

令和7年3月 認証基準トレーニング



# 移動型超音波画像診断装置等認証基準改正案について

## 超音波減衰法検査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  
医療機器安全対策・基準部 医療機器基準課



# 目次

- 認証基準一覧
- 認証基準に関する経緯
- 認証基準作成概要
- 認証基準改正概要
- 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
- 医薬局長通知概要
- 基本要件適合性チェックリスト

# 認証基準一覧

## ■ 電子情報技術産業協会 (JEITA)

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



# 認証基準に関する経緯

- 平成17年3月25日告示第112号：制定
  - 移動型超音波画像診断装置等基準制定
- 平成30年7月10日告示第267号：改正
  - 臓器等の硬さを評価する技術である超音波エラストグラフィ機能の追加を目的とした改正
  - 超音波エラストグラフィに関する要求事項を医薬・生活衛生局長通知により規定

## 指定管理医療機器の基準

### 別表第三

- 医療機器の名称
- 日本産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

### 基本要件基準

既存の管理医療機器と明らかに異なる

### 医薬・生活衛生局長通知

超音波を用いて臓器等の硬さに関する情報を提供する場合の基準

- 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
- 試験条件

# 認証基準作成概要

## ■ 超音波減衰法検査

- 超音波パルス反射法を用いて人体組織の超音波減衰係数を計測し、組織の性状を評価する検査であり、肝臓を対象として超音波の減衰量を非侵襲的に計測することで、肝臓の脂肪量を評価
- 本技術は、臨床の現場で普及し始め、関連学会から診断基準等も制定
- 当該機能を適応にもつ既承認品は、平成29年の「フィブロスキャン530コンパクト」(Echosense) に続き、以下の2品目も新規承認
  - 令和5年: 「超音波診断装置ARIETTA S750」 (富士フイルムヘルスケア株式会社)
  - 令和6年: 「超音波診断装置Aplio i700 TUS-AI700E」 (キヤノンメディカルシステムズ株式会社)



既承認内容を踏まえ、認証基準に超音波減衰法検査機能を追加することを目的に基準改正を行う



# 認証基準改正概要

## ■ 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なし
- 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
  - － 肝臓の脂肪量を定性的に評価するための情報を提供すること。
- 超音波減衰法検査機能に関する要求事項を医薬局長通知で規定
- 改正基本要件基準に基づく適合性チェックリストの改正

# 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
<b>移動型超音波画像診断装置等認証基準</b>		
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	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 （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>3 超音波の減衰量を非侵襲的に計測し、肝臓の脂肪量を定性的に評価するための情報を提供すること</u> <u>（厚生労働省医薬局長が定める基準を満たす場合に限る。）。</u>

追加：下線

注：告示別表第三番号二十に規定する使用目的又は効果については、告示下欄の1又は1及び2のいずれかとする。なお、1のみを使用目的又は効果とする場合にあっては、別添に示す基準に適合する必要はないこと。（平成30年7月10日付薬生発0710第1号抜粋）

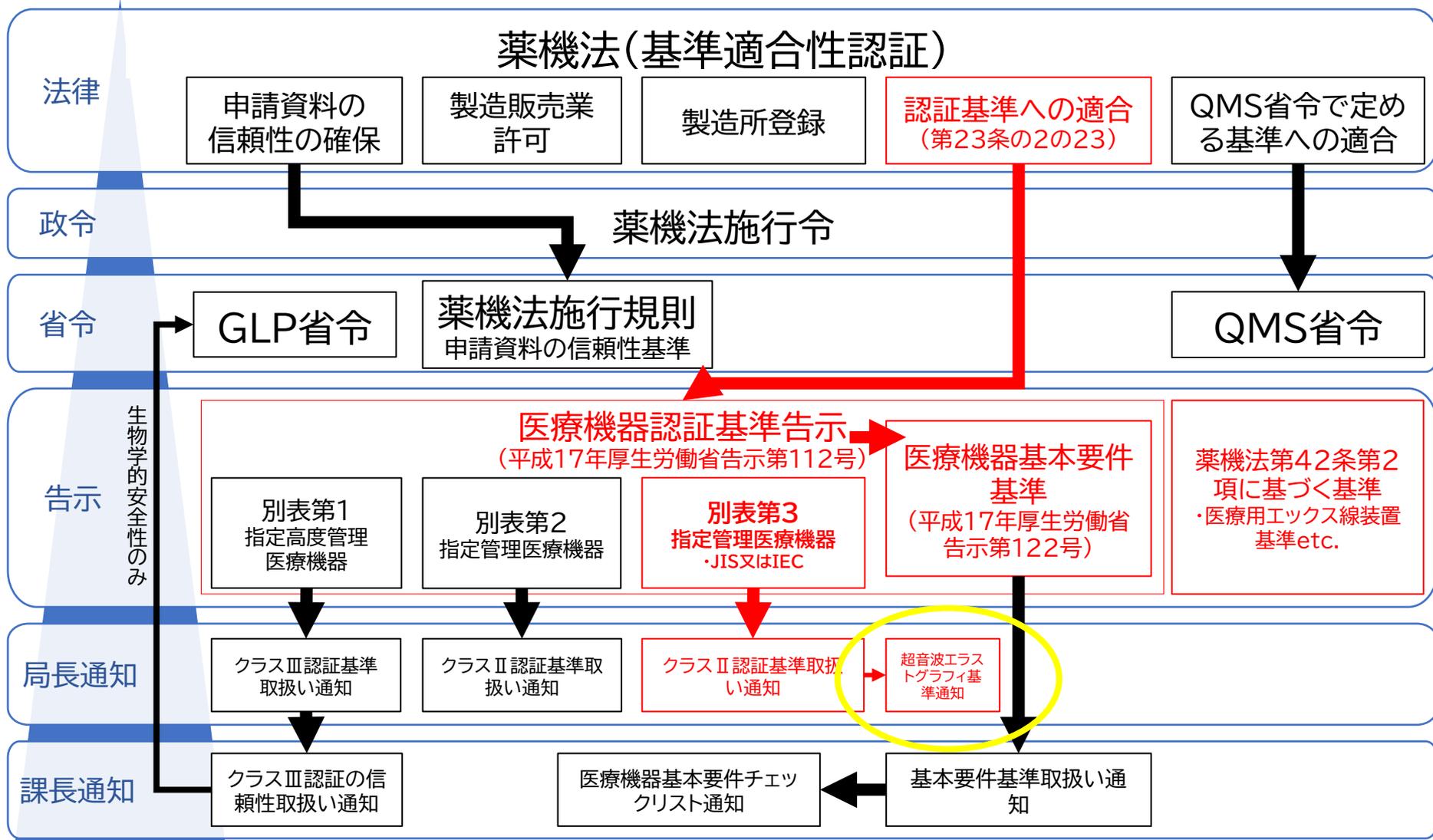
# 対象となる医療機器の一般的名称と定義一覧(1/2)

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。

# 医薬局長通知概要：指定管理医療機器（別表3）の認証基準



# 医薬局長通知概要：指定管理医療機器（別表3）の認証基準の構成

## 指定管理医療機器の基準

### 別表第三

- 医療機器の名称
- 日本産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

### 基本要件基準

既存の管理医療機器と明らかに異なる

### 医薬局長通知

超音波の減衰量を非侵襲的に計測し、肝臓の脂肪量を定性的に評価するための情報を提供する場合の基準

- 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
- 試験条件



# 医薬局長通知概要

## ■ 医薬局長通知

超音波減衰法検査機能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 超音波減衰法検査機能の原理

超音波パルス反射法を用いて、超音波の伝搬によって生ずる人体組織の超音波強度の減衰を観測し、減衰量として超音波減衰係数を計測し、組織の性状を評価する。

### ② 計測範囲

超音波減衰法検査の対象となる肝臓を想定して、超音波減衰法検査機能の計測範囲（超音波減衰係数の範囲）を設定する。超音波減衰係数の範囲が、同じ測定原理を有する既存品目と実質的に同等となるように設定する。

### ③ 計測性能

超音波減衰係数を【試験条件】で特定する試験範囲の上限及び下限を含む、超音波減衰係数の異なる3種類以上の媒質を、それぞれ5回以上計測し、各々の試験媒質の測定結果の代表値（平均値又は中央値）が、媒質の超音波減衰係数に応じて正しく単調増加することを確認する。計測の正確さ（真度）及び精密さ（精度）を評価し、同じ測定原理を有する既存品目と実質的に同等となることを確認する。



# 医薬局長通知概要

## ■ 医薬局長通知

超音波減衰法検査機能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 減衰量に関する情報の記録又は表示

肝臓の超音波減衰係数に関する情報の記録又は表示が、以下の範囲に含まれることを評価する。

#### (ア) 撮像機能をもつ超音波画像診断装置の場合

減衰量に関する情報の記録又は表示が、超音波減衰係数 (dB/cm, dB/cm/MHz等) 又は超音波減衰係数の分布画像 (カラーマッピング等) であること。

#### (イ) 撮像機能のない超音波画像診断装置の場合

減衰量に関する情報の記録又は表示が、超音波減衰係数 (dB/cm, dB/cm/MHz等) であること。



# 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。

### 7. 超音波減衰量計測性能

次の評価項目について厚生労働省医薬局長通知が定める基準により評価すること。

(2) ② 計測範囲

(2) ③ 計測性能

- ・ 正確さ（真度）
- ・ 精密さ（精度）



# 基本要件適合性チェックリスト

## ■ 各条項の主な概要

- 令和4年9月30日付薬生審発0930第1号薬生監麻発0930第1号「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」に基づき、第9条4項1号及び2号の引用規格を変更した。
- 基本要件基準の改正に伴い第12条3項を新設し、令和5年5月23日付薬生機審発0523第1号「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について」に基づき、第12条第3項への適合方法を明記した。



ご清聴ありがとうございました。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器調査部 登録認証機関監督課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル

TEL : 03-3506-9590

FAX : 03-3506-9440

e-mail : [rcbkantokuka@pmda.go.jp](mailto:rcbkantokuka@pmda.go.jp)

