

平成 22 年 2 月 1 日

(社) 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会安全性委員会
市販後安全管理小委員会

MR 装置とサーモフレクト毛布（アルミ裏打ち毛布）および保温下着等との相互作用について

米国医薬食品局（FDA）のホームページに 2009 年 12 月 26 日付けで MR（磁気共鳴）検査に係わる自主回収の安全性情報が発出されました。情報の概要は次のとおりです。

サーモフレクト毛布（アルミ裏打ち毛布）の製造業者（Encompass Group）に対して、FDA から「MR 検査時に被検者 1 名が負傷した。」との報告書が通告されました。負傷とは火傷と推察されます。

予防策として Encompass Group は、「サーモフレクト毛布が MR 検査時に使用できる。」という記載をラベリングから削除するための自主回収が実施されています。

さらに 2008 年 12 月 28 日付きで FDA は、この回収を医療関係者へ周知するとともに、サーモフレクト毛布および類似品を MR 検査時に使用しないように推奨しています。

日本国内においても、最近では高磁場化も進み、MR 検査中に、保温下着、遠赤外線下着などを着ていた被検者が検査中、ヒリヒリ感や火照りを訴えられるケースが報告されております。この現象は検査終了と同時に消失したとの報告も受けておりますので、それらの下着に何らか金属性の物質が織り込まれていたものと思われれます。特に冬場では、乾燥した皮膚が敏感になっており、相乗効果で現象が顕著に表れたものと推察しております。

被検者で保温下着等の着用者には、MR 検査前にその旨の注意することも必要であるし、このような現象は季節とは関係なく発生するものであり、検査中に被検者の様子を観察することが必要です。