

アメリカ 高性能空気清浄機 airgle® (エアグル)

アメリカ食品医薬品局 (FDA) 認証 Class II を取得!!

これまでの認証 Class I から認証 Class II へグレードアップ

ニッシンボア・岩尾株式会社 (本社：東京都中央区、代表：石坂 明寛) は、弊社が日本国内輸入総代理店契約を持つ空気清浄機「airgle®」が、アメリカ FDA 認証 Class II を取得したことをご報告いたします。



アメリカ食品医薬品局 (FDA) 認証 class II 認証を取得した airgle®空気清浄機 3 機種
(左から AG900、AG600、AG300)

Airgle (エアグル) 社とこれまでの第三者認証取得の経緯について

●Airgle 社について

アメリカのニューヨークに本社を置く Airgle 社は、1999 年の創業以来空気清浄機器の専門メーカーとして、空気清浄機「airgle®」の製造と販売を行ってきました。下記記載の **3重のバリア機能**を持つ「医療グレード」の空気清浄機を、創業からこれまでに世界累計 300 万台以上、直近では年間 60 万台以上出荷している急成長中の企業です。

* 米国 Airgle 社ホームページ <https://airgle.com/>



★三重のバリア その① 大容量活性炭フィルター：

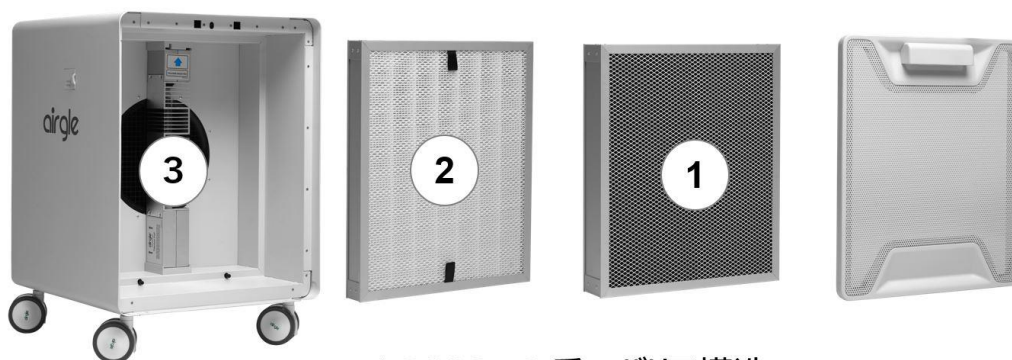
吸着表面積の大きいココナッツシェル活性炭フィルターを搭載。化学物質、臭気、揮発性有機化合物 (VOC) などの汚染物質を確実に吸着・除去します。* TVOC 除去率 99.97%

★三重のバリア その② cHEPA フィルター：

独自開発のこのフィルターは、0.003µm(3nm)までの粒子を「99.999%」捕捉することができるフィルターです。

★三重のバリア その③ チタンプロ UV モジュール

紫外線光と二酸化チタンの反応および空気中の水蒸気によってヒドロキシルラジカルを生成し、強力な酸化力で臭い・有害ガス・アレルゲンを分解無害化し、バクテリア・ウイルスなどを不活化します。* 特許取得



AG900 3重のバリア構造

●Airle 社のこれまでの第三者認証取得について

airle®空気清浄機は上述の3重バリア構造を持つことで圧倒的な空気清浄性能を発揮します。その性能をもとにFDA認証Class1を筆頭にAHAM等数多くの第三者機関の認証を取得してきました。そして約2年間の月日をかけ**2024年3月にAirle社はFDA認証ClassIIを取得しました**。この空気清浄機としてFDA認証classII取得事例は、世界的に見ても極めて数少ない事例になります。

アメリカ食品医薬品局（FDA）とアメリカ医療機器認証の分類について

FDAと医療機器認証分類について

FDAとはアメリカ食品医薬品局(Food and Drug Administration)の略称で、保健福祉省配下の政府機関です。FDAの責任は、米国で製造または輸入された食品（食品添加物を含む）、食品接触材料（添加物を含む）、医療機器、放射線放出装置、および医薬品の安全性を確保することです。上記の製品は、米国市場で販売する前にFDAによって登録、または認証されている必要があります。



アメリカFDA（米国食品医薬品局）は、医療機器を3つのクラスに分類しています。これらの分類は、医療機器のリスクに基づいて行われます。医療機器を分類し、それぞれのクラスに基づいて認証プロセスを定めています。

●Class I（クラス1）：

Class Iの医療機器は、一般的に低リスクであり、一般的な制御の下で管理されます。例えば、包帯や医療用手袋などがClass Iに分類されます。

●Class II（クラス2）：

Class IIの医療機器は、Class Iよりもリスクが高く、一般的な性能基準や特定の規制に従う必要があります。例えば、血圧計やX線装置などがClass IIに分類されます。Class IIの医療機器は、FDAの審査を受ける必要があります。これには、510(k)応答（同等性の証明書）またはPMA（先進医療機器承認）の提出が含まれます。

●Class III（クラス3）：

Class IIIの医療機器は、最も高いリスクを伴い、人の生命を脅かす可能性があるものです。Class IIIの医療機器は、PMA（先進医療機器承認）プロセスを通じてFDAの審査を受ける必要があります。これには、新規の医療機器や高リスクのClass IIの医療機器が含まれます。例としては、人工心臓、心臓ペースメーカー、体内植込み型除細動器などが挙げられます。

<報道関係の方からのお問い合わせ先>

ニッシントーア・岩尾株式会社 新規事業推進室 TEL：03-3666-6842 MAIL：japan_airle@nisshinbo.co.jp

今後の展開について

● メディカル分野への営業活動をさらに推進します！

これまで、感染対策が必須の発熱外来、待合室など不特定多数の往来が発生する部門・室内環境へ導入を推進してきました。今回の FDA 認証 Class2 取得を機に、それらに加えてより専門的な環境への導入を進めて参ります。

例) 化学療法室、ICU、婦人科、血液内科、専門的治療のクリニックなど



● BtoB 分野への新規展開を本格化します！

新型コロナウイルス感染症対策が緩和以降も、緊張感高く各種感染症対策を継続されている教育事業とその関連事業への導入を本格化して参ります。

例) 受験という一大イベントに関わる教育産業、ホテル産業など



● 学会・展示会へ機器展示を実施いたします！

2023 年のエアグル事業開始以降、多くの展示会と学会に機器展示させて頂いております。2024 年も継続して機器展示をさせていただきます。

2024 年出展予定：第 39 回日本環境感染学会総会・学術集会など

ニッシントーア・岩尾 株式会社について

創業 1940 年、日清紡ホールディングスの商社部門を担っています。

創業当初は、繊維製品の販売、化学製品の販売、保険代理店業務から事業活動を始めました。

その後、東亜実業株式会社、岩尾株式会社との合併を経て、繊維製品に加え、小麦粉、油脂、食肉などの食品、LED、各種機械設備、紙製品、燃料などの環境関連製品が加わり、総合商社機能を果たしています。

【会社概要】

社名：ニッシントーア・岩尾 株式会社

本社所在地：東京都中央区日本橋人形町 2-30-8 日清紡アネックス

代表取締役：石坂 明寛

事業内容：総合商社

設立：1940 年

HP：<http://www.nisshintoaiwao.co.jp/>

NISSHINBO

ニッシントーア・岩尾 株式会社

<報道関係の方からのお問い合わせ先>

ニッシントーア・岩尾株式会社 新規事業推進室 TEL：03-3666-6842 MAIL：japan_airgle@nisshinbo.co.jp