

AI 医療機器「会話型 認知機能検査用 AI プログラム」 PMDA との対面助言が終了

治験届出・臨床試験・製造販売承認申請を経て 2026 年度の承認取得を目指す

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、AI 医療機器「会話型 認知機能検査用 AI プログラム」に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言が終了したことをお知らせします。

同機器は、塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下 塩野義製薬）と 2024 年 2 月 14 日に締結した、認知症関連 AI プログラム事業およびうつ病関連 AI プログラム事業に関する戦略的業務提携（以下 戦略的業務提携¹⁾）の下に開発を進めているものです。対面助言は、医療機器開発における重要なプロセスの 1 つであり、この度の面談を踏まえて計画中の臨床試験に向けて両社で準備を進め、2026 年度の承認取得を目指します。

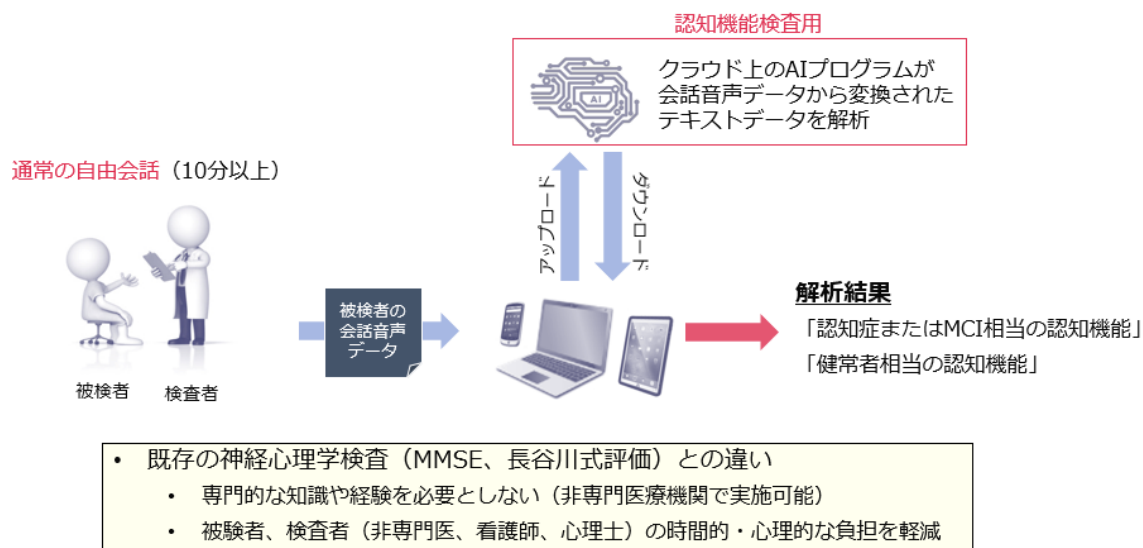


FRONTEOと塩野義製薬は、戦略的業務提携に基づき、両社の知見と強みを最大限に生かして、高性能な診断支援AIモデルおよび医療機器・非医療機器の開発と社会実装を目指しています。

現在、開発を進めている「会話型 認知機能検査用AIプログラム」は、患者と医療従事者の10分以上の自由会話をFRONTEO自社開発の特化型AI「KIBIT（キビット）」で解析することで、認知機能低下の可能性の有無などを高精度に判定し、医師の最適な診断や判断を支援するとともに、社会課題化が懸念されている認知症対策の一助となるものと考えます。

【会話型 認知機能検査用 AI プログラム イメージ】

- ・ 被験者と医療従事者の10分以上の自由会話から、「認知機能低下の有無を判定」するための検査（会話に際してはガイドとして「質問票」を用いる）
- ・ 認知症の鑑別診断を目的とした医療機器プログラムではない



FRONTEO は、自然言語処理に強みを持つ KIBIT を活用し、医療の質と患者の QOL 向上に貢献してまいります。

1) 2024年2月14日付プレスリリース：FRONTEO と塩野義製薬、認知症・うつ病の診断支援 AI プログラム事業に関する戦略的業務提携契約を締結、<https://www.fronteo.com/20240214>

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

FRONTEO は、自社開発の特化型 AI「KIBIT（キビット）」の提供を通じて、日夜、社会課題と向き合う各分野の専門家の判断を支援し、イノベーションの起点を創造しています。当社独自の自然言語処理技術（日米特許取得）は、汎用型 AI とは異なり、教師データの量およびコンピューティングパワーに依存することなく、高速かつ高精度での解析を可能にします。加えて、解析した情報をマップ化（構造を可視化）する特許技術を活用することで、「KIBIT」が専門家のインサイトにダイレクトに働きかけることができ、近年、KIBIT の技術が創薬の仮説生成や標的探索にも生かされています。

KIBIT の独自技術およびアプローチを通じて、「記録に埋もれたリスクとチャンスを見逃さないソリューションを提供し、情報社会のフェアネスを実現する」理念の実現に向けて、ライフサイエンス AI、ビジネスインテリジェンス、経済安全保障、リーガルテック AI の各分野で社会実装を推進しています。

2003年8月創業、2007年6月26日東証マザーズ（現：東証グロース）上場。日本、米国、韓国、台湾で事業を展開。第一種医療機器製造販売業許可取得、管理医療機器販売業届出。資本金 898,618 千円（2024年8月31日時点）。

※FRONTEO、KIBITはFRONTEOの日本における登録商標です。

<報道関係者のお問い合わせ先>

株式会社 FRONTEO 広報担当

Email: pr_contact@fronteo.com

<FRONTEO ライフサイエンス AI 事業に関するお問い合わせ先>

株式会社 FRONTEO ライフサイエンス AI 事業本部

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