

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。鈴木宏昌取締役は、

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



鈴木氏

同社には設計開発、プ

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

さらに、ウェアラブル

格化する。

コンサルティングから支

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。

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。

ログミン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。

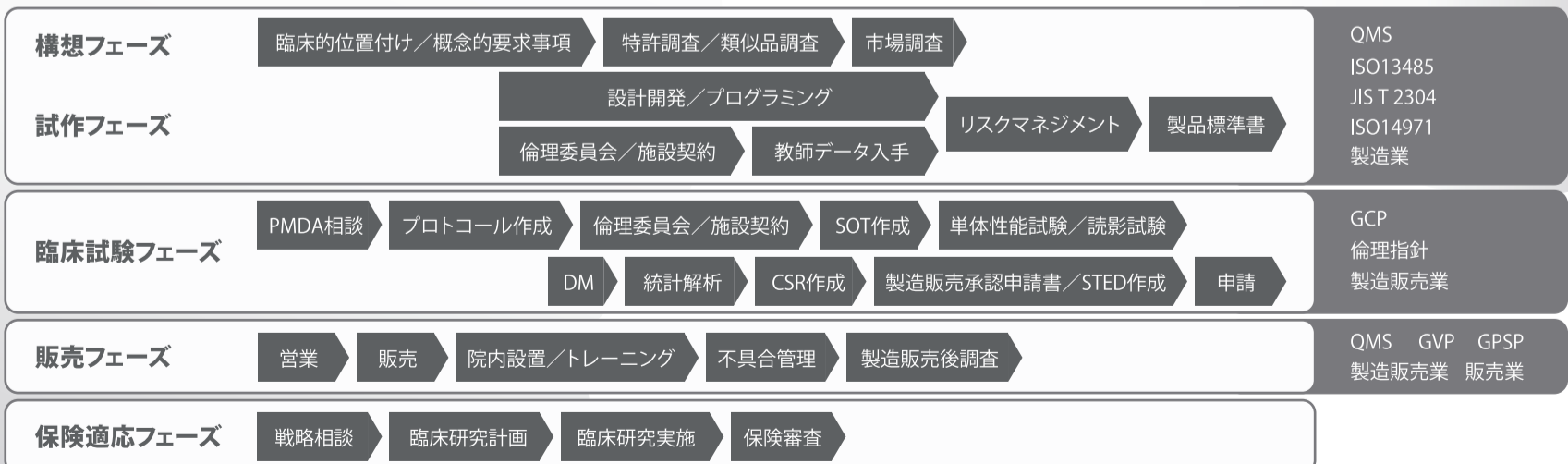
デバイスの開発・販売支援への参入を図る。同デバイスからは、リアルワールドデータ(RWD)の取得が可能だからだ。治験や治療の有効性判定に用いる生体バイオマーカーの開発、コンパニオン診断への応用を想定する。

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。

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。

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



株式会社マイクロン
https://micron-kobe.com/

お問い合わせ info@micron-kobe.com