

3. 医療機器のMR安全性データベースの活用

関口麻衣子 メディエ(株)コードセンター
福永 正明 倉敷中央病院放射線技術部

厚生労働省の「社会医療診療行為別統計」¹⁾によると、2014～2019年までの6年では、経皮的冠動脈ステント留置術の平均実施回数は約19万回/年、人工関節再置換術(肩、股、膝)は約12万回/年であり、体内に植え込む医療機器(以下、IMD)を持った生存患者数は年々増加している。また、近年は腹腔鏡手術などの鏡視下手術が開創手術に代わって標準手術となりつつあることも、IMDを持つ生存患者の増加要因となっている。これらのことから、今後もIMDを持つ患者のMRI検査の機会は増加することが予測される。「患者に植え込まれているIMDは何か」「そのIMDのMR適合性はどうか」の2点を明らかにし、患者、医療者共に安心・安全でMRI検査の恩恵を最大に享受できる情報整備が望まれている。

本稿では、MRI検査に携わる医療者を支援するため、2017年に提供開始されたメディエ社の「医療機器のMR適合性検索システム(以下、MR検索システム)」における現時点の概要とデータベースの登録状況、また、臨床におけるMR安全性データを用いたリスクマネジメント事例について紹介する。

医療機器のMR適合性検索システム

1. MR安全性データベースとMR適合性の標識

MR検索システム²⁾は、医薬品医療

機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA)にアーカイブされた医療機器の添付文書を対象に、MRI検査に関連する安全性情報を調査し、MR安全性データベースを作成している。MR適合性は、国際規格ASTM F2503、FDAガイダンスに準じた“MR Safe”“MR Conditional”“MR Unsafe”、および“Safety in MRI Not Evaluated”(MR環境の安全性を評価していない)を加えた4分類を標識し^{3), 4)}、MR安全性情報の記載が不十分でMR適合性を識別できないものには(-)を標識している。

2. 登録対象とする医療機器

本邦には医療機器のカテゴリとして、厚生労働省の定めるクラスI～クラスIVの分類があり、それぞれに医療機器一般的名称(以下、JMDN)がある。その中で、主に「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MRI検査を行い当該医療機器がMR装置のガントリ内に入る蓋然性が高いものを含む)」に該当するJMDNをデータベースの登録対象とした。2020年12月時点では、JMDN396種、6380個のデータ登録がなされている。これは、特定保険医療材料に該当する医療機器をほぼ網羅している。

3. 情報提供項目

MR検索システムで確認できる情報は、大きく分けて下記の5つに分類される。

詳細情報を図1に示す。

- ① 商品情報
- ② MRI検査に関する安全情報
- ③ 許容される使用条件
- ④ 安全性・有効性を示す試験結果
- ⑤ 薬事情報

医療者は、情報検索を行うことで、該当する医療機器のMR安全性情報を上記の項目別に確認することができる。提供されているMR安全性情報には、静磁場強度が3Tでのみ撮像を許容されているものや、撮像部位によって許容される使用条件が異なるものも存在するため、MR適合性標識がMR Conditionalの場合には使用条件を十分確認されたい。

4. データベースの最新化

医療機器の添付文書更新頻度は高く、旧版ではMR適合性標識がMR Unsafeであったものが、最新版ではMR Conditionalに更新されている場合や、全身平均比吸収率(SAR)や静磁場強度の勾配などの値自体が更新される場合もある。臨床では鮮度の高い情報が求められることから、MR安全性データベースは毎日メンテナンスし最新化されているため、MRI検査前には過去に検索した情報でも、今一度変更がないか確認することをお勧めする。

MR検索システム登録データ動向

2017年のリリース時から現在まで、