

II 植込み型医療機器に関する MRI 検査の安全管理の動向

6. 体内植込みデバイスの
MRI 安全関連規格の更新

ハツ代 論 BioView (株) / 東海大学情報理工学部情報科学科

2019年8月に、薬生機審発0801第1号「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」¹⁾が発出されたことを受けて、近年、体内植込みデバイスや体内にデバイスの一部が植え込まれる半留置型デバイスのMRI安全性評価が行われている。デバイスの形状や特性は多種多様なものとなっており、それらとMRIの磁場による電気磁氣的相互作用を理解することで、適切に安全性評価を行うことが可能である。

デバイスが電源を持つ能動型か、あるいは電源を持たない受動型かによって試験規格が異なり、その複雑さも変わる。受動型デバイスの場合はASTM (American Society for Testing and Materials: 米国材料・試験協会) 規格に基づく評価、能動型デバイスの場合はISO (Interna-

tional Organization for Standardization: 国際標準化機構) 規格に基づく評価となる。受動型デバイスでは、静磁場による変位力 (ASTM F2052)²⁾、静磁場によるトルク (ASTM F2213)³⁾、RF (radio frequency: ラジオ周波数) 磁場による発熱 (ASTM F2182)⁴⁾、アーチファクト (ASTM F2119)⁵⁾ が評価項目となる。一方、能動型デバイスは、ISO/TS 10974⁶⁾ に基づき上記に加えて、振動、誤動作、外因性電位などが評価項目となっている。MR適合性マーキングについての規格はASTM F2503⁷⁾ となる。MRI安全性評価項目をまとめたものが表1である。表1中のASTM規格番号の接尾番号は更新年を表す。このようにISO/TS 10974は、ASTM規格を完全に包括する形となっている。

本稿では、2021年発行の「MRI安全性

の考え方 第3版」⁸⁾以降のASTMおよびISO規格更新点について述べる。そのため、この教科書も併せて参考にさせていただきたい。

受動型デバイスの
MRI 安全性評価に関する
ASTM 規格

ASTM規格で近年更新されたものは、変位力 (F2052-21)、アーチファクト (F2119-24)、マーキング (F2503-23e1) である。

1. 静磁場による磁気誘導性
変位力

デバイスに生じる磁気誘導性変位力は、静磁場強度の空間傾斜が最大となる位置で最大になる。この空間傾斜は

表1 ASTM, ISO規格におけるMRI安全性評価項目

Item	ISO/TS 10974	ASTM
発熱	RF磁場により誘発される発熱からの患者の保護 (第8節)	F2182-19e2
発熱	勾配磁場により誘発される機器の発熱からの患者の保護 (第9節)	—
振動	勾配磁場により誘発される振動からの患者の保護 (第10節)	—
変位力	静磁場により誘発される変位力からの患者の保護 (第11節)	F2052-21
トルク	静磁場により誘発されるトルクからの患者の保護 (第12節)	F2213-17
外因性電位	勾配磁場によりリード線に誘発される電位からの患者の保護 (第13節)	—
誤動作	静磁場により誘発される機器の誤動作からの患者の保護 (第14節)	—
整流作用	RF磁場による整流作用からの患者の保護 (第15節)	—
誤動作	RF磁場により誘発される機器の誤動作からの患者の保護 (第15節)	—
誤動作	勾配磁場により誘発される機器の誤動作からの患者の保護 (第16節)	—
総合試験	組み合わせ磁界による試験 (第17節)	—
マーキング	安全性条件のマーキングその他 (第18節)	F2503-23e1
アーチファクト	画像アーチファクトからの患者の保護 (第18節)	F2119-24