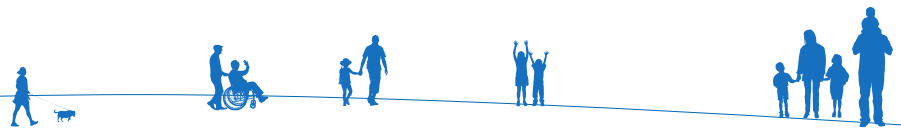
PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

本資料は、審査のポイントに関する解説資料であり、認証基準そのものを示す資料ではありません。
認証審査の際は、認証基準をよく確認して審査してください。

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
－審査におけるポイントの説明－

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



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

目次

- 認証基準改定案の概要
- 超音波減衰法の原理
- 計測性能評価の概要

- 試験条件【計測範囲】
- 試験条件【ファントムの選定】
- 試験条件【計測領域】
- 試験条件【その他の可変パラメータの設定】

- 認証審査時の確認事項
- 確認テスト①～④

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

認証基準改定案の概要

- 肝臓における超音波の減衰量と脂肪量には一定の相関があることが分かっている。近年では、2021年に日本超音波医学会から脂肪肝の超音波診断基準が制定され、本邦でも当該測定機能を有する製品が承認を取得している。

- 既承認内容を踏まえて、「移動型超音波画像装置等」の認証基準について、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機能を対象に追加する。

- 既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とし、当該項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価することとする。
  ★本資料では、この評価方針を重点的に説明

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

超音波減衰法の原理

■ 超音波の振幅は生体内で指数関数的に減衰する。

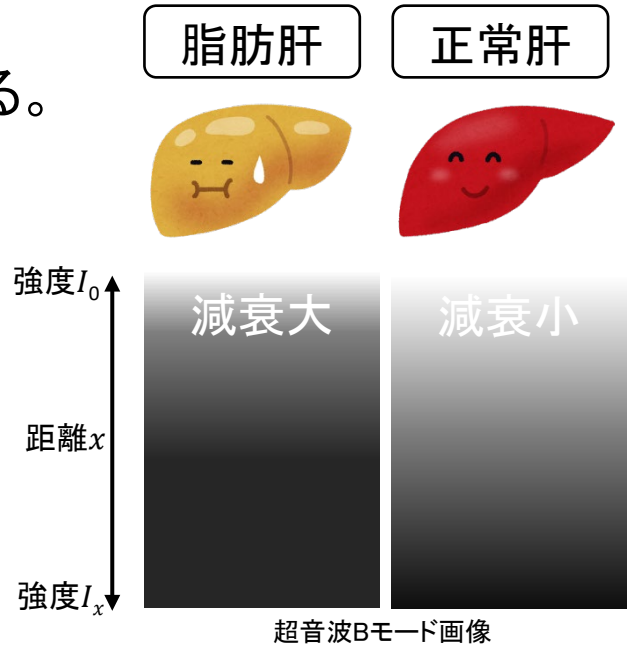
$$I_x = I_0 \cdot exp[-2 \cdot \alpha(f) \cdot x]$$

xは伝搬距離、$\alpha(f)$は減衰係数、
I_0及びI_xは、それぞれ伝搬前と伝搬後の超音波強度。

■ 減衰係数$\alpha(f)$は周波数fの関数であり
軟部組織の場合、$\alpha(f) = \alpha \cdot f$

■ 超音波減衰係数としては以下が用いられる。
伝搬距離で規格化した$\alpha(f)$[dB/cm][dB/m]
又は周波数で規格化したα[dB/cm/MHz] [dB/m/MHz]

■ 脂肪肝では正常肝よりも減衰係数が大きいことに基づき、
脂肪化を定性的に評価する。

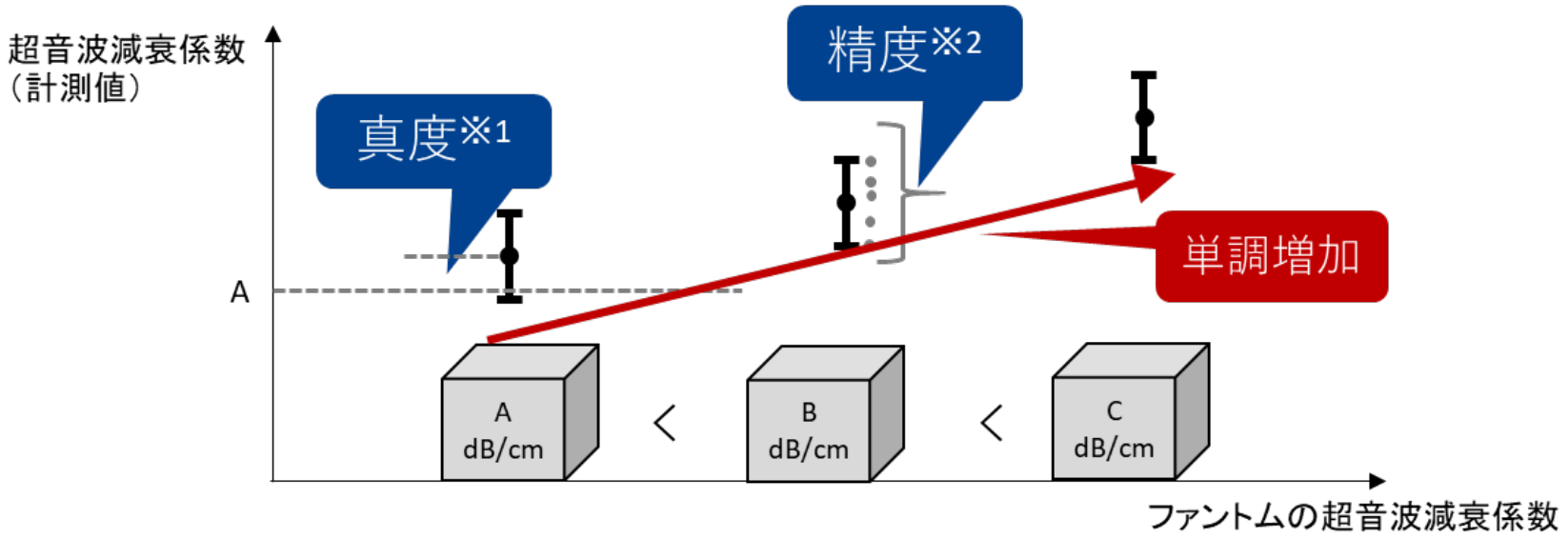


超音波Bモード画像

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

計測性能評価の概要

- 試験範囲の上限と下限を含む超音波減衰係数の異なる3種類以上のファントムを、それぞれ5回以上計測する。
- 計測結果の代表値（平均値又は中央値）が超音波減衰係数に応じて単調増加すること、及び真度※1及び精度※2が既存品と実質的に同等であることを確認する。



※1：真度：複数の計測値の代表値と真値との差、又は計測の代表値と真値との差を真値で割った値。
※2：精度：複数の計測値の変動係数又は四分位範囲/中央値。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

試験条件

【計測範囲】

- 超音波減衰法検査の対象となる肝臓を想定し、同じ測定原理を有する既存品目と実質的に同等となるように超音波減衰係数の範囲を設定する。なお、試験範囲は、計測範囲を内包する範囲として設定する。
- 日本超音波医学会から発出されている肝脂肪の超音波診断基準も適宜参照にされたい。

参考：日本超音波医学会　肝脂肪の超音波診断基準（2021年1月22日公示）

- 超音波検査で肝細胞の5%以上に脂肪滴を認める症例を脂肪肝として拾い上げることを目標をしている。
- 脂肪化5%のCut-off値について、現時点で報告されている値は下記のとおり。
  CAP※3：233.5～288dB/m
  ATI、UGAP、ATT ※4：0.53～0.66dB/cm/MHz

※3：CAP：Echosens
※4：ATI：キヤノンメディカルシステムズ、UGAP：GEヘルスケアジャパン、ATT：日立製作所

著者	地域	症例数	定量法	手法	感度(%)	特異度(%)	Cut-off値	AUROC
Karlas Tら[29]	ドイツ	61	肝生検	CAP	93.0	87.5	233.5dB/m	0.93
Lee HWら[30]	韓国	183	肝生検	CAP	88.2	100.0	247dB/m	0.95
Chan WKら[31]	マレーシア	79	肝生検	CAP	91.1	87.0	266dB/m	0.94
Park CCら[32]	米国	104	肝生検	CAP	71.8	85.7	261dB/m	0.85
Karlas Tら[33]＊	多地域	2735	肝生検	CAP	68.8	82.2	248dB/m	0.823
Runge JH[34]	オランダ	55	肝生検	CAP	90.0	60.0	260dB/m	0.77
Caussy Cら[35]	米国	119	PDFF	CAP	75.0	77.1	288dB/m	0.80
Fujiwara Yら[36]	日本	163	肝生検	CAP	67.9	83.3	248dB/m	0.829
Tada Tら[37]	日本	148	肝生検	ATI	67.8	87.6	0.66dB/cm/MHz	0.85
Fujiwara Yら[36]	日本	163	肝生検	UGAP	81.2	87.1	0.53dB/cm/MHz	0.900
Tada Tら[38]	日本	126	PDFF	UGAP	85.5	88.5	0.603dB/cm/MHz	0.922
Tamaki Nら[39]	日本	351	肝生検	ATT	72	72	0.62dB/cm/MHz	0.79

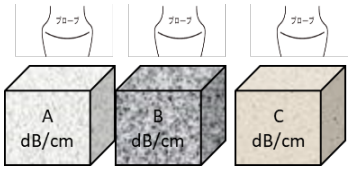
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

試験条件

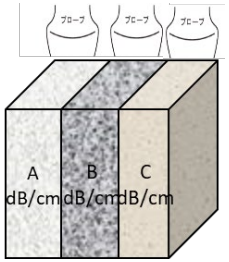
【ファントムの選定】

- 超音波減衰係数の試験範囲の上下限を含む3種類以上の媒質をもつファントムを選定する。
- ファントムの各媒質の疎密波音速は1500～1600m/sであること。
- なお、①単一の超音波減衰係数の媒質からなる複数個体でも、②異なる超音波減衰係数の媒質を複数種類内包する単一個体であってもよい。③また個体中に他の試験のための構造物を含んだ構成であってもよい。ただし、計測領域及び試験領域の設定に留意すること。

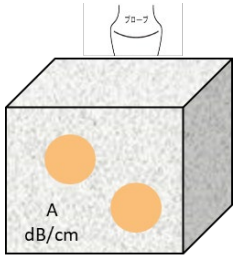
①単一媒質からなる複数個体



②異なる超音波減衰係数の媒質を複数内包



③他の試験のための構造物を含む



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

試験条件

【計測領域】

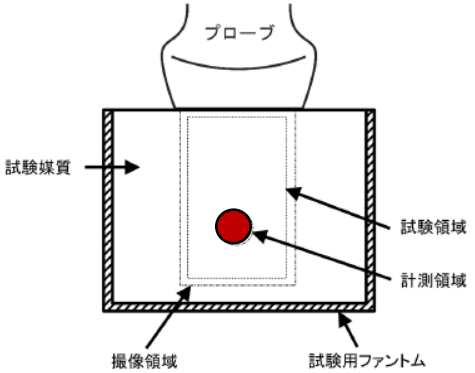
（ア）撮像機能をもつ超音波画像診断装置の場合

（ア-1）計測領域を指定する機能がある場合

撮像領域における試験媒質の任意の位置に計測領域を設定する。
この場合、計測領域を除く撮像領域に他の試験媒質や構造物があってもよい。

（ア-2）計測領域を指定する機能がない場合

試験領域内に他の試験媒質や構造物があってはならない。



（ア-1）に該当する場合

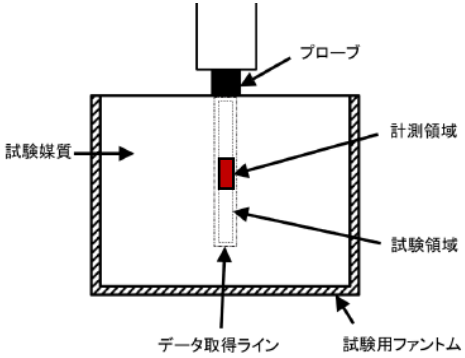
（イ）撮像機能のない超音波画像診断装置の場合

（イ-1）計測領域を指定する機能がある場合

データ取得ライン内における試験媒質の任意の位置に計測領域を設定する。

（イ-2）計測領域を指定する機能がない場合

試験領域内に単一の超音波減衰係数の試験媒質以外が入らないようにする。



（イ-1）に該当する場合

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

試験条件

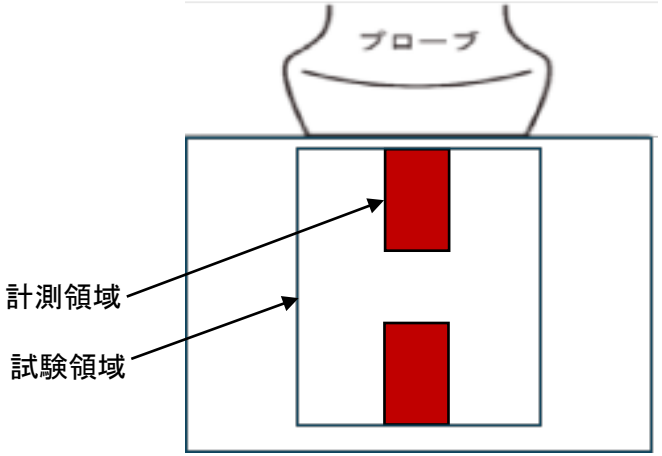
【その他の可変パラメータの設定】

プローブ、周波数、計測領域の位置・大きさ等が変更可能な装置は、条件を設定して行う。

例：1つのプローブで2種類の周波数が設定可能で，計測領域の大きさ・位置が変更可能な場合

- プローブ：1種類
- 周波数：2種類
- 計測領域の大きさ：横固定、縦2種類
- 計測領域の位置：上下に移動可能

以上より、2×2×2 = 8通りの方法で測定を行う。



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

認証審査時の確認事項

使用目的又は効果	✓ 肝臓以外の臓器や組織が含まれていないか ✓ 肝臓脂肪量を定性的に評価する旨が明記されているか
形状、構造及び原理	✓超音波パルス反射法による減衰計測であるか
性能及び安全性に関する規格	✓ 試験に使用する各ファントムの超音波減衰係数、計測回数が明記されているか ✓ 代表値が超音波減衰係数に応じて単調増加すること、及び真度及び精度について既存品と実質的に同等である合格基準が明記されているか ✓ 代表値、真度、精度の定義が明記されているか
使用方法	✓超音波減衰機能の計測に使用できるプローブが明示されているか ✓計測領域の位置や大きさが調整可能である場合は、その旨が明記されているか ✓推奨される測定回数が明記されているか ★使用方法において可変パラメータを把握した上で、評価試験でそれらをの条件が設定されているか否か

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

確認テスト①:使用目的又は効果

■ 使用目的又は効果について、不適切であるのかどれか。

1. 超音波の減衰量を非侵襲的に計測し、肝臓及び乳腺の脂肪量を定性的に評価するための情報を提供する。

2. 超音波の減衰量に基づき、肝臓の脂肪量を定量的に評価する。

3. 超音波の減衰量を計測し、肝臓の脂肪量を定性的に評価するために超音波減衰係数を提供する。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

確認テスト①:使用目的又は効果

■ 使用目的又は効果について、不適切であるのかどれか。

1. 超音波の減衰量を非侵襲的に計測し、肝臓及び乳腺の脂肪量を定性的に評価するための情報を提供する。
   →〇不適切:乳腺の脂肪量の定性評価については認証範囲外。

2. 超音波の減衰量に基づき、肝臓の脂肪量を定量的に評価する。
   →〇不適切:脂肪量の定量評価については認証範囲外。

3. 超音波の減衰量を計測し、肝臓の脂肪量を定性的に評価するために超音波減衰係数を提供する。
   →×適切。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

確認テスト②：試験条件

■ 性能試験の試験条件について、不適切であるのはどれか。

1. ワーストケースを考慮して、減衰係数が異なる2つの媒質の境目に計測領域を設定した。

2. 試験範囲の上下限を含む超音波減衰係数の異なる3種類のファントムを、それぞれ10回計測した。

3. ワーストケースを考慮して、周波数が最も高いプローブのみで評価した。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

確認テスト②：試験条件

■ 性能試験の試験条件について、不適切であるのはどれか。

1. ワーストケースを考慮して、減衰係数が異なる2つの媒質の境目に計測領域を設定した。
   →〇不適切：計測領域が設定できる場合は、計測領域に複数の媒質を含んではいけない。

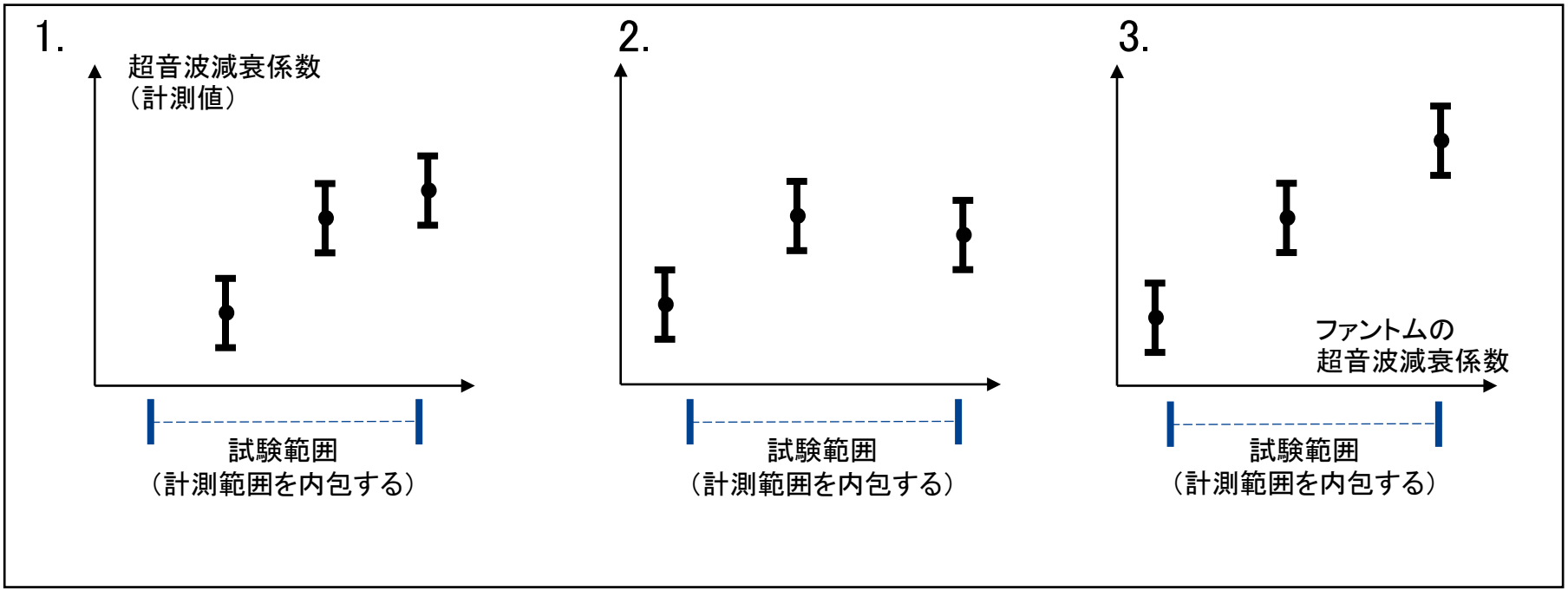
2. 試験範囲の上下限を含む超音波減衰係数の異なる3種類のファントムを、それぞれ10回計測した。
   →×適切。

3. ワーストケースを考慮して、周波数が最も高いプローブのみで評価した。
   →〇不適切：周波数が可変の場合は、網羅的に評価する必要がある。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

確認テスト③：試験結果

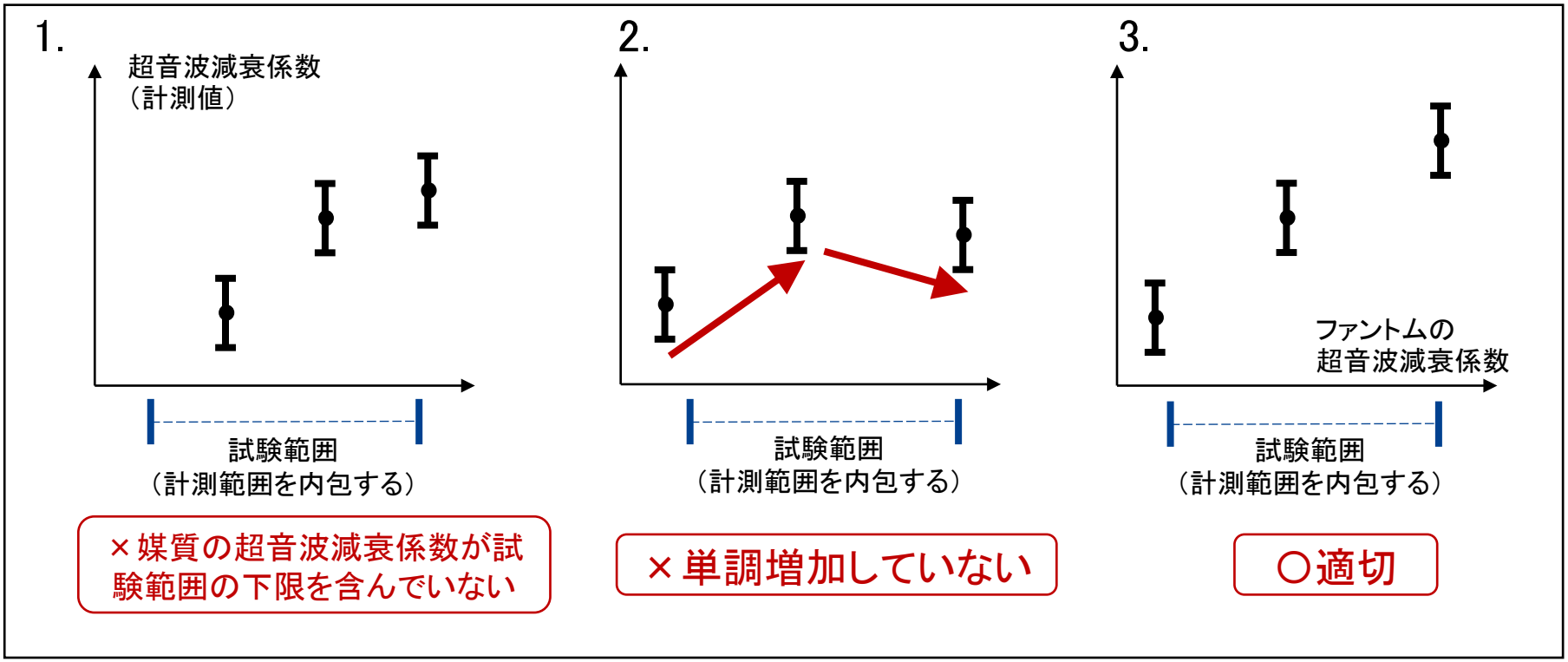
■ 性能試験の試験結果について、受入れ可能であるのかどれか。



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

確認テスト③：試験結果

■ 性能試験の試験結果について、受入れ可能であるのかどれか。



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

確認テスト④：試験結果

■ 性能試験の試験結果として、受入れ可能であるのはどれか。

1. 3MHzで測定した既存品の計測範囲150～300dB/mに基づき、計測範囲0.5～1.0dB/cm/MHzにおいて既存品との同等性を確認したため、適合。

2. ファントムの超音波減衰係数とその計測結果の代表値が比例しない場合、不適合。

3. 計測結果の最頻値が超音波減衰係数に応じて単調増加し、真度及び精度が既存品と実質的に同等であることを確認したため，適合。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

確認テスト④：試験結果

■ 性能試験の試験結果として、受入れ可能であるのはどれか。

1. 3MHzで測定した既存品の計測範囲150～300dB/mに基づき、計測範囲0.5～1.0dB/cm/MHzにおいて既存品との同等性を確認したため、適合。
   →〇適切。

2. ファントムの超音波減衰係数とその計測結果の代表値が比例しない場合、不適合。
   →×不適切：真値と計測結果の代表値の比例関係は要求されておらず、単調増加でよい。

3. 計測結果の最頻値が超音波減衰係数に応じて単調増加し、真度及び精度が既存品と実質的に同等であることを確認したため，適合。
   →×不適切：計測結果の代表値として、平均値又は中央値が単調増加することを確認する。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

ご清聴ありがとうございました。

PMDA

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.