

- I. 認証基準該当性簡易相談
  - vi. 眼科領域

## I. 認証基準該当性簡易相談

### vi. 眼科領域

(令和3年度 認証基準該当性の考え方等に関する説明会資料)

#### Slide 1

眼科領域の事例について紹介します。

#### Slide 2

はじめは、単回使用眼科手術用カニューレの相談です。

相談の概要は、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？です。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す。

認証機関の判断困難ポイントとしては、「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というものでした。

#### Slide 3

参考のため、一般的名称「単回使用眼内レンズ挿入器」の定義と、「単回使用眼内レンズ挿入器基準」の使用目的又は効果を示します。

#### Slide 4

相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。

判断の根拠としては、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と考えました。

留意点として、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としております。

#### Slide 5

次はレフラクト・ケラト・トノメータの相談です。

相談の概要は、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機能を有する

I. 認証基準該当性簡易相談  
vi. 眼科領域

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？です。

認証機関の判断困難ポイントとしては、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です。また、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というものでした。

Slide 6

相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。

判断の根拠としては、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」に該当すると考えました。

留意点として、過去の ARCB 照会回答の事例も参考にし、AI を用いた画像解析機能が事後学習により画像処理精度が向上する、また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ております。

以上で、眼科領域の相談事例について、説明を終わります。

以上