

## 認証基準の改正の概要

### 1. 概要

次に掲げる医療機器の認証基準について、資料 1 - 2 のとおり、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。）の一部を改正する。

- ・ 移動型超音波画像診断装置、汎用超音波画像診断装置、産婦人科用超音波画像診断装置、乳房用超音波画像診断装置、循環器用超音波画像診断装置及び膀胱用超音波画像診断装置

（改正内容）

移動型超音波画像診断装置等において、肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供するものにあつては、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める性能に関する基準（資料 1 - 3）に適合することを要件として定める。

### 2. 制定日

平成 30 年 6 月下旬（予定）

# 資料 1 - 2

## 移動型超音波画像診断装置等認証基準(改正案)

(別表第三)「移動型超音波画像診断装置」等の項(番号 20)

医療機器の名称(一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 移動型超音波画像診断装置 2 汎用超音波画像診断装置 3 産婦人科用超音波画像診断装置 4 乳房用超音波画像診断装置 5 循環器用超音波画像診断装置 6 膀胱用超音波画像診断装置	T 0601-2-37	<u>1 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。</u> <u>2 超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺(備考において「臓器等」という。)の硬さに関する情報を提供すること。</u>
<u>備考 超音波を用いて臓器等の硬さに関する情報を提供することを目的とするものにあつては、別に定めるところにより、当該管理医療機器の原理、性能等が既存の管理医療機器と同等であると認められるものであること。</u>		

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

### 日本工業規格

T 0601-2-37: 医用電気機器一第 2-37 部: 医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定義
移動型超音波画像診断装置 (36208000)	少なくとも 1 台の診断用超音波システム及び関連機器を備えたバン、トレーラなどの車両又は可動式格納装置をいう。自走又は牽引して様々な場所に移動させ、自立式の可動式超音波画像ユニットとして使用される。取り付けられた超音波装置、及びフィルム処理装置、遠隔治療システム、PACS、又はカメラなどの他の装置を固定・安定化するためのコンポーネントを装備することができる。装置を適切に機能させるために必要な動力源などの設備が備え付けられている。

<p>汎用超音波画像診断装置 (40761000)</p>	<p>様々な体外式及び/又は体内式（超音波内視鏡又は内視鏡）画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドプラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。</p>
<p>産婦人科用超音波画像診断装置 (40762000)</p>	<p>産婦人科の体外式及び/又は体内式（超音波内視鏡又は内視鏡）画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。本品には、胎児の画像撮影、羊水穿刺、及び子宮の画像撮影に関する様々な産婦人科の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれる。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。他の医療器具の誘導や配置にも使用する。</p>
<p>乳房用超音波画像診断装置 (40764000)</p>	<p>乳房の体外式及び/又は体内式（超音波内視鏡又は内視鏡）画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。一般に、再現可能な乳房画像を得るために使用する特殊な画像診断用患者台が含まれている。本品には、様々な乳房の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、主に癌の診断に用いられる。超音波乳房撮影装置とも称される。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、2次元又は3次元静止画又は動画を生成する。</p>
<p>循環器用超音波画像診断装置 (40763000)</p>	<p>心臓と血管の体外式及び/又は体内式（超音波内視鏡又は内視鏡）画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。本品には様々な心臓の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、心臓の解剖学的異常を診断し、血流特性と、心筋梗塞に伴う機能及び解剖学上の問題を判断するために使用する。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。</p>
<p>膀胱用超音波画像診断装置 (70013000)</p>	<p>膀胱画像診断専用の診断用超音波画像診断装置をいう。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的</p>

	構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。画像で得られた膀胱の病変、形態を情報処理することにより、膀胱の厚さ、膀胱重量等の測定をする。また、膀胱内の尿量の測定もできる。
--	---

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



汎用超音波画像診断装置

移動型超音波画像診断装置等に関する取扱い（案）

（1）適用範囲

告示別表第 3 の 20 に規定する「移動型超音波画像診断装置」、「汎用超音波画像診断装置」、「産婦人科用超音波画像診断装置」、「乳房用超音波画像診断装置」、「循環器用超音波画像診断装置」及び「膀胱用超音波画像診断装置」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）別表第 2 第 90 号、第 91 号、第 95 号、第 96 号、第 97 号、及び第 98 号に規定する移動型超音波画像診断装置、汎用超音波画像診断装置、産婦人科用超音波画像診断装置、乳房用超音波画像診断装置、循環器用超音波画像診断装置及び膀胱用超音波画像診断装置であって、超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺（以下「臓器等」という。）の硬さに関する情報を提供することを使用目的に含むものとする。

（2）既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

外部からの力学的な作用に対する臓器等の応答を、超音波パルス反射法を用いて測定し、臓器等の硬さを評価する超音波エラストグラフィ（以下「超音波エラストグラフィ」という。）について、以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。なお、超音波エラストグラフィ以外の評価にあっては、認証基準告示に従って行うものとする。

① 測定原理

超音波エラストグラフィの測定原理が以下の範囲に含まれること。

（ア）ストレインエラストグラフィ法

用手的圧迫もしくは生体の拍動による応力で生じた臓器等内部のひずみを測定し、臓器等の硬さを評価する手法。

（イ）シアウェーブエラストグラフィ法

臓器等内部に生じたせん断波の伝搬速度を測定し、臓器等の硬さを評価する手法。せん断波の生成には、音響放射圧を用いる。

（ウ）トランジェントエラストグラフィ法

臓器等内部に生じたせん断波の伝搬速度を測定し、臓器等の硬さを評価する手法。せん断波の生成には、機械的振動を用いる。

## ② 計測範囲

使用目的に沿って評価対象とする臓器等を明確化し、計測範囲を特定すること。評価可能な硬さの範囲が、同じ測定原理を有する既存品目と実質的に同等であることを評価する。

## ③ 計測性能

次に掲げる試験方法により、異なる 2 つの計測点で得られるひずみの比率（以下「ひずみ比」という。）又はせん断波の伝搬速度 (m/s)、弾性率 (kPa) を、②で特定した計測範囲の上限及び下限を含む異なる硬さの 3 点以上で測定し、得られた結果が、測定した人体臓器を模擬した材料（以下「媒質」という。）の硬さに応じて正しく単調増加又は単調減少することを評価する。試験を行う場合は、製造販売業者が意図する使用環境下で実施する。せん断波の伝搬速度と弾性率との間には次の関係がある。

$$E=3 \rho V^2$$

E：弾性率 (kPa)，  $\rho$ ：密度 (g/cm<sup>3</sup>)， V：伝搬速度 (m/s)

## ○ 試験条件

### ア 試験用ファントム

計測範囲の上限、下限を包含した 3 種類以上の硬さを含む、弾性率が既知の媒質からなる試験用ファントムを準備する。試験用ファントムは、硬さの異なる複数の個体であっても、硬さの異なる複数の媒質からなる単一の個体であってもよい。

ストレインエラストグラフィ法を用いる場合、1 つの硬さの計測に対して、計測対象の媒質（以下「試験媒質」という。）に加えて、基準となる硬さの媒質（以下「基準媒質」という。）が必要となる。この場合、試験用ファントムは、単一の個体中に 3 種類以上の媒質を含むものでもよい。

試験用ファントムの構成は測定原理、撮像領域の広さ及び測定領域指定機能の有無による。

使用する試験用ファントムの各媒質の特性範囲は、次による。

- ・疎密波音速 1500 ～ 1600 (m/s)
- ・疎密波減衰係数 0.3 ～ 0.7 (dB/cm/MHz)

### イ 試験方法

#### (ア) ストレインエラストグラフィ法を用いる場合

超音波診断装置及び併用を意図する超音波診断用プローブを用いて、エラストグラフィ法を用いて計測処理がなされる領域（以下「撮像領域」という。）の中に、基準媒質と試験媒質を配置する（図 1）。撮像領域の中にあつて、指定することによって計測値が表示される箇所（以下「測定領域

」という。)として、基準媒質内に測定領域1(硬さの基準の測定箇所)を、試験媒質内に測定領域2(計測対象の測定箇所)をそれぞれ設定する。その他の装置条件は実際の臨床使用の環境を想定した条件とする。

試験媒質の硬さを変え(3種類以上)、基準媒質に生じたひずみと試験媒質に生じたひずみの比(ひずみ比)を測定領域1及び測定領域2の計測値から求め、5回以上測定し、ひずみ比の平均値を算出する。全ての試験媒質に対して同様にひずみ比の平均値を算出する。

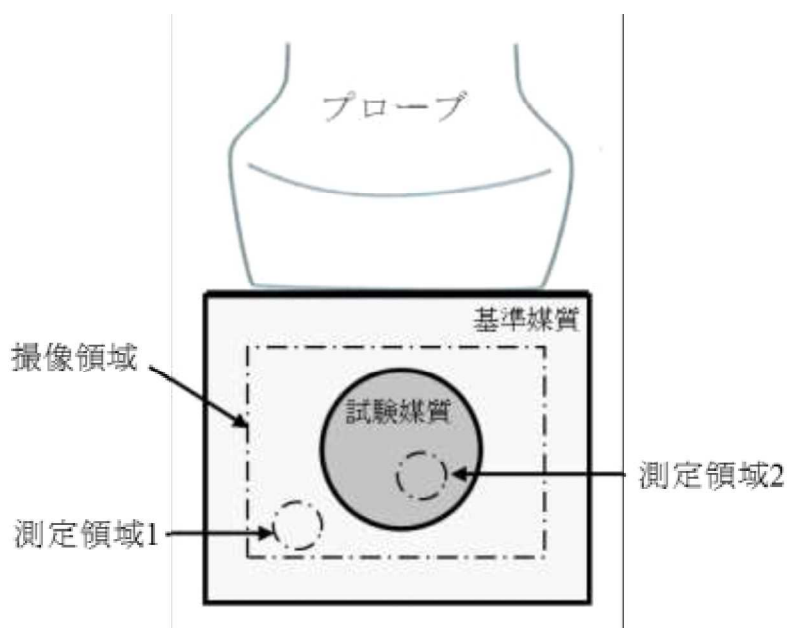


図1 ひずみ比計測の模式図(例)

#### (イ) シアウェーブエラストグラフィ法を用いる場合

超音波診断装置及び併用を意図する超音波診断用プローブを用いて、装置の撮像領域中に、試験媒質を図2のように設定する。せん断波を励起させる超音波(プッシュパルス)の中心周波数(MHz)及び時間幅( $\mu\text{sec}$ )を測定又は特定し、試験条件として定めた範囲内であることを確認する。但し、複数のプッシュパルスを連続的に照射することにより、励起させるせん断波の特性を制御する場合は、プッシュパルスの中心周波数(MHz)、時間幅( $\mu\text{sec}$ )に加えて、時間間隔( $\mu\text{sec}$ )を測定又は特定し、試験条件として定めた範囲内であることを確認する。図3にプッシュパルスの波形と時間幅、時間間隔の例を示す。その他の装置条件は実際の臨床使用の環境を想定した条件とする。

測定領域を指定する機能がある場合は、撮像領域内であって、試験媒質の任意の位置に撮測定領域を図4のように設定する。この場合、測定領域から除くことで、撮像領域内に他の試験媒質があってもよい。測定領域を

指定する機能が無い場合は、撮像領域内に他の試験媒質が入らないようにする。

試験媒質の硬さを変え（3種類以上）、試験媒質におけるせん断波の伝搬速度又は弾性率を、それぞれ5回以上計測したときのせん断波の伝搬速度又は弾性率の平均値を算出する。

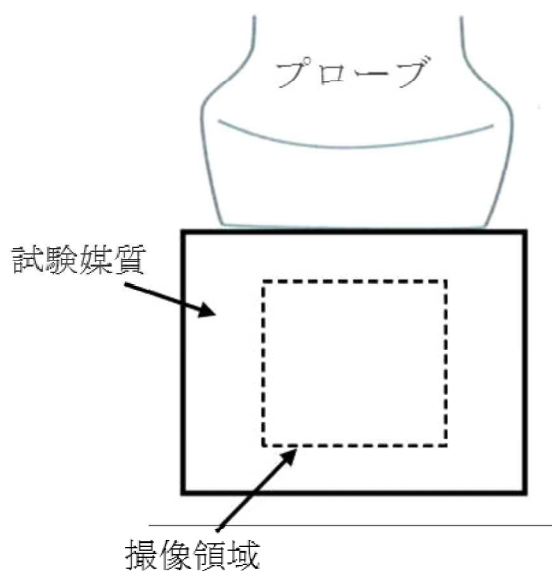


図2 伝搬速度、弾性率計測の模式図(例)

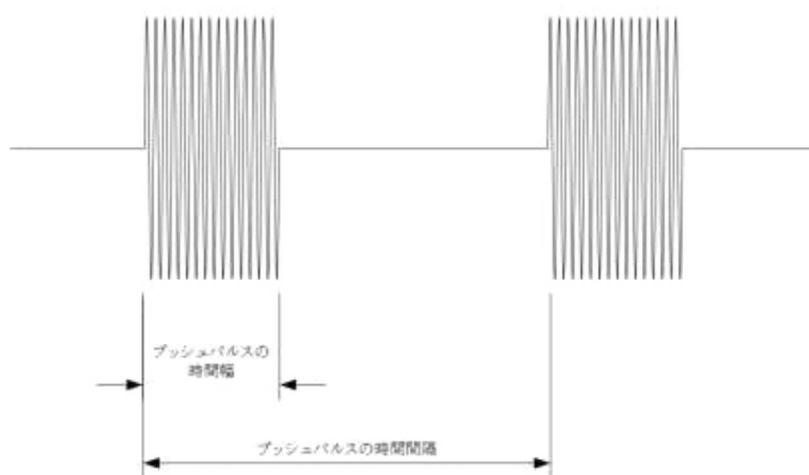


図3 プッシュパルス波形と時間幅、時間間隔(例)



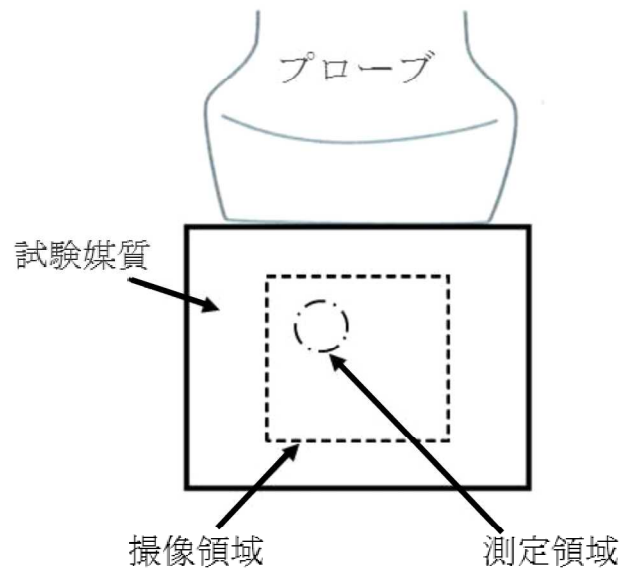


図4 伝搬速度、弾性率計測の模式図(例)

(測定領域を指定する機能がある場合)

(ウ) トランジェントエラストグラフィ法を用いる場合

超音波診断装置及び併用を意図する超音波診断用プローブを用いて、装置の撮像領域中に、試験媒質を図5のように設定する。撮像範囲(撮像ライン)内に試験媒質以外が入ってはならない。プローブに含まれる振動器を動作させて試験媒質に振動波を生じさせ、発生した振動波の中心周波数(Hz)および振動波の振幅(mm)を測定し、試験条件として定めた範囲内であることを確認する。その他の装置条件は実際の臨床使用の環境を想定した条件とする。

試験媒質の硬さを変え(3種類以上)、計測対象におけるせん断波の伝搬速度又は弾性率を、それぞれ5回以上測定したときのせん断波の伝搬速度又は弾性率の平均値を算出する。

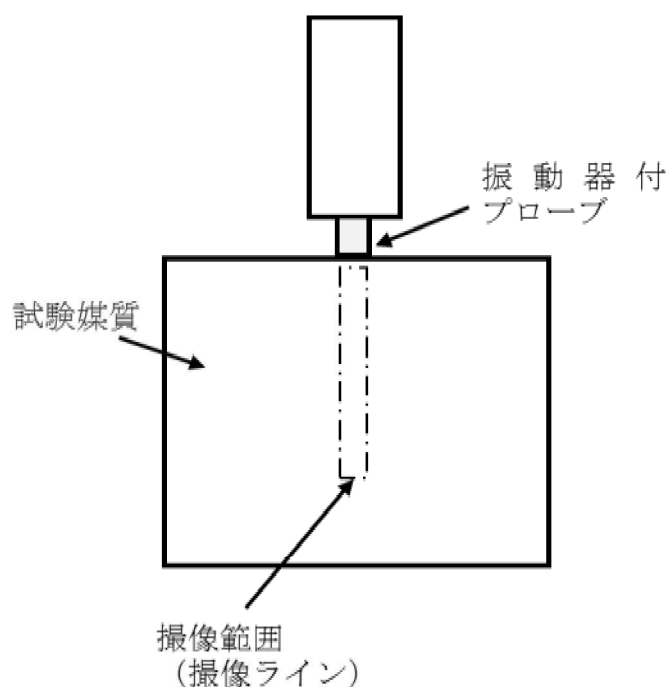


図5 伝搬速度、弾性率計測の模式図(例)  
(トランジェントエラストグラフィ法の場合)

④ 硬さに関する情報の表示

硬さに関する情報の表示が、以下の範囲に含まれることを評価する。

(ア) ストレインエラストグラフィ法を用いる場合

臓器等の硬さに関する情報の表示は、ひずみの値又はひずみの分布画像(カラーマッピング等)であること。

(イ) シアウェーブエラストグラフィ法を用いる場合

臓器等の硬さに関する情報の表示は、せん断波の伝搬速度 (m/s) 又は伝搬速度の分布画像であること。なお、弾性率 (kPa) に変換して表示する場合、表示値が実際の臓器等の硬さと必ずしも一致しないことを添付文書等により情報提供を行うこと。

(ウ) トランジェントエラストグラフィ法を用いる場合

臓器等の硬さに関する情報の表示は、せん断波の伝搬速度 (m/s) 又は伝搬速度の分布画像であること。なお、弾性率 (kPa) に変換して表示する場合、表示値が実際の臓器等の硬さと必ずしも一致しないことを添付文書等により情報提供を行うこと。

⑤ 音響放射圧に対する安全性

音響放射圧を用いてせん断波を生成する場合、撮像領域内外にかかわらず、生体組織、特に胎児等への影響についてリスクマネジメントを実施し、添付文書等で胎児への照射を避けるよう注意を促すとともに、リスク低減に必要な情報提供を行うこと。