資料

論文受付
2011年6月28日論文受理
2011年8月11日

Code No. 261

MRI 検査におけるインプラントと
体内外金属物質の情報集約

小林昌樹・小林正人・染野竜也・内山弘実・小野祐樹

長野市民病院診療技術部診療放射線科

緒言

国内において magnetic resonance imaging (MRI) 装置が臨床に活用されてから現在に至り、0.25 T から 3.0 T までさまざまな磁場強度の診断用 MRI 装置が数多く普及している。しかし、装置の普及に伴い MRI 検査時に最も問題となるインプラント(例：脳動脈瘤手術用クリップ、人工股関節大腿骨コンポーネントなど)や体内外金属物質(例：医療用嘴管および体液誘導管、子宮内避妊器具など)に関する情報や指針などは少なく、MRI 検査の可否が施設間において異なることがある。また、インプラントと体内外金属物質にはさまざまな材質が使用されているため、医療現場においては MRI 検査に関する事前問診を徹

底している施設は多分にあると思われる。しかし、事前問診上、詳細不明なインプラントや体内外金属物質に遭遇した際、特にわれわれは留意して検査を施行することが至当であると考えるが、最終的に MRI 検査が可能か否かの判断に当惑する場面がある。そのため、インプラントや体内外金属物質の詳細が不明のまま検査を施行し、有害事象(吸着、熱傷など)^{1, 2)}を起してしまった事例も少なくないと聞く³⁾。

そこで、長野県 MR 研究会 II が先駆けとなり、数年前から当院を中心とし近隣施設の協力の元、インプラントと体内外金属物質の「製品名」、製品の主な材質、「MRI 検査への適合性」、製品の「製造元・販売元・取扱店」、製品および材質に関する「資料(医療

Collection of Information Regarding Implants, Internal and External Metallic Objects for MRI Examinations

Masaki Kobayashi, Masato Kobayashi, Tatsuya Someno, Hiromi Uchiyama, and Yuuki Ono

Nagano Municipal Hospital

Received June 28, 2011; Revision accepted August 11, 2011; Code No. 261

Summary

In Japan, various types of MRI equipment, having varying magnetic field strengths, are widely used. However, the biggest problem encountered while utilizing an MRI is the scarcity of information and guidelines pertaining to implants, internal, and external metallic objects. This leads to uncertainty when an unspecified object is encountered during an examination and creates the possibility of performing an ambiguous MRI. Therefore, this study classified a range of objects into 12 categories using database management software. An attempt was made to create an environment where reference and comparison of products could be performed. This study also investigated the ways and extent to which medical equipment package inserts reference the MRI. With the co-operation of various corporations and the use of information such as medical equipment package inserts, product information was collected and an environment for the reference and comparison of products became available. In addition, it became apparent while examining these package inserts that orthopedic products had the least information available. It is likely that this information will be useful in medical settings and this kind of database will become increasingly necessary in the future.

Key words: magnetic resonance imaging (MRI), implant, metal material

別刷資料請求先：〒381-8551 長野県長野市富竹 1333-1
長野市民病院診療技術部診療放射線科 小林昌樹 宛

機器添付文書(以下、添付文書)や製品カタログなど)、「材質情報」、「備考(前述以外の情報)」の集約を行い、データベース管理ソフトによって集約情報の検索、参照を行える環境を整えるとともに添付文書上における MRI に関する記載状況も合わせて調査したので報告する。

1. 方法

1-1 情報の集約方法

インプラントと体内外金属物質を独自に、コイル関連製品、クリップ関連製品、シャントバルブ関連製品、ステント関連製品、フィルタ関連製品、皮下用ポート関連製品、心臓関連製品、整形外科関連製品、刺激電極関連製品、歯科関連製品、化粧品関連製品、その他製品に分類(12 種類)をし、製品の製造元・販売元・取扱店のホームページ(homepage; HP)もしくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA)の医薬品医療機器情報提供 HP より情報の集約を行った。各 HP では、主に「製品名」、製品の「製造元・販売元・取扱店」、「資料」を入手し、前述項目以外もしくは情報不足部分に関しては直接、製造元・販売元・取扱店と連絡を交わし詳細な情報を入手し集約を行った。今回は添付文書および製造元・販売元・取扱店からの情報を基本とし、データベースの作成を行った。インプラントと体内外金属物質の情報集約には Microsoft Excel を使用し、情報の検索、参照には FileMaker を使用した。

1-2 使用ソフト

Microsoft Office Excel 2007(Excel 2007)、FileMaker Pro 8.5 を使用した。

2. 結果

2-1 インプラントと体内外金属物質の集約数

コイル関連製品 24 品目、クリップ関連製品 5 品目、シャントバルブ関連製品 10 品目、ステント関連製品 114 品目、フィルタ関連製品 8 品目、皮下用ポート関連製品 12 品目、心臓関連製品 20 品目、整形外科関連製品 294 品目、刺激電極関連製品 15 品目、歯科関連製品 4 品目、化粧品関連製品 10 品目、その他製品 34 品目、合計 550 品目の集約を行うことができた。

2-2 インプラントと体内外金属物質の検索、参照に関する概要

Fig. 1 が今回 FileMaker Pro 8.5 で作成を行った検索、参照画面と概要になる。①は製品名もしくはカテゴリからの検索を行う部分になる。製品名検索の場合、

- ①検索部分
(製品名もしくはカテゴリからの検索を行う部分)
- ②③情報参照部分
(①で検索を行った結果を参照する部分)

Fig. 1 A search and reference screen.

合、正確な製品名はもちろん、製品名の一部分を入力することで該当するすべての製品を検索することができる。もう一つの検索方法としてカテゴリからの検索を行うことができる。カテゴリ検索とは、今回 12 分類したインプラントと体内外金属物質を関連製品単位で表示を行い、登録されている全製品名を表示することができる機能である。全製品名から該当する製品を選択することで製品名検索と同様の検索結果を得ることができる(Fig. 2)。このように検索に関しては 2 通りの方法がある。

次に②と③に関しては、①で検索を行った結果を参照する部分になる。②では、「製品の主な材質」、「MRI 検査への適合性」、「備考」を参照することができる(Fig. 3)。「製品の主な材質」とは、文字通り製品に使用されている主な材質を参照する箇所になる。続いて「MRI 検査への適合性」とは、添付文書を基準とし独自に「添付文書上可能」、「添付文書上可能(条件付き)」、「添付文書上不可」、「添付文書上記載なし」、「添付文書入手不可」の 5 項目から「MRI 検査への適合性」を参照することができる箇所になる。次に「備考」とは、MRI に関する記載の抜粋(製品に関する資料からの抜粋)や製品の製造元・販売元・取扱店からの MRI 検査に関する対応等が参照できる箇所となっている。

次に③のタブで区切られている部分では、製品の「製造元・販売元・取扱店」、製品および材質に関する「資料(添付文書や製品カタログなど)」、「材質情報」を参照することができる(Fig. 4)。

製品の「製造元・販売元・取扱店」は最大 5 社まで登録されており、HP をもつ製造元・販売元・取扱店

Fig. 2 Retrieval method.

Fig. 3 ② The details of the information reference part.

に関しては、HP ボタンを押すことにより HP ヘジャンプをすることが可能となっている(ただし、インターネットへの接続がされている端末で検索、参照を行っている場合のみ可能)。そのため直接、製造元・販売元・取扱店への問い合わせや製品の概要などを容易に参照することが可能となっている(ただし、企業によってはユーザ identification(ID)とパスワードを登録しなければ製品の概要が参照できない場合がある)。次に、製品および材質に関する「資料(添付文書や製品カタログなど)」は最大 6 種類までの資料を参照することができる。前述にも記載したが添付文書、製品カタログのほか、製造元・販売元・取扱店からの製品資料、製品の材質に関する基本的な資料等を参照することができる。これらの資料は portable document format(PDF)ファイルもしくは WEB で構成をしているため、資料ボタンをクリックした際は PDF

ファイルを参照することができ、WEB ボタンをクリックした際はインターネットが起動し情報を参照することができる(ただし、WEB に関してはインターネットへの接続がされている端末で検索、参照を行っている場合のみ可能)。最後に「材質情報」とは、②の「製品の主な材質」の詳細を参照することができる箇所になる。概要ではあるが、①の部分で製品の検索を行い、②と③の部分で製品の情報を参照することができるシンプルな構成となっている。

2-3 添付文書上における MRI に関する記載状況

MRI に関する詳細な記載および何らかの記載がある添付文書の割合は、コイル関連製品 84%、クリップ関連製品 80%、シャントバルブ関連製品 83%、ステント関連製品 86%、フィルタ関連製品 100%、皮下用ポート関連製品 17%、心臓関連製品 88%、整形外

Fig. 4 ③ The details of the information reference part.

科関連製品 2%, 刺激電極関連製品 100%, 歯科関連製品 33%, その他製品 41%の割合で記載がされていた。化粧品関連製品に関しては添付文書を入手できず記載状況は不明であった。

3. 考 察

3-1 今後の課題

今回の試みでは、1997年12月まで販売実績のあった製品(販売元からの情報)から2010年(添付文書上の記載)までの製品が集約されている。ただし、大半は2000年から2010年までの製品が主要となっている。また、3.0 T装置への適合性は添付文書および製造元・販売元・取扱店に確認を行っている。しかし、3.0 T装置への適合性を有する製品は、今回の調査において550品目中73品目のみであり3.0 T装置への適合性を記載した添付文書および企業側からの情報は未だ乏しいのが現状であった。

われわれが集約した製品は、存在するすべてのインプラントや体内外金属物質を網羅している訳ではなく、数日後、数カ月後、数年後には新製品の登場や製品名、材質の変更が予告なく行われる。添付文書においても同様に予告なく変更が行われるため、データベースの更新や修正時期を検討しなければならない。

また、最終判断となる「MRI検査への適合性」および製品の製造元・販売元・取扱店からのMRI検査に関する対応を残念ながら、すべての製品に関して完

全に記載できた訳ではない。その主な原因として、添付文書自体に記載がないこと、製造元・販売元・取扱店側が材質の詳細を非公表にしたこと、製造元・販売元・取扱店側が製品に関しては「病院にて判断してください」や「MRI製造元に確認をしてください」などといった回答が大半であったこと、が挙げられる。これら3点の原因によって完全な記載ができなかった。ただし、このような製造元・販売元・取扱店だけではなく、中には数日から数カ月を費やし、われわれが要求した資料などを収集してくれた製造元・販売元・取扱店や材質の詳細な情報を国外本社から入手し回答した製造元・販売元・取扱店も少なくなかったのは事実である。

今回のインプラントと体内外金属物質の情報集約以外にも非常に興味深い結果を得ることができた。それは、2-3「添付文書上におけるMRIに関する記載状況」である。各カテゴリの母数には違いがあるものの、整形外科関連製品に関しては記載状況が非常に低いという事実と、歯科関連製品および皮下用ポート関連製品に関しても同様に記載状況が低いことが明らかとなった。これらの現状に関して整形外科関連、歯科関連製品を取扱う製造元・販売元・取扱店へ確認を行ったところ、「国外本社がMRIに関する記載を行っていないため詳細が不明」といった回答や、われわれの質問に対して企業側からの回答がないといった対応が大半であった[ただし、2011年7月末日現在、整形外科関連製品を取扱う一部の企業では、

Fig. 5 Top screen of 2007 Excel versions.

Fig. 6 Table of contents screen of 2007 Excel versions.

MRIに関する詳細な文言(MRIへの適合性, アーチファクト, 発熱など)を順次, 添付文書へ記載を行っていく予定であるという情報が得られている]. しかし, 皮下用ポート関連製品を取扱う製造元・販売元・取扱店に関しては現在のところ, 添付文書改訂には至ってはいないが改訂に取組む内容の回答を得ることができた. 材質に金属製品を使用している限り, 記載すべき事柄(アーチファクト, 発熱, 移動)は十分に考えられる. しかし, 製造元・販売元・取扱店側のMRI検査に関する認識度には温度差が感じられ, 個人的な問い合わせや要望には限界があった. 今後, 高磁場強度へと変遷していく中, より一層MRI検査への安全性を具現化する必要がある. そのためにも添付文書への記載を徹底することが重要であり, 最難関な課題であると考え.

3-2 CD化への取組み

今回, インプラントと体内外金属物質の集約情報を参照させるためにFileMakerを使用した. しかし, FileMakerを保有する人, 施設は少なく, 限られたユーザのみの情報となり, 施設間における認識度に相違が生じてしまうことが懸念された. そこで, 現在

ではExcel 2007を使用し, 誰もが参照できる形態に是正した. Excel 2007バージョンでは, FileMakerのように検索をする機能まで拡張させることはできなかったが, 十分に情報を参照できる環境となっている. Fig. 5がExcel 2007バージョンのトップ画面, Fig. 6がインプラントや体内外金属物質をカテゴリ分類した目次画面である. 前述で述べたように検索機能がないため, 登録されている全製品名および情報が一度に表示される. Fig. 7がそのレイアウトと概要である. 今回はExcel 2007バージョンの詳細は割愛させていただく.

Excel 2007バージョンとFileMakerバージョンでは容量的(約630 MB)に差異はなく, Excel 2007の保有数とCD(700 MB用)1枚分の容量というメリットから, 近隣施設へのCD配布を視野に入れることが可能となる. 長野県MR研究会IIのHP上での検索, 参照も検討したが, それにはある程度の費用(HP上での検索, 参照の際はFileMakerでの運用を考えている)と製造元・販売元・取扱店側への了解などが必要となるため, 現在ではCD化を第一選択とし検討を行っている. これらの取組みが, 実現した際は注意事項を厳守していただける施設に配布を考えてお

Fig. 7 The layout and summary of 2007 Excel versions.

り、これらの情報が些少でも医療現場で役立つこととMRI検査の可否が施設間で異なることを払拭することができれば幸いであると考える。

4. 結 語

われわれが携わるさまざまな検査、治療に関して、安全管理が叫ばれている中でMRI検査を安全に施行するためには、インプラントや体内外金属物質の情報は必須であり、施設間における共通した認識を持つことが肝要である^{4,5)}。そのためにも、今後このようなデータベースの重要性は高まると考えられる。しかし、個人的な情報集約には時間的な制約のほか、企業側の情報開示拒否等が存在する。そのため、日本放射線技術学会(Japanese Society of Radiological Technology; JSRT)や日本磁気共鳴専門技術者認定機構(Japan Authorize Organization for

Magnetic Resonance Technological Specialist; JMRTS)などの各種団体が情報集約の中心となりなお、われわれにさまざまな情報を発信するとともに、厚生労働省や企業側に対し添付文書への記載を要望するといった働きかけを期待する。

謝 辞

今回の集約にご協力いただいた、信州大学医学部附属病院、JA長野厚生連佐久総合病院、長野医療生協長野中央病院、長野赤十字病院(50音順)の診療放射線技師の皆様と情報提供にご協力いただいた、各種企業製品担当の皆様に厚く御礼申し上げます。

なお、本研究は第37回日本放射線技術学会秋季学術大会(2009年10月、岡山)にて発表した。

参考文献

- 1) Muranaka H, Horiguchi T, Usui S, et al. Dependence of RF heating on SAR and implant position in a 1.5T MR system. Magn Reson Med Sci 2007; 6(4): 199-209.
- 2) Muranaka H, Horiguchi T, Usui S, et al. Evaluation of RF heating on humerus implant in phantoms during 1.5T MR imaging and comparisons with electromagnetic simulation. Magn Reson Med Sci 2006; 5(2): 79-88.
- 3) 畑 雄一. MRIの安全性ー体内埋め込み装置あるいは金属についてー. 日磁医誌 1999; 19(5): 303-309.
- 4) 主井 司, 橋田昌弘, 土橋俊男, 他. 高磁場MRIとその安全性 論文特集号. 日放技学誌 2008; 64(12): 1491-1491.
- 5) 川光秀昭, 土橋俊男, 宮地利明, 他. 3T-MR装置の安全性. 日放技学誌 2008; 64(12): 1575-1599.

図表の説明

- Fig. 1 検索および参照画面
Fig. 2 検索方法
Fig. 3 ②情報参照部分の詳細
Fig. 4 ③情報参照部分の詳細
Fig. 5 Excel 2007バージョンのトップ画面
Fig. 6 Excel 2007バージョンの目次画面
Fig. 7 Excel 2007バージョンのレイアウトおよび概要