

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	胃肠超声助显剂		
项目名称 (英文)	Gastrointestinal ultrasound contrast agent		
起草单位	中国科学院声学研究所、 湖北省医疗器械质量监督 检验研究院、中国人民解 放军总医院第二医学中心	技委会或归口单位国 内代号及名称	全国医用电器标准化技术委 员会医用超声设备分技术委 员会 (SAC/TC10/SC2)
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标 准名称(中文)	/		
拟采用国际标 准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	
标准类别(注 1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	<p>胃肠超声助显剂是用于胃肠充盈及造影成像的一种水溶性溶液或固体悬浊冲剂。由于胃肠道等消化道属于含气器官，而超声检查时声波遇到气体会出现全反射，导致胃肠道无法直接进行经腹超声检查。经腹胃肠超声是利用口服超声助显剂，将胃肠腔充盈，并且排除胃肠腔道内的气体，助显剂与胃肠壁贴合，同时与胃壁内病变形成声学散射亮度反差界面，从而使病变组织显影。与超声内镜和传统白光内镜相比，其优势在于非侵入性，无痛苦，患者耐受性好，接受度更高，基本无检查禁忌，在老人与儿童的检查中具有一定优势，并可显示多层胃壁结构，对于黏膜下病变的检出和病变来源、累及范围的判断更有优势。</p> <p>关于经腹胃肠超声检查的研究始于20世纪50年代，研究领域涉及胃器质性病变（胃炎、溃疡、息肉、囊肿、黏膜层及黏膜下肿瘤、食管裂口疝、贲门失弛缓症等）及功能性病变（胃食管反流、胃下垂、胃蠕动障碍等）的超声检查。经腹胃肠超声迄今的国内外研究进展和临床实践应用都与各种口服胃肠超声助显剂的开发密切相关。甚至可以说口服胃肠助显剂这种超声助剂的声学参数及流体力学等多方面性质的改进在很大程度上决定了经腹胃肠超声这一临床实践是否能够开展。</p> <p>目前，国内已出现多种用于经腹超声检查或筛查的胃肠超声助显剂。目前医疗器械检测单位在进行该产品声学参数及生物学安全性参数检测时尚无现行国家标准或行业标准可供引用执行，在检验方法和技术要求上造成一定的混乱。根据国家食品药品监管总局于2017年发布的新版《医疗器械分类目录》(2017年第104号)规定，该产品一级产品类别归属于“超声影像诊断附属设备”，二级产品类别归属“胃肠超声显像粉”，管理类别属于二类医疗器械。</p> <p>因此，规范化胃肠超声助显剂这一医疗器械市场，对促进经腹超声这一临床应用方向的进一步研究和具有重要意义的，尤其对微小胃肠消化道疾病病变的早期筛查发现这一临床实践可能起到重大的促进作用。另外，在声学参数及医疗器械安全方面对这一产品提出标准化要求，也是面向人民群众生命健康要求的应</p>		

	有之义。
范围和主要技术内容	<p>本标准将规定口服胃肠超声造影剂的声学参数及生物安全性要求及其测量检测方法。本标准将适用于经腹超声检查用胃肠充盈超声造影剂。标准正文包括规范性引用文件、术语和定义、关于胃肠超声造影剂的声学参数技术要求及其测量方法、胃肠超声造影剂的生物学安全要求及其测量方法。</p> <p>本标准拟设置七个附录，分别是：(1)关于水基悬浊液的散射水平的定量测量的国际研究进展及相关结论；(2)关于胃肠超声造影剂的国内外发展现状及分类；(3)胃肠超声造影剂的密度测量方法；(4)蒸馏水密度~温度关系表；(5)蒸馏水声速~温度关系表；(6)水中插入取代法测量水中声衰减对衰减系数测量的影响及修正方法；(7)蒸馏水声衰减系数/频率二次方~温度关系表。</p>
主要强制的内容和强制的理由	本标准为推荐性标准。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准的制定完全符合国家《医疗器械监督管理条例》中关于确保医疗器械的制造-使用安全有效的原则。本标准符合法律、法规及相关强制性标准的要求。
标准所涉及的产品清单	<p>以下为部分所涉及的产品清单：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 胃肠充盈造影剂，鲁械注准20232060349，山东源科生物科技股份有限公司 2. 结直肠超声造影剂，浙械注准20242061688，国械恒发(湖州)医疗科技有限公司 3. 胃肠充盈超声造影剂，津械注准20232060144，天津搏飞科技发展有限公司 4. 浓缩型肠胃造影剂，湘械注准20232060509，湖南慈辉医疗科技有限公司 5. 胃窗声学造影剂，浙械注准20222061033，杭州华工本像医药技术有限公司 6. 胃肠声学造影剂，鲁械注准20242060690，济宁科汇伟业医疗器械有限公司 7. 胃肠超声造影剂，鲁械注准20242060690，福建宸润生物科技有限公司 8. 胃肠充盈超声造影剂，吉械注准20242060254，吉林中科科仪技术有限公司 9. 速溶胃肠超声造影剂，浙械注准20212060179，湖州东亚医药用品有限公司 10. 胃肠充盈超声造影剂，吉械注准20222060653，吉林万汇生物科技有限公司 11. 胃肠充盈超声造影剂，吉械注准20212060097，延边峻屹医疗科技有限公司 12. 胃肠超声助显剂，鲁械注准20232060014，山东天之佑药业有限公司 <p>.....</p>
国内外有关情况和发展趋势	<p>目前，国内已出现多种用于经腹超声检查或筛查的胃肠超声造影剂，其中既包含使用粮食为原料经过食品工艺加工为冲剂的冲泡型固体悬浊造影剂，这种造影剂通常是相对于胃壁组织为高散射亮度高回声的影像特征；也包含基于可溶性基质制造的造影剂水溶液，以低散射亮度低回声甚至无回声为影像特征。冲泡型冲剂造影剂其冲泡方法也包含需要使用常温水先行调开再开水冲泡的，也包括可以直接使用开水进行冲泡再行冷却至口服温度的。经调研国内该产品目前注册使用的名称有多种，包括“胃窗声学造影剂”、“肠胃助显剂”、“胃肠超声充盈剂”、“胰腺超声造影剂”等名称，其名称术语和要求均不统一。查询国家药监局注册信息，该类胃肠超声造影剂大都以第二类医疗器械进行注册和管理。涉及到的医疗器械生产厂家有湖州东亚医药用品有限公司、国械恒发医疗科技(湖州)有限公司、湖南慈辉医疗科技有限公司、杭州华工本像医药技术有限公司、福建宸润生物科技有限公司、山东天之佑药业有限公司、山东源科生物科技股份有限公司、吉林万汇生物科技有限公司、延边峻屹医疗科技有限公司等多家生产厂家。经调研目前国内尚无该产品的现行相关国家或行业标准，也无相关团体标准制定。</p>

	经调研国际标准化组织关于胃肠超声造影剂产品尚未制定相关标准发布实施。
制定标准拟采用的方法和技术依据	<p>制定该项标准拟采用的方法及技术依据：</p> <p>(1)从所见文献中凝练与所需测试材料技术要求和声学特性测量方法有关的内容，本标准拟采用液体溶液型仿组织材料的声学参数测量方法；</p> <p>(2)充分调研关于胃肠造影剂生物安全的相关技术要求及检验方法，本标准拟采用关于固体饮料食品类的安全标准，并对生物安全及微生物检验提出要求；</p> <p>(3)经起草组讨论撰写的标准征求意见稿向药检单位、相关厂家、医院、高校研究所、社会公众等多方面征询意见，充分吸收采纳方法及技术相关中肯意见建议。</p>
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料、试验、测试、产品标准条款的安全和性能指标验证、标准及编制说明的编写。
与标准制修订相关的工作基础条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 标准牵头起草单位多年在本领域的测量方法和测量结果等技术积累； 2. 标准参加医院在产品临床使用的临床经验； 3. 相关的检测设备和操作人员。
合作单位与任务分工	<p>建议由中国科学院声学研究所牵头起草，湖北省医疗器械质量监督检验研究院、中国人民解放军总医院第二医学中心负责参与起草。</p> <p>中国科学院声学研究所在医用超声专用材料、器件研究和声学检测能力方面居于国际前列，并牵头起草了一系列超声材料与器件相关国家标准和医药行业标准，主要负责总体统筹项目进度，标准中产品声学性能参数和试验方法的验证，负责标准文本和编制说明的编写；</p> <p>湖北医疗器械检测院是国内首家和最权威的医用超声仪器检验检测机构，在医用超声材料的生物学和卫生特性研究、检测方面拥有丰富经验，负责标准的安全性方法验证、标准的评审和组织发布；</p> <p>中国人民解放军总医院第二医学中心超声科在胃肠造影剂的临床应用研究和开发方面具备非常丰富的经验，负责为本标准提供产品应用及临床实践等工作。</p>

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	1	1	1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	0	0
2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
2.1.5	市场调研费	0.2	0	0
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	0	0
2.2.2	校对费	0.7	0	0
2.2.3	印刷	0.2	0	0
2.3	试验费	5	1	5
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	10	2
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	0	0
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	0	0
2.5	咨询费	0.05	0	0
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	5	1	5
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	0	0
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	18	0.99
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.55
2.8	审查费	0.08	17	1.36
预算总额				16.1000
项目预算				
工作进度（注明时间）	起草：2025年1月-2025年6月； 征求意见：2025年7月-2025年9月； 验证：2025年1月-2025年9月； 审定：2025年10月； 报批：2025年年底。			
起草审查	起草：2025年1月-2025年6月； 审定：2025年10月；	征求意见 报 批	征求意见：2025年7月-2025年9月； 验证：2025年1月-2025年9月； 报批：2025年年底。	
备注	项目名称、适用范围、标准性质、标准草案、第一起草单位等信息经全体分技术			

	委员会投票通过： 委员总数52，参与投票委员47 赞成：47(100%)；赞成并附意见：0；弃权：0；不赞成：0。 本标准在标准体系表中的位置为：医用超声设备-其他-超声助显材料				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	无相关的国际标准、国外区域或国家标准。				
起草单位意见	(签字、盖章) 年月日	技委会或归口单位意见	(签字、盖章) 年月日	主管部门意见	(签字、盖章) 年月日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。