

薬食安発 0520 第 1 号
薬食機発 0520 第 4 号
平成 25 年 5 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
（ 公 印 省 略 ）

磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について

磁性体金属や導電体金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置（以下「MR 装置」という。）を用いた検査については、MR 装置から発生する磁場の影響により、植込み又は留置した医療機器等の故障、体内での移動、発熱による火傷等が生じるおそれがあることから、禁忌・禁止とされてきました。また、MR 装置から発生する磁場により磁性体金属が MR 装置に吸着されるため、磁性体金属の MR 検査室への持ち込みについても、禁忌・禁止とされてきました。

しかし、近年、冠動脈等用ステント、脳動脈瘤手術用クリップ、心臓ペースメーカー及びリード等の植込み型医療機器において、ASTM（American Society for Testing and Materials）や ISO（International Organization for Standardization）等の MR 適合性評価基準に基づく評価が行われ、MR 装置の撮像条件や植込み型医療機器に対する撮像時の注意点等を設けることによって、MR 検査の実施が可能とされる製品が製造販売され始めています。また、人工呼吸器や輸液ポンプ等のように MR 検査室内での使用が想定される医療機器においても、一定の磁場強度までは MR 検査室内への持ち込みが可能とされる製品が製造販売され始めています。

今般、これらの状況に鑑み、MR 装置を取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり【禁忌・禁止】欄等の記載の整備を行うよう使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。

以下のURLから登録できますので、ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線 2751, 2758)



別 添

薬食安発 0520 第 2 号
薬食機発 0520 第 5 号
平成 25 年 5 月 20 日

(別 記) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
(公 印 省 略)

磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について

磁性体金属や導電体金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置（以下「MR 装置」という。）を用いた検査については、MR 装置から発生する磁場の影響により、植込み又は留置した医療機器等の故障、体内での移動、発熱による火傷等が生じるおそれがあることから、禁忌・禁止とされてきました。また、MR 装置から発生する磁場により磁性体金属が MR 装置に吸着されるため、磁性体金属の MR 検査室への持ち込みについても、禁忌・禁止とされてきました。

しかし、近年、冠動脈等用ステント、脳動脈瘤手術用クリップ、心臓ペースメーカ及びリード等の植込み型医療機器において、ASTM (American Society for Testing and Materials) や ISO (International Organization for Standardization) 等の MR 適合性評価基準に基づく評価が行われ、MR 装置の撮像条件や植込み型医療機器に対する撮像時の注意点等を設けることによって、MR 検査の実施が可能とされる製品が製造販売され始めています。また、人工呼吸器や輸液ポンプ等のように MR 検査室内での使用が想定される医療機器においても、一定の磁場強度までは MR 検査室内への持ち込みが可能とされる製品が製造販売され始めています。

については、貴社の製造販売する MR 装置について、下記のとおり使用上の注意を改訂し、【禁忌・禁止】欄等の記載の整備をするとともに、医療機関等への情報提

供の徹底を実施願います。

記

1. MR 装置の添付文書の【禁忌・禁止】欄に、以下の内容を記載するとともに、従前の、金属を含む医療機器等を植込み又は留置している患者への検査を禁止する記載や、金属を含む医療機器等の MR 検査室内への持ち込みを禁止する記載など関連する記載を併せて整備すること。
 - (1) 体内に植込み又は留置する医療機器等に係る記載

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 MR 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、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。〕

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を除く。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うえ、撮像条件等を必ず確認すること。
 - (2) MR 検査室への持ち込みが想定される医療機器等に係る記載

金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないこと。〔MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。〕

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を除く。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うえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。
2. 上記 1 に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載すること。
3. 上記 1 及び 2 の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成 25 年 6 月 20 日（本通知発出の 1 か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課宛てに報告すること。
4. 認証又は承認申請中の MR 装置については、申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を申請先の登録認証機関又は総合機構に申し出ること。

(別 記)

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

シーメンス・ジャパン株式会社

セティ株式会社

大洋電子株式会社

有限会社 東京メディカルサービス

東芝メディカルシステムズ株式会社

株式会社日立メディコ

株式会社 フィリップス エレクトロニクス ジャパン

株式会社メディテックファースト

株式会社 吉田製作所