

### 【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	トルバプタンによる肝機能障害について	㊟	トルバプタンについて、製造販売後に肝機能障害関連の報告が累積したこと等から、本剤の製造販売業者に対し、医療従事者向け資材の作成を指導し、また平成25年4月23日及び7月9日に、使用上の注意の改訂を指示したのでその経緯及び内容について紹介する。	3
2	磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について	㊞	金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置している患者に対するMR検査、金属を含む医療機器等をMR室内に持ち込むことは禁忌・禁止とされてきた。近年、植込み型又は留置型の医療機器において、MR撮像条件や注意事項を遵守することでMR検査の実施が可能とされる医療機器や、MR検査室への持ち込みが可能とされる医療機器が製造販売されている。この度、これらの状況に鑑み、磁気共鳴画像診断装置の使用上の注意の改訂を指示したので、その内容について紹介する。	7
3	インターフェロン ベータ(リバビリンとの併用の用法を有する製剤) 及びリバビリン(カプセル剤) 他(5件)	㊞ ㊟	平成25年6月4日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。	10
4	ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤) 他(4件)		使用上の注意の改訂について(その247)	23
5	市販直後調査対象品目		平成25年7月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	25

㊟：緊急安全性情報の配布 ㊞：使用上の注意の改訂 ㊟：症例の紹介

## PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）をご活用ください。

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性等に関する重要な情報を、電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が、(独) 医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く、効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に、ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

## 厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品や医療機器による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

# 2

## 磁気共鳴画像診断装置に係る 使用上の注意の改訂について

### 1. はじめに

磁気共鳴画像診断装置（以下「MR装置」）は、核磁気共鳴現象を利用し、臓器や血管等を撮影する医療機器です。

これまで、金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置している患者に対するMR検査は、MR装置から発生する磁場の影響により装着した医療機器等の故障や、体内での移動、発熱による患者の火傷等が生じるおそれがあることから、禁忌・禁止とされてきました。また、MR装置から発生する磁場により金属がMR装置に吸着されることから、金属を含む医療機器等<sup>注)</sup>をMR室内に持ち込むことについても、禁忌・禁止とされてきました。

しかし、近年、植込み型又は留置型の医療機器において、ASTM (American Society for Testing and Materials) やISO (International Organization for Standardization) などのMR適合性基準に適合し、MR撮像条件やMR検査実施時の注意点を遵守することでMR検査の実施が可能とされる製品が製造販売され、MR検査室内での使用が想定される医療機器においても、一定の磁場強度まではMR検査室への持ち込みが可能とされる製品が製造販売されてきています。

注) 点滴台、車いす等の非医療機器も含む。

#### MR検査の実施やMR検査室内への持ち込みが可能な製品が 製造販売されている製品群の一例

(MR装置に対する適合性が確認されている医療機器は、各製品群の一部製品に限られる。)

植込み型又は留置型医療機器	MR検査室内での使用が想定される医療機器
<ul style="list-style-type: none"><li>・植込み型心臓ペースメーカー/リード</li><li>・人工心臓弁</li><li>・ステント（冠動脈用・胆管用・腸骨動脈用等）</li><li>・脳血管内塞栓用コイル</li><li>・弁形成リング</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・人工呼吸器</li><li>・心電用電極</li><li>・多項目モニタ</li><li>・パルスオキシメータプローブ</li><li>・輸液ポンプ</li></ul>

## 2. 添付文書の改訂

このような状況から、今般、厚生労働省は、MR装置の製造販売業者に対し、MR装置に対する適合性が確認された医療機器を植込み又は留置した患者へのMR検査の実施や、MR装置に対する適合性が確認された医療機器のMR検査室への持ち込みが可能になるよう、以下のように添付文書の禁忌・禁止欄を改訂するよう指示しています<sup>1)</sup>。

### 添付文書の【禁忌・禁止】欄

#### <体内に植込み又は留置する医療機器等に係る記載>

金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則MR検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。]

ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件を必ず確認すること。

#### <MR検査室への持ち込みが想定される医療機器等に係る記載>

金属を含む医療機器等をMR検査室内に持ち込まないこと。[MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]

ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

## 3. 医療機関の皆さまへのお願い

金属を含む医療機器を植込み又は留置した患者にMR検査が必要な場合や、金属を含む医療機器をMR検査室に持ち込む必要がある場合には、まず、これらの医療機器の添付文書等を参照し、MR装置に対する適合性が確認された製品であるか必ず確認をお願いします。MR装置に対する適合性が確認された医療機器であった場合には、MR撮像条件、MR検査実施時の注意点、検査室への持ち込み可能な磁場強度等を確認、遵守のうえ、MR検査の実施やMR検査室への機器の持ち込みをお願いします。添付文書等にMR検査に関する記載がないなど、MR装置に対する適合性が確認されていない又は不明な場合には、MR検査の実施やMR検査室への持ち込みはできませんので、ご注意ください。

## 4. おわりに

MR装置に対する適合性が確認されていない医療機器等を植込み又は留置した患者へのMR検査、また、MR検査室への持ち込みについては禁忌・禁止となっています。MR検査の実施にあたっては、従前のとおり、患者やMR検査室に入室する医療従事者が金属を含むものを身につけていないか、MR検査室に持ち込むものに金属が含まれていないかご確認ください。

MR検査時の金属製品の取り扱いに係る注意については、PMDA医療安全情報が公表されていますの

で、医療機関内での安全管理業務にご活用ください。

また、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）では、MR装置を安全に使用するための、日常のMR検査時に使用するチェックリストを作成しておりますので、併せてご活用ください。

- PMDA医療安全情報No26「MRI検査時の注意について（その2）」

[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/file/iryo\\_anzen26.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen26.pdf)

- MR検査室入室前のチェックリスト（一般社団法人日本画像医療システム工業会）

[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_gyokai/file/jira01.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_gyokai/file/jira01.pdf)

#### 〈参考〉

- 1) 平成25年5月20日付薬食安発0520第1号・薬食機発0520第4号厚生労働省医薬食品局

安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T130522I0110.pdf>