

2025年9月5日

各位

会社名 ヤマシタヘルスケアホールディングス株式会社
代表者氏名 代表取締役 執行役員 社長 山下 尚登
(コード番号 9265 東証スタンダード市場)
問合せ先 取締役 執行役員 吉田 弘幸
(TEL 092-402-2922)

**「BreastScan」及び「Viewnus-Linear」が薬事認証取得・届出を完了
～医療現場の課題解決と患者負担軽減を目指して～**

当社グループのマイクロソニック株式会社(以下、同社)が、独自に研究開発を進めてまいりました、乳房疾患の早期発見を目的とした医療機器(超音波画像診断装置並びに併用医療機器)「BreastScan」(ブレストスキャン)及び「Viewnus-Linear」(ヴィーナスリニア)について、医療機器として薬事認証取得・届出を完了いたしましたのでお知らせいたします。

また、本製品システムにおいて、「乳房の超音波診断装置および検査方法」として特許を取得したことを併せてお知らせいたします。(特許第 7732119 号)

本製品は、同社が長年にわたり、培ってきた超音波に関する知見と、日々挑戦に基づく開発成果の結晶であり、患者様および医療従事者の双方に新たな価値を提供するものと確信しております。

記

■開発の背景

近年、乳がんは女性の罹患率が最も高いがんのひとつとなっており、早期発見・早期治療の重要性が広く認識されています。しかし、従来の検査方法には「痛みや不快感」「被ばくりスク」「検査時間や費用の負担」といった課題があり、定期的な受診をためらう方も少なくありませんでした。

そこで同社は、より快適で安心、かつ高精度に乳房の状態を確認できる製品開発に着手しました。医療現場のニーズや受診者の声を取り入れ、本製品化に至りました。

■薬事認証の意義

同社にとって初の自社開発製品の上市に向けた大きな一歩であり、事業モデルを「研究」から「開発・製造・販売」へと進展することを意味しています。今後、医療機関での臨床使用によるフィードバックを製品開発や改良につなげることが可能となります。

また、本製品は国内外での需要が見込まれる領域に属しており、成長の基盤となることによって、同社が医療で果たすべき使命をさらに高めるものであると認識しております。

■本製品の概要

※本製品は、以下の2製品を組み合わせることで検査を実施します。

製品番号	MB01	
製品名	BreastScan	
一般的名称	超音波プローブ用駆動ユニット	
クラス分類	Class I	
販売名	プローブ回転ユニット Planet	
届出番号	13B2X10586000001	

製品番号	MA01	
製品名	Viewnus-Linear	
一般的名称	汎用超音波画像診断装置	
クラス分類	Class II	
販売名	超音波画像診断装置 Viewnus	
認証番号	307ACBZX00032000	

■今後の展開

同社は本製品の市場投入に向けて、以下の取り組みを進めてまいります。

1. **医学会や展示会の参加**: 臨床医との関わりや臨床研究成果を通じて、エビデンスの蓄積と普及を図ります。
2. **医療機関への販売活動**: 同社営業担当者による製品説明やトレーニングを、当社グループ会社、医療機器販売店及び医療機関に対し提供することにより臨床導入を推進します。

今後、同社は「医療の質向上」と「患者様の安心・安全の実現」に寄与してまいりますとともに、当社及びグループ各社は、同社を引き続きサポートしてまいります。新しい情報については、適宜開示してまいります。

■会社概要

社名: マイクロソニック株式会社

所在地: 東京都国分寺市本町 2-12-2

代表者: 代表取締役 入江 喬介

設立: 2000年6月

事業内容: 超音波を用いた医療機器の開発・製造・販売

以上