

4. 使用目的又は効果 の範囲

使用目的又は効果の範囲内と判断した事例



既存品の使用目的や手技から逸脱していないと判断した事例

- 既存品と同等のリスクかつ逸脱していない操作・手技であることが確認できる場合、使用目的又は効果の範囲内と判断できる。

認証基準該当性簡易相談：歯科用エアスケーラ

- 舌清掃用ブラシを構成品に追加した歯科用エアスケーラは、歯周組織等の洗浄等の範囲と考えられるため、「歯科用エアスケーラ基準」の使用目的又は効果の範囲内である。
- 詳細は、本説明会資料（I. v. 歯科口腔領域①）にて解説。

認証基準該当性簡易相談：単回使用眼科手術用カニューレ

- 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、当該手技を眼内物質の吸引に含めてよいと考えられるため、「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の範囲内である。
- 詳細は、本説明会資料（I. vi. 眼科領域①）にて解説。

使用目的又は効果の範囲外と判断した事例



使用目的又は効果を逸脱した使用方法と判断した事例

- 既認証品と同等であれば、既認証品で示されている「使用目的又は効果」を記載可能である。既存品との同等性を確認すること。

認証基準該当性簡易相談：術中用超音波プローブカバー

- ガンマプローブに装着するカバーは、「人体開口部用超音波プローブカバー等基準」の使用目的又は効果の範囲外である。
- 詳細は、本説明会資料（I. ii. ロボティクス・IoT・その他領域⑥）にて解説。

ARCB照会事項(220)17-AD04:薬液注入用針

- 組織の剥離等のために気体を注入するための針は、薬液の注入目的に含まれないため、「薬液注入用針基準」の使用目的又は効果の範囲外である。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230840.pdf>

自動診断機能

- 画像診断装置ワークステーション（プログラム含む）の場合、搭載する機能にCAdE又はCAdXに該当する機能がないか確認する。

認証基準該当性簡易相談：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

- 医師が指定した病変の**位置情報及び文字情報を検索キー**として症例データベースから化学放射線療法を実施した**過去症例の放射線治療計画画像を検索する**機能は、自動診断機能に該当しないため、「核医学装置ワークステーション用プログラム等基準」の使用目的又は効果の範囲内である。
- 詳細は、本説明会資料（I. ii. ロボティクス・IoT・その他領域⑦）にて解説。

ARCB照会事項(290)20-AB02:汎用画像診断装置ワークステーション

- X線CT画像診断装置で撮影した画像を**CT値及び形状に基づきびまん性肺疾患に現れる「すりガラス影」、「網状影」、「蜂巣肺」など代表的なパターンに分類し関心領域として自動的に表示する**機能は、画像上で病変の疑いのある部位をコンピュータが自動検出し、その位置をマーキングするCAdEに該当、すなわち自動診断機能を有しているため、「核医学装置ワークステーション用プログラム等基準」の使用目的又は効果の範囲外である。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000237929.pdf>

CADe・CADx



令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知
「次世代医療機器評価指標の公表について」別紙4「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」

CADe・CADxの定義

2. 用語の定義・説明

(1) 医用画像診断支援システム

1) CADe (Computer-Aided Detection)

- 画像上で病変の疑いのある部位をコンピュータが自動検出し、その位置をマーキングする機能を有する単体ソフトウェア又は当該ソフトウェアが組み込まれている装置。コンピュータにより医用画像データのみ又は医用画像データと検査データの両方を処理し、病変又は異常値の検出を支援する。

2) CADx (Computer-Aided Diagnosis)

- 病変の疑いのある部位の検出に加え、病変候補に関する良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータを数値やグラフ等として出力する機能を有する単体ソフトウェア又は当該ソフトウェアが組み込まれている装置。診断結果の候補やリスク評価に関する情報等の提供等により診断支援を行うものを含む。