

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

1. 海外状況に関する調査
1-2 海外における規制状況に関する調査

業務主任者 黒田 輝 東海大学情報理工学部教授

研究要旨 体内埋め込み型あるいは一時留置型医療機器に対する MRI 安全性について、現時点で最も先行していると考えられる、FDA（Food and Drug Administration、米国食品医薬品局）のガイドラインならびに規制方針について調査を行った。

A. 研究目的

体内埋め込み型あるいは一時留置型医療機器に対する MRI 安全性については、機器製造メーカーの先進的な取り組みによる、規格だけでなく、ガイドラインについても米国が先行している。従って安全性の規制状況についても、FDA のガイドラインならびに規制方針に学ぶところが大きい。この傾向は、欧州にとっても同様であるため、我が国においても、まずは FDA のガイドライン・規制状況を熟知すべきである。

そこで本研究項目では FDA のガイドラインならびに規制方針について調査を行った。

B. 研究方法

米状況については Washington DC で開催された MR Safety Workshop における FDA からの発表、FDA ウェブサイトならびに担当者からの直接の情報提供、担当者との議論により情報を得た。

C. 研究結果

FDA によるガイドラインとしては "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" がウェブ上で公開されている（資料11）。この中では MR unsafe、MR safe、MR conditional に加えて、MR 安全性試験を実施していない場合についての記述が良くまとめられていた。特に MR 安全性試験を実施していない場合についての記述については、当研究班で議論をしていたのと同様の内容が記載されており、我が国における今後の情報提供においてもほぼそのまま適用できる内容となっている。一部の逐語訳を資料12に示す。

規制状況については、機器の区分法などを網羅した "MRI Safety Standards, Guidelines & Regulations for Medical Devices in the USA"（資

料12）の内容を精査した。この中では MRI 室内外で使うあらゆる機器を、MRI のガントリー内に入りうる物とそうでない物、ならびに電源を有する物とそうでない物に分類し、系統だった安全性審査を実施（表 1）している現状が明らかになった。

D. 考察

体内埋め込み型に限らず上述のような系統化を行なうことによって将来、申請が予測される機器についても「慌てずに」審査できる体制を構築しており、大変参考になった。

元々技術系・臨床系の職員が多い FDA では生物学的製剤評価研究センター Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)、医療機器・放射線保健センター Center for Devices and Radiological Health (CDRH)、ならびに医薬品評価研究センター Center for Drug Evaluation and Research (CDER) の合計で 4200 名程度、この内の医療機器関係の CDRH だけでも 1100 人程度の職員がいる。この規模であれば上述のような体制での運用が十分可能であると考えられた。このことからまた厚生労働省ならびに PMDA においても今後の体制強化は不可欠と思われた。

E. 結論

資料 1 1, 1 2, 1 3 に示した米国のガイドライン・規制方針は我が国においても大いに適用可能と考えられた。これらのガイドライン・規制状況に基づく、我が国向けのガイドライン・規制方針の検討結果については、委託業務成果報告（業務項目）「3-2 添付文書等への情報提供内容の検討」において詳述する。

F. 関連資料

（資料11）FDA ガイドライン原版
（資料12）FDA ガイドライン条件付き MR 対応部分訳
（資料13）FDA 規制方針原版

表1 FDAによるMRI安全性から見た医療機器のカテゴリ (資料13より作成)

Device Location	Electrical Activity	Implant Status	例
Intended to Enter an MR Scanner	Passive	Implants	動脈瘤クリップ 冠動脈ステント
		Non-implanted Devices	生検針 患者の位置固定用装置
	Active	Implants	ペースメーカー 神経刺激装置
		Non-implanted Devices	パルスオキシメーターリード 心電図リード
Not Intended to Enter an MR Scanner	Passive	Implants	手術器具 (鋼製小物)
	Active	Non-implanted Devices	インフュージョンポンプ