

## 新たに承認された動物用医療機器

岩崎雅子<sup>†</sup> (農林水産省動物医薬品検査所)

令和5年12月28日付で動物用医療機器である「ベトスキャン イマジスト AI フィーカル」(ゾエティス・ジャパン(株))が承認されました。

本製品は、動物用のプログラム医療機器として初めて承認されたものであり、管理医療機器に該当します。動物から採取した糞便のデジタル顕微鏡画像を、クラウド上にある本プログラムで分析し、対象とする寄生虫卵、オーシスト及びシストを形態的特徴により検出するものです。

本製品の承認内容は、以下のとおりです。

**1 品名**

ベトスキャン イマジスト AI フィーカル

**2 使用目的**

犬及び猫の糞便を検体とした、犬の *Trichuris* 属の虫卵、犬及び猫の *Ancylostoma* 属、*Toxocara* 属及び *Taenia* 属の虫卵、*Cystoisospora* 属のオーシスト、並びに *Giardia* 属のシストの検出

**3 使用方法**

- 1) ベトスキャン イマジスト糞便採材キットを用いてプレパラートを作成する。
- 2) 専用ウェブサイトログインする。
- 3) Inboxに検体情報を入力し、プレパラートをデジタル顕微鏡にセットする。
- 4) 「SCAN SLIDE」ボタンをクリックしてデジタル顕微鏡による画像撮影を開始する。画像は自動的にベトスキャン イマジスト AI フィーカルに送信され、分析される。

- 5) ベトスキャン イマジスト AI フィーカルによる分析が終了すると、「REVIEW」ボタンが表示される。
- 6) 「REVIEW」ボタンをクリックして結果を閲覧する。

**4 使用上の注意 (特筆事項)**

- 本プログラムの使用にあたっては、「ベトスキャン イマジスト糞便採材キット 虫卵・オーシスト用」又は「ベトスキャン イマジスト糞便採材キット ジアルジア用」を用いてプレパラートを作製すること。
- 偽陰性及び偽陽性の結果が返される場合があることに留意し、獣医師が画像を確認すること。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて獣医師が総合的に判断すること。

**5 動物用医薬品等データベース**<https://www.vm.nval.go.jp/>

<sup>†</sup> 連絡責任者：岩崎雅子 (農林水産省動物医薬品検査所 検査第二部安全性検査領域)

〒185-8511 国分寺市戸倉1-15-1 ☎042-321-1841(代表) E-mail: masako\_iwasaki870@maff.go.jp