



2021 年 8 月 31 日

お客様各位

株式会社マイクロン

プログラム医療機器（SaMD）開発支援の案件が 20 件を超えました

株式会社 CE ホールディングス（東証一部）のグループ会社で、イメージング技術及び臨床試験の支援サービスを提供している株式会社マイクロン（本社：東京都港区、代表取締役社長：佐藤道太 以下、マイクロン）は、プログラム医療機器（以下、SaMD）の開発支援を 2018 年 8 月に開始してから、早くも 20 件に到達しましたことをご知らせします。



薬機法が改正され、SaMD の開発が国内外問わず積極的に行われています。2020 年までに米国食品医薬品局（FDA）で承認された SaMD の数は約 50 件ですが、日本での認証・承認件数は少ない状況です。

マイクロンでは、SaMD の認証・承認取得のコンサルティング、PMDA 相談、試験計画立案、モニタリング、STED 作成等の受託案件が 20 件を超え、認証・承認取得は 8 件に至りました。

SaMD の開発は、通常の医薬品や医療機器と違い臨床試験のデザインが独特です。信頼性基準を満たすためには専門医による画像中央判定を行うことが多く、イメージング CRO として医用画像を扱っているからこそできるノウハウが重要です。

また、医療機器販売も消耗品の医療機器と違い、院内システムとの連携も必要となり専属の技術スタッフが必要になります。

マイクロンは医療機器製造販売業、販売業も保有しており、開発支援から販売まで一貫で支援できる「イメージング試験を総合的に研究し、進化させる企業」です。

INDICATE(※)活動を通じて知り合ったクライアントは、日本の認証と承認の違いがわからず戸惑っている事例が多々あります。デバイスラグの原因になっていることもあるため、クライアントへのコンサルティングを経て、開発支援をスムーズに行います。

厚生労働省より「2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ等について」が発表されています。労働力の制約が強まるなかでも医療・介護サービスの確保が課題であり、SaMDの臨床的位置付けも変化していくと思われれます。

規制当局との調整も含め、保険適応に向けた観察研究や介入研究の提案も行っています。

SaMDの開発相談は、専門のCROにお問合せください。

※：「INDICATE」(INnovative Diagnostic Imaging Capabilities Adoption To End-users delivers innovative imaging technology to your doorstep)とは、「プログラム医療機器と診断技術の懸け橋」をテーマにマイクロンで立ち上げた新プロジェクトの名称。AI搭載など、先進的な技術を持った画像解析技術の導入、紹介、提案を実施しています。

株式会社マイクロン 会社概要

代表者	代表取締役社長 佐藤 道太
所在地	東京都港区三田三丁目 13 番 16 号
設立年月日	2005 年 10 月 3 日
事業内容	<ul style="list-style-type: none">・イメージング技術を活用した医薬品、診断薬、医療機器、バイオマーカー、AI搭載プログラム医療機器の開発支援・臨床開発支援（モニタリング、品質管理、イメージング・コアラボ業務、画像解析、読影支援等）・PET 薬剤の治験薬 GMP 製造支援・臨床開発に係るコンサルティング・第二種医療機器製造販売業
URL	https://micron-kobe.com/

本件に関するお問い合わせ

株式会社マイクロン 営業推進部

E-mail	info@micron-kobe.com
URL	https://micron-kobe.com/