

2025年3月4日

報道関係者各位

株式会社FRONTEO

FRONTEOと塩野義製薬共同開発 「会話型 認知機能検査用AIプログラム医療機器 (SDS-881)」の治験届を提出

自社開発の特化型AI「KIBIT」を活用し、自由会話の解析による
認知機能低下スクリーニングで早期発見・早期治療に貢献

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、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）と共同開発している「会話型 認知機能検査用AIプログラム医療機器（SDS-881）」（以下本機器）について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験届を提出したことをお知らせします。



FRONTEO



SHIONOGI

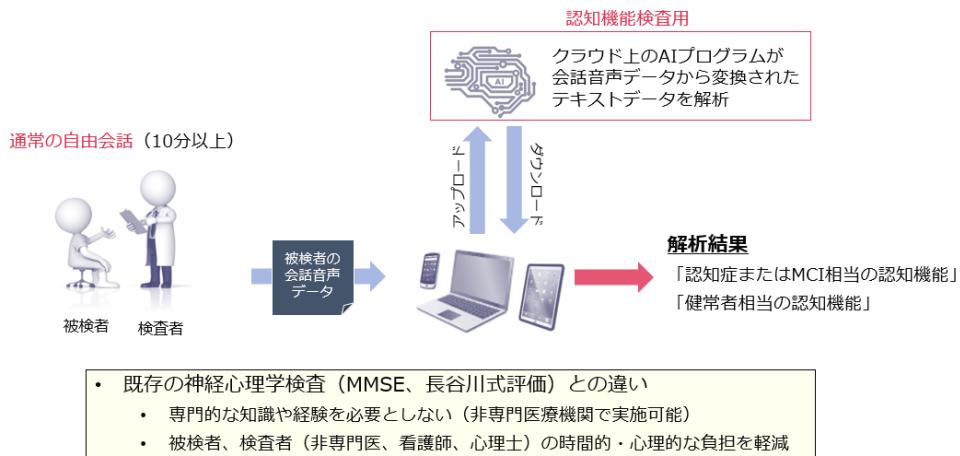
本機器は、患者と医療従事者の10分以上の自由会話を、自社開発の特化型AI「KIBIT（キビット）」を活用することで、認知機能低下の可能性の有無などを短時間かつ高精度に判定します。医師の最適な診断や判断を支援するとともに、医療者・患者の負担軽減や、認知症の早期発見・早期治療の促進等を通じて、重要な社会課題とされる認知症対策の一助となるものと考えます。

本機器は、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。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に取り組んでいます。

また、本機器については、2025年2月に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への指定を受けており²⁾、今後の臨床試験を経て、2026年度の承認取得を目指しています。

【会話型 認知機能検査用AIプログラム医療機器 イメージ】

- ・ 被検者と医療従事者の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、KIBITを活用した革新的なソリューションの提供を通じ、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>
- 2) 2025年2月14日付プレスリリース：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, <https://www.fronteo.com/20250214>

■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の日本および米国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 電話番号 : 080-4321-6692

<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>