

8. MRI対応植込み型デバイスの 適合評価

小林 章浩 バイオビュー(株)神戸研究所

MRI対応植込み型デバイスの適合評価を考える際に必要なことは、考慮すべきリスクを想定し、評価項目を選定することである。さまざまな体内植込み型デバイスの開発が進んでいる昨今、MRI対応植込み型デバイスとして信頼のおける評価項目を選定することは容易ではなく、デバイス個々の特徴に沿ったリスクと評価項目を吟味し、実試験やシミュレーションといった具体的な評価方法を立案・実施する必要がある。まず、評価項目数については、デバイスが電源を持たないもの(受動型、パッシブ型)であるか、持つもの(能動型、アクティブ型)であるかによって大きな違いがある。その主要因は、デバイスの物性のみならず、電源によるデバイス自身の機能とMRI装置の性能への影響が、患者に対して許容しうるリスクであるかを判断する必要性に起因している。また、デバイスが磁性体であるか非磁性体であるかも重要ではあるが、これは、マグネットへの吸着やマグネット内での回転力(トルク)といった力学的なリスクに関してのみであり、最も評価が重要である発熱に関するリスクは、被検体の誘電率・導電率に起因するため、被検体が電気的な導体であ

るかどうかが問題となる。つまり、体内植込み型デバイスの材料に金属が含まれていれば、必ず発熱リスクを生じ、評価対象になると考えてよい。体内植込み型デバイスという表現にも注意が必要である。完全に体内に埋没していないもの、皮膚などの体表に張り付けるもの、体からは離れているが一緒にマグネット内に挿入するものなど、本来はMRI室への持ち込みが禁忌なデバイスについても、MRI対応として適合評価を考えるのであれば、同様に必要なリスクを想定しなければならず、植込みの程度によって評価手順に区別はないと考えるのが賢明である。

本稿では、まず、MRI対応植込み型デバイスの適合評価に関係する国内・国際規格の現状を紹介した後、電源を持つ・持たないに限らず、ほぼすべてのデバイス評価に必要なASTM(American Society for Testing and Materials:米国材料試験協会)規格での評価方法を解説する。次に、ベースメーカーなどの特徴的なデバイスにおける評価方法を例題的に解説し、最後に今後の懸念事項を挙げる。これらが読者の参考となれば幸いである。

MRI対応植込み型 デバイスの適合規格

国内には、まだ明確な規格は存在しないが、厚生労働省よりたびたび関連した通知が出されている。2003年に冠動脈ステントについて¹⁾、2008年に脳動静脈瘤奇形手術用クリップについて²⁾、おのおの一部のリスクではあるが評価項目が言及された。その後、2013年に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³⁾、「条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合、医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること」という改定指示が出されている。この時に参考すべき規格として、FDAのガイドライン⁴⁾、ASTMの5規格^{5)~9)}、ISO/TS 10974¹⁰⁾が挙げられている。そのほか、さまざまな関連規格との関係や試験法などの具体的内容については、文献^{11)、12)}も参照されたい。

1. ASTM規格

ASTM規格とは、世界最大規模の標準化団体が策定・発行する規格であり、現在、電源を持たないMRI対応植込み型デバイスについて、以下の5つの関連規格が存在している。米国FDAのガイドラインでも推奨されている規格・試験方法であり、電源を持つデバイスにも共通のリスクであるため、必須の規格と言ってよい。