

薬生機審発 0801 第 1 号

薬生安発 0801 第 4 号

令和元年 8 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

（ 公 印 省 略 ）

植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について

植込み型医療機器等の MR 安全性については、「医療機器の MRI 装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」（平成 26 年度厚生労働科学研究医薬品等規制調和・評価研究事業）において、国内における医療機器の MR 安全性にかかる評価方法及び添付文書における MR 検査への安全性に関する情報提供のあり方についての提言がなされているところです。

今般、研究班の報告を踏まえ、医療現場への情報提供を優先する観点から、今後の円滑な承認申請や安全対策業務に資するため、現時点で実施可能と考えられる植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について、下記のとおり取りまとめましたので、貴管内関係事業者にも周知願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

記

1. MR 検査に関する安全性評価の実施について

- (1) 金属が含まれる植込み型医療機器等（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 MR 検査を行い、当該医療機器が MR 装置のガントリー内に入る蓋然性が高いものを含む。以下同じ。）の製造販売業者は、原則、ASTM（American Society for Testing and Materials）又は ISO（International Organization for Standardization）に基づく MR 検査に関する安全性評価（検査条件の評価）（以下、

合わせて「安全性評価」という。)を行うこと。

- (2) 本通知発出日から3年を経過した日以降に、次に掲げる植込み型医療機器等のうち金属を含むものを新たに製造販売承認申請する際には、当該医療機器等にかかるMR検査に関する安全性評価の結果を申請時に添付すること(経過措置期間内であっても、別途、対面助言時に特段の理由等によりMR安全性を求められたものを除く。)。なお、申請者自らMRに関する安全性を評価して製造販売承認申請時に添付することは差し支えない。

- ・新医療機器
- ・クラスIVの医療機器
- ・クラスIIIの能動型医療機器

2. 添付文書における安全性評価に関する情報提供の方法について

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。

(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

- (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。

3. 既承認品等の取り扱い

- (1) 1. (1) 及び 2. に示す事項に関して、本通知発出時に既に製造販売承認、製造販売認証又は製造販売届出されている医療機器のうち、クラス IV 及びクラス III の医療機器については本通知発出日から 3 年以内に、クラス II 及びクラス I の医療機器については本通知発出の日から 5 年以内に対応すること。
- (2) クラス IV 及びクラス III の能動型医療機器については、承認事項一部変更申請時に MR 検査に関する安全性評価の妥当性を確認することとするが、承認事項一部変更申請が承認されるまでの間は、MR 検査に関する安全性評価は自己評価によるものであるため、上記 2. の記載をする場合、「自己認証による」と併せて記載すること。また、1 (1) に規定される金属が含まれる植込み型医療機器等のうち、1 (2) に示されている医療機器を除いた医療機器についても、MR 検査に関する安全性評価は自己評価によるものであるため、「自己認証による」と併せて記載すること。
- (3) 添付文書改訂において不明な点については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に相談されたい。