

## 中国におけるAI診断ソフトの認証取得状況

- 2017年8月公表の新版《医疗器械分类目录》によると、AI演算により、補助的診断意見のみを提供するものは、「二类医疗器械」、異常部位の自動識別、明確な診断意見を提供できるものは、「三类医疗器械」として定義される。
- 2020年12月時点で「三类医疗器械」として認定されているソフトウェアは以下の10製品存在するが、いずれも特定の病変を見分けるもので、全般的に患者の状況を診断できる(≒医師の役割)ものは存在していない。

取得時期	企業名	ソフト名
2020.1.1	科亜医療	冠血流予備量比(FFR)計算ソフト
2020.2.1	楽普医療	心電分析ソフト (AI-ECG Platform)
2020.6.1	安德医智	MR脳内腫瘍AI補助診断ソフト
2020.7.1	楽普医療	心電図機 (OmniECGB 120 AI)
2020.8.1	硅基智能	糖尿病網膜病変眼底画像補助診断ソフト
2020.8.1	Airdoc	糖尿病網膜病変分析ソフト
2020.11.1	数坤科技	冠動脈CT造影画像血管狭窄補助診断ソフト
2020.11.1	聯影智能	骨折CT画像補助解析ソフト
2020.11.1	推想科技	肺結節CT画像補助解析ソフト
2020.12.1	深睿医療	肺結節CT画像補助解析ソフト