

## 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）

## 3. 医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討

## 3-2 添付文書等への情報提供内容の検討

業務分担者 青木茂樹 順天堂大学医学部放射線科教授

研究要旨 医療機関に対するアンケートの結果明らかになった、添付文書における MR 安全性情報の提示方法について、FDA のガイドラインならびに規制情報を参考にして、我が国の現状にあった適切な書式案を作成した。さらにこのような MRI に関する安全性情報の提供が必要な対象機器を絞り込むための具体的な方法を提案し、機器リスト例を提示した。

## A. 研究目的

医療機関に対するアンケートの結果、埋め込み型・一時留置型に関わらず、医療機器の MR 安全性の、医療従事者に対する情報提供は添付文書によることを主とし、それをインターネット上で検索可能にすることが望まれることが分かった。この結果を受けて、本業務項目では添付文書への記載方法・書式案と、そのような情報を付帯すべき対象機器の絞り込み方法の提案、さらにその方法に基づく実際の対象機器リスト案の作成を行った。

## B. 研究方法

添付文書への記載方法案として、まず MR 安全性試験を行っていない場合にはその旨を明記すること、安全性試験を行なった場合には、その結果に基づいて ASTM2503-05 に準拠した用語（MR safe, MR unsafe, MR conditional）と表記を用いて安全性のレベルを記載すること、MR 安全性のレベルを決定するに至った過程に関する情報についても記載することを方針とした。また MR conditional の場合の、検査実施条件の記載方法については（資料11）に示した、FDA による "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" を参考にした。

さらにこのような MRI に関する安全性情報の提供が必要な対象機器を絞り込むための具体的な方法として、まず体内埋め込み型医療機器については全て MRI 安全性を記載することを基本と考えた。（資料19）に示す FDA の機器リスト（FDA クラス2以下の一部）に基づいて、一時留置など体内埋め込みでない機器については実務経験の豊富な、1名の放射線科医師ならびに2名の診療放射線技師の意見に基づいて、当該機器が MRI 検査室あるいは MRI 装置に入りうるかどうか、ならびに当該機器の取り外しのために医師を含む専門技術者による作業が必要かどうかを目安にするという方法を考案した。実際に、この方法に基づいて、実際に、118品目の（体内埋め込み型ではない）医療機器に対する判定を行い、対象機器リスト案を作成した。このリストは FDA の担当者ら

とも情報共有し、機器の選択方法や結果の妥当性を議論した。

## C. 研究結果

本業務項目の成果として得た添付文書への記載方法案を（資料18）に示す。

対象機器の絞り込み表については（資料19）に示す。FDA による3文字の機器コードならびに一般的名称に続けて、GMDN (Global Medical Device Nomenclature) 乃至は JMDN (Japanese Medical Device Nomenclature) による機器コードならびに一般名称が対応付けられている。印刷資料では用紙の都合で見えないようになっているが、次の欄には3名の判断結果の生データが記載されている。集計結果は MRI 環境に入る可能性 ("Possibility of Entering MR Environment") として、MRI 検査室まで入りうる場合 ("Y: Room"), ガントリー内まで入りうる場合 ("YY: Gantory") として記載している。また次の欄には当該機器の取り外しに専門技術者が必要かどうか ("Necessity of Professional Disassembly") を是 ("Y"), 否 ("No") で示している。印刷資料では体内埋め込み型以外の装置のみについて記載している。結果として MRI 環境に入る可能性 ("Possibility of Entering MR Environment") が "Y" または "YY" のものについては黄色の網掛で示した。

## D. 考察

記載方法の例において、特に留意すべき点はまず MR 適合性に関する試験を実施していない場合の記載である。「MR 適合性に関する試験を実施していない。」と記載するのは、次のいずれかにも該当しない場合であると考え。すなわち

- ・当該機器が MR 環境に置かれることによって、有害事象が生じることがあらかじめ分かっている場合
- ・当該機器あるいは類似の機器が、典型的には MR Conditional あるいは MR unsafe と記載されている場合（例えば循環器ステント、頭蓋内脳動脈瘤クリップなど）
- ・新規の機器の場合
- ・常磁性体含んだ機器の場合

どのような記載を行うべきかの判断が付かない

場合にはあらかじめ審査機関と相談すべきであり、審査機関側もその判断ができるよう準備する必要がある。またMR Conditionalの場合の条件はあくまで例であり、必要な条件を適切に判断して記載する必要がある。

機器リストについては、これが全てではないことに注意を有する。本業務項目の中では118品目の体内埋め込み型以外の機器についての判断を試みたが、機器メーカーに対する指導においては、JNDMコードに基づいて該当機器全てについて、本研究で提案したような判断をする必要がある。

#### E. 結論

現時点で最も妥当と考えられる、添付文書記載例、ならびに対象機器絞り込み方法、及び実際の機器絞り込み例を示した。ただし今後機器メーカーに対する指導を行っていく上で、本結果を外挿すべき点、修正すべき点などが数多く現れると考えられる。医療機器のMR安全性は複雑な物理現象、生体现象を伴うものであるため、医療現場、機器製造者、試験会社、研究機関、学会、審査機関ならびに行政が一体となって問題にあたる必要がある。さらにFDAをはじめとした海外機関との頻回で詳細な情報交換も欠かせない。本研究の体制ならびに成果がこのような問題解決の出発点となれば幸いである。

#### F. 関連資料

- (資料18) 添付文書等における情報提供内容(案)
- (資料19) FDAによる医療機器リスト例
- (資料20) 対象医療機器一覧(案)結果