

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業)  
分担研究報告書

新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための  
市販後安全対策のあり方に関する研究

他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時の MRI 検査に及ぼす影響評価と安全対策  
に関する実証試験

研究分担者	宮島敦子	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長
研究協力者	青木茂樹	順天堂大学 医学部 放射線診断学講座 教授
研究協力者	黒田 輝	東海大学 情報理工学部 情報科学科 教授
研究協力者	安部治彦	産業医科大学 医学部 不整脈先端治療学 教授
研究協力者	中井俊子	日本大学医学部 内科学系 先端不整脈治療学分野 教授
研究協力者	福永一星	順天堂大学 保健医療学部 診療放射線学科 助教
研究協力者	渋川周平	順天堂大学 保健医療学部 診療放射線学科 助教
研究協力者	八ツ代諭	BioView 株式会社
研究協力者	俵 和也	BioView 株式会社

研究要旨：

植込み型医療機器等の MR 安全性に関する対応については、添付文書を通じて提供すべき情報が厚生労働省から通知として発出されているが、他社製のペースメーカーとリードを適用した不整脈患者は、想定外の不具合が発生する可能性があるため、MRI 検査を受診できない状況にある。そこで、これらの他社製品を組み合わせ使用した際の MR 安全性に係る市販後安全対策の構築に資する研究として、規制当局、関連学会、関連業界団体と連携の下に検討班を設立し、研究の進め方について検討し、他社製品を組み合わせた場合の MR 下における発熱に関する実証試験と、他社製品を組み合わせ使用した患者に及ぼす MRI 検査の影響に関する調査研究を実施した。

実証試験では、ペースメーカーについて日本不整脈心電学会協力のもと、本体の不具合以外の理由で抜去されたデバイス本体を収集し、試験に用いた。リードは各社より購入した。MRI モードに設定した Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社、Boston Scientific 社、Medtronic 社のペースメーカーを、同社または他社のリードを接続した状態で、ポリアクリルアミドゲルを充填したファントム内に患者における 3D 配置を参考に配置し、MR 装置 (3T) による発熱試験を行った。ISO TS 10974 及び ASTM F2182 等に準拠した試験により、各測定ポイントにおいて温度の上昇が観察された。温度上昇に対する統計解析の結果、同社と他社組み合わせ間で有意差は認められなかった。今後、1.5T の MR 装置を用いた試験を実施し、データを比較検討する。

研究協力者

薮島由二 国立医薬品食品衛生研究所  
医療機器部 部長  
野村祐介 国立医薬品食品衛生研究所  
医療機器部 室長  
中岡竜介 国立医薬品食品衛生研究所  
医療機器部 室長  
岡本吉弘 国立医薬品食品衛生研究所  
医療機器部 室長  
迫田秀行 国立医薬品食品衛生研究所  
医療機器部 主任研究官  
増田麻未 BioView 株式会社

#### A. 研究の背景・目的

近年、科学技術の発展に伴い、IoT 医療機器を含む様々な製品のほか、他社製品を組み合わせて使用する可能性のある医療機器等、新しい形態の医療機器が医療現場に導入されつつある。これらの医療機器では、サイバーセキュリティや、他社製品を組み合わせて使用する際の留意点等、市販後安全対策に関する新たな課題が存在する。

植込み型医療機器等の MR 安全性に関する対応については、添付文書を通じて提供すべき情報が厚生労働省から通知として発出されているが、他社製のペースメーカーとリードを適用した不整脈患者は、想定外の不具合が発生する可能性があるため、MRI 検査を受けられない状況にある。そこで、これらの他社製品を組み合わせて使用した際の MR 安全性に係る市販後安全対策の構築に資する研究として、規制当局、関連学会(日本医学放射線学会(JRS)、日本磁気共鳴医学会(JSMRM)、日本不整脈心電学会(JHRS))、関連業界団体(医機連、日本画像医

療システム工業会(JIRA)等)と連携の下に検討班を設立したと共に、研究の進め方について検討した。また、他社製品を組み合わせた場合の MR 下における発熱に関する実証試験及び、他社製品を組み合わせて使用した患者における MRI 検査の影響の調査研究を実施した。

実証試験において想定される項目としては、1) 変位力・トルク、2) RF 磁場による本体/リードの発熱、3) 勾配磁場による発熱、4) 勾配磁場・RF 磁場による意図しない心刺激、静磁場・勾配磁場による振動・誤操作、並びに RF 磁場による誤動作が考えられた。1)については、静磁場による吸引・回転の力学的作用は他社製品組み合わせでもほぼ変わらないと考えられ、試験が不要な項目、2) 3) 4) は試験が必要な項目であるが、2) は現状の試験技術で実施可能な項目、3) は技術開発が必要な項目、4) はメーカーの協力が必要な項目であることから、本研究においては、RF 磁場による本体/リードの発熱についての検討を実施した。

本稿では、実証試験の進捗状況について報告する。

#### B. 試験方法

##### B-1. MR 装置

本年度の研究では、順天堂大学医学部附属病院にて、Siemens Healthineers 社 MAGNETOM Skyra (3T) を使用して試験を実施した (図 1)。

##### B-2. デバイス本体

ペースメーカーは、日本不整脈心電学会の植え込みデバイス委員会、リード関連検討部会協力のもと、実験に使用可能な抜去デ

バイスを収集し試験に用いた。本年度の研究では、Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社の ASSURITY MRI (PM2272、DR)、Boston Scientific 社の Accolade MRI EL (L331、DR)、Medtronic 社の Azure XTDR MRI (W2DR01、DR)、を用いた。

ペースメーカーの MRI モードへの変更は、Abbott 社及び Boston Scientific 社の製品は試験数日前に、Medtronic 社の製品 (24 時間で通常のモードに自動的に戻る) は試験当日に、実施した。MRI モードの設定は、DOO モード 80bpm または off とした。

### B-3. リード

リードについては、日本においてはスクリュータイプ及びタインドタイプの両タイプが使用されていることから、Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社のスクリュータイプ TENDRIL STS 2088TC-46、2088TC-52、2088TC-58、タインドタイプ ISOFLEX Optim 1944-46、1944-56、Boston Scientific 社のスクリュータイプ INGEVITY + 7840、7841、7842、Medtronic 社のスクリュータイプ CapSureFix Novus 5076-45、5076-52、5076-58 を、日本不整脈デバイス工業会 (JADIA) 経由で各社またはその代理店より購入した。スクリュータイプとタインドタイプで先端部分の構造が異なることから、発熱試験に影響があると考えられた。

本年度の実証試験では、スクリュータイプのリードを対象とし、Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社の TENDRIL STS 2088TC-52 (52 cm)、2088TC-58 (58 cm)、Boston Scientific 社の INGEVITY + 7841 (52 cm)、7842 (59 cm)、Medtronic 社の CapSureFix Novus 5076-52 (52 cm)、5076-58 (58cm) を用いた (図 3)、3 社の 52 cm のリードを心房側、58 cm (Abbott 社及び Medtronic 社) または 59cm (Boston Scientific 社) のリードを心室側に接続して行った。先端のスクリュー部分の繰出し長を揃えて試験を

実施した。

### B-4. その他の装置

ペースメーカー、リード及び温度測定プローブは実臨床における配置を参考に、ファントムに設置するための架台を、BioView 株式会社にて作製した。

### B-5. 発熱試験条件

同社または他社製の MRI 対応ペースメーカー/MRI 対応リードの組合せについて、MRI 実機を用い、体内植込み型医療機器に対する MR の影響についての国際規格 (ISO TS 10974)、MRI 適合性評価試験の発熱測定試験方法に関する国際規格 (ASTM F2182) 等を参照して、RF 磁場による発熱試験を実施した。

ファントム内にペースメーカー、リード、温度測定プローブを設置、ポリアクリルアミドゲルを 9 cm 充填し、装置内の温度の安定を確認後、MR 装置による発熱試験を行い、15 分間、温度変化を測定した。測定箇所は、Ch1 が心室位置、Ch2 が心房位置、Ch3 がペースメーカー本体近傍、Ch4 がペースメーカー本体反対側ファントム内の端付近とした (図 4)。MR 装置の照射条件は、体重 80 kg、身長 175 cm、年齢 20 歳、SAR 1.3 W/kg、 $B_{1+RMS}$  2.5  $\mu$ T、T1FSE Hyp にて実施した。Medtronic 社、Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社、Boston Scientific 社の 3 社のペースメーカーに対して同社または他社のリードを接続した、9 通りの組み合わせについて測定を実施した。ペースメーカー/リードなし、ペースメーカーのペーシングが off の設定場合のデータも取得した。

(倫理面への配慮)

本研究における抜去デバイスの収集、研究の実施については、国立衛研の研究倫理審査委員会に申請を行い、承認を受けた上で実施した (承認番号：衛研発第 0329012 号)。

## C. 結果及び考察

### C-1. デバイス本体の収集、選択

ペースメーカーは、日本不整脈心電学会の植え込みデバイス委員会、リード関連検討部会協力のもと、実験に使用可能な抜去デバイスを収集し試験に用いた。電池切れ、本体の不具合以外の理由で抜去され、PF 磁場、勾配磁場等による試験に用いることが可能な植込み型デバイス本体を収集した。デバイス情報として、「製品名、型番、埋植日、抜去日、抜去理由」を記載し、抜去後、病院外へ持ち出すための一次処理を実施した本体を、国立衛研へ送付いただいた。抜去デバイスの収集、研究の実施については、国立衛研の研究倫理審査委員会に申請を行い、承認を受けた上で実施した。3月末までに、ペースメーカー71体 (Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社20体、BIOTRONIK 社8体、Boston Scientific 社12体、Medtronic 社25体、SORIN 社6体) が収集できており、研究に向けて十分な量であることから、収集を終了した。

収集された検体の中から、各社で収集検体数が多く、製品番号が同じデバイスが複数個ある、現在患者さんへ適用されているなどの状況を考慮し、本年度の実証試験では、Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社の ASSURITY MRI (PM2272、DR)、Boston Scientific 社の Accolade MRI EL (L331、DR)、Medtronic 社の Azure XTDR MRI (W2DR01、DR) を選択した。

### C-2. 発熱試験

各組み合わせにおける15分間の温度変化を表1に示した。Ch1では1.0-2.6°C、Ch2では1.3-2.3°C、Ch3では0.4-0.6°C、Ch4では0.1-0.3°Cの温度上昇が観察された(表1)。デバイスなしの結果を差し引いた正味の温度上昇に対して、同社と他社組合せ間でMann-Whitney's U-testを実施したところ、有意差は認められなかった(図5)。

ペースメーカーのMRIモード違いによる差については、今回1社の検体についてデータを取ったが、差についての議論を行うには十分なデータとはいえない。今後、他の検体についてもデータを取得したいと考えている。1.5TのMR装置については、R4年度、東海大学医学部附属病院の施設での試験を予定している。

今回の結果の解析が終了した時点で班会議を開催し、本実証試験の結果及び調査研究の結果について検討し、他社製品を組み合わせ合わせて使用した際のMR安全性に対する提言、3学会の共同文書の改訂に向けた参考資料としての有用性について、専門家と討議を進めたい。

## D. 結論

他社製のペースメーカーとリードを組み合わせ合わせて使用した際のMR安全性に係る市販後安全対策構築に資する研究の一環として、他社製品を組み合わせ合わせた場合のMR下における発熱に関する実証試験を実施した。ISO TS 10974及びASTM F2182等を参照とした試験により、各測定ポイントにおいて温度の上昇が観察された。温度上昇に対する統計解析の結果、同社と他社組み合わせ間で有意差は認められなかった。今後、1.5TのMR装置を用いた試験を実施し、データを比較検討する。

## E. 研究発表

- 1) 宮島敦子, 野村祐介, 中岡竜介, 岡本吉弘, 迫田秀行, 齋島由二. 他社製品を組み合わせ合わせて使用する可能性のある医療機器の市販後安全対策に関する研究～厚生労働省研究事業における取り組み～第49回日本磁気共鳴医学会大会、イブニングセミナー2、令和3年9月10～12日、パシフィコ横浜ノース
- 2) 安部治彦. 心臓植込みデバイス患者の

MRI 撮像における現状と今後の課題～循環器科医の立場から～ 第 49 回日本磁気共鳴医学会大会、イブニングセミナー  
2、令和 3 年 9 月 10～12 日、パシフィコ横浜ノース

- 3) 黒田輝. 心臓植込みデバイス患者の MR 安全性に関する新たな課題と解決の緒～MR 研究者の立場から～ 第 49 回日本磁気共鳴医学会大会、イブニングセミナー  
2、令和 3 年 9 月 10～12 日、パシフィ

コ横浜ノース

F. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし



図 1. 実証試験に用いた MR 装置 (シーメンス Skyra 3T)

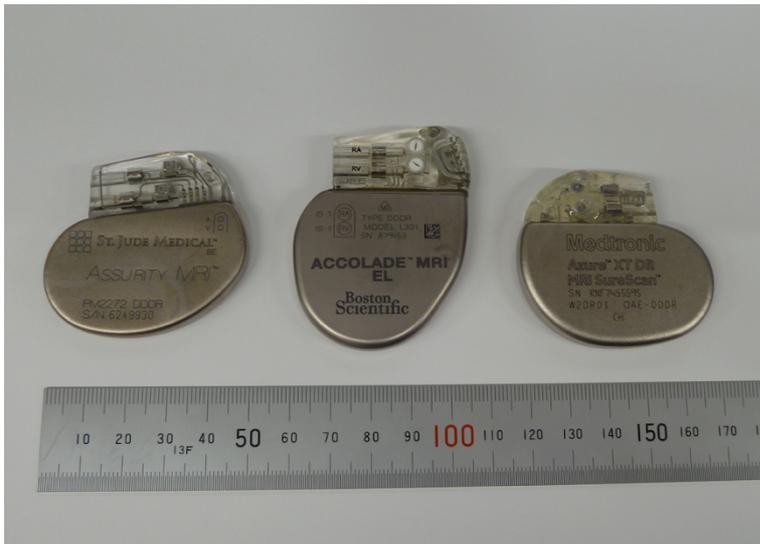
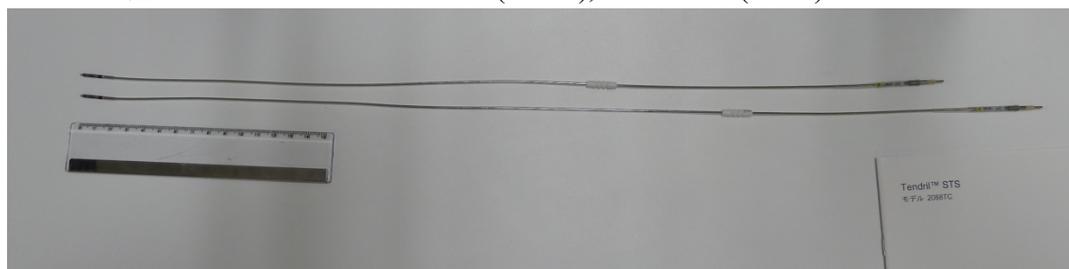
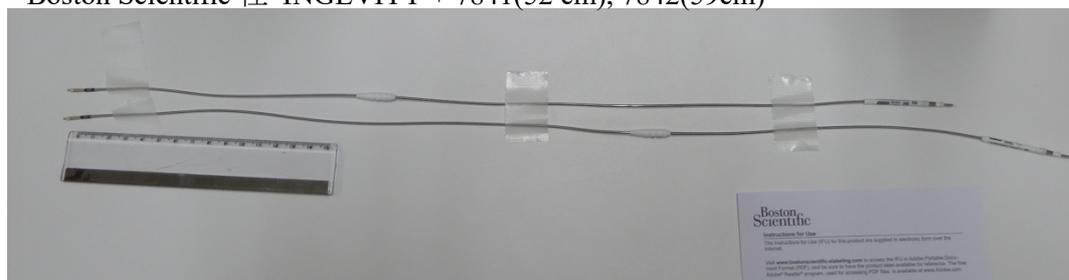


図 2. 実証試験に用いたペースメーカー

Abbott 社 TENDRIL STS 2088TC-52(52 cm), 2088TC-58(58cm)



Boston Scientific 社 INGEVITY + 7841(52 cm), 7842(59cm)



Medtronic 社 CapSureFix Novus 5076-52(52 cm), 5076-58(58cm)

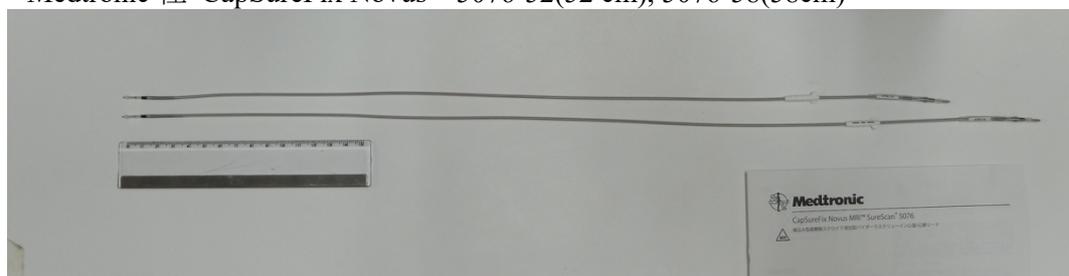


図 3. 実証試験に用いたリード

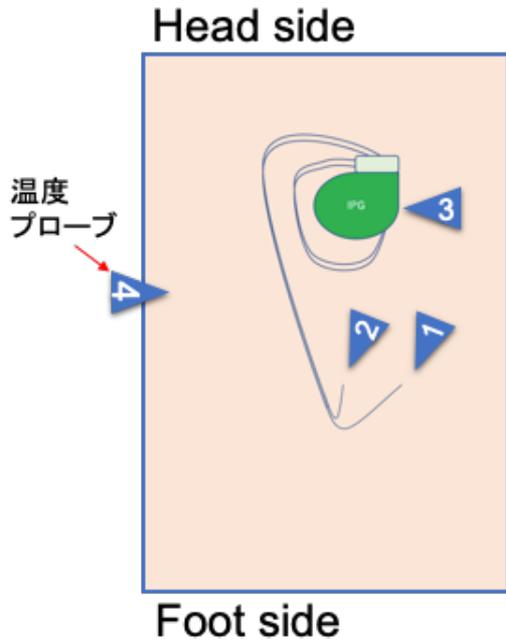


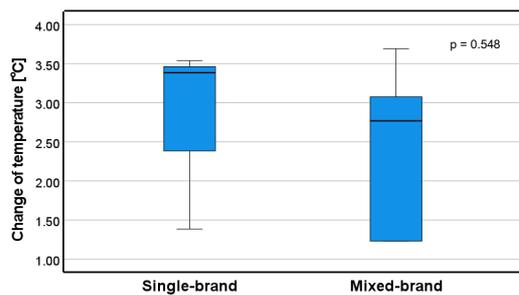
図 4. ペースメーカーリードの配置模式図

表 1. 同社、他社製ペースメーカーリードによる温度上昇

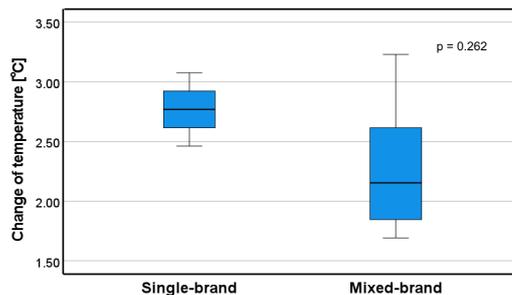
Same company		Inc [oC]	
<01>	Abbott_Abbott	Ch1	2.5
		Ch2	2.0
		Ch3	0.5
		Ch4	0.2
<03>	Boston_Boston	Ch1	1.1
		Ch2	2.2
		Ch3	0.6
		Ch4	0.2
<04>	Medtro Azure_Medtro	Ch1	2.4
		Ch2	1.8
		Ch3	0.5
		Ch4	0.1

Different companies		Inc [oC]	
<02>	Boston_Abbott	Ch1	1.9
		Ch2	1.3
		Ch3	0.5
		Ch4	0.3
<05>	Abbott_Medtro	Ch1	2.6
		Ch2	1.9
		Ch3	0.5
		Ch4	0.2
<06>	Boston_Medtro	Ch1	2.2
		Ch2	2.3
		Ch3	0.5
		Ch4	0.2
<07>	Medtro Azure_Abbott	Ch1	2.1
		Ch2	1.8
		Ch3	0.4
		Ch4	0.1
<08>	Medtro Azure_Boston	Ch1	1.0
		Ch2	1.4
		Ch3	0.5
		Ch4	0.1
<09>	Abbott_Boston	Ch1	1.0
		Ch2	1.4
		Ch3	0.6
		Ch4	0.3

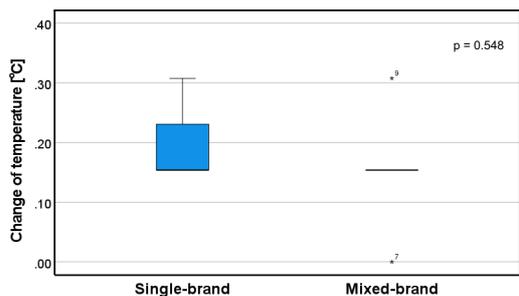
Other		Inc [oC]	
<10>	Re_Boston_Boston	Ch1	1.2
		Ch2	1.8
		Ch3	0.2
		Ch4	0.2
<11>	Boston_Boston_OFF	Ch1	1.1
		Ch2	1.2
		Ch3	0.6
		Ch4	0.1
<12>	no device	Ch1	0.2
		Ch2	0.2
		Ch3	0.4
		Ch4	0.2



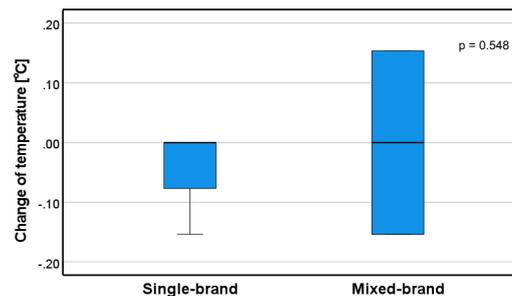
Channel 1



Channel 2



Channel 3



Channel 4

図 5. 温度上昇の解析結果

