

2025 年 1 月 14 日

報道関係各位

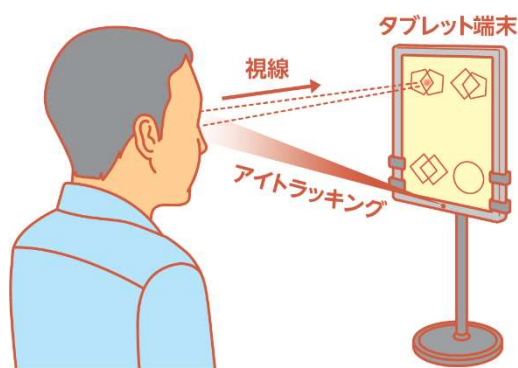
【医療関連事業】

日本初、認知症の診療支援に用いる神経心理検査用プログラム「ミレボ®」 新発売

-2025年1月1日より認知症領域のSaMDとして初めての保険適用-

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)と株式会社アイ・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「アイ・ブレインサイエンス」)は、認知症の診療支援のための神経心理検査用プログラム「ミレボ®」について、2025 年 1 月 1 日付けで認知症領域の SaMD*¹として初めて保険適用を取得し、本日より販売を開始したことをお知らせします。

認知症の早期発見が望まれる中、新たな技術を用いた検査法が開発されています。「ミレボ®」は、アイトラッキング(視線計測)技術を用いて行う神経心理検査用プログラムです。タブレット端末にインストールしたアプリ「ミレボ®」を用いることにより、約3分で、簡便に検査を行い、客観的な検査結果を得ることができます。画面に表示される質問に沿って被検査者が正解の箇所を見つめることにより、データが自動的にスコア化され、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。



2022 年時点で認知症と軽度認知障害(MCI)*²の方は1,000 万人以上と推定*³される中、2024 年 1 月より「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」が施行され、認知症の早期発見、早期診断および、早期対応の推進が重要視されています*⁴。「ミレボ®」は新たな検査の選択肢として、認知症の早期発見を支援します。

「ミレボ®」は、臨床的に認知症と診断された被験者及びそれ以外の被験者(認知機能健常者及びMCI が疑われる被験者を含む)を対象に実施した臨床試験において、主要評価項目である「本プログラムによる検査スコアとMMSE*⁵の総合点における相関」が認められ、副次評価項目においてMMSEと比較して、検査者の負担軽減が確認されました。

2024 年 12 月に閣議決定された「認知症施策推進基本計画(案)」では、達成すべき重点目標として、「新たな知見や技術の活用」があげられています*⁶。「ミレボ®」はアイトラッキングという新たな技術を用いることで、神経心理検査の選択肢を広げ、認知症の早期発見の一助になることが期待されます。

大塚製薬は、医薬品事業に加えて、診断事業を展開することにより、認知症診療における包括的な選択肢を提供する努力を続け、社会全体の課題を解決するトータルヘルスケアカンパニーを目指しています。

製品概要

販売名	ミレボ [®]
一般的名称	神経心理検査用プログラム
使用目的又は効果	認知症の診療支援として、視線の情報を連続的に収集し神経心理検査に用いる。
製品内容	タスク映像における被検者のアイトラッキング（視線計測）データをアルゴリズム処理し、スコア化する。
測定時間	約 3 分間
保険適用情報	D285 認知機能検査その他の心理検査 1 操作が容易なもの イ 簡易なもの 80 点
製造販売業者	株式会社アイ・ブレインサイエンス
販売業者	大塚製薬株式会社

* ミレボは医療機器であり、医療関係者専用のプログラムです。

*1: Software as a Medical Device プログラム医療機器

*2: Mild Cognitive Impairment 軽度認知障害

*3: 令和 5 年度老人保健事業推進費等補助金（老人保健健康増進等事業）認知症及び軽度認知障害の有病率調査並びに将来推計に関する研究

*4: 共生社会の実現を推進するための認知症基本法

*5: Mini Mental State Examination ミニメンタルステート検査：認知症の認知機能障害の評価尺度（参照元：一般社団法人 日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン 2017」）

*6: 内閣府 認知症施策推進基本計画（案）