



2024年11月5日

ニュースリリース

株式会社マイクロン

### 吸入技術支援デバイスの医療機器届出完了と販売開始を発表

株式会社マイクロン(以下、「マイクロン」、本社:東京都)は、Meracle Pte Ltd.(以下、「Meracle社」、本社:シンガポール)が開発した「WhizzSpacer システム」(以下、「本製品」)を一般医療機器(クラス1)として独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への医療機器製造販売届出を完了し、2025年1月以降に販売を開始することを発表します。

本製品は、喘息や COPD(慢性閉塞性肺疾患)患者のために、患者の適切な吸入技術の習得と吸入スケジュールの管理を支援し、投薬の効果を最大化することを目的に開発されたデジタル吸入補助デバイスです。特に吸入が難しい小児や高齢者の治療において効果が期待されています。デバイスには吸入速度に応じて、搭載された LED が点灯し、患者が視覚的に確認しながら吸入速度を調整することができます。また、モバイルアプリケーションは吸入時刻のアラートや吸入状況を記録することにより、患者の吸入管理を可能とします。

マイクロンと Meracle 社は、2024 年初頭に日本で発展・拡大させることを目的としたマーケティング活動支援を発表し、デジタル技術を活用した医療ソリューションの日本市場導入に向けたビジネス展開を行ってきました。今回の製造販売届出完了により、増加する日本の喘息患者(推定 450 万人)\*1および COPD 患者に対して、より効果的な治療オプションを提供できることが期待されます。

販売前の学術集会展示予定:

本製品は、2024年11月15日(金)から16日(土)に開催される「第34回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会」にて展示される予定です。

株式会社マイクロンは、今後もデジタル技術を活用した先進的な医療ソリューションの提供を通じて、患者の QOL 向上をはじめとする医療分野全体において、さらなる貢献を目指してまいります。

\*1「喘息診療実践ガイドライン 2021」一般社団法人日本喘息学会, 2021/7/15

## 製品概要

販売名	Whiz Spacer システム
医療機器分類	一般医療機器
一般的名称	呼吸ガス混合器
製造販売届出日	2024年10月31日
製造販売届出番号	13B2X10305000001

## Meracle Pte Ltd. 会社概要

代表者	Melvin Loh, CEO & Founder
所在地	11 Lorong 3 Toa Payoh, Block B #03-14/15, Jackson Square, 319579, Singapore
設立年月日	2018年4月1日
事業内容	投薬を最適化するツールと、摂取量、状態、進行状況を監視するプラットフォームを提供することにより、患者、その介護者、医療提供者の慢性呼吸器疾患の管理と制御を改善すること
URL	<a href="https://www.meraclehealth.com/">https://www.meraclehealth.com/</a>

## 株式会社マイクロン 会社概要

取締役社長	鈴木 宏昌
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"><li>・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</li><li>・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）</li><li>・PET 薬剤の治験薬 GMP 製造支援</li><li>・臨床開発に係るコンサルティング</li></ul>
URL	<a href="https://microncro.com/">https://microncro.com/</a>

## 本件に関するお問い合わせ

株式会社マイクロン MedTechセールス事業部

E-mail	seihin_service@micron-kobe.com
--------	--------------------------------

本ニュースリリースは、当社関連の最新情報を株主・投資家をはじめとするステークホルダーの皆様にご伝えることを目的としたものであり、販売プロモーションや勧誘、医学的なアドバイスの提供等を目的とするものではありません。