

2024年11月14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、
インドネシアに続き、マレーシア当局より医療機器プログラム(SaMD)として
現地承認を取得**

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：高村 健太郎、以下「当社」)は、2024年10月11日に、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、マレーシア保健省下のMedical Device Authority(MDA:医療機器局)より、医療機器プログラム(SaMD)として現地承認を取得したことをお知らせいたします。

当社は、2023年の日本での医療機器製造販売承認(販売名：ミレボ®)を契機にAiBS-01の海外展開を進めており、この度のマレーシアでの承認はインドネシアに続く2カ国目の承認となります。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。画面に表示される質問に沿って被検者が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、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。

■ AiBS-01の承認国

		承認年月	販売代理店
1	日本 (販売名：ミレボ®)	2023年10月	大塚製薬株式会社
2	インドネシア	2024年8月	—
3	マレーシア	2024年10月	—

SaMD：Software as a Medical Device

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

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

<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

TEL : 03-6272-6744

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

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