



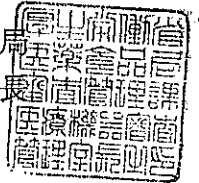
薬食安発第0822002号
薬食機発第0822002号
平成17年8月22日

(社) 日本画像医療システム工業会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



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



磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について

標記について、別添のとおり都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、貴会傘下の関係企業に周知方ご協力願いたい。



薬食安発第0822001号
薬食機発第0822001号
平成17年8月22日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について

先般より、米国（FDA）及びカナダ（Health Canada）の規制当局から、ある一部の経皮吸収貼付剤（以下「貼付剤」という。）を貼付したまま磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI」という。）による検査を実施した場合、患者に火傷を引き起こす可能性があるため、当該検査を実施する前に患者に対しこれらの貼付剤の使用に関する質問等を行い、使用している貼付剤に導電性物質を含む場合は、検査中取り外すように指導する旨などの注意文書が医療機関に対し発出されているところである。すでに米国においては、火傷を引き起こした症例も報告されている。

火傷等の原因は、貼付剤の外層等に支持体としてアルミニウムが使用されている貼付剤（商品名：ニコチネル TTS 及びニトロダーム TTS、製造販売業者はいずれもノバルティスファーマ（株））においては、使用されている金属であるアルミニウムに導電性があり、MRI の高周波電磁場により、当該貼付剤が過度の局所高周波加熱を引き起こすことによるものである。

従来より、MRI 検査室への磁性金属や導電性金属の持ち込み（生体内金属性インプラント材料を含む。）については注意喚起されているところであるが、当該貼付剤の特徴を含めこのような事象に関しては、その認知度が低いと思われることから、貴管下関係業者、医療機関及び調剤薬局に対し、下記の措置を速やかに講ずるようご指導方お願いする。なお、国内においては、当該貼付剤による火傷等の事例は報告されていないが今後起こりえる可能性を否定できないと考える。

当該リスクが該当する貼付剤については、すでに当該製造販売業者より、自主的な添付文書の改訂を行う旨の報告がなされていることを申し添える。

記

1. MRI の製造販売業者又は外国特例承認取得者においては、MRI の添付文書及び取扱説明書に以下の事項を明確に追記するなどの改訂を速やかに行い、併せて当該医療機器を扱う医療機関の医師及び診療放射線技師等への注意喚起を行うこと。
 - 1) 禁忌・禁止の項に「導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。]」と記載すること。
 - 2) 重要な基本的注意の項に「MRI を行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること（禁忌・禁止の項参照）。」と記載すること。
2. 同様のリスクを有する MRI を承認申請中の者においても、添付文書（案）について自主点検を行い、必要な改訂を行う旨、医薬品医療機器総合機構に申し出ること。
3. 同様のリスクを有する MRI を治験中の者においても、必要に応じ治験実施医療機関に対して情報提供を速やかに行い、注意喚起すること。
4. 当該医療機器を所有する医療機関においては、当該機器による検査前に当該貼付剤の使用の有無を確認し、貼付されたまま検査が行われないよう患者に対し指導を行うこと。

以上