

2022年4月28日

報道関係各位



プログラム医療機器（SaMD）承認取得支援実績のお知らせ

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、国内におけるプログラム医療機器（SaMD）の承認（※1、※2）取得状況を調査したところ、2021年12月末時点の管理医療機器における疾病診断用プログラムの承認取得件数は30件で、そのうち25%強の8件がマイクロンの支援によるものでしたのでお知らせします。

マイクロンは、医薬品や医療機器の開発を支援するCROとして、SaMD製品の開発支援サービスや製造販売等を展開しております。特に開発支援サービスは、国内外のSaMD製品開発会社からの引き合いが多く、国内におけるSaMD製品の承認・認証取得支援件数は継続中のものを含め、2022年3月末時点で29件に上ります。

現在、疾病診断用プログラムだけでなく、疾病治療用プログラムの開発に関するご相談も増えており、今後は画像診断以外のSaMD製品をサポートしてまいります。

【マイクロンが開発支援したSaMD製品の例】

| 類別 | 種別 | モダリティ | 対象疾患 |
|------------|--------|-------|----------|
| 疾病診断用プログラム | 管理医療機器 | CT | COVID-19 |
| 疾病診断用プログラム | 管理医療機器 | 超音波 | 乳がん |
| 疾病診断用プログラム | 管理医療機器 | 内視鏡 | 大腸がん |

SaMD製品の開発件数はますます増加していくことが見込まれており、また海外で承認・認証を受けたSaMD製品を国内で承認・認証取得し、販売するための支援件数や相談件数も増えております。

マイクロンはこれまでの経験を活かし、SaMD製品の開発支援に注力するとともに、CRO事業へのシナジー発揮を図ってまいります。

（※1）プログラム医療機器

SaMD（Software as a Medical Device）とも呼ばれる。

汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの（平成26年11月14日付け 薬食監麻発1114第5号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）。

（※2）プログラム医療機器の承認

高度でリスクの高い医療機器について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が審査し、厚生労働大臣が「承認」すること。

これより比較的风险が低く、認証基準が定められているものについては、登録認証機関がその要件に適合していることを「認証」しており、マイクロンは認証取得支援も行っている。

【株式会社マイクロン 会社概要】

〒108-0073 東京都港区三田三丁目13番16号 三田43MTビル9階

代表取締役社長 佐藤 道太

事業内容：

- 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

Webサイト：<https://micron-kobe.com/>

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社マイクロン 営業推進部

メールアドレス：info@micron-kobe.com

【プレスリリースに関するお問い合わせ先】

株式会社CEホールディングス 経営・事業企画室

TEL：(011)861-1600

メールアドレス：k-kikaku@ce-hd.co.jp