

取扱注意

登録認証機関内限定で再配布可

平成30年6月19日・26日 移動型超音波画像診断装置等認証基準改正に係わるトレーニング

移動型超音波画像診断装置等認証基準 改正案について

超音波エラストグラフィ機能の追加に伴う認証基準改正



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部医療機器基準課

目次

- 認証基準一覧
- 認証基準の改正概要
- 認証基準の告示内容一覧
- 対象となる医療機器の一般的名称と定義一覧
- 医薬・生活衛生局長通知概要
- 基本要件適合性チェックリスト
- 質疑応答集

認証基準一覧

■ 該当する認証基準

告示112号 別表3	認証基準名
20	移動型超音波画像診断装置等認証基準



汎用超音波画像診断装置

認証基準の改正概要

■ 背景（超音波エラストグラフィ）

- 超音波エラストグラフィは、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技術。
- 本技術は、臨床の現場で普及し始め、関連学会から診療ガイドライン等が制定されている。
- なお、当該技術は以下表に示す手法に分類され、トランジェントエラストグラフィ法は平成24年、ストレインエラストグラフィ法及びシアウェーブエラストグラフィ法は平成29年にそれぞれ承認されている。



既承認内容を踏まえ、認証基準に超音波エラストグラフィ機能を追加することを目的に基準改正を行う。

表：今回対象となる超音波エラストグラフィの分類

加圧・加振方法	計測される物理量	
	ひずみの値／ひずみ比	せん断波速度
手動加圧	ストレインエラストグラフィ法	
音響放射力		シアウェーブエラストグラフィ法
機械的加振		トランジェントエラストグラフィ法

※ 上記以外にもARFI(Acoustic Radiation Force Impulse)エラストグラフィ法が存在する。

認証基準の改正概要

■ 改正概要

- 一般的名称／定義及び告示で引用する規格に変更はない。
- 既承認内容に基づき以下事項を使用目的又は効果に追加した。
 - －対象臓器等
 - －対象臓器等の硬さに関する情報を提供すること。
- 超音波エラストグラフィに関する要求事項を医薬・生活衛生局長通知で定めた。
- 改正基本要件基準に基づく適合性チェックリストの作成。
 - －担当工業会より基本要件適合性チェックリストの作成要望があったため、検討の対象とする。

指定管理医療機器の基準

別表第三

- ・ 医療機器の名称
- ・ 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

医薬・生活衛生局長通知

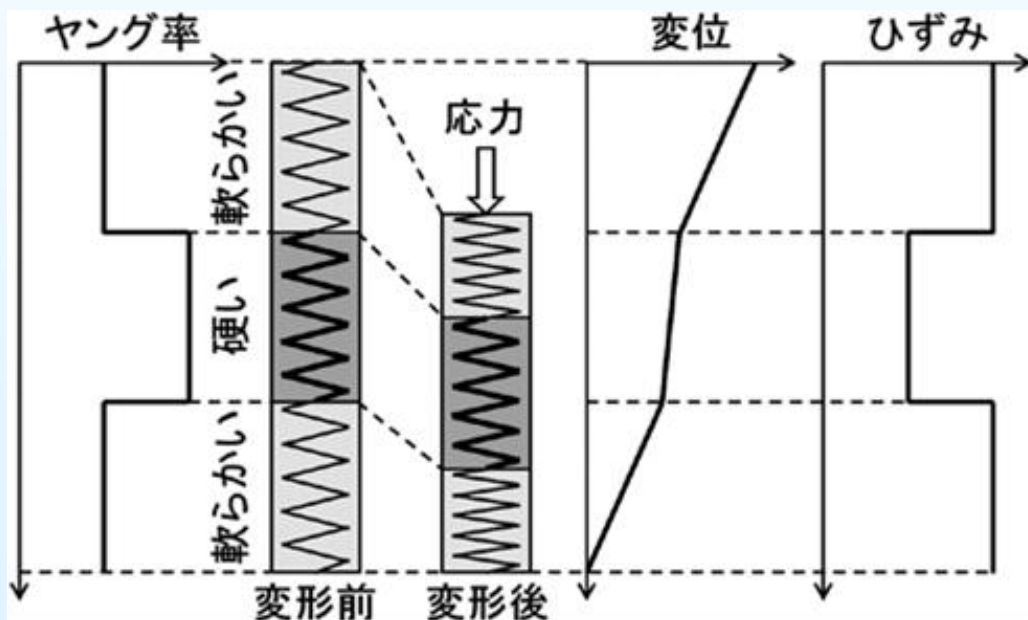
別表一、二の局長通知と同形式
・適用範囲
・既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

認証基準の改正概要

■ 測定原理(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。

- ✓ ある応力が加わった際、軟らかい組織は大きくひずみ、硬い組織はひずみ難い。
- ✓ 応力 σ とひずみ ε は、1次元弾性体と仮定した場合、 $\sigma = E \varepsilon$ (E:弾性率)の関係が成り立つため、ひずみの分布から組織の硬さ分布を推定できる。

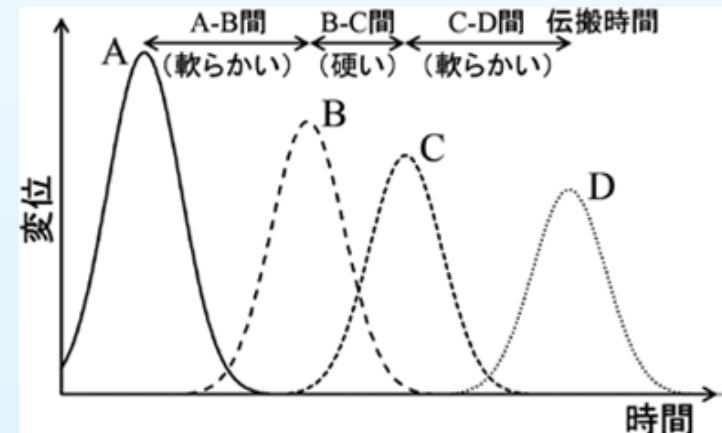
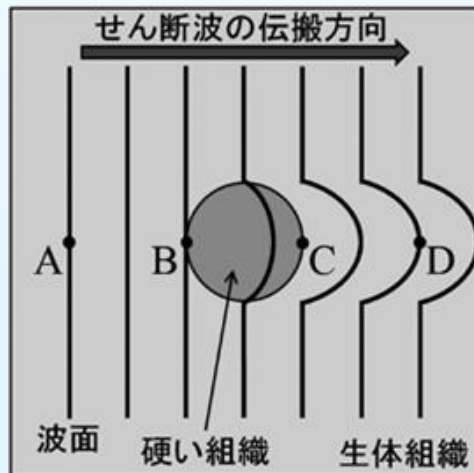


認証基準の改正概要

■ 測定原理(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。

- ✓ 収束超音波の照射によって発生した横波の弾性波を超音波パルスで追跡し、伝搬速度を計測する。
- ✓ 硬い組織内では伝搬速度が速く、軟らかい組織内では伝搬速度が遅くなる。
- ✓ $E=3\rho V_s^2$ (E:弾性率、 ρ :密度、 V_s :伝搬速度)の関係から、せん断波の速度から組織の硬さを推定できる。

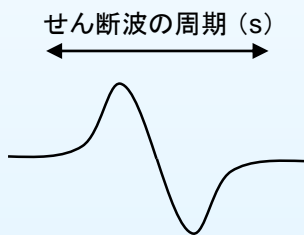
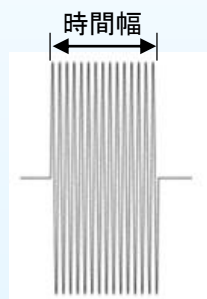


認証基準の改正概要

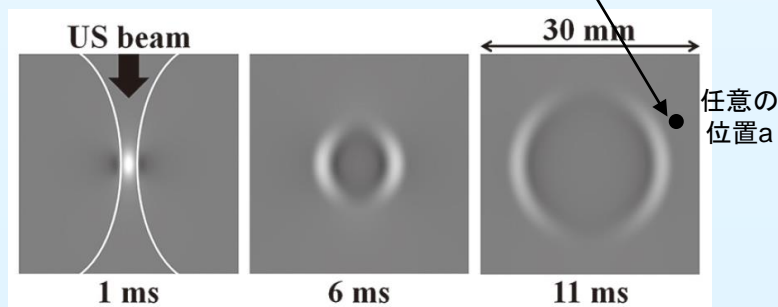
■ 測定原理(シアウェーブエラストグラフィ法:せん断波の生成方法)

せん断波の速度はせん断波の周波数に依存する。せん断波の周波数は、せん断波を励起させる超音波(プッシュパルス)の照射条件に依存するため、単一パルスの場合はプッシュパルスの中心周波数及び時間幅、複数パルスの場合は中心周波数、時間幅及び時間間隔を測定又は特定する必要がある。

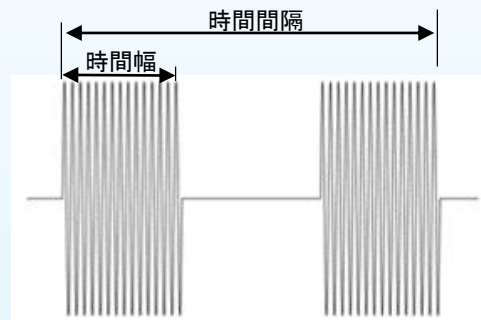
- 単一のプッシュパルスを照射する場合
 - ・プッシュパルスの照射法



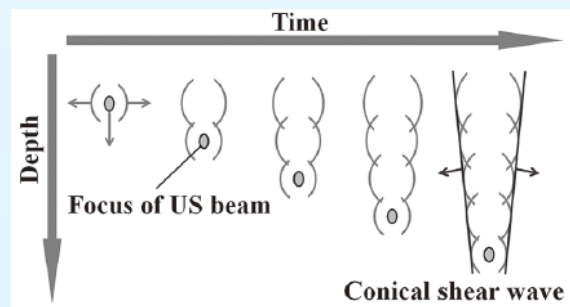
・せん断波の生成及び経過



- 複数のプッシュパルスを照射する場合
 - ・プッシュパルスの照射法



・せん断波の生成

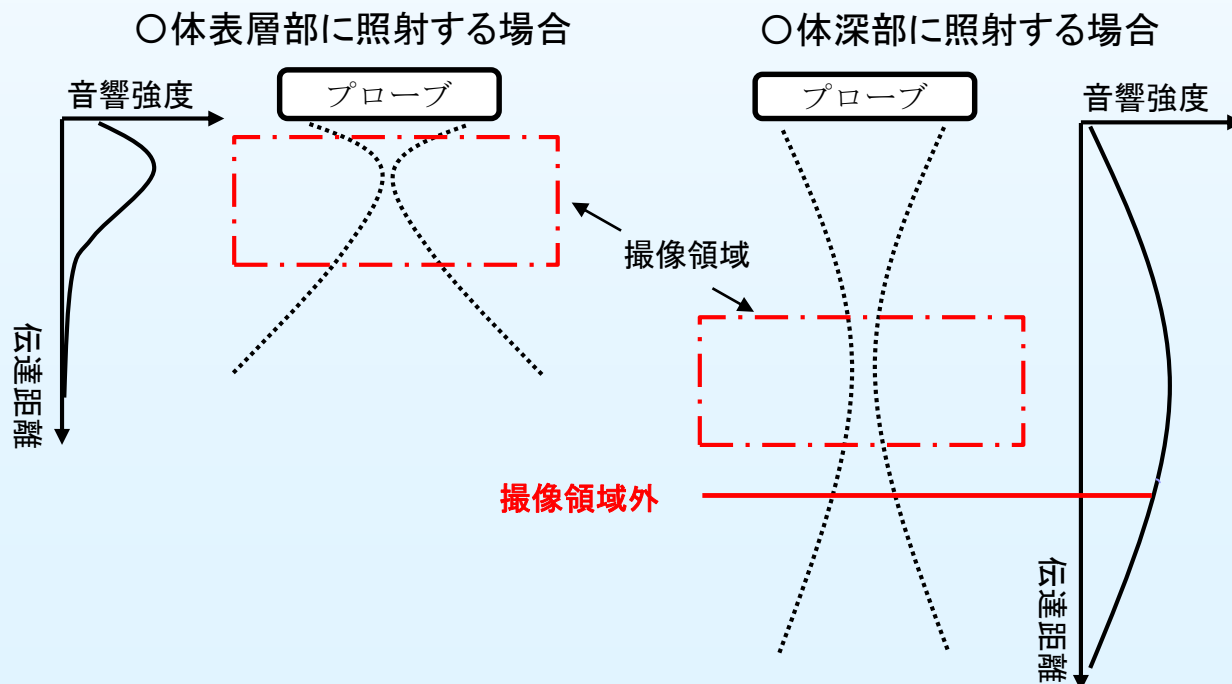


認証基準の改正概要

■ 測定原理(シアウェーブエラストグラフィ法:安全性について)

体深部に照射する設定でプッシュパルスを照射した場合、撮像領域外の組織にも強い音響ビームが曝露される。プッシュパルスの強度が基本要件適合性チェックリスト第6条の規定を満たす場合でも、生体組織等への影響を加味する必要がある。なお、胎児にプッシュパルスを照射すべきでない。

✓2017年8月21日付け「音響放射カインパルスを伴う超音波の生体組織への影響について」において、日本超音波医学会より当該事項について見解が示されている。

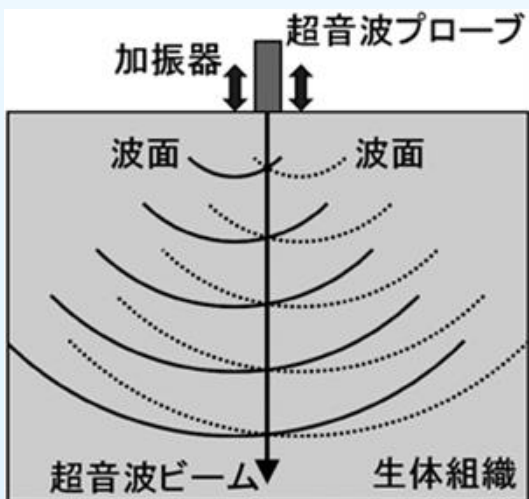


認証基準の改正概要

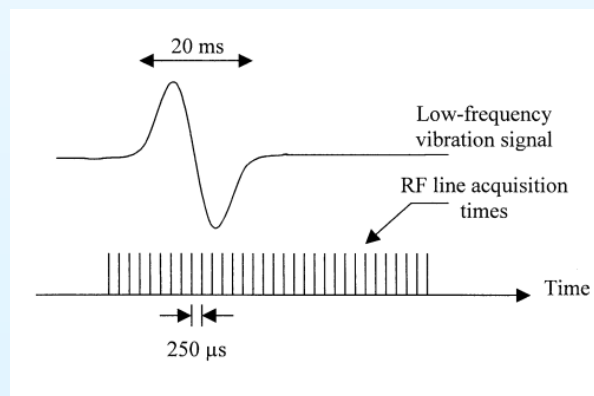
■ 測定原理(トランジェントエラストグラフィ法)

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。

- ✓ 加振器などを用いて外部から機械的に加振して発生した横波の弾性波を超音波パルスで追跡し、伝搬速度を計測する。
- ✓ 硬い組織内では伝搬速度が速く、軟らかい組織内では伝搬速度が遅くなる。
- ✓ $E=3\rho V_s^2$ (E :弾性率、 ρ :密度、 V_s :伝搬速度)の関係から、せん断波の速度から組織の硬さを推定できる。
- ✓ シアウェーブエラストグラフィと同様に、発生したせん断波の周波数に留意が必要。



山川誠: 超音波エラストグラフィの原理, バイオメカニズム学会誌, Vol.40. No2, (2016) 参照



超音波医学会 超音波エラストグラフィ診療ガイドライン: 肝臓 参照

認証基準の告示内容一覧

認証基準名		
一般的名称	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
移動型超音波画像診断装置等認証基準		
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	<p>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。</p> <p>2 <u>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。)</u>。</p>

対象となる医療機器の一般的名称と定義一覧(1/2)



一般的名称 (クラス分類, JMDNコード)	定義
移動型超音波画像診断装置 (クラスⅡ, 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。
汎用超音波画像診断装置 (クラスⅡ, 40761000)	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。
産婦人科用超音波画像診断装置 (クラスⅡ, 40762000)	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。

対象となる医療機器の一般的名称と定義一覧(2/2)

一般的名称 (クラス分類, JMDNコード)	定義
乳房用超音波画像診断装置 (クラス II, 40764000)	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。
循環器用超音波画像診断装置 (クラス II, 40763000)	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。
膀胱用超音波画像診断装置 (クラス II, 70013000)	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。

医薬・生活衛生局長通知概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

超音波エラストグラフィについて、以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うことを定めた。

① 測定原理

超音波エラストグラフィの測定原理が(ア)ストレインエラストグラフィ法、(イ)シアウェーブエラストグラフィ法又は(ウ)トランジェントエラストグラフィ法の範囲に含まれること。

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

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。

医薬・生活衛生局長通知概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

超音波エラストグラフィについて、以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うことを定めた。

④ 硬さに関する情報の表示

臓器等の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の場合

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又は(ウ) トランジェントエラストグラフィ法の場合

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、胎児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。

基本要件適合性チェックリスト

■ 各条項の主な概要

- 従前の基本要件基準と同等な条項は、これまで作成した基本要件適合性チェックリストとの整合を図った。
- 基本要件基準改正に伴い変更された条項について、主に以下の要求事項を明確化した。
 - ユーザビリティに関する要求事項を適用とした。
⇒第9条第4項第二号
 - プログラムを用いた医療機器に関する要求事項を適用とした。
⇒第9条第4項第五号、第12条第1項、第2項
 - 当該品目は、一般使用者が使用する医療機器ではないため、該当条項は不適用とした。
⇒第16条第1項、第2項、第3項

基本要件適合性チェックリスト

■ 各条項の主な概要

- 局長通知発出に伴い、以下事項を第6条に追記した。

：

6. 硬さ測定性能

次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長通知が定める基準により評価すること。

(ア) ストレインエラストグラフィ法の場合

ひずみの値又はひずみの分布画像

(イ) シアウェーブエラストグラフィ法の場合

伝搬速度 (m/s)、伝搬速度の分布画像又は弾性率 (kPa)

(ウ) トランジェントエラストグラフィ法の場合

・伝搬速度 (m/s)、伝搬速度の分布画像又は弾性率 (kPa)

・振動器が発生させる振動波の中心周波数 (Hz) 及び振動波の振幅 (mm)

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q1 シアウェーブエラストグラフィの性能試験において、計測に用いた超音波(プッシュパルス)の照射条件を測定又は特定する背景について説明されたい。

A1 せん断波の速度はせん断波の周波数に依存し、せん断波の周波数はせん断波を励起させる超音波(プッシュパルス)の照射条件に依存するためです。局長通知の評価項目③(イ)のとおり、単一パルスの場合はプッシュパルスの中心周波数及び時間幅、複数パルスの場合は中心周波数、時間幅及び時間間隔を測定又は特定する必要があります。

「…単一の超音波(プッシュパルス)を照射する場合は、中心周波数(MHz)及び時間幅(μsec)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(μsec)に加えて、時間間隔(μsec)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。」

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q2 ストレインエラストグラフィの性能試験において、計測時に生じた基準媒質のひずみの量を特定する必要があるか？

A2 局長通知の評価項目③(ア)のとおり、ひずみ比の算出にあたり各媒質のひずみの量を特定する必要があります。

「・・・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。・・・」

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q3 日本超音波医学会より2017年8月21日付けで「音響放射力インパルスを伴う超音波の生体組織への影響について」が発出されているが、当該認証基準ではどのように反映させたのか？

A3 局長通知の評価項目⑤に音響放射圧に対する安全性に関する事項を定め、以下内容に基づき添付文書等で注意喚起する旨を明記しています。

「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、胎児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。」

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q4 超音波エラストグラフィを搭載する超音波診断装置は局長通知に記載される事項のみを評価すれば良いのか？

A4 今回の認証基準改正は、従来の内容に硬さに関する事項を追加し、当該事項を有する場合は局長通知に基づき評価する旨を使用目的又は効果で明記するものです。硬さに関する機能の有無に係わらず従前の認証基準及び基本要件適合性チェックリストへの適合を示すことは必須となり、各製造販売業者は硬さの情報を提供するか否かで以下に基づき認証基準、基本要件基準への適合を示す必要があります。

【硬さの情報を提供する超音波診断装置の評価】

①認証基準、②局長通知、③基本要件適合性チェックリスト

【硬さの情報を提供しない超音波診断装置の評価】

①認証基準、②基本要件適合性チェックリスト

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q5 関連するプログラム(超音波画像診断装置用プログラム基準)も、今回の認証基準改正に併せて改正する必要はないか？

A5 以下に記載する理由から超音波画像診断装置用プログラム基準は、本件の対象に含まなくとも現状問題なく考えます。

- ①当該技術について超音波画像診断装置用プログラム基準が対象とする一般的名称に承認実績がないため。
- ②当該技術は標準化されておらず特定の超音波診断装置及びプローブ本体に固有のものとなるため、単体プログラムとして上市されることが想定されないため。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q6 「乳腺」以外の乳房部位(組織)は本基準の対象には含まないとの理解でよいか？

A6 ご意見のとおり、本認証基準の対象は承認実績に基づき乳房部位における乳腺に限定しています。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q7 当該基準で引用する一般的名称の定義には、適用部位の記載の有無(移動型と汎用)、2次元/3次元静止・動画の記載の有無がある。記載内容を統一する必要はないか？

A7 一般的名称の定義を整合させることは重要と考えますが、当該一般的名称に基づき認可を取得した品目への影響又は超音波を原理とする当該基準で引用しない一般的名称との整合等を加味した場合、今後一律に一般的名称を修正する場合等に対応しようと考えます。

なお、平成29年9月29日付けの事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集(Q&A)について」QA3において、一般的名称の定義と異なる場合であっても妥当性が説明ができ、クラス分類の変更、新たな使用目的又は効果が生じない場合、新たな一般的名称を新設する必要はないと記載があることから運用上問題等は生じないと考えます。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q8 超音波エラストグラフィ計測(トランジェントエラストグラフィ)において必要と想定される「振動を加える装置」は別品目として組み合わせるか、移動型超音波画像診断装置等のオプション品として構成されなければならないと考える。後者の場合、本基準において「振動を加える装置」に関する仕様を規定する必要はないか？

A8 「振動を加える装置」は移動型超音波画像診断装置等の構成部品として含まれることが想定され、認証基準への適合に際しては認証基準及び局長通知で規定する以下の内容について評価する必要があります。なお、基本要件適合性チェックリストにもその旨を明確化しています。

- ・電気的安全性及び機械的安全性等：認証基準告示JIS T 0601-2-37
- ・振動器が発生させる振動波の中心周波数(Hz)及び振動波の振幅(mm)：局長通知の評価項目③(ウ)、基本要件適合性チェックリスト第6条