

アラヤ、医療機器プログラムの製造業登録を完了

アラヤの脳神経科学、AI解析技術、ソフトウェア開発技術により
ヘルスケア系シーズの社会実装の支援が可能に。

アラヤ、
医療機器プログラムの製造業登録
(登録番号：13BZ201806)



株式会社アラヤは、創業以来行ってきた脳画像解析やソフトウェア開発力を活かしたメディカル領域への事業の展開を目的に、2023年12月12日に医療機器製造業登録（登録番号：13BZ201806）を行いました。これによりアラヤは、日本国内において医療機器プログラム（*1）を設計することが可能となりました。

<背景>

近年、AI等の発展により、デジタルヘルスケア市場が欧米を中心に急成長しております。海外での市場の成長に伴い、国内においても薬事承認を必要とするプログラム医療機器（SaMD）（*2）の年度別承認件数は増加傾向にあります。（*3）このような社会背景を踏まえ、アラヤでは自社内外に眠る研究シーズの実装支援を目指し、医療機器プログラムの設計に関する製造業登録を行いました。大学や研究機関において研究開発を行うシーズや、製薬企業やヘルスケア企業においてDTxやSaMD開発をお考えの方の製品開発・社会実装を促進する一助を担いたいと考えております。

<新たに開発支援ができる範囲>

アラヤは画像認識AI、脳画像×AI等、脳神経科学の専門的な知見と強い解析技術を軸としたアルゴリズム開発やデータ取得計画作成をご支援いたします。例えば、医療機器プログラムに該当する可能性がある疾患関連の画像診断/鑑別/推定プログラム等で活用するアルゴリズム/ソフトウェア開発の支援をいたします。

<アラヤの強み>

アラヤは創業以来、認知神経科学者（M.D., Ph.D. / Ph.D.）が多数在籍し、脳画像を活用したさまざまな研究・アルゴリズム開発を行ってまいりました。自身の研究のみならず、医学研究系機関への研究・開発支

援を行っておりその実績は 19 件ほどございます。（脳画像の解析、解析パイプライン構築、AI アルゴリズム開発、ソフトウェア開発等）自社での研究・開発を行う研究者が、皆様の医療機器プログラムの開発に関わるデータ取得を目的とした臨床試験のアドバイスや、AI 等を活用したアルゴリズム開発を行います。専門性、実装を見越した医療機器プログラム等の開発の際はぜひお声がけください。

お問い合わせ：コンタクトフォーム <https://www.araya.org/contact/>

*1：医療機器プログラム

医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）のこと。

参考）厚生労働省 医療機器プログラムとは

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html

*2：プログラム医療機器（SaMD）

汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの。

令和5年3月13日 令和5年度計画（案）【補足資料】，独立行政法人医薬品医療機器総合機構, p19.

<https://www.pmda.go.jp/files/000251385.pdf>

*3：プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和5年3月13日 令和5年度計画（案）【補足資料】，独立行政法人医薬品医療機器総合機構, p19.

<https://www.pmda.go.jp/files/000251385.pdf>

【会社概要】

会社名：株式会社アラヤ

代表者：代表取締役 金井 良太

設立：2013年12月

所在地：東京都千代田区神田佐久間町 1-11 産報佐久間ビル 6F

URL：<https://www.araya.org/>

事業：ディープラーニング、エッジ AI、自律 AI、ニューロテック、研究受託

本プレスリリースに関するお問い合わせ先

株式会社アラヤ 広報担当：浅井、道林

ホームページ：<https://www.araya.org/>

e-mail : support@araya.org