

2025年1月30日

ニュースリリース

株式会社マイクロン

# バイオフィードバックを利用した骨盤底筋訓練用器具 医療機器としての届出を完了

株式会社マイクロン(以下、「マイクロン」、本社:東京都)は、 FURUN HEALTHCARE Co.,Ltd. (以下、「FURUN 社」、本社:韓国)が開発した「ペルビット  $^{TM}$ 」(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、国内での販売に向けて準備をすすめていることをお知らせいたします。

本製品は、加齢などで衰えた骨盤底筋を非侵襲的な体外バイオフィードバック\*1を利用してトレーニングする訓練器具です。日本では尿失禁が重要な健康問題の一つとされており、国民生活基礎調査\*2によると有訴率は全体の14.9%、特に65歳以上の女性では45.4%に達します。実際にはさらに多くの人々がこの問題に悩んでおり、適切な治療や骨盤底筋のトレーニングによって改善が期待されています。しかし、骨盤底筋は深部に位置するため、正確にどの筋肉を使っているかを把握するのは難しく、効果的に鍛えることが困難です。また、視覚的にトレーニングの効果を確認することもできません。

本製品は、椅子型の訓練器具で、プローブを膣内や直腸に挿入せずに、着衣のまま骨盤底筋を鍛えることができる国内初すの訓練器具です。利用者が座ると座面中央部のセンサーが骨盤底筋の弛緩を感知し、同時に腹部に巻いた腹帯から腹圧を認識・検出します。これらの信号はモニターに表示され、利用者はそれを見ながら骨盤底筋の弛緩を制御し、意識的にトレーニングを行います。これにより、効率的に骨盤底筋を訓練できます。尿失禁などで悩む方々のQOL向上に寄与するだけでなく、医療・介護現場にも大きな貢献を果たすことが期待されています。

現在、販売開始に向けた最終準備を進めており、 2025年春以降での販売を予定しております。準備が整 い次第、本ホームページ上でお知らせします。

> \*掲載されている製品写真はイメージであり、 実際の製品とは場合があります。



マイクロンは、今後も最新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、皆さまの 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) 「バイオフィードバック」とは、身体の情報をセンサーで測定し、その情報を本人へフィードバックすることで、身体の状態を自覚し、コントロールする技術です。本製品の場合、圧力センサーで筋肉の緊張を測定し、それを画像などの情報に変換して本人に知覚させることで、筋肉の弛緩を自分の意志で制御します。
  - \*2) 厚生労働省による「2022 (令和 4) 年 国民生活基礎調査の概況」
  - \*3) 2025 年 1 月 30 日現在

#### 製品概要

販売名	ペルビット
医療機器分類	一般医療機器
一般的名称	骨盤底筋訓練器具
製造販売届出日	2025 年 1 月 24 日
製造販売届出番号	13B2X10305000002

#### FURUN HEALTHCARE Co.,Ltd. 会社概要

代表者	Byoung Mo Kang			
所在地	Gangwon-Technopark, 206, 130-2, Donghwagongdan-ro,			
	Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea			
設立年月日	2004年4月			
事業内容	新技術の開発を通じて、人類の健康に新たな価値を創造すること			
	を目的に設立。生活の質を向上させる医療機器として、非侵襲的体			
	外バイオフィードバック装置の開発と販売に注力しています。			
URL	http://furun.kr/			

## 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	・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
URL	https://microncro.com/

### 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

c-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。