

MRに関する安全のための
医療機器の試験とラベリング

参考和訳

【本参考和訳について】

本参考和訳は、原文を理解するための参考資料です。詳細は必ず原文でご確認ください。
また、本訳文と原文に差異がある場合は原文の記載が優先します。

【免責条項】

翻訳文は合同会社IMジャパンの翻訳によるものであり、原文を理解するために参考資料として作成されたものです。合同会社IMジャパンは、本訳文の記載内容に関して生じたいかなる損害(直接間接を問わず、懲罰的損害、利益の喪失などを含む)について一切の責任を負いません。これは、たとえ合同会社IMジャパンがかかわる損害の可能性を知らされている場合であっても同様です。

本訳文に関するお問い合わせ先：
合同会社IMジャパン 薬事支援事業部

電話 072-380-7907

FAX 072-380-3207

URL: <https://www.imjapan-regulatory.com/>

© IM Japan LLC. 2022

本訳文の無断転載を禁じます。

拘束力のない推奨事項が含まれる。

MRに関する安全のための 医療機器の試験とラベリング

企業とFDA スタッフ向けのガイダンス

2021年5月20日発行
本通知のドラフトは2019年8月2日に発行された。

本文書は、2014年12月11日発行の
「磁気共鳴(MR)環境におけるインプラントの安全性と互換性の確立」より優先する

本文書に対して質問があれば、Office of Science & Engineering Laboratories (OSEL),
OSEL_CDRH@fda.hhs.gov, (301)794-2530 までお問い合わせください。



U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Center for Biologics Evaluation and Research

拘束力のない推奨事項が含まれる。

序文

パブリックコメント

コメントと提案は <https://www.regulations.gov> に送信ください。書面の場合は、食品医薬品局のドキュメント管理スタッフ、5630 フィッシャーズブレーン、ルーム 1061 (HFA-305)、ロックビル、MD 20852 に提出ください。

頂いたコメントは、文書の改訂や更新まで実施されない場合もあります。

追加のコピー

コピーが必要な場合はインターネットから入手できます。または、CDRH-Guidance@fda.hhs.gov に電子メールでリクエストを送信することもできます。送信時は、文書番号 1500059 とガイダンスのタイトル記入してください。

拘束力のない推奨事項が含まれる。

目次

I.	はじめに	1
II.	範囲	2
III.	用語	2
IV.	関連するコンセンサススタンダード(Consensus Standards)とガイダンス文書	4
A.	コンセンサススタンダード(Consensus Standards)とガイダンス文書	4
B.	ガイダンス文書	5
V.	MR 環境における医療機器のハザードへの対処	5
A.	磁気に誘引される変位力	6
B.	磁気に誘発されたトルク	7

拘束力のない推奨事項が含まれる。

MRに関する安全のための 医療機器の試験とラベリング

企業とFDAスタッフ向けのガイダンス

このガイダンスは、このトピックに関する食品医薬品局 (FDA または政府機関) の現在の考え方を表している。いかなる人に対してもいかなる権利も確立せず、FDA や公衆を拘束するものではない。該当する法令や規制の要件を満たしている場合は、別の方法を用いることができる。別のアプローチを議論する場合は、タイトルページに記載の本ガイダンスを担当する FDA スタッフまたは Office に連絡すること。

I. はじめに

このガイダンス文書は、磁気共鳴(MR)の環境における医療機器の安全性と互換性を評価するための試験に関する食品医薬品局(FDA)の推奨事項と、医療機器における磁気共鳴画像法(MRI)の安全性情報をラベリングする際の推奨する記載形式を提供する。このガイダンスは、2014年12月11日付けの「磁気共鳴(MR)環境におけるインプラントの安全性と互換性の確立」というタイトルのFDAのガイダンスより優先する。このガイダンスで用いる「FDA」、「エージェンシー(Agency)」、「私たち(We, Us)」は、食品医薬品局(FDA)を指し、「あなた(you, yours)」は医療機器メーカーを指す。

このドキュメントで参照するFDAが認定した基準(FDA-recognized standard)の最新版は、FDAが承認したコンセンサス標準データベース(FDA Recognized Consensus Standard Database)¹を参照のこと。申請におけるRecognized Standardの使用については、FDAガイダンス「医療機器の市販前提出における自主的合意基準の適切な使用」²を参照のこと。

¹ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

² <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensusstandards-premarket-submissions-medical-devices>

拘束力のない推奨事項が含まれる。

本文書は法的効力を持たず、契約に組み込まれない限りは、法的に縛ることを意図していない。本文書は、法律に基づく既存の要件を明確にすることだけを目的としている。このガイダンスを含む FDA ガイダンス文書は、特定の規制や法定要件が引用されない限りは、推奨事項とみなしよてい。FDA ガイダンスにおける“Should”は、提案や推奨であり、要求事項ではない。

II. 範囲

このガイダンス文書は、MR 環境で使用される可能性のあるすべての医療機器に適用される。これには、埋め込まれたすべての医療機器、患者に固定または携帯される医療機器（外付けインスリンポンプ、パルスオキシメータなど）、診療中に MR 環境に入ることが予想される医療機器、などのすべての医療機器が含まれる。本ガイダンスで述べている、機器の MR のラベリングに関する推奨事項、磁気共鳴環境における安全のための医療機器およびその他のアイテムのマーキングに関する標準的な慣行は、ASTMF2503 と一致している。

アクセサリのスペーシングパッドやコイルなどは、このガイダンス文書における、MR システムやアクセサリとして適用されない。

本ガイダンス文書は、MRI の安全性と互換性の評価およびラベル付け情報に関する推奨事項を提供するものであり、次の文書に含めることを推奨する。市販前の申請（例：市販前承認（PMA）申請、人道的機器の免除（HDE）申請、市販前通知（510(k)）の提出、治験機器の免除（IDE）申請、De Novo リクエスト

III. 用語

MR 環境で医療機器の安全性をテストしたうえで、ラベリングをする際には、医療機器に次の 3 つの用語を用いることを推奨する。MR Safe、MR Unsafe、MR Conditional

能動医療機器(Active Medical Device) – 「電気エネルギーを原動力とする医療機器であり、人体や重力によって直接生成されたものを除き、電源に依存する医療機器」³

能動植込み型医療機器(AIMD) – 「外科的又は診療行為により、人体や自然開口部への医学的介入によって全体又は部分的に挿入することを目的とし、処置後も残る能動医療機器」⁴

³ ISO 14708-1:2014 能動植込み型医療機器-パート1:安全性、マーキング、およびメーカーが提供する情報に関する一般的な要求事項

⁴ ISO 14708-1:2014 能動植込み型医療機器-パート1:安全性、マーキング、およびメーカーが提供する情報に関する一般的な要求事項

拘束力のない推奨事項が含まれる。

管理されたアクセスエリア – 「静磁場による害を防ぐためにアクセスが制御される MR システム周辺の領域」⁵

磁気共鳴(MR)環境 – 「ファラデーシールドボリュームと 0.50mT フィールドコンター(5 ガウス(G)ライン)の両方を含む、MR 磁石を取り巻く空間の 3 次元ボリューム。このボリュームは、医療機器が MR 機器およびアクセサリによって生成される電磁界への曝露によって危険をもたらす可能性がある領域。」⁶

磁気共鳴(MR)システム – 「MR 機器全体であり、表示、制御、エネルギー供給のための手段を含むアクセサリも含まれる。そして、提示されている場合は管理されたアクセスエリアも含まれる。」⁷

MR Conditional – 「静磁場、時変勾配磁場、高周波磁場の条件を含む、定義された条件の範囲において、MR 環境で安全性が実証された医療機器」⁸

MR Safe – 「MR 環境への曝露に起因する既知の危険をもたらさない医療機器。MR Safe 医療機器は、非導電性、非金属性、非磁性の材料で構成される。」⁹

MR Unsafe – 「MR 環境内の患者、医療スタッフ、又はその他の人に許容できないリスクをもたらす医療機器」¹⁰

パッシブインプラント – 「人体または重力によってすべての機能を果たすインプラントであり、電気エネルギーまたは電源を供給することにより作動するものではないインプラント(植込み医療機器)」¹¹

パッシブ医療機器 – 「電気エネルギーに頼らず、人体や重力によりその機能を果たす医療機器」

⁵ IEC 60601-2-33:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2015 CSV 医療用電気機器-パート 2-33:医療診断用の磁気共鳴機器の基本的な安全性と本質的な性能に関する特定の要求事項

⁶ ASTM F2503-20 から適合磁気共鳴環境における安全のための医療機器及びその他のアイテムのマーキングに関する標準的な慣行、ボリュームを「アイテムが危険をもたらす可能性のある領域」として定義する。

⁷ IEC 60601-2-33:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2015 CSV 医療用電気機器 パート 2-33:医療診断用の磁気共鳴装置の基本的な安全性と本質的な性能に関する特定の要求事項

⁸ ASTM F2503-20 から適合磁気共鳴環境における安全のための医療機器およびその他のアイテムのマーキングに関する標準的な慣行これは「安全性が実証されたアイテム」を定義する。

⁹ ASTM F2503-20 から適合磁気共鳴環境における安全のための医療機器およびその他のアイテムのマーキングに関する標準的な慣行これは、「既知の危険をもたらさないアイテム」と「MR セーフアイテム…」を定義する。

¹⁰ ASTM F2503-20 から適合磁気共鳴環境における安全のための医療機器およびその他のアイテムのマーキングに関する標準的な慣行これは「容認できないリスクをもたらすアイテム」を定義する。

¹¹ ASTM F2182-19e2 から適合磁気共鳴画像法中の受動的インプラントの近くの無線周波数誘発加熱の測定の測定のための標準試験方法これは、「電力を供給せずにすべての機能を果たすインプラント」を定義する。

拘束力のない推奨事項が含まれる。

IV. 関連するコンセンサススタンダード(Consensus Standards)とガイダンス文書

MR 環境内の医療機器の安全性を評価する場合、または医療機器のラベル付けのための MRI 安全情報を作成する場合に以下の FDA 承認のコンセンサス基準およびガイダンス文書役立つ。

リストされている文書、多くの医療機器に広く適用される一般的または分野横断的なコンセンサススタンダードまたはガイダンスである。特定の医療機器のコンセンサススタンダードまたはガイダンス文書には、MRI 安全性テストおよびラベリングに関する機器固有の推奨事項が含まれている場合がある。¹²

A. コンセンサススタンダード(Consensus Standards)とガイダンス文書

この文書で参照される FDA が承認するコンセンサススタンダードの最新版については、FDA が承認したコンセンサススタンダードデータベースを参照すること。¹³

1. ASTM F2052 磁気共鳴環境における医療機器に磁氣的に誘発された変位力を測定するための標準試験方法。
2. ASTM F2119 パッシブインプラントからの MR 画像アーチファクトを評価するための標準試験方法。
3. ASTM F2182 磁気共鳴画像法中の受動的インプラント上またはその近くの無線周波数誘発加熱を測定するための標準試験方法。
4. ASTM F2213 磁気共鳴環境における医療機器の磁気誘導トルクを測定するための標準試験方法。
5. ASTM F2503 磁気共鳴環境での安全のために医療機器およびその他のアイテムにマークを付けるための標準的な方法。
6. ISO (国際標準化機構) / TS (技術仕様) 10974 能動植込み型医療機器を使用している患者の磁気共鳴画像法の安全性の評価。
注: このガイダンスの発行日現在、ISO/TS10974 には、MR 環境への能動植込み型医療機器 (AIMD) の安全性の評価に対処する広範な情報が含まれている。ISO/TS10974 の範囲は AIMD だが、MR 環境での医療機器の危険性に関する詳細情報と、他のタイプの医療機器に役立つ可能性のある特定の危険性を評価する方法が含まれている。
7. IEC60601-2-33 医療用電気機器-パート 2-33: 医療診断用の磁気共鳴機器の基本的な安全性と本質的な性能に関する特定の要件。

¹² <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/guidance-documents/medical-devices-and-radiation-emitting-products>

¹³ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

拘束力のない推奨事項が含まれる。

B. ガイダンス文書

1. 「2016年3月22日発行「マルチ構成パッシブ医療機器の磁気共鳴(MR)環境における高周波誘発加熱の評価」ガイダンス¹⁴
2. 「2016年9月21日発行「医療機器提出における計算モデリング研究の報告」ガイダンス¹⁵
3. 「2019年5月7日発行医療機器提出のためのフィードバックと会議の要求:Q-提出プログラム」ガイダンス¹⁶
4. 「「2019年4月26日発行「市販前提出物における非臨床ベンチパフォーマンステストの完全なテストレポートの推奨コンテンツとフォーマット」ガイダンス¹⁷
5. 「2016年11月18日発行「磁気共鳴診断装置の市販前通知の提出」ガイダンス¹⁸

V. MR 環境における医療機器のハザードへの対処

MR 環境は、医療機器を伴う患者やその他の人に対し、MR システムのボアの近くまたは内部に医療機器において、特有の安全上の問題をもたらす¹⁹。MR 環境に入ると予想されるインプラントやその他の医療機器の安全性と有効性を確保することは、医療機器のリスク管理において不可欠である。適切なテスト、分析、科学的根拠により、MR 環境の特有な安全上のハザードを適切に回避するという基本的な考え方により、以下に説明するように MR Conditional といったラベリングを行う。

MR 環境に医療機器が存在することにより引き起こされるハザードを以下にリストする。特定の危険に対処するため試験を標準化することについては、以下の関連セクションにリストされている。可能であれば、特定のハザードに対処するための標準化された試験方法を使用するのがよい。以下の個々のセクションで説明するように、ワーストケースの医療機器のサイズや構成は、ハザードごとに異なる可能性があることに注意すること。

静磁場、勾配磁場、および高周波コイルの特性は、MR システムによって大幅に異なる可能性があるため、デバイスのリスクプロファイルが異なる可能性がある。各磁界強度(0.25T、1.2T、1.5T、3.0T、7.0T)MR システム、無線周波数(RF)送信コイルタイプ(例:全身コイル、ヘッド RF 受信コイル)および R 励起(例、円形偏波(CP)、マルチチャンネル 2(MC-2))について、医療機器の安全性と使用条件を評価するか、適切な科学的根拠を提供する必要がある。

¹⁴ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/assessment-radiofrequency-induced-himaging-resonance-mr-environment-multi-configuration>

¹⁵ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reporting-computational-modeling-studiesmedical-device-submissions>

¹⁶ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-meetings-medicaldevice-submissions-q-submission-program>

¹⁷ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-nonclinical-bench-performance-testing-information-premarket>

¹⁸ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-premarket-notificationsmagnetic-resonance-diagnostic-devices>

¹⁹ Woods, TO“ MRI Safety” in Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering (Metin Akay, ed.) Hoboken: John Wiley & Sons, Inc., 2006, pp.2360-2371.

拘束力のない推奨事項が含まれる。

適切な科学的根拠または検証済みの計算モデリング/シミュレーションが提供されている場合、テストは保証されない場合がある。

1.5TMR システムで MR 条件付きの医療機器は、高磁場または低磁場の MR システムでは安全でない場合がある。たとえば、デバイスのサイズと形状に応じて、磁場強度が高いまたは低い MR システムでは、デバイスの加熱が増減する場合がある。また、特定の種類のデバイスでは、安全に使用するための条件がすべてのモデルで同じであるとは限らない。

MR 手順中または MR 環境で機能することを目的とした電気的な能動医療機器（たとえば、患者を監視したり治療を提供したりすることを目的とした電気的な能動医療機器）の場合、適切なテスト、適切な科学的根拠、および/または検証計算モデリング/シミュレーションは、MR 手順の中の安全な使用と意図されたパフォーマンスを実証する必要がある。これは、MR システムからの強い放射と能動機器からの RF ノイズに対する MR システムの感度の両方に起因する、より高い電磁干渉 (EMI) リスクの存在のために重要である。

同じ機器に属する場合、個々の機器モデルの設計の違いにより、個々のハザードによって生じるリスクは異なる可能性があり。特定の医療機器において、最も適切な検査について質問がある場合は、医療機器の特定の検査計画を作成する際に、FDA からの意見を求めることを勧める。Pre-submission を作成する際により情報が必要な場合は、FDA ガイダンス「医療機器提出のためのフィードバックと会議のリクエスト: Q-Submission のプログラム」を参照すること。²⁰

A. 磁気に誘引される変位力

静磁場の空間勾配 (空間磁場勾配) は、磁性材料に変位力を引き起す。この力は、MR システムボアの入り口付近で最大になります。磁気的に誘発された変位力は、医療機器の望ましくない動きまたは脱落を誘発することにより、組織の損傷を引き起こす可能性がある。さらに、大型機器 (患者モニター、インジェクターなど) の一般的な設計と形状は、磁気的に誘発される力やトルクにさらされると転倒しやすくなる。

このハザードは、MR 環境に入ると予想されるすべての医療機器に対して対処する必要がある。糸で吊り下げることができる比較的小さい医療機器の場合、ASTM F2052 を参考として、磁気的に誘発された変位力を測定する試験を実施できる。糸で吊り下げるとは大きすぎる医療機器の場合、磁気的に誘発される変位力と安全に使用するための適切な条件を評価するための代替の試験方法を策定することを勧める。磁気特性が加工や製造の影響を受けない常磁性材料で構成された医療機器の場合、対象の医療機器と同じ材料で構成された機器または材料サンプルのテスト結果と

²⁰ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-meetings-medicaldevice-submissions-q-submission-program>

拘束力のない推奨事項が含まれる。

分析を活用できる場合がある。²¹処理および製造中に磁気特性が変化する可能性のある合金で構成されるデバイス(例えば、ステンレス鋼 303 や 304 といったニチノールやオーステナイト系ステンレス鋼)の磁気誘導力及びトルクテストは、完成した機器で実施する必要がある。他の機器や材料のテストにより保管することは推奨されない。

カートやスタンドに取り付けることができ、車輪が含まれる大型機器の場合は、磁氣的に誘発される変位力とトルクによって医療機器が転倒する可能性も評価する必要がある。

複数のサイズの医療機器の場合、磁性材料の質量が最大、または総質量に対する磁性材料の割合が最大の医療機器が、通常、磁氣的に誘発される変位力の評価にとってワーストケースとなる。

MRI スキャナー室の内部で MR システムボアの外部で使用されることが予想される医療機器(人工呼吸器や麻酔システムなど)からハザードが及ぼすエリアに物が誘引される可能性を軽減するため、医療機器を移動できないように恒久的に固定することを勧める。これが不可能な場合は、医療機器の一部に次のものを含めることを推奨する: デッドマンブレーキ、機器に接続するガウスメーター、非強磁性テザー。デッドマンブレーキとテザーは、機器から誘引される可能性のある物体が動く可能性を低減する。なお、医療機器に取り付けられたガウスメーターは、物体が発射物(誘引物)になることを阻止することはない。

医療機器にかかる重力以下の最大磁気誘導変位力は、インプラントの許容基準としてよく用いられる。人体組織に取り付けたインプラントまたは医療機器の特性や、外部医療機器を患者に固定する手段に応じて、重力より大きい磁気誘導変位力が認められる。同様に、重力よりも大きい許容基準が認められるのは、機器が発射体になる領域に入るのを防げるものであり、患者に取り付けられていない医療機器である。そのようなシステムは、MR 室に恒久的な取り付けられる、非強磁性のテザー、デッドマンブレーキ、磁器アラームが含まれると考えられる。

B. 磁気に誘発されたトルク

MR システムの静磁場は磁性体にトルクを発生させる。この磁氣的に誘発されたトルクは、医療機器の望ましくない動きや脱落を誘発し、これにより組織の損傷を引き起こす可能性がある。磁気誘導トルクは静磁場強度に比例しており、静磁場強度が最大となる MR システムボア内で最大になる。

²¹ T. Woods, J. Delfino, and S. Rajan, "Assessment of Magnetically Induced Displacement Force and Torque on Metal Alloys Used in Medical Devices," *Journal of Testing and Evaluation* Volume 49, issue 2 (March 2021) (published online 2019). <https://doi.org/10.1520/JTE20190096>.