



2022年10月4日

お客様各位

株式会社マイクロン

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

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、脳画像解析プログラム PMAneo につきまして、台湾 TFDA（台湾食品薬物管理署）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
製造業者	Manufactured by Liberworks Co., Ltd. for Micron Inc.

PMAneo は、MRI 拡散強調画像 (DWI) /MR 灌流画像 (PWI) や CT 灌流画像 (CTP) を用いて、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するアプリケーションです。MRI 拡散強調画像から低 ADC 値領域を計測、さらに MRI または CT 灌流画像から CBF、CBV、最大遅延時間を計測し、脳血流低下領域の容積およびこれらの差と比を算出、表示する、全自動脳画像解析ソフトウェアです。

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。今回の取り組みもその一環であり、本プログラムは販売業者を通じて全国の医療機関に提供されます。

マイクロンは、医薬品や医療機器の開発を支援する CRO としての事業の他に、SaMD（※1）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) 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

代表者	代表取締役社長 佐藤 道太
所在地	東京都港区三田三丁目13番16号
設立年月日	2005年10月3日
事業内容	<ul style="list-style-type: none">・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
URL	https://micron-kobe.com/

本件に関するお問い合わせ

株式会社マイクロン 営業推進部

E-mail	info@micron-kobe.com
URL	https://micron-kobe.com/