

2024年8月21日  
フューチャー株式会社  
(東証プライム:証券コード 4722)

## フューチャー、プログラム医療機器開発の伴走型コンサルティングを開始 SaMD 開発・薬事承認の効率化により、新たな医療サービスの社会実装を支援

フューチャー株式会社(代表取締役会長兼社長 グループ CEO 金丸恭文、東京都品川区、以下「フューチャー」)は、プログラム医療機器(Software as Medical Device, SaMD)の実用化促進を目的に、2024年8月より、SaMD 研究開発・製造販売の知見を持つコンサルタントによる伴走型支援を開始します。

フューチャーの Healthcare Innovation Group では、ITの知見をベースに「医療DX事業」と「デジタルイノベーション事業」の2軸で医療・ヘルスケア分野のデジタル化を推進しています。「医療DX事業」では医療機関や研究機関と連携して病院経営DXや臨床業務改善に取り組み、「デジタルイノベーション事業」では医療機器企業や製薬会社等と協業し、新しい医療サービスの創造に取り組んでいます。

デジタル技術を駆使して診断や治療を支援する「プログラム医療機器」は、「予防」「診断」「治療」「予後」の各工程で、既存のハードウェアでは対応できなかった臨床課題を解決するニーズがあり、持続可能な社会保障制度の実現に向けてその利活用に期待が集まっています。一方で、開発企業にとっては機器の承認取得・保険償還までの見通しが立ちにくいという課題があり、新規参入の障壁となっています。社会実装を推進するためには、開発スピードを上げてDXを主導できる「ITスペシャリスト」と、規制対応や臨床現場の知識を持つ「薬事スペシャリスト」の両方の知見により、研究開発と薬事承認取得を効率化させる取り組みが必要です。

フューチャーはこうした課題を解決すべく、医療DXとデジタル医療機器開発の実績・経験に基づきSaMD事業参画企業を柔軟にサポートする「伴走型コンサルティング」を開始します。

当社には、医療機器製造販売承認を取得したアイトラッキング式認知機能評価アプリケーション(販売名:ミレボ®、承認番号:30500BZX00235000)、眼科疾患診療サポートシステムなど、複数の開発実績があります。それらのノウハウに基づき、医療機器薬事や保険領域だけでなくITやビジネスの幅広い領域でお客様の価値創造に伴走し、新たな医療サービスの社会実装の加速に貢献します。

### Future Healthcare

## プログラム医療機器開発 伴走型コンサルティング

### フューチャーの知見

様々な技術スペシャリスト

臨床研究の推進

最新の薬事規制対応

業務効率化DXの実績

認証機関との事務折衝

治験のノウハウ

上市後のマネタイズ

多様な業界の支援実績

### 支援領域

#### SaMDの研究開発・製造販売

薬事・保険領域  
に関する支援

確かな業務知識  
によるDX支援

IT・AIやビジネス  
の幅広い支援

フューチャーは医療機器製造業登録および第二種医療機器製造販売業許可を取得しています。  
医療機器製造業:13BZ201433、第二種医療機器製造販売業:13B2X10480、ISO/IEC 27001:2013、ISO 13485:2016

## ■ プログラム医療機器開発 伴走型コンサルティングの特長

ITと薬事の知見を備えたコンサルタントが体制構築を支援し、開発スピードを向上

- 開発環境のDXを推進し、データ利活用により開発サイクルを短縮
- 開発ベンダとの折衝、AI・IoTなどの最新テクノロジーの活用といった技術面もサポート

協業検討、規制準拠、薬事承認、保険適用等の申請、販売戦略まで伴走支援

- サイバーセキュリティ対応や臨床試験設定といった専門知識を要する検討を支援
- デジタル特有のマネタイズを確立し、事業化を推進
- 研究機関・海外企業等との関係構築を支援

## ■ 医療・ヘルスケア事業について

[https://www.future.co.jp/architect/our\\_service/solution/#healthcare01](https://www.future.co.jp/architect/our_service/solution/#healthcare01)

フューチャーの Healthcare Innovation Group は、ITによるイノベーションで医療・ヘルスケア領域の社会課題の解決に取り組む専門チームです。フューチャーが培ってきたITの知見をベースに医療・ヘルスケア分野のDXとイノベーションを推進するとともに、医療現場の業務効率化・デジタル化を実現します。プログラム医療機器開発においては、医療機器企業や製薬会社等と協業し高度なアプリケーションの開発に取り組んでいます。\*

※フューチャーは医療機器製造業登録および第二種医療機器製造販売業許可を取得しています。

医療機器製造業:13BZ201433、第二種医療機器製造販売業:13B2X10480、ISO/IEC 27001:2013、ISO 13485:2016

## ■ 本件に関するお客様からのお問い合わせ先

フューチャー株式会社 Healthcare Innovation Group: 石川、呉羽、青木

お問い合わせフォーム: [https://www.future.co.jp/apps/contact/corp/others\\_entry.php](https://www.future.co.jp/apps/contact/corp/others_entry.php)

## ■ 報道機関からのお問い合わせ先

フューチャー株式会社広報: 竹田、松本、石井 TEL:03-5740-5721

お問い合わせフォーム: [https://www.future.co.jp/apps/contact/corp/press\\_interview\\_entry.php](https://www.future.co.jp/apps/contact/corp/press_interview_entry.php)