

# 超音波診断装置の安全性に関する資料

(社)日本超音波医学会  
機器及び安全に関する委員会編纂  
(社)電子情報技術産業協会  
超音波専門委員会編

第1版 2009年4月

第2版 2011年2月公開

# Outline

1. 超音波診断装置の安全性について
2. 超音波音場と生体作用
3. ALARAの原則と安全性に関する指標 ***TI***と***MI***
4. 安全に関するガイドラインと規格

# 1. 超音波診断装置の 安全性について

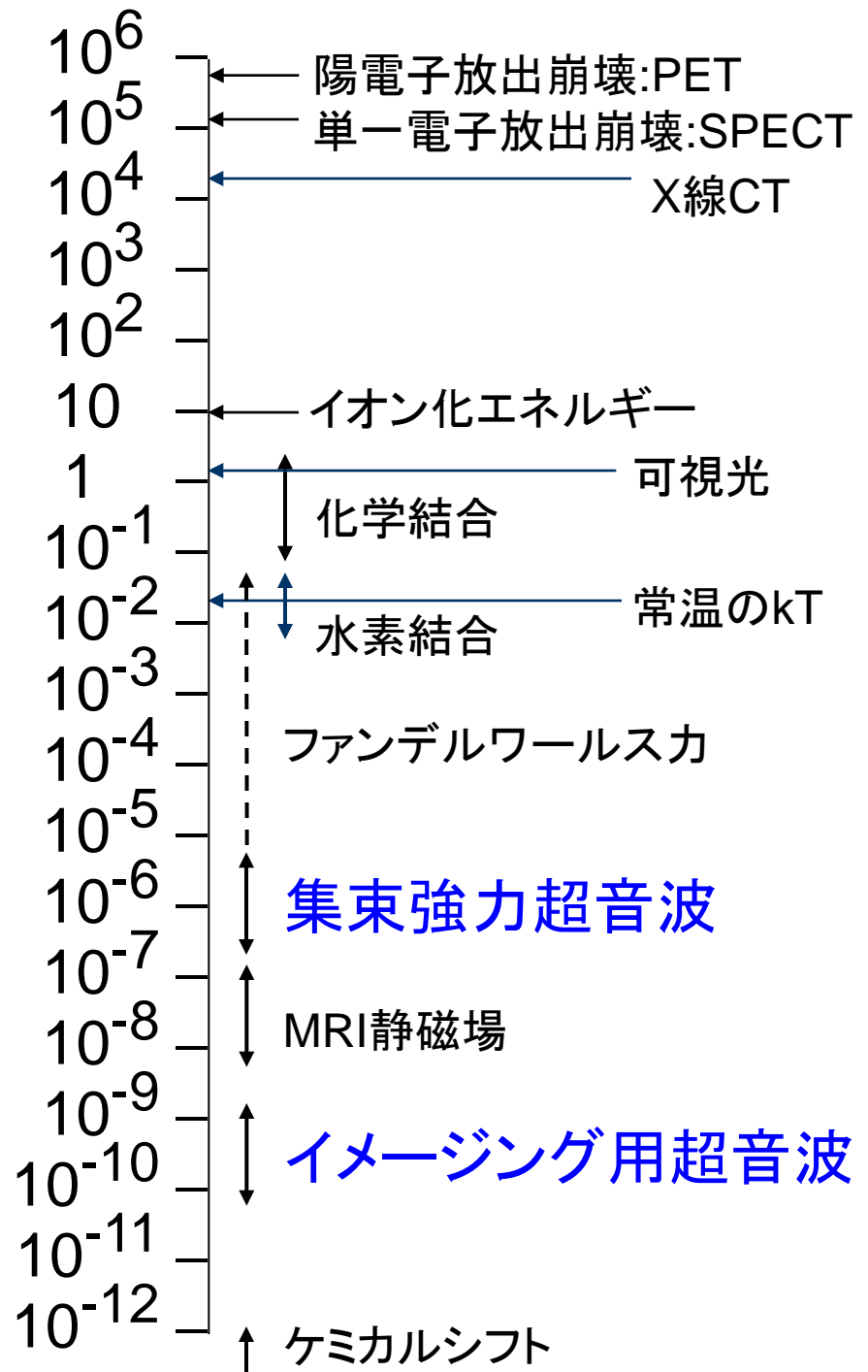
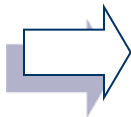
# 超音波診断装置の安全性について<sup>1,2)</sup>

- 他の診断法に代えがたい重要で無侵襲な診断方法として広く普及している.
- 診断用超音波のレベルで明確に有害な作用が生じたという報告例は**過去数十年間ない**.
- とはいえ, 装置機能や動作モードの多様化により**音響出力は増加傾向**にある.

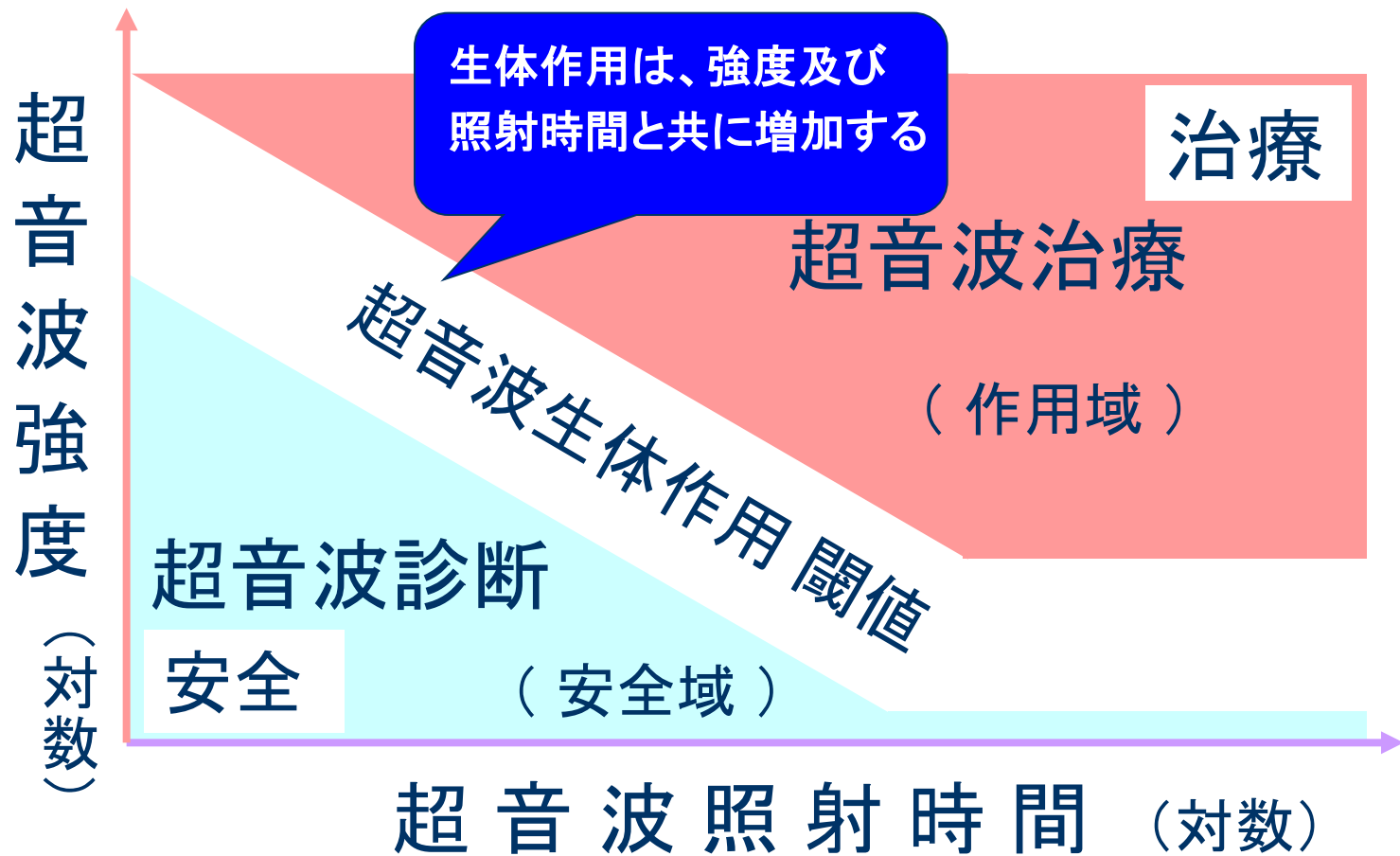
そこで, 「**診断情報の利益**」と「**生体作用のリスク**」のバランスを意識して, **慎重に使用する**ことが推奨される.

# 超音波医用装置と 他手法とのエネルギー レベル(eV)の 違い

イメージング用超音波,  
集束強力超音波のエ  
ネルギーレベルは, 他  
に比べ圧倒的に低い



# 超音波による診断と治療の作用域

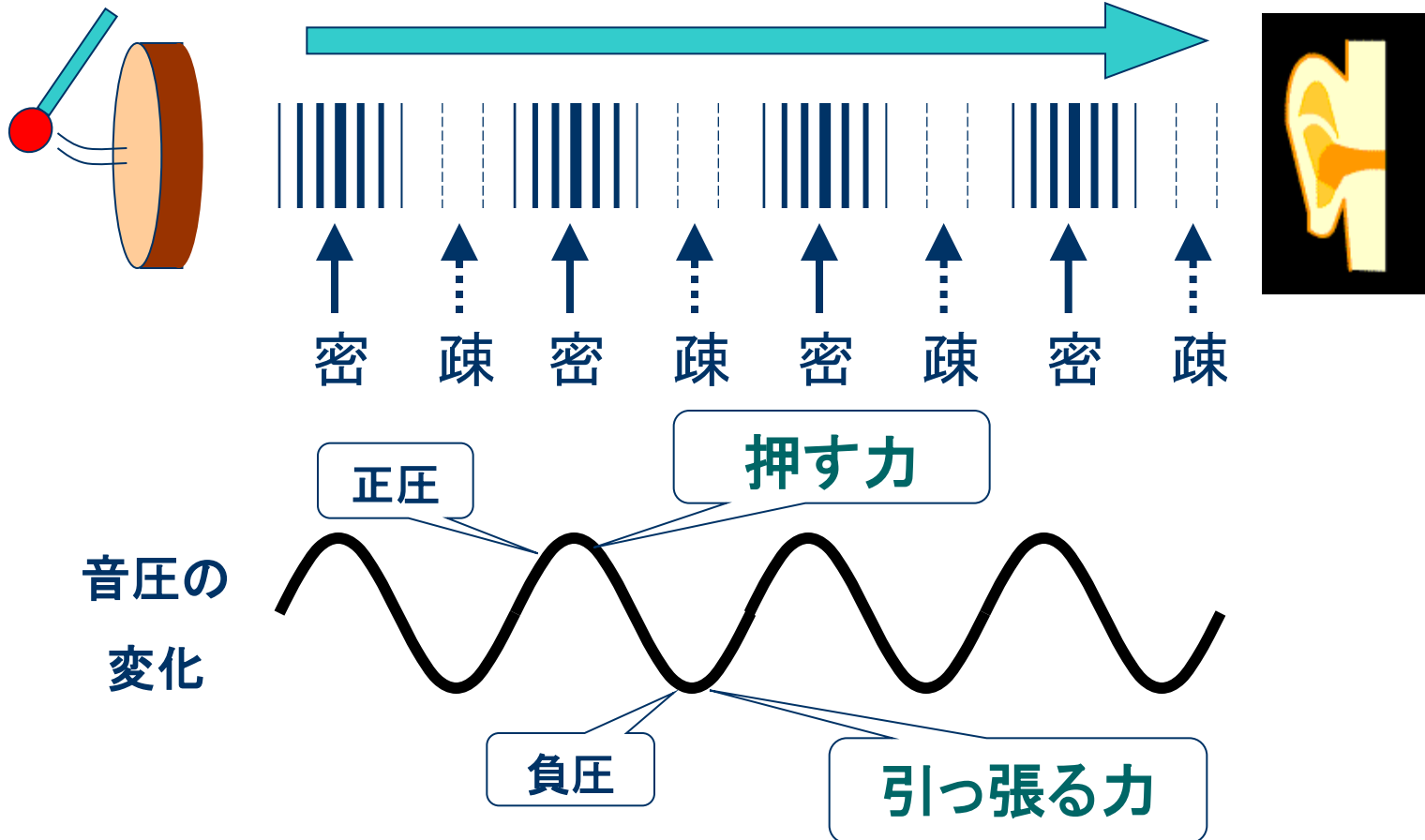


## 2. 超音波音場と生体作用

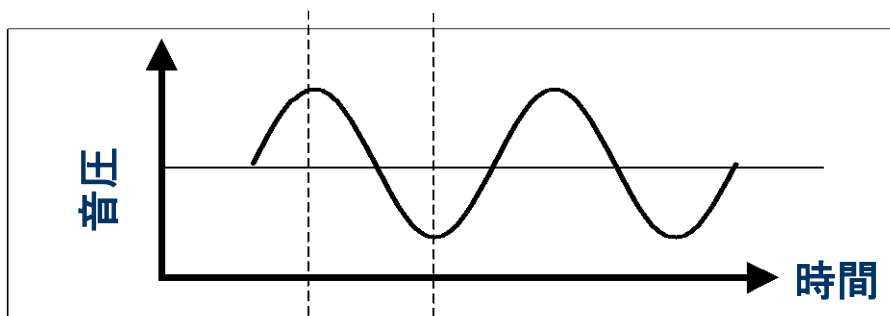
# 音が伝わるしくみ

疎密波として空気中を伝わる

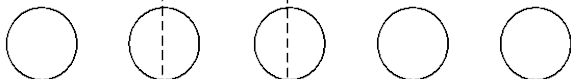
ポン (空気の密度が密になったり疎になったり変化する) ポン



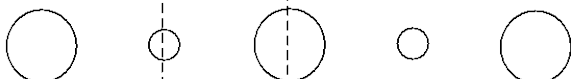
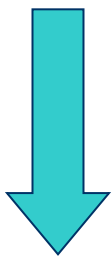
# 超音波音場内の気泡の振動



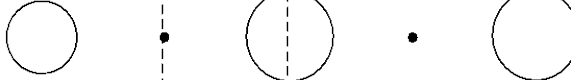
音圧振幅 小



モード  
安定状態

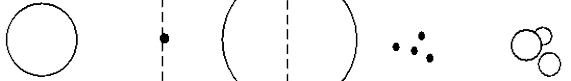


低振幅振動



高振幅振動

音圧振幅 大



反動で崩壊 → cavitation

# 超音波の生体作用

超音波が生体に与える作用としては、音響エネルギーの吸収による加熱作用(**熱的作用**)と、放射圧や振動による機械的な作用(**非熱的作用**)がある

## 熱的作用

超音波が照射されると音響エネルギーの吸収により生体組織の温度が上昇し、上昇幅に応じた作用を生体に与える

## 非熱的作用

放射圧や振動による機械的な作用であり、キャビテーションが主な原因とされる。生体に種々の非熱的作用をもたらす

# 熱的作用

超音波が照射されると媒質間で摩擦が生じ、熱が発生する。  
その熱で生体組織の温度が上昇する

## 発熱量を決める要因

- ✓ 周波数(波形)
- ✓ パルスの繰り返し周波数
- ✓ 音場
- ✓ スキャン方式
- ✓ 熱伝導・血流による拡散(部位による差)
- ✓ 生体組織の特性

## 強力超音波の熱的生体作用



- 組織の熱変成
- 胎児の発育異常  
(動物実験)

# 非熱的作用

放射圧や振動による機械的な作用であり、キャビテーションが主な原因とされる。超音波の強さがある閾値を超えるとイナーシャルキャビテーションを発生し、生体に種々の非熱的作用をもたらす

✓音響放射圧

✓アコースティックストリーミング(音響流)

✓**キャビテーション**

- 高温と高圧, フリーラジカル
- 気泡の放射圧, 崩壊
- マイクロストリーミング

**強力超音波の非熱的生体作用**

- 化学作用の活性化
- 気泡を含む組織の出血
- 組織構造の断裂

### 3. ALARAの原則と 安全性指標 $TI$ と $MI$ <sup>3),4)</sup>

- ALARAの原則
- 超音波の音圧・強度・出力
- 安全性の指標 —  $TI$ と $MI$ —

診断情報



生体作用の  
リスク

# ALARAの原則とは

ALARAとは → As Low As Reasonably Achievable

可能な限り低い超音波エネルギーを被検者に用いて、必要な診断情報を得ること

すなわち

患者に見せるだけの目的のように診断の必要がない時に超音波照射を行わないこと

安全な使用にはメーターを！  
(TI・MI)

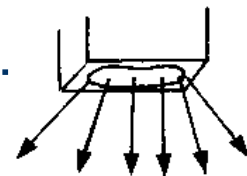


# 超音波のエネルギーを表す指標

超音波出力 [W] または [J/s]

記号:  $P$  または  $W$

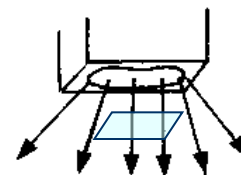
単位時間内に探触子から放射される超音波の全エネルギー。  
単位はW または J/s



超音波強度 [W/cm<sup>2</sup>]

記号:  $I$

音波の進行方向に垂直な単位面積を単位時間に通過する音響エネルギー。  
単位はW/cm<sup>2</sup>



上記2つは単位の違う別の物理量であるが混同しやすい。注意が必要

# 超音波の音圧と強度

一般に超音波診断装置は集束パルス波を用いる



瞬間的な音圧 $p$ (Pressure)と超音波強度 $I$ (Intensity)は時間的、空間的な分布を持つ

$p(t)$ と $i(t)$ の関係式

強度は本来は時間平均量だが、パルス音波の場合、**瞬時強度の関係式**が便利である

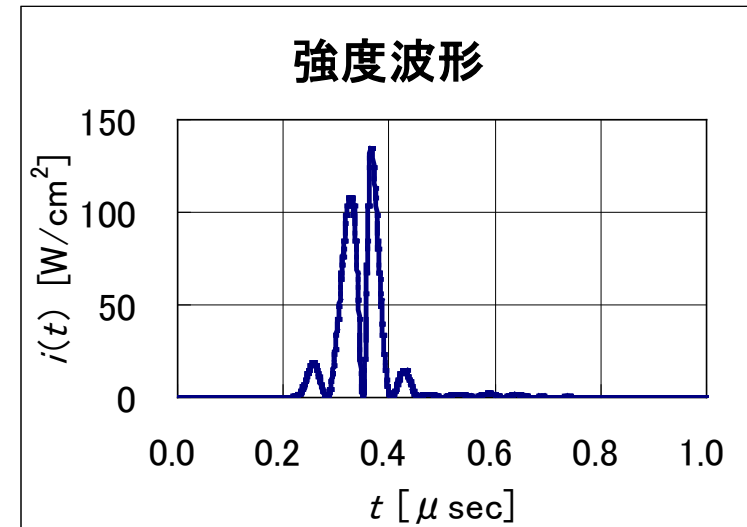
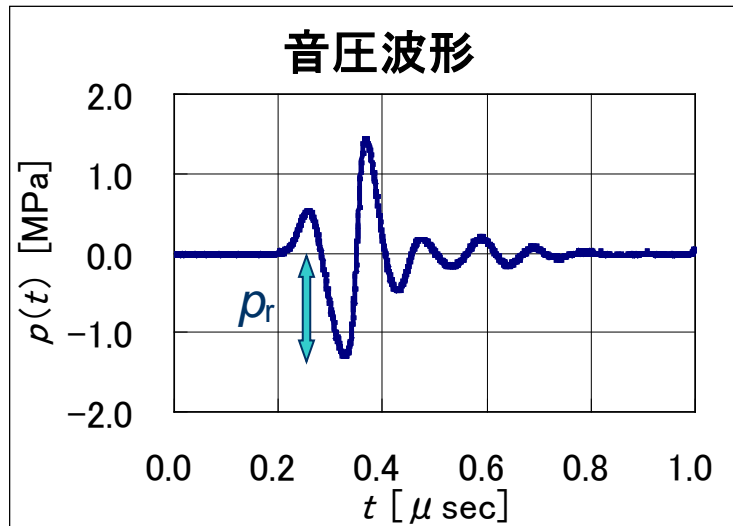
$$i(t) = \frac{p^2(t)}{\rho c} \quad [\text{W/cm}^2]$$

パルス強度積分 $PII$

1つの超音波音圧波形の単位面積当たりのエネルギーは、**パルス強度積分 $PII$** で表される。

$$PII = \int i(t) dt = \frac{1}{K_f^2} \int V^2(t) dt \quad [\text{J/cm}^2]$$

# 音圧と強度の算出例



瞬時音圧

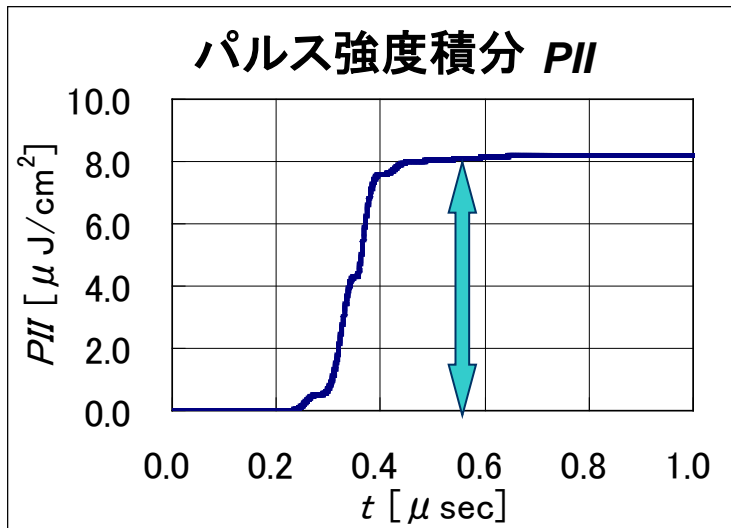
$$p(t)$$

瞬時音圧の2乗を音響インピーダンス $\rho c$ で除すと瞬時強度

瞬時強度

$$i(t) = \frac{p^2(t)}{\rho c} \quad [\text{W/cm}^2]$$

# パルス強度積分, $MI$ の算出例



瞬時強度を時間積分するとパルス強度積分  
→ 音圧波形ひとつ分の単位面積あたりのエネルギー

$$PII = \int i(t)dt = \frac{1}{\rho c} \int p^2(t)dt \quad [\text{J/cm}^2]$$

または、

$$PII = \int i(t)dt = \frac{1}{K_f^2} \int V^2(t)dt \quad [\text{J/cm}^2]$$

$MI$ の計算式

$$MI = \frac{p_{r,\alpha}(z_{sp})}{\sqrt{f_c}}$$

$p_r$ : 最大負音圧 [MPa]

計算例

$$p_r = 1.3 \text{ MPa}$$

$$z = 1.4 \text{ cm}$$

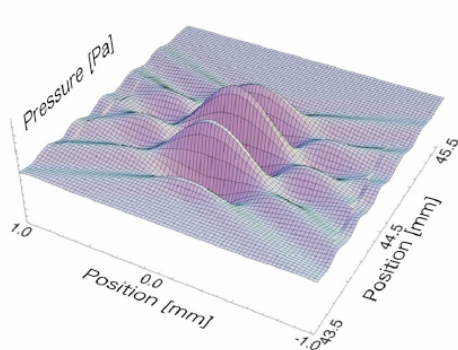
$$f_c = 8.6 \text{ MHz}$$



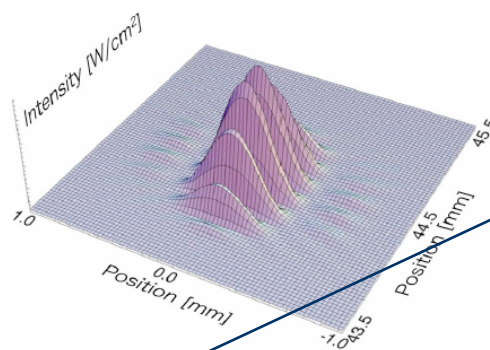
$$MI = 0.3$$

# パルス超音波の強度を表す種々のパラメータ

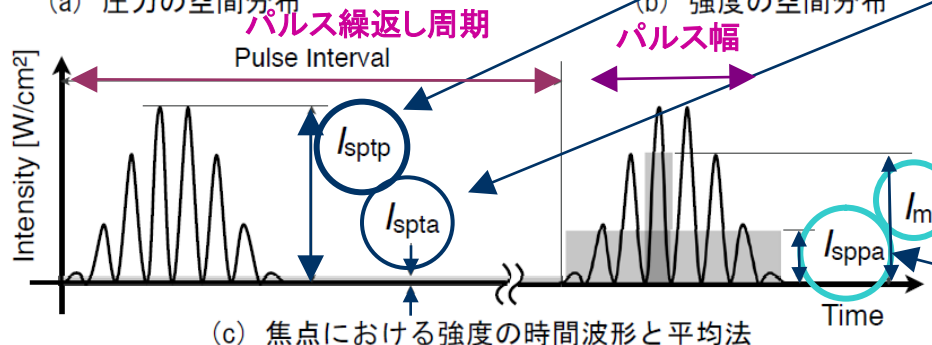
## 表示法



(a) 圧力の空間分布



(b) 強度の空間分布



(c) 焦点における強度の時間波形と平均法

- Temporal Peak  
パルスの瞬時ピーク値
- Temporal Average  
パルス強度積分  $PII$  をパルス繰返し周期で平均
- Maximum intensity  
瞬時強度が最大となる半周期の強度積分を半周期の時間で平均
- Pulse Average  
 $PII$  をパルス幅で平均

# パルス波の超音波強度

時間波形に関する表示法と空間に関する表示方法を組み合わせる

$I_{\text{SPTP}}$  : Spatial Peak Temporal Peak [W/cm<sup>2</sup>]

$I_{\text{SPTA}}$  : Spatial Peak Temporal Average [mW/cm<sup>2</sup>]

$I_{\text{SATP}}$  : Spatial Average Temporal Peak [W/cm<sup>2</sup>]

$I_{\text{SATA}}$  : Spatial Average Temporal Average [mW/cm<sup>2</sup>]

$I_{\text{SPPA}}$  : Spatial Peak Pulse Average [W/cm<sup>2</sup>]

$I_{\text{M}}$  : Maximum intensity [W/cm<sup>2</sup>]

時間平均値は  
単位が1/1000

# パルス波の超音波強度の表記と計算例

## 超音波強度の測定と補正

- 超音波強度の測定は、ほとんど減衰しない水中で行われるため、生体の減衰を考慮して水中計測値を補正する。
- ワーストケースを想定して、生体内の減衰係数を0.3 dB/(cm・MHz)とする。補正値を右のように表す。

表記例：

$I_{\text{SPTA}\alpha}$

## 超音波強度の計算例

### 超音波強度の補正

$$I_{\text{SPTA}}=40 \text{ mW/cm}^2$$
$$z = 1.4 \text{ cm}$$
$$f_c=8.6 \text{ MHz}$$



$$I_{\text{SPTA},a}=17 \text{ mW/cm}^2$$

### $P_{II}$ , $PRF$ , $PD$ からの 超音波強度の計算

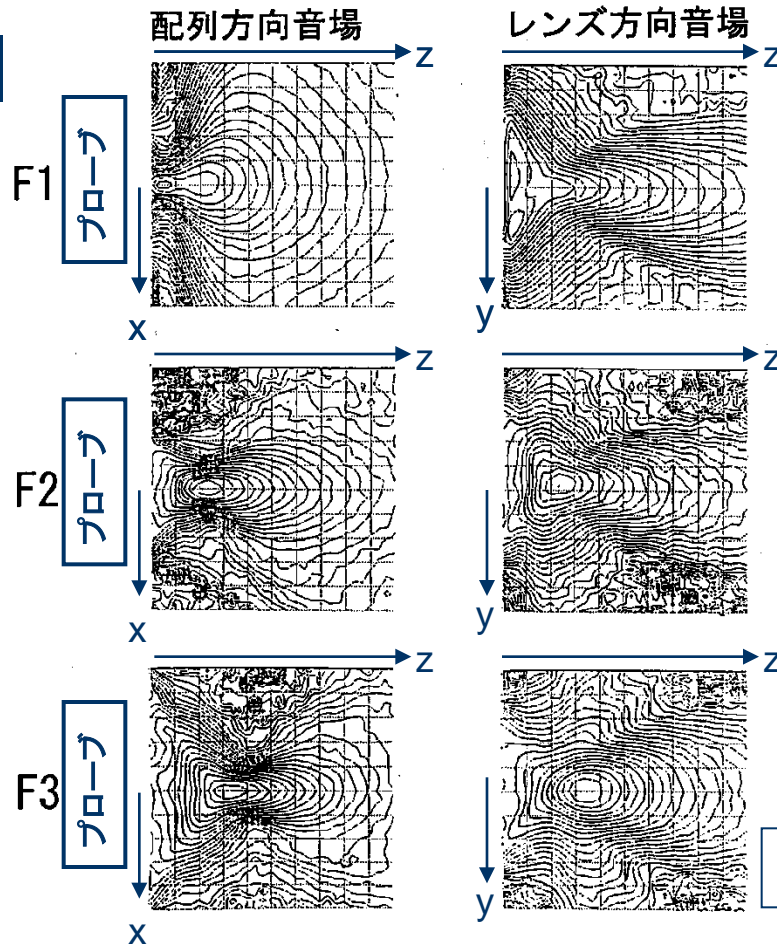
$$P_{II} = 8 \text{ }\mu\text{J/cm}^2$$
$$PRT = 200 \text{ }\mu\text{s}$$
$$PD = 0.1 \text{ }\mu\text{s}$$



$$I_{\text{SPTA}}=40 \text{ mW/cm}^2$$
$$I_{\text{SPPA}}=80 \text{ W/cm}^2$$

# 超音波強度の空間分布

超音波音圧・強度は空間的な分布を持ち、装置の駆動条件によって様々に変化する。



## 超音波の出力

- 画像のモード
- 探触子の種類
- 視野深度やフレーム数
- パルスの繰り返し周波数
- ビームパターン

上記に依存して大幅に変化



それぞれを適切に把握・理解が必要

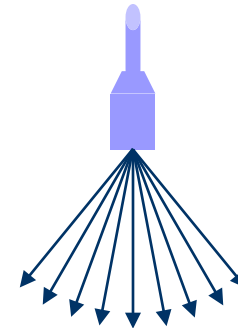
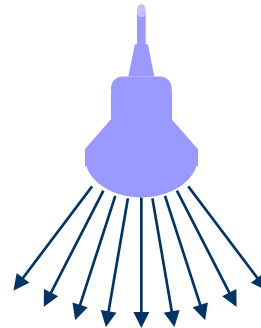
# モード

超音波ビームが走査されていると強度は分散されるので、 $T//$ は低くなり温度上昇の可能性も低くなる。ただし、走査幅を狭くしていくと非走査モードに近づく。

## 走査モード

B-mode

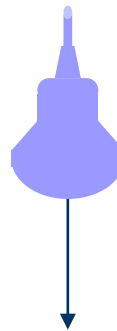
Color flow-mode



## 非走査モード

M-mode

Pulsed Doppler-mode



# 超音波出力の安全性指標

強度・音圧・出力という物理量よりも、操作者に理解しやすい指標を超音波の生体作用の起こりやすさの目安として考案

出力の安全性指標を装置の画面上にリアルタイム表示することで、操作者は超音波による生体作用のリスクを認識

- **サーマルインデックス: TI**  
超音波による熱的作用の安全性を評価する指標
- **メカニカルインデックス: MI**  
超音波による非熱的作用の安全性を評価する指標

## TIの定義式<sup>4)</sup>

ここで用いる超音波出力 $W$ は、JIS、IEC規格の超音波出力 $P$ と同一

$$TI = \frac{W_{\alpha}}{W_{\text{deg}}}$$

$W_{\alpha}$  : 生体組織における診断装置のプローブの超音波出力 [W]

$W_{\text{deg}}$  : ある生体組織の温度を1°C上昇させるのに必要な超音波出力 [W]

### 超音波の吸収による熱作用に関連した指標

組織によって3種類のサーマルインデックスを使い分ける

**TIS** 軟部組織のサーマルインデックス

**TIB** 骨のサーマルインデックス

**TIC** 頭蓋骨のサーマルインデックス

注)  $TI$ の決定は理論的等価(均一)モデルにおいて算出される。

また音響減衰係数は0.3 dB/cm/MHzであり、この値は臨床上妥当な最悪条件<sup>4)</sup>と等価になるように設定されているため、全ての生体組織・条件に有効ではない。

# TIのモデル



温度上昇が最大と仮定される位置

	走査モード	非走査モード
<b>TIS</b> Soft Tissue 軟組織	<p>プローブ</p> <p>組織表面</p> <p>軟組織</p>	<p>プローブ</p> <p>組織表面 ～焦点前</p> <p>軟組織</p>
<b>TIB</b> Bone 骨	<p>プローブ</p> <p>組織表面</p> <p>軟組織</p>	<p>プローブ</p> <p>軟組織</p> <p>骨表面</p> <p>骨</p>
<b>TIC</b> Cranial-Bone 頭蓋骨の表面	<p>プローブ</p> <p>骨</p> <p>骨表面</p> <p>軟組織</p>	<p>プローブ</p> <p>骨</p> <p>骨表面</p> <p>軟組織</p>

# MIの定義式<sup>5,6)</sup>

気泡が圧壊するときが発生し得るエネルギーを同じ負音圧で比較すると超音波周波数に概ね反比例することに着目し、様々な周波数の超音波の負音圧を周波数 1 MHz の負音圧に換算した指標。

周波数の異なる超音波により生じ得る機械的作用ならびに化学的作用を予測するときに有効である。

## キャビテーションによる破壊作用に関連した指標

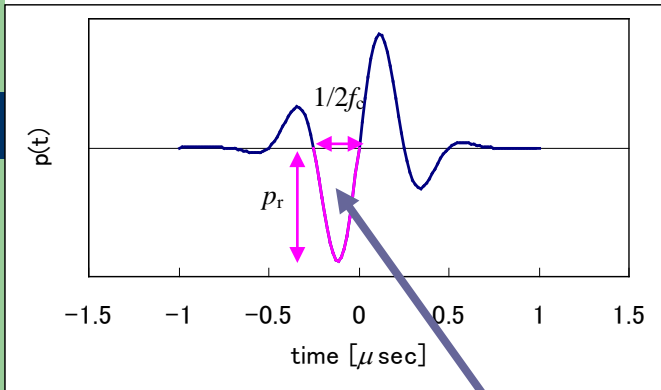
$$MI = \frac{P_{r.\alpha}(z_{sp})}{\sqrt{f_c}}$$

$$f_c$$
$$P_{r.\alpha}(z_{sp})$$

パルス波の中心周波数 [MHz]

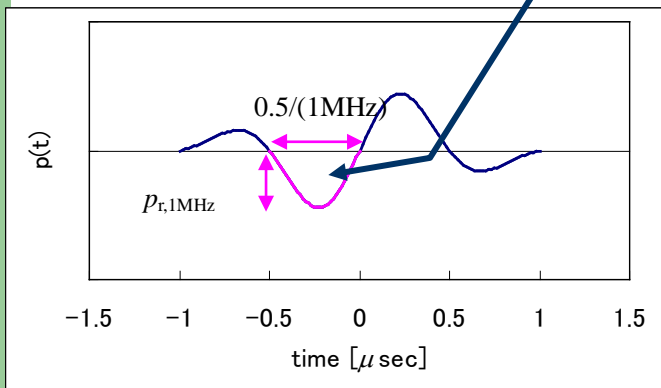
パルス強度積分値が最大となる点 $z_{sp}$ における生体の減衰を考慮した超音波の負音圧 [MPa]

# MIの導出



周波数  $f_c$  の音圧波形

負音圧の半波分が同じエネルギーになる。



周波数 1MHz の音圧波形

様々な周波数の超音波負音圧の半波のエネルギーを同じエネルギーを持つ周波数 1MHz の超音波の半波の負音圧に換算した指標

正弦波の音圧波形を仮定する。

周波数  $f_c$ 、負音圧  $p_r$  の半波分のエネルギー（音圧2乗積分）を計算する。

$$\frac{1}{\rho c} \int_{-1/2f_c}^0 p^2(t) dt = \frac{1}{\rho c} \cdot \frac{1}{2f_c} \cdot \frac{p_r^2}{2}$$

同じエネルギーで周波数 1MHz の負音圧を求める。

$$\frac{1}{\rho c} \int_{-0.5}^0 p^2(t) dt = \frac{1}{\rho c} \cdot \frac{1}{2} \cdot \frac{p_{r@1MHz}^2}{2}$$

$$(p_{r@1MHz})^2 = \frac{p_r^2}{f_c}$$

$$p_{r@1MHz} = \frac{p_r}{\sqrt{f_c}} \quad \longrightarrow \quad MI = \frac{p_{r,\alpha}}{\sqrt{f_c}}$$

# 臨床使用におけるTIとMIの重要性

臨床上の重要性	MI	TI
より重要	造影剤を用いている 肺を照射する可能性のある心臓走査 腹部の走査(腸のガス)	妊娠初期の走査:TIS 妊娠中後期の走査:TIB 胎児の頭蓋及び脊髄 発熱している患者 ほとんど灌流がない組織 眼の走査(別のリスク評価) 肋骨や骨を照射:TIB
それほど重要でない	気泡が存在しない	灌流の良い組織(肝臓・脾臓) 心臓走査・血管走査

# MIとTIを下げるには・・・

- MIとTIに共通（modeに共通）
  - 送信出力を下げる（送信電圧を下げる）
  - 受信ゲインを上げる（出力に影響しない）
- MI（B-mode）
  - 超音波の周波数を上げる
- TI（B-mode以外）
  - パルス繰返し周波数を下げる（流速レンジを下げる）
  - 照射時間を短縮する

## 4. 安全に関するガイドライン と規格

# 過去における安全性のコンセンサス

1974年 米国超音波医学会

「これまで $I_{SPTA}$  100 mW/cm<sup>2</sup>未満の超音波を照射された哺乳動物組織に優位な生体作用が生じたという報告はない」

1984年 日本超音波医学会 安全委員会

「周波数が数MHzの領域において照射時間が10秒～1時間半の間で再現性のある確かな文献の検討から得られた生体作用を示す最小超音波強さの値は

連続超音波照射の場合 1 W/cm<sup>2</sup>

パルス超音波照射の場合  $I_{SPTA}$  240 mW/cm<sup>2</sup> 」

# 日本超音波医学会の取り組み

- ▶ 超音波の安全に関する検討

1984年 日本超音波医学会 安全委員会

- ▶ WFUMBのRecommendation作成作業に寄与

- ▶ 市販超音波診断装置の出力データの収集

- ▶ 超音波造影剤の安全性

安全性に関する文献調査及び基礎実験(1997年)

ラット肝臓組織への作用(2003年～)

※  $\Delta T$ は温度上昇であって $T$ ではない。

# WFUMB ガイドライン

- $\Delta T < 1.5^{\circ}\text{C}$ の温度上昇は臨床上問題ない
- 生体内温度上昇 $\Delta T > 4^{\circ}\text{C}$ が5分以上続く場合は、胚や胎児に対してリスクあり
- 熱的作用は照射時間にも依存する
- 非熱的作用は主にキャビテーションによって起きる
- 肺組織の表面に1MPaを超える音圧を照射する場合、リスク／効果分析を実施することが望ましい
- 肺などの気泡を含む組織及び超音波造影剤投与後は、閾値が下がることを考慮して安全性を評価する
- 気泡が存在せず、温度上昇が問題にならない場合、Bモードやドプラモードは非熱的作用の原因とはならない

# 超音波診断装置の安全性に関する規格

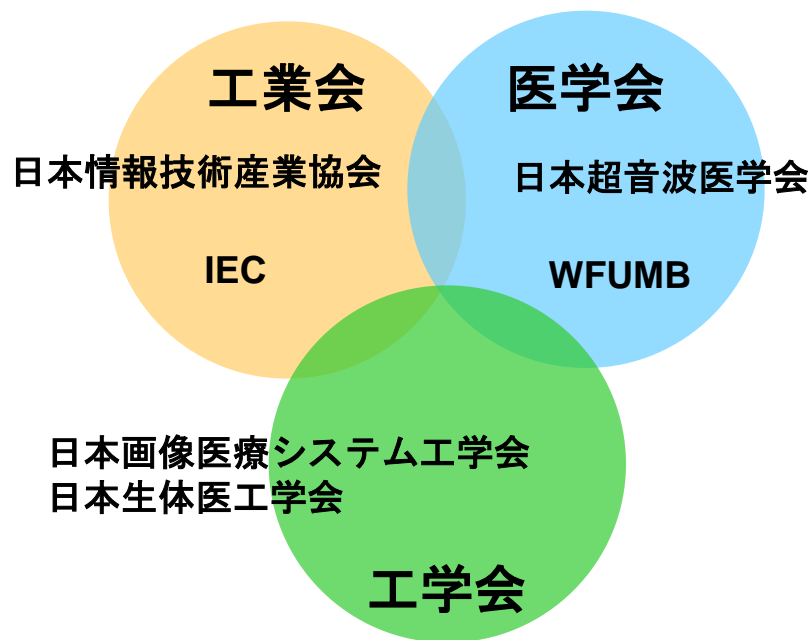
## 安全に関する規格

超音波診断装置の安全に関わる規格は国内外の学会・研究機関で調査され、工業会による規格(IECならびにJIS)によって定められており、装置の安全性を確立している。

## 規格の更なる改定

近年、開発された多様な機器の性能と安全面の両面に配慮した議論が続いている

## 安全規格の検討



# 超音波診断装置の安全性個別規格 IEC 60601-2-37

2001年，超音波診断装置の安全性に関わる国際規格  
IEC 60601-2-37が制定された。

- **IEC 60601-2-37 Ed.1 (第1版):2001 & Amd.1 (追補):2004**
- **IEC 60601-2-37 Ed. 1 & Amd.1 & Amd.2 : 2005**
  
- **JIS T0601-2-37:2005**  
2005年，IEC 60601-2-37 Ed. 1 & Amd.1を翻訳し，JISとして制定。
  
- **IEC 60601-2-37 Ed. 2 (第2版) :2007**

# IEC 60601-2-37

## 超音波診断装置の安全性個別規格 : 音響出力上限 (第1版)

### ➤ IEC60602-37 Ed.1 & Amd.1 (JIS T0601-2-37 : 2005)

音響出力上限の要求事項なし

ただし, 改正薬事法の第3者認証基準(2005)では「**最大音響出力が上限値  $I_{zpta,\alpha} = 720 \text{ mW/cm}^2$ ,  $MI = 1.9$ を超えない**」という要求事項が別に追加され, 国内の装置はこの上限を超えないよう制御されている.

米国FDAのTrack 3の上限値と同一

### ➤ IEC 60601-2-37 Ed. 1 & Amd.1 & Amd.2 : 2005

Ed. 1 Amd. 2以降, 超音波出力の制限を含む議論が行われる.

# IEC 60601-2-37 :2007

## 超音波診断装置の安全性個別規格 :音響出力上限 (第2版)

**機器メーカー**がリスクマネジメントに基づいて  
**用途別に上限**を設けて制御する

- 音響出力は, 製造業者がリスクマネジメントに基づいて制限する (ISO 14971)
- 用途別出力上限を取扱説明書に明記
- リスクマネジメントのエビデンスを保管

# おわりに

診断情報



生体作用の  
リスク

- 超音波診断装置は、数十年間という長い間、安全な診断方法として広く臨床に使用されている
- 装置機能や動作モードの多様化により音響出力は増加傾向にあり、操作者の責任はますます重要になってきている
- 超音波診断装置の画面上に表示される出力指標であるTIとMIの情報を活用し、ALARAの原則に従ってできる限り低い出力で必要な診断情報を得ていただきたい

# 参考文献

1. 伊東紘一, 平田徑雄, 基礎超音波医学, (医歯薬出版, 東京, 1998)
2. 日本超音波医学会編, 新超音波医学1 医用超音波の基礎, (医学書院, 東京, 2000)
3. 工藤信樹, “超音波の安全性について”, 超音波医学 35(6) (2008) pp.623-630
4. WFUMB, WFUMB Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis, Ultrasound Med Boil 18, 1992, pp.733-737
5. Robert E. APFEL, “Possibility of Microcavitation from Diagnostic Ultrasound,” IEEE Trans. UFFC 33 (2) (1986) pp.139-142
6. Christy K. HOLLAND and Robert E. APFEL, “An Improved Theory for the Prediction of Microcavitation Thresholds,” IEEE Trans. UFFC 36 (2) (1989) pp.204-208
7. WFUMBによるレポート: <http://www.wfumb.org/44-reports.htm>
8. IEC 60601-2-37 Ed.1 (2001) & Amd.1 (2004) & Amd.2 (2005)
9. JIS T 0601-2-37 (2005)
10. IEC 60601-2-37 Ed.2 (2007)