

2025年4月16日

各 位

株式会社アイ・ブレインサイエンス

アイトラッキング式認知機能評価法を基盤技術とする「AiBS-01」が、 米国FDAにて医療機器プログラム(SaMD)としての登録を完了

株式会社アイ・ブレインサイエンス(本社：大阪府、代表取締役社長：高村 健太郎、以下「当社」)は、アイトラッキング式認知機能評価法を基盤技術とする「AiBS-01」(国内販売名：ミレボ[®])について、この度、米国FDAでの医療機器プログラム(SaMD)としての登録が完了したことをお知らせいたします。

当社はAiBS-01の海外展開を進めており、この度の米国での登録はフィリピンに続く海外4カ国目の承認／登録となります。今後は、販売代理店との協業など、上市に向けて販売体制を構築してまいります。

■ AiBS-01の概要

タブレット端末にApp StoreからインストールしたAiBS-01を使用することで、約3分間で簡便に検査を実施できます。被検者が画面に表示される質問に沿って正解の箇所を見つめることにより、データを自動的にスコア化し、定量的かつ検査者の知識や経験に依存せず客観的に評価することが可能になります。

海外における認知機能検査は日本と同様、MMSEなどの問診検査が主流であり、約20分の実施時間を要する^{※1}ことや検査者に専門的な知識や経験が必要とされることが、さらには被検者の心理的負担が強く、約70%の方が検査に苦痛を感じたとの報告^{※2}もあることから、より簡便かつ客観性のある検査法が望まれています。AiBS-01により、検査の選択肢が広がることで、国内外における現在の課題を解決するとともに、認知症の早期発見の一助になることを期待しています。

※1：Haubois et al. BMC Geriatrics 2011, 11:59

※2：Self-Reported Distress After Cognitive Testing In Patients With Alzheimer's Disease, August 2008

■ AiBS-01の承認／登録国

		承認／登録年月		販売代理店
1	日本 (販売名：ミレボ [®])	2023年10月	承認	大塚製薬株式会社
2	インドネシア	2024年8月	承認	—
3	マレーシア	2024年10月	承認	—
4	フィリピン	2025年1月	承認	—
5	米国	2025年4月	登録	—

FDA(Food and Drug Administration) :

医薬品、医療機器等の効能・安全性を確保し、消費者の健康を守るために必要な措置や調査研究を行っている機関。
米国に医療機器を輸出しようとする場合、届出／承認申請が必要となる。

SaMD(Software as a Medical Device) :

医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者(又は使用者)の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム。提供するためには、事前に規制当局での承認／登録が必要となる。

＜本件に関するお問い合わせ先＞

株式会社アイ・ブレインサイエンス 経営企画室

e-Mail : info@ai-brainscience.co.jp

URL : <https://www.ai-brainscience.co.jp/>