

2019 年 3 月 18 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)**「第二種医療機器製造販売業」の許可を取得**

医療機器の設計・開発・製造・薬機申請・販売が可能に

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、2019 年 3 月 7 日付で「第二種医療機器製造販売業」の許可を取得いたしました。

これまで、「医療機器製造業(登録番号:13BZ201176)」および「高度管理医療機器等販売業・貸与業(許可番号:30 港み生機器第 161 号)」の取得を始めとして段階的な準備を重ねてまいりましたが、本許可の取得により一般医療機器から管理医療機器までの設計・開発・製造・薬機申請・販売を一貫して行うことが可能となりました。

■「第二種医療機器製造販売業」詳細

許認可の種類	第二種医療機器製造販売業
許可番号	13B2X10388
主たる機能を有する事務所の名称	株式会社オプティム 東京本社
主たる機能を有する事務所の所在地	東京都港区海岸一丁目 2 番 20 号 汐留ビルディング

オプティムは佐賀大学と、AI・IoT などといった最新のテクノロジーを活用した未来型医療の共同研究を行う「メディカル・イノベーション研究所」において、AI を用いた深層学習を活用し、コンピューターによる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「医療機器プログラム」として医薬品医療機器等法に基づく申請を目指します。

■「第二種医療機器製造販売業」とは

医療機器を製造若しくは海外から輸入することにより、国内の市場に流通させるために必要となる許可です。詳しくは以下の Web サイトをご確認ください。

東京都健康安全研究センターWeb サイト : http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_iryuu/k-sinsa/hajimete/

■「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、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/>

【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/services>

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

Twitter ページ: 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: 443 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

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