

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

**【質問】**

照会の概要	音速像を用いた「組織弾性イメージング」をもつ汎用超音波画像診断装置の認証可否について
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-20 : 移動型超音波画像診断装置等基準(基準 JIS T 0601-2-37)</p> <p>【一般的名称】汎用超音波画像診断装置(JMDN: 40761000)</p> <p>【定義】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>【使用目的又は効果】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2 超音波を用いて肝臓、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こと(厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準を満たす場合に限る。)</li> </ol>
製品の概略	<p>本品は汎用超音波画像診断装置(同一の認証基準の他一般的名称の可能性あり)において、従来の反射像を用いた画像以外に、音速像を用いた「組織弾性イメージング」に相当する機能を持つ装置である。当該機能については、硬さの情報は表示せずに、音速像を用いて表示された画像を反射像の画像と並列表示させる機能である(詳細は別途送付します)。</p> <p>H17 薬食機発第 1129001 号 別表の 20</p> <p>組織性状イメージング: 受信信号の周波数(時間、空間)解析や振幅特性、もしくは統計量(平均値、分散、最大値など)を用いて組織性状を画像化する、あるいは生体の拍動もしくは外力による臓器の位置変位情報を用いて、組織の弾性に関係した特性や組織の変形能ならびにタイミングを画像化する機能である。</p>

\* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY: 西暦下2ケタ、AO: 登録番号、XX: 各機関で付与した追い番

適合性の判断が必要な箇所(論点)	「組織性状イメージング」に相当する機能について、付帯機能通知に基づく評価不要な機能ではなく、本体機能に相当する機能として性能に関する評価項目を設定することで認証が可能か。
認証機関の判断素案	評価項目を設定しその機能を確認することで認証可能と判断する。
判断素案の根拠	機能としては「組織性状イメージング」に相当する機能であるが、H17 薬食機発第1129001号 別表の20に記載された内容とは相違点があるため、何らかの評価が必要である内容ではあるが、認証基準としての使用目的の範疇であると判断できたため。

-----

PMDA 記入欄

回答日 令和6年4月8日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 ( 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	音速像の再構成撮影法に関しては、本照会時点においても性能評価方法が確立していない*1 とされ、本体機能とする際の評価方法を具体的に示した規格・基準等がない。相談品は、原理や性能等が反射像の画像を得る既存品と明らかに異なるため、厚生労働省告示第112号のただし書きに該当する。  *1: 令和4年6月9日付け薬生機審発 0609 第1号通知「次世代医療機器評価指標の公表について」の別紙1の4. の(2)の2)の③の(イ)
その他メモ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 相談品の一般的名称は、説明資料からは照会中にある一般的名称「汎用超音波画像診断装置」ではなく、同じ認証基準「移動型超音波画像診断装置等基準」に含まれる一般的名称「乳房用超音波画像診断装置」に該当するものと推察する。</li> <li>● 追加資料にて示された既存品については、音速像を取得することを意図した品目であると判断できない。</li> <li>● 適切な既存品がある場合は、別途相談されたい。</li> </ul>