**研究内容と開発対象物に関する概要**

**（本様式は研究開発提案書の補足資料になります。様式は共用のため研究開発提案書と重複する部分もありますが、研究開発提案書を優先して記載ください。**

**「　・・・に記載の通り」となっている部分は記載不要です。）提出時に青文字は削除してください。**

研究開発提案の要旨

|  |  |
| --- | --- |
| 事業名 | 難治性疾患実用化研究事業 |
| 研究開発課題名 |  |
| 研究の種類  ※研究期間内に実施する  ものを全て選択 | □臨床研究　　□探索的医師主導治験　　□検証的医師主導治験  ※臨床研究・医師主導治験実施する場合は、プロトコル又はプロトコルコンセプトをe-Radに添付してください。  (別紙、様式自由) |
| 満たすべき医療ニーズ  ※一文で記載 | 研究開発提案書のターゲット・プロダクト・プロファイル（TPP）に記載の通り |
| 研究目的  （400文字以内） | 研究開発提案書の【1.2研究開発全体の内容】の「１．概要等」に記載の通り |
| 研究概要・研究デザイン  （400文字以内） | 研究開発提案書の【1.2研究開発全体の内容】の「１．概要等」に記載の通り |
| AMED事業で開発支援  したシーズへの該当  ※臨床研究や治験に必要な機器開発が完了した場合のみ  「該当」とすること | □該当  事業名：  課題名：  □非該当 |
| 臨床研究中核病院または特定機能病院の参加 | □有　（機関名：　　　　　　　　　　　　）  □無 |
| 本研究への専門家の参加  ※カッコ内に、担当する研究開発分担者や部門を記入すること | 研究開発提案書の【2.4協力体制】に記載の通り  □生物統計家（　　　）  □メディカルライティング支援（　　　）  □CRCの参画（　　　）  □プロジェクトマネージャーの参画（　　　）  □知財確保の支援（　　　）  □各種規制要件への対応に係る支援（　　　）  □その他（　　　　　　） |

（開発対象物の概略）※薬機法承認申請の単位で記載し、2品目以上となる場合は表を複製して記載してください

本表の内容は研究開発提案書のターゲット・プロダクト・プロファイル（TPP）に記載のとおり。

*下表の記載は不要。ただし下表の内容を提案書のTPPに含めること。*

|  |  |
| --- | --- |
| 予定する一般的名称 |  |
| 薬事法上の分類 | □医療機器　□その他（　　　　　　） |
| 申請種別  ※PMDA との相談を実施している場合は、PMDAからの助言に基づいて記載してください | (1) 申請区分  □新医療機器  □改良医療機器（臨床あり）　　　□改良医療機器（臨床なし）  □後発医療機器（承認基準なし）　□後発医療機器（認証基準あり）  □不明・未定（想定する申請区分：　　　　　　　　　　　）  (2) クラス分類　クラス（　　）  (3)　申請区分、クラス分類の判断理由 |
| 予定する性能・  使用目的・効能・効果 |  |
| 承認・認証状況  ※すでに承認・認証済の医療機器の変更や適応拡大に該当する場合、「有」を選択して承認済の範囲を記載してください | □有（承認国：　　　　　　　　　　　　　　　　）  （使用目的、効果：　　　　　　　　　　　　　　　）  □無 |
| ＰＭＤＡの活用状況  ※　PMDAによる議事録が  作成されない相談区分は  「その他相談」にしてください | □対面助言実施済  （相談区分： 　　　　　　　　　実施日：　 　　）  ※　PMDAが作成した対面助言記録を添付してください  □その他相談（個別面談、事前面談、準備面談等）  （相談区分： 　　　 　実施日：　 　　）  ※　相談者が作成した議事録（様式自由）を添付してください  □対面助言未実施（　　　　　）  ※　未実施の理由又は実施の予定について記入してください |
| 製造販売業者への  導出見込  (予定を含む) | □有  □打診済・内諾有  □打診済・調整中  □無  ※「有または内諾有」の場合  (導出先： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  (内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 開発対象物の開発状況 |  |
| 今後の開発に関する課題 |  |

※ビジネスストーリー、開発製品の概要、競合分析、開発･事業家の進捗概要、許認可経験の有無、

販売・物流チャネルの確保状況、においては記載できる範囲でご記入下さい。

ビジネスストーリー

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製造販売業者：  各機関の事業化担当者： | | 市場展開：□ 日本　□ その他（　　　　　　　）  市場規模：  根拠　　： | |
| 製造販売業者 　資本金 |  | 製造販売業者 　　設立時期 |  |
| 過去の  資金調達状況 | □ 助成金  □ VC　  □その他  （　　　　　　　　　　　） | 事業化までに  必要な追加資金 | □ 助成金  □ VC　  □その他  （　　　　　　　　　　　） |
| 許認可申請  予定年月 | 国内  海外 | 保険償還時期 |  |
| 1. 許認可戦略   ２．体制の構築  ※スケジュール等の妥当性 | ※スケジュール等の妥当性 |
| 上市予定年月 | 国内  海外 | 上市後5年後の  市場占有率 |  |
| 上市後5年間  累計販売台数 |  | 上市後5年間  累計売上高 |  |
| 研究開発費総額 |  | 投資回収できる見込み年月 |  |

開発製品の概要（4P分析：製品コンセプト構築の裏付け）

|  |  |
| --- | --- |
| Product（製品） | Price（価格）  想定する保険価格（ 新規 / 既存 ）  技術料  材料費  海外販売価格  目標原価 |
| Place（流通） | Promotion（プロモーション） |

競合分析

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 提案機器 | 競合機器1 | 競合機器2 | 競合機器3 |
| メーカー |  |  |  |  |
| 概要 |  |  |  |  |
| 形式 |  |  |  |  |
| 特長 |  |  |  |  |
| 国内市場規模 |  |  |  |  |
| 国内市場占有率 |  |  |  |  |
| 海外市場規模 |  |  |  |  |
| 海外市場占有率 |  |  |  |  |
| 売価 |  |  |  |  |
| 保険償還　点数 |  |  |  |  |
| クラス分類 |  |  |  |  |
| ◎競合品・競合技術に対する特長・優位性、同等性など  ◎対象とするユーザーは誰か  ◎ターゲットとする市場規模をどのように考えるか  ◎市場獲得のための障壁は何か | | | | |

開発･事業化の進捗概要

*例に倣って、進捗状況（％記載）と、＜ポイント＞の観点から開発事業化の進捗概要について100文字以内で記載して下さい。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 開発･事業化フェーズ | 進捗 | 概要（100文字以内） |
| 市場探索 |  |  |
| コンセプト設計 |  |  |
| 開発･試験 |  |  |
| 製造･サービス |  |  |
| 販売･マーケティング |  |  |

許認可経験の有無

*例に倣って許認可経験の有無について記載して下さい。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 有無 | 備考（経験のある機関、最上位クラス分類/保険区分） |
| 製造販売業許可証の有無 |  |  |
| 医療機器承認申請の有無 |  |  |
| PMDA相談経験の有無 |  |  |
| 臨床試験経験の有無（代表機関の場合、先進医療B、特定臨床研究、その他臨床試験の件数） |  |  |
| 治験経験の有無（代表機関の場合、医師主導治験の経験の有無） |  |  |
| 保険適用希望書提出の有無 |  |  |
| 海外許認可の有無 |  |  |

販売・物流チャネルの確保状況

## （１）上市後のビジネス体制

上市後のビジネス（量産化・販売等）を想定した具体的な代表機関、医療機関、製造販売業者の名称や役割分担等の内容を記載した体制図（見込み）を示して下さい。すでに決定している提携先については名称を記載して下さい。

|  |
| --- |
|  |

（２）（１）の図の体制の役割、及びそれぞれ現時点の確保状況（未着手、NDA締結済み、既に販売についても契約済みなど）について説明して下さい。

|  |
| --- |
|  |

（３）上記で確保できていない場合には、いつ確保する予定かについて説明して下さい。

|  |
| --- |
|  |