

NuraLogix Anura Mobile Core SDK が米国 510 (k) クリアランス取得

株式会社ネットウエルシステム（本社 東京都新宿区、代表取締役社長 富田 秋実、以下ネットウエルシステム）は、NuraLogix 社の Anura Mobile Core SDK が、米国 FDA510(k)クリアランスを取得したことをお知らせ致します。本件は米国における FDA 510(k)クリアランスに関するものです。当該クリアランスは、米国において 18 歳以上の成人を対象とした医療環境での心拍数および呼吸数の非接触測定機能に関するものであり、患者の診断または治療を目的としたものではありません。

- FDA510(k)クリアランス取得製品名：Anura Mobile Core SDK
- FDA510(k)番号：K253650
- FDA510(k)クリアランス取得日：2026年6月11日

詳細は以下の FDA のサイトをご覧ください。

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K253650>

FDA の 510(k)クリアランス (K253650) は、米国において、Anura Mobile Core SDK の心拍数および呼吸数に関する非接触測定機能を対象とするものです。Anura Mobile Core SDK は、スマートフォン等の標準的なデバイスで利用されるソフトウェア技術であり、NuraLogix 社の経皮光学イメージング (TOI) 技術に基づいています。TOI は、標準的なカメラで取得した顔の画像信号を解析する同社技術です。

NuraLogix 社では、本件を米国における規制対応上の重要な進展と位置付けており、TOI 技術に関する米国での取り組みの一環として公表しています。

ネットウエルシステムは、NuraLogix 社に関する国内窓口です。なお、日本国内で提供するサービスは、医師による診断・治療の代替を目的とするものではありません。

■株式会社ネットウエルシステムについて

株式会社ネットウエルシステムは、ソフトウェア開発事業を主体に 2000 年 6 月に創業し、翌年 1 月より自社開発した統合型ネットマーケティングソリューションの「MarkONE シリーズ」を主軸製品としながら、様々な企業へのネットマーケティングサイト構築へ向けてのご提案・導入を行っております。

また、近年では、AI や画像認識等を含む様々な最先端技術を活用したヘルスケアソリューションにも注力しており、スマートフォンや PC のカメラで非接触に健康データを測定し、ヘルスケア意識向上を補助できる「DoHiSe」や、測定結果からコンディションを可視化する「WWS (Workout Well-being Scorer)」を提供しています。これらのサービスは、企業の健康経営や従業員の健康管理、建設現場などにおける安全管理、大規模マラソン大会でのランナーサポートなど、幅広い分野で活用されています。

これまでに培った数多くの導入実績とノウハウを活かし、今後もお客様の業務効率化と新たな価値創出に貢献する製品・サービスを提供してまいります。

■ ニュースリリースに関するお問い合わせ

株式会社ネットウエルシステム 営業部 担当：服部

TEL：03-3345-2180 FAX：03-3345-2172

E-Mail：info@nw-system.co.jp

※記載されている会社名、製品名は、各社の商標または登録商標です。

※本ニュースリリースは、米国における規制上の事実に関する情報提供を目的としたものです。
日本国内における医療機器としての販売、提供、広告、または特定の効能・効果・性能を標榜するものではありません。

■ 本件に関するお問い合わせ先

株式会社ネットウエルシステム

営業部 TEL: 03-3345-2180 Mail: info@nw-system.co.jp