

令和4年度AI・モバイルアプリケーション等最先端医療機器等調査事業報告書  
正誤表

13 ページ9行目（第3段落）

誤	正
現時点では既存の17製品に加えて計21製品が承認されていることになるが、調査方法がないため、MLを利用した診断支援機能を有するSaMDが認証品として市販されている可能性が否定できないだけでなく、付帯的な機能としてモダリティに付属して販売されている可能性もあるため、国内企業が開発・販売しているML利用SaMDの実数は把握できていない。	現時点では、既存の17製品にML利用が確認されたキヤノン株式会社の製品を加えた計18のML利用SaMDが承認されていることになる。しかしながら、ML利用SaMDが認証品として市販されている可能性が否定できないだけでなく、付帯的な機能としてモダリティに付属して販売されている可能性があると共に、現時点でその調査方法がないため、結果として国内企業が開発・販売しているML利用SaMDの実数は把握できていない。