

2. 医療機器の新しいMR適合性検索システム

関口麻衣子 メディエ(株) コードセンター

熊本大学とわれわれが共同開発した、添付文書に基づく「医療機器のMR適合性検索システム」^{1),2)} (以下、検索システム) は、リリースから6年を経た2023年3月30日、その役割を終えてサービス終了日を迎えた。

この6年間、われわれは、体内留置型医療機器(IMD)の製造販売業者(メーカー)が発行する多くの添付文書を読み込み、MR安全性情報のデータベース化に努めてきた。厚生労働省が2019年8月に発出した「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」³⁾ (以下、通知) に基づく添付文書の変化を一番に確認したのはわれわれではなかっただろうか。

本稿では、最新の添付文書のMR安全性情報記載動向に触れながら、新しいMR安全性データベースの開発経緯や、「医療機器のMR適合性検索システムNextant(ネクスタント)」⁴⁾ について述べる。

2019年厚生労働省通知の前後

2019年8月に厚生労働省が発出した通知は、金属が含まれるIMDなどに対し、原則、American Society Testing and Materials (ASTM) が策定するinternationalまたは国際標準化機構(International Organization for Standardization: ISO) に基づきMRI検査に関する安全性評価を実施すること、また、安全性評価に基づくMR検査条件を添付文書へ記載することをメーカーへ要求するものである。これにより、身体

への侵襲度合いの高い高度管理医療機器でリスク分類がクラスⅣとⅢに該当する医療機器については、2022年7月をもってメーカーの対応が一通り完了したと見られている。

表1に、通知前後でのわれわれのMR安全性データベースに登録されたMR安全性に関する5種類のMR適合性標識の登録割合を示す。2019年7月時点では、MR標識を識別する情報が添付文書に記載されていないことを意味する「ハイフン(-, MR Safety Unlabeled)」の登録割合は7割であったが、通知期限後の2022年11月には5割弱まで低下、条件付きでMR検査が可能な「MR Conditional」の登録割合は1割から2割への増加が見られた。なかでも、体内固定用プレートや脊椎ケージなどの整形インプラントで、ハイフン(-, MR Safety Unlabeled) からMR Conditionalへのデータベース更新を多数認めた。

今後は、身体への侵襲度合いの低い泌尿器用バルーンカテーテルなどの管理

医療機器(クラスⅡ)と、さらに侵襲度合いの低い心電用電極などの一般医療機器(クラスⅠ)へも通知の要求が及ぶことから、臨床サイドはより多くの医療機器に関するMR安全性情報へのアクセスが可能となるだろう。

なぜ、新しい検索システムなのか

従来の検索システムは、添付文書に記載された「商品群としての一般情報」のみをデータベースの構成要素とするため、多くの医療機関が保有する情報システム(HIS)に記録されている「商品名」「商品番号」「規格」などの「商品固有情報」で検索した場合、当該情報に引き当たらないという課題が生じた。これは、データベースへの情報が蓄積するにつれて徐々に顕在化したもので、添付文書上の販売名と実際の商品名が一致しないものが多いこと、商品番号(型番含む)に至っては登録添付文書の約

表1 通知前後のMR適合性標識登録割合

	厚生労働省通知期限「前」2019年7月		厚生労働省通知期限「後」2022年11月		増減率
	件数	割合	件数	割合	
データ総数	5575	100.0%	8576	100.0%	53.8%
MR Safe	10	0.2%	313	3.6%	3030.0%
MR Conditional	614	11.0%	1780	20.8%	189.9%
MR Unsafe	292	5.2%	399	4.7%	36.6%
Safety in MRI Not Evaluated	542	9.7%	2048	23.9%	277.9%
ハイフン(-, MR Safety Unlabeled)	4117	73.8%	4036	47.1%	-2.0%