

## **FRONTEO、管理医療機器販売業を届出 FRONTEO から医療機関等への AI 医療機器の直接販売が可能に**

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、9月7日、東京都に管理医療機器販売業の届出を行い、受理されました（届出番号：3港み生機器第120号）。

FRONTEOは、2021年1月に東京都より第一種医療機器製造販売業許可を取得しています（許可番号：13B1X10350）。医療機器製造販売業は「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）に定められた、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。今回届出をした医療機器販売業は、製造販売業者より供給された医療機器を、直接または他の企業等を介して医療機関やユーザーに提供する業態です。第一種医療機器製造販売業許可の取得と、この度の管理医療機器販売業の届出により、FRONTEOが出荷・上市した医療機器の、医療機関等への自社流通および販売が可能となりました。

FRONTEOは現在、AI医療機器「会話型 認知症診断支援AIプログラム」の製造販売承認取得に向け、臨床試験を行っています。管理医療機器販売業の届出を行い、自社流通体制を構築することで、同プログラムをはじめとするAI医療機器の早期実用化や医療現場での活用を促進し、AI医療機器の価値最大化を図ってまいります。

### ■会話型 認知症診断支援AIプログラムについて

URL: <https://lifescience.fronteo.com/aidevice/dementia/>

「会話型 認知症診断支援プログラム」（AI医療機器）は、FRONTEO独自の自然言語解析AI「Concept Encoder（商標：conceptencoder、読み：コンセプト・エンコーダー）」を利用し、医師と患者との間の5～10分程度の日常会話から認知機能障害をスクリーニングできるシステムです。FRONTEOは、本システムが超高齢化社会を迎えた日本において重要な課題である認知症対策に加え、遠隔医療をはじめとするデジタル医療の進展や医療の効率化・標準化などに貢献できるものと考えています。2021年4月に臨床試験を開始し、現在、早期製造販売承認取得・早期上市に向けて取り組んでいます。特許登録番号：特許第6733891号

### ■Concept Encoderについて

URL: <https://lifescience.fronteo.com/technology/conceptencoder/>

「Concept Encoder」は、FRONTEOがライフサイエンス分野に特化して開発した自然言語解析AI（人工知能）です。自由記述のテキストデータを大量に含むメディカルデータを、エビデンスに基づいて有効に解析・活用することを目的に2018年に開発しました。Concept Encoderはテキスト以外のデータとの共解析も可能であり、ライフサイエンス領域に蓄積されてきた遺伝子発現情報・バイタル

や各種検査値などの数値データとの共解析の研究を進めています。特許登録番号：特許第6346367号

■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「Concept Encoder」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」という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。リーガルテック事業で培ったAI技術をもとに、2014年よりライフサイエンス分野、ビジネスインテリジェンス分野、経済安全保障へと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。2021年1月13日第一種医療機器製造販売業許可（許可番号：13B1X10350）を取得。資本金2,973,975千円（2021年3月31日現在）。

※FRONTEO、KIBIT、conceptencoderはFRONTEOの日本における登録商標です。

< 報道関係者のお問合せ先 >

株式会社 FRONTEO 広報担当

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>