

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研究開発提案書に記載するため本様式は記載不要です。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	〇〇〇
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。(医療機器ステップ 0、1 は非該当) (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 上記の記載のままで構いません。 ただし、以下の内容について提案書の TPP に記載してください。 「どのような人に対し」、「どんな結果をもたらすために」、「何をどうしたいか」について、1 文で端的かつ具体的に記述してください。
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 上記の記載のままで構いません。 ただし、以下の内容が記載されていること。 ・医療ニーズを満たすためにどのような医療機器（および、機器により創出される医療技術）を確立するかわかるように記述してください。 ・研究期間終了時点の達成目標も必ず記述してください。 (目標はできる限り定量的に記述してください。)
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 上記の記載のままで構いません。
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 事業名： 課題名： ☐ 非該当

「該当」とすること	
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【6. 協力体制】に記載の通り 上記の記載のままで構いません。 ただし、研究開発提案書の【6. 協力体制】に以下の内容を含めて記載く ださい。 ☐ 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）及び「9. 対象製剤・製品等について」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 及び【9. 対象製剤・製品等について】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 提案書【9. 対象製剤・製品等について】の該当欄に記入してください
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 提案書【9. 対象製剤・製品等について】の該当欄に記入してください
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： ） ※導出に関する契約の内容などを提案書【9. 対象製剤・製品等について】の該当欄に記入してください（ライセンス契約（独占実施権）締結済など）

開発対象物の開発状況	提案書の TPP 記載欄に記載ください
今後の開発に関する課題	提案書の TPP 記載欄に記載ください

※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。

※以降は医療機器ステップ0、ステップ1、ステップ2の段階では記載出来る内容は限られている場合が多いので、参考資料として取り扱います。

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： A 大学：AMED 太郎 B 大学：AMED 一朗 C 社：AMED 次郎		市場展開： ☐ 日本 ☐ その他（ ） 市場規模：〇〇〇億円 根拠：	
製造販売業者 資本金	〇,〇〇〇千円	製造販売業者 設立時期	〇〇〇〇年〇月〇日
過去の 資金調達状況	☐ 助成金 〇〇億円 ☐ VC 〇〇億円 ☐ その他 〇〇億円 ()	事業化までに 必要な追加資金	☐ 助成金 〇〇億円 ☐ VC 〇〇億円 ☐ その他 〇〇億円 ()
許認可申請 予定年月	国内 令和〇年〇月 海外 令和〇年〇月	保険償還時期	令和〇年〇月
	1. 許認可戦略 ①「一般的名称」、②「クラス分類」③「新／改良」についての根拠・妥当性及び④新／改良の場合に謳う効果効能 2. 体制の構築 製造販売業許可取得状況、製造業登録状況、QMS 体制構築状況など ※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 令和〇年〇月 海外 令和〇年〇月	上市後5年後の 市場占有率	〇〇%
上市後5年間 累計販売台数	〇〇〇台	上市後5年間 累計売上高	〇,〇〇〇千円
研究開発費総額	〇〇〇億円	投資回収できる見 込み年月	令和〇年〇月

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） 仕様、機能、特長（セールスポイント）等	Price（価格） 想定する保険価格（新規 / 既存） 技術料 ○○○○円 材料費 ○○○○円 海外販売価格（海外展開計画がある場合に記載） \$○○○ 目標原価 ○○○○円
Place（流通） 製造場所、営業拠点、販売チャネル等	Promotion（プロモーション） 広報宣伝方法、学会連携等

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 ※ 競合品が医薬品である場合にはその旨を分かるように記載して下さい。				
◎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	90%	例) 当該製品の競合分析、市場性調査は完了している。臨床的意義は明確になっており、学会レベルで確認済み。先行特許調査の一部で調査中のものがあるが問題ないレベルとみている。 ＜ポイント＞ 競合分析、市場性調査、臨床的意義、先行特許調査等
コンセプト設計	80%	例) 試作機を用いた臨床評価も実施し、臨床試験レベルの POC は取得済み。許認可戦略も固まりつつあるが、PMDA 相談による確認はできていない。想定薬価、保険償還に見合う製品コストの詰めが課題として残っている。 ＜ポイント＞ POC 取得状況、許認可戦略、PMDA 相談、保険償還、製品コスト等
開発・試験	10%	例) 要求仕様は固まりつつあるが、QMS 体制は未構築であり、機能試作レベルでの開発を継続中。開発戦略、リスク分析についても検討中。 ＜ポイント＞ QMS 体制、開発戦略、リスク分析、要求仕様、設計・開発、非臨床試験、臨床試験（含む治験）、特許出願等
製造・サービス	10%	例) 製造場所については代表機関を想定しているが QMS 体制構築、業許可取得が必要。サービス体制については初期検討レベル。 ＜ポイント＞ QMS 体制、製造体制、業許可、サービス体制等
販売・マーケティング	10%	例) 分担機関である製販企業を想定しているが、販売チャネル、流通コスト、プロモーション等については初期検討レベル。 ＜ポイント＞ 販売チャネル、流通コスト、市販後安全対策、プロモーション等

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	有	第一種製造販売業許可
医療機器承認申請の有無	有	製販業：クラスⅢ
PMDA 相談経験の有無	有	製販業：クラスⅢ
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）	有	代表機関：クラスⅡ、製販業：クラスⅢ
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）	有	代表機関：クラスⅢ、製販業：クラスⅢ
保険適用希望書提出の有無	有	製販業：クラスⅢ/C1
海外許認可の有無	有	製販業：米国クラスⅡ

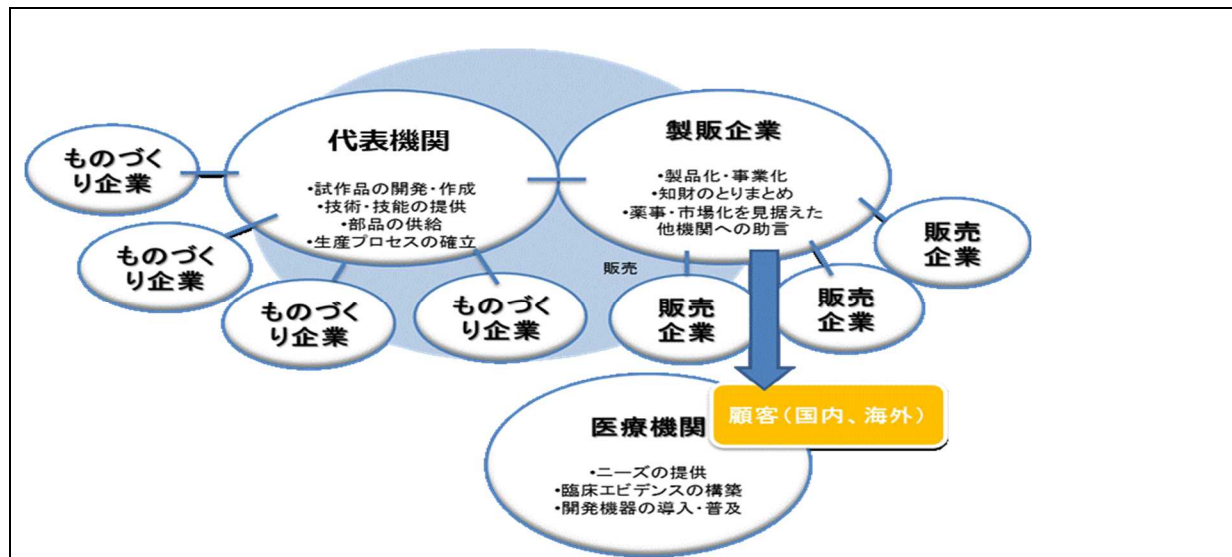
実用化担当者

	氏名	所属機関	所属部署	役職
代表機関	〇〇 〇〇			
企業以外の分担機関	〇〇 〇〇			

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。