

2. 国際規格に基づく体内埋め込み型デバイスのMR安全性

黒田 輝 東海大学情報理工学部情報科学科

体内埋め込み型・一時留置型医療デバイスを使用している患者に対するMRI検査の現状は今、大きく変革しつつある。そのきっかけは、2012年3月に条件付きMRI対応ペースメーカーの製品が薬事承認されたことである。これにより、これまで禁忌とされてきた心臓デバイス装着患者のMRI検査が一定の条件下で可能となった。この出来事はしかし、検査現場における、非常に神経を使う埋め込み型デバイスの見極めと、検査に対するパラダイムシフトを要求することとなった。それからすでに3年、同様のデバイスの薬事承認・導入が進んだことで、こういったデバイスのMR安全性の問題が広く認識されるに至った。

このような医療デバイスに対するMRIの影響については、国際技術仕様に基づく評価方法が整備されつつある一方、わが国では添付文書における統一された書式での記載がないため、医療従事者などへの情報提供が徹底されておらず、適切な情報提供方法の整備が急務となっている。

そうした現状を鑑み、本稿ではまず、国際的観点から見た規格・技術仕様の現状を概観した後、それらの中で特に重要と思われるトピックスの解説、国際規格・技術仕様に基づくガイドラインの現状を述べる。続いて、厚生労働省委託研究として実施した医療従事者へのヒアリングの要約、ならびに添付文書におけるMR安全性に関する情報の記載案の検討結果を示し、最後に今後の展望を述べることにする。

国際的観点から見た規格・技術仕様の状況

体内埋め込み型あるいは一時留置型デバイスとMRIの相互作用と、それによる人体への影響については、臨床的意義、物理学的洞察、生物学的安全性などに関する学際的な考察と、それに基づく評価手法・基準が不可欠である。このような評価手法・基準として現在、ISO/TS10974 第1版“Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device”¹⁾がある。これは能動的(電源を持つ)体内埋め込み型デバイスとMRIの相互作用からの患者保護のための要件をまとめた技術仕様(Technical Specification: TS)である。ISOでは、一般にTSが2回程度改訂された後に国際規格(international standard: IS)となる。このTS10974はまだ初版であるから、規格化されるのは数年先と考えられる。TS10974の基礎となっているのが米国材料試験協会(American Society for Testing and Materials: ASTM)の試験規格F2052-14²⁾、F2213-06³⁾、F2182-11a⁴⁾、F2119-07⁵⁾、F2503-13⁶⁾である。こちらはもっぱら受動的(電源を持たない)体内埋め込み型デバイスとMRIの相互作用の評価ならびにマーキングを定めている。さらに、MRI本体側の関連規格としてはIEC60601-3-22 3rdがあり、これはすでにJIS Z4951 3rdとして、わが国の規格にもなっている。これらの規格の関係を

図1に示す。各規格の詳細は成書⁷⁾や各規格自体に譲り、ここでは最新版に関する重要なトピックスを述べる。

1. 変位力評価方法の変化 (ASTM F2052-14²⁾, ISO/TS10974, Chapter 13¹⁾)

変位力は、対象物の磁化と静磁界磁束密度の勾配の相互作用により対象物が引きつけられる力で、対象物の磁気モーメントを m 、静磁界の磁束密度を B_0 とすると次式で表される。

$$F = (m \cdot \nabla) B_0$$

この力が最大になる空間位置は、被検体が磁氣的に飽和しているかどうかによって少々異なる。強磁性体が静磁界によって磁気飽和している場合は、静磁界の磁束密度 B_0 の勾配 $|\nabla|B_0||$ が最大の位置で最大となる。磁気飽和していない場合は $|B_0|$ と $|\nabla|B_0||$ の積が最大の位置で最大となる。ASTM規格では、この磁気的変位力を重力と比較して測定するが、最新の2014年度版では、この測定を必ずしも変位力最大の位置でしなくてもよいとしている。すなわち、 z 軸上で偏角が最大となる点を探し、そこでの偏角と静磁界強度の空間的勾配を求め、次式に基づいて、許容しうる空間的勾配を計算する。

$$|\nabla|B_0||_C = |\nabla|B_0||_L \cdot \frac{|B_0|_L \cdot \tan(\alpha_C)}{|B_0|_C \cdot \tan(\alpha_L)} \leq |\nabla|B_0||_{MAX}$$

ここに、 $|B_0|_L$ は、ある位置における静磁界強度の実測値、 $|\nabla|B_0||_L$ は同位