

令和6年度 第1回 薬機法登録認証機関向け 認証基準トレーニング 事前質問及び回答

2025年3月19日

Q1 肝臓の脂肪量を評価する使用目的に照らして、同じ認証基準に含まれる以下の一般的名称にはそぐわないものとする。通常はトレーニング資料スライド8,9に示される移動型、汎用、産婦人科用が主たる一般的名称となると考えて問題ないでしょうか。

- 乳房用超音波画像診断装置
- 循環器用超音波画像診断装置
- 膀胱用超音波画像診断装置

また、スライド8,9は重複しているようですが本来は上記の3つも含めた説明を意図されていたのでしょうか。

A1 本基準は肝臓のみを対象とするため、対象となる一般的名称は、移動型超音波画像診断装置、汎用超音波画像診断装置となります。

スライド8,9についてはご指摘のとおりであり、説明会及び機構HP公開時には資料を差替えさせていただきます。

Q2 計測範囲の既存品との同等性について、
既存品パラメータ（使用するファントム含め）は開示請求の対象でしょうか？詳細仕様に係る資料が入手できない場合、企業側の申請、審査の進捗に影響することを懸念しております。
根拠資料は、承認、認証書（かつ開示されていること）もしくは添付文書と考えてよいか。仮に、申請者が同等性に係る根拠資料を提出できない場合は、承認申請を促すことで良いか。

A2 根拠資料は、減衰係数の計測範囲及び計測性能（精度及び真度）を確認できる必要があり、承認書、認証書又は添付文書が該当すると考えられます。
当該情報の情報開示請求による入手可否については機構ではわかりかねます。既存品との同等性を示すことが困難であり認証基準への適合性を確認することができない場合、承認申請が必要となります。

Q3 使用方法に示された条件（使用できるプローブ、計測領域 etc.）は他の欄（例えば形状・構造及び原理欄）での明示でも良いと考えるが問題ないか？

A3 確認事項の使用方法に記載の内容を、使用方法欄ではなく他の欄で認証書に規定する場合の留意点は以下のとおりです。

【プローブ】

プローブが装置とは別に認証品として存在する場合：使用方法欄において組み合わせて使用する機器の条件を記載すること。

プローブと装置が併せて1品目である場合：認証申請書全体を通してプローブの仕様を規定すること。

【計測領域】

形状・構造及び原理欄に記載することにより。ただし、計測領域が可変であることについては、使用方法欄において情報提供すること。

【推奨される測定回数】

術者が複数回の測定をする必要がある装置の場合：使用方法欄に記載すること。

術者が1回の測定をすることで複数回の超音波送受信を自動で行う装置の場合：当該仕様を形状、構造及び原理欄に記載すること。

Q4 肝臓の脂肪量測定に関連してその他注意すべき事項があればご教示ください。
（例：使用方法における注意点、添付文書等での情報提供など）

A4 例示にあるような注意すべき事項は現時点ではありません。

Q5 使用できるプローブが複数ある場合について、使用方法で定められた可変パラメータを網羅した評価試験が実施されており、かつ妥当性の説明があれば、代表のプローブを用いた試験のみでも差し支えないか。

A5 プローブが複数ある場合、プローブの筐体（グリップの長さや形状）等明らかに性能に影響しない差分のみの場合を除き、各プローブについて網羅的に試験をする必要があります。

Q6 告示下欄の1.に示される画像情報提供に係る使用目的又は効果は設定が必須とのことですが、【計測領域】の試験方法として撮像機能のないプローブを想定していることから、肝臓脂肪量を定性的に評価できる機器において必ずしも肝臓の画像情報を提供することは必須ではない（画像提供は他の部位のみでも可）という解釈で問題ないか。

A6 貴見のとおり、肝臓を対象とした撮像機能のない超音波診断装置については、減衰量に関する情報の記録又は表示に超音波減衰係数の分布画像は不要となります。

Q7 超音波パルス法を用いた肝臓脂肪量を定性的に評価するプローブの取扱いについて確認したい。併用医療機器として超音波プローブを超音波画像診断装置の認証事項に追加することは軽微変更届の範囲に該当するのではないか。

A7 今回の認証基準改正において、「移動型超音波画像診断装置等認証基準」の改正において、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使用目的が追加される。

平成29年7月31日付け薬生機審発0731第5号「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」別紙1の1.4)に基づき、肝臓脂肪量の定性的評価については、Q5&A5にも記載のとおり併用する超音波プローブと超音波画像診断装置は網羅的に組合わせて評価する必要があることから、肝臓脂肪量の定性的評価に使用する超音波プローブの追加については、原則軽微変更届ではなく、超音波画像診断装置の一部変更認証申請が必要になります。

また、肝臓脂肪量の定性的評価に使用する超音波プローブについて、超音波画像診断装置の認証事項に併用医療機器として記載する際には、用途が明確になるように記載する等の対応を図ることが望ましい。

なお、今回の認証基準の改正においては、平成17年3月25日付け厚生労働省告示第112号別表3-25 食道向け超音波診断用プローブ等基準の改正は行われません。