

2020年8月21日  
株式会社MICIN

## 第二種医療機器製造販売業許可取得のお知らせ

株式会社MICIN（マイシン、本社：東京都千代田区、代表取締役：原聖吾、以下MICIN）は、2020年8月17日付で第二種医療機器製造販売業許可(\*1)を取得いたしました。

この業許可取得により、MICINは疾病の診断、治療若しくは予防を目的として使用される医療機器(\*2)を、自社で設計・開発し製造販売することが可能となりました。

MICINは2020年8月時点で4,000を超える医療機関にオンライン診療サービス「curon（クロン）」を提供しており、この基盤にも連携可能な「医療機器プログラム」(\*3)を今後開発し、医療の質の向上と効率化に貢献してまいります。医療機器プログラムの開発により、生活環境下で取得されるPHR（Personal Health Record）を活用し、医師の診療を支援したり、新たな治療法の開発を可能とすることが期待されます。MICINは、疾病対策や患者のQOL（quality of life）改善に寄与するソリューション提供をより一層目指してまいります。

今回、MICINが取得した「第二種医療機器製造販売業許可」では、4段階のクラスに分類(\*4)される医療機器のうち、クラスⅠ（一般医療機器）及びクラスⅡ（管理医療機器）の製造販売が可能となります。また、製造販売業許可取得と同日に、医療機器製造業登録を行いました。

### ■ 医療機器製造販売業許可の詳細

許可の種類： 第二種医療機器製造販売業

許可番号： 13B2X10439

主たる機能を有する事務所の名称： 株式会社MICIN

### ■ 医療機器製造業登録の詳細

登録番号： 13BZ201423

製造所の名称： 株式会社MICIN

#### \*1：医療機器製造販売業許可

我が国において医療機器には、その有効性・安全性を確保するため、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」に基づき、製造から販売、市販後の安全性対策まで一貫した規制が行われています。医療機器を製造若しくは海外から輸入することにより、国内の市場に流通させるには品目に応じた製造販売業の許可が必要です。

#### \*2：医療機器

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいいます。政令で定めるものとは医薬品医療機器等法施行令第1条の別表第1に記載されているものです。

#### \*3：医療機器プログラム

単体ソフトウェアでも医療機器の定義に該当するもの、つまり疾病の診断、治療、予防を目的とした単体ソフトウェアは医療機器プログラムと称され、薬機法上の規制対象となります。

#### \*4：医療機器のクラス分類

医療機器は、不具合が生じた場合の人体へのリスクに応じて4段階に区分されています。クラスⅠ医療機器（一般医療機器）は、リスクが最も低いクラスの医療機器群で、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの、クラスⅡ医療機器（管理医療機器）は、リスクが低い方から2番目のクラスの医療機器群で、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるものです。なお、一般医療機器に相当するプログラムにおいては医療機器の範囲から除外されており、医療機器プログラムにはクラスⅠ製品が存在しません。

#### 【株式会社MICIN 概要】

会社名：株式会社MICIN（読み方：マイシン、旧・情報医療）

所在地：東京都千代田区大手町2-6-2 日本ビル13階

設立：2015年11月26日

代表者：代表取締役 原 聖吾

事業内容：医療データをAIなどで解析・活用するデータソリューション事業、オンライン診療サービス「クロン」などを手掛けるアプリケーション事業、医薬品の臨床開発向けデジタルソリューション事業

コーポレートサイト：<https://micin.jp>

【報道関係のお問い合わせ先】  
株式会社MICIN 多田（ただ）  
E-mail : pr@micin.jp