

SaMDの開発支援が好調

国内外の需要取込み図る



鈴木氏

マイクロンは、好調な医療機器プログラム（SaMD）の開発・製造販売支援事業を拡充する。国内外のベンチャーから相談が増えており、その需要の取り込みを図る。同社は、診断技術に精通する放射線技師、薬事などの専門家をスタッフに揃えて対応する。開発支援だけでなく、製造販売、

外国製造業者が日本国内で医療機器を輸出販売する際、輸入元／製造販売元となる「DMAH」、製品の承認／認証の保有者となる「MAH」の実績もある。口コミによる広がりも出ており、手応えもあることから、事業体制を強化し、需要に応じていくことになった。

マイクロン

同社は、CTなどの医用画像を活用した治験、臨床研究を支援するイメージングCRO事業が主力事業。SaMD事業

に取り組むのは、イメージングCROとして早期診断・早期治療に向けて支援を行うという目的と合致するからだ。

今期はイメージングCRO事業も、国内外の顧客が戻り、好調が見込まれることから、SaMD事業の強化と合わせて、事業を進めていく考えだ。受託案件も増加してお

り、受託実績は昨年4月時点で75件だったが、今や101件までになった。そのうち認証／承認は23件。これまでに内視鏡による大腸癌診断支援、CT画像からCOVID

4月には、シンガポールのメラルが開発した喘息薬など服薬支援に用いる吸入補助デジタルデバイスを、従来のマーケティング支援だけでなく、自ら国内販売を手がけることになった。販売部隊には、放射線

同社は、GCPによる開発支援だけでなく、品質管理のためのQMS省令への適合、そして製造販売まで支援できることが強み。それらの豊富な実績を訴求する。開発の進め方、開発費の規模、資金の調達、

支援策については外部との連携によるメニューもある。資金面ではベンチャーキャピタルを紹介する。保険適用戦略のコンサルティングとも提携している。秋からは設計内容のプログラミング支援を行う企業との提携が動き出す予定だ。

同社は4月、事業の知見、ネットワークを広げるため関係企業や投資家も参画する「Japan Healthcare Innovation Hub（JHIH）」に特別会員として加盟した。同社は加盟を通じて、製品開発や導入にとどまらず、医療の均てん化や業務効率化を同時に実現するための業界活動を本格的に開始する契機にしたいと考えてだ。

19診断支援の承認まで支援した経験があり、COVID・19診断支援は6製品中5製品の承認をサポートしたという。DMAH／MAHの実績は9製品あり、今年度10製品を目指す。

主要なターゲットは、開発相談が増えている国内外のベンチャー。相談を待つだけでなく、展示会やウェビナーを通じてセミナーを通じ、積極的な顧客開拓を進めている。

支援策については外部との連携によるメニューもある。資金面ではベンチャーキャピタルを紹介する。保険適用戦略のコンサルティングとも提携している。秋からは設計内容のプログラミング支援を行う企業との提携が動き出す予定だ。

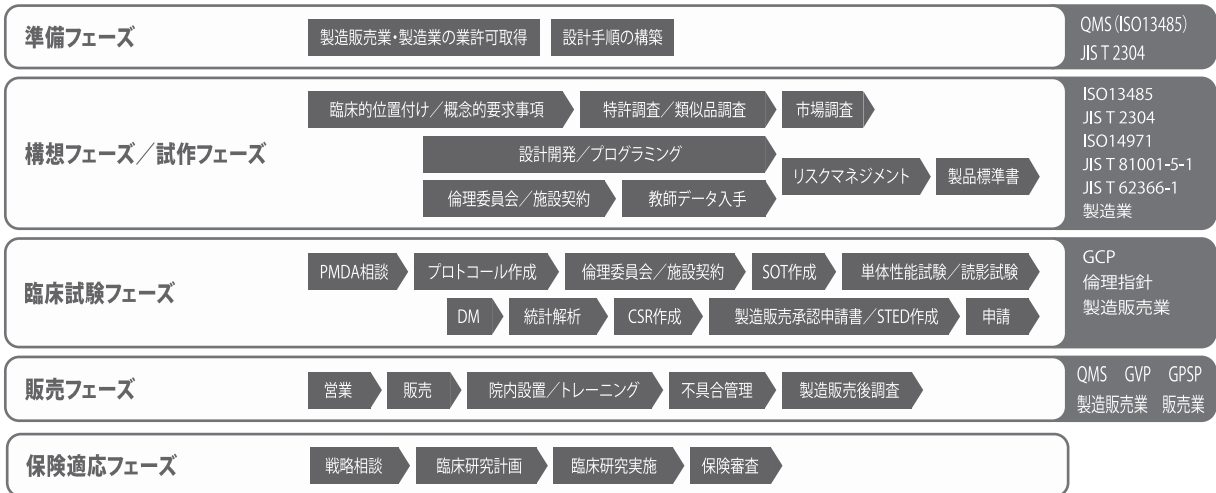
同社は4月、事業の知見、ネットワークを広げるため関係企業や投資家も参画する「Japan Healthcare Innovation Hub（JHIH）」に特別会員として加盟した。同社は加盟を通じて、製品開発や導入にとどまらず、医療の均てん化や業務効率化を同時に実現するための業界活動を本格的に開始する契機にしたいと考えてだ。

技師もいる。SaMDは院内システムとの連携も必要なケースがあることから、院内の体制に詳しく、共通言語で話し合える専門家が重宝されるといっわけだ。

承認申請、保険適用まで、開発戦略から製造販売まで幅広くコンサルティングに乗りける体制も整えた。

資家も参画する「Japan Healthcare Innovation Hub（JHIH）」に特別会員として加盟した。同社は加盟を通じて、製品開発や導入にとどまらず、医療の均てん化や業務効率化を同時に実現するための業界活動を本格的に開始する契機にしたいと考えてだ。

マイクロンのSaMDの認証/承認取得支援サービス



株式会社マイクロン
お問い合わせ

<https://micron-kobe.com>
info@micron-kobe.com

101件
受託件数

承認／認証取得 25件

薬事コンサルティング 84件

臨床／性能試験 35件

開発支援品目

治療用アプリ、CT/X線、MRI画像解析ソフト、手術動画、病理画像 etc.