

医療関係者 各位

FDA の MRI でのマスク使用についての安全性情報

2020 年 12 月 24 日
日本画像医療システム工業会
安全性委員会

平素より当工業会の活動にご理解・ご協力をいただきありがとうございます。

MRI でのマスク使用についての安全性情報（注意喚起）が、2020 年 12 月 7 日付けで米国食品医薬品局（FDA）のホームページに掲載されましたので情報提供いたします。

記

〔概要〕

COVID-19 感染拡大の中で、MRI 検査中に被検者がマスクを着用している例が増えています。今回の FDA の安全性情報では、金属が含まれているマスクによる火傷の報告がされていますが、特記すべきポイントは、鼻部分の針金(ワイヤ)など目に見えて判別できるものだけでなく、抗菌コーティングに金属（銀、銅など）が含まれているものもあり、潜在的なリスクについての注意喚起がされています。

〔FDA 掲載のタイトル及び URL〕

Wear Face Masks with No Metal During MRI Exams : FDA Safety Communication

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/wear-face-masks-no-metal-during-mri-exams-fda-safety-communication#:~:text=The%20FDA%20recommends%20patients%20wear,any%20metal%20during%20an%20MRI.>

〔その他〕

日本画像医療システム工業会で作成している「MR 検査室入室前のチェックリスト」においても、「マスクに金属が入っているもの」の入室前チェックをお願いしています。

〔添付資料〕

参考訳として、和訳を掲載します。

以上

FDA 安全情報：MRI 検査時は金属を含まないマスクを着用すること

2020 年 12 月 7 日

米国食品医薬品局（FDA）は、MRI 検査中に金属部分または金属コーティングのあるフェースマスク（サージカルマスク、ノンサージカルマスク、全面マスク等）を着用していると傷害のおそれがあることを、被検者及び医療関係者に通知します。

金属部分には、ノーズクリップ又はワイヤとも言われるノーズピース、ナノパーティクル（超微細粒子）、抗菌コーティングで金属（銀や銅など）含有のもの、などがありますが、これらは MRI 検査中に熱くなり、被検者に火傷を負わせる可能性があります。FDA は、被検者が MRI 検査中金属を含まないマスクを着用することを推奨します。

FDA が最近受けた報告では、MRI 検査中に着用していたマスクの金属によって、被検者が顔に火傷をしています。**FDA は、被検者および医療関係者に、MRI 検査中は金属を身に付けないことの再認識を促します。**

被検者及び介護者への勧告

- MRI 検査を受ける際には、金属部分の入ったフェースマスク、例えば、鼻部分のワイヤや留め金、ナノパーティクル、金属含有と考えられる抗菌コーティングなどのあるマスクは着用しないでください。マスクに金属が入っているかどうか分からない場合は、着用するマスクに金属が含まれていないことの確認を MRI 検査担当者に依頼してください。
- MRI 検査中にマスクで火傷を負った場合は、それを FDA に連絡してください。あなたの連絡は、他からのデータとともに、被検者安全の改善に役立つ情報となります。

MRI 検査を行う医療関係者への勧告

COVID-19 緊急事態のような、MRI 検査中の被検者のマスク着用が適切なきには、マスクに金属が入っていないことを確認してください。マスクによっては、フレキシブル部品、ノーズピース、留め具、ナノパーティクル、金属含有と考えられる抗菌コーティングなどが含まれます。

金属不使用が確認できず、被検者がマスクを付けることが適切とされる場合は、そのマスクの代わりに金属が入っていないことが確実なマスクを使用してください。MRI 検査を行う医療関係者は検査を受ける被検者用に金属無しのマスクを用意することが奨励されます。

- MRI 検査を受ける全ての被検者に対し、検査前に金属物チェックを含む MRI 安全確認を続けてください。
- 被検者が MRI 検査中にマスクをしていて火傷などの有害事象が発生した場合、FDA に事象を報告することが推奨されます。その報告は、他からのデータとともに、被検者安全の改善に役立つ情報となります。

機器の説明

磁気共鳴画像診断装置（MRI）は、強力な磁場とラジオ波（高周波エネルギー）を使用して体内の像を作成します。MRI は病気又は怪我の診断、及び治療のモニターに役立ちます。

フェースマスク（ノンサージカル）、サージカルマスク、及び呼気弁の無い N95 フィルター全面マスクは、飛沫による感染の広がりを抑える助けとなり得ます。

MRI 中に金属の入ったフェースマスクの着用で起きるおそれのある傷害

COVID-19 感染拡大の中で、被検者が MRI 検査中にフェースマスクを着用することは適切な行為です。MRI 検査を開始する前に検査を行う技師は、そのフェースマスクに金属が入っていないことを確認すべきです。

マスクによっては、形を顔に合わせるための金属ストリップがあったり、ナノパーティクルや抗菌コーティングで金属（銀や銅など）が入っていると考えられるものがあります。金属は高周波（RF）誘導加熱を起こす可能性があります。これは COVID-19 感染拡大の中での MRI 検査のハザードとなります。

FDA は、金属が付いたフェースマスクをした被検者の 3 テスラの MRI スキャン中での傷害の報告を受けました。報告では、被検者の顔に、フェースマスクの形状に一致する火傷が認められています。

MRI 検査での被検者が身に付けている金属物による火傷は既知の事象で、被検者は MRI 中金属を身に付けないこととされています。COVID-19 感染拡大の中でフェースマスク着用が増えていることから、FDA は被検者と医療関係者に、MRI 中に被検者が金属の入ったフェースマスクを使用することに関連した顔の火傷の潜在的リスクへの注意喚起を促します。

FDA の対応

FDA はこの問題のモニターを継続し、新しい重大な情報が得られたときには、情報を公開します。

以上