

報道機関 各位

熊本大学

医療機器を留置した患者の MRI 検査を支援する  
MR 適合性検索システムを実用化

## [概要]

熊本大学 生命科学研究部 医用画像学分野 藤原康博講師らは、メディエ株式会社（東京都中央区）と共同で、国内に流通する医療機器のMRI検査への適合性を調査し、医療従事者や医療機器メーカー等のMRI検査に関連する方々に利用して頂くことを前提に、インターネットを用いて検索可能なシステムとして開発し、実用化しました（製品名：医療機器のMR適合性検索システム／平成29年4月3日より無償提供開始）。

これにより、体内に医療機器を留置した被検者に対してMRI検査への安全性に関する情報を簡便かつ正確に確認することが容易になり、医療安全の向上に大きく貢献できることが期待されます。

## [背景]

日本は人口あたりの磁気共鳴画像（MRI）装置の普及台数が世界で最も多い国です。MRI装置は強力な磁場を利用するため、被検者の体内に取り外すことの出来ない医療機器（体内デバイス）が留置されている場合には、それらの体内デバイスと磁場との相互作用によって吸引や発熱を引き起こす可能性があります。これらの事故を未然に防ぐために、医療従事者は体内デバイスをもった被検者が MRI 検査を安全に受けることが可能かどうかを事前に確認しなければなりません。

ペースメーカー、血管内ステント、人工関節などの医療機器を留置する人は年々増加しています。近年では、医療製品技術の進歩に伴い、体内デバイスが電子機器であったとしても一定の条件の下で MRI 検査が実施可能な製品が普及してきており、医療従事者によって慎重な適合性の判断が求められる機会が増加しています。従来、MRI 検査への適合性の確認は、体内デバイスの添付文書を調査し、その内容から判断されていました。しかし、医療従事者が臨床業務の中で添付文書を詳細に調査することは、多くの時間と労力を要することや添付文書の記載方法が製品ごとに大きく異なることから非常に困難でした。

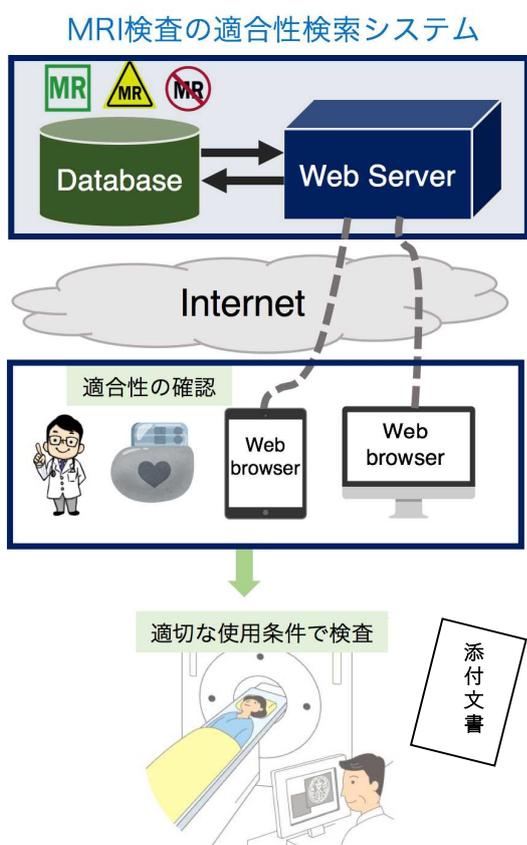
## [実用化の内容]

このような背景から、我々は体内デバイスのMRI検査への適合性について独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に掲載されている添付文書を元にデータベースを作成しました（対象添付文書種類数約3500種）。さらに、利用者がインターネットを通じてデータベースにアクセスし、体内デバイスのMR適合性を検索可能なシステムを構築しました（特許出願中）。本システムはアドレス(<https://www.webmedie.jp/mridb/>)にアクセスし、

専用IDの申請・取得後に利用可能となります。

データベースは、体内留置デバイスの添付文書情報の内容から、MR Safe (いかなるMR環境下でも既知の危険性がない)、MR Conditional (指定されたMR環境下で既知の危険性がない)、MR Unsafe (すべてのMR環境下で既知の危険性がある)、Safety in MRI Not Evaluated (安全性について評価していない)、それら以外 (MR適合性に関する記載がない等) の5つに分類 (ASTM インターナショナルの規格 F2503-13 の用語と表記に準拠) しました。

さらに、MR Conditional の製品については、適合性を統一した項目として集約し、医療従事者が適合性を容易に確認可能な情報として提示しました。また、適合性が複雑かつ多様な条件付きMR対応ペースメーカーなどの電子機器は、添付文書を可能な限り直接閲覧できる仕様となっています。



医療機器のMR適合性検索システム 検索条件 一覧 [詳細] サポート・ログアウト

商品情報

薬事申請書上の販売名	XIENCE Alpine 薬剤導出ステント
サブ販売名	
製造販売元	アボット(スキャニオン)株式会社
JMDNコード/一般約名称(一般名)	36035004 冠動脈ステント

MR装置に関する安全情報

設置される部位	胸部(心臓を含む)
添付文書記載の材質	コバルトクロム合金L-605 フルオロポリマー エペロリムス すべて見る ▼
MR検査の安全性に関する記載の有無	有
MR適合性標準の要件記載の有無	有
MR適合性標準の要件	
MR適合性標準	MR Conditional
* 許容される使用条件のパラメーター項目の掲載	
安全性(臨床)コメント	【使用上の注意】 <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)> 【併用注意(併用に注意すること)】 S. 冠動脈造影法(MRI) 1.5又は3テスラのMRIはステントの留置直後から実施することができます。

許容される使用条件

許容される使用条件の詳細	1.5T	3.0T
静磁場強度 [T]	1.5又は3以下	
静磁場強度の勾配の最大値 [T/m]	25	25
MR装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg]	2.0	2.0
MR装置の表示上のB1+rmsの最大値 [μT]		
線形磁場スレートの最大値 [T/m/s]		
dB/dtの最大値 [T/s]		
非臨床試験のスキャン時間 [分]		
許容される連続曝露時間の最大値 [分]	15	15
その他の使用条件		
特記事項		

安全性・有効性を示す試験結果

	1.5T	3.0T
温度上昇 [°C]		
アーチファクト [mm]		
特記事項		

【使用上の注意】  
<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>  
【併用注意(併用に注意すること)】  
S. 冠動脈造影法(MRI)  
なお、磁場強度が3テスラを超えるMRI環境下でのステントの移動又は逸

※詳細画面イメージ

医療従事者が本システムを利用することによって、適合性に関する調査の負担が大きく軽減されることが期待されます。さらに、最新の正確な情報が迅速に入手できることから、MRI検査の安全性向上に大きく寄与できると考えています。今後、関連学会や医療機器メーカーの協力を得ながら、さらなる改善と情報の更新を継続したいと考えています。

【お問い合わせ先】  
 熊本大学大学院生命科学研究部 医用画像学分野  
 担当：藤原康博  
 電話：096-373-5454  
 e-mail：[yfuji@kumamoto-u.ac.jp](mailto:yfuji@kumamoto-u.ac.jp)