

II 植込み型医療機器に関するMRI検査の安全管理の動向

7. 医療機器のMR安全性情報データベースの登録状況と今後の展開について

関口麻衣子 メディエ(株)コードセンター

近年では、磁気共鳴画像診断の需要増加、スループットの向上、遠隔読影の登場、人工知能(AI)の導入、スタッフ削減、そして、体内植込み型医療機器を持つ患者の増加に伴う症例の複雑化といった要因が重なり、MRI検査に携わる臨床現場は国内外問わず困難な時代を迎えていると言われている¹⁾。

これら臨床現場の抱える課題に対応するため、メディエ株式会社では、2015年から国内に流通する医療機器安全性情報の収集に着手し、主に医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA)に掲載されている医療機器添付文書²⁾を情報源として、医療機器とMRI装置の相互作用情報に特化した「医療機器のMR安全性情報データベース」を構築した³⁾。2023年7月には、そのデータベースをメディエ株式会社が1975年から蓄積してきた医療機器データベース「メディエ」⁴⁾と関連づけることで、医療機器ごとのMR安全性情報を抽出することを可能にした検索システム「Nextant(ネクスタント)」⁵⁾をローンチし⁶⁾、2024年11月からはGEヘルスケア社の提供する「ORiGEN」の保守サービスとしても採用されている⁷⁾。

今回は、2年目を迎えたデータベースの登録状況やNextantへのアクセス状況、今後の展開について述べる。

2024年7月をもって
厚生労働省通知の
経過措置期間終了

2019年8月、厚生労働省が医療機器の製造販売業者に宛てて発出した通知は、「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MR検査を行い、当該医療機器がMR装置のガントリー内に入る蓋然性が高いものを含む)」に対して、ASTM(American Society for Testing and Materials) international または国際標準化機構(International Organization for Standardization: ISO)に基づき医療機器のMR安全性に関する評価試験を行った上で、その結果について添付文書へ記載することを要求するものである⁸⁾。医療機器の添付文書には、医療機器クラス分類のクラスⅢ・Ⅳ(高度管理医療機器)については2022年7月までに、クラスⅠ(一般医療機器)・Ⅱ(管理医療機器)については2024年7月までに実施する経過措置期間を終え、現在においては、一通りの医療機器にMR安全性の評価ならびに添付文書への記載対応が完了したものと見られている。

データベースの登録状況

2025年4月時点において登録対象の医療機器は、先の厚生労働省通知内容に該当する医療機器分類のJMDN(一般

的名称)560種である。また、検索可能な製品データ数は、販売中止も含めて19万5906件(添付文書最新版に関連づく製品データ数)であり、その内訳は、クラスⅠが3303件(2%)、クラスⅡが9975件(5%)、クラスⅢが13万634件(67%)、クラスⅣが5万1994件(27%)となっている(図1)。クラスⅢやⅣの高度管理医療機器の登録が多いのは、厚生労働省通知に記載された「植込み型医療機器」が、身体への侵襲度合いの高いクラスⅢ・Ⅳに分類されているためと考えられる。

また、各製品データには、われわれが独自に作成している3階層構造の医療機器分類「メディエ分類」を付与しているが、その中で、体内へ植え込まれる医療機器の多くが分類されている「メディエ分類:B治療用器材」に該当するものが、全体の81.0%を占めている。

その中でも突出して多いのは、金属製かつ構成品や規格数の多い「整形外科領域」が71.0%を占めており、次いでERBD(内視鏡的逆行性胆道ドレナージ)カテーテルや胃瘻などの「消化器科領域」が4.4%、尿管ステントや腎瘻用カテーテルなどの「泌尿器科領域」が4.3%、人工内耳や人工血管、人工乳房などの「各種補綴材」が3.4%、大動脈ステントグラフトや心臓弁などの「心臓・血管外科領域」が3.3%、水頭症シャントや脳血管コイル、振せん用脳電気刺激装置などの「脳神経外科領域」が3.2%、植込み型除細動器やペースメーカ、冠動脈ステントなどの「循環器科領