

# 3. 主要MRI対応植込み型デバイスの 製品情報と撮像条件

青山 信和 琉球大学医学部附属病院放射線部

「MRI対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査の施設基準」が、複数の海外メーカー製品が薬事承認されたことを受け、2014年1月8日に改定された。その後、2014年11月13日付で、日本医学放射線学会・日本磁気共鳴医学会・日本不整脈学会の3学会共同での、「MRI対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査実施条件」が作成された。この実施条件では、これまでと明らかに異なる点が見受けられる。その1つは、撮像するMRI装置についてである。以前の実施条件では、IEC 60601-2-33 (JIS: Z4951) に準拠して開発された装置となっていたが、新条件では本規格適用以前の装置であっても、本規格に定められた条件に適合していることが証明されれば使用することが可能となった。もう1つは、検査の依頼を循環器科医師以外でも所定の研修を終了していれば行えるようになったことである。

これらのガイドラインが策定された2014年から現在までも、各社から条件付き3T MRI対応のデバイスや神経刺激装置などが開発され、臨床使用されている。そこで、本稿では、各社の条件付きMRI対応植込み型医療デバイスのうち、心臓デバイスと神経刺激装置の主力製品について、各添付文書と日本磁気共鳴医学会が発表した「能動型の条件付MRI対応植込み型医療デバイス一覧表」(2017年4月20日一部修正)を基に紹介する。

## 日本メドトロニック\*1~9

表1に、主力製品名とMRI検査条件を示す。

- リード植込み後6週間以上空けること (ペースメーカー・ICD・CRT-D)
- 左右の胸部領域に植込まれていること (ペースメーカー・ICD・CRT-D)
- 臀部、腹部または側腹部に植込むこと (SCS)

製品の承認番号を以下に記す。

Advisa MRI (22400BZX00131000), Evera MRI ICDシリーズ (22600BZX00404000), Amplia MRI CRT-Dシリーズ (22800BZX00219000), Reveal LINQ (22800BZX00111000), リストアセンサー SureScan MRI (22500BZX00344000), プライムアドバンスト Sure Scan MRI (22500BZX00345000), アクティバSC (37603型刺激装置) (22300BZX00414000), アクティバRC (22300BZX00412000), アクティバPC (22800BZX00343000)

## セント・ジュード・ メディカル\*10~19

表2に、主力製品名とMRI検査条件を示す。

- リード植込み後6週間以上空けること (ペースメーカー・ICD・CRT-D・CRT-P)
- 左右の胸部領域に植込まれていること (ペースメーカー・ICD・CRT-D・

CRT-P)

- 臀部上方、腰背部、背部正中、腹部または側腹部に植込むこと (SCS) 製品の承認番号を以下に記す。

アクセントMRI (22500BZX00241000), アクセントMRI RF (22500BZX00242000), アシュリティMRI (22700BZX00181000), エンデュリティMRI (22700BZX00182000), エリプス (22500BZX00329000), エリプス Limited (22500BZX00014000), フォーティファイア アシュラ (22500BZX00328000), クアドラ アシュラ (22500BZX00326000), クアドラ アルルーアMRI (22800BZX00440000), Proclaim Elite MRI Dual 8ニューロスティミュレータ (22800BZX00117000)

## バイオトロニック・ ジャパン\*20~35

表3に、主力製品名とMRI検査条件を示す。

- リード植込み後6週間以上空けること (ペースメーカー・ICD・CRT-D・CRT-P)
- 左右の胸部領域に植込まれていること (ペースメーカー・ICD・CRT-D・CRT-P)

製品の承認番号を以下に記す。

エヴィア-Tシリーズ Pro (22500BZX00048000), エヴィアシリーズ Pro (22500BZX00049000), エトリンザ 8-T ProMRI (22600BZX00255000), エトリンザ 6 ProMRI (22600BZX