

MR 装置に係る添付文書の改訂等について

1. これまでの経緯について

従来から、磁性体金属や導電性金属を含んだ医療機器等を体内に植込み又は留置された患者に対する MRI 検査については、MR 装置による磁場の影響から当該医療機器の故障をはじめ、体内での移動、発熱による火傷等を引き起こすおそれがあることから、MR 装置の添付文書においては、一律、【禁忌・禁止】の項等で、原則 MRI 検査を行わないことと記載されている。

しかしながら、昨年 3 月に MRI 対応のペースメーカ及びそのリードが承認され^{注1)}、同年 10 月より販売が開始、また本年 2 月にも他社の MRI 対応のペースメーカ及びそのリードが承認されており^{注2)}、一部のペースメーカにおいては一定の条件下で MRI 検査が可能になったところである。

また、近年、冠動脈ステントや脳動脈瘤手術用クリップ、人工内耳等の植込み型医療機器や一時留置型の医療機器においても、American Society for Testing and Materials (ASTM ^{注3)}) 等の基準による評価が行われ、欧米では 510 (k) や CE マーキング等により条件付き^{注4)}で MRI 適合性が認められてきている。そのため、このような植込み型医療機器等においては、この評価結果に基づき、添付文書上の【使用上の注意】の項等に MRI 検査時の撮像条件等を記載した上で、MRI 検査が可能な旨が記載されてきており、現状の MR 装置側の添付文書と齟齬が生じている。

注 1) 日本メドトロニック社 植込み型心臓ペースメーカ「メドトロニック Advisa MRI」(承認番号 22400BZX00131000) 及びそのリード「キャプシュアー FIX MRI リード」(承認番号 22400BZX00132000)、「キャプシュアー Sense MRI リード」(承認番号 22400BZX00458000)

注 2) バイオトロニックジャパン社 植込み型心臓ペースメーカ「エヴィア・T シリーズ Pro」(承認番号 22500BZX00048000)、「エヴィアシリーズ Pro」(承認番号 22500BZX00049000) 及びそのリード「ソリア S」(承認番号 22500BZX00050000)、「ソリア T」(承認番号 22500BZX00051000)

注 3) 米国において医療材料の試験法などを規定している協会であり、日本の JIS (日本工業規格) に相当。

注 4) MR 装置の撮像条件 (装置のタイプ、磁場強度、スキャン可能領域など) や、植込み型医療機器等に対する撮像時の注意点 (心臓ペースメーカにおいてはプログラム設定変更など)

2. 調査結果等について

前述した MRI 対応ペースメーカーに加え、現在、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ上に添付文書を公開している全医療機器を調査したところ、236 製品（MR 装置との併用を目的とした医療機器（MR 装置用高周波コイル、MRI 用グリッドなど）は除く。）に、添付文書において MRI 検査時の撮像条件や撮像時の注意点等が記載されていた。なお、236 製品のうち、植込み型医療機器等が 220 製品、その他 MRI 検査室への持ち込みが想定される輸液ポンプや人工呼吸器などが 16 製品であった。

3. 添付文書の改訂案について

調査結果の通り、すでに多くの医療機器において、一定の条件下で MRI 検査が可能とされており、MR 装置の添付文書上の【禁忌・禁止】欄の改訂の必要性があると考えられ、下記の通り MR 装置を取扱う製造販売業者に対し指示すると共に、MRI 検査を行う医療機関等に対し周知することが望ましい。

記

MR 装置の添付文書の【禁忌・禁止】の項に、下線部の内容を追記すること。

① 体内に植込み又は留置される医療機器等に対する箇所

現行	改訂案
【禁忌・禁止】 次に該当する患者に使用しないこと。 体内に金属製インプラント、あるいは電氣的、磁氣的、機械的に動作するインプラント（例えば心臓ペースメーカーやリードワイヤーなど）を植え込んでいる患者。[植込み型医療機器の破損や重篤な火傷が発生するおそれがある] （株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン、「ジャイロスキャン インテラ 1.5T」の添付文書より抜粋。）	【禁忌・禁止】 <u>「金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則 MRI 検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動や火傷、故障、破損、動作不良等のおそれがあるため。]</u> <u>ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合は除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照の上、撮像条件等を必ず確認すること。」</u>

② MR 検査室への持ち込みが想定される医療機器等に対する箇所

現行	改訂案
【禁忌・禁止】 金属製品を検査室に持ちこまないこと。[マグネットの強力な磁場による衝突の危険があるため] (GE ヘルスケア・ジャパン株式会社、「シグナ EXCITE HDx 1.5T」の添付文書より抜粋。)	【禁忌・禁止】 <u>「金属を含む医療機器等を MRI 検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、故障、破損等のおそれがあるため。]</u> <u>ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合は除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照の上、適合する磁場強度等を必ず確認すること。」</u>

以 上

<参考> MRI 適合性に関する主な国際規格等

規格番号	規格名称	内容
FDA Guidance (2008)	Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment	インプラント医療機器全般の MRI 適合性について(能動型を除く)
ASTM F2052	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	インプラントの変位(移動)について
ASTM F2213-06	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	インプラントの回転について
ASTM F2119-07	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants	インプラントによるアーチファクトについて
ASTM F2182-11a	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging	インプラントの発熱について
ASTM F2503-08	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	ラベリング(MR 環境下での安全性に関する記載)について
ISO/TS 10974 (2012)	Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device	能動型インプラント医療機器の MRI 適合性について