

(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)

薬事規制の動き

学会関連の動き

SaMD企業の動き

2017年

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

2019年～
DTx
East/West

DTx
Europe

2022年～
DTx Asia

Pear
Therapeutics-
オピオイド管理、
2018年、510k

米国

日本

Welldoc®-
糖尿病管理、
2020年、510k

CureApp-ニコ
チン依存症管理、
2020年

Paige-
デジタル病理
診断、2021年、
Denovo

Biofourmis-
心不全患者向
け服薬管理、
2021年

Implicitly-
ECGモニタリ
ング、2021年、
510k

CureApp-
高血圧管理、
2022年

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。