

(参考資料) 米国調査：SaMDに関する規制・学会・企業の動き (日本、タイ、インドネシア、米国の比較)

2017年

薬事規制の動き

米国：“Digital Health Innovation Action Plan” in 2017をきっかけに急速にSaMDに関する規制やガイダンス整備進む。
FDAからのガイダンスとして Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications (“MMA Guidance”)が2019年9月に出され、どのような機能がSaMDに分類されるかを明確にしている。

日本：2021年3月「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」公表

タイ：2022年11月「医療機器規制関連ガイドライン」でSaMDの記載

インドネシア：2022年12月時点で特になし

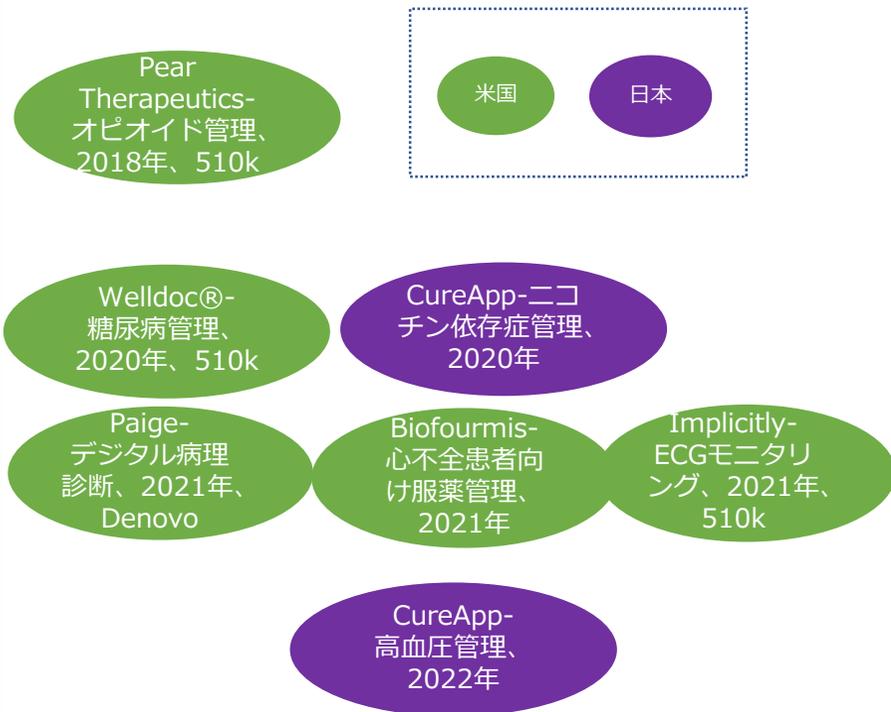
学会関連の動き

2019年～
DTx
East/West

DTx
Europe

2022年～
DTx Asia

SaMD企業の動き



2023年

- 米国では、先行してSaMD等のプログラム医療機器の分類、薬事申請制度、情報保護やセキュリティ規制、ソフトウェア品質をはかるガイドラインが整備されてきた。加えて、2018年以降、複数の企業によるSaMDがFDA承認を取得している。
- 日本もこの流れに追従し、ガイドラインや規制の整備が進み、2020年以降、保険償還されたSaMDも誕生している。
- タイ/インドネシアではまさに2022年頃～制度整備にむけ動き始めており具体的な薬事承認品は存在しない。