

日本磁気共鳴医学会

医療機器の MR 安全性情報の添付文書記載に関するセミナー

開催案内

理事長 黒田 輝

日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会

企業向けセミナー開催にあたって

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

近年、体内に留置される様々な植え込み型デバイス（implantable medical device：IMD）が普及し、これらを留置した患者のMRI検査を実施する機会が増加しています。IMDを留置した患者にMRI検査を行う際には、MR環境下でのIMDの安全性（MR安全性）を入念に確認し、許容される使用条件の下で実施する必要があります。MRI検査が禁忌となっているIMDを留置した患者に検査が実施されそうになるというヒヤリハット事例や、条件付きでMRI撮像可能なIMDを留置した患者に対して当該撮像条件を遵守されていない状態で検査を実施した事例などが増加しているとして、医療機関においては厳密な確認の下でMRI検査を実施するようPMDAでも強く求めているところです。

2019年8月、厚生労働省二課長通知「薬生機審発0801第1号植え込み型医療機器等のMR安全性にかかわる対応について」が発出され、医療機器添付文書への医療機器のMR安全性情報の記載は充実傾向にあるものの、未だMR安全性情報の記載がない添付文書は多く、また、MR安全性情報が記載されていたとしても、医療機器の性質（構造・効用の多様性）やMR評価試験方法の更新、あるいは試験内容の難解さなどの理由から、添付文書の記述内容は標準化が進んでおらず、医療従事者が、忙しい検査現場において添付文書を解読することは大きな負担になっていることに変わりありません。

翻って医療機器の製造販売業者にとって、添付文書の記載方法は上述の厚生労働省課長通知に例示されていますが、多種多様な医療機器に対して、適切な試験の実施や試験結果の解釈は決して容易ではなく、添付文書にどのような情報をどのように記載すべきかについて悩む製造販売業者が存在していることも事実です。

去る4月22日に開催した第一回セミナーでは、参加いただいた製造販売業者より定期的なセミナーの要望を多くいただき、引き続き事態改善への一助とすべく、ここに第二回目のセミナーを開催する運びとなりました。つきましては、誠に恐縮ではございますが、開催趣旨をご理解賜り、この機会に貴会会員企業様のできるだけ多くの方にご参加・ご視聴いただけますようお願い申し上げます。

本来ならば、直接お願いに参上すべきところではございますが、まずは書面にてここにお願い申し上げます。

末筆ながら、貴会のますますのご発展をお祈り申し上げます。

謹白

2022年7月吉日

一般社団法人 日本磁気共鳴医学会
理事長 黒田 輝
(東海大学 情報理工学部情報科学科)

第二回 医療機器のMR安全性情報の添付文書記載に関するセミナー 開催概要

1. セミナー名称

第2回 植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について：添付文書はどうあるべきか

2. 開催日程

2022年7月29日（金）17:30～19:00

3. 開催形式

Zoom ウェビナー

4. 参加費

無料

5. 講師・講演内容 ※講演内容は変更になる可能性があります。

<座長>

- 小島 隆行 量子科学技術研究開発機構（QST）量子医科学研究所
- 土井 司 社会医療法人高清会 高井病院 放射線科

<演者>

- 東 美菜子 宮崎大学 医学部病態解析医学講座 放射線医学分野
「放射線科医の立場から」
- 土橋 俊男 社会医療法人正志会 令和あらかわクリニック 放射線科
「検査現場の立場から」
- 黒田 輝 東海大学 情報理工学部 情報科学科
「安全性試験結果の解釈と添付文書への表記方法」

<総合討論：パネリスト>

座長・演者および（一社）日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）安全性情報委員

6. 参加申込み

https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_y9ZQSnkkQSGdST16Woe-zQ

申込期間：2022年7月7日（木）～7月27日（水）

申込みフォーム QR はこちら⇒



7. 運営事務局

メディアエ株式会社

〒104-0042 東京都中央区入船 3-10-9 新富町ビル 3F

TEL:03-3537-1906（代）FAX:03-3537-1909

E-mail: mrtkeigousei@medie.co.jp 担当：田中（修）・関口・吉橋・藤沼