

プログラム医療機器開発の実際

日本製薬医学会の立場から



西田 陽介様

株式会社NTTデータ

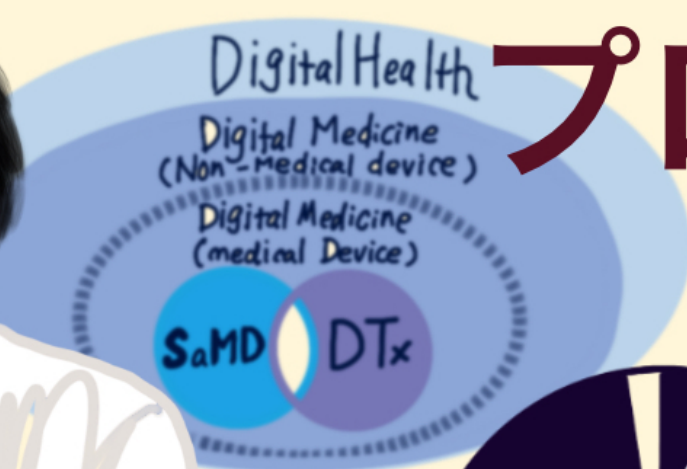


座長



三友 周太様

シミックホールディングス株式会社

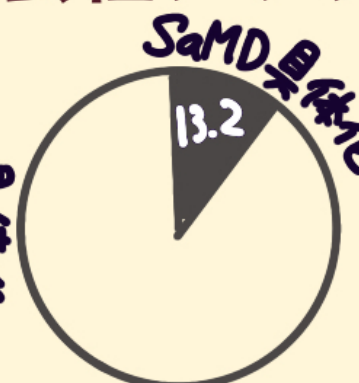
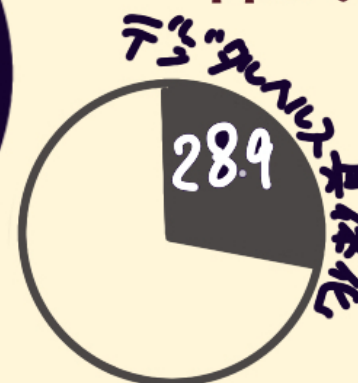
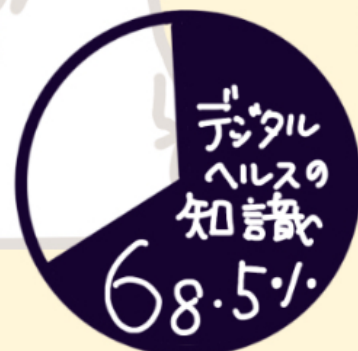


プログラム医療機器の実際

日本製薬医学会の立場から

湊 和修先生

株式会社テックドクター



デジタルバイオマーカー
早期診断



リンショウ診断

モニタリング
&
トラッキング

For Doctors

DTx/SaMDの価値



Digital bio-Makes

DTx価値の証明 開発手法

開発ゴールの再定義
"Wellness" 手法

MOST

ガイネン的に切り分けて
feasibility studyを
実施

4ヶ月→カセツ構築→
Dataを雪だるま式に↑

どんな価値を提供できるのか
見い出せるか。

今以後のPoint!!

支援価値

Globalの動き
・イスラエル肺がん治療 App.
・うつ病向けの心理教育



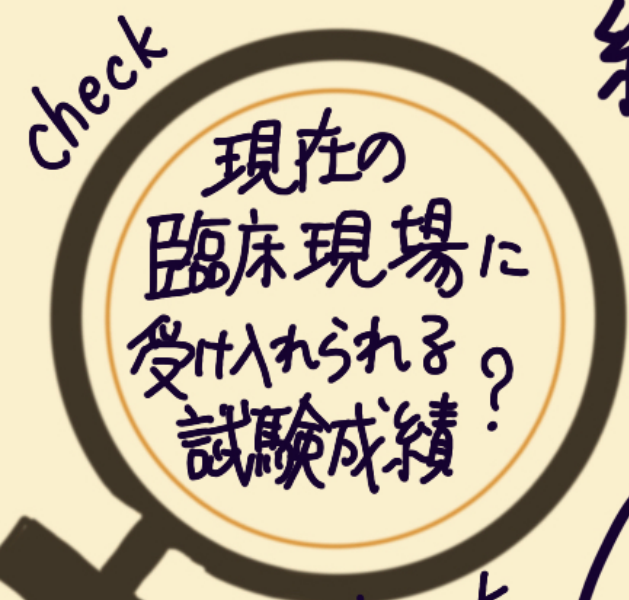
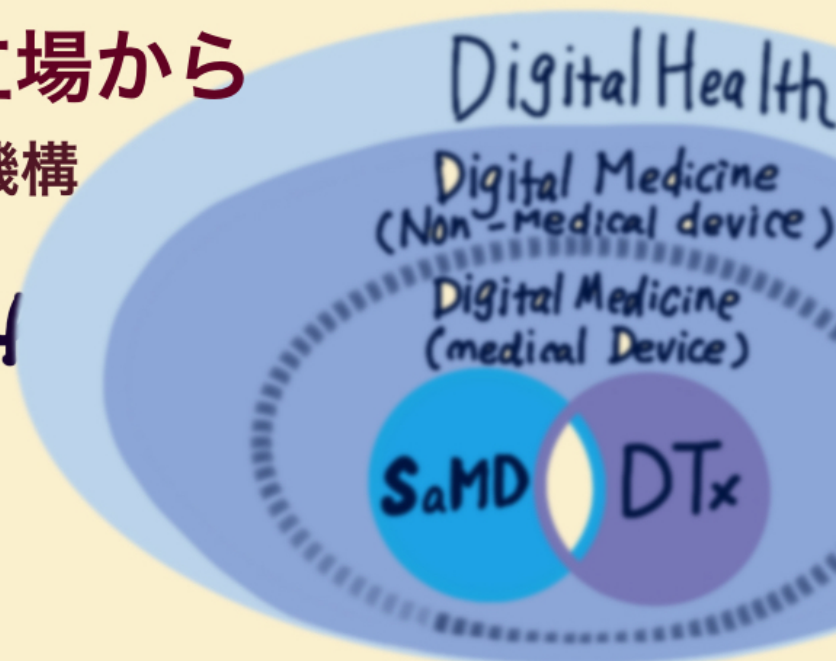
プログラム医療機器の実際 PMDAの立場から

小池 和央先生 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

開発を始めるタイミングからdiscussionについて

医療機器において重要なこと

絶対の数字越えはない...



BioDesign

- ・未解決ニーズの特定
- ・問題解決する医療デバイス開発

check
"Needs"からstartする開発しようとしたのは

Needs driven

Why
To whom?

クリアに



最新の規制動向

- ・200~300件/year 年々活発な相談に...
- ・件数 開発相談 もさらに ↑
- ・治療と目的にしている



30~40の製品が流通



PMDAとの議論
大切なこと



Graphic recording by Kanna Yoshikawa

Graphic Recording



プログラム医療機器開発の実際

企業の立場から

サスメド株式会社

SUStainable MEDicine

Digital Health

Digital Medicine
(Non-Medical device)

Digital Medicine
(Medical Device)

SaMD

DTx



上野 太郎先生
精神科医

anybody can
use it



ヘルスケア
APP.

治療用
APP.

処方を受けた
患者のみ

不眠症 App.
開発



GCP 省令下
での治験を実施

治療用
アプリ

臨床試験
の効率化



リバウンドが
生じる



NICE



Recommend

治療用 APP.

プラットフォーム

共同研究開発も

臨床研究実施



リハビリ

ブロックチェーン
技術も

Graphic Recording



プログラム医療機器の実際

企業の立場から

阪口 岳先生
塩野義製薬株式会社



SaMD or NonSaMD

DTx とは

新たな
治療介入方法
として、多くの方の
役に立てることを望んで
います

がん
治療

生存期間
延長も！

弱視



鬼夢見ると
すぐ走り出せる

DTxの開発状況と課題

2016



スマホと共に

DTxが出現!!

10年先を
行っていたが...



かかりすぎた...



公的保険が
つかない

DTx

保険償還を目指すのか?

保険外にでるのか?

流通のプロセスも

目指す使い
/ 設計を

日本におけるDTxの課題と解決にむけて

事業予見性を高める

流通は? (DTxはモノではない)

ステークホルダーを通じて活動力

ROI

薬事

保険

流通

Pear Therapeutics

Graphic recording by Kanna Yoshikawa

