

2025年2月7日

各 位

会社名	株式会社エクサウィザーズ
代表者名	代表取締役社長 春田 真 (コード番号：4259 東証グロース)
問合せ先	コーポレート統括部長 前川 智明 (Tel: 03-6626-3602)

**連結子会社の AI 医療機器 (SaMD) が革新的プログラム医療機器指定制度の優先審査対象へ指定される方針が了承されたことに関するお知らせ**

株式会社エクサウィザーズ（以下、「当社」）は、当社の 100% 連結子会社である株式会社 ExaMD（以下、「ExaMD」）が開発中の、自由会話音声で認知症を診断する AI 医療機器（以下、「本製品」）が、厚生労働省によるプログラム医療機器（SaMD：Software as Medical Device）の優先審査対象品目への指定方針が 2025 年 2 月 6 日に了承されたことをお知らせします。

記

1. 概要

詳細については、別紙をご参照ください。

2. 今後の見通し

当社では現在、今後の事業展開および業績への影響について詳細な分析を進めております。現時点では具体的な影響額の算定には至っておりませんが、重要な影響が見込まれる場合には、判明次第速やかに開示いたします。

以上

(別紙)

# News Release

2025年2月7日  
株式会社エクサウィザーズ  
(コード番号：4259 東証グロース)  
株式会社 ExaMD

エクサウィザーズ 100%子会社 ExaMD の  
自由会話音声で認知症を診断する AI 医療機器 (SaMD)、  
革新的プログラム医療機器指定制度の優先審査対象への指定方針が了承  
～ スマホを使い簡単に約 1 分と短時間で診断、世界に先駆けて診断系医療機器の承認を目指す ～

株式会社エクサウィザーズ（東京都港区、代表取締役社長：春田 真、以下エクサウィザーズ）は、100%子会社の株式会社 ExaMD（東京都港区、代表取締役：羽間 康至、以下 ExaMD）が開発中の、自由会話音声で認知症を診断する AI 医療機器（以下本製品）が、厚生労働省によるプログラム医療機器（SaMD：Software as Medical Device）の優先審査対象品目への指定方針が了承されたことをお知らせします。本指定を受ける事により、今後、薬事承認までの各プロセスにおいて、より充実した相談制度の利用や優先的な審査を受ける事が可能となり、世界に先駆けて本製品の医療機器としての早期承認を目指してまいります。

自由会話音声で認知症を診断する  
AI医療機器 (SaMD) が  
革新的プログラム医療機器指定制度の  
優先審査対象への指定方針が了承  
スマホを使い簡単に約1分と短時間で診断、世界に先駆けて診断系医療機器の承認を目指す

この度、2025年2月6日の厚労省 薬事審議会 プログラム医療機器調査会にて、ExaMDの本製品が優先審査の対象に指定される方針が了承されました。

厚労省によるプログラム医療機器の優先審査指定は2023年度に導入された新しい制度です。医療ニーズが高い分野に対して、その対象となる製品が、既存の診断や治療法と比較し、画期的である事、臨床的に有用性がある事、世界に先駆けて日本で開発する事などが総合的に評価され選定されるもので、23年の制度発足以降、極めて限られた対象が指定を受けています。

ExaMDが開発中の本製品は、現在多くの人々が保有しているスマートフォンによる利用が可能で、30秒の短時間の自由会話を2回行うことで、1分程度で診断の支援を行う事が可能です。

現在、ExaMDは医療機器の製造販売業の業許可取得に向けた活動をしております。昭和大学など

認知症の専門医療機関や医師と連携し医学的な検証も行いながら、短時間で簡単ながらも高い判定精度を実現できる新しいモバイル型の診断系医療機器の開発を目指しています。

#### ☑開発の状況と優先審査の適用

本製品は現在、臨床開発および独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言相談を開始しており、今回の優先審査対象品目への指定を活用する事でより迅速な承認を目指しています。なお、優先審査対象品目に指定されたことで、以下のような適用を受けられます。

- ① 優先相談
- ② 事前評価の充実（実質的な審査の前倒し）
- ③ 優先審査
- ④ 審査パートナー制度（PMDA 版コンシェルジュ）

認知症の患者数は厚生労働省の研究班による 2024 年 5 月の発表\*1 によると、2030 年に 523 万人と、22 年に比べて約 80 万人の増加となる推計で、軽度認知障害（MCI）を含めると将来 1000 万人規模にもなると言われています。世界では認知症の患者数が 2050 年に 2019 年比で 3 倍弱の 1 億 5280 万人に達するとの推計もあります\*2。

一方、認知症はより早期に診断し治療することで、より効果的な治療を受ける事ができるようになってきているものの、早期発見が大きな社会課題の一つとされています。

本製品が認知症の分野で広く活用されることで、こうした課題の解決に貢献できるものと考えており、今回の指定を最大限生かし、本製品の実用化を加速していきます。

\*1 認知症施策推進関係者会議（2024 年 5 月 8 日開催）

[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ninchisho\\_kankeisha/dai2/siryou9.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ninchisho_kankeisha/dai2/siryou9.pdf)

\*2 The Lancet Public Health

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2468-2667%2821%2900249-8>

#### ☑株式会社 ExaMD について

ExaMD は、健康・医療分野に特化した AI サービスを提供する会社として 2024 年 2 月に設立され、会話音声で認知症を診断する AI 医療機器など、AI を活用した医療機器やヘルスケアサービスを開発・販売する会社です。AI 開発の株式会社エクサウィザーズが 100%出資しています。

##### 【ExaMD 会社概要】

会社名 : 株式会社 ExaMD

所在地 : 東京都港区芝浦 4 丁目 2 番 8 号 住友不動産三田 ファーストビル 5 階

設立 : 2024 年 2 月

代表者 : 代表取締役 羽間 康至

事業内容 : 認知症を始めとする健康・医療テーマに関する社会課題解決を目的とした、マルチモーダル AI 技術を用いたプロダクトやサービス等の企画・開発・販売・アライアンス（プログラム医療機器を含む）

URL : <https://examd.com/>

##### 【エクサウィザーズ 会社概要】

会社名 : 株式会社エクサウィザーズ（証券コード 4259）

所在地 : 東京都港区芝浦 4 丁目 2-8 住友不動産三田 ファーストビル 5 階



設立 : 2016年2月

代表者 : 代表取締役社長 春田 真

事業内容 : AIを活用したサービス開発による産業革新と社会課題の解決

URL : <https://exawizards.com/>

---

**<広報に関するお問い合わせ先>**

株式会社エクサウィザーズ 広報 メール : [publicrelations@exwzd.com](mailto:publicrelations@exwzd.com)