

I. 認証基準該当性簡易相談

vi. 眼科領域

番号	一般的名称	認証基準	告示引用JIS・局長通知	業務区分
1	単回使用眼科手術用カニューレ	単回使用眼科手術用カニューレ基準	JIS T0993-1	眼科及び視覚用機器
2	レフラクト・ケラト・トノメータ	レフラクト・ケラト・トノメータ基準	JIS T7312	眼科及び視覚用機器

単回使用眼科手術用カニューレ

相談の概要

- 眼科手術時に眼内レンズを摘出するために用いる単回使用の筒状の機器は、「単回使用眼科手術用カニューレ基準」に該当するか。なお、当該機器は眼内レンズを挿入するために用いる「単回使用眼内レンズ挿入器」として認証されているものである。

認証機関の判断 困難ポイント

- 「単回使用眼内レンズ挿入器」の定義から外れるので判断できない。

一般的名称

- 一般的名称：単回使用眼科手術用カニューレ
- 定義：眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用する筒状の機器をいう。本品は単回使用である。例えば、先端形状が丸状・平状・鉤状のもの、あるいは針管先端部分にスリーブが装着されているものもある。

認証基準

- 認証基準：別表3-67 単回使用眼科手術用カニューレ基準
- 使用目的又は効果：眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用すること。
- 告示引用規格：JIS T 0993-1

単回使用眼科手術用カニューレ

相談の概要

- 眼科手術時に眼内レンズを摘出するために用いる単回使用の筒状の機器は、「単回使用眼科手術用カニューレ基準」に該当するか。なお、当該機器は眼内レンズを挿入するために用いる「単回使用眼内レンズ挿入器」として認証されているものである。

認証機関の判断 困難ポイント

- 「単回使用眼内レンズ挿入器」の定義から外れるので判断できない。

一般的名称

- 一般的名称：単回使用眼内レンズ挿入器
- 定義：手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。本品は単回使用である。

認証基準

- 認証基準：別表3-325 単回使用眼内レンズ挿入器基準
- 使用目的又は効果：眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用すること。
- 告示引用規格：JIS T 0993-1

単回使用眼科手術用カニューレ

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 相談品は、既存の使用方法与大きく異なるものではないため、単回使用眼科手術用カニューレ基準に該当する。

留意点

- 眼内レンズを摘出する手技は、既存の眼科手術用カニューレを逸脱した操作・手技ではなく、臨床評価等を改めて行う必要がないことから、「単回使用眼科手術用カニューレ」基準の使用目的又は効果に規定する「眼内物質の吸引」に含めて差し支えない。

レフラクト・ケラト・トノメータ

相談の概要

- AIを用いて外乱光が映り込んだ部分を除去する画像処理機能を有するレフラクト・ケラト・トノメータは、「レフラクト・ケラト・トノメータ基準」に該当するか。

認証機関の判断 困難ポイント

- AIを用いて画像処理を行うことは「自動診断機能」に該当し、平成17年厚生労働省告示第112号第1条第2項のただし書きに該当する可能性が高い。
- AIを用いた処理が「自動診断機能」に該当するかの判断が難しい。

一般的名称

- 一般的名称：レフラクト・ケラト・トノメータ
- 定義：眼圧計とレフラクト・ケラトメータの機能を併せ持つ複合機器をいう。

認証基準

- 認証基準：別表3-610 レフラクト・ケラト・トノメータ基準
- 使用目的又は効果：眼球屈折度、角膜曲率半径、角膜厚及び眼圧を測定すること。
- 告示引用規格：JIS T 7312

レフラクト・ケラト・トノメータ

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 相談品は、AIを用いて外乱光が映り込んだ部分を除去する画像処理が追加されたとしても、既存品と実質的に同等と判断できるため、「レフラクト・ケラト・トノメータ基準」に該当する。

留意点

- AIを用いた画像解析機能は、事後学習により画像処理精度が向上する、又は病変検出及び診断を全て装置に委ねるものでなければ、既存の画像処理機能と実質的に同等の機能と考えられる。
- ARCB照会回答（272）20-AA02に同様の事例あり。
<https://www.pmda.go.jp/files/000235207.pdf>