

# 審査におけるポイント説明

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器審査第二部

# 本日の内容

1. 申請書作成上の注意点について
2. 必ず照会・確認が必要な事項について
3. 確認テスト

# 本日の内容

1. 申請書作成上の注意点について
2. 必ず照会・確認が必要な事項について
3. 確認テスト

# 申請書作成上の注意点

- 測定対象とする臓器や組織が限定されているため、下記、告示で示されたもの以外が含まれていないか。

使用目的又は  
効果

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。
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。

# 本日の内容

1. 申請書作成上の注意点について
2. **必ず照会・確認が必要な事項について**
3. 確認テスト

# 性能及び安全性に関する規格（例）

## 1. 超音波画像

項目	規格及び試験方法	備考
ペネトレーション深度	Bモード $\geq 35\text{mm}$ （一例）	JIS T1501 5.2 a)
距離分解能	Bモード $\leq 5\text{mm}$ （一例）	JIS T1501 5.2 b)1)
方位分解能	Bモード $\leq 5\text{mm}$ （一例）	JIS T1501 5.2 b)2)
音響作動周波数	中心周波数 $\pm 20\%$ 以内 （一例）	JIS T1501 5.2 d)
最大超音波出力	$MI \leq 1.9$ $I_{\text{spta}} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$	JIS T 0601-2-37

## 2. 硬さ計測機能（エラストグラフィ機能） エラストグラフィ機能で追加される部分

項目	規格値	備考
硬さ範囲	伝播速度 X~Y m/s 硬さ Z~W kPa 等	
計測範囲（体表面からの深さ）	X~Y mm	

種類によって記載が異なる。

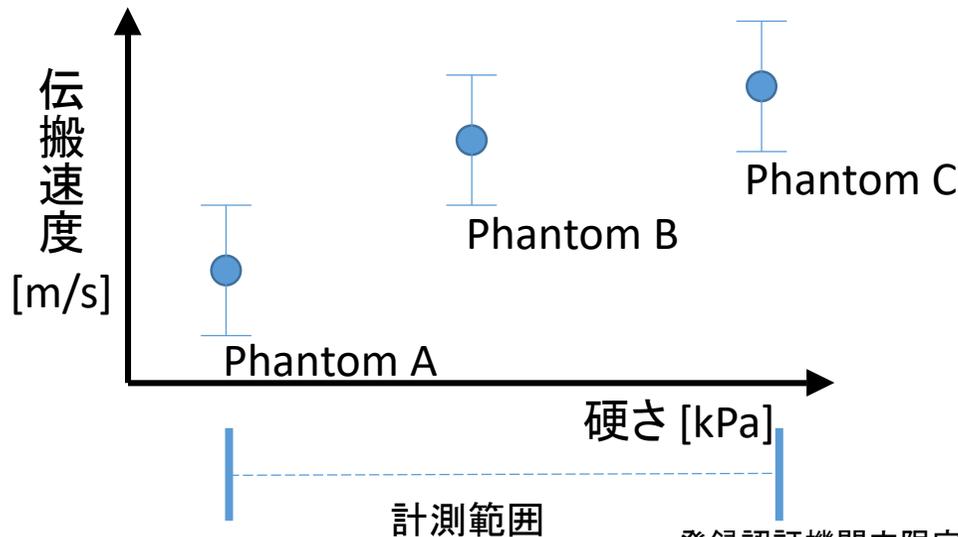
# 必ず照会・確認が必要な事項

- 性能及び安全性に関する規格のうち、硬さ計測機能の測定する硬さの範囲が同等か否か？  
⇒原理によって表示が異なるため、m/sをkPa換算する場合は、 $E=3\rho V^2$ で計算。
- 基本要件 第6条 5. 最大超音波出力の減衰空間ピーク時間平均強度 $\leq 720\text{mW/cm}^2$ 、メカニカルインデックス $\leq 1.9$ の認証基準の範囲から逸脱しないこと。

# 評価のポイント

- エラストグラフィの計測を行う範囲において、既知の硬さのファントムを3点以上用いて、各5回以上測定する。
- エラストグラフィの硬さ計測を保証する範囲において、数値が単調増加すること。

例) シアウェーブ型の場合



- 単調増加なので、硬さと測定値の線形性は求めない。
- グラフでなく表形式の場合もある。

# 本日の内容

1. 申請書作成上の注意点について
2. 必ず照会・確認が必要な事項について
3. 確認テスト

# テスト1

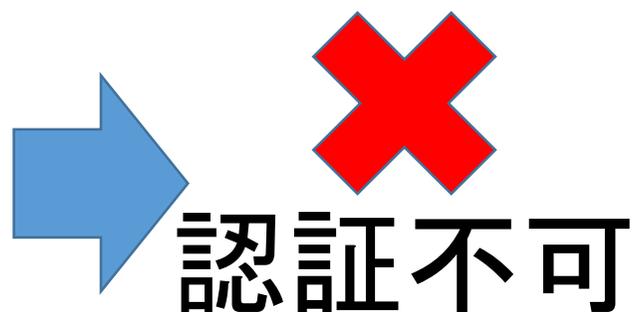
エラストグラフィ機能を用いて、乳腺及び子宮の硬さを計測したい。

認証可能な範囲か否か？

## テスト1（回答）

エラストグラフィ機能を用いて、乳腺及び子宮の硬さを計測したい。

認証可能な範囲か否か？



使用目的又は効果において、子宮は測定対象として含まれていない。

# テスト1(補足)

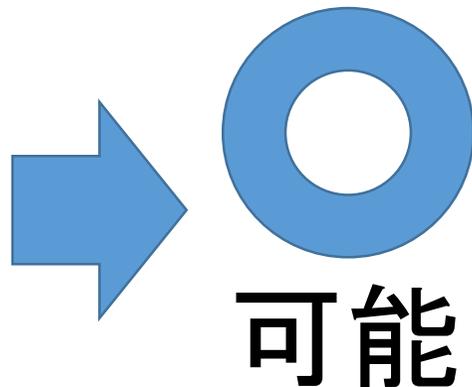
認証基準で示された部位以外の使用目的  
については、認証できないことに留意されたい。

## テスト2

伝搬速度 (m/s) で硬さ表示される前例として、硬さ (kPa) で表示される前例を示された。硬さ測定の単位が異なる。受け入れられるか？

## テスト2(回答)

伝搬速度 (m/s) で硬さ表示される前例として、硬さ (kPa) で表示される前例を示された。硬さ測定単位が異なる。受け入れられるか？



$E=3\rho V^2$  で単位換算して比較する。

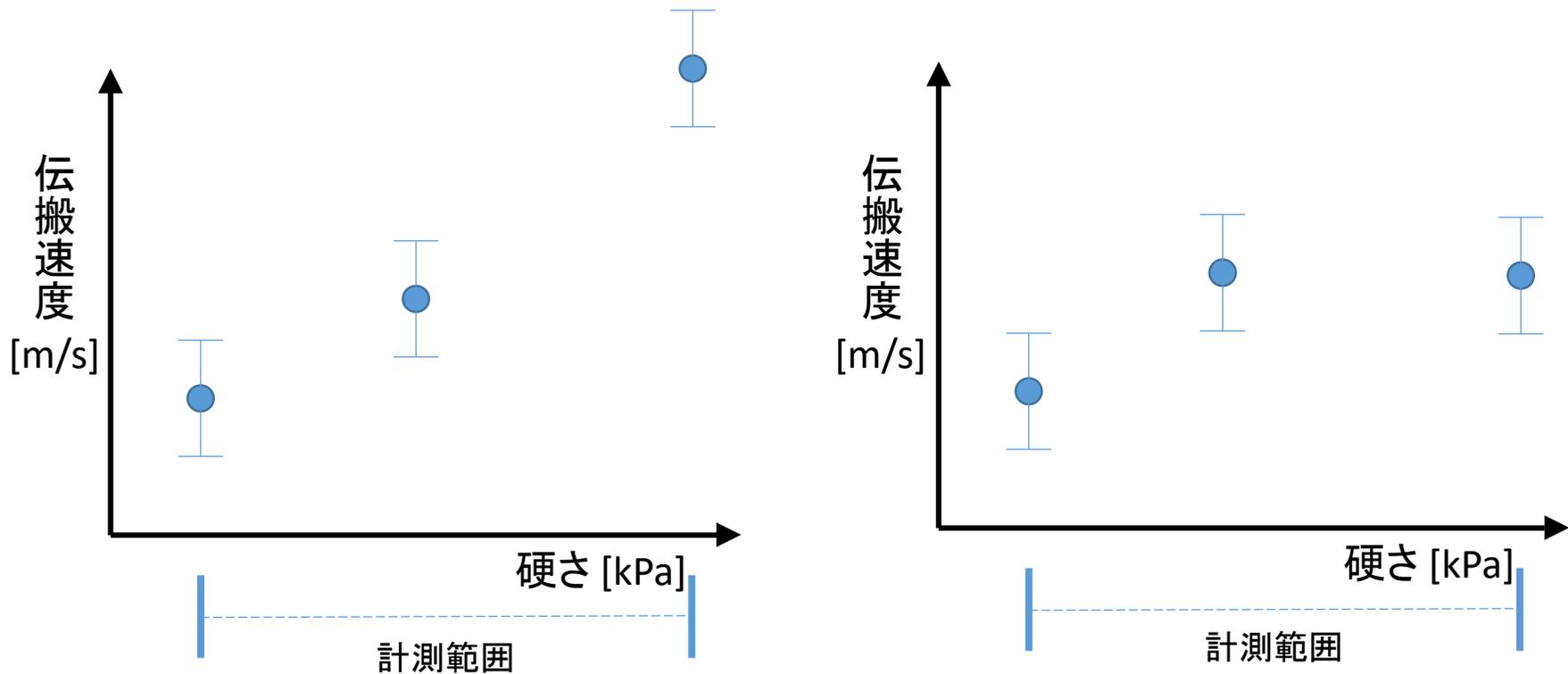
例) 3.0 m/s の場合

$$3 \times 1.0 \times (3.0 \text{ m/s})^2 = 27 \text{ kPa}$$

( $\rho$  は通常  $1.0 \text{ g/cm}^3$  として近似)

# テスト3

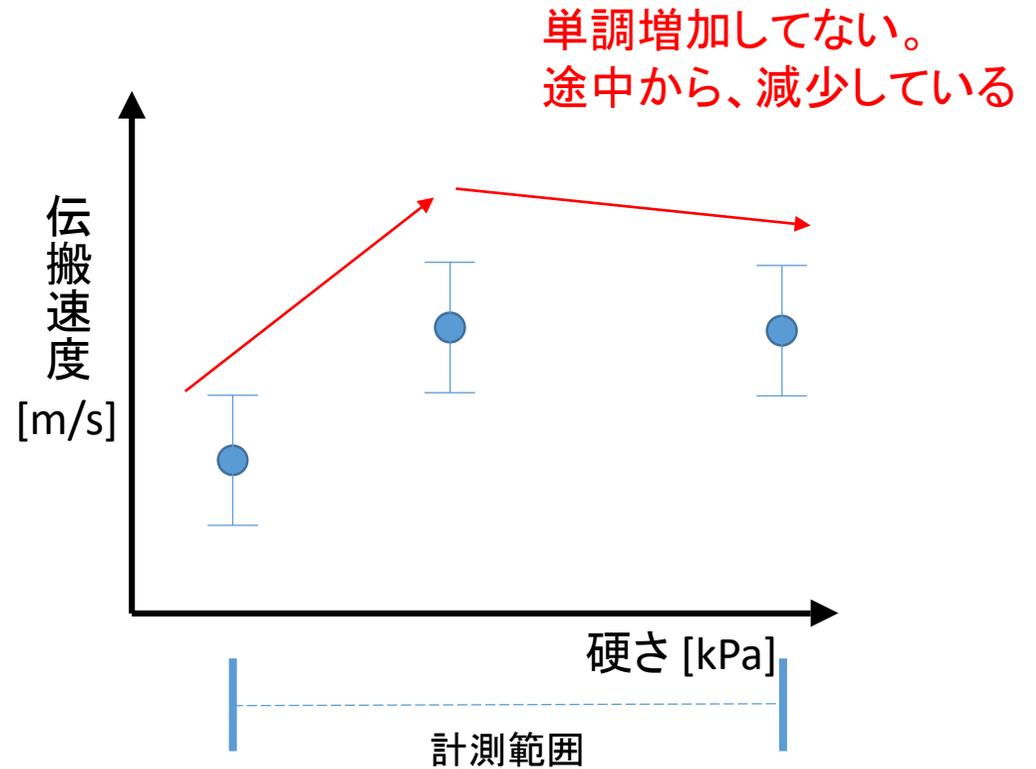
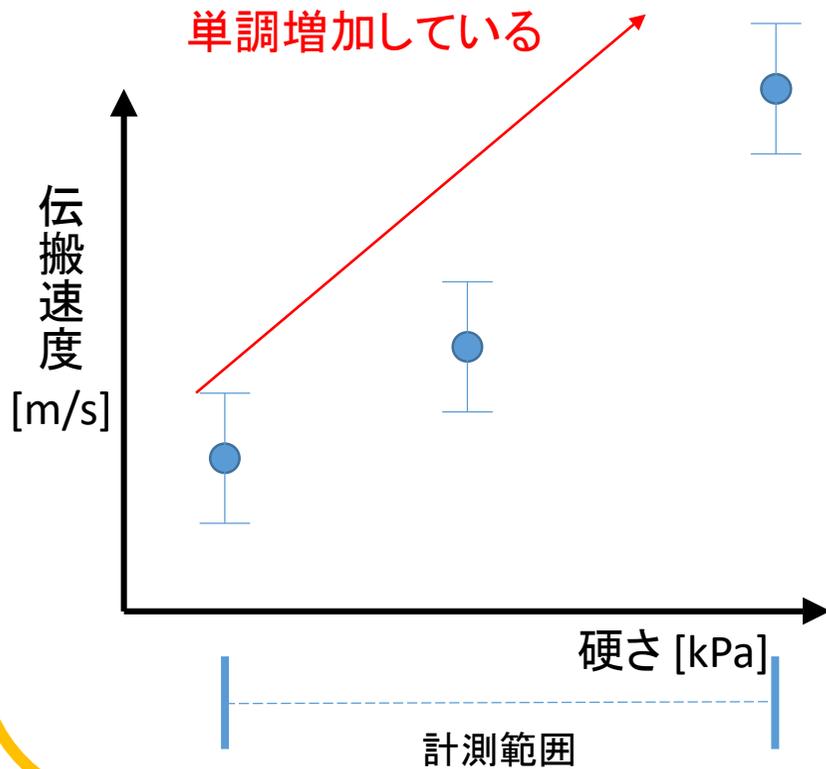
## 硬さ測定を検証として適切なのはどちらか？



# テスト3(回答)

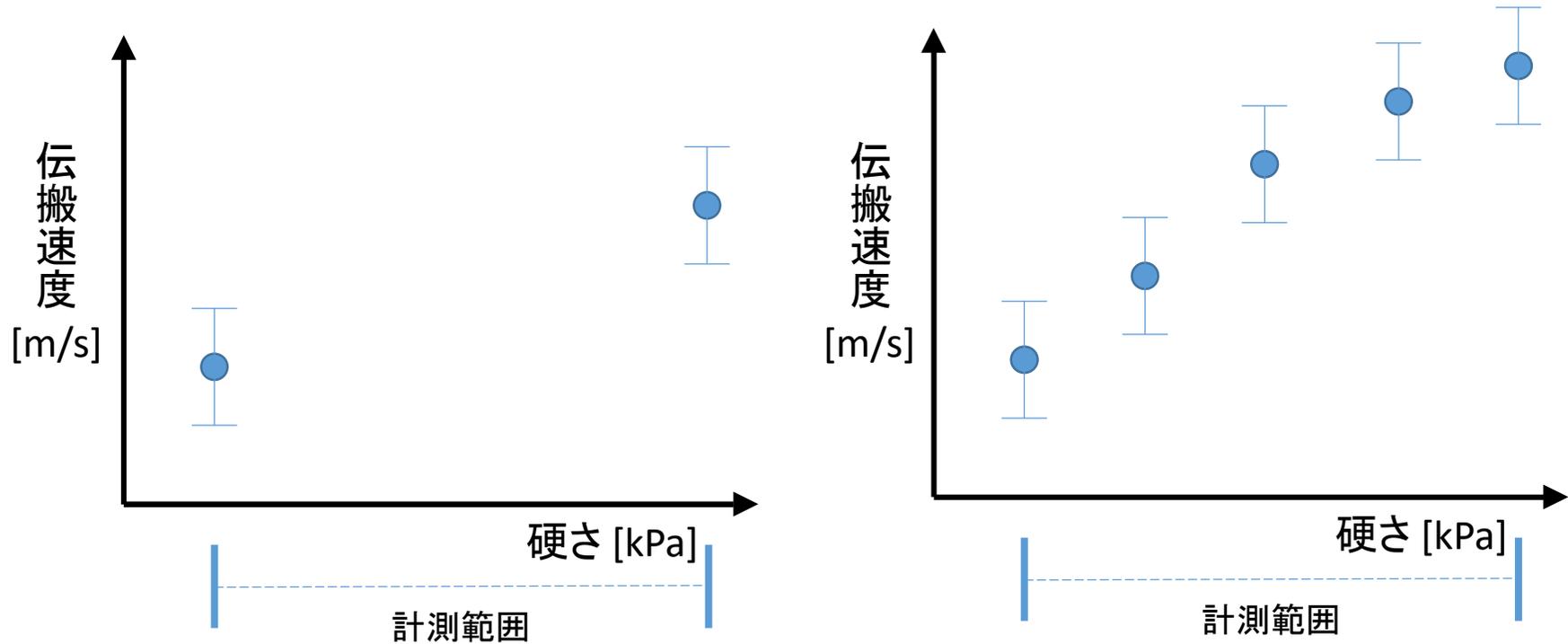
## 硬さ測定を検証として適切なのはどちらか？

正解



# テスト4

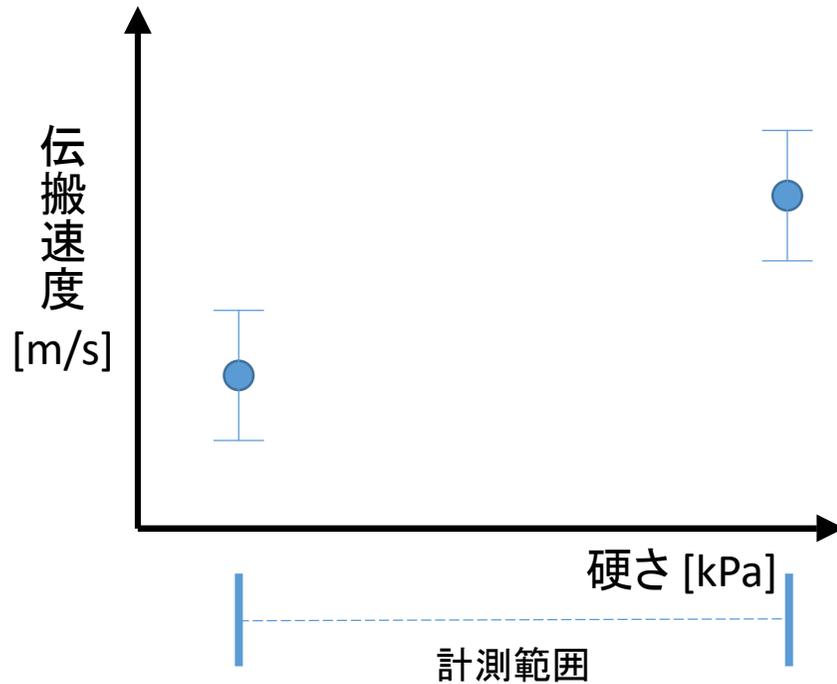
## 硬さ測定を検証として適切なのはどちらか？



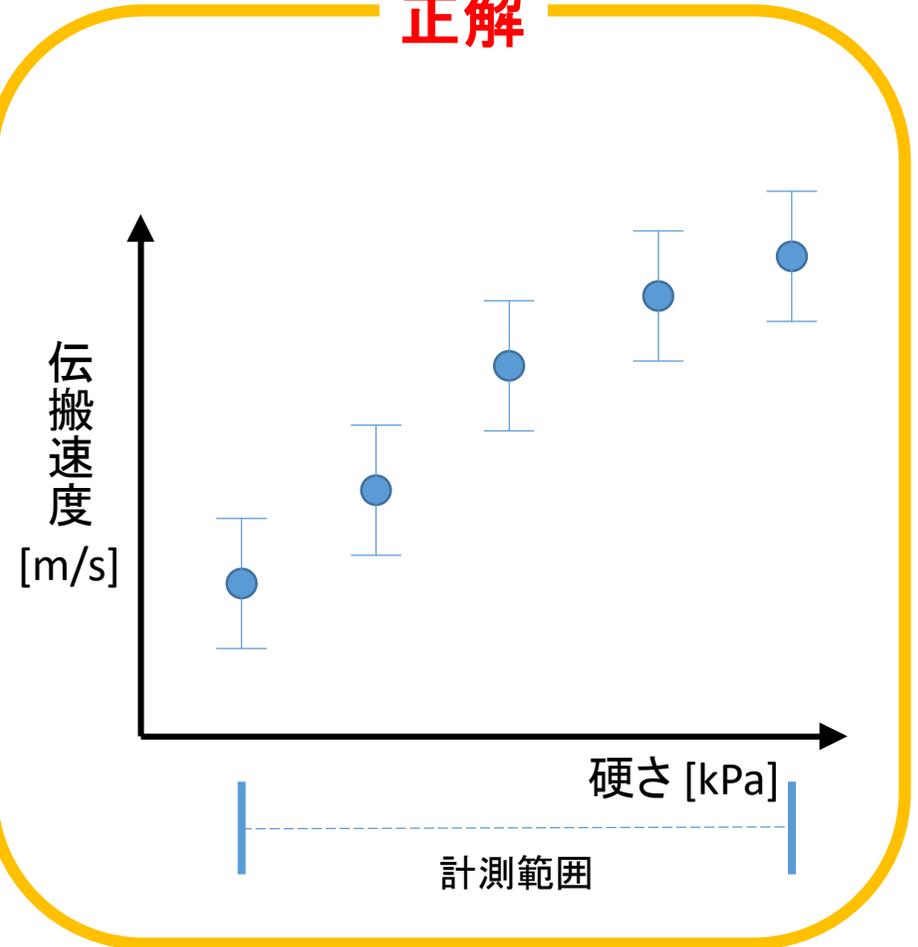
# テスト4(回答)

## 硬さ測定を検証として適切なのはどちらか？

測定保証範囲で3点以上  
計測が必要

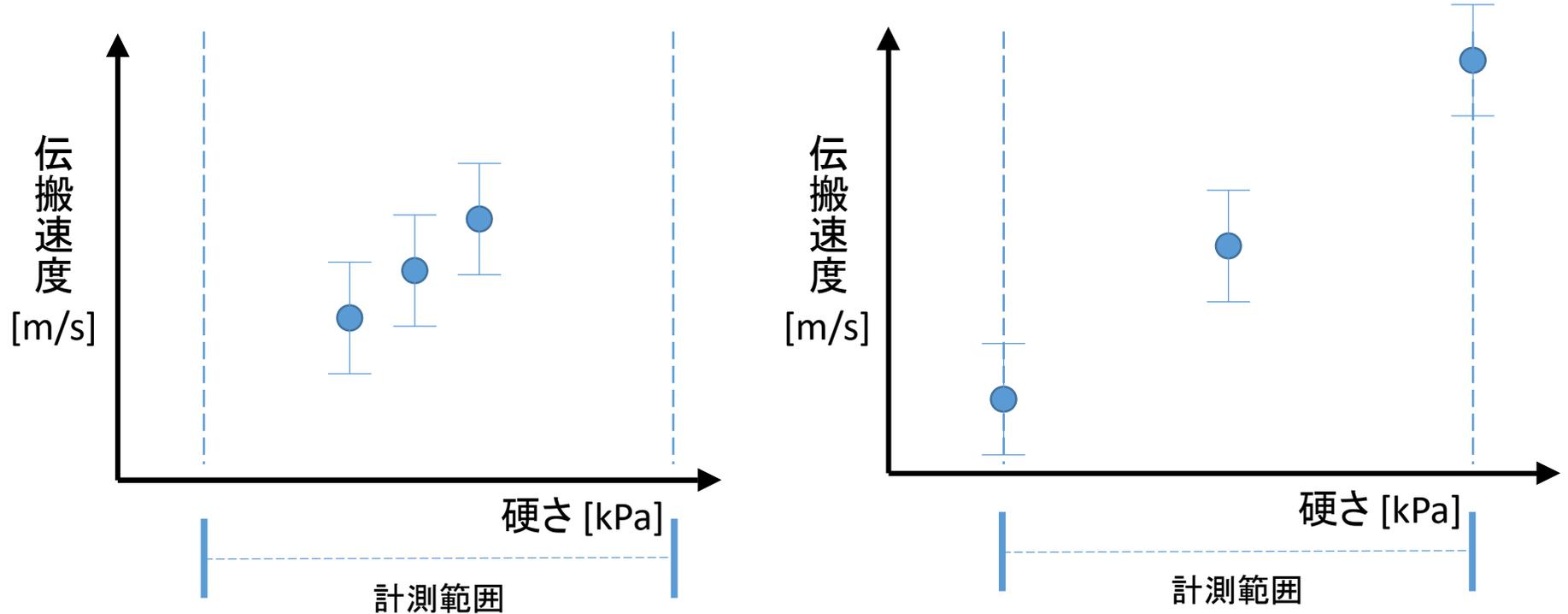


正解



# テスト5

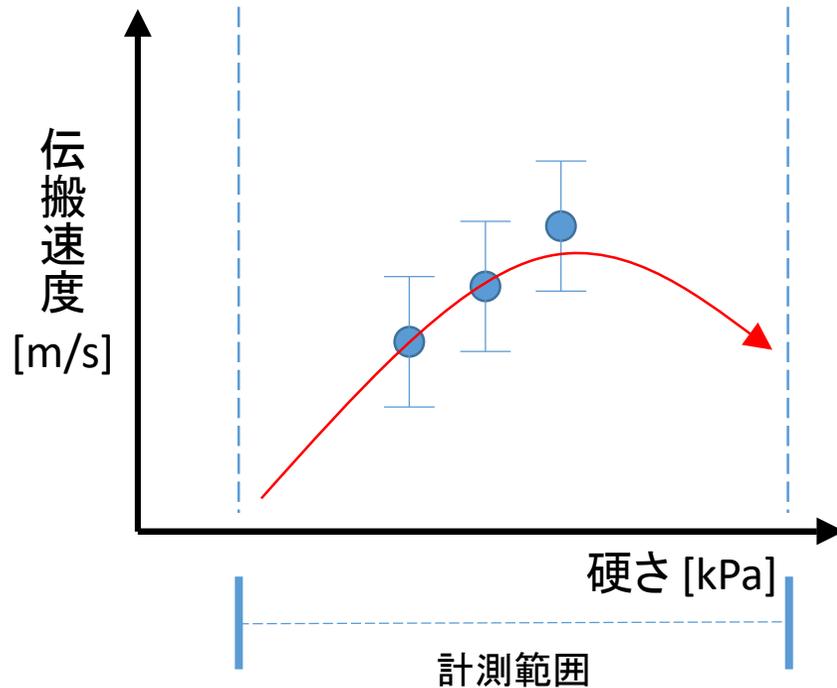
硬さ測定を検証として適切なのはどちらか？



# テスト5(回答)

## 硬さ測定を検証として適切なのはどちらか？

計測範囲の中で単調増加しているかわからない。



正解

