

2018年3月27日

報道関係者各位

株式会社オプティム  
(東証一部、コード:3694)

## AI技術を用いた医療機器プログラムの製造を行うべく、 「医療機器製造業登録証」を取得

AI・IoT・ビッグデータプラットフォームのマーケットリーダーである株式会社オプティム(以下 オプティム)は、AI技術を用いた「医療機器プログラム」の製造を行うべく、医療機器製造業者へ発行される「医療機器製造業登録証」を取得しましたのでお知らせいたします。

オプティムは、佐賀大学医学部と設立した「メディカル・イノベーション研究所」※1において、AIを用いた眼底画像診断支援の研究を実施しております。今後、研究成果を製品化するにあたり「医療機器プログラム」としての製造を予定しており、このたび医療機器製造業者として登録され、「医療機器製造業登録証」を取得いたしました。

また今後、「医療機器プログラム」の製造販売が可能となる、「医療機器製造販売業許可証」の取得を進めて参ります。

### ■「医療機器製造業登録証」詳細

許認可の種類	医療機器製造業
製造所の名称	株式会社オプティム 東京本社
製造所の所在地	東京都港区海岸一丁目2番20号 汐留ビルディング 21階
登録番号	13BZ201176

### ■「医療機器プログラム」とは

従来の「薬事法」では、医療分野に用いられるソフトウェア単体は規制対象とならず、医療機器などのハードウェアに組み込まれた形で規制されていましたが、2014年11月25日に施行された「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」により、世界的な動きを踏まえて、医療用ソフトウェア単体を流通することができるように、医療機器で使用するソフトウェアを「医療機器プログラム」として規制対象とすることとなりました。

「医療機器プログラム」は、疾病の診断、治療、予防などを目的としたプログラムが該当します。また、医療機器を製造あるいは、製造販売して市場に流通するためには、法律で定められた業態である「製造業」、および「製造販売業」といった登録・許可などに関する手続きを行う必要があります。

オプティムが行っている医療についての取り組みは以下のWebサイトをご覧ください。

医療×IT Web サイト:

<https://www.optim.co.jp/medical/>

※1 詳しくは以下のWebサイトをご覧ください。

<https://www.optim.co.jp/news-detail/21059>

## 【オプティムの目指す、オプティマル事業とは】

～Optimal【形】最適な、最善の、最も有利な～

急速なインターネット普及に伴い、これまでネットを利用したことのないユーザーがネットを利用する機会が増えており、このユーザー層にとって現状のネットは必ずしも使いやすいものではありません。このような状況にあって、ネットを空気のように快適で、息をするように無意識に使えるサービス・インフラに変えていく。オプティマル事業とは、そのためのオプティム独自の最適化技術によるサービス事業の総称です。

製品情報: <https://www.optim.co.jp/products>

Facebook ページ: <https://www.facebook.com/optimjpn>

Twitter ページ: [https://twitter.com/optim\\_jpn](https://twitter.com/optim_jpn)

## 【株式会社オプティムについて】

商号: 株式会社オプティム  
上場市場: 東京証券取引所市場第一部  
証券コード: 3694  
URL: <https://www.optim.co.jp>  
佐賀本店: 佐賀県佐賀市本庄町 1 オプティム・ヘッドクォータービル  
東京本社: 東京都港区海岸 1 丁目 2 番 20 号 汐留ビルディング 21 階  
代表者: 菅谷 俊二  
主要株主: 菅谷 俊二

東日本電信電話株式会社  
富士ゼロックス株式会社

設立: 2000 年 6 月

資本金: 442 百万円

主要取引先: NTT コミュニケーションズ株式会社、株式会社 NTT ドコモ、株式会社大塚商会、キヤノンマーケティングジャパン株式会社、KDDI 株式会社、株式会社小松製作所、ソフトバンク株式会社、西日本電信電話株式会社、パナソニック ソリューションテクノロジー株式会社、東日本電信電話株式会社、富士ゼロックス株式会社、リコージャパン株式会社など(五十音順)

事業内容: ライセンス販売・保守サポートサービス(オプティマル)事業  
(IoT プラットフォームサービス、リモートマネジメントサービス、サポートサービス、その他サービス)

## 【Copyright・商標】

※ 記載の会社名および製品名は、各社の登録商標および商標です。

※ 本プレスリリースに記載された情報は、発表日現在のものです。商品・サービスの料金、サービス内容・仕様、お問い合わせ先などの情報は予告なしに変更されることがありますので、あらかじめご了承ください。

【本件に関する報道機関からのお問い合わせ先】  
株式会社オプティム マーケティング広報担当 村上  
TEL: 03-6435-8570 FAX: 03-6435-8560  
E-Mail : [press@optim.co.jp](mailto:press@optim.co.jp)

医療 × IT Web サイト : <https://www.optim.co.jp/medical/>