

2. ボルト，人工内耳，磁性アタッチメントなどの 現状と臨床現場での対応

1) 臨床現場の現状と対応，課題

谷口 正洋 京都大学医学部附属病院放射線部

医療においてMRI検査を安全に運用するには、さまざまなリスクマネジメントが必要となる。体内埋め込み型デバイス(以下、体内インプラント)が留置されている場合は、検査室に入室できるか、検査を施行して傾斜磁場やRFを照射することが可能かどうかを判断しなければならない。場合によっては被検者に重篤な障害をもたらしかねないからである。本稿では、体内インプラント製品におけるMRI検査適性を判断するための考え方、そして、病院として取り組んできた事柄について紹介する。

体内インプラント製品 全般の現状

体内にインプラントを留置した患者のMRI検査の適合性は、国際規格としてASTM (American Society for Testing and Materials) のMR適合性標準規格により定められている¹⁾。ASTMの表示方法は、「MR Safe」「MR Conditional」「MR Unsafe」の3つに分類される。MR Safeは、いかなるMRI検査環境においても既知の危険性を持たない物品であることを意味する。MR Conditionalは、あらかじめ定められた使用条

件を守る限りにおいて、特定のMRI検査環境においては既知の危険性がないことが実証されている物品である。MR Unsafeは、あらゆるMRI検査環境で既知の危険性が発生することが判明している物品である。表示記号を図1に示す。例を挙げると、MR Safe製品には、非導電性かつ非磁性体のプラスチック製や木製のものがある。MR Conditional製品は、脳動脈瘤用のクリップや血管内治療で用いられるステントなどが知られている。ここ最近、条件付きの心臓ペースメーカーや人工内耳などの製品も出てきている。MR Unsafe製品には、従来の心臓ペースメーカーや鉄製のハサミ、酸素ボンベなどがある。

1. 安全性情報の取得

体内インプラントが留置された患者に対するMRI検査の実施は、その体内インプラントの安全性情報に従った運用が必要である。しかし、現在使用されている体内インプラントは、多種多様かつ日進月歩に更新される状況で、すべてを網羅するには膨大な情報を扱い更新することとなり、大変煩雑である。その都度調べることができるシステムや手順を作

ておくと、簡便で有効である。よく目にする体内インプラントは、紙ベースでファイルとして管理し(当院で作成した血管系インプラント一覧表を、参考として図2に示す)、それ以外で使用頻度が低いものや新規参入のものは、検索して調べることができる環境を整えておくとうりである。

各種体内インプラントのMRI適合性については、各種学会や民間企業がデータベース化したサイトを開設し、安全情報を提供している。一方、国の機関としては、厚生労働省(医薬食品局：医薬品等安全性関連情報)、日本医療機能評価機構(医療事故情報収集等医療安全情報)、医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA)などがある。厚生労働省からは医薬品などの安全情報が、日本医療機能評価機構からはポスター形式で医療安全情報が提供され、PMDAでは、専用のWebサイトに医療機器、薬品、体内インプラントなどの添付文書の検索・閲覧ができる(図3)。

2. 添付文書

体内インプラントの添付文書は、PMDAのWebサイトにおいて、会社名と商品名で検索すれば安全性情報や適合条件を確認することができる。添付文書は、薬事法第63条の2の規定に基づき、医療機器の適用を受ける患者および医療従事者の安全を確保し、適正使用を図るために必要な情報を提供する目的で製造業(製造販売業)が作成するので、安全な医療を確保する指標である。



図1 MRI適合性試験結果の表示記号 (ASTM F2503)