

**FRONTEO、第一種医療機器製造販売業許可を取得**

医療機器としての 会話型 認知症診断支援 AI システムの製造販売に向け本格始動

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、1月13日、東京都より第一種医療機器製造販売業許可<sup>\*</sup>（許可番号：13B1X10350）を取得しました。

FRONTEOは、2020年11月20日に医療機器製造販売業許可申請書を東京都に提出、この度東京都知事から第一種医療機器製造販売業が許可されました。これにより、FRONTEOはAI医療機器の技術開発から製品開発・臨床開発・製造・販売まですべてを自社で行うことが可能となり、国内初の言語系AI医療機器のワンストップモデルが構築できます。この体制構築はFRONTEOの今後のライフサイエンス事業戦略において重要な要素のひとつです。

FRONTEOは現在、世界初となる会話型 認知症診断支援AIシステムの臨床試験開始を目指して準備を進めています。同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、医療の効率化や質の向上、患者や家族、医療従事者の負担軽減、QoL向上に貢献できるよう取り組んでまいります。

※第一種医療機器製造販売業許可とは

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、利用者に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種類が異なります。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。

**■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<sup>®</sup>」と「conceptencoder<sup>®</sup>」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

FAX : 03-5463-6345 Email : [pr\\_contact@fronteo.com](mailto: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>