

2025 年 9 月 25 日

株式会社エスアールディ
D T アクシス株式会社

DT アクシス株式会社のうつ病治療補助プログラムが 厚生労働省より第一段階承認を取得

— 株式会社エスアールディは研究開発支援企業として
探索的試験から製造販売承認までの業務を一貫して支援 —

株式会社エスアールディ（以下、エスアールディ）は、DT アクシス株式会社（以下、DT アクシス）が開発を進めてきたプログラム医療機器に関して、2021 年より、モニタリング、データマネジメント、解析、メディカルライティング、安全性、品質管理、品質保証、薬事などに関連する業務支援を通して、探索的試験の初期段階から承認申請に関する業務を包括的に支援してまいりました。

このたび、このプログラム医療機器が、日本初のうつ病治療補助プログラムとして、厚生労働省より 2025 年 8 月 21 日付けでクラス II のプログラム医療機器の製造販売承認を取得しました。

この製造販売承認は、医療機器の臨床現場への早期導入と、使用実績を基にした性能向上の両立を目的とした、厚生労働省が定めるプログラム医療機器の二段階承認の考え方を活用した、第一段階の承認となります。DT アクシスは、当該プログラム医療機器の医療機関での販売開始に向けた準備を進めています。また、第二段階の承認申請に必要な臨床データの収集を円滑に行っていくことを計画しています。

今後もエスアールディは、プログラム医療機器、再生医療等製品をはじめとする様々な先進的なモダリティの開発支援をバイオスタートアップ支援室を中心に全社一丸となって取り組んでまいります。

コメント

DT アクシス株式会社 代表取締役 小島尚之

「このたび、探索的試験の初期段階からエスアールディ様とともに歩み、課題に一つ一つ丁寧に取り組みながら開発を進めてきたプログラム医療機器が、厚生労働省より第一段階の承認を得られたことを大変嬉しく思います。エスアールディの皆さまの多大なるご協力に深く感謝いたします。DT アクシスは、今後も革新的な技術を用いた医療機器の開発を通して、治療負担の軽減や新たな治療選択肢の提供に取り組んでまいります。」

株式会社エスアールディ 代表取締役 稲上格

「DT アクシス様の革新的な挑戦に対し、探索的試験の初期段階から承認申請まで伴走できたことを光栄に存じます。当社は引き続き、プログラム医療機器をはじめとする先進的な医療技術の開発支援を通じて、患者さんと医療現場に貢献してまいります。」

関連リンク

DT アクシス株式会社 <https://www.dt-axis.co.jp>

本件に関するお問い合わせ

株式会社エスアールディ

お問い合わせフォーム <https://www.cro-srd.co.jp/contact/>

DT アクシス株式会社

お問い合わせフォーム <https://www.dt-axis.co.jp/contact.html>