写

事　務　連　絡
令和元年 11 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

植込み型医療機器等のＭＲ安全性に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について

植込み型医療機器等のＭＲ検査に関する安全性評価の実施及び添付文書における安全性評価に関する情報提供の方法については、「植込み型医療機器等のＭＲ安全性にかかる対応について」（令和元年８月１日付け薬生機審発0801第１号、薬生安発0801第４号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）により示しているところです。

今般、一般社団法人日本医療機器産業連合会により、別添のとおり、承認申請等におけるＭＲ安全性評価等、添付文書における記載方法及び経過措置等の取扱いに関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）が取りまとめられましたので、情報提供いたします。ついては、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

別添

植込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）

一般社団法人　日本医療機器産業連合会
PMS委員会　MR適合性に係る添付文書記載TF
法制委員会　審査関連分科会MR適合性対応WG

〔用いた略語〕

二課長通知：令和元年８月１日付け薬生機審発0801第１号、薬生安発0801第４号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」

特定一変通知：平成20年11月10日付け薬食機発第1110001号、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通知「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」

迅速一変通知：平成26年11月19日付け薬食機参発1119第7号、薬食監麻発1119第12号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」

機構通知：平成30年12月26日付け薬機安一発第1226001号、薬機安二発第1226001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長、安全第二部長通知連名通知「添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について」

〔留意事項〕

本Ｑ＆Ａは、二課長通知についてその解釈を示したものですが、本Ｑ＆Ａの有無に係わらず、添付文書の作成に当たって疑義が生じた場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という）医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課への相談を検討してください。また、承認審査又は認証審査における取り扱いについて疑義が生じた場合には、各審査の申請先に相談をするよう検討してください。

１．MR 検査に関する安全性評価の対象等

Ｑ１：二課長通知への該当性の判断は、金属を含む植込み型医療機器等の原材料や使用方法等を考慮し、製造販売業者が自ら行うとの理解でよいか。

Ａ１：貴見のとおり。ただし、非該当と判断した場合は、その根拠を説明できるようにしておくこと。

Ｑ２：二課長通知の１．（１）において、「金属が含まれる植込み型医療機器等」とあるが、どのようなものを指すのか。

Ａ２：金属由来の材料を含有する樹脂製等の医療機器で、例えば、X 線での画像認識のため、金属がチップやマーカーとしてごく一部に微量使用されているものや、金属を含む色素や抗菌剤等を含むものがある。

Ｑ３：二課長通知の１．（１）において、「患者の体内又は体外に一時留置する医療機器で、留置したまま MR 検査を行い、当該医療機器が MR 装置のガントリー内に入る蓋然性が高いもの」とあるが、どのようなものをさすのか。

Ａ３：例えば、体内に留置した非金属のドレーンの体外部分に金属を使用したものが考えられる。なお、蓋然性の判断（通常、MR 検査時に取り外すものは、蓋然性が高いとは言えない）は製造販売業者にて適切に行うこと。

２．MR 検査に関する安全性評価の方法等

Ｑ４：二課長通知の１．（１）において「MR 検査に関する安全性評価（検査条件の評価）（以下、合わせて「安全性評価」という。）を行うこと」とあるが、参考となる規格は何か。また、ASTM、ISO 以外の方法は認められないのか。

Ａ４：能動型医療機器の場合は ISO/TS 10974 を、非能動型医療機器の場合は以下の３つの規格を参考にされたい。

- 磁気変位力(ASTM F2052)
- トルク(ASTM F2213)
- 発熱(ASTM F2182)

なお、二課長通知は、医療従事者への MR 安全性の情報提供のために、製造販売業者の責任において評価することを課すものであることから、企業独自の規格による試験や、試験によらない評価（文献や使用実績による評価）を行うことも想定される。

Ｑ５：アーチファクトの試験の実施は必須であるのか。

Ａ５：当該項目は、MR 検査に関する安全性評価には当たらないが、二課長通知の１．（２）に該当する医療機器の場合は、MR 安全性のみならず、アーチファクトを含む MR 適合性の評価が必要とされることに留意されたい。

また、アーチファクトについては、医療従事者より強い要望があることに鑑み、二課長通知の１．（２）に該当しない医療機器の場合も、提供可能な情報がある場合は添付文書に記載することが望ましい。

なお、Ｑ４及びＱ５に関連する注意事項として、Q14 を必ず確認すること。

３．MR 安全性評価と承認申請関係

Ｑ６：二課長通知の１．（２）に該当する医療機器は、３．（２）において、本通知発出日から３年を経過した日以降に、承認事項一部変更申請を行う場合には、MR 安全性評価資料を添付することが求められているものの、MR 安全性評価の妥当性の確認のみを目的とした承認事項一部変更申請が求められているものではないとの趣旨で相違ないか。

Ａ６：貴見のとおり。ただし、特定一変通知又は迅速一変通知で示された変更のみを行う一部変更承認申請を行う際は、MR 安全性評価資料の添付は求められていない。

Ｑ７：次のような事例は二課長通知の１．（２）の対象に当てはまらないものと理解して差し支えないか。

（事例）

申請品目の一般的名称は吸収性靭帯固定具であり、１品目中に構成品として吸収性縫合糸とチタン合金製のアンカーを含む。このとき、クラスⅣの医療機器に相当する吸収性縫合糸には金属を含まず、クラスⅢに相当する構成品であるチタン合金製アンカーが金属を含む植込み型医療機器に該当するものとする。

Ａ７：貴見のとおり。事例のように１品目に複数のクラス分類の構成品を含む申請品目の場合、二課長通知の１．（２）の適否判断の際のクラス分類の考え方については、申請品目全体でのクラス分類（構成品に当てはまるクラス分類のうち、最も高いクラス分類）ではなく、申請品目のうち、金属を含む植込み型医療機器等に該当するものが、クラスⅣの医療機器又はクラスⅢの能動型医療機器に該当する場合が対象となる。但し、このようなケースで判断が難しい場合は、総合機構医療機器審査各部へ相談すること。

Ｑ８：金属が含まれる植込み型医療機器等であっても、二課長通知の１．（２）に該当するもの以外は、審査において MR 安全性に関する評価資料の添付は求められないという理解でよいか。

Ａ８：貴見のとおり。

Ｑ９：「治療用密封線源」は、二課長通知１．（２）には該当しないという判断で良いか。

Ａ９：貴見のとおり。但し、MR 安全性に関する評価結果等、必要な情報については添付文書への記載により情報提供すること。なお、「治療用密封線源」に当てはまる一般的名称については以下を参考にすること。

(参考)

一般的名称	JMDN コード
中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	38303004
中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	38304004
非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	38303003
非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	38304003

４．添付文書の記載方法等

Q10：既承認の品目の添付文書において、既に MR 検査に関する情報提供の記載がある場合には、二課長通知の２．（１）から（５）までの記載例に倣う必要はないと理解して良いか。

A10：貴見のとおり。現状ペースメーカ等のように製品群ごとに統一された MR 検査に関する情報提供の記載がある場合は、従来とおりの統一された記載とすることで差し支えない。また、この製品群で新たに販売される品目についても、従来通りの統一された記載とすることで差し支えない。

Q11：「MR Safe」、「MR Unsafe」、「MR Conditional」を別の用語に置き換えるなど、二課長通知の２．（１）から（５）までに示された添付文書の記載例と異なる記載であっても、主旨が同じであればよいか。

A11：貴見のとおり。なお、臨床現場における要望等を考慮し、必要に応じて記載例以外の情報についても情報提供すること。

Q12：試験によらず社内で評価の上「MR Safe」と記載することは可能か。またその場合はどのように記載すればよいか。

A12：可能である。その場合、「MR Safe」と判断した根拠を併せて示すこと。

Q13：MR 検査に影響があることが公知である医療機器は、社内で評価の上、ASTM 等に基づく試験を行わなくとも「MR Unsafe」と記載しても良いか。

A13：貴見のとおり。「MR Unsafe」に関しては、試験によらずとも「強磁性の材料を使用している」、「導電性のある金属を含む」、「電子回路が搭載されている」などの理由により MR 検査が安全に実施できない場合に、「MR Unsafe」とし、MR 検査を禁忌にすることが可能である。

Q14：「MR Conditional」 はどのような場合に記載することが可能であるか。

A14：ASTM に従い試験を行った場合にのみ記載することが可能である。したがって、Ｑ４及びＱ５に示すように、MR 安全性評価を目的とし、アーチファクト試験（ASTM F2119）を実施していない場合は「MR Conditional」と記載することは出来ないことに留意されたい。ただしその場合であっても、MR 安全性評価のために実施した試験に基づき、必要な情報については、二課長通知の２．（５）に従って添付文書に記載し、情報提供を行うこと。

Q15：二課長通知の対象ではないが、プラスチック、ガラス及びセラミック材料からなる医療機器に関しては、「MR Safe」と添付文書に記載することは可能か。

A15：非導電性、非金属、非磁性の全てを満たす材料で構成される医療機器は「MR Safe」と記載することが可能である。

Q16:二課長通知に基づいて添付文書を改訂する対応を行う場合、総合機構への相談は必要か。

A16:二課長通知に対応するために添付文書を改訂する場合、総合機構への相談は不要である。二課長通知や本Ｑ＆Ａを踏まえた添付文書の改訂の必要性等については、製造販売業者において検討すること。

Q17：添付文書等の届出を行う際の留意点にはどのようなことがあるか。

A17：添付文書の届出の際には、機構通知に基づき、二課長通知に対応するための変更内容に関する新旧対照表を提出する必要がある。

なお、二課長通知に対応するために改訂した添付文書の届出の際には、以下の相談整理番号を記載すること。

相談整理番号：19-k-000174

５．経過措置等

Q18：二課長通知の３．（２）について、既承認品目において、ASTM または ISO に基づき MR 安全性の評価を行っていても、当該事項について審査を受けていない場合、承認事項一部変更申請をしなければ、「自己認証による」と併記しなければならないのか。「自己認証による」という文言を外すためには承認事項一部変更申請をしなければならないのか。

A18：貴見のとおり。MR 安全性に関し、審査を経た場合のみ「自己認証」の併記を要しない。なお、二課長通知発出から経過期間終了前後の承認申請と添付資料、添付文書への「自己認証による」の記載等に関するタイムラインについて、別添１、別添２として基本的な考え方を示した。なお、当該タイムラインについての詳細については、必ず、通知原文に立ち返って確認すること。

Q19：二課長通知の３．（１）について、クラスⅠ又はクラスⅡの医療機器であっても、金属が含まれる植込み型医療機器等に該当する場合は二課長通知に従って対応する必要があるということか。なお、クラスⅠの医療機器には審査はないため、社内での確認によって添付文書の対応をすることを指すということか。

A19：貴見のとおり。認証品目の場合も承認品目と同様に扱う。届出品目は、審査を要しないため、社内での確認により添付文書への対応を行うこと。

Q20：MR 安全性について、経過措置期間経過中も期間経過後も、二課長通知の２．（１）に従って「本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。」と添付文書に記載し、販売を継続することで差支えないか。

A20：MR 安全性の評価が、試験によらず文献や使用実績により行われた場合は、経過措置期間の前後によらず、二課長通知の２．（１）に示される記載例を添付文書に記載して販売することで差支えない。

試験によらず、文献や使用実績により MR 安全性の評価を実施し、添付文書へ、二課長通知の２．（１）から（５）までのいずれかひとつに従って記載していれば、二課長通知の要求を満たしていると判断して差支えない。

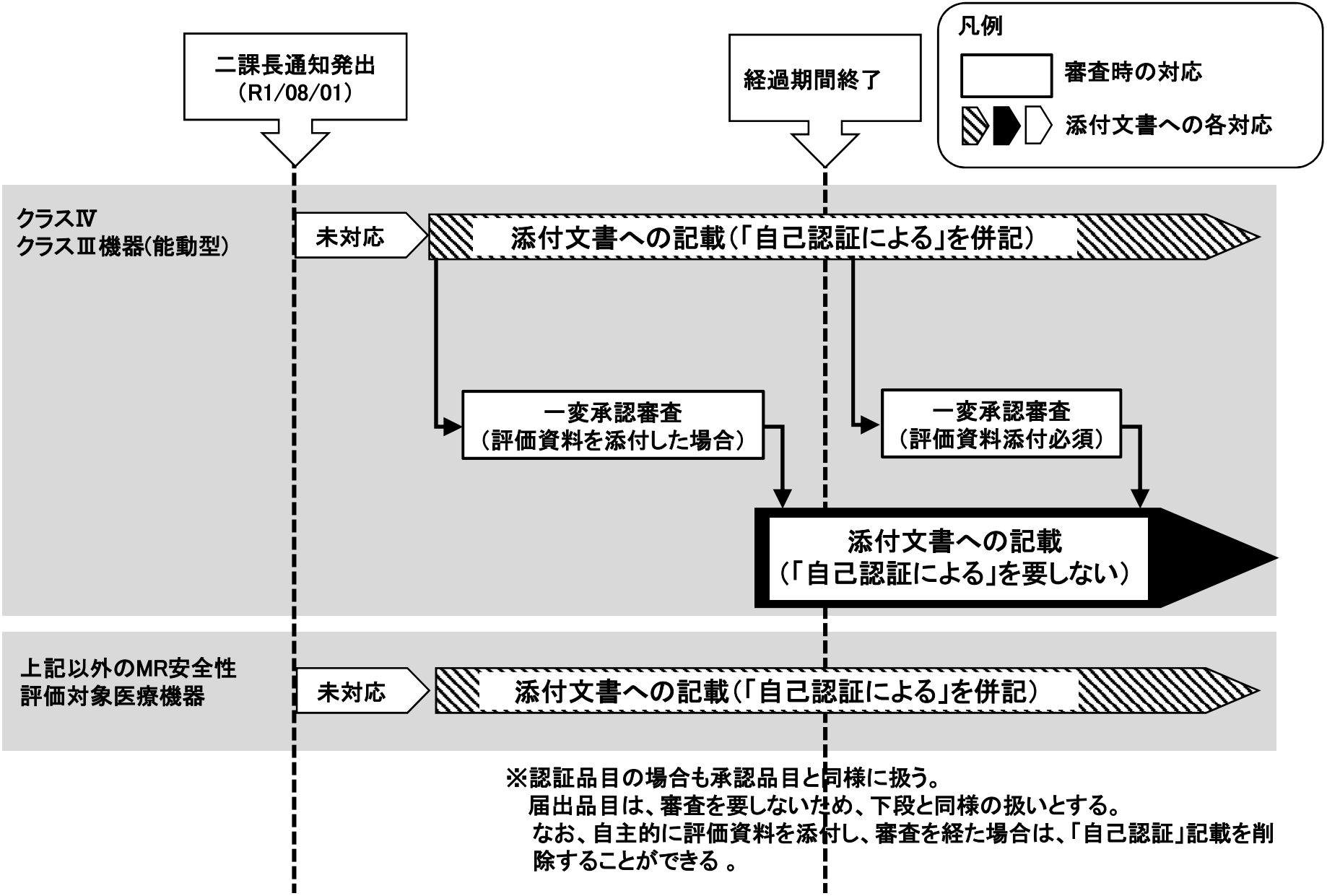
なお、経過措置期間後は、”試験を実施していない“ものはあっても、“評価していない”ものは存在しないとの理解であることに十分留意すること。

以上

別添1

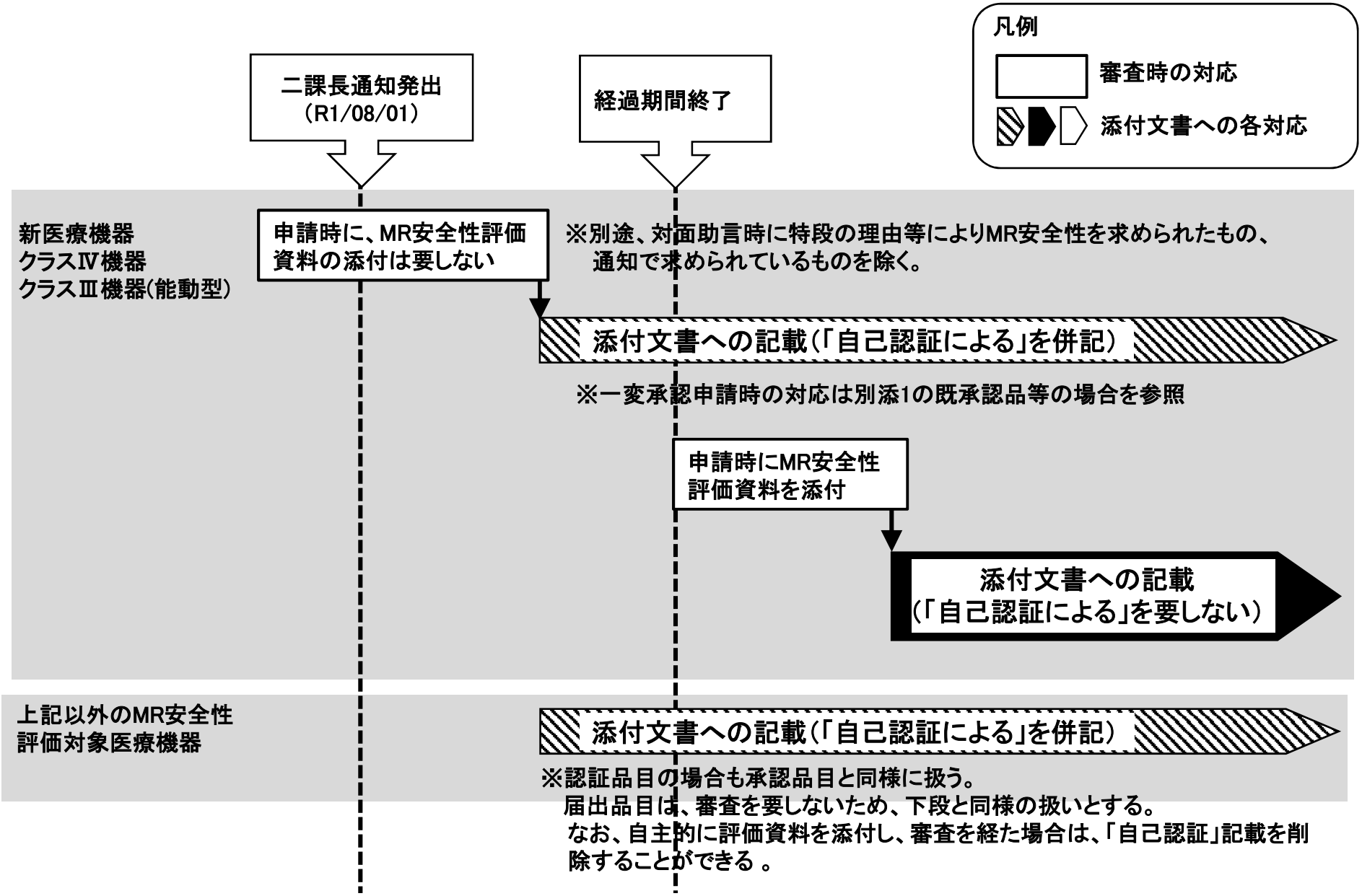
二課長通知への対応に係るタイムライン
～既承認品等の場合～

内容については、必ず、原文に立ち返って確認すること



※認証品目の場合も承認品目と同様に扱う。
届出品目は、審査を要しないため、下段と同様の扱いとする。
なお、自主的に評価資料を添付し、審査を経た場合は、「自己認証」記載を削除することができる 。

別添2

二課長通知への対応に係るタイムライン
～新たに製造販売申請する場合～

内容については、必ず、原文に立ち返って確認すること