床研究を国内で実施し、その結果を台湾での製品プロモーションに利用していく。医療機器の製造販売承認について、台湾においては、日本の規制当局判断を参照する傾向が極めて高いことは、既によく知られていることであるが、本件についても確認を行い、その結果を踏まえ、台湾での上市をスムーズに進める為に、日本での製造販売承認を先行させる計画である。引き続き台湾での WOW エマルション作成の「ミキシングデバイス」＋「ポンピングデバイス」の申請と上市を同時に速やかに実施する。

1.2 事業実施体制

事業管理機関：明治薬科大学

PL：柳衛 宏宣（明治薬科大学）

SL：藤本 和士（エンジニアリングシステム株式会社）

共同体：①エンジニアリングシステム株式会社

②公益財団法人結核予防会 新山手病院

1.3 事業化する医療機器の概要

1.3.1 製品名：WOW エマルション作成用ワンシリンジ

1.3.2 製品名：WOW エマルション作成用ポンピングデバイス

(1) 医療機器等の種類

機器等の種類	医療機器	クラス分類*	非公開
製品名	ワンシリンジ型 WOW エマルション作成機器	分類名称(一般的名称)*	非公開
対象疾患	悪性腫瘍、特に肝臓癌	届出/認証/承認*	非公開
想定される販売先	未定(今後特定する予定)	新/改良/後発*	非公開
薬事申請予定者	非公開	医療機器製造販売業許可	非公開
当該製品の製造を担う事業予定者	非公開	医療機器製造業許可	非公開

(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
		台湾
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5年目)	非公開	非公開
市場規模(上市后5年目)	非公開	非公開
想定シェア(上市后5年目)	非公開	非公開

(3) 事業化する医療機器の概観・特長

当プロジェクトで事業化する医療機器は以下の2つからなる。

- ①WOW エマルション作成用ワンシリンジ
- ②WOW エマルション作成用ポンピングデバイス

(1) WOW エマルション作成用ワンシリンジ

特殊多孔質膜を組み込んだ単回使用・滅菌済みデバイスである。水溶性抗癌剤と油性機材とを本デバイスを用いて手動あるいは WOW エマルション作成用ポンピングデバイスにセットすることにより、医療現場で均一かつ安定した肝動注用エマルションが作成可能となる。

本デバイスでは、多孔質膜の孔径や原材料を精査することにより、調整されるエマルションの粒径・均一性等の特性が決まる。従って当該プロジェクトにおいて、多孔質膜特性を最適化し、量産可能かつ医療機器として求められる安全性等を有する製品を開発する。

(2) WOW エマルション作成用ポンピングデバイス

WOW エマルション作成用ワンシリンジは、手動で使用することも可能であるが、医療現場でより再現性高かつ簡便にエマルションを作成する為に、WOW エマルションポンピングデバイスも開発することにした。本デバイスに、水溶性抗癌剤及び油性基剤を含んだ WOW エマルション作成用ワンシリンジをセットすることにより、自動的に均一な WOW エマルションを作成することが可能となる。

当該プロジェクトでは、開発中の WOW エマルション作成用ワンシリンジに最適化したポンピング速度と圧力を可能とするポンピングデバイスを開発する。

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

これまで、医師及び薬剤師ごとにマニュアルで調製されていた肝動注療法用製剤の調製方法が、本機器の導入により標準化される。その結果、抗癌剤に医療重視者が暴露されるという危険性の軽減と、より簡便に調剤ができやすくなるメリットがあると考えられる。このような調剤方法で患者に提供できる医療機器は存在せず、本機器が初めての汎用器となることは間違いなく、上市後の市場占有率も高いことが期待できる。

(2) 当該機器等の市場性

① 提案する機器の想定顧客

肝動注治療を実施する病院・医療従事者、及び今後より質の高い WOW エマルジョン製剤の研究開発を行う大学及び製薬会社が当該医療機器の想定顧客と考えられる。

販売戦略の調査を実施した結果、台湾での本医療機器の使用予定者は、高度先進医療を提供する機関医療機関のインターベンション及び消化器腫瘍学の専門医であることを確認した。

② 提案する機器の想定市場規模

がん研究振興財団発行「がんの統計 '03」等の統計資料によれば、現在世界中の肝臓癌患者数は約 50.0 万人、うち日本が約 9.6 万人、台湾が約 2.6 万人とされている。このうち化学療法剤の対象となる患者を 30%とし、1 人あたりの繰り返し治療回数が平均 3 回/年とすると、日本では 3.2 万人×3 回=9.6 万回/年、台湾では 0.87 万人×3 回=2.6 万回/年という累積治療回数予測となる。

(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

非公開

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

非公開

(2) 本事業としての有意性

これまで、医師毎にマニュアルで調製されていた肝動注療法用製剤の調製方法が、本機器の導入により標準化される。その結果、より高品質の治療を患者に提供できること。これまで、この様な治療方法を患者に提供できる医療機器は存在せず、本機器が初めての汎用器となることは間違いなく、上市後の市場占有率も高いことが期待できる。

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

非公開

(2) 投資回収計画

非公開

1) 投資計画

市場について調査を行った結果、台湾では肝臓癌の罹患率が高くかつ日本製品に対する信頼の厚いことが把握されている、また医療の皆保険制度ならびに混合診療制度が確立していることもあり、製品の市場への浸透が日本国内のそれよりも速いと考えられるため、台湾での販売促進を第一義に考え、その治療実績を以て日本国内へのプロモーションを行う戦略にて事業を進める。日本でも 2015 年から混合診療を大幅拡大することが新成長戦略に盛り込まれており大きな追い風となる。委託事業期間においては委託費の補助を受け、薬事承認に必要な各種安定性試験ならびに、ポンピングデバイス／ミキシングデバイスの機器量産体制について確立し、小ロットでの生産体制ならびに販売体制を構築する。あわせて、デバイスにかかわる薬事承認の獲得、ならびに台湾での販売体制の構築を委託事業期間内に行う事を通して、市場への迅速な製品供給の実現を目指す。

2) 回収計画

非公開

(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”

本事業によるワンシリレンジ型 WOW エマルション作成キットによりリピオドールを WOW エマルション化できれば、治療が実現できる。今回の海外展開として台湾への市場展開を皮切りに、肝臓癌が多発している世界の地域に市場展開できる。肝臓癌の研究は世界的規模での地域医療に貢献できるばかりでなく、医療ビジネスの視点から見ても魅力的な発展の可能性をはらんでいると考えることもできる。

今回の研究事業により、均一性の高い WOW エマルションを簡便に作成する機器を開発し、国内・海外特許を取得した際には、肝動注用エマルションの作成のみならず、他の薬剤（抗癌剤、中性子捕捉剤、免疫賦活剤、ワクチン、等）のエマルション作成あるいは他の疾患領域への拡大が見込める。

2) ビジネス体制

非公開

3) ものづくり中小企業の位置づけ

非公開

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

本年度は以下の事業を実施した。

- 各種乳化膜を組み込んだコネクタを有する「ミキシングデバイス」と「ポンピングデバイス」からなるワンシリンジ型 WOW エマルション作成機器のプロトタイプ機に使用する機材の検討、機能の評価や観察に必要な機器の選定を行いつつ、プロトタイプ評価機器の設計・製作を進め、機能評価を行い、「ミキシングデバイス」の金型設計の図面作製を検討した。その上で、「ミキシングデバイス」の量産に向けた体制の検討、ミキシングデバイス用の金型設計も行った。
- 「ミキシングデバイス」及び「ポンピングデバイス」の基本特許及び応用特許の調査及び PTC 特許出願準備を進めた。
- 台湾での当該機器の市場性（保険償還等を含む）及び薬事規制に関する調査を実施した。
- 台湾における製造販売承認取得及び台湾市場導入の為に必要な非臨床試験及び臨床研究の計画立案を行った。

(2) 委託事業終了時に完成した試作品の概要

試作品名	概要
WOW エマルション作成用ミキシングデバイス	特殊多孔質細孔径を最適化したミキシングデバイスを作成する。本デバイスを用いて、数回～十回ポンピングすることで、特殊多孔質の微細孔により容易に微細粒子の WO エマルションを生成する（一次乳化）。一次乳化した WO エマルションと外水となる生理食塩水を 1 つのシリンジにセットしてワンパスすることで、目標とする単分散性 WOW エマルションを作成する。これらの過程を連続的に作成することにより、滅菌的に要時調整型のエマルションが作成可能と思われる。
WOW エマルション作成用ポンピングデバイス	膜乳化法の一次乳化の WO エマルション作成と引き続き二次乳化の WOW エマルション作成過程を、特殊多孔質膜を装着したシリンジのコネクタを切り替え、最適化された圧力と速度でポンピングを行い、WOW エマルションを調整するものである。即ち、臨床の実施現場で、最適化された圧力とポンピングを行いより安定した WOW エマルションを調整する機器である。

(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

平成 26 年度の実施内容（実施計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
・ 非公開	・ 非公開	・ 非公開

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

本医療機器を台湾市場に導入にする為の薬事的課題を洗い出し、これを解決する為に、デスクリサーチと以下の組織との面談を通して、何れの課題も解決すると共に薬事戦略を立案した。

- ◇ 台湾の医療機器規制の公的機関（Center for Drug Evaluation（財団法人医薬品査驗中心）：台湾健康局により 1998 年に設立され、2010 年 TFDA 設立後は TFDA の下部組織となった。）
- ◇ 台湾の医療機器薬事コンサルタント及び医療機器製造販売の法定代理人ライセンスホルダー
- ◇ 台湾の医療機器販売連合 (Taiwan Federation of Medical Devices Commercial Associations (中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會))
- ◇ 台湾の肝動注専門医（臺北榮民總醫院腫瘤醫學部：卓越臨床試験・卓越癌研究センターとして登録されている医療機関のインターベンション・癌治療の専門医の先生方）

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
・非公開	・非公開

(2) 知財対応

1) 知財戦略検討状況

本機器に関連するコア技術あるいは製品自身について国内外における権利化／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立案の為に、先行技術調査を実施し、既に予備的調査が終了した。本医療機器の使用者が専門医であることから、模倣品・侵害者が現れた際は即時判明するので、迅速対応が可能である。また、本機器の設計製造は、国内で実施する為に、コピー製品の出現可能性は極めて低いと判断している。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
・非公開	・非公開

(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

本機器の開発においては、①製造販売承認取得の為に必要な基本技術要件を明確にして、迅速に量産体制を確立することを目指すと共に、②学術的プロモーション戦略に即して、本医療機器を使用した場合の医療上の有用性を明らかにすることとした。①に関連して課題 1～3 が、②に関連して課題 4～5 が洗い出された。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
・非公開	・非公開

(4) その他事業化全般

1) 販売戦略等

デスクリサーチ及び台湾での聞き取り調査を行い、本品の台湾での販売戦略を立案した。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
・非公開	・非公開

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

特になし。

(2) 機器スペック・ビジネスモデル

特になし。

(3) 事業化体制

特になし。

(4) 事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）

変更前	非公開
変更後	非公開

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

領域	指摘事項	対応
薬事申請	非公開	非公開
知財対応	非公開	非公開
技術・評価面	非公開	非公開
その他事業 化全般	非公開	非公開

1.8.3（参考）採択条件への対応状況

指摘事項	対応
非公開	非公開

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

項目名	具体的な内容
非公開	非公開

(2) 平成 27 年度における事業化に向けた検討事項

領域	検討・実施すべき事項
非公開	非公開

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。	○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。	△一部
	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
開発戦略	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。	○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。	△一部
	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。	△一部
	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。	○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。	△一部
	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。	△一部
	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
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・物流	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。	△一部
	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。	△一部
	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。	○十分
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。	○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。	△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

非公開

(2) 事業の進め方

非公開

(3) その他

非公開

1. 11 事業に関する連絡窓口

明治薬科大学 がん先端治療学 教授 柳衛 宏宣

〒204-8588 東京都清瀬市野塩 2-522-1

電話：042-495-8644 / FAX：042-495-8644/ E-mail：yanagie@my-pharm.ac.jp

