

お知らせ

2025 年 2 月 14 日
塩野義製薬株式会社
株式会社 FRONTEO

会話型 認知機能検査（神経心理検査）用 AI プログラム医療機器（SDS-881）の 厚生労働省によるプログラム医療機器に係る優先審査対象品目への指定について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、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、共同開発している会話型 認知機能検査（神経心理検査）用 AI プログラム医療機器（SDS-881）について、厚生労働省のプログラム医療機器調査会において優先審査対象品目に指定されたことを、お知らせいたします。

SDS-881 は、自由会話から認知機能の低下の有無を簡便に判定することができる会話型 **認知機能検査用 AI プログラム医療機器**です。この SDS-881 による判定結果を活用し、認知症の早期診断や治療介入の促進を図ります。FRONTEO が独自の自然言語処理 AI エンジン「KIBIT（キビット）」を活用した AI モデル開発およびプログラム運用を行い、塩野義製薬が臨床開発等を担っています。両社はそれぞれの強みを融合させながら、医療現場への円滑な実装と国内での薬事承認取得を推進し、高い科学的エビデンスに基づくソリューションの実用化を目指しています。

こうした中、この度、SDS-881 の画期性および医療上の有用性が評価され、2025 年 2 月 6 日付で厚生労働省の「プログラム医療機器に係る優先審査対象品目」に指定されました。今後、優先相談や事前評価の充実、コンシェルジュの設置など、早期承認に向けたサポートを受けられ、審査期間の大幅な短縮が期待できるようになります。これにより、高度な AI 技術を用いた認知機能検査の支援が早期に社会実装され、患者さまの迅速な治療や QOL 向上に寄与すると考えております。

塩野義製薬は、「新たなプラットフォームでヘルスケアの未来を創り出す」という SHIONOGI Group Vision を掲げ、創薬型製薬企業としての強みを活かしながら、ヘルスケアサービスを包括的に提供する「HaaS 企業」への変革を目指しています。FRONTEO は、KIBIT を搭載した多様な AI ソリューションの研究開発ならびに社会実装を行い、ライフサイエンス分野においては科学論文や医療データの解析を通して創薬研究や医療活動を支援しています。両社は、今回の取り組みを通じ、精神神経疾患領域を含むアンメットメディカルニーズに対応する新たな評価・診断ソリューションを拡充し、患者さまとご家族の QOL 向上に貢献してまいります。

以 上

■塩野義製薬について URL : <https://www.shionogi.com/jp/ja/>

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「健やかで豊かな人生への貢献」を特定しています。依然としてアンメットメディカルニーズが高い精神・神経系疾患に対する早期診断・治療へつなげるソリューションを世界中の患者さまにお届けできるように、様々な最先端の技術を積極的に活用しながら努力するとともに、精神・神経系疾患を抱える患者さまやそのご家族の QOL や生産性の向上に貢献できるよう、外部パートナーとの連携を含めた取り組みを強化してまいります。

■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。

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>.

株式会社 FRONTEO

広報担当 Email: pr_contact@fronteo.com

ライフサイエンス AI 事業本部 <https://lifescience.fronteo.com/contact>