

各位

SBI ファーマ株式会社

医療用光源「Aladuck405/II」の米国 FDA 医療機器登録完了のお知らせ

SBI ホールディングス株式会社の子会社で 5-アミノレブリン酸（※1）を利用した医薬品等の研究・開発を行っている SBI ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役執行役員社長：北尾吉孝、以下「SBI ファーマ」）は、日本国内で販売する医療用光源装置「Aladuck405/II」（以下「Aladuck」）について、この度、米国 FDA（Food and Drug Administration、食品医薬品局）にてクラス II 医療機器登録が完了したことをお知らせいたします。

また、これに先立ち、Aladuck は米国エレクトロニクス産業において認知度が高い安全規格の一つである UL 認証も取得しています。さらに IEC（International Electrotechnical Commission、国際電気標準会議）規格に基づいて電気機器の安全性試験を実施し、適合性証明書「CB レポート」をすでに取得しています。これらを活用することで海外での認証を簡便に早く取得することが可能となりました。

Aladuck は従来の顕微鏡の光源では照射が難しかった部位でも照射することが可能であり、また医用内視鏡と併用することができるなど、様々な手術現場で使用できる医療用光源装置です。

SBI ファーマは、世界各国の Aladuck のニーズにより迅速に応え、必要とされる国内外の医療現場にお届けできるよう今後も尽力してまいります。



（※1）5-アミノレブリン酸（5-ALA）：体内のミトコンドリアで作られるアミノ酸。ヘムやシクロクロムと呼ばれるエネルギー生産に関与する機能分子の原料となる重要な物質ですが、加齢に伴い生産性が低下することが知られています。5-ALA は、焼酎粕や赤ワイン、高麗人参等の食品にも含まれるほか、植物の葉緑体原料としても知られています。

以上

本プレスリリースに関するお問い合わせ先：

SBI ファーマ株式会社

e-mail : info_ala@sbigroup.co.jp