

2022年10月4日

報道関係各位



マイクロン製品の台湾での プログラム医療機器ライセンス取得のお知らせ

株式会社CEホールディングス（東証プライム市場）のグループ会社で、イメージング技術及び臨床試験の支援サービスを提供している株式会社マイクロン（本社：東京都港区、代表取締役社長：佐藤道太。以下、マイクロン。）は、マイクロンの自社製品である「脳画像解析プログラム PMAneo（ピーエムエーネオ）」が、台湾食品薬物管理署（Taiwan Food and Drug Administration）より、医療機器認可ライセンス（クラスII医療機器）を取得しましたのでお知らせします。



登録製品名

“邁科隆” 醫學圖像分析軟體

“Micron” PMAneo Medical Images Analysis Software

許可番号

035782

PMAneo は、脳血流情報を全自動で解析する医用画像解析プログラムです。MRI 等の画像データを用いて脳血流低下領域の容積等を算出、表示し、病態にかかわる判断、評価、または診断を行うための情報を提供します。

近年、医用画像の分野において、画像データを自動処理して定量値を算出し、この値を病態や治療効果の判定指標（イメージングバイオマーカー）として、利活用する取り組みが盛んに行われています。この流れを受け、本プログラムは販売業者を通じて日本全国の医療機関に向けて販売されていますが、今後は台湾においても同様に販売展開します。

PMAneo 製品パンフレットはこちら

マイクロンは、医薬品や医療機器の開発を支援する CRO（※1）としての事業の他に、SaMD（※2）製品の開発や医療機器承認・認証取得の支援及び製造販売等を展開しており、国内においては SaMD の認証・承認取得のコンサルティング等、20 件以上の SaMD 開発を受託・支援して参りました。

今後、海外でも日本発の医療機器をグローバル展開すべく、JETRO（独立行政法人日本貿易振興機構）の支援を受け、グローバル市場に SaMD 製品を拡販する準備を進めております。その第一歩として、台湾での医療機器申請制度における認可登録を取得しました。

なお、マイクロンは、日本での販路を模索している外国企業の SaMD 製品の販売支援も行っております。

マイクロンはこれまでの経験を活かし、SaMD 製品関連事業のさらなる発展と、CRO 事業へのシナジー発揮を図って参ります。

（※1）CRO : Contract Research Organization。製薬会社、医療機器メーカー、研究機関等から臨床試験に関わる業務を受託する会社。

（※2）SaMD : Software as a Medical Device。プログラム医療機器。

【株式会社マイクロン 会社概要】

〒108-0073 東京都港区三田三丁目 13 番 16 号 三田 43MT ビル 9 階

代表取締役社長 佐藤 道太

事業内容：

- イメージング技術を活用した医薬品、診断薬、医療機器、バイオマーカーの開発支援
- 臨床開発支援（モニタリング、品質管理、イメージング・コアラボ業務、画像解析、読影支援等）
- PET 薬剤の治験薬 GMP 製造支援
- 臨床開発に係るコンサルティング
- 第二種医療機器製造販売業

Web サイト：<https://micron-kobe.com/>

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社マイクロン 営業推進部

メールアドレス：info@micron-kobe.com

【プレスリリースに関するお問い合わせ先】

株式会社 C E ホールディングス 経営・事業企画室

TEL：(011) 861-1600

メールアドレス：k-kikaku@ce-hd.co.jp