News Release

2026 年 5 月 18 日
株式会社 ExaMD
株式会社エクサウィザーズ
（コード番号：4259 東証グロース）

エクサウィザーズグループのExaMD、認知機能AI診断支援アプリの治験において第1症例目の登録を完了

～2026年度内の製造販売承認取得と早期の販売開始に向け、臨床試験を加速～

株式会社エクサウィザーズ（東京都港区、代表取締役社長CEO：春田 真）のグループ会社で、健康・医療分野に特化したAIサービスを開発・提供する株式会社ExaMD（東京都港区、代表取締役：羽間 康至、以下ExaMD）は、開発中の「認知機能AI診断支援アプリ（以下本製品）」の有効性および安全性を検証する治験において、第1症例目の被験者登録（FPI：First Patient In）が完了したことをお知らせします。
本製品は、スマートフォン等を通じて取得した「音声」から認知機能を分析するプログラム医療機器（SaMD）です。2025年2月に厚生労働省の「優先審査対象品目」[*1]に指定されており、この度の治験開始により、承認取得に向けた最終段階のプロセスを迅速に推進してまいります。



☑ 本治験の背景と意義

国内には約1,000万人の認知症潜在リスク群が存在すると推計される一方[*2]、実際の検査数は年間100万回以下に留まっており[*3]、深刻な検査不足が社会課題となっています 。

ExaMDは、本治験を通じて以下の特長を持つ本製品の実用化を目指します。

- **簡便性**：約1分間の「自由会話」を行うだけで認知機能判定が可能
- **高精度**：アカデミアとの臨床研究（探索的試験）において、約95%の判定精度を確認
- **汎用性**：専用機器を必要とせずスマートフォン等で完結するため、施設への導入が容易

☑ 効率的な治験デザインによる早期実装

本治験では、優先審査指定による行政との連携に加え、以下の最適化された設計を採用しています 。

- **被験者負担の軽減**：検査項目を最小限に絞り、来院回数を1回とするプロトコルを採用 。
- **スピードとコストの両立**：プロセスの簡素化により、従来の治験と比較して大幅な期間短縮とコスト削減を実現 。

☑ **今後の展望**

ExaMD は、優先審査指定の利点を最大限に活かし、2026 年度内の製造販売承認取得および販売開始を目指します。

本製品の社会実装を通じて、認知症・軽度認知障害の早期検知に貢献するとともに、医療領域から健康領域にわたる新たな市場形成を推進してまいります。また、今回構築した効率的な臨床開発スキームのノウハウを活用し、次世代のデジタルヘルスサービスの迅速な開発を加速させてまいります 。

なお、本件が2027年3月期業績に与える影響は軽微であります。

*1 ExaMDの自由会話音声で認知症を診断するAI医療機器（SaMD）、革新的プログラム医療機器指定制度の優先審査対象への指定方針が了承（2025年2月7日付）

*2 株式会社日本総合研究所「認知症1200万人時代へ。ともに生きる社会における市場の可能性とは？」（2025年2月21日発表）

*3 厚生労働省 NDBオープンデータ（第10回）「医科診療行為（算定回数）」等をもとに推計

【ExaMD 会社概要】

会社名　：株式会社ExaMD
所在地　：東京都港区芝浦4丁目2−8 住友不動産ファーストビル5階
設立　　：2024年2月
代表者　：代表取締役　羽間 康至
事業内容：健康・医療分野における社会課題解決を目的とした、マルチモーダルAI技術を用いたプロダクトやサービス等の企画・開発・販売・アライアンス（プログラム医療機器を含む）
URL　　：https://examd.com/

【エクサウィザーズ 会社概要】

会社名　：株式会社エクサウィザーズ
所在地　：東京都港区芝浦4丁目2−8 住友不動産ファーストビル5階
設立　　：2016年2月
代表者　：代表取締役社長CEO　春田 真
事業内容：AIを利活用したサービス開発による産業革新と社会課題の解決
URL　　：https://exawizards.com/

<広報に関するお問い合わせ先>

株式会社エクサウィザーズ　広報　メール：publicrelations@exwzd.com