

Press Release

報道関係各位

2023年3月28日



マイクロンの台湾での プログラム医療機器販売店契約締結のお知らせ

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)（※1）について、海外で初めて販売店契約を Getz Bros & Co. (BVI), Inc., Taiwan Branch（※2）（台湾本社：台北市中山區、Managing Director：Sting Wu。以下、Getz 台湾。）と締結しましたのでお知らせします。



（上記写真はイメージ図です）

2022年10月4日付プレス・リリース（下記）でお知らせしたとおり、PMAneoは台湾食品薬物管理署（Taiwan Food and Drug Administration）から医療機器認可ライセンス（クラス II 医療機器）を取得しております。

「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」

https://www.ce-hd.co.jp/wp-content/uploads/2022/10/2021004_micron_pmaneo.pdf

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おります。台湾においても医師から同様のニーズが高まっており、今回の販売店契約により Getz 台湾を通じ台湾全域における医療機関へ PMAneo を提供してまいります。

マイクロンは、医薬品や医療機器の開発を支援する CRO（※3）としての事業の他に、SaMD（※4）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、30 件以上の SaMD 開発を受託・支援してまいりました。

今回の台湾を足掛かりに、今後他の地域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。

また、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）PMAneo（ピーエムエーネオ）：

脳血流情報を全自動で解析する医用脳画像解析プログラム。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する。



（※2）：Getz Bros & Co. (BVI), Inc.：

1852年にアメリカ合衆国にて食料品取り扱い業者として設立。その後、ヘルスケア&ライフサイエンス、機能性材料や工業製品、通信、物流サービスに事業拡大。ASEAN 地区への展開は1905年に開始し、グループ本社機能をシンガポールに移転、現在では10か国に拠点がある。

（※3）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。

（※4）SaMD（サムディー）：

Software as a Medical Device。プログラム医療機器。

【Getz 台湾概要】

社名 : Getz Bros & Co. (BVI), Inc., Taiwan Branch

代表者 (Managing Director) : Mr. Sting Wu

所在地 : 台湾台北市中山區 (他拠点は、台中、高雄、嘉義)

事業内容 : 1952 年の設立以来、心臓血管、末梢インターベンション、心臓病学、微細構造手術、形成外科、ヒト脳マッピングなど、複数のヘルスケア分野における深い経験をもとに、台湾でサービスを提供しています。

URL : <https://www-tw.getzhealthcare.com/>

【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 三田 43MT ビル 9 階

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

URL : <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