医療機器の MR 安全性情報データベースの最新動向

関口麻衣子

メディエ株式会社コードセンター

厚生労働省は臨床における MRI 検査の安全性を高めるため、2019 年 8 月「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」を医療機器の製造販売業者に対して発出し、また、本年度の診療報酬改定では MRI 検査の安全管理体制を評価することで臨床への推進力を与え MR 安全性確保の環境を整えてきた。

一方、2017 年に熊本大学とメディエ株式会社が共同開発した添付文書に基づく「医療機器の MR 適合性検索システム」はリリースから約 4 年が経過し、現在までの間アップデートされたデータ数は 2 万 2 千に上る。前述の環境変化の中で、医療機器の添付文書は MR 安全性情報の観点でどの程度「進化」したか。また、臨床において有用な MR 安全性情報データベースとは、過渡期にある国際標準と国内標準の狭間で「ブレない」データベースの構築方法や実際のデータ登録状況等を交え、データベースの最新動向について述べる。

はじめに

2017 年 4 月にリリースされた「医療機器の MR 適合性検索システム（以下、MR 検索システム）」は、体内に植込まれた医療機器（IMD：Implantable Medical Device）をもつ被験者の磁気共鳴イメージング（MRI：Magnetic Resonance Imaging）検査時の安全確保および臨床効率・精度向上を支援することを目的に熊本大学とメディエ社との共同研究において開発された¹⁾。2020 年 2 月現在では 1538 箇所の医療機関（20 床以上）、ユーザー数では約 3800 名の医療従事者に使用され、日本医学放射線学

会や日本循環器学会が発行するガイドライン^{2),3)}には IMD の MR 安全性を確認するツールとして当システムの紹介・掲載がなされている。

2020 年度の診療報酬改定では画像診断管理加算の要件として MRI 装置の医療安全に関する要件が追加され、日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会により「臨床 MRI 安全運用のための指針⁴⁾」が策定されたことは記憶に新しい。これらは 2020 年度診療報酬改定の重点課題である「医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進」「患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現」「医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進」「効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上⁵⁾」に沿う形で

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License.

© 2021 Japanese Society for Magnetic Resonance in Medicine

この総説は、第 48 回日本磁気共鳴医学会大会シンポジウム「MR 検査の安全性—変化する状況への対応」での講演を中心にまとめたものである。

キーワード implantable medical devices, magnetic resonance imaging, magnetic resonance safety information, safety management

発出され、まさに臨床における MRI 検査の安全管理の機運は熟したといえる。

本稿では MR 検索システムのリリースから約 4 年が経過した医療機器の MR 安全性データベースの現況および課題と展望について述べる。

医療機器の MR 安全性データベース概要

データベースは舐医薬品医療機器総合機構 (PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) によりアーカイブされた添付文書⁶⁾を情報源としている。データベース登録対象は、ステント等に代表される IMD をはじめ、カテーテル等の半留置 IMD、また、動力に電源を用いるペースメーカー等の能動型 IMD を含み、一般的名称 (JMDN : Japanese Medical Device Nomenclature) の分類では 397 種にあたる。2021 年 2 月時点における提供データ数は添付文書単位で約 6400 個あり、これらは将来的に病院情報システム (HIS : Hospital Information System) などにインポートし活用されることを想定しマスターデータとして作成され、データベースは以下に示す 5 つに分類された 35 項目で構成されている。

1. 商品情報

添付文書上の販売名、製造販売元、JMDN コードおよび一般的名称 (一般名)

2. MRI 検査に関する安全情報

IMD が留置されている可能性がある部位 (頭部、頭頸部、胸部 (心臓を含む)、腹部 (骨盤を含む)、四肢、体外、歯科口腔、体表)、添付文書記載の材質、MRI 検査の安全性に関する記載の有無、MR 適合性標識の要件記載の有無、MR 適合性標識の要件、MR 適合性標識、安全性 (臨床) コメント

3. 許容される使用条件

許容される使用条件の詳細、静磁場強度 (T)、静磁場強度の勾配の最大値 (T/m)、MRI 装置の表示上の全身平均 SAR の最大値 (W/kg)、MRI 装置の表示上の B1+RMS の最大値 (mT)、傾斜磁場スルーレートの最大

値 (T/m/s)、dB/dT の最大値 (T/s)、許容される連続撮像時間の最大値 (分)、その他の使用条件および特記事項

4. 安全性・有効性を示す試験結果

非臨床試験によって評価された温度上昇 (度)、アーチファクトの大きさ (mm)、非臨床試験に使用された MRI 装置メーカーおよび特記事項

5. 薬事情報

添付文書の最終改訂日、版および承認番号などの管理情報

項目の中で特に重要な MR 適合性標識は 2005 年に米国試験材料協会 (ASTM : American Society for Testing and Materials) において規格化された ASTM F2503⁷⁾と米国食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration) のガイダンス⁸⁾の最新版に準じ、以下に示す 5 つの標識を識別している。

- MR Safe
- MR Conditional
- MR Unsafe
- Safety in MRI Not Evaluated
- MR safety Unlabeled (－)

海外にも MR 安全性情報を WEB で提供している検索システムは存在するが、MR 適合性標識の表現や情報源は様々である (Table. 1)。

データベース作成指針

MRI 検査の安全管理はあくまでも臨床現場に委ねられているという理解の下、データベースは医療従事者への参考情報として作成されている。作成にあたり重視している指針は 2 点あり、1 点は作成データの均一化である。データベースの情報源は医療機器の添付文書としているが、製造販売業者が作成する添付文書は各々多種多様な表現で MR 安全性に関する記述がなされている現況にあり、データ作成者の解釈や作成者が複数名のために生じる相違がデータへ反映されないよう MR 適合性標識の識別ロジックや各項目の定義設定¹⁾、データ校正工程を整え均一的データの作成を行うこととして

Table 1. 海外における MR 安全性情報検索システム比較表

	MRI Safety (米) ⁹⁾	MagResource (米) ¹⁰⁾	MR 適合性検索システム (日)
登録データ数	約 4800	約 20000	約 6400
データ単位	商品シリーズごと	商品ごと	添付文書ごと
情報源	独自調査	メーカー取扱説明書	添付文書
MR 適合性標識	11 標識	4 標識	5 標識
	MR Safe MR Conditional 1~8 MR Unsafe 1~2	MR Safe MR Conditional MR Unsafe Not Tested	MR Safe MR Conditional MR Unsafe Safety in MRI Not Evaluated MR Safety Unlabeled (-)
MR Conditional の使用条件	なし (静磁場強度のみ)	あり	あり

いる。

もう 1 点は、データベースの最新化である。医療機器の添付文書は医薬品のそれに比べ更新頻度が高いことで知られる。データベースに登録された添付文書改訂回数を調査したところ、添付文書ひとつあたりの平均改訂回数は 2.5 回/4 年、最多で 15 回/4 年であり、中には 6 回/1 年改訂される添付文書もみられた。最新の安全情報が医療従事者には求められることから、改訂情報を追跡しデータベースの最新化を行うことが重要であるとし、毎日最新化が行われている。

以上の指針に基づきデータベースは作成されているが、これらの取り組みでは解決できない課題も明らかになっている。次項から現時点におけるデータベースの課題と展望について述べる。

課題と展望

1. データベースの MR 安全性情報掲載率

2019 年 8 月厚生労働省は「植込み型医療機器の MR 安全性にかかる対応について」の通知を発出し、金属が含まれる IMD 等 (患者の体内又は体外に一時留置する医療機器で留置したまま MRI 検査を行い、当該医療機器が MRI 装置のガントリー内に入る蓋然性が高いものを含む。) に対し、原則、ASTM 又は国際標準化機構 (ISO : International Organization for

Table 2. MR 適合性標識の内訳

MR 適合性標識	2019 年 8 月		2020 年 8 月	
	登録数 (個)	割合 (%)	登録数 (個)	割合 (%)
MR Safe	12	0.21	12	0.20
MR Conditional	618	10.91	708	11.60
MR Unsafe	292	5.15	306	5.01
Safety in MRI Not Evaluated	577	10.18	668	10.95
MR Safety Unlabeled (-)	4168	73.55	4409	72.24
合 計	5667		6103	

Standardization) に基づく MRI 検査に関する安全性評価 (検査条件の評価) を製造販売業者へ義務づけた¹¹⁾。通知の発出から 1 年経過した 2020 年 8 月時点において添付文書への MR 安全性情報の記載状況はどのように変化したかを上に示す (Table. 2)。

通知発出後では MR 安全性に関する記載がない (MR Safety Unlabeled) ものは僅か 1% の減少に留まり、各 MR 適合性標識の割合にも大きな変化はみられなかった。しかしながら、一部の医療機器カテゴリでは MR 適合性標識の充実化がみられた (Table. 3)。

2020 年 8 月以降、それまで MR 安全性に関する記述のなかった整形外科インプラントの添付文書の一部に情報記載が認められるように

Table 3. MR 適合性標識の内訳 (JMDN ごと)

JMDN/一般の名称	2019 年 8 月		2020 年 8 月	
	MR 適合性標識	登録数 (個)	MR 適合性標識	登録数 (個)
35911104 長期的使用注入用植込みポート	MR Conditional	6	MR Conditional	11
	MR Safety Unlabeled	10	MR Safety Unlabeled	10
35615003 体内固定用組織ステープル	MR Conditional	23	MR Conditional	30
	MR Safety Unlabeled	34	MR Safety Unlabeled	30
17672000 胆管用ステント	MR Conditional	38	MR Conditional	42
	Safety in MRI Not Evaluated	3	Safety in MRI Not Evaluated	2
	MR Safety Unlabeled	24	MR Safety Unlabeled	24

なったが、MR 安全性の参考情報を欠いた状況で医療従事者が判断することを要する医療機器は依然として多く存在する。ASTM 評価試験は製造販売業者の経済的負担が大きいとされているが、同通知によると、医療機器クラス分類Ⅲ・Ⅳの既承認品は 2022 年 8 月まで、Ⅰ・Ⅱは 2024 年 8 月までに MR 安全性評価を実施する予定となっており今後の展開が期待される。

2. 国際標準と添付文書記載内容のギャップ

前述の通知¹¹⁾では MR 安全性評価方法と併せて、MR 安全性評価の結果について具体的な添付文書への記載方法が以下のように示された。

金属が含まれる植込み型医療機器等の添付文書には、原則として、以下の 1) から 5) のいずれかを記載すること。

1) ASTM や ISO の試験規格等の試験により MR 検査に関する安全性評価を実施していない場合、【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を記載すること。

本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2) 対象医療機器を MR Safe とする場合、【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を記載すること。

本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

3) 対象医療機器を MR Unsafe とする場合、【禁忌・禁止】の項に以下の内容を記

載した上で、【使用上の注意】の「相互作用」の項に、「併用禁忌（併用しないこと）」に「磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）」を記載すること。

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

4) 対象医療機器を MR Conditional とするため、ASTM の試験規格に基づく MR 安全性評価を実施した場合、以下の記載例を参考にして、MR 検査を実施可能な撮像条件等を【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に記載すること (Fig. 1)。

5) ISO 等の ASTM 以外の試験規格等により MR 検査に関する安全性評価を実施した場合、4) の記載例を参考にして、MR 検査を実施可能な撮像条件等を【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に記載すること。

ただし、能動型医療機器で MR 適合性評価を行った場合は、承認書の「使用方法」に撮像条件が特定されている場合には、【使用方法等】に撮像条件を記載し、温度上昇に関する情報は、【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に記載すること。

具体的な記載方法は示されたが、過渡期における現状においては添付文書の記載は多種多様に存在している。2021 年 2 月時点において MR Unsafe に識別されたデータ 320 個のうち、通知内容に準じたデータは僅か 12 個にとどまっている。他の多くは右記のような記載で

(記載例)	
非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である；	
・ 静磁場強度	_____ T → (例) 1.5 T、3.0 T
・ 静磁場強度の勾配	_____ T/m → (例) 30 T/m、3,000 Gauss/cm
・ MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	(_____ モード)
	→ (例) _____ 2W/kg (通常操作モード)
	→ (例) _____ 4W/kg (第一次水準管理操作モード)
上記条件で (例) 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は (例) 2 °C 以下である。	
本品が (例) 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から (例) 2 mm である。	
T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss	
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg	

Fig. 1.

<p>【禁忌・禁止】</p> <p>2. 併用医療機器</p> <p>以下の医療機器との併用を禁止する</p> <p>・ MRI 検査機器 [本品の先端部には金属部品 (球またはスプリング) を使用している。MRI 検査機器の影響によりチューブが移動したり発熱したりする可能性がある。] (イレウスチューブ)</p>
<p>【禁忌・禁止】</p> <p><併用医療機器></p> <p>1. 本品が挿管された患者にMR検査を実施しないこと。[体内での移動、破損、火傷等が起こるおそれがある。] (気管チューブ)</p>

Fig. 2. 添付文書のMR安全性情報記載例

ある (Fig. 2)。

これらは厚生労働省が示した添付文書記載方法に鑑みた記載ではない。しかし、MRI 検査について禁忌・禁止と明示されており、MR 適合性標識としては一見 MR Unsafe に該当するように見える。しかし、厳密には MR 安全性評価試験の結果において禁忌・禁止と識別されたものであるかは不確かであるため、現在のデータベースでは MR Safety Unlabeled (－) に識別されている。

このように情報整備の過渡期にあるデータベースにおいては、添付文書の記載内容とデータベースの内容にギャップが生じているという課題がある。近い将来、このギャップは添付文書への記載が整備されるにつれ縮小することが考えられるが、現状では関係者がそれぞれの立

場でこのギャップを埋める努力が必要とされている。

3. 商品名での検索

医薬品や医療機器は薬機法のもと複数の工程を経て上市されている。添付文書に記載される「販売名」は多くの場合において製造販売業者によって薬事申請時に提出された名称であり、メーカーが発行するカタログや商品パッケージに示される商品名とは名称が異なる場合がある。1999 年からメディエ株式会社が提供している医療材料データベース『ウェッブメディエ¹²⁾』に登録されているデータにおいては「販売名」と「商品名」の完全一致がみられるものは約 3 割とされている。

現状の MR 安全性データベースは添付文書から作成されているため「販売名」での検索は

Table 4. 販売名と商品名の名称不一致例

製造販売元名称	販 売 名	商品名
ボストン・サイ エンティフィッ クジャパン	シナジーステントシ ステム	SYNERGY OUS MR
テルモ	V-Trak ハイドロソ フトエンボリックシ ステム	HydroSoft3D コイル
日本マイクロ ボート CRM	Beflex リード (条件付 MRI 対応)	VEGA
日本ライフライ ン	AFX ステントグラ フトシステム (AFX2Y 型ステント グラフトシステム)	分岐型メイン ボディ

可能だが「商品名」や「商品コード」等の商品固有情報では検索ができないという課題を有している。上記に「販売名」と「商品名」の不一致例を示す (Table. 4)。

さらに、2018 年に MR 検索システムユーザーに対して行ったアンケート調査¹³⁾では「あなたが、あなたの施設で留置された体内インプラントについて、その製品の名称などの製品を特定できる情報を入手することは可能ですか」という設問に対し、可能 (16%)、ほぼ可能 (61%)、ほぼ不可能 (21%)、不可能 (2%) と、77% が商品固有情報の入手が可能であると回答した。これは商品固有情報での検索が可能であるというユーザーの特性を明らかにしたものであり、検索において「販売名」のみならず「商品名」の角度からも検索可能なシステムが望まれていることがうかがえる。

これを受け、2020 年には一部の医療機関と共同で「商品名」や「商品コード」等の商品固有情報で検索可能なデータを用いた「患者ごとの MR 安全性情報」をデータベース化する後ろ向き研究が始まり、より臨床で活用しやすいデータベースの模索が続いている。データベースの再構築にあたっては、登録データ数は現在の約 6400 個 (添付文書ごと) から約 15 万個 (商品規格ごと) に増加することが見込まれており、データ品質管理や最新化などの継続可能な体制づくりを実現する必要がある。

おわりに

医療機器の MR 安全性情報データベースの最新動向を述べた。IMD をもつ患者の MRI 検査機会が増加している昨今において、医療機器の MR 安全性に関する正確な情報を入手し、安全な MRI 検査を行うことは医療従事者の義務となった。これを支援するため、今後も厚生労働省や日本磁気共鳴医学会を主とする関連学会、IMD の製造販売業者やデータベース企業等の関係者が協働し対応していくことが望まれている。

謝 辞

医療機器の MR 安全性情報データベースへ惜しめない学識提供をくださる東海大学情報理工学部の黒田輝教授と、熊本大学大学院生命科学研究部医用画像科学講座の藤原康博准教授、共同研究中の倉敷中央病院放射線技術部の皆様に深謝いたします。

利 益 相 反

著者はメディエ株式会社に勤務している。

文 献

- 1) 藤原康博. 体内植込み型デバイスの MR 適合性データベースのレビュー. 日本磁気共鳴医学会雑誌 2020, 40: 169-177
- 2) 日本医学放射線学会, 日本核医学会, 日本磁気共鳴医学会: FDG PET/MRI 診療ガイドライン 2019. http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20200106_02.html
- 3) 日本循環器学会, 日本心臓血管外科学会, 日本胸部外科学会, 日本血管外科学会: 2020 年改訂版 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/07/JCS2020_Ogino.pdf
- 4) 日本磁気共鳴医学会, 日本医学放射線学会: 臨床 MRI 安全運用のための指針. 2020 年 3 月 19 日改定. https://www.jsmr.jp/modules/other/index.php?content_id=1
- 5) 厚生労働省: 令和 2 年度診療報酬改定の基本方針. <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000>

- /000575290.pdf
- 6) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：医療機器情報検索．<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
 - 7) Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment. ASTM International. 2020 ; ASTM F2503-20
 - 8) Woods TO : Establishing safety and compatibility of passive implants in the magnetic resonance (MR) environment. Guidance for Industry and FDA Staff, 2014
 - 9) Shellock FG : MRIsafety. com. <http://www.mrisafety.com/>
 - 10) Gardner J : MagResource. <https://magresource.com/>
 - 11) 厚生労働省：植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について．<https://www.pmda.go.jp/files/000230872.pdf>
 - 12) メディエ株式会社：ウェブメディエ．<https://www.medie.jp/solutions/webmedie>
 - 13) Fujiwara Y, Fujioka H, Sekiguchi M, Tanaka H, Watanabe T : Development of a searchable system to confirm MR imaging safety information for implantable medical devices. Magn Reson Med Sci 2019 ; 18 : 286-292