

当社の医用画像解析ソフトウェア Chest Bone Indicator（認証番号：
305ADBZX00032000）の販売中止となった経緯のご報告

iSurgery 株式会社
2024 年 5 月 22 日

医用画像解析ソフトウェア Chest Bone Indicator（認証番号：305ADBZX00032000）（以下、CBI）は 2023 年 4 月に認証基準に該当する医療機器として、審査プロセスを経たうえで、上市されました。

2024 年 4 月 15 日に、厚生労働省および独立行政法人医薬品医療機器総合機構から CBI の審査・認証を行った登録認証機関に対して通達がありました。内容としては、CBI が認証基準に該当しておらず、当該登録認証機関の誤認証としてその認証を速やかに取り消すべきという旨です。

認証の取り消しに該当する理由は、CBI が患者の胸部 X 線画像データを使用して骨の状態を表示するプログラムであるが、①その指標値が学会等の公知ガイドライン等に基づいておらず、臨床的な意義が確立していない ②また、その結果や利用方法についても既存品との同等性が証明できない 以上 2 点から、認証基準には該当しないため、となります。

なお、当社は認証取得に際し、登録認証機関に対し、CBI が出力する指標の臨床的な意義が確立されておらずとも認証基準に適合することを確認しておりました。また、既存品との同等性に関する説明資料を登録認証機関に提出をし、受理されておりました。

当社としては、ご利用の皆様への混乱を最小化するために、認証取り消しの最終決定を待たずして、認証を整理し、自主的に回収することといたしました。2024 年 4 月 24 日 18 時 31 分に登録認証機関において CBI の認証整理届が受理され、同日付で認証整理（取下げ）がなされました。

なお、販売開始から 2024 年 5 月 22 日までの時点で、健康被害の報告はありません。

以上