



2026年6月17日

各位

会社名 大研医器株式会社
代表者名 代表取締役社長 山田 雅之
(コード番号: 7775 東証スタンダード)
問合せ先 管理本部 管理本部長 中沢 雅宏
(TEL. 06-6231-9917)

「クーデックエイミーPCA」の欧州展開に向けた
MDR (欧州医療機器規則) の申請承認状況について(開示事項の経過)

当社が2024年10月31日付の「「クーデックエイミーPCA」の欧州展開に向けたMDR (欧州医療機器規則) の申請承認状況について」にてお知らせいたしましたMDRの認証取得状況について、その経過をお知らせいたします。

記

1. MDRの認証取得の進捗状況について

当社は、「クーデックエイミーPCA」の海外展開において、欧州を重要な対象地域のひとつと位置付け、MDR認証取得に向けた対応を継続しております。

2024年10月31日付の公表資料においてお知らせしましたとおり、欧州MDR対応においては、技術文書、生物学的安全性および無菌性保証に関する審査は終了しており、主な残課題は臨床評価となっております。

現在、当社は外部専門機関とも連携しながら、臨床評価に関する追加的な対応として、市販後臨床フォローアップ、いわゆるPMCF計画(※)の策定を含む準備を進めております。あわせて、申請に必要な資料整備および認証機関への対応に向けた準備を継続しております。

なお、欧州MDRの認証取得時期につきましては、認証機関による審査状況等に左右されるため、現時点で具体的な時期を見込むことは困難であります。MDRの申請につきましては、今年度中の申請を計画しております。

(※) PMCF計画(Post Market Clinical Follow-up Plan)とは、医療機器の市販後に実施する臨床フォローアップの計画書であり、市場に出た後の医療機器の安全性・有効性を継続的に確認・評価するための計画となります。

2. 欧州以外の地域における取り組みについて

当社は、「クーデックエイミーPCA」の海外展開について、欧州MDR対応と並行して、その他地域における薬事対応も進めております。現時点においては、アジアではベトナム向けの薬事申請を進めております。また、南米につきましても薬事申請準備を進めております。

当社は、各国・地域の規制要求に適切に対応しながら、「クーデックエイミーPCA」の海外展開を段階的に推進してまいります。

3. 今後の見通しについて

本件による当期業績への影響は、現時点では軽微と見込んでおります。

当社は、「クーデックエイミーPCA」を中長期的な成長を支える重要製品のひとつと位置付けており、引き続き国内外における事業展開に取り組んでまいります。

今後、開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以上