SaMDの開発支援を拡充

開発から販売まで一貫支援

マイクロンは、疾病治療用プログラムなど需要が高まる医療機器プログラム（SaMD）の開発支援事業を強化し、需要の取り込みを積極的に進めている。SaMD開発には独特なデザインが必要な上、特に疾病診断用プログラムでは、信頼性基準を満たすため専門医による画像中央判定が必要となることが多い。そこで同社はイメージングCROで培ったノウハウを生かす。鈴木宏昌取締役に聞いた。

マイクロン

開発フローを知り尽くした同社は、「経験と実績に基づく、最適、最短のプロセスを提案する」と呼びかける。

加えて、他社にはない医療機器製造販売機能も強みとしてアピールする。医療機器製造販売業者としての経験を持つことで、CROサービスの枠を超え、開発から販売まで一貫で支援できる国内唯一の企業の立ち位置を生かす。

受託実績は年々増加している。4月末までに46件。うち15件は認証／承認に至った。需要は疾病診断用プログラムから疾病治療用プログラムに広がり、製薬企業が参入するケースも増えている。日本進出を希望する海外企業からの引き合いも増えているといい、同社はコンサルティングから支えた。

6人体制から始めたSaMD開発支援部隊は今や、案件の増加に伴い14人まで増強した。

サービスは多岐にわたる。申請前準備、設計文書の確認、医学的背景の調査、製品標準書などの文書作成、PMDA相談、臨床試験、監査、ライティング、PMDA調査対応、保険適用関連支援。

鈴木氏

同社には設計開発、プログラミングの機能がなかったことから、その機能を持つリベルワークスと戦略的業務提携契約の締結に向けて関係を拡充することで合意したと、5月30日に発表した。これまでも相互に顧客紹介を行っていた関係があり、今後は顧客からの要望をワンストップで解決するサービス体制の構築を目指す。

疾病治療用プログラムは、使用者が日本人の患者ということで、日本語を含めた仕様がローカルCROであることの強みとなり、同社が優位に開発を進められる。その環境を生かして、今後の取り組みを加速する。

さらに、ウェアラブルデバイスの開発・販売支援への参入を図る。

同デバイスからは、リアルワールドデータ（RWD）の取得が可能だからだ。治験や治療の有効性判定に用いる生体バイオマーカーの開発、コンパニオン診断への応用を想定する。

国内外の医療機器ベンチャーの先進技術を発掘し、診断、治療に応用していく同社プロジェクト「INDICATE診断と治療の懸け橋支援」の実績であり、実用化に踏み出す意向だ。

そのほか、DCT（分散型臨床試験）対応では、治験のサテライト施設における医用画像の遠隔読影システムの応用を進める。遠方に基幹病院に足を運ばずとも、サテライト施設で検査するケースでは必要なサービスとなるとして、需要を見込んだ。

同社は5月、米国進出への第一歩を踏み出した。同社は、米国のライフサイエンスコンサルタントのローズマリー・シュル氏と、福岡で海外進出支援コンサルティングを行うZinagiと、画像解析事業の業務委受託契約を締結したと発表した。

海外でも国内同様に、イメージング試験の計画から申請までをカバーするオペレーションが可能だとして、北米営業を本格化する。

マイクロンのSaMDの認証/承認取得支援サービス

構想フェーズ：臨床的位置付け／概念的要求事項 → 特許調査／類似品調査 → 市場調査

試作フェーズ：設計開発／プログラミング → 倫理委員会／施設契約 → 教師データ入手 → リスクマネジメント → 製品標準書

QMS
ISO13485
JIS T 2304
ISO14971
製造業

臨床試験フェーズ：PMDA相談 → プロトコール作成 → 倫理委員会／施設契約 → SOT作成 → 単体性能試験／読影試験 → DM → 統計解析 → CSR作成 → 製造販売承認申請書／STED作成 → 申請

GCP
倫理指針
製造販売業

販売フェーズ：営業 → 販売 → 院内設置／トレーニング → 不具合管理 → 製造販売後調査

QMS　GVP　GPSP
製造販売業　販売業

保険適応フェーズ：戦略相談 → 臨床研究計画 → 臨床研究実施 → 保険審査

株式会社マイクロン
https://micron-kobe.com/

お問い合わせ　info@micron-kobe.com