薬食安発 0520 第 1 号
薬食機発 0520 第 4 号
平成 25 年 5 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（公　印　省　略）

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
（公　印　省　略）

兵庫県
薬務課
25.5.24
薬第　号
受付

磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について

磁性体金属や導電体金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置（以下「MR 装置」という。）を用いた検査については、MR 装置から発生する磁場の影響により、植込み又は留置した医療機器等の故障、体内での移動、発熱による火傷等が生じるおそれがあることから、禁忌・禁止とされてきました。また、MR 装置から発生する磁場により磁性体金属が MR 装置に吸着されるため、磁性体金属の MR 検査室への持ち込みについても、禁忌・禁止とされてきました。

しかし、近年、冠動脈等用ステント、脳動脈瘤手術用クリップ、心臓ペースメーカ及びリード等の植込み型医療機器において、ASTM（American Society for Testing and Materials）や ISO（International Organization for Standardization）等の MR 適合性評価基準に基づく評価が行われ、MR 装置の撮像条件や植込み型医療機器に対する撮像時の注意点等を設けることによって、MR 検査の実施が可能とされる製品が製造販売され始めています。また、人工呼吸器や輸液ポンプ等のように MR 検査室内での使用が想定される医療機器においても、一定の磁場強度までは MR 検査室内への持ち込みが可能とされる製品が製造販売され始めています。

今般、これらの状況に鑑み、MR 装置を取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり【禁忌・禁止】欄等の記載の整備を行うよう使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。

以下のURLから登録できますので、ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

（問い合わせ先）
厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL:03-5253-1111（内線2751, 2758）