

FRONTEO、第一種医療機器製造販売業許可を申請 世界初となる言語系 AI 医療機器の上市に向けた体制を整備

株式会社FRONTEO（本社：東京都港区、代表取締役社長：守本 正宏、以下 FRONTEO）は、11月20日、東京都に第一種医療機器製造販売業許可申請書を提出しました。

日本では、医薬品・医療機器等の製造販売は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（通称：薬機法）で規制されており、厚生労働省や都道府県の許可・承認を得ることが必要です。医療機器製造販売業は、医療機器を出荷・上市し、製品の有効性・安全性・品質の責任を負う業態です。医療機器の承認申請や届出をはじめ、実際に利用される際の安全・品質管理とそれに必要な情報収集・分析、対応などを行います。医療機器は、利用者を与えるリスクの度合いによってクラスI～IVに分類されており、このクラスにより必要な業許可の要件が異なります。この度FRONTEOが申請した第一種医療機器製造販売業は、すべてのクラスの医療機器の取り扱いが可能となる資格です。

医療機器製造販売業許可の取得により、FRONTEOが自社でAI医療機器を開発・販売することが可能となります。これは今後、当社がライフサイエンスAI分野の事業を本格化し、“グローバルで通用するAI医療機器企業”となる上で、非常に重要なプロセスです。FRONTEOは現在、共和薬品工業株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長：角田礼昭）と世界初の会話型認知症診断支援AI*の共同開発を行っており、2021年からの治験開始を目指して準備を進めています。同AIシステムの開発を皮切りに、最先端の技術を活用したAI医療機器を開発し、医療のデジタル化や効率化、医療従事者の負担軽減など、医療の質の向上に貢献できるよう取り組んでまいります。

*「共和薬品とFRONTEO、認知症診断を支援するAIを活用した新規医療機器の開発・販売に関する提携契約を締結」（2020年6月発表）

<https://www.fronteo.com/20200603>

■FRONTEO について URL: <https://www.fronteo.com/>

FRONTEOは、自然言語処理に特化した自社開発AIエンジン「KIBIT®」と「conceptencoder®」を用いて膨大な量のテキストデータの中から意味のある重要な情報を抽出し、企業のビジネスを支援する、データ解析企業です。2003年8月の創業以来、企業の国際訴訟を支援する「eディスカバリ（電子証拠開示）」や「デジタルフォレンジック調査」などのリーガルテック事業をメインに、日本、米国、韓国、台湾とグローバルに事業を展開してきました。2014年より、リーガルテック事業で培ったAI技術を基に、ライフサイエンス分野やビジネスインテリジェンス分野に事業のフィールドを拡大し、AIを用いて「テキストデータを知見に変える」ことで、創薬支援、認知症診断支援、金融・人事・営業支援など、様々な企業の課題解決に貢献しています。2007年6月26日東証マザーズ上場。資本金2,568,651千円（2020年3月31日現在）。

<報道関係者のお問合せ先>

株式会社 FRONTEO 広報担当 瀬川・村山

FAX : 03-5463-6345 Email : pr_contact@fronteo.com

<ライフサイエンス AI 事業に関するお問合せ先>

株式会社 FRONTEO ライフサイエンス AI 事業本部

<https://lifescience.fronteo.com/contact>