

令和 7 年 6 月 18 日

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

別表 3-20：移動型超音波画像診断装置等基準

医薬局長通知について

別表 3-20：移動型超音波画像診断装置等基準で定める使用目的又は効果への適合に際しては、以下の局長通知を参照のこと。

- 医薬発 0618 第 1 号:令和 7 年 6 月 18 日
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
- 薬生発 0710 第 1 号:平成 30 年 7 月 10 日
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

以上

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

(1) 適用範囲

告示別表第3の20に規定する「移動型超音波画像診断装置」、「汎用超音波画像診断装置」、「産婦人科用超音波画像診断装置」、「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」及び「膀胱用超音波画像診断装置」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第90号、第91号及び第95号から第98号までに規定する移動型超音波画像診断装置、汎用超音波画像診断装置、産婦人科用超音波画像診断装置、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及び膀胱用超音波画像診断装置であって、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場合に適用する。

(2) 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

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、既存品目の同等性評価を行うこと。なお、超音波減衰法検査機能以外の評価にあつては、告示別表第3の20に従って行うものとする。

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。

媒質中を、距離 x 伝搬した時に、媒質伝搬後の超音波強度を I_x とすると、 I_x は伝搬前の超音波強度を I_0 としたとき、次の式で表す。

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

このとき、 $\alpha(f)$ は超音波の周波数 f の関数であつて、一般的に

$$\alpha(f) = a \cdot f^n$$

と表すことができ、軟部組織の場合、 $n = 1$ として、

$$\alpha(f) = a \cdot f$$

を用いて、 $\alpha(f)$ と a とを関係づけることが可能である。

ここで、伝搬距離で規格化した $\alpha(f)$ や、更に、周波数で規格化した a を超音波減衰係数とする。

$\alpha(f)$ を[dB/cm, dB/m 等]、 a を[dB/cm/MHz, dB/m/MHz 等]の単位で表す。

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

次に掲げる【試験条件】により、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。

【試験条件】

○ 試験用ファントム

試験範囲の上限、下限を含む3種類以上の既知の超音波減衰係数をもつ媒質からなる試験用ファントムを準備する。試験用ファントムは、単一の超音波減衰係数の媒質からなる複数個体であっても、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。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。

試験用ファントムの構成は装置の機能（計測領域の指定機能の有無等）による。

使用する試験用ファントムの各媒質の特性範囲は、次による。

- ・疎密波音速 1500 ～ 1600 (m/s)

○ 試験領域

減衰係数の計測性能を担保する領域を定める。

○ 試験環境

機器の使用が意図される使用環境（温度、湿度を含む）にて試験を実施し、試験時の使用環境を記録する。

○ 装置条件

計測に際し計測時の装置条件を記録する。

○ 試験範囲

超音波減衰法検査機能の計測範囲を包含する範囲を試験範囲として設定する。

○ 性能試験方法

試験方法は、次による。

(ア) 撮像機能をもつ超音波画像診断装置の場合

超音波画像診断装置及び併用を意図する超音波診断用プローブを用いて、装置の撮像領域中に、試験媒質を図1及び図2のように設定する。このとき、試験用ファントムの側面や底面の影響が計測結果に生じないように、プローブと試験用ファントムを配置する。

計測領域を指定する機能がある場合は、撮像領域内であって、試験媒質の任意の位置に計測領域を図2のように設定する。この場合、計測領域から除くことで、撮像領域内に他の試験媒質や他の試験のための構造物があってもよい。

計測領域を指定する機能がない場合は、試験領域内に他の試験媒質や他の試験のための構造物が入らないようにする。

超音波減衰計測時に、周波数や計測領域の位置、大きさの設定やプローブの選択等が変更可能な装置においては、条件を設定して試験を行うこと。

試験媒質の超音波減衰係数を、5回以上計測し、計測結果の代表値（平均値又は中央値）及び、ばらつき（変動係数又は四分位範囲/中央値）を算出し、計測の正確さ（真度）及び精密さ（精度）を評価する。

本基準で定義する正確さ（真度）とは、計測値と真値（期待値）との一致の度合いであり、計測値のかたよりの小ささを表す。複数の計測値の代表値（平均値又は中央値）と真値（期待値）との差（計測値のかたより）、又は計測の代表値と真値（期待値）との差（計測のかたより）を真値（期待値）で割った値で評価する。また、精密さ（精度）とは、複数の計測値の間の一致の度合いであり、複数の計測値のばらつきで評価する。

試験媒質の超音波減衰係数を変え（試験範囲の上限、下限を含む3種類以上）、各試験媒質の超音波減衰係数を、それぞれ5回以上計測し、計測結果を同様に評価する。

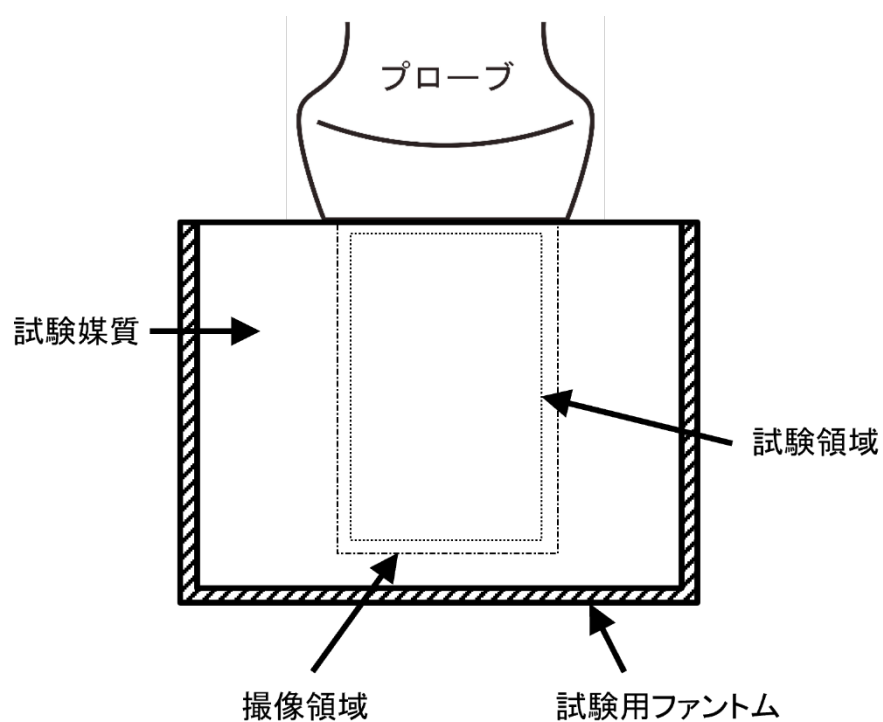


図 1 — 超音波減衰係数計測の模式図(例)
(撮像機能をもつ超音波画像診断装置の場合)

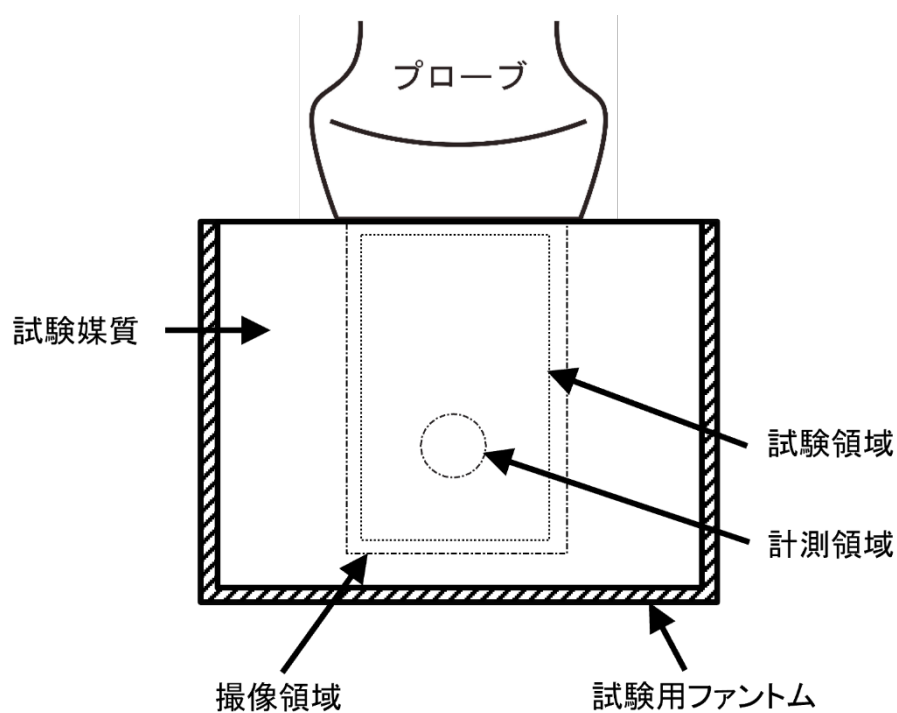


図 2 — 超音波減衰係数計測の模式図(例)
(計測領域を指定する機能がある場合)

(イ) 撮像機能のない超音波画像診断装置の場合

超音波画像診断装置及び併用を意図する超音波診断用プローブを用いて、装置のデータ取得ライン中に、試験媒質を図3のように設定する。このとき、試験用ファントムの側面や底面の影響が計測結果に生じないように、プローブと試験用ファントムを配置する。

計測領域を指定する機能がある場合は、データ取得ライン内であって、試験媒質の任意の位置に計測領域を図3のように設定する。

計測領域を指定する機能がない場合は、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。

超音波減衰計測時に、周波数や計測領域の位置、大きさの設定やプローブの選択等が変更可能な装置においては、条件を設定して試験を行うこと。

試験媒質の超音波減衰係数を、5回以上計測し、計測結果の代表値（平均値又は中央値）及び、ばらつき（変動係数又は四分位範囲/中央値）を算出し、計測の正確さ（真度）及び精密さ（精度）を評価する。

試験媒質の超音波減衰係数を変え（試験範囲の上限、下限を含む3種類以上）、各試験媒質の超音波減衰係数を、それぞれ5回以上計測し、計測結果を同様に評価する。

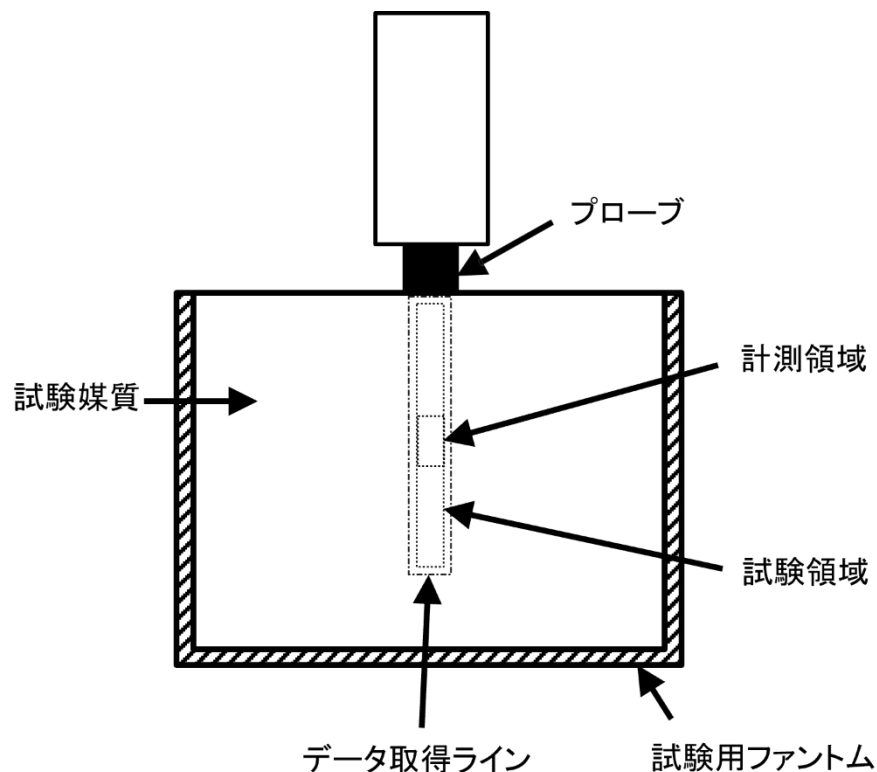


図3 — 超音波減衰係数計測の模式図(例)
(撮像機能のない超音波画像診断装置の場合)

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。

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

(1) 適用範囲

告示別表第3の20に規定する「移動型超音波画像診断装置」、「汎用超音波画像診断装置」、「産婦人科用超音波画像診断装置」、「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」及び「膀胱用超音波画像診断装置」であって、超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺（以下「臓器等」という。）の硬さに関する情報を提供する場合に適用する。

(2) 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

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超音波エラストグラフィ（以下「超音波エラストグラフィ」という。）について、以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。なお、超音波エラストグラフィ以外の評価にあっては、告示別表第3の20に従って行うものとする。

① 測定原理

超音波エラストグラフィの測定原理が以下の範囲に含まれること。

(ア) 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。

(イ) 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。

(ウ) 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。

② 計測範囲

使用目的に沿って評価対象とする臓等を明確化し、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

次に掲げる試験条件により、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（以下「媒質」という。）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。試験を行う場合は、製造販売業者が意図する使用環境下で実施する。せん断波の伝搬速度と弾性率との間には次の関係がある。

$$E=3\rho V^2$$

E：弾性率（kPa）， ρ ：密度（g/cm³），V：伝搬速度（m/s）

【試験条件】

○ 試験用ファントム

計測範囲の上限、下限を包含した3種類以上の硬さを含む、弾性率が既知の媒質からなる試験用ファントムを準備する。試験用ファントムは、硬さの異なる複数の個体であっても、硬さの異なる複数の媒質からなる単一の個体であってもよい。

ストレインエラストグラフィ法を用いる場合、1つの硬さの計測に対して、計測対象の媒質（以下「試験媒質」という。）に加えて、基準となる硬さの媒質（以下「基準媒質」という。）が必要となる。この場合、試験用ファントムは、単一の個体中に3種類以上の媒質を含むものでもよい。

試験用ファントムの構成は測定原理、撮像領域の広さ及び測定領域指定機能の有無による。

使用する試験用ファントムの各媒質の特性範囲は、次による。

- ・疎密波音速 1500 ～ 1600（m/s）
- ・疎密波減衰係数 0.3 ～ 0.7（dB/cm/MHz）

○ 試験方法

（ア）ストレインエラストグラフィ法を用いる場合

超音波診断装置及び併用を意図する超音波診断用プローブを用いて、エラストグラフィ法を用いて計測処理がなされる領域（以下「撮像領域」という。）の中に、基準媒質と試験媒質を配置する（図1）。撮像領域の中にあって、指定することによって計測値が表示される箇所（以下「測定領域」という。）として、基準媒質内に測定領域1（硬さの基準の測定箇所）を、試験媒質内に測定領域2（計測対象の測定箇所）をそれぞれ設定する。その他の装置条件は実際の臨床使用の環境を想定した条件とする。

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。

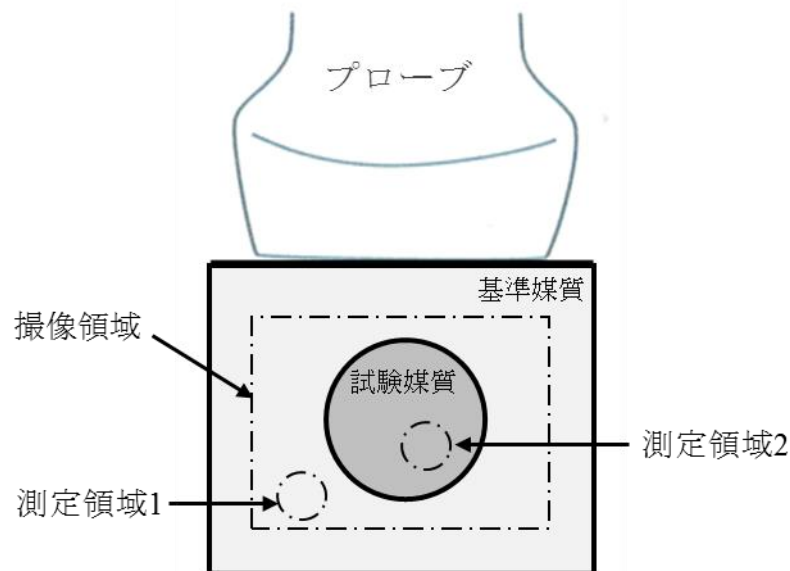


図1 ひずみ比計測の模式図（例）

（イ）シアウェーブエラストグラフィ法を用いる場合

超音波診断装置及び併用を意図する超音波診断用プローブを用いて、装置の撮像領域中に、試験媒質を図2のように設定する。せん断波を励起させるにあたって単一の超音波（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（ μ sec）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（ μ sec）に加えて、時間間隔（ μ sec）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。図3にプッシュパルスの波形と時間幅、時間間隔の例を示す。その他の装置条件は実際の臨床使用の環境を想定した条件とする。

測定領域を指定する機能がある場合は、撮像領域内であって、試験媒質の任意の位置に撮測定領域を図4のように設定する。この場合、測定領域から除くことで、撮像領域内に他の試験媒質があってもよい。測定領域を指定する機能が無い場合は、撮像領域内に他の試験媒質が入らないようにする。

試験媒質の硬さを変え（3種類以上）、試験媒質におけるせん断波の伝搬速度又は弾性率を、それぞれ5回以上計測したときのせん断波の伝搬速度又は弾性率の平均値を算出する。全ての試験媒質に対して同様にせん断波の伝搬速度又は弾性率の平均値を算出する。

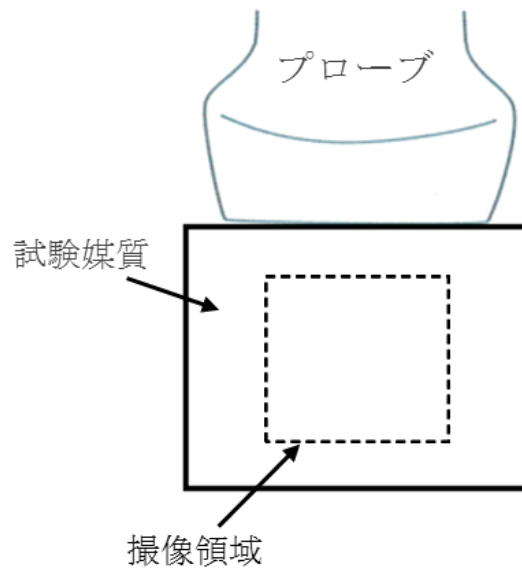
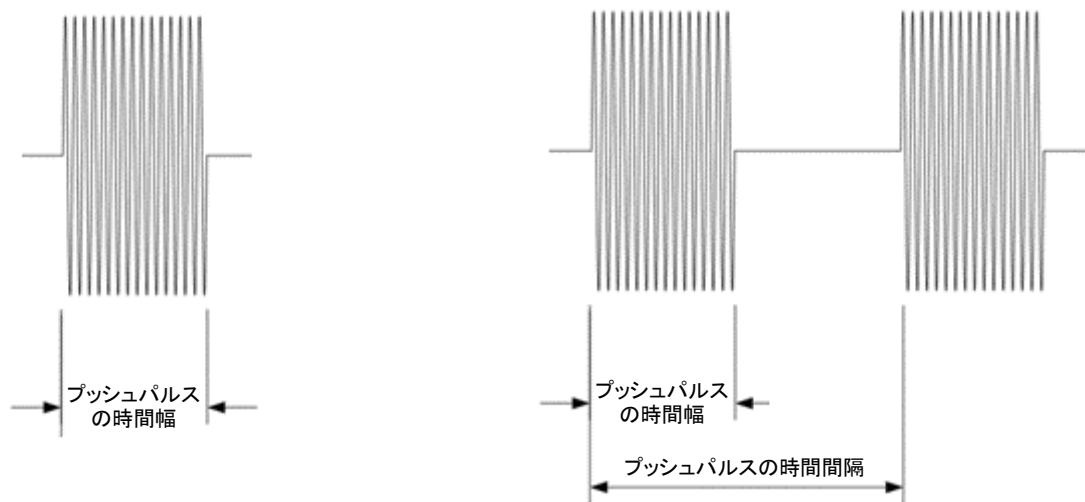


図2 伝搬速度、弾性率計測の模式図(例)



(a) 単一のプッシュパルスを照射する場合

(b) 複数のプッシュパルスを照射する場合

図3 プッシュパルス波形と時間幅、時間間隔(例)

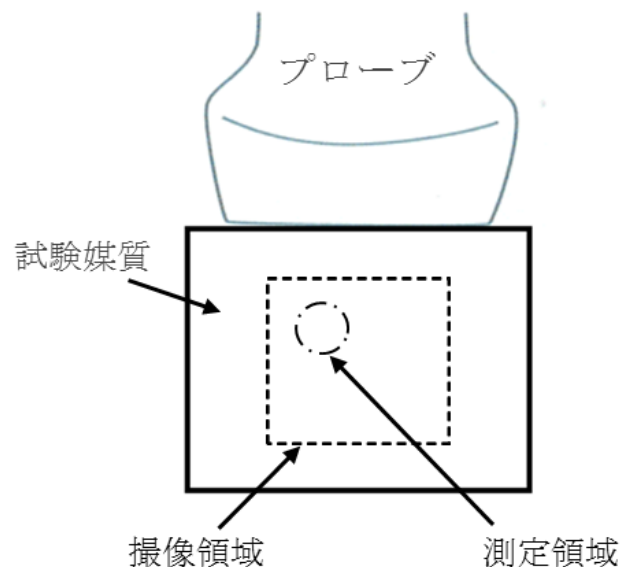


図4 伝搬速度、弾性率計測の模式図(例)

(測定領域を指定する機能がある場合)

(ウ) トランジェントエラストグラフィ法を用いる場合

超音波診断装置及び併用を意図する超音波診断用プローブを用いて、装置の撮像領域中に、試験媒質を図5のように設定する。撮像範囲（撮像ライン）内に試験媒質以外が入ってはならない。プローブに含まれる振動器を動作させて試験媒質に振動波を生じさせ、発生した振動波の中心周波数(Hz)および振動波の振幅(mm)を測定し、試験条件として定めた範囲内であることを確認する。その他の装置条件は実際の臨床使用の環境を想定した条件とする。

試験媒質の硬さを変え（3種類以上）、計測対象におけるせん断波の伝搬速度又は弾性率を、それぞれ5回以上測定したときのせん断波の伝搬速度又は弾性率の平均値を算出する。全ての試験媒質に対して同様にせん断波の伝搬速度又は弾性率の平均値を算出する。

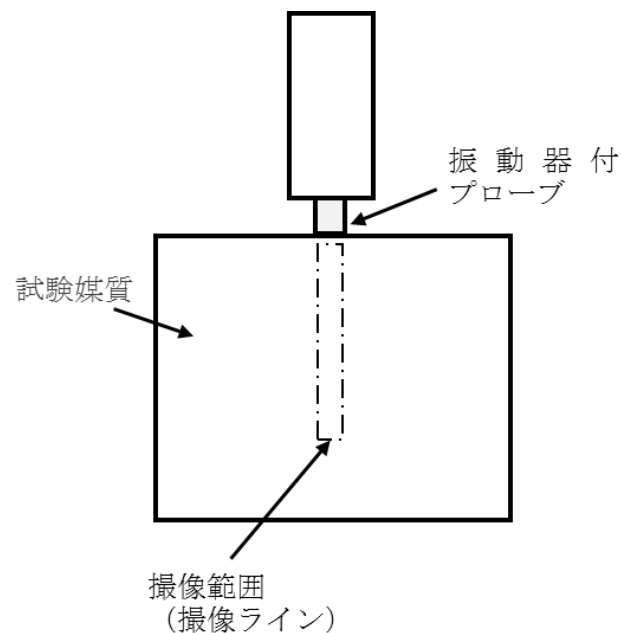


図5 伝搬速度、弾性率計測の模式図(例)

(トランジェントエラストグラフィ法の場合)

④ 硬さに関する情報の表示

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を用いる場合

臓器等の硬さに関する情報の表示は、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を用いる場合

臓器等の硬さに関する情報の表示は、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。

(ウ) トランジェントエラストグラフィ法を用いる場合

臓器等の硬さに関する情報の表示は、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。