

【報道解禁日時（日本時間）】 2025 年 6 月 30 日（月） 14 時

報道関係各位

2025 年 6 月 30 日

AI を活用した精神疾患の診断を補助する医療機器の薬事承認取得
～精神疾患領域における診断脳回路マーカー「XNef-Brainalyzer 解析プログラム」～

<https://us02web.zoom.us/j/84699740824?pwd=kzaqhwSjgrhk9gQ2c43FKxu0HFRM4l.1>

ミーティング ID: 846 9974 0824 , パスコード: w756doJX3D

株式会社国際電気通信基礎技術研究所

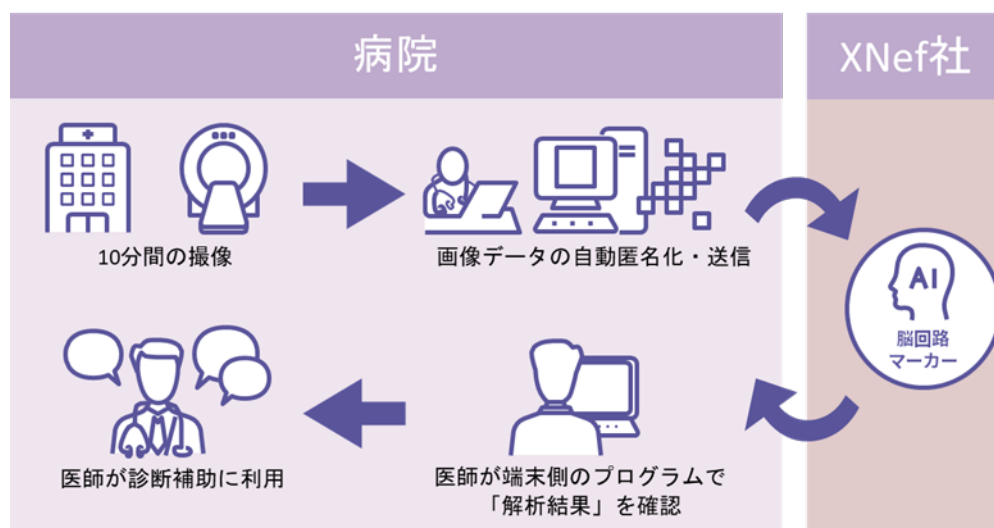
株式会社 XNef

広島大学大学院医系科学研究科精神神経医科学

この度、株式会社 XNef（本社：京都府相楽郡、代表取締役社長：川人 光男）、株式会社国際電気通信基礎技術研究所（本社：京都府相楽郡、代表取締役社長：浅見 徹）、および国立大学法人広島大学大学院医系科学研究科精神神経医科学（所在地：広島県広島市南区霞、教授：岡田 剛）は、三者が共同で開発した精神疾患領域における診断脳回路マーカー「XNef-Brainalyzer 解析プログラム」（以下「本品」）が、2025 年 3 月 5 日付でクラス II のプログラム医療機器として厚生労働省より承認されたことをお知らせいたします。

本品は、AI 技術を用いたプログラム医療機器として、二段階承認を活用して承認を得た初の製品です（※XNef 社調べ）。今後は、臨床的エビデンスの確立を進め、うつ病における診断脳回路マーカーとしての第二段階承認取得に向け、準備を加速してまいります。

【XNef-Brainalyzer 解析プログラム イメージ図】



Yamashita A, Sakai Y, Yamada T, Yahata N, Kunimatsu A, Okada N, Itahashi T, Hashimoto R, Mizuta H, Ichikawa N, Takamura M, Okada G, Yamagata H, Harada K, Matsuo K, Tanaka S C, Kawato M, Kasai K, Kato N, Takahashi H, Okamoto Y, Yamashita O, and Imamizu H, "Generalizable brain network markers of major depressive disorder across multiple imaging sites," *PLoS Biol*, vol. 18, no. 12, pp. e3000966, Dec, 2020.

【XNef-Brainalyzer 解析プログラムについて】

本品は、機能的 MRI (fMRI) と人工知能 (AI) を活用し、脳内の神経回路の活動パターンを解析することで、精神疾患の診断を補助することを目的としたプログラム医療機器です。現在、XNef 社では、うつ病における診断脳回路マーカーとしての臨床的エビデンスを確立し、二段階目の薬事承認に向けた準備を進めています。うつ病診断脳回路マーカーでは、安静時に約 10 分間の fMRI 撮像を行い、脳内の 379 の領域間の活動相関を計算します。これらの相関データに、AI が学習したモデルを適用することで、うつ病の可能性を数値化します。本手法は、従来の問診や主観的評価に依存しない、客観的な診断補助の実現を目指しています。

【研究支援】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)・「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」の『縦断的 MRI データに基づく成人期気分障害と関連疾患の神経回路の解明』課題 JP18dm0307002 (代表 岡本泰昌/岡田剛)、『脳科学と AI 技術に基づく精神神経疾患の診断と治療技術開発とその応用』課題 JP18dm0307008 (代表 川人光男)、医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) ViCLE 実用化開発タイプの『人工知能技術と脳科学の精神疾患診断治療への応用』課題 JP20pc0101061 (代表 酒井雄希)、および「脳神経科学統合プログラム」の『抑うつ症状と認知機能障害が生じる皮質-皮質下脳ダイナミクスのヒト多次元縦断データを用いた解明と霊長類モデルでの検証』課題 JP24wm0625204 (代表 岡田剛)、『生成/敵対 AI・デジタル脳に基づく脳回路バイオマーカーとニューロフィードバック治療に関する研究開発』課題 JP24wm0625502 (代表 Aurelio CORTESE) の支援を受けて実施しました。

【医療機器承認に関する情報】

一般的名称：MR 装置ワークステーション用プログラム

販売名：XNef-Brainalyzer 解析プログラム*

クラス分類：管理医療機器 (クラス II)

承認番号：30700BZX00043000

承認日：2025 年 3 月 5 日

*本品は、株式会社リベルワークスが XNef 社の委託製造販売業者として薬事申請を行い、承認を取得しましたが、今後は XNef 社へ承継される予定です。

【お問い合わせ先】

<内容に関すること>

株式会社国際電気通信基礎技術研究所 (ATR) 脳情報通信総合研究所/株式会社 XNef

【職名・氏名】所長/代表取締役 CEO・川人光男 主幹研究員/取締役副社長・酒井雄希

Tel： 0774-95-2665, 1091 E-Mail：bicr-press@atr.jp、press@xnef.jp

<報道に関すること>

株式会社 国際電気通信基礎技術研究所 (ATR) 総務部 広報チーム

Tel： 0774-95-1176 Fax： 0774-95-1178

E-Mail：pr@atr.jp