

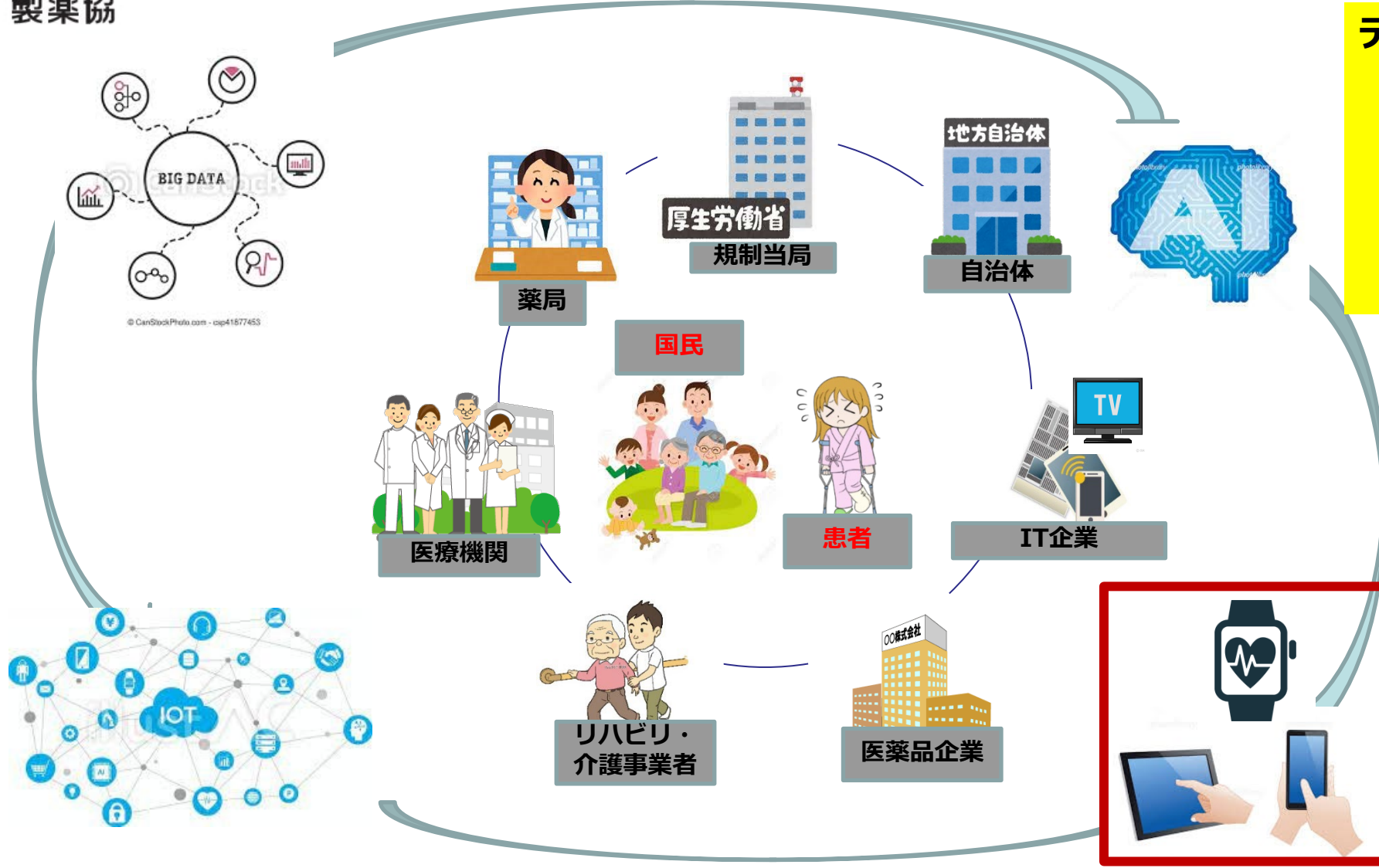
SaMDに関する製薬協医薬品評価委員会の取り組み

@SaMDセミナー2024年2月8日
製薬協医薬品評価委員会 運営幹事 海邊健



製薬協

国民のWell Beingに貢献：デジタルヘルスの側面から



デジタルヘルスの側面

- ✓ BIG DATA (RWD)
- ✓ AI
- ✓ IoT
- ✓ アプリケーションやSaMD etc

- 臨床試験や製販後調査等の効率化やスピードアップ
- 患者さん・国民に早く適切に情報提供
- 新たな治療方法や既存治療の価値を高める etc



SaMD



製薬協

SaMDにより提供される価値：製薬協の視点

SaMDにより提供される価値は広範囲で、ヘルスケアサービスにおけるKey Playerの一つ



- 健康管理、疾患の早期発見
- 医薬品の有効性・安全性評価



- 健康管理
- 服薬管理や、症状把握等、
医薬品の価値を高める（治療
補助等）
- 治癒寛解後の、バイタルデータ
等の管理や受診勧奨等による、
再発早期発見
- 行動変容による治療



【SaMDにより提供される価値】
 健康状態の維持・増進、
 未病段階での介入と病気の発症予防、
 病気の診断、治療や再発予防、
 QOL改善
 etc.

DTxに対する製薬協の視点

- 行動変容を伴うことで治療が得られる疾患においては、医薬品で効果が認められなかった患者や医薬品以外の治療を望む患者にとって、新たな治療選択肢としてアンメットメディカルニーズを満たす治療になり得る
- 疾患によっては医薬品との併用で更に高い治療効果が望める可能性もあり、医薬品及びDTxの長所、短所を踏まえ、使い分けや併用等、患者さんに新たなソリューションの提供が可能となる
- 医薬品の様に生体に投与されないため副作用発生のリスクは低いが、プログラムを使用した治療であることから、医薬品とは異なるカテゴリーでのリスクについて注意が必要である
- 医薬品と比べ設備等への投資が少なく、疾患治療のNew Modalityとして、今後開発が活発化すると考えられる

医薬品評価委員会 Twitterのご案内



成果物などの情報を発信していきます
是非フォローおねがいします！



製薬協 医薬品評価委員会

@iyakuhinhyouka

フォローする

カプセル君