

2. 体内植込み型医療機器のMR安全性の最新動向

藤原 康博 熊本大学大学院生命科学研究部医用画像科学講座

MRIは現代医療において必要不可欠なモダリティであり、わが国のMR装置の設置台数や検査件数は毎年増加している^{1), 2)}。MRI検査は放射線被ばくがなく、侵襲性が低い特徴がある。しかしながら、特有のMR環境が生体にさまざまなリスクを与えることから、MRI検査の安全性確保の重要性が広く認識されている。2019年には、日本磁気共鳴医学会から「臨床MRI安全運用のための指針」が示され、2020年度の診療報酬改定で画像診断管理認証制度が開始された³⁾。その中で、MRI検査の安全性に関する組織的な取り組みが求められており、体内植込み型医療機器（以下、デバイス）を留置した患者に対するMRI検査の安全性確保は重要な課題の一つになっている。本稿では、デバイス植込み患者のMR安全性について最新の動向を紹介する。

磁場環境におけるデバイスのリスク

デバイスはMR環境（静磁場、勾配磁場、RF磁場）と相互作用し、変位力やトルクおよび発熱などを生じる可能性がある。さらに、心臓ペースメーカなどの電源を有する能動型デバイスでは、これらのリスクに加えて振動や意図しない外因性電位、整流、誤動作などを生じる可能性がある。これまで、MRI検査が禁忌のデバイスを植え込んだ患者にMRI検査を実施したことによる合併症や死亡例が多数報告されている。したがって、被検者にデバイスが植え込まれている場合には、そのデバイスのMR環境に対する安全性を確認し、許容される使用条件の下でMRI検査を実施しなければならない。

MR適合性の国際規格、安全性基準

MR環境におけるデバイスの安全性試験ならびに安全性標識は、ASTM internationalおよびISO/TS 10974によって規格化されている^{4)~8)}。デバイスのMR安全性は、それらの試験結果に基づいて次のように標識される。

- ・MR Safe (MRI検査が可能)
- ・MR Conditional (ある特定の条件の下でMRI検査が可能)
- ・MR Unsafe (MRI検査が不可能)

さらに、米国食品医薬品局 (FDA) では、これらに“Safety in MRI Not Evaluated (MRI検査の安全性試験を実施していない)”を加えた4つに分類して、情報提供することを推奨している⁹⁾。

添付文書による安全性情報

デバイスがMR環境下で受ける作用は、デバイスの種類や形状あるいは材質などによって異なるため、安全性の確認は機種ごとに行う必要がある。厚生労働省は、デバイスの製造販売元に対して、添付文書の中で安全性情報を提供するように求めている。しかしながら、安全性試験の実施には多大なコストが発生することから、比較的成本の低い受動型デバイスの添付文書には情報の記載がないものが多い¹⁰⁾。

2014年に「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」が実施された後、厚生労働省は、2019年に製造販売業者に対してデバイスのMR安全性情報を医療従事者に円滑に行うことを要請する文書を発出した^{11), 12)}。以下に、その概要を示す。

- ① 金属が含まれるデバイスは、国際規格に基づいてMRI検査に関する安全性評価を実施すること
- ② 金属が含まれるデバイスの添付文書には、MR適合性の標識を記載すること。また、MR Conditionalのデバイスでは、【使用上の注意】の【重要な