

## フォーカスシステムズ、第 2 種医療機器製造販売業許可を取得 ～褥瘡 AI 開発を起点に、メディカル AI の事業化に向けた取組みを加速～

株式会社フォーカスシステムズ（東京都品川区、代表取締役社長：森啓一、以下「当社」）は、第 2 種医療機器製造販売業許可を取得し、メディカル AI 事業の取組みを進展させました。

今回の第 2 種医療機器製造販売業許可取得により、管理医療機器（クラスⅡ）<sup>\*1</sup> 及びプログラム医療機器（SaMD）<sup>\*2</sup> の製造販売に向けた体制基盤を構築しました。今後は、医療現場における重要課題の一つとされる<sup>\*3</sup> 褥瘡（じょくそう）<sup>\*4</sup> に関する AI 開発を起点に AI 医療機器の研究開発等、事業化に向けた取組み推進してまいります。

<sup>\*1</sup> 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもので、それらのうち第三者認証機関による認証が必要な医療機器

<sup>\*2</sup> 疾病の診断・治療・予防等、医療目的を果たすソフトウェア

<sup>\*3</sup> 参考：一般社団法人日本褥瘡学会（学会サイト：<https://www.jspu.org/medical/about/purpose.html>）

<sup>\*4</sup> 一般的に「床ずれ」と呼ばれるもので、寝たきり等によって、体重で圧迫されている場所の血流が悪くなったり滞ることで、皮膚の一部が赤い色味をおびたり、ただれたり、傷ができてしまうこと

### ■背景

近年、医療現場におけるプログラム医療機器（SaMD）の利活用への期待が高まっており、政府は「DASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略）」を策定し、実用化促進に向けた取組みが進められています。<sup>\*5</sup>

当社は、こうした医療現場の課題やニーズに対応するため、2026 年 4 月にメディカル AI 推進室を新設し、AI・システム開発で培った技術力を活かしながら、大学・医療機関との共同研究を通じてメディカル AI 事業を推進しています。

<sup>\*5</sup> 出典：「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2（DASH for SaMD 2）」（厚生労働省・経済産業省）

[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/SaMD/DASH\\_for\\_SaMD\\_2.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/SaMD/DASH_for_SaMD_2.pdf)

### ■今後の展開

当社は、プログラム医療機器（SaMD）をメディカル AI 事業の中長期的な成長領域と位置付けています。

現在、プログラム医療機器（SaMD）としての事業化を見据えて開発を進めている褥瘡 AI は、褥瘡画像を AI で解析し、医療従事者による褥瘡評価を支援するシステムです。

まずは、2025 年 12 月に基本合意書を締結した国立大学法人鳥取大学（所在地：鳥取県鳥取市、学長：原田省）及び株式会社マイクロン（本社：東京都港区、代表取締役社長：鈴木宏昌）との 3 者連携の下、褥瘡 AI の研究開発、臨床評価、薬事対応等の取組みを推進します。

なお、褥瘡 AI の開発にあたっては、2026 年 6 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との開発前相談を実施し、薬事承認申請を見据えた開発方針や検討課題等に関する協議を行いました。本相談を踏まえ、現在は臨床性能試験の実施に向けた準備を進めております。

また、褥瘡 AI に留まらず、医療現場の新たな課題やニーズを捉えた AI 医療機器の研究開発・事業化にも着手し、新たな価値の創出と事業領域の拡大を図ってまいります。

### 【フォーカスシステムズについて】

株式会社フォーカスシステムズは、1977 年に設立され、公共・通信ほか、社会性の高い分野におけるシステム開発・運用に携わるだけでなく、IoT、クラウドや AI 等、時代の流れを見据えたビジネス展開も積極的に推進しています。コーポレートスローガンは「テクノロジーに、ハートを込めて。人々を技術でつなぐ私たちフォーカスシステムズの仕事に、社員ひとりひとりが、情熱と誠意を持って臨む姿勢を込めました。」

HP：<https://www.focus-s.com/>

| 【本件に関するお問い合わせ】                                                                                                                   | 【報道・広報に関するお問い合わせ】                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 株式会社フォーカスシステムズ<br>メディカル AI 推進室<br>E-MAIL： <a href="mailto:medicalai@focus-s.com">medicalai@focus-s.com</a><br>T E L：03-5420-2470 | 株式会社フォーカスシステムズ<br>コーポレートマネジメント本部 IR・広報部<br>E-MAIL： <a href="mailto:koho@focus-s.com">koho@focus-s.com</a><br>T E L：03-5421-7790 |