

委託業務成果報告書表紙

厚生労働科学研究委託費

医薬品等規制調和・評価研究事業

医療機器のMRI装置からの影響の評価と  
情報提供のあり方に関する研究

平成 26 年度 委託業務成果報告書

業務主任者 黒田 輝

平成 27 (2015) 年 3月

## 委託業務成果報告書目次

## 目 次

I. 委託業務成果報告（総括）	
医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究	----- 1
黒田 輝	
(資料1) 第1回運営会議開催記録	
(資料2) 第2回運営会議議事録	
(資料3) 第3回運営会議議事録	
(資料4) 第1回班会議議事録	
(資料5) 第2回班会議議事録	
(資料6) 第3回班会議・第4回運営会議議事録	
(資料7) 第4回班会議・第5回運営会議議事	
II. 委託業務成果報告（業務項目）	
1. 海外状況に関する調査	
1-1 海外における評価手法・評価基準の検討	----- 21
黒田 載	
(資料8) ISO/TS 10974 第1版要約	
(資料9) 区分励起法解説	
(資料10) 勾配磁場による発熱解析例	
1-2 海外における規制状況に関する調査	----- 33
黒田 載	
(資料11) FDAガイドライン原版	
(資料12) FDA規制方針原版	
(資料13) FDAガイドライン条件付きMR対応部分訳	
2. 国内における評価方法に関する検討	
2-1 体内埋め込み型医療機器に対するMRI装置の影響の評価方法について	
ガイドライン作成等の検討	----- 51
黒田 載	
(資料14(参考)) MRI 対応心臓植込み型電気的デバイス患者の MRI 検査の施設基準	
(資料15 (参考)) MRI対応心臓植込み型電気的デバイス患者のMRI検査の実施条件	
3. 医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討	
青木茂樹	
3-1 医療従事者へのヒヤリング	----- 55
青木茂樹	
(資料) 資料名	
3-2 添付文書等への情報提供内容の検討	----- 66
青木茂樹	
(資料) 資料名	
III. 学会等発表実績	----- 101
IV. 研究成果の刊行物・別刷	----- 102

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（総括）

医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究に関する研究

業務主任者 黒田 輝 東海大学情報理工学部教授

研究要旨 体内埋込み・一時留置型医療機器の使用患者に対し磁気共鳴画像診断装置（Magnetic Resonance Imaging, MRI）検査を実施する際の安全情報を医療従事者に適切に提供すべく、しくみ、手法、内容を検討した。海外における評価基準として IEC・ASTM の規格・技術仕様を精査すると共に、医療従事者の望む情報呈示方法に関するアンケートを実施した。これらを礎とした国内における評価方法ならびに添付文書への情報記載の具体的方法を呈示した。さらにそのような記載を行うべき対象機器の絞り込み方法を提案した。

責任者 : 黒田 輝

所属研究機関: 東海大学情報理工学部情報科学科

職名 : 教授

A. 研究目的

体内埋め込み型あるいは一時留置型医療機器に対する MRI の影響については、既に国際技術仕様に基づく評価方法が整備されつつある一方、わが国で統一された評価手法がまだ存在しない。また当該機器の添付文書においては MRI に対する影響が統一された形で記載されていないため関係者に必要な情報が提供されておらず、健康被害につながる事例も生じている。このため、このような MRI の影響について、国際技術仕様における評価手法、評価基準、規制状況の精査及び整理を行うと共に、国内における MRI の影響の評価方法ならびに医療従事者等への適切な情報提供のあり方についての研究を行う必要が生じている。

そこで本研究ではまず海外状況の調査を行ない世界における現況を把握した後、国際規格に基づいて国内における評価を行なうためのガイドラインの作成を行った。さらに医療従事者へのヒヤリング等に基づいて適切で実効的な情報提供方法、具体的には添付文書における MRI 安全に関する情報の記載方法ならびにそのような安全情報の記載を必要とする対象機器の絞り込み方法を検討し提案した。

B. 研究方法

以下の方法・段階により研究を推進した。まず海外状況調査については、評価手法・基準として、ISO (International Organization for Standardization, 国際標準化機構) の TS (Technical Specifications, 技術仕様書) 10974 第 1 版 "Assessment of the safety

of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device", ならびにこの技術仕様の基礎となっている ASTM (American Society for Testing and Materials, 米国材料・試験協会) の試験規格 F2182, F2213, F2052, F2119, F2503 の内容を精査した。さらにこれらの規格・基準において今後採用される可能性が高い、数値計算として区分励起法ならびに局所要素モデルを使った方法の解説資料を作成した。

さらに海外におけるガイドラインの調査として、FDA (Food and Drug Administration, 米国食品医薬品局) による "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" ならびに "MRI Safety Standards, Guidelines & Regulations for Medical Devices in the USA" を精査すると共に、FDA の担当者らの議論を行い、現状に関する情報交換を行なった。

これらの調査・議論に基づいて国内における評価方法に関するガイドラインとすべく、ISO・ASTM の規格・技術仕様について国内向けの要約を作成した。

上述の作業と併行して、医療従事者などへの適切な情報提供のあり方を検討するために、放射線科の医師・技師を対象としたヒヤリングを行ない、現実に検査の現場が必要としている情報ならびに情報提供のあり方を詳細に調べた。

以上の内容を踏まえ、医療従事者などへの適切かつ具体的な情報提供の具体的なあり方として、添付文書等への記載内容を検討し、記載方法の案にまとめた。加えて、このような MRI に関する安全性情報の提供が必要な対象機器を絞り込むための具体的な方法の提案及びそれによる機器リストの作成を行った。

ここに述べた作業を実施するにあたり、本省及

び PMDA 担当者らとの打ち合わせ、医療機器業界団体である日本医療機器テクノロジー協会（Medical Technology Japan, MTJAPAN）医療従事者らとの意見交換会、FDA 担当者らとの意見交換会、ならびに研究分担者・協力者による班会議を延べ 10 回に渡って行った（資料参照）。

### C. 研究結果

研究結果詳細は「委託業務成果報告（業務項目）」にまとめたので、ここでは要約を述べる。

まず海外における評価手法・評価基準の検討結果として、ASTMの試験規格F2182,F2213, F2052, F2119, F2503を含む、ISO/TS10974の、和文要約を作成した。さらに区分勧起法ならびに局所要素モデルを使った発熱の評価方法の解説資料を作成した。

次に海外におけるガイドラインに関する調査結果として、FDA による "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" ならびに "MRI Safety Standards, Guidelines & Regulations for Medical Devices in the USA" が、米国や欧州各国において活用されていることを知ると共に、これら入手し、内容を精査し、要約を作成した。

これらの結果に基づいて、国内における評価方法に関する検討として、ISO・ASTM の規格・技術仕様の国内向けの要約を作成した。この一部は既に教科書として発刊されたものである。

医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討では、平成26年12月6日から平成27年1月7日に渡り、60の医療機関に対するアンケートを実施し、10項目についての回答を得た。その結果、最近一年間で医療機器のMRI対応について情報収集を1以上行った施設が93%、5回以上行った施設が45%に及ぶこと、情報収集はメーカーへの問い合わせ、添付文書、民間データベース、書籍、セミナ、論文の順となっていたこと、ならびに98%の施設が添付文書における情報提供を望んでいる現状が明らかになった。

以上の結果に基づき、添付文書への記載方法案として、まずMR安全性試験を行っていない場合にはその旨を明記すること、安全性試験を行なった場合には、その結果に基づいてASTM2503に準拠した用語と表記を用いて安全性のレベルを記載すること、MR安全性のレベルを決定するに至った過程に関する情報についても記載すること、などをまとめた案を作成した。さらにこのようなMRIに関する安全性情報の提供が必要な対象機器を絞り込むための具体的な方法として、体内埋め込み型医療機器については全てMRI安全性を記載すること、一時留置など体内埋め込みでない機器については実務経験の豊富な、複数の放射線科医師ならびに診療放射線技師の意見に基づいて、当該機器がMRI検査室あるいはMRI

装置に入りうるかどうか、ならびに当該機器の取り外しのために医師を含む専門技術者による作業が必要かどうかを目安にするという方法を提案した。さらにこの方法に基づいて、実際に、118品目の（体内埋め込み型ではない）医療機器に対する判定を行い、対象機器リスト案を作成した。このリストはFDAの担当者らとも情報共有し、機器の選択方法や結果の妥当性を議論した。

### D. 考察

まず検査現場においては 98%の施設において医療機器の MR 安全性情報の添付文書への記載を望んでいることが明らかとなった。これを受け各機器メーカーが今後そのような情報を記載することが必須であると思われた。

このような MR 安全性情報の基礎となる非臨床の MRI 安全性評価試験については、ISO ならびの ASTM の基準が最も妥当かつ広く使用されていることから、これらの基準を我が国においても使用すべきこと、そのために我が国においても内容を広く周知させることが必要であると考えられた。

この他詳細については「委託業務成果報告（業務項目）」を参照されたい。

### E. 結論

本研究で得られた医療機関に対するアンケート結果を踏まえて、まずは各医療機器メーカーが MRI 安全性情報の重要性を認識することが望まれる。同時に MRI 安全性試験・評価方法に関する規格・技術仕様を十分に理解し、本研究で得られた対象機器の選択案や添付文書への記載案に基づいて、医療従事者に対して適切な情報提供をして下さることを希望する。

一方、医療機関においてはそういう添付文書の内容を十分に理解し、尊守することが必要である。またこれらメーカーと医療現場、さらには海外認証機関との調査を図るべく、放射線科関連学会が研究・啓蒙に務めるべきことは当然である。

さらにこのような情報提供のしくみを有効に機能させるために、医療機関、医療機器メーカー、試験会社、研究機関、学会に加えて PMDA ならびに本省が、医療機器の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく審査の段階から、情報共有し、承認・販売後の医療機関における患者安全を十分に担保できる体制をとることが望ましい。さらに FDA をはじめとした海外機関との頻回で詳細な情報交換も欠かせない。本研究の体制ならびに成果がこのような問題解決の出発点となれば幸いである。

### F. 健康危険情報

体内埋め込み型・一時留置型をはじめとして、医療機器が MRI 装置内あるいは MRI 検査室内に入る可能性がある場合には、本研究成果に示した記載案に基づいて、添付文書において MRI 安全性に関する適切な情報を提供すべきである。

### G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

(1)黒田 輝. ASTM 及び ISO 基準に基づく体内埋込型医療機器の MR 安全性評価. 日本磁気共鳴医学会・安全性講演会「MR 安全性の考え方」, 2015 年 3 月 7 日, 全国町村会館, 東京.

(2)黒田 載. 体内埋め込み型医療機器の MR 安全性に関する最近の動向, 第 42 回日本磁気共鳴医学大会・MR 適合性研究会, 2014 年 9 月 18 日, グランビア京都, 京都.

(3)堀之内省吾, 熊本悦子, 黒田 載. 体内埋め込み型医療機器の MR 安全性: 勾配磁場による発熱のシミュレーション. 第 42 回日本磁気共鳴医学大会, 2014 年 9 月 18~20 日, グランビア京都, 京都.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

(1) 日本磁気共鳴医学会・日本医学放射線学会・日本不整脈学会合同. MRI 対応心臓植込み型電気的デバイス患者の MRI 検査の実施条件. 2014 年 11 月 13 日施行.

## 委託研究に関する打ち合わせアジェンダ

1. 日時 2014年4月28日（月）17:00～
2. 場所 厚生労働省医薬食品局安全対策課
3. 出席予定者（敬称略）  
厚生労働省医薬食品局安全対策課：里見智美他  
実施者側：青木茂樹（順天堂大），黒田輝（東海大）

### 4. 議題

#### （1）メンバー紹介

#### （2）研究内容：実施者側想定

①海外状況に関する調査（まとめ役 黒田）

##### ①-1 海外における評価手法・評価基準の検討

- ・現在国際的に通用している評価手法・基準は以下の規格に基づいている；

（1）ISO/TS10974 (International Standard Organization/Technical Specification) : 能動的すなわち電源を持つ（active）体内埋め込み型医療機器（Active Implantable Medical Device, AIMD）を有する患者のMRI検査時の安全確保のための医療機器メーカーへの要求

（2）ASTM (American Society for Testing and Materials, 米国材料・試験協会) F2052-06e1 (変位力), F2213-06 (トルク), F2182-11a (発熱), F2119-07 (アーチファクト), F2503-08 (マーキング) : 受動的すなわち電源を持たない（passive）体内埋め込み型医療機器（PIMD）のMRI安全性に関する試験方法

（3）IEC60601-2-33 3rd (JISZ4951 第3版) : MRI装置本体に関する安全性

・TS10974は現在第2版の改訂作業中。2014年秋第2版ドラフト完成、2015年春～2016年初頭に公表。IEC TSの一般的な改訂サイクルに準拠

・このペースでゆくとIS化は2019～2020年、JIS化はさらに遅れて2020～2021年頃

・承認過程におけるTS/IS及びASTMのJIS化を待つ時間的余裕はなく参考が必要

・最新情報を取り込むため策定委員会への日本からの委員派遣を行なうべき

（→本年5月のInternational Society for Magnetic Resonance in MedicineよりMR Safety Committeeの正式メンバーに黒田が登録され、この場で情報収集可能となった）。

・ISO/TS10974における数値的手法(特にTS-10974・Tier 3に採用予定のLumped Element Modelなど)については追試のための準備が必要（→東海大にて数値試験装置を整備）

・規格策定に直接関与している代表企業であるMedtronic(米), Biotronik(独), 同規格に基づく試験を実施しているMR:Comp GmbH(独), Magnetic Resonance Safety Testing Services(米), BioView(日), ならびに主として受動的機器に関するMR安全性のデータベースを運用しているMagResource(米)による試験実態及び安全情報を調査する。

##### ①-2 海外における規制状況に関する調査

・米Food and Drug Administration(FDA)ならびに欧州CE Markによる体内埋め込み型医療機器に対する規制状況を調査。

・米状況についてはFDAからの直接情報収集ならびにMedtronic Incからの情報収集が可能である（コンタクト先：Dr. Sandy Wixon, Device Technology Manager）。

・当該分野のCE markについては上述のMR:Comp社が詳しいので同社に協力を仰ぐ（コンタクト先：Dr. Gregor Schaeffers, CEO）。以上の作業の一部はバイオビュー社（アジア圏で唯一MR安全性試験を実施）に外注。

②国内における評価方法に関する検討（まとめ役 黒田）

②-1 体内埋め込み型医療機器に対する MRI 装置の影響の評価方法についてガイドライン作成等の検討

- ・我が国の医療事情を考慮した上で ISO/TS10974 及び ASTM 規格に規定された評価方法・評価基準実施のためのガイドラインを作成（別紙 1 及び 2 の実績例参照）。
- ・少なくとも 2018 年頃までの使用に耐える内容で、かつ随時更新可能なものを想定
- ・評価ガイドラインの内容は専門的内容に偏りすぎず、医療機器製造販売業者が実際に運用可能な評価内容であることが望ましい
- ・人工臓器、人工運動器専門の外科、整形外科領域を含む広い領域での検討が必要

③医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討（まとめ役 青木）

③-1 医療従事者へのヒヤリング

- ・主として日本磁気共鳴医学学会ならびに日本医学放射線学会所属の放射線科医師ならびに技師に対してヒヤリングないしはアンケートの形で調査

③-2 添付文書等への情報提供内容の検討

- ・添付文書における MR 安全性情報の記載に関するひな形（案）（能動型機器用ならびに受動型機器用）を作成。
- ・厚生労働省、PMDA ならびに外部有識者らによるコメントを仰ぎ、以後の添付文書における体内埋め込み型医療機器の MRI 安全性に関する情報提供施策の礎とする。
- ・Magnetic Resonance Safety Testing Services ならびに MagResource のデータベースを利用した既存製品に対するラベリングが必須
- ・日本版データベースの作成が必須、そのための継続的な研究費の投入が必要

（3）研究内容：厚生労働省・PMDA ご要望

- ・実施者側想定とのぞれの修正

（4）その他

以上（敬称略）

委託研究「医療機器の MRI 装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」  
に関する打ち合わせ議事録

1. 日時 2014年9月29日（月）10:00～12:00ならびに12:00～13:00

2. 場所 医療機器医薬品総合機構内会議室（新霞ヶ関ビル14階）

3. 出席者

厚生労働省医薬・食品局安全対策課 里見智美、同審査管理課 間々田圭祐  
医薬品医療機器総合機構・医療機器審査第一部 大槻孝平、同・安全第一部 松井 豊  
順天堂大学・医学部 青木茂樹、東海大学・情報理工学部 黒田 輝（記録）

4. 議題

（1）研究内容中間報告

・以下の配布資料を使って報告が行なわれた。

中間報告書

別紙 ISO/TS 10974 第1版要約

別紙 区分励起法及び局所要素モデルの解説

別紙 区分励起法及び局所要素モデルに関する原著論文

別紙 FDA ガイドライン原紙

別紙 FDA 担当者によるガイドライン・規制などの現状要約

別紙 心臓デバイスに関する実施条件ドラフト

（2）報告内容に関する議論

①海外状況に関する調査

①-1 海外における評価手法・評価基準の検討

- ・国際的な評価手法・評価基準の現状ならびに数値解析法の動向などについての報告内容が了解された。技術の詳細は、当該研究の中で黒田が引き続きフォローを続けることとなった。
- ・データベース関係については MagResource 社データベースの日本語化の有用性は認められるものの、責任範囲の定義ならびに保守の困難さから当該研究の範疇外と考えるべきであり、国内民間企業などが独自に取り組めば良いであろうとのことでコンセンサスが得られた。
- ・安全情報の提供という意味では、むしろ本研究の成果に基づいて添付文書の改訂を求めた後、本省あるいは PMDA のウェブサイトに情報集約して掲載するのが適切であろう、この作業は後の「適切な情報提供のあり方」としての添付文書内容の検討と併せて考えることになった、とのことで同意が得られた。

①-2 海外における規制状況に関する調査

- ・FDA のガイドラインに示されている、MRI 安全性から見た医療機器のカテゴリに準拠して分類・条件を考えるのが妥当であろうとのコンセンサスが得られた。
- ・ただしデバイスマーカへの早期通知を目指して、主としてインターベンショナル MRI に関連する項目（Devices not intended to enter the scanner）は除外して考えることになった。

②国内における評価方法に関する検討

②-1 体内埋め込み型医療機器に対する MRI 装置の影響の評価方法についてガイドライン作成等の検討

- ・デバイスマーカに対するガイドラインとしては、上述の FDA ガイドラインに準拠した日本版ガイドライン（含 添付文書への条件記載方法の雛形）を黒田が PMDA 担当者らに協力頂きながら進めることとなった。
- ・医療従事者に対するガイドラインとしては、本研究の中で「MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査実施条件」をパイロットプロジェクトとして完成させることとした。本件については日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会ならびに本省・

PMDA の関係者で 10 月 27 日（月）18:00～20:00 検討会を開催することになっている。

- ・各診療科に關係したデバイスへの対応は中長期的視野で検討を行なう必要がある。

### ③医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討

#### ③-1 医療従事者へのヒヤリング

- ・本研究成果に基づくデバイスマーケタへの通知内容を検討するために、体内医療機器の MR 安全性に関して医療従事者が欲する情報提供のあり方を、アンケートの形式で調査することが決まった。
- ・このための項目を青木がドラフトし本打ち合わせの最後に示した。それに対するフィードバックを受けることになった。

#### ③-2 添付文書等への情報提供内容の検討

- ・②-1 及び③-1 に基づいて、添付文書等への情報提供のあり方をできるだけ前倒しして検討することになった。
- ・このために、実施側研究者と本省・PMDA が一体的に協力してあたることが確認された。

### （3）欧州試験会社代表によるプレゼンならびに意見交換

- ・本打ち合わせに続いて MR:Comp 社 CEO Gregor Schaefers 氏より、評価試験ならびに規格の現況などが示された。
- ・欧州においても FDA によるガイドラインに準拠する方向であり、我々の動向と類似していることが改めて明確になった。
- ・PMDA 担当者からの質問により、適合あるいは適合条件の判断はあくまでデバイスマーケタが行なうべきことであり、試験会社としてそれらを決めるべきではないとの方針が述べられた。

### （4）今後の予定

- ・作業予定内容は概ね上述の通りである。
- ・10 月中をひとつの目安として、日本版ガイドラインの作成やアンケートの実施を目指す。
- ・班会議の実施も必要があるので、第 1 回を 10 月 27 日（月）の検討会に続けて、20:00～21:00 の予定で班会議を行なうことになった。研究年度中にさらに少なくとももう 1 回実施するのが望ましく、その方向で進める。
- ・班会議とは別に、今回のような打ち合わせは隨時実施していくとのことが、本省担当者より示された。

以上（敬称略）

厚生労働科学研究委託事業  
「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」に関する  
意見交換会（第3回運営会議）議事録

1. 日時 2014年11月25日(火) 18:00~20:00
2. 場所 東海大学校友会館 相模の間(霞ヶ関ビル35F)
3. 出席者(敬称略)  
厚生労働省：里見智美  
PMDA：金田悠拓、松井 豊  
MTJAPAN：加納 章((株)トップ、安全性情報委員長、主として市販後担当)、伊藤由美(日本ストライカー(株)、整形インプラント部会長、主として申請前担当)  
試験会社：余川 隆・増田麻未(バイオビュー(株))、佐藤重臣(JFEテクノリサーチ(株))  
研究協力者：本間一弘(産総研)、川光秀昭(神戸大)  
研究分担者：青木茂樹(順天堂大)  
研究代表者：黒田 輝(東海大)

#### 4. 内容

##### (1) ご挨拶とこれまでの経緯

- ・本研究事業の概要ならびに本意見交換会の趣旨説明(黒田)
- ・出席者自己紹介(各位)
- ・医療機器製造者のためのMR安全性情報提供の方法(案)の説明(黒田)
- ・心臓植え込み型電気的デバイス患者のMRI検査施設基準・実施条件の説明(黒田)
- ・医療従事者へのMR安全性情報提供のあり方に関するアンケートの説明(青木)

##### (2) 意見交換(ポイント別にまとめた)

###### A. デバイス製造に関するこ

- ・デバイスをMR対応化したいか・する必要があるのか

里見：基本的にしたければすればよい。行政側としてMR対応化を指導することはない。

伊藤：しないと売れなくなることを懸念する。

川光・里見・黒田：だから売れるようにMR対応化を図ってくれれば良い。患者の利益を考えると、競争によってMR対応化が進むことは望ましい。

加納：MR対応化によって製品に付加価値が付くと考えることもできる。

- ・製品価格・販売数と試験価格のバランスをどのように考えるか(安価な製品についても試験できるのか、既試験製品の情報の外挿は可能か)

加納：そもそも現在は、MR安全性が設計入力にも入っていない場合が多く、添付文書に記載のあるものないものばらばらである。安価な製品に対して試験することは現実的に不可能な場合も多い。

黒田：材料や形状である程度まとめて安全性を議論することはできるか。

川光：大きさ、形状等で発熱の程度は複雑に変化するため単純な外挿はできない。

余川：試験実施の点からもその通りである。

- ・MR安全性の情報提供のあり方についてどのように考えているか

加納：現在はMR安全情報に関しては、業者間の情報共有に基づくものが多く、何か事例が起きたらその情報を共有して必要な場合は安全情報としてユーザーに提供している。

里見・黒田：基本となるのはやはり添付文書であり、そこへの記載が重要である。MR安全性試験をしていない場合にはしていないと明記することが必要である。

- ・学会や試験会社からの MR 安全性の考え方・試験方法についての知識供与が必要か  
加納：情報・知識は当然必要であり、そういった機会は活かしたい。ただ、今はまだ業界全体に声かけするには時期尚早である。
- 里見：本研究事業完了後に、デバイス業界への通知を行なう予定。業界全体への、MR 安全性情報・知識の提供はそれから行なうべきであり、それ以前に動くと混乱を招く。

#### B. 医療現場に関すること

- ・医療現場（埋め込み科及び放射線科）ではどう思っているのか。何が必要か。  
川光：現場は、施設によって極端に考え方異なる。ある施設で、事故事例があると関連デバイスを全て検査不可とする施設もあれば、現場の判断でほとんどのデバイスに対して検査可とする施設もある。例えば心臓ペースメーカーについても条件付き MR 対応以前の装着患者に対しても検査している事例はある。
- 川光：上述の極端は状況を是正するためにも、添付文書における MR 安全性の統一的な記載は必要。ただし現場はデバイス単体の安全性だけで検査可否を判断することはなく、あくまでも患者の病態、緊急性などを考慮して総合的に判断する。
- 松井：ペースメーカーは以前より「原則」禁忌であり、緊急の場合はその限りではないとの含みがある。ただし「緊急」の境界は曖昧であり、今後の検討は必要かもしれない。
- 青木：緊急の MR 検査はほぼ頭部と考えられ、「原則」禁忌だからこれまで検査ができた。ただし今後困ることが出てくる可能性があり、学会からの実施条件の指導が必要となるかもしれない。
- 本間：医師法と（製造業者が守るべき）薬事法は別であるので、医療行為と添付文書の記載事項との違いがあることは法制上問題ないと思われる。ただし MR 検査実施の際の撮像条件の線出し（どこまでの RF パワー、勾配磁場の slew rate が許されるかなど）は行なう必要があろう。
- 川光：現場では SAR を低減するなどの対策は当然行なっている。
- 黒田：医療機器埋め込み患者に対する「安全」レベルの条件を使った撮像を"safe mode"として搭載する考えがある。各 MRI メーカーや JIRA（日本画像医療システム工業会）が検討している。

#### C. 試験実施に関すること

- ・試験コストをいかに下げられるか  
余川：承認申請レベルを考えると、試験機器の較正その他のクオリティコントロールが不可欠であり、安易にコストを下げるべきではないと思われる。ただし物理的・技術的検討に基づいて被検デバイスの個体数を抑制するなどの工夫は可能であるし、すべきである。
- ・増大する需要にどう応えるか  
余川：今後需要が増えた場合には試験者の増員も必要であろうが、それよりも計算機的試験の充実を図ることが重要である。ただし現状では計算機的試験も時間がかかるため、関係業者との連携によるハードウェアの増強などの対策を考えたい。

#### D. 審査ならびに行政に関するこ

- ・承認過程を今後どのようにしてゆくか
- ・医療安全性の担保のために今後どう動くか
- ・医療機器製造業・試験サービス業をどうしてゆくか（経産省管轄かもしれないが）

里見：対応範囲を明確にしたい。MR 安全性が問題となるのは FDA カテゴリの"Intended to Enter an MR Scanner"（表 1 参照）だけではない可能性がある。

伊藤：創外固定器ぐらいは"Not Intended to Enter an MR Scanner"のカテゴリーでMR安全性が問題となるのでないか。

表1 FDAによるMRI安全性から見た医療機器のカテゴリー

Device Location	Electrical Activity	Implant Status	例
Intended to Enter an MR Scanner	Passive	Implants	動脈瘤クリップ 冠動脈ステント
		Non-implanted Devices	生検針 患者の位置固定用装置
	Active	Implants	ペースメーカー 神経刺激装置
		Non-implanted Devices	パルスオキシメーターリード 心電図リード
Not Intended to Enter an MR Scanner	Passive	Implants	手術器具（鋼製小物）
	Active	Non-implanted Devices	インフュージョンポンプ

(当事業中間報告書より一部訂正の上転載)

川光：頭部検査の場合に実は膝あたりが（磁気的変位力最大の位置になり）危ないので、添付文書での情報提供があればありがたい。目安として、医師または看護師でなければ取り外せない装具は含めるべきではないか。

黒田：FDA側で対象機器のリストがないか尋ね、あれば入手する（黒田宿題事項）。

加納：今後の声掛け企業の範囲はそのリストを見てから決めたい（黒田宿題事項）。

川光：デバイス毎の個別対応をしなくても良いように周知させてほしい。またぜひ国内の情報提供においては、埋め込み後検査可能日までの日数の記載をしてほしい。この記載の必要性についてはFDAにフィードバックすることも考えたい。

里見：業界団体、各企業にはぜひ自主点検してほしい。

松井：現場での判断材料とするために、デバイスに金属材料が使われているかどうかの情報はほしい。

#### E. 研究班に関するこ

- ・再度このような機会を持つべきか

黒田：必要とあればまたこのような意見交換の機会を持ちたい

里見：研究事業推進上、特に制約はないので実施者側判断で行なって頂きたい

#### ・その他

黒田：引き続き、班会議を行うので、関係者は席に残ってほしい。

#### （3）今後の予定

黒田：次回の意見交換会乃至は班会議は2015年1月中旬～2月初めに開催予定。

以上（敬称略）

厚生労働科学研究委託事業  
「医療機器の MRI 装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」に関する  
第 1 回班会議議事録

1. 日時 2014 年 10 月 27 日 (月) 20:00～21:00

2. 場所 PMDA 6F 会議室 8・9

3. 出席者

厚生労働省医薬食品局安全対策課：里見智美

PMDA：大槻孝平、松井豊

研究代表者：黒田 輝（東海大）

研究分担者：青木茂樹（順天堂大）

研究協力者：新田隆（日医大）、横山健一（杏林大）、土橋俊男（日医大）

オブザーバ：原田雅史（徳島大）

4. 内容

(1) 報告

(1-1) 第 1 及び 2 回運営会議報告

- ・本研究事業に関して、研究代表者（黒田）、研究分担者（青木）、厚生労働省ならびに PMDA の間でこれまでに行なわれた 2 回の運営会議の内容が報告された；

第 1 回運営会議：2014 年 04 月 28 日 (月)：研究代表者より主として研究計画の説明ならびにそれに関する自由な意見交換がなされた。・・・資料「委託研究に関する打ち合わせアジェンダ」

第 2 回運営会議：2014 年 9 月 29 日 (月)：研究内容の中間報告、それらに対する質疑応答・議論ならびにその後進め方に関する意見交換がなされた。・・・資料「委託研究「医療機器の MRI 装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」に関する打ち合わせ議事録及び関連資料 1 式

(1-2) 日本磁気共鳴医学会デバイス評価小委員会報告

- ・日本磁気共鳴医学会における体内埋め込み型医療機器の MR 安全性に関して、本年 6 月まで活動を行なってきた臨時委員会（会長直轄）における活動が報告された。さらに本年 7 月以降はこの臨時委員会が発展的に解消され、デバイス評価小委員会（小委員長 黒田）が MR 安全性委員会（委員長 原田雅史）の直轄機関として活動していることが報告された。

(2) 議事

(2-1) 医療機器製造者による MR 安全性情報提供の方法について

- ・資料「医療機器の MR 安全性に関する添付文書等における記載」
- ・FDA のガイダンス p. 5-6 ならびに Dr. Terry (FDA Center for Devices & Radiological Health, Office of Science & Engineering Laboratories) の見解に基づいて、日本の現状にあった添付文書への記載の雛形案が研究代表者より示され、これについての意見交換がなされた。
- ・試験を実施していない場合を含めた、記載内容全体については出席者で概ね了承された。
- ・MR Safe に対応する日本語として「MR 対応」は避けたい（青木）。
- ・本省としては英語のままでも問題ない（里見）とのことであったので、MR 適合性を示す用語としては当面、IEC 規格の原文のまま MR Safe、MR Conditional、MR Unsafe を使用する

ことになった。

- ・FDA のガイダンスを見ると、MR Unsafe のデバイス植込み患者は Medical Alert Foundation に登録されることになっているが、その情報は各医療機関に当該患者が来院した際に、カードなどによって自動的に表示され、認識されるのか（新田）。
- ・そこまでの情報は持ち合わせていないが、調べてみる（黒田）。
- ・むしろ皆保険制度を持つ日本において、そういう情報管理を進め易く、今後検討する価値があると思われる（新田）。
- ・デバイス側の情報は、本省ホームページに添付文書のデータベースがあるので、最低限これを利用して安全情報の提供はできる。ただし現在は MR 安全性のラベリングによる検索機能はないので、例えば MR Unsafe のデバイスを検索するとなるとシステム改変の必要があり、すぐの対応は難しい（里見）。
- ・MR Conditional の場合の記載内容としてはこれで十分か。トルクなどは不要か（青木）。
- ・他にも記載すべき事項はあるだろうが、まずは最低限これだけは必ず記載せよという意味では、余り記載事項を増やさない方が良いであろう（黒田）。
- ・トルクを載せていないのは、トルクが大きい場合にはその前に変位力で不適合になつてゐる場合が多く、トルクだけで MR Unsafe になることが実際上生じないからであろう（黒田）。
- ・全体的に考えると、最低限ということで本質的に良く練られたガイダンスになっており、これに倣うことでは良かろう（黒田）。
- ・静磁場強度の勾配は MR 製造者からは示されていない（土橋）。
- ・その通りであり、これまで各医療機関担当者が製造者に個別に問い合わせて調べてきた。こうして本省のガイダンスとしてデバイス製造者に示すことにより、MRI 製造者も情報提供の義務が生じ、結果的に医療現場での負担が減ることを期待している（黒田）。
- ・国内における試験施設の充実も欠かせない（里見）。
- ・人工内耳は磁場強度に関するレベル分けをする際に、信号処理系との干渉の関係で周波数依存性があるためだと聞いた。こういった特殊な場合にも対応する必要があろう（青木、土橋ら）。

#### （2-2）医療従事者への MR 安全性情報提供のあり方に関するアンケート

- ・アンケート文案が示されると共に、4 施設でのアンケート試行結果が青木より紹介された。
- ・文案などは概ね良いと思われる。
- ・デバイス製造者に対して情報提供の必要性を訴えるために、アンケートではぜひ具体的な事例を記載してもらえるようにしたい（里見）。
- ・了解した（青木）。

#### （2-3）心臓植え込み型電気的デバイス患者の MRI 検査実施条件の扱い

- ・本会議直前の当該実施条件についての会議において議論され、文案が確定された。その文案で電子ファイルが配布されるので、3 学会で最終確認をとり公開することが決まったことが黒田より紹介された。

### （3）今後の予定

#### （3-1）作業予定

- ・（2-1）の添付文書の該当箇所文案については、用語の統一を図った上で、本研究の報告書に記載する。
- ・（2-2）のアンケートについては、文案に事例記載の項を設けるようにして、まずは 20 施設程度の結果を早急に取得する。
- ・（2-3）の実施条件については、確定文案を、医療従事者に対する情報提供のあり方のパイロット事業として、本研究の報告書に記載する。

#### （3-2）第 2 回班会議開催予定

- ・11月後半～12月初めに日程調整して実施する。

(4) その他

(4-1) デバイスマーカ側の意見聴取

- ・第2回班会議に先立って、デバイスマーカの団体であるMT Japan（一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会）、本省、PMDA、ならびに研究実施者による会合を持ち、デバイスマーカ側の意見を聴取したい。研究実施者側にも参加を求めたい（里見）。
- ・研究実施者側の出席に問題はない。大いに議論したい（青木、新田、横山、土橋、黒田）

以上（敬称略）

厚生労働科学研究委託事業  
「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」に関する  
第2回班会議議事録（案）

1. 日時 2014年11月25日（火）20:00～21:00
2. 場所 東海大学校友会館 相模の間（霞ヶ関ビル35F）
3. 出席者  
厚生労働省：里見智美  
PMDA：松井 豊、金田悠拓  
研究協力者：本間一弘（産総研）、川光秀昭（神戸大）  
研究分担者：青木茂樹（順天堂大）  
研究代表者：黒田 輝（東海大）

4. 内容

（1）意見交換会において得られた情報の整理

- ・直前の意見交換会（第3回運営会議）における情報（別紙の議事録参照）をレビューし、内容を整理した。以下が宿題事項であることを確認した。
  - ・FDAにおける対象機器リストがないかをFDAに問い合わせ、あれば入手し、意見交換会参加者らと共有する（黒田）。
  - ・埋め込み後検査可能日までの日数の記載方法の検討と、この記載の必要性に関するFDAへのフィードバックを行なう（黒田）。
  - ・MTジャパンではこれらの情報に基づいて、MR安全性に関する添付文書のあり方を示す対象企業を決める（加納）。

（2）MR安全性情報提供のあり方に関する議論

- ・MR安全性情報提供のあり方（=研究成果）として、公募時の仕様書に沿って以下をまとめた報告書を提出することを確認した（里見・青木・黒田）。

① 海外状況に関する調査：

　　海外における評価手法・評価基準・規制状況の調査結果

② 国内における評価方法に関する検討

　　対象となる医療機器の明確化とそれらに対するMRIの影響の評価方法についての  
　　国内向けガイドライン（規格要約）

③ 医療従事者等への適切な情報提供のあり方に関する検討

　　医療従事者等へのアンケート結果、ならびにデバイス製造業界に対して公表可能な添付文書雛形

- ・医療従事者に対するアウトプットのパイロットスタディとして「MRI対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査実施条件」を作成・公表したがこれについては本事業の主目的からはやや外れるため、参考資料として提出することとなった（里見・黒田）。

（3）今後の予定

第3回班会議を2015年1月中旬～2月初めに開催することになった。また必要に応じてデバイス業界との意見交換会を再度行なうことも視野に入れることになった。

以上（敬称略）

2015年1月20日(火)  
研究分担者 青木 茂樹  
研究代表者 黒田 輝(文責)

厚生労働科学研究委託事業  
「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」に関する  
第2回意見交換会(第54回運営会議・第3回班会議)議事録(案)

1. 日時 2015年1月19日(月) 19:00~20:30(この後第3回班会議開催予定)

2. 場所 東海大学校友会館 相模の間(霞ヶ関ビル35F)

3. 出席者(順不同)

厚生労働省:里見智美

PMDA:金田悠拓、松井 豊

MTJAPAN:加納 章((株)トップ)、伊藤由美(日本ストライカー(株))

研究協力者:本間一弘(産総研)、横山健一(杏林大)

研究分担者:青木茂樹(順天堂大)

研究代表者:黒田 輝(東海大)

4. 資料

①第1回意見交換会(第4回運営会議)議事録

②MR安全性情報提供の対象となる医療機器リストについて

③MR安全性情報提供の対象となる医療機器リスト(素案)

④医療従事者への種々のデバイスのMR適合性についての情報提示方法に関するアンケート

5. 内容

(1) メールにて送付されていた前回議事録(第1回意見交換会(第4回運営会議))の内容が確認され、宿題事項が復習された。

(2) MR安全性情報提供の対象となる医療機器リストについて

・資料②・③に基づいてリストが黒田より示され、FDAの機器分類に基づいていること、日本語名・備考、Device locationならびにElectrical Activityの欄を追加していること、Implant statusがYesの機器を上に、Noの機器を下にまとめてあること、不足機器があることなどが説明された。

・本リストをたたき台にして我が国の実情にあった形にしてゆくと共に、今後FDAにフィードバックし、国際標準で使えるMR安全性情報対象リストとしてゆきたい。(黒田)

・我が国にクラス分類との整合、ならびに製造側におけるMR安全性試験の実現性との整合を図る必要がある。(里美)

・GMDN(Global Medical Device Nomenclature)乃至はJMDN(Japanese Medical Device Nomenclature)による機器リストとの対応付けを行う必要がある。(伊藤・加納)

・どういうものか分からぬ機器が数多くある。(青木)

・上述の対応付けができれば、機器写真も(冊子体での)閲覧が可能である。(伊藤)

・前会での意見を受けて「医師・看護士などによる取り外しの必要性」の項目が必要である(里美)。→この項目は以下仮に”Necessity of Professional Disassembly”とします

・”Intended/Not Intended to enter an MR scanner”についてはむしろMRに装着患者が入る可能性で分ける方が適切ではないか(里美)

・それが特に問題になるのは埋め込み型ではない機器の場合であろう。”Possibility of MR Entry”のような項目が良かろう(黒田)

・アンケートにおいて問題となった機器の一覧がある。全てではないがこれらが現実に問題になっているものである。(青木)

・以前に策定した、添付文書への提示法との整合も図る必要がある。(本間)

・明らかに安全そうなものは試験をしなくてもMR safeとして良いか(里美)

・物理的考察に基づいていれば良い。さらに具体的には材料例を示す方法、導電率・透磁率などの範囲を数値的に示す方法も考えられる(黒田)。

・前者が現実的である(加納)

2015年1月20日(火)

研究分担者 青木 茂樹

研究代表者 黒田 輝(文責)

- ・ISO TS10974 の MR safe の定義においても「科学的根拠があれば」試験データを示さなくても MR safe として良い旨が記載されている(伊藤)
- ・前会での意見であったように金属材料の有無については記載があると良い(金田・黒田)
- ・リストが全てではない可能性があり、機器の追加も必要である(里美・黒田)

### (3) 医療従事者への MR 安全性情報提供のあり方に関するアンケート結果について

- ・資料④に基づいて 67 施設から得たアンケート結果が青木より報告された。
- ・各項目の詳細は資料の通りであるが、最も重要なのは 9)「デバイス毎に適合性を記載する必要性について」である。「すべて」・「医師の指示が必要なもの」・「場合による」を合わせると「必要性がある」との回答が 99%である。この数字は、医療機器の製造業者に、MR 安全性情報の添付文書への記載を促すには十分であろう。(青木)

#### (2-3) 宿題事項

- ・上述の議論に基づいて以下のような作業を行なうことで同意が得られた
  - (a) 資料③のリストにおいて、まず”Implant Status”が No の機器について JMDN に基づく、「一般的名称」ならびに「コード」を記入する・・・加納・加藤
  - (b)(a)の結果(及び必要に応じて写真)を利用して、当該機器について”Possibility of MR Entry”と”Necessity of Professional Disassembly”を決定する。この作業は 1 名の放射科医と 2 名の診療放射線技師で行う。・・・青木・土橋・川光
  - (c)(b)の作業のための分かりやすい仕様書を作成する。・・・黒田
  - (d) 不明な機器については適宜メール連絡などで情報を得て、”Implant Status”が No の機器について、MR 安全性情報提示の必要・不要を明記する。・・・黒田他
  - (e) ”Implant Status”が Yes の機器については”Possibility of MR Entry”及び”Necessity of Professional Disassembly”が共に Yes であるので、それらの機器については MR 安全性情報提示の必要性を明記する。明らかに MR safe の機器についてはこの時点でその旨記載することができる。・・・黒田他
  - (f) ここまで完成した表は、研究成果として報告書に添付する。・・・黒田他
  - (g) ”Implant Status”が Yes の機器に関する JMDN に基づく「一般的名称」ならびに「コード」の記入は、今後の行政指導に供するよう作業を行う。本研究の成果として含めなくても良い。

#### (3) 今後の予定

- ・宿題事項(a), (c)の期限は 2015 年 1 月末とする
- ・同(b)の期限は 2 月第 1 週とする
- ・委託研究の仕様書に基づく報告書のまとめも並行して行い、研究期間終了に備える
- ・次回の会議は作業の進捗を見て開催を検討する

#### 5. その他

- ・時間の都合で第 3 回班会議は本会議に含めることで同意が得られた。
- ・本省が製造業界(MTJapan)への説明会を開催するので、そのための資料を提供してほしい(里美)
- ・了解した(黒田)

以上(敬称略)

2015年1月19日（月）  
研究分担者 青木 茂樹  
研究代表者 黒田 輝（文責）

厚生労働科学研究委託事業  
「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」に関する  
第3回意見交換会（第5回運営会議）開催通知

1. 日時 2015年3月23日（月）18:00～20:00（この後第4回班会議開催予定）
2. 場所 イイノホール&カンファレンスセンター 4階 Room C  
〒100-0011 東京都千代田区内幸町2-1-1 飯野ビルディング、霞ヶ関駅直結
3. 出席予定者（敬称略・順不同）  
厚生労働省：里見智美  
PMDA：大槻孝平、松井 豊  
MTJAPAN：加納 章（株）トップ）、伊藤由美（日本ストライカー（株））  
JIRA：小林靖宏（株）日立メディコ  
試験会社関係：余川 隆、大堀佑司、（バイオビュー（株））、染野薰（株）バイテック  
研究協力者：本間一弘（産総研）、横山健一（杏林大）、川光秀昭（神戸大）  
研究分担者：青木茂樹（順天堂大）  
研究代表者：黒田 輝（東海大）
4. 内容
  - (1) 前回議事録の確認
  - (2) 意見交換
    - ・MR安全性情報提供の対象となる医療機器リスト（案）について（黒田）
    - ・研究総括
  - (3) 今後の予定
5. その他
  - ・遅い時間になりますが、食事のご用意等はございませんので何とぞご了承下さい。
  - ・研究実施者らにおかれましては、本意見交換会に続けて第4回班会議を行ないたいと思いますので、その場にお残り頂けると幸いに存じます。全体で21:00には終了致します。

以上（敬称略）

2015年1月19日（月）  
研究分担者 青木 茂樹  
研究代表者 黒田 輝（文責）

厚生労働科学研究委託事業  
「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」に関する  
第4回班会議開催通知

1. 日時 2015年3月23日（月）20:00～21:00

2. 場所 イイノホール&カンファレンスセンター 4階 Room C  
〒100-0011 東京都千代田区内幸町2-1-1 飯野ビルディング、霞ヶ関駅直結

3. 出席予定者（敬称略・順不同）

厚生労働省：里見智美

PMDA：大槻孝平、松井 豊

研究協力者：本間一弘（産総研）、横山健一（杏林大）、川光秀昭（神戸大）

研究分担者：青木茂樹（順天堂大）

研究代表者：黒田 輝（東海大）

4. 内容

（1）前回議事録の確認

（2）議題

・MR安全性情報提供の対象となる医療機器リスト（案）について（黒田）

・研究総括

・報告書のまとめ方

（3）今後の予定

5. その他

以上（敬称略）

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

1. 海外状況に関する調査

1-1 海外における評価手法・評価基準の検討

業務主任者 黒田 輝 東海大学情報理工学部教授

研究要旨 体内埋込み・一時留置型医療機器の使用患者に対する MR 検査実施時の安全情報の評価手法・基準について既に米国及び欧州では ISO の技術仕様 TS10974 第 1 版が通用している。この技術仕様はより基礎的な ASTM の試験規格を包含している。本研究項目ではこの ISO/TS10974 の内容を精査した。さらに数値計算法の現状、民間試験会社による安全性試験・評価の現状、ならびにデータベースについての詳細な調査を行った。

A. 研究目的

体内埋め込み型あるいは一時留置型医療機器に対する MRI の影響については、物理的洞察、臨床的必要性、生物学的安全性など学際的な考察とそれに基づく評価手法・基準が不可欠である。既に国際技術仕様に基づく評価方法が整備されつつある一方、わが国で統一された評価手法がまだ存在しない。そこで本研究項目ではこのような評価手法・基準として既に米国及び欧州で通用している国際技術仕様 ISO/TS10974 における評価手法、評価基準を吟味すると共に、関連した数値計算による試験法、民間試験企業ならびに安全性データベースの現状についての調査を行った。

B. 研究方法

国際技術仕様 ISO/TS10974 第 1 版ならびにこの基礎となっている ASTM の試験規格の最新版 F2182-11a, F2213-06, F2052-14, F2119-07, F2503-05 を入手し、MRI 本体側の関連規格の IEC60601-3-22 3rd (JIS Z4951 3rd) を参照しながら、ISO/TS10974 第 1 版の内容を精査した。

数値計算手法としては有限差分時間領域法 (Finite Differential Time Domain, FDTD) ならびに有限要素法 (Finite Element Method, FEM) が基本となっているが、リード線の多様な経路に関する解析を行なうにあたって、両手法では計算量・計算時間が膨大になる。この問題を解決するためには区分励起法ならびに局所要素モデルを使った方法が提案されている。TS-10974 第 2 版においてはこの方法を数値解析の Tire 3 として採用する予定であるため、それに先立って、区分励起法ならびに局所要素モデルを使った方法についても精査を行なった。さらに同技術仕様においては電磁界方程式の数値解法に基づく、発熱評価が必須となっているが、RF 磁場による発熱と勾配磁

場による発熱の直接比較がなかったため、当研究室において両者の直接比較を行なった。ソフトウェアには研究代表者施設（東海大学）において既に整備済であるソフトウェア (SEMCADX) を使用し、加速用 GPU ライセンスを追加して検討を行なった。

加えて、欧米において最も整備された MR 安全性評価試験を実施している企業である、ドイツ MR:Comp 社の試験事業現状ならびに web 上に展開されているデータベースに関する調査を行なった。

C. 研究結果

(1) 規格の現状

ISO/TS10974 の要約を資料 8 に示す。本規格については現在第 1 版 (2012 年 5 月発行) が通用している。第 2 版を 2015 年に発行予定であるが本中間報告時点現在、まだ章毎のドラフトが議論されている段階である。技術仕様 TS は通常 2 年毎に更新され 3 回目の更新時に審査を経て国際規格 (International Standard, IS) となる。これは 2017 年になると予定されるが、国際規格の JIS 化はさらに 1-2 年後となる。

(2) 数値解析法の現状

数値解析法は、特に発熱に関する物理的な試験を行う前の、最悪条件探索のために必要不可欠であり、上述の規格においてもそのように述べられている。またリード線を有する能動型機器や形状が変化しうる機器については、数値解析なしでは安全性が評価できない。研究代表者施設（東海大学）において整備済みの SEMCADX はメドトロニック社をはじめとしたデバイスマーカーならびに MR:Comp ならびに Bioview 社のような試験会社によって標準的に利用されているものである。高周波には FDTD (Finite Differential Time Domain, 有限差分時間領域) 法を、低周波には FEM (Finite Element Method, 有限要素法) を使用する。このソフトウェアは

本研究期間中（2014年9月）にSim4Lifeという製品に刷新された。リリース当初はバグ散見されたが、

リード線の多様な経路に関する解析を行なうにおけるFDTD/FEM法の計算量・計算時間の増大を避けるための、区分励起法ならびに局所要素モデルを使った方法（資料9）が利用されつつある。TS-10974第2版においてはこの方法を数値解析のTire 3として採用する予定である。

RF磁場による発熱と勾配磁場による発熱の直接比較の結果では、64MHz～128MHzを使用するRF磁場によるジュール熱が、高々1kHz程度を使用する勾配磁場によるジュール熱を遥かに上回り、仮に心臓ペースメーカー電源の最大面積を磁束が鎖交するとしても、周囲組織の最大温度上昇が0.1°C程度に留まることが分かった（資料10）。

### （3）民間企業による評価試験現状

規格に基づく試験を実施している MR:Comp GmbH（独）との面談を行い、民間企業による試験実態及び安全情報を調査した。以下重要事項をまとめた。

- CEOのMR Gregor Schaefersと5月のミラノにおける国際磁気共鳴医学会（ISMRM 2014、ミラノ）の会場、ならびに上海におけるMR安全性セミナー開催のため中国を訪れた際に立ち寄った東海大学にて打ち合わせを実施した。
- MR:Comp社は欧州における唯一の試験会社であり、数社のCE-Mark認証企業と提携している。
- TS-10974の2nd Editionについては2015年になる模様。まだ各章がばらばらに議論されている段階でまとめるのは容易ではない。
- 2nd Editionの議論を行なう会議に、日本からオブザーバーとして参加することは可能であろう。
- 欧州における埋め込み型医療機器のMR安全性に関するガイドラインはまだ存在しない。従つて欧州においても米国FDAによるガイドラインに準拠するのが適切と考えている。
- 米国にはMRI Safety社（<http://www.mrisafety.com/Default.asp>）が存在するが、トルク試験やSARのシミュレーションはほとんど行なっておらず、他の試験についてもクオリティに問題があると思われる。試験の質の担保が重要である。

なお現在我が国では、アジアで唯一のMR安全性試験会社として、BioView株式会社が存在し実績を積みつつある。

### （4）データベース関係

データベースに関しては以下のようことが分かった。

#### （4-1）MagResource社

（<http://www.magresource.com>）

- 現在MR:Comp社と共同で運営されている。7,800種類（15,000型番以上）のMR対応あるいは条件付きMR対応デバイスをデータベースとして有する。
- MR対応でないものはデータベースに載せていないようである。

• （4-2）に示されるようなconditionalの段階は採用していない。

• 同データベースには日本語のポータルサイトがあるが、Google Translationを使っているため使い物にならない。

• 研究代表者施設でライセンスを購入し、使用してみた。検索GUIは使い勝手が良く、機器・製品名の英語名が分かっている限り、使用感は良好であった。

#### （4-2）MRI Safety社“The List”

（[http://www.mrisafety.com/TheList\\_search.asp](http://www.mrisafety.com/TheList_search.asp)）

- フリーアクセスで情報検索可能である。
- Dr. Shellockは安全性基準を独自に11段階（Safe, Conditional 1～8, Unsafe 1～2）に区別している。

（[http://www.mrisafety.com/GenPg.asp?T\\_MR\\_I\\_DOC\\_LISTPageSize=10&T\\_MR\\_DOC\\_LISTOrder=Sorter\\_strength&T\\_MR\\_DOC\\_LISTDir=ASC&pgname=InfoAndTerminology](http://www.mrisafety.com/GenPg.asp?T_MR_I_DOC_LISTPageSize=10&T_MR_DOC_LISTOrder=Sorter_strength&T_MR_DOC_LISTDir=ASC&pgname=InfoAndTerminology)）

- データベース“The List”では上述のカテゴリに応じて機器の安全性を評価している。
- 日本語化は行っていない。

## D. 考察

体内埋め込み型医療機器のMRI安全性に関する規格として、既にISO/TS10974第1版、ASTM F2182-11a, F2213-06, F2052-14, F2119-07, F2503-05が国際的に通用しており、我が国においてもこれらの規格に準拠するのが妥当であると考えられる。さらにMRI本体側の関連規格のIEC60601-3-22 3rdは既にJIS Z4951 3rdとして我が国の規格にもなっている。したがって安全性評価手法・評価基準としてはこれらの規格の併用が最も適切であると考えられる。規格の策定に関して、日本側からの委員の派遣を考慮すべきである。

数値計算に基づく試験法については、必要不可欠である。またリード線を有する能動機器について、今後区分励起法ならびに局所要素モデルを使用した試験が積極的に行われる可能性が高いため、技術内容を良く理解しておく必要がある。

今後の我が国の医療機器メーカーによる、MRI安全性の担保を考えると、民間の試験会社についても、国内企業の活用は重要であると思われる。

データベースに関しては、本研究で調査した両データベースの、正確な日本語ポータルサイトを作るだけでも相当の情報提供効果が期待できる。このようなサイトの構築については業者の手を借りればハードルは低くないと思われた。特にMagResourceに関しては前述のMR:Comp社が、MagResource社と提携しているおり、日本語サイトの構築には積極的に協力する意志を表示しており、データベース運営者との交渉はいつでも実施可能な状態である。

## E. 結論

体内埋め込み型医療機器のMRI安全性に関する規格としてはISO/TS10974第1版、ASTM

F2182-11a, F2213-06, F2052-14, F2119-07, F2503-05 を活用するのが最適であると考えられる。区分励起法・局所要素モデルを含む数値計算については我が国においても今後研究を進めるべきである。民間試験会社ならびにデータベースについては我が国の試験会社の育成・活用が有効であると思われる。

#### F. 関連資料

(資料8) ISO TS10974第1版要約

(資料9) 区分励起法解説

(資料10) 勾配磁場による発熱解析例

## ISO/TS 10974 第1版要約<sup>1</sup>

### 1. はじめに

能動型（電源を有する）体内埋め込み型医療機器（Active Implantable Medical Device, 以下 AIMD）を有する患者の MRI 検査に対する安全性要件を規定するために、ISO・IEC の合同技術仕様 ISO/TS 10974 第1版 "Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device" が 2012 年 5 月に公開された。以下同規格の要約を述べる。

### 2. IEC、ISO、IS、TSについて

国際規格として知られている IS(International Standard) は IEC (International Electrotechnical Commission, 国際電気標準会議) 及び、ISO (International Organization for Standardization, 国際標準化機構) によって規格策定されたものであり、ISO/IEC 専門業務用指針第2部という指針に基づいている。この IS の前段階にあるのが TS (Technical Specifications, 技術仕様書) であり、ISO の専門委員会 (ISO/TC 50) の議決権を持つメンバーの 2/3 以上の賛成により発行され、3 年間のレビューの後、IS に昇格するか、取り下げるか、3 年間のレビュー延長が採択される。レビュー延長後は IS への昇格か取り下げの採択のみ行われる。ISO/TS 1097 に関しては 2014 年 9 月現在、TS4 第1版発行後のレビューが行われ、第2版が 2015 年中に発行予定である。

### 3. ISO/TS 10974

#### 3. 1 背景

本 TS は 2006 年に ISO/TC 150 (外科用インプラント) と IEC/SC 62B/MT 40 (医学診断用磁気共鳴装置) の合同会議よって議論が開始され、MRI 下での AIMD に関する患者に対する安全のための TS の策定が合意された。この議論は 2010 年の EIC 60601-2-33 第3版の策定に寄与している。今回の TS は第1版であり、考慮される問題点を幅広く考慮する為に現在最も普及している磁場強度である 1.5 T を対象としているが、第2版以降、あるいは IS に昇格した場合はより高磁場についての問題点も含まれることが予想される。

#### 3. 2 注意点

本 TS で扱われる試験法の大部分は 1.5 T における静磁場、傾斜磁場、RF 磁場をシミュレートする机上試験としてデザインされたものである。従って AIMD の製造者が臨床機による試験法やバリデーションを開発することが余儀なくされる。本 TS の試験条件を安易に臨床機に使用すると故障の原因になる可能性がある。また、特殊な AIMD である場合、その特殊な危険性については考慮されていないため、独自でリスク調査をする必要がある。特にリードシステムを有する電気刺激の機能を備えた製品である場合、発熱や電気刺激に関するシミュレーションが必須となる事が想定される。

#### 3. 3 概要

本TSはAIMDを対象としているが、Passiveインプラントとしての安全性が担保されている必要があり、実際にいくつかの試験についてはASTMの試験法<sup>2)</sup>が参照されている。表1に本TSが扱う患者への危険性とその要件、及びASTM試験法との関連についてまとめた。ASTM規格として存在するアーチファクトに関しては安全性試験ではないため、表1には含まれていないが、本TS内では参考可能<sup>3)</sup>として触れられている。機器開発においてリスクに対するベネフィットの検証データとして不可欠であるため、アーチファクト試験が重要項目であることに変わりはない。本TSにおいて新たな危険性として取り扱われる項目は、傾斜磁場が誘発する機器の発熱と振動、電源を持つことによるリード電圧と誤動作である。これらのうち前者2点はPassiveインプラントにおいても同等の危険性があり、現行のASTM規格よりも広範囲に及ぶ安全性を評価している。後者2点はAIMDの機能によって異なり、ペースメーカーに代表されるようなリードを有し、筋刺激の誤動作の可能性がある場合に特に重要となる。

表1 ISO TS-10974の項目とASTM規格の対応

Item	ISO TS10974	ASTM
発熱	RF磁場により誘発される発熱からの患者の保護（第10節） 勾配磁場により誘発される機器の発熱からの患者の保護（第11節）	F2182-11a
振動	勾配磁場により誘発される振動からの患者の保護（第12節）	-
変位力	静磁場により誘発される変位力からの患者の保護（第13節）	F2052-06 <sup>1)→-14</sup>
トルク	静磁場による誘発されるトルクからの患者の保護（第14節）	F2213-06e1 (Reapproved 2011)
アーチファクト	画像アーチファクトからの患者の保護（第15節）	F2119-07
外因性電位	勾配磁場によりリード線に誘発される電位からの患者の保護（第16節）	-
整流作用	RF磁場による整流作用からの患者の保護（第17節）	-
誤動作	静磁場により誘発される機器の誤動作からの患者の保護（第18節） RF磁場により誘発される機器の誤動作からの患者の保護（第19節） 勾配磁場により誘発される機器の誤動作からの患者の保護（第20節）	-
総合試験	組み合わせ磁界による試験（第21節）	-
マーキング	安全性条件のマーキングその他（第22節）	F2503-08

### 3.4 適合基準

本TSの各試験項目について、一般的な適合基準はない。製造者がMR Conditionalとしての条件を設定した後、各試験系のモデリングやシミュレーション、実測を行い、その結果からリスクを評価する。測定の不確かさ<sup>4)</sup>によるデータの評価も組み込まれている。詳細な試験方法の記述はないが、フローチャートによってどのような試験を行い評価するかの記述があり、必要となる補正值や重み計数等のデータはあらかじめ用意されているものもある。例を挙げると、RF磁場による発熱試験におけるAIMDの長さに関する補正值や、不確かさの評価における検討項目の確率分布と序数、人体シミュレーションにおける各組織の誘電パラメータなどである。

### 3.5 報告事項

各試験に共通な報告事項が詳しく記述されており、表2にまとめた。これらの報告事項

2014 年 9 月 29 日 (月)

に加えて、各試験毎に必要な事項を報告する事になるが、表 1 に挙げた要因毎に様々な項目がある。製造者は評価しようとする製品が、どの程度の試験データでもって安全や効力を担保できるかを見定めて報告事項のレベルを決める必要がある。つまり、ファントム試験でよいのか、動物を用いたインビボ試験が必要か、臨床試験も必要かといった判断である。その判断に参考となるフローチャートも適宜記載されているため参考にされたい。

表 2 各試験に共通な報告事項

報告事項	
システム構成	試験施設の名称・場所、試験実施日
	被検体番号、製品情報・構成
	全試験系の図・写真
	磁性体部品を含む構成素材
	重要となる形態学的な形や寸法を示す被検体の外形の図・写真
	EMIコンデンサーやリードの入力回路を示す被検体の電気回路図
試験方法	実施した全試験の完全な記述
	全試験での測定器具、被検体構成の設定や配置、アイソセンターに対するMRスキャナーやコイルを含むファントムの配置などの各試験構成の記述・写真・ダイヤグラム
	ファントムの寸法と組織のシミュレーションに使用している物質の構成や電気的特性
	必要であれば、シミュレーターや補足装置
	被検体のセッティングや操作モード
	必要であれば、使用した入力・照射曝露レベルの道理的説明
	試験装置や測定装置のバリデーション
	電磁気学的モデルと評価のバリデーション
	試験で使用したパルスシーケンスの詳細な記述
	MRスキャナー使用時、製造業者、モデル番号、ソフトウェアバージョン
	MR-Conditionalとして定めた条件の証拠
	実施された各試験決定の承諾をサポートする試験データ
試験結果と結論	試験中・試験後に観測された被検体への影響
	試験法からのずれ
	測定結果の解釈に使用した解析
	試験結果の不確かさが適合基準内である事を示す解析
試験の解釈や再現に必要な他の関連情報 (与えられた十分な情報により経験のある研究者は試験結果を信頼性高く再現可能である)	
結論	

### 3. 6 付録情報

本 TS の半分以上のページを割いて付録情報が載せており、具体例や参考データ、MRI における磁場の解説や物理学等、実際の試験法の確立や理解の際に大いに役立つ。例えば、傾斜磁場による発熱を評価する場合のワーストケースの位置情報や、ペースメーカーでの試験法に関するガイドラインなどである（表 3）。以下に傾斜磁場による誤動作に関する試験を紹介する。

2014 年 9 月 29 日 (月)

表 3 ベースメーカーにおける傾斜磁場の影響と試験法

メカニズム	影響	評価方法	要求事項
意図しない心刺激(整流含まず)	1.リード補足閾値のインピボ測定( $Q_{min}, I_{thebase}$ ) 2.傾斜磁場誘発EMFによるパルス発生器と入力電流の測定( $Q_{PG\_EMF}, I_{PG\_EMF}$ )	$Q_{min} > Q_{PG\_EMF}, I_{thebase} > I_{PG\_EMF}$	リード補足閾値>傾斜磁場誘発PGリードインターフェースパルス電流又は、パルス変化
	1.リード補足閾値のインピボ測定( $Q_{min}, I_{thebase}$ ) 2.最大傾斜磁場誘発EMFによるパルス発生器と入力電流の測定( $Q_{PG\_EMF}, I_{PG\_EMF}$ )	$Q_{min} > Q_{PG\_EMF}, I_{thebase} > I_{PG\_EMF}$	リード補足閾値>傾斜磁場誘発PGリードインターフェースパルス電流又は、パルス変化
意図しない心刺激(整流含む)	1.リード補足閾値のインピボ測定( $Q_{min}, I_{thebase}$ ) 2.最大傾斜磁場誘発EMFによるパルス発生器と入力電流の測定( $Q_{PG\_EMF}, I_{PG\_EMF}$ )	$Q_{min} > Q_{PG\_EMF}, I_{thebase} > I_{PG\_EMF}$	リード補足閾値>傾斜磁場誘発PGリードインターフェースパルス電流又は、パルス変化
	1.スキヤナー 2.MRI傾斜磁場環境のベンチシミュレーション		MRI傾斜磁場曝露中の適用可能な製造者のセンシング仕様書と一致
傾斜磁場による リード電圧	ペーシング治療の阻害	1.スキヤナー 2.MRI傾斜磁場環境のベンチシミュレーション	MRI傾斜磁場曝露中のペーシング治療が仕様通りである事
	ペーシングパルスのひずみ	1.スキヤナー 2.MRI傾斜磁場環境のベンチシミュレーション	MRI傾斜磁場曝露中のペーシング治療が仕様通りである事
MRI撮像中の誤動作	1.リード電圧を誘発する最大傾斜磁場にデバイスを曝露するベンチテスト 2.リードとデバイスをMRスキヤナー内傾斜磁場に曝露する		デバイスごとにMRI傾斜磁場曝露中及び曝露後において要求される動作が一致
	1.MRスキヤナー内傾斜磁場に曝露する 2.傾斜磁場が誘発するリード電圧と同等の入力信号によるベンチテスト		曝露後製造者の仕様書と一致
過酷試験	ワーストケースの傾斜磁場強度とパルスシーケンスに曝露中に上昇する パルス発生器ケース表面の温度測定		1.ケースの発熱により、部分組織損傷や不快感を起こさない 2.曝露後製造者の仕様書と一致
	振動(患者)	MRスキヤナー	振動により、組織損傷や不快感を起こさない
傾斜磁場による デバイス内の漏電流	振動(デバイス)	1.MRスキヤナー 2.少なくともインピボやクリニカル条件と同等と検証された振動テーブル	振動後製造者の仕様書と一致
	トルク	MRスキヤナーを使用したASTMF2213又はその同等試験	トルク<デバイスの重さ1G 又は デバイスの最長重力トルク( ASTM) 又は、製造者による特定の全圧トルクの限界値
静磁場	力(変位力)	MRスキヤナーを使用したASTMF2052又はその同等試験	力<1G( ASTM) 又は、製造者による特定の安全圧の限界値( kg/cm <sup>2</sup> )

傾斜磁場は時間変動性の磁場であるため、時間変動性の電磁界を誘発し、ベースメーカーなどのリードを有する AIMD が曝露されると、本来のペーシングの電圧とは異なる電圧が本体に発生する可能性がある。その評価方法には、リードの長さ、傾斜磁場条件、コイルや配向を考慮した磁場強度計算、リードによる最大面積の計算などを考慮し、誤動作としてのワーストケースの電圧を見積もり、実測を行う。ワーストケースの電圧を算出する為にリードの長さに関する補正ファクター表が記載されており、リード長が 10cm 以下であれば補正值の決定には一定の電場強度が採用され、10~63cm にかけてはリニアに減衰する電場強度が採用されている。63cm 以上では想定された電場環境である半径 20cm の円柱内では半円を越えてしまうため、ループ面積を考慮している。評価する AIMD のタイプによっては各種計算を省くことも可能である。

#### 4. 購入方法

ISO/TS 10974 (First edition 2012-05-01)を購入するには、インターネットにて JSA Web Store<sup>5)</sup>に行き ISO 規格にて TS10974 を検索すると、ダウンロード可能なページが表示される。表紙と目次等の 10 ページと本文 71 ページ、付録情報 129 ページからなる英文であり、価格は約 25,000 円（税込み）である。

#### 参考文献

- 黒田輝, 5.2. ISO/TS10974 第 1 版について. 第 5 章国際基準に基づく MRI 適合性評価. 日本磁気共鳴医学会・安全性評価委員会（監）「MRI 安全性の考え方 第 2 版」. p. 111-117, 学研メディカル秀潤社 (2013).
- 黒田輝, 5.1. 国際基準に基づく MRI 適合性評価. 第 5 章国際基準に基づく MRI 適合性評価. 日本磁気共鳴医学会・安全性評価委員会(監)「MRI 安全性の考え方 第 2 版」. p. 90-110,

2014 年 9 月 29 日 (月)

学研メディカル秀潤社 (2013).

3. ASTM F2219-07, Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants.

4. 日本規格協会（編）, ISO/IEC 17025, JIS Q 17025:2005 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」

5. <http://www.webstore.jsa.or.jp>

## 区分励起法及び局所要素モデルの解説(1)

リード線上の、先端からの距離  $d$  にある任意の微小区間（長さ  $\Delta$ ）に対して、接線方向に沿う入射電界ベクトル  $E_{\tan}$  によってリード先端に誘導される電界は、その微小区間と先端部分との幾何学な関係や電気的な環境といった特性によって決定される。その特性を表す応答関数を  $w_{\text{tip}}$  と書く<sup>(1)</sup>と入射電界とリード先端の電界の関係は次式のように表すことができる。

$$E_{\text{tip}, n}^{\text{induced}}(\Delta) = w_{\text{tip}, n}(\Delta) \cdot E_{\tan, n}(\Delta)$$

微小区間に番号をつけて、リード線の根元（遠位端）からの距離に応じて順番にこの電界を計算する様子を図にすると下図のようになる。そして求めたリード先端における電界を重ね合わせの原理によって全て加えると、リード線全体にわたって接線方向の電界が加わったときの、先端における総電界が求められる。

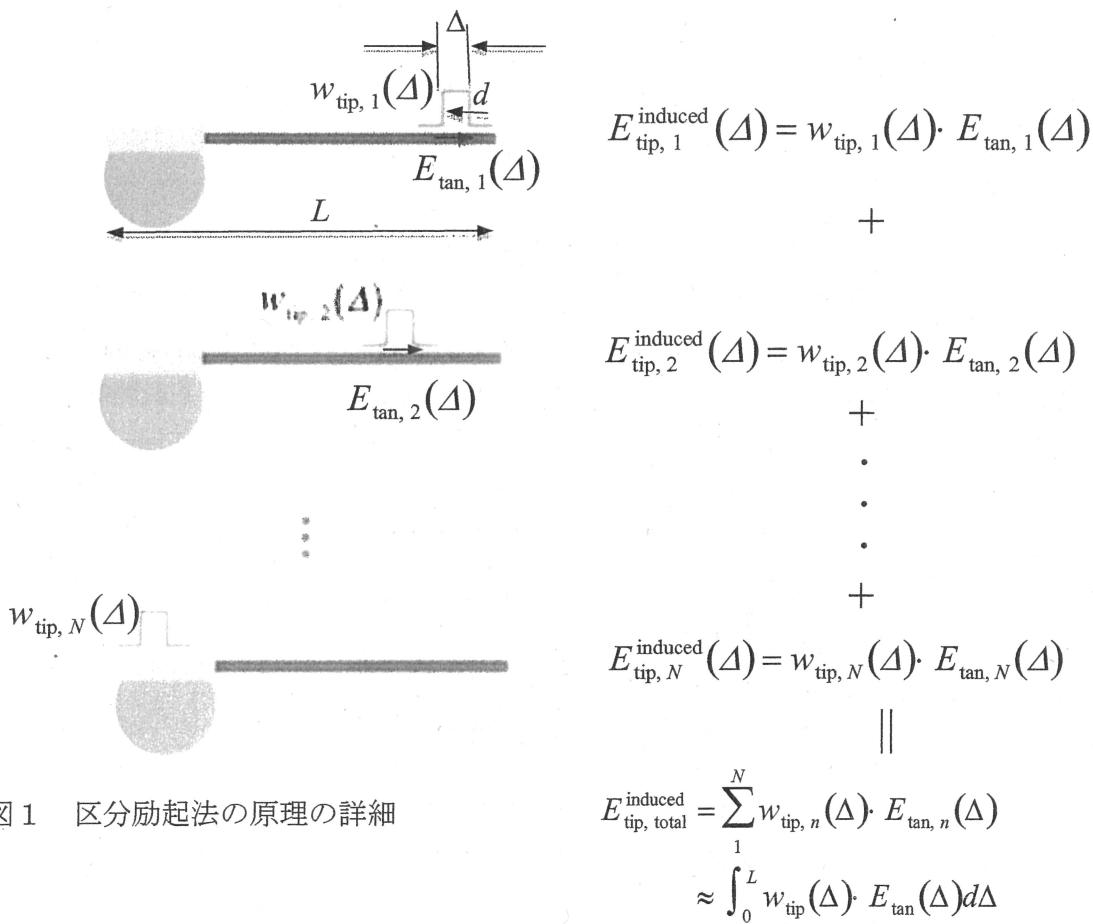


図1 区分励起法の原理の詳細

これが区分励起法と呼ばれる考え方である。この考え方は実験でも、数値計算でも適用でき、両者の結果を比較して数値計算の誤差を求めることが可能である。この式の  $w_{\text{tip}}$  はリード線の特性を決める関数群になっているため数学でいう基底関数（注1）と考えても良い。さらに電気工学的な観点ではこの考え方は本来分布定数回路であるリード線を、集中定数回路に置き換えていることと同値である。

ところで上式に現れる  $E_{\tan}(\Delta)$  は振幅と時間変化の項を持つ複素数である.

$$E_{\tan} = \frac{|E_{\tan}(\Delta)| \cdot \exp j(\omega_0 t + \theta(\Delta))}{\text{振幅 } |E| \quad \text{位相 } \angle E}$$

それゆえ応答関数も複素数となる. ある  $n$  番目の区分における接線方向の電界を入力, 先端における電界を出力と考えると, 制御理論の一般的な考え方を適用することができ, 応答関数は振幅応答と位相応答に分けて考えることができる.

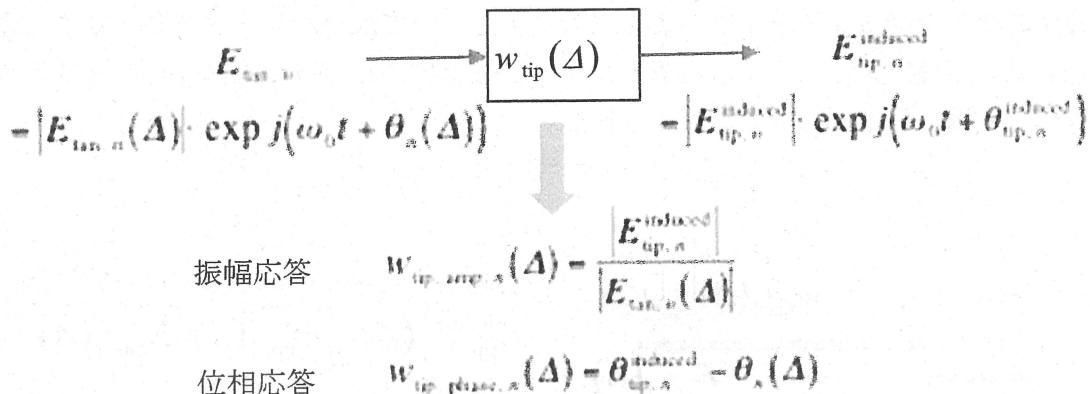


図2 振幅応答と位相応答

励起コイルと位置決め機能を持つ実験系を製作し, ひとつのリード配線に対して, 1cm の長さ毎にこれら振幅応答ならびに位相応答を求めたものを, 横軸にリードの遠位端 (IPG 側) からの距離の関数として描くと下図のようになる. これらの応答, すなわち基底関数は当該リードの電磁特性を包含しているので, これを称して局所要素モデル (Local Element Model, LEM) と呼んでいる.

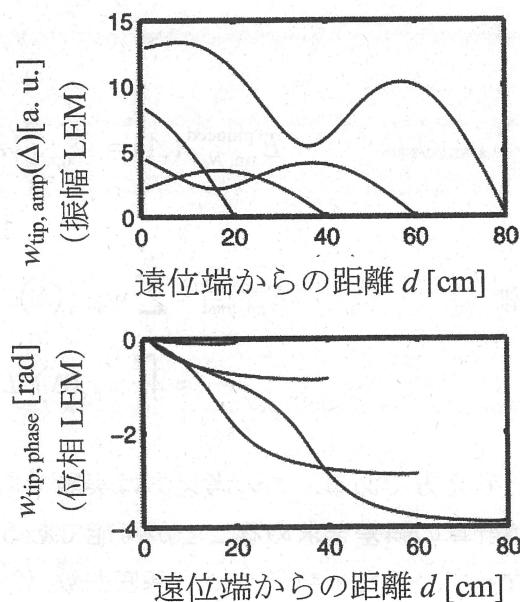


図3 区分励起法に基づいて求められた局所要素モデルの例（文献(1)Figure 5 を改変）

一旦これらの振幅及び位相に関する LEM を実験的に求め、それによるリード先端の電界の計算値を実測値と比較して誤差を評価しておけば、 $E_{tan}(\Delta)$ を自在に設定してシミュレーションを行ない、リード先端における電力を見積もることができる。電界、したがって電流はほぼリード線に集中するため、周囲にどういう電界が生じていてもその電界ベクトルのリード線方向への正射影（電界の接戦成分）を取り出して計算すれば、リード先端での電力は概ね見積もることが可能である。ただしリード線という導体の存在により元の電界分布が「歪む」ことは当然予想されるため、その影響による電界のスケーリングに関しては検証実験によつてあらかじめ求めておく。このスケーリングは乖離係数として[dB]単位で表されている。

この方法では、リード線が曲がっていても LEM さえ分かっていれば良いため、FDTD を直接計算に使う Tier4 よりも遥かに計算負荷が小さい。ただしリード線がない場合にどのような電界が生じているかは知る必要があり、LEM を使う場合でも FDTD の計算は必須である。

区分励起法の区分の長さ $\Delta$ に関してはリード線の曲率 ( $1/(radius of curvature)$ ) ならびに使用電界の波長よりも十分短い必要がある。1.5T 装置の場合の波長は  $3 \times 10^8 [m/s] / 64 \times 10^6 [Hz] = 4.7 [m]$  の  $1/10$  程度 ( $\sim 47 [cm]$ )、3T 装置の場合にはそのさらに  $1/2$  ( $\sim 24 [cm]$ ) であると考えられるから、波長よりもむしろリード線の曲率が支配要因となる。臨床的にあり得る配線の場合では  $\Delta = 1 [cm]$  は妥当な長さであると考えられる。要するに  $1 [cm]$  の折れ線でリード線を近似していることになる。

(注 1) 基底関数とは、例えばフーリエ変換における指數項  $\exp(-j\omega t)$  のような、変換後の関数の全体を決めるための、入力に依存しない一群の関数を意味する。

以上

#### 参考資料

- (1) Park SM, Kamondetdacha R, Nyenhuis JA. Calculation of MRI-induced heating of an implanted medical lead wire with an electric field transfer function. J Magn Reson Imaging. 2007 Nov;26(5):1278-85.



# 体内埋め込み型医療機器のMR安全性 — 勾配磁場による発熱のシミュレーション —

堀之内省吾<sup>1)</sup>, 熊本悦子<sup>2)</sup>, 黒田輝<sup>3),4)</sup>

1) 神戸大学大学院システム情報学研究科, 2) 神戸大学情報基盤センター,  
3) 東海大学情報理工学部, 4) 千葉大学フロンティア医工学センター

## 背景

医療の高度化により体内埋め込み型医療機器利用患者が年々増加すると共に、そのような患者のMR受診のニーズが高まっている。一方でMR装置の高磁場化、高機能化による撮像シーケンスの多様化により、利用される磁場と医療機器の相互作用についても様々な基準を考慮する必要がある。ASTM(American Society for Testing and Materials)(文5)ならびにIEC(International Electrotechnical Commission)(文6)のMR適合性試験によると変位力、回転力、発熱、アーチファクトに加えて機器の振動、外因性電位の影響、整流作用といった項目がある。これらの中でも本研究ではRF磁場による発熱に比較して小さいとされる勾配磁場による発熱について基礎的な解析を行なった。これにより勾配磁場について神経系への影響だけではなく、発熱についても明確な安全基準を模索したいと考えている。

## 方法

一对のヘルムホルツコイルのアイソセンターに頭部付近を設置したF2182-11a規格(文7)ファントムと心臓ベースメーカーを想定したCADモデル(Figure 1)により、z軸方向の勾配磁場による発熱を解析した。

EPIにおいては、勾配磁場の反転が頗るに行なわれ、磁場強度は25mT/m以上が用いられている。現行のMR装置の最大磁場強度は、40mT/m~80mT/mであり、本研究では、40mT/mとした。勾配磁場の波形は、シーケンスにより異なるが、本研究では、正弦波とした。SEMCAD X(Schmid & Partner Engineering AG)を用い周波数ドメインによるLow Frequency Solver(Type : Magneto Quasi-Static)により電磁界解析を行なった。得られた電界ベクトル分布からSAR分布を求め、その結果に基づく定常熱伝導解析からベースメーカー付近の温度上昇を算出した。計算条件はTable 1の通りである。

Table 1: Simulation conditions

	ASTM Phantom (Polyacrylic acid)	Pace Maker (Resin)	Pace Maker (Metal)	Pace Maker (Wire)
Electrical Conductivity (S/m)	0.47	-	2.38E+06	1.45E+07
Permittivity	80.38	2.9	1E+012	1E+012
Specific Heat Capacity (J/kg/K)	4150	1200	523.5	3850
Thermal Conductivity (W/m/K)	0.6	0.19	21.9	40
Density (kg/m <sup>3</sup> )	1000	1200	4506	8940

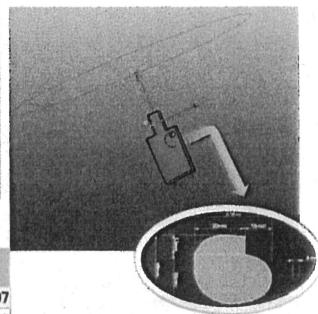


Figure 1: A CAD model comprising of a pair of Helmholtz Coils and an ASTM Phantom with a cardiac pacemaker

## 結果

定常状態におけるSARおよび温度上昇の最大値はFigure 2のように求められた。

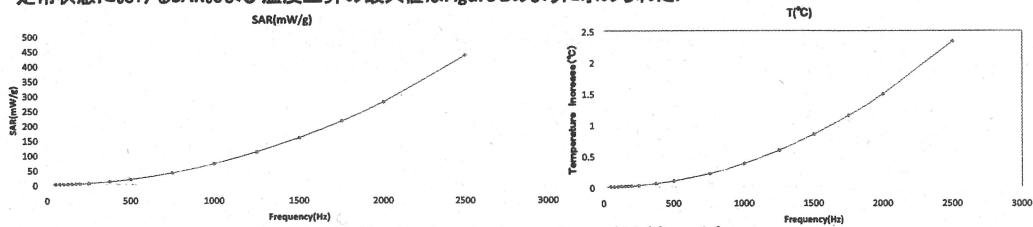


Figure 2: SAR(left) and Maximum Temperature increase(right) for each frequency

また、500Hzにおける心臓ベースメーカー付近のSARならびに温度上昇分布をFigure 3に示す。他の周波数においても傾向は同様であり、温度上昇の最大点は磁場中心から最も離れた位置であった。

一般的な高速撮像法から近似される500Hz以下の変動磁場では十分に磁場を与えた場合でも温度上昇は0.1°Cを下回り、その影響は微小なものであるといえる。

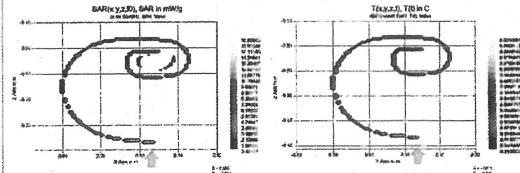


Figure 3: Pace Maker Distribution of SAR(left) and Temperature increase(right) at 500Hz

## 結論

本研究で簡単なモデルでの低周波帯における周波数に関する影響を確認することができた。今後、より正確な影響を調べるために、人体モデルを利用し詳細な解析を行う。その際、ベースメーカーに限らずステント等様々な機器を利用し、形状や位置による発熱に対する影響を調べていく。

## References

- [1] SEMCAD X Reference Manual: SEMCAD Simulation Platform for Electromagnetic Compatibility.
- [2] American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging. 2012; F2182-11a.
- [3] American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment. West Conshohocken, PA 19428-2959, United States; F2052-06e1.
- [4] American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants. 2013; F2119-07 (reapproved 2013).
- [5] American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. 2008; F2503-08.

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

1. 海外状況に関する調査

1-2 海外における規制状況に関する調査

業務主任者 黒田 輝 東海大学情報理工学部教授

研究要旨 体内埋め込み型あるいは一時留置型医療機器に対するMRI安全性について、現時点でも最も先行していると考えられる、FDA（Food and Drug Administration、米国食品医薬品局）のガイドラインならびに規制方針について調査を行った。

A. 研究目的

体内埋め込み型あるいは一時留置型医療機器に対するMRI安全性については、機器製造メーカーの先進的な取り組みによる、規格だけでなく、ガイドラインについても米国が先行している。従って安全性の規制状況についても、FDAのガイドラインならびに規制方針に学ぶところが多い。この傾向は、欧州にとっても同様であるため、我が国においても、まずはFDAのガイドライン・規制状況を熟知すべきである。

そこで本研究項目ではFDAのガイドラインならびに規制方針について調査を行った。

B. 研究方法

米状況についてはWashington DCで開催されたMR Safety WorkshopにおけるFDAからの発表、FDAウェブサイトならびに担当者からの直接の情報提供、担当者との議論により情報を得た。

C. 研究結果

FDAによるガイドラインとしては "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" がウェブ上で公開されている（資料11）。この中ではMR unsafe、MR safe、MR conditionalに加えて、MR安全性試験を実施していない場合についての記述が良くまとめられていた。特にMR安全性試験を実施していない場合についての記述については、当研究班で議論をしていたのと同様の内容が記載されており、我が国における今後の情報提供においてもほぼそのまま適用できる内容となっている。一部の逐語訳を資料12に示す。

規制状況については、機器の区分法などを網羅した "MRI Safety Standards, Guidelines & Regulations for Medical Devices in the USA" （資

料12）の内容を精査した。この中ではMRI室の内外で使うあらゆる機器を、MRIのガントリー内に入りうる物とそうでない物、ならびに電源を有する物とそうでない物に分類し、系統だった安全性審査を実施（表1）している現状が明らかになった。

D. 考察

体内埋め込み型に限らず上述のような系統化を行なうことによって将来、申請が予測される機器についても「慌てずに」審査できる体制を構築しており、大変参考になった。

人々技術系・臨床系の職員が多いFDAでは生物学的製剤評価研究センター Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)、医療機器・放射線保健センター Center for Devices and Radiological Health (CDRH)、ならびに医薬品評価研究センター Center for Drug Evaluation and Research (CDER)の合計で4200名程度、この内の医療機器関係のCDRHだけでも1100人程度の職員がいる。この規模であれば上述のような体制での運用が十分可能であると考えられた。このことからまた厚生労働省ならびにPMDAにおいても今後の体制強化は不可欠と思われた。

E. 結論

資料11, 12, 13に示した米国のガイドライン・規制方針は我が国においても大いに適用可能と考えられた。これらのガイドライン・規制状況に基づく、我が国向けのガイドライン・規制方針の検討結果については、委託業務成果報告（業務項目）「3-2 添付文書等への情報提供内容の検討」において詳述する。

F. 関連資料

(資料11) FDAガイドライン原版

(資料12) FDAガイドライン条件付きMR対応部 分訳

(資料13) FDA規制方針原版

表1 FDAによるMRI安全性から見た医療機器のカテゴリ（資料13より作成）

Device Location	Electrical Activity	Implant Status	例
Intended to Enter an MR Scanner	Passive	Implants	動脈瘤クリップ 冠動脈ステント
		Non-implanted Devices	生検針 患者の位置固定用装置
	Active	Implants	ベースメーカー 神経刺激装置
		Non-implanted Devices	パルスオキシメーターリード 心電図リード
Not Intended to Enter an MR Scanner	Passive	Implants	手術器具（鋼製小物）
	Active	Non-implanted Devices	インフュージョンポンプ

# **Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment**

---

## **Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**

**Document issued on December 11, 2014.**

**This document supersedes Establishing Safety and Compatibility of  
Passive Implants in Magnetic Resonance (MR) Environment,  
August 21, 2008.**

For questions about this document, contact Terry O. Woods, Ph.D. at 301-796-2503 or by email at [terry.woods@fda.hhs.gov](mailto:terry.woods@fda.hhs.gov), or the Office of Science & Engineering Laboratories at 301-796-2530.



**U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Devices and Radiological Health**

**Office of Science & Engineering Laboratories  
Division of Solid and Fluid Mechanics**

*Contains Nonbinding Recommendations*

## Preface

### Public Comment

You may submit electronic comments and suggestions at any time for Agency consideration to <http://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852.

When submitting comments, please refer to the exact title of this guidance document. Comments may not be acted upon by the Agency until the document is next revised or updated.

### Additional Copies

Additional copies are available from the Internet. You may also send an e-mail request to [CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov) to receive a copy of the guidance. Please use the document number (1685) to identify the guidance you are requesting.

*Contains Nonbinding Recommendations*

## Table of Contents

I.	Introduction.....	1
II.	MR Testing .....	2
III.	MR Safety Terminology .....	3
A.	MR Safe based on scientific rationale.....	3
B.	MR Unsafe based on scientific rationale .....	3
C.	MR Conditional, MR Safe, or MR Unsafe based on experimental data.....	4
IV.	Labeling for the MR Environment.....	5
A.	MR Safe.....	5
B.	MR Unsafe.....	5
C.	MR Conditional .....	5
D.	Safety in MRI Not Evaluated.....	7

# **Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment**

## **Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**

*This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.*

### **I. Introduction**

This guidance addresses testing and labeling of passive implants for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. In preparing a premarket approval application (PMA), Investigational Device Exemption (IDE), and premarket notification (510(k)) submission, this guidance document applies to passive implants, i.e., implanted devices that serve their function without the supply of electronic power. Active implants or devices that are not implants do not fall within the scope of this guidance.

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidance means that something is suggested or recommended, but not required.

*Contains Nonbinding Recommendations*

## II. MR Testing

The main issues affecting the safety and compatibility of passive implants in the MR environment concern magnetically induced displacement force and torque, radio frequency (RF) heating, and image artifacts. The static magnetic field of the MR system induces displacement forces and torques on magnetic materials. Patients have been killed by the projectile effect on devices and by the rotations produced by magnetically induced force and torque.<sup>1</sup> RF heating in the body is created by currents induced by the RF excitation pulses applied during MR scanning. Patients have been severely burned during an MR scan.<sup>2</sup> The presence of an implant may produce an image artifact that may appear as a void region or as a geometric distortion of the true image. If the image artifact is near the area of interest, the artifact may make the MR scan uninformative or may lead to an inaccurate clinical diagnosis, potentially resulting in inappropriate medical action.

We recommend that you provide the non-clinical testing (see Section III.C) and appropriate MR safety labeling (see Section IV) described below in your PMA, IDE, or 510(k) to establish the safety and compatibility of your passive implant in the MR environment. Testing should encompass the range of sizes of the device you intend to market. If you do not test all sizes of the device you intend to market, we recommend you test a size or combination of sizes that represent the worst-case scenario for each test.

We recommend you explain the rationale for determining why the size(s) you selected represent the worst-case scenario for each test. Please note that the worst-case for magnetically induced force and torque may not be the worst-case for RF heating.

We suggest you present data in a clear tabular or graphical form. We also recommend you describe all testing protocols. Each protocol description should include:

- test objective
- equipment used
- acceptance criteria
- rationale for test conditions
- rationale for the acceptance criteria
- number of devices tested
- description of devices tested, including device size
- description of any differences between test sample and final product, and justification for why differences would not impact the applicability of the test to the final product
- results (summarized and raw form).

---

<sup>1</sup> Woods, T.O. "MRI Safety" in Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering (Metin Akay, ed.) Hoboken: John Wiley & Sons, Inc., 2006, pp. 2360-2371.

<sup>2</sup> Ibid.

### **III. MR Safety Terminology**

Terminology for defining the safety of items in the MR environment is provided in ASTM F2503-13, “Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.” We recommend using the terminology MR Safe, MR Conditional, and MR Unsafe, defined in ASTM F2503-13. If you label your device as “MR Safe,” your submission should include a scientific rationale or the testing described below. If you label your device as “MR Conditional,” your submission should include the testing described below. If you label your device as “MR Unsafe,” your submission should include a scientific rationale or the testing described below.

#### **A. MR Safe based on scientific rationale**

A scientifically based rationale, rather than test data, may be sufficient to support identifying an implant as “MR Safe,” for example, an electrically nonconductive or a nonmagnetic item, such as a small polymer screw, poses no known hazards in all MR environments.

If you intend to use a scientific rationale to support identifying your device as “MR Safe,” we recommend that you provide a scientific rationale that addresses the following issues:

- magnetically induced displacement force
- magnetically induced torque
- RF-induced heating of tissue around your device.

#### **B. MR Unsafe based on scientific rationale**

A scientifically based rationale rather than test data may be sufficient to support identifying an item as “MR Unsafe.”

If you intend to use a scientific rationale to support identifying your device as “MR Unsafe,” we recommend that you provide a scientific rationale to address:

- magnetically induced displacement force
- magnetically induced torque
- RF-induced heating of tissue around your device.

*Contains Nonbinding Recommendations*

## C. MR Conditional, MR Safe, or MR Unsafe based on experimental data

If you identify your device as “MR Conditional,” we recommend you provide experimental data as described below. You may also choose to provide experimental data to support identifying your device as “MR Safe” or “MR Unsafe.” In each case, we recommend you follow the non-clinical testing methods described in the standards below or equivalent methods.

- Magnetically Induced Displacement Force  
ASTM F2052-14, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- Magnetically Induced Torque  
ASTM F2213-06 (Reapproved 2011), Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- Heating by RF Fields  
ASTM F2182-11a, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
- Image Artifact  
ASTM F2119-07 (Reapproved 2013), Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants

Although commercial 1.5T MR systems are currently the most common, 3T MR systems are becoming more common. A medical device that is MR Conditional in a 1.5T scanner may not be safe to scan in an MR system with a higher or lower field strength. The amount of RF heating depends on the geometry of the device (e.g., the conductive length) as well as the characteristics of the MR system and the selected scan conditions. To achieve worst-case heating conditions in the phantom, you should place the implant in the phantom at the area of worst case local specific absorption rate (SAR). This local SAR should be quantified and compared to the maximum local SAR that can be achieved in a patient undergoing an MRI scan. You should report the field conditions under which your device was tested. Anatomical positioning of the implant in the phantom does not reliably predict RF-induced heating in the patient.

Accurate assessment of the whole body averaged specific absorption rate (WB-SAR) used in your testing is critical to determining whether your testing represents reasonable worst-case heating conditions. Therefore, we recommend that you base WB-SAR assessments upon calorimetry measurements rather than relying on the MR scanner display, which may not have adequate accuracy.

***Contains Nonbinding Recommendations***

Note that the current recognized versions of standards referenced in this guidance can be found in the CDRH Recognized Consensus Standards database<sup>3</sup>.

## **IV. Labeling for the MR Environment**

We recommend you consider using the MR terminology in ASTM F2503-13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. See **Section II. MR Testing** for information describing the process to determine the appropriate MR safety terminology for your device. Your device labeling should include MR safety labeling using one of the following four options:

### **A. MR Safe**

The following statement may be used in your labeling for an MR Safe device:

The *<device name>* is MR Safe.

### **B. MR Unsafe**

The following statement may be used in your labeling for an MR Unsafe device:

The *<device name>* is MR Unsafe.

### **C. MR Conditional**

Labeling for MR Conditional devices should be included in a section headed “MRI Safety Information” that is included in the table of contents. The labeling should indicate the device was tested under non-clinical conditions and list the conditions under which the device can be safely scanned, for example:

#### MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the *<device name>* is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of *<specific field strength(s)>* T

---

<sup>3</sup> <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

***Contains Nonbinding Recommendations***

- Maximum spatial field gradient of <*maximum for which device is safe*> gauss/cm (<*maximum for which device is safe*>T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of <2 W/kg (*Normal Operating Mode*)> or <4 W/kg (*First Level Controlled Operating Mode*)>
- <*Any additional instructions or information essential to safe use in the MR environment that can be described briefly.* Additional instructions may include positional requirements (e.g. device must remain outside the scanner bore) or restrictions on coil type (e.g. head transmit/receive coil only; quadrature body coil only). If this information can be kept brief, place here. For more complicated instructions or information, list the additional conditions below the image artifact information as shown in the examples indicated by \* below.>

Under the scan conditions defined above, the <*device name*> is expected to produce a maximum temperature rise of less than <*specific value*>°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately <*specific value*> mm from the <*device name*> when imaged with a <*gradient echo or spin echo*> pulse sequence and a <*specific field strength*> T MRI system.

Additional instructions or information essential to safe use in the MR environment that require more than a few words to describe should be placed here.

\*For example: Provide a paragraph giving any positional requirements.

\*For example: Provide a paragraph giving any restrictions on coil type.

Example for a device called “star implant”

**MRI Safety Information**

Non-clinical testing has demonstrated the star implant is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the star implant is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2° C after 15 minutes of continuous scanning.

*Contains Nonbinding Recommendations*

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2 mm from the star implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

#### **D. Safety in MRI Not Evaluated**

For devices that have historically not provided any information about MRI safety, the following labeling may be used in certain circumstances. If used, this information should be included in a section headed “MRI Safety Information” that is included in the table of contents. We recommend you provide a rationale as to why this labeling is appropriate for your device.

The *<device name>* has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of *<device name>* in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

The above labeling option is NOT appropriate if:

- there are any known adverse effects or adverse events due to exposure to the MR environment for the device or device type, or
- the device or device type has typically been labeled as MR Conditional or MR Unsafe (for example, including but not limited to cardiovascular stents, intracranial aneurysm clips, endovascular grafts, and transprostatic tissue retractors), or
- this is a new device type, or
- the device contains ferromagnetic materials.

If you are uncertain whether your device can be labeled “Safety in MRI Not Evaluated”, we recommend that you submit a pre-submission to obtain feedback prior to submission of a regulatory submission.

「条件付き MR 対応」における表記 (FDA ガイドライン<sup>(1)</sup>から抜粋)

条件付き MR 対応のデバイスに対する表記では、当該デバイスが非臨床試験を受けたこと、ならびに当該デバイスが安全にスキャンされうる条件の一覧が、下の例のように示されていくなくてはならない：

(例 1)

非臨床試験によって本品 (当該機器名) は条件付き MR 対応であることが明らかにされている。本品が安全にスキャンされる条件は以下の通りである：

- ・ 静磁場強度 \_\_\_\_\_ Tesla
- ・ 静磁場強度の空間的勾配 \_\_\_\_\_ Gauss/m
- ・ \_\_\_\_\_ 分間のスキャンにおける全身平均 SAR の最大値 \_\_\_\_\_ W/kg

(例 2)

非臨床試験における全身平均 SAR の最大値 \_\_\_\_\_ W/kg の条件下で本品 (当該機器名) の生じる温度上昇は \_\_\_\_\_ °C 以内であった。ただしこの結果は(静磁場強度 \_\_\_\_\_ Tesla)  
(モデル名 \_\_\_\_\_) (メーカー \_\_\_\_\_) (ソフトウェアバージョン \_\_\_\_\_)  
の MRI によって \_\_\_\_\_ min の撮像を行なったときの熱量測定法によって評価されたものである。

(1) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Division of Solid and Fluid Mechanics. Office of Science & Engineering Laboratories. Guidance for Industry and FDA Staff: Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment. August 21, 2008.

## **MRI Safety Standards, Guidelines & Regulations for Medical Devices in the USA**

**Terry O. Woods, Ph.D**  
**U. S. Food & Drug Administration**  
**10903 New Hampshire Avenue, WO62-2116, Silver Spring, MD 20993-0002**  
**E-mail: terry.woods@fda.hhs.gov.**

### **Highlights**

- Medical devices intended to be used in or near the MR environment should be marked with the standard terms and icons as MR Safe, MR Conditional, or MR Unsafe.
- MR safety requirements for medical devices can be categorized by intended location in the MR environment, electrical activity, and implant status.
- Standards and guidance exist to address many MR compatibility issues, however work continues to refine existing test methods and to develop additional test methods, in particular for electrically active medical devices.
- The determination of safety for electrically active devices, particularly for active implantable medical devices (AIMDs) that are intended to be safe within the bore of an MR scanner, is substantially more difficult than for a passive device.

### **Introduction**

This syllabus outlines standards & guidelines used in the United States for determining the safety of medical devices in the MR environment. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) asks manufacturers to use a risk based approach to address potential hazards caused by the interaction of medical devices within the electric and magnetic fields produced by the MR scanner. The FDA publishes guidance documents and recognizes standards that may be used to determine the safety of specific medical devices in the MR environment.

### **Standards for Medical Devices in the MR Environment**

As the use of Magnetic Resonance Imaging (MRI) spread rapidly in the 1990s, the FDA Center for Devices and Radiological Health (CDRH) recognized the need to address the safety of implants and other medical devices in the MR environment. In 1997, recognizing the critical need for standard methods, CDRH requested that ASTM (American Society for Testing and Materials, now ASTM International) develop test methods to address safety and effectiveness issues for medical devices in the MR environment. That request led to the formation of an ASTM task group which to date has published five standards addressing testing and marking medical devices and other items for use in the MR environment: ASTM F2052 on magnetically induced displacement force, F2119 on evaluation of MR image artifacts, F2182 on measurement of radio frequency induced heating, F2213 on measurement of magnetically induced torque, and F2503 on marking devices to indicate their safety in the MR environment [1-5].

The ISO standard giving general requirements for passive implants, ISO 14630, requires manufacturers to label passive implants for safety in the MR environment. In 2007, an ISO (International Standards Organization) – IEC (International Electrotechnical Commission) joint working group (JWG) began work on a technical specification on the assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device (AIMD). The first edition was published in May, 2012 as ISO TS 10974 [6], and work continues on the second edition. Using ISO TS 10974 as a foundation, work is also ongoing to define more specific requirements and test protocols for evaluating the safety of patients with implantable neurostimulators (IEC 14708-3), pacemakers and implantable cardioverter defibrillators (Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) PC 76), and cochlear implants (AAMI CI86). In 2008, CDRH issued the Guidance for Industry and FDA Staff on

Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment [7]. These standards and guidance provide a foundation for FDA's current guidelines on determining the safety of medical devices in the MR environment. It is acceptable for a sponsor to use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable FDA statutes and regulations.

### Terminology

Medical devices should be marked to indicate their safety in the MR environment using the terminology and icons defined in ASTM F2503 as outlined below.



*MR Safe* — an item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic.



*MR Conditional* — an item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. At a minimum, address the conditions of the static magnetic field, the switched gradient magnetic field and the radiofrequency fields. Additional conditions, including specific configurations of the item, may be required.



*MR Unsafe* — an item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.

ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices [8] includes a process for evaluating risks, including identifying unacceptable risks. An item composed entirely of electrically nonconductive, nonmetallic and nonmagnetic materials may be determined to be MR Safe by providing a scientifically based rationale rather than test data. For MR Conditional items, the item labeling includes results of testing sufficient to characterize the behavior of the item in the MR environment. Specific issues that must be considered for different types of medical devices are discussed below. Any parameter that affects the safety of the device should be listed in the labeling and any condition that is known to produce an unsafe condition must be described in the labeling for an MR Conditional device.

The icons are intended to be used on items that may be brought into or near the MR environment as well as in product labeling. The icons may be reproduced in color or in black and white, however the use of color is encouraged because of the added visibility. The MR Conditional icon may be supplemented by a box which describes the conditions for which the device has been demonstrated to pose no known hazards.

### Determining Safety

MR safety requirements for medical devices can be categorized by intended use location in the MR environment, electrical activity, and implant status as shown in Table 1. Because of the potential risk to patients, in general, implants produce greater safety concerns. However the electromagnetic field interactions that should be considered for all devices are determined by the device electrical activity and location in the MR environment.

DEVICE LOCATION IN THE MR ENVIRONMENT	ELECTRICAL ACTIVITY	IMPLANT STATUS
Devices Intended to Enter an MR Scanner		
	Passive	
		Implants (aneurysm clip, coronary stent)
		Non-implanted Devices (biopsy needle, patient positioning device)
	Electrically Active	
		Implants (pacemaker, neurostimulator)
		Non-implanted Devices (pulse oximeter lead, EKG lead)
Devices Not Intended to Enter an MR Scanner		
	Passive (Surgical tools)	
	Electrically Active (Infusion pump, patient monitor)	

Table 1. Categories of Medical Devices in the MR Environment.

***Devices Intended to Enter an MR Scanner: Passive Devices***

Passive devices that are intended to be safe within the bore of an MR scanner can further be divided into implants and devices that are not implanted. In determining whether a passive device (implant or non-implant) is MR Safe, MR Conditional, or MR Unsafe, FDA recommends that the sponsor address magnetically induced displacement force and torque, RF induced heating, and image artifact [7]. ASTM standards F2052, F2213, F2182, and F2119 provide test methods that can be used to address each of these issues [1-4]. In addition, electrical stimulation of the heart or neurological tissue might be an issue for a long passive implant. The Guidance for Industry and FDA Staff Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment further outlines the concerns that should be addressed for a passive implant and provides suggestions for labeling these devices.

***Devices Intended to Enter an MR Scanner: Electrically Active Devices***

The determination of safety of electrically active devices, and particularly of active implantable medical devices (AIMDs) that are intended to be safe within the bore of an MR scanner is substantially more difficult than the determination for a passive device. All possible interactions between an active device in all of its possible states and the complex and changing electromagnetic fields produced by the range of existing MR scanners and scan sequences are difficult to define and are not completely understood. The ISO /IEC JWG has made great progress in identifying the types of interactions that need to be addressed in order to define the issues that must be addressed to determine the conditions for which a patient with an MR Conditional AIMD may safely be scanned. For electrically active devices intended to be safe within the bore of an MR scanner, in addition to magnetically induced displacement force and torque, RF induced heating, and image artifact, ISO TS 10974 [6] recommends that sponsors also address electromagnetic compatibility/electromagnetic interference (EMC/EMI) as well as  $B_0$  (static magnetic field) induced device malfunction, magnetic field gradient (dB/dt) induced device heating, vibration, and device malfunction, RF field induced device malfunction, and malfunction caused by combined electromagnetic field effects. For implants with leads, ISO TS 10974 recommends that gradient field

induced lead voltage and RF field induced rectified lead voltage also be addressed. These induced voltages might also be present in any long conductive device. Currently there are no standard test methods for evaluating many of these interactions. There is substantial variation between active devices, and sponsors wishing to label an electrically active device MR Conditional are strongly encouraged to work interactively with the FDA to develop their test plans.

#### ***Devices Not Intended to Enter an MR Scanner: Passive Devices***

Passive devices that are not intended to enter an MR scanner can be subjected to magnetically induced displacement force and torque. ASTM F2503 recommends that the device be prominently labeled with the appropriate MR safety icon, preferably using the colored option, and for MR Conditional devices, the supplementary box containing the conditions under which the device can safely enter the MR environment.

#### ***Devices Not Intended to Enter an MR Scanner: Electrically Active Devices***

Electrically active devices that are not intended to enter an MR scanner are susceptible to all of the interactions listed for active devices that are intended for use within the bore of a scanner with the exception of RF induced heating. ASTM F2503 recommends that the device be prominently labeled with the appropriate MR safety icon, preferably using the colored option, and for MR Conditional devices, the supplementary box containing the conditions for which the device can safely enter the MR environment. There are some types of electrical equipment that can be safely operated only a given distance from an MR scanner, generally either because it is a projectile hazard when brought too close to the MR scanner or because of electrical interference between the equipment and the MR scanner. Consideration should be given to means to fasten down such equipment so that it is physically restrained from entering the portion of the MR environment for which it is not MR Conditional.

#### **Summary and Current Efforts**

Work is continuing to add alternate methods to the ASTM force, torque, and image artifact standards. The ISO/IEC JWG has begun work on the second edition of TS 10974 for AIMDs. Work is also ongoing to develop specific test methods and requirements for specific types of AIMDs including neurostimulators, pacemakers and ICDs, and cochlear implants. In all of the standards development efforts in ASTM, ISO, IEC, and AMI care is being taken to avoid duplication of effort and to develop a body of standards that will address MRI safety and compatibility for the entire spectrum of medical devices and equipment that may be introduced into the MR environment. While the development of these standards has made a significant impact on the evaluation of the safety of devices in the MR environment, work is continuing to develop a better understanding of the interactions between MRI scanners and medical devices and to translate that understanding to produce a body of standards and guidelines that can be used to determine the safety of any device in the MR environment.

#### **References**

1. ASTM F2052, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, copyright ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428.
2. ASTM F2119, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants, copyright ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428.
3. ASTM F2182, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging, copyright ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428.
4. ASTM F2213, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, copyright ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428.

5. ASTM F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, copyright ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428.
6. ISO TS 10974, assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device, copyright ISO, Case postale 56 CH-1211 Geneva 20.
7. CDRH (2008, August 21). Guidance for Industry and FDA Staff Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment, <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM107708.pdf>.
8. ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices, copyright ISO, Case postale 56 CH-1211 Geneva 20.

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

2. 国内における評価方法に関する検討

2-1 体内埋め込み型医療機器に対するMRI装置の影響の評価方法について  
ガイドライン作成等の検討

業務主任者 黒田 輝 東海大学情報理工学部教授

研究要旨 体内埋め込み型医療機器に対するMRI装置の影響の評価ではISO/TS10974第1版ならびにASTMの試験規格の最新版F2182-11a, F2213-06, F2052-14, F2119-07, F2503-05がガイドラインとなる。これらのガイドラインは英文のまま参照できるのでここでは入手方法ならびに解説記事の紹介を行う。また本研究の副次的な成果としての、医療機関に対するガイドラインを報告する。

A. 研究目的

体内埋め込み型医療機器に対するMRI装置の影響の評価方法に関するガイドラインとしてはISO/TS10974第1版ならびにASTMの試験規格の最新版F2182-11a, F2213-06, F2052-14, F2119-07, F2503-05がガイドラインとなる。これらのガイドラインは英文のまま参照することができる。一方で、ここでは入手方法の説明と、解説記事の紹介のみを行う。また本研究の副次的な成果としての、医療機関に対するガイドラインを報告する。

B. 規格の入手方法

ISO/TS 10974 (First edition 2012-05-01)を購入するには、インターネットにてJSA Web Store (<http://www.webstore.jsa.or.jp>)にアクセスし、ISO規格においてTS10974を検索すれば良い。ダウンロード可能なページが表示される。表紙と目次等の10ページと本文71ページ、付録情報129ページからなる英文である。価格は約25,000円(税込み)程度である。一方ASTM規格については、全て<http://www.astm.org>よりダウンロードが可能である。\$20/規格程度であるが、国際会員になれば\$75/年で全ての規格と更新情報を自由に入手することが可能である。なお国際会員になって電子メールアドレスを登録すると、関連規格の更新について、Standard Trackerが自動的にEメールで通知してくれる。

C. 心臓デバイスのMR安全性についての医療機関に対するガイドライン

本研究実施時に「MRI対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査実施条件」を、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、ならびに日本

不整脈学会の3学会で協議し、2014年11月13日付けて確定・公開した。これは医療機器メーカーに対するガイドラインではなく、装着患者を受け入れた場合の、検査機関に対する検査実施条件の目安であるが、本研究との関係が深いため、ここに報告する。資料14にはこの実施条件の元となっている「MRI対応心臓植込み型電気的デバイス患者のMRI検査の施設基準」を、資料15にはこの「MRI対応心臓植込み型電気的デバイス患者のMRI検査の実施条件」を参考資料として記載するので、必要に応じて参照されたい。

医療機器を埋め込みあるいは装着した患者のMR検査は、たとえ撮像条件を満たしていたとしても、危険性をゼロにできるとは限らない。したがって検査の現場では患者への説明と患者からの同意が必要である。その上で、患者の安全性を確保するためには、医療機器のMR安全性情報を機器メーカーが正確に広報し、依頼科の医師がそれを確認して検査を行うべきである。しかしながら、時には依頼科の側に知識・理解がなく、医療機器メーカーの営業担当者の言うなりになる、という現状もまた存在する。これらのことから医療機関においては何らかのガイドラインが不可欠であり、学会側がそのようなガイドラインの作成に必要な基準を示している。水際でのリスク管理は危険であり、リスクは発生の根源から絶つということを基本姿勢とすべきと考える。

F. 関連資料

(資料14(参考)) MRI対応心臓植込み型電気的デバイス患者のMRI検査の施設基準

(資料15(参考)) MRI対応心臓植込み型電気的デバイス患者のMRI検査の実施条件

# MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査の施設基準

2012 年 8 月策定

2014 年 1 月 8 日改訂

日本医学放射線学会（JRS）

日本磁気共鳴医学会（JSRM）

日本不整脈学会（JHRS）

## はじめに

従来の心臓植込み型電気的デバイス（ペースメーカー、除細動器、両室ペースメーカーなど：Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs）が植込まれた患者の磁気共鳴画像（MRI）検査は原則禁忌である。これは、CIEDs 本体が MRI 検査によって電磁干渉を受けるほかに、MRI 装置の発生する静的・動的電磁界が金属としての CIEDs 本体およびリードに作用するためであり<sup>1)</sup>、さまざまな合併症の報告<sup>2-5</sup>に加えて死亡例の報告<sup>6</sup>もある。

近年、MRI 検査が可能な CIEDs が開発され、本邦にも導入されることになった。これまで CIEDs 装着患者では実質上 MRI 検査が原則禁忌とされていた医療現場において、医療現場の混乱を回避するとともに患者の安全を確保する目的で、条件付き MRI 対応 CIEDs 患者の MRI 検査の施設基準を設定する。当該患者の MRI 検査はこの施設基準を満たす施設でのみ可能であり、検査にあたっては必要な実施条件を遵守することが求められる。また、製造販売者は関連学会とともに、条件付き MRI 対応 CIEDs に関する情報や注意事項を医療従事者だけでなく一般に対しても広く周知させるよう努めることが望まれる。

## 施設基準

条件付き MRI 対応 CIEDs 装着患者の MRI 検査は、以下の基準を満たした施設でのみ施行可能である<sup>注1)</sup>。

1. 放射線科と循環器内科あるいは心臓血管外科を標榜していること。
2. 条件付き MRI 対応 CIEDs の使用説明書に記載された条件で検査が行えること。
3. 磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準ずる者が配置され、MRI 装置の精度および安全を管理していること。
4. CIEDs の十分な診療経験があり、デバイス管理が可能であること。
5. 関連学会が監修し製造販売会社などが開催する該当機器の適切で安全な使用法に関する所定の研修を修了していること。

## 脚注

1) 実施条件について当面は 2012 年 8 月策定の施設基準に付随した実施条件に準ずること。新たな実施条件ガイドライン策定時には三学会から必要な通知を行なう。

## 参考文献

1. Duru F, Luechinger R, Scheidegger MB, Lüscher TF, Boesiger P and Candinas R. Pacing in magnetic resonance imaging environment: Clinical and technical considerations on compatibility. *Eur Heart J* 2001; 22: 113-124.
2. Hayes DL, Holmes DR Jr, Gray JE. Effect of 1.5 tesla nuclear magnetic resonance imaging scanner on implanted permanent pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 1987; 10: 782-786.
3. Fontaine JM., Mohamed FB, Gottlieb C, Callans DJ, and Marchlinski FE. Rapid Ventricular Pacing in a Pacemaker Patient Undergoing Magnetic Resonance Imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998; 21: 1336-1339.
4. Anfinsen O-G, Berntsen RF, Aass H, Kongsgaard E, and Amlie JP. Implantable Cardioverter Defibrillator Dysfunction During and After Magnetic Resonance Imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25: 1400-1402.
5. Fiek M, Remp T, Reithmann C, and Steinbeck G. Complete loss of ICD programmability after magnetic resonance imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004; 27: 1002-1004.
6. Avery JE. Loss prevention case of the month: not my responsibility! *J Tenn Med Assoc* 1988; 81: 523.

# MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査実施条件

2014 年 11 月 13 日

日本医学放射線学会（JRS）

日本磁気共鳴医学会（JSRM）

日本不整脈学会（JHRS）

## はじめに

本実施条件は日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会が定める「MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査の施設基準」を満たす施設において、患者安全を第一に優先した検査を行なうためのものである。各施設においては本実施条件を踏まえて施設の実情に合った適切な実施マニュアルを定めて頂きたい。なお本実施条件は必要に応じて隨時更新されるので更新情報に留意されたい。

## 実施条件

1. MRI 対応心臓植込み型電気的デバイス（ペースメーカ、除細動器、両室ペースメーカなど：Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs）の使用説明書に記載された条件で一貫して検査が行えるように設定できる MRI 装置<sup>注1)</sup>を使用すること。
2. MRI 対応 CIEDs 装着患者の MRI 検査を実施する前に、関係する循環器医師、放射線科医師、診療放射線技師<sup>注2)</sup>、ならびに臨床工学技士<sup>注3)</sup>の各々が所定の研修を修了していること。
3. MRI 検査の実施に際しては、研修を修了した循環器医師が MRI 検査の安全性を確認し、その後同医師が検査の依頼を行う。循環器医師以外が検査を依頼する場合、あるいは他院で MRI 対応 CIEDs を植込まれた患者の検査を行なう場合においても、同様な手順を行う<sup>注4)</sup>。
4. MRI 非対応 CIEDs 装着患者との区別を明確にする目的で、患者は常に「MRI 対応心臓植込み型電気デバイス」などと明示されたカード<sup>注5)</sup>を携帯し、MRI 検査の際にはペースメーカ手帳などとともに提示しなければ MRI 検査を受けることはできない。
5. 検査に際しては、MRI 対応 CIEDs 装着患者の MRI 検査マニュアル<sup>注6)</sup>を遵守するとともに、MRI 検査依頼時から検査後までのチェックリスト<sup>注7)</sup>に従って検査を行う。
6. MRI 検査直前の最終確認は循環器医師、または臨床工学技士あるいは臨床検査技師が行なう。
7. 検査中はパルスオキシメーターあるいは心電図モニターを用いて心拍を連続的に監視する。また、近接した部屋に電気的除細動器を備え、必要な時に直ちに使用できるようにしておくこと。
8. 不整脈発生など検査中の不測の事態に即座に対応できる体制のあること。必要に応じて循環器医師が検査に立ち会うことが望ましい。
9. MRI 検査後の CIEDs のリプログラミングの確認は循環器医師が行う。

## 脚注

- 1) IEC 60601-2-33 (JIS:Z4951) に準拠して製造・販売された MRI 装置が望ましいが、やむを得ず本規格適用以前の MRI 装置を使用する場合には、CIEDs 使用説明書に記載された SAR、スルーレートなどに関する当該装置の仕様が、本規格に定められた条件に適合していることを当該装置の製造者に確認し、書面による証明を受けること。
- 2) または臨床検査技師
- 3) または臨床検査技師、あるいは看護師
- 4) MRI 検査を依頼する医師は施設においてあらかじめ定めた研修を受けることとする。
- 5) 日本不整脈学会と日本不整脈デバイス工業会の指導の下に各製品の製造販売者が作製する。コードは各社で統一の規格とする。
- 6) マニュアルには下記に準じた記載があること。
  - a. 検査の適応について  
放射線科医師（放射線診断専門医あるいはそれに準ずる MRI の経験がある放射線科専門医、常勤・非常勤は問わない）が配置され、MRI 検査依頼に関して、そのリスクとベネフィットを検討すること。
  - b. 検査の実施について  
常勤の日本磁気共鳴専門技術者（MR 専門技術者）が、MRI 検査の諸条件が設定内であることの確認を行うこと。但し、暫定的に、MR 専門技術者に準ずる者がこの確認を行なうことも可とする。
- 7) チェックリストには下記に準じた記載があり、MRI 検査の前後ならびに検査中においても常に閲覧が可能のこと。
  - a. MRI 検査の対象となる疾患名と検査の必要性
  - b. MRI 検査の対象となる臓器あるいは撮像予定部位
  - c. CIEDs の機種の違いによる撮像条件の違い及びそれに関する注意事項
  - d. 予定した撮像条件が当該 CIEDs の撮像条件の範囲内であることの確認
  - e. CIEDs の適応となった疾患名と検査時の全身状態
  - f. 装着されている CIEDs が MRI 対応であることの客観的な確認
  - g. MRI 対応 CIEDs に接続されていない遺残リードがないことの確認
  - h. MRI 検査前の CIEDs の設定と刺激閾値など各種計測値
  - i. MRI 検査に備えて行われる CIEDs のプログラミングとその結果の確認
  - j. MRI 検査直前の最終確認
  - k. MRI 検査後の CIEDs のリプログラミングとその結果の確認

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

3. 医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討

3-1 医療従事者へのヒヤリング

業務分担者 青木茂樹 順天堂大学医学部放射線科教授

**研究要旨** 安全性試験方法・評価方法については ISO ならびに ASTM の技術仕様・規格を参考し、情報提供のあり方に関しては FDA のガイドラインならびに規制情報を参考にして、我が国の現状にあった適切な情報提供を行うためには、医療現場の要求を知ることが必須である。そこで医療機器の MR 安全性に関する医療従事者への情報提供内容について、日本磁気共鳴医学会ならびに日本医学放射線学会所属の放射線科医師ならびに診療放射線技師らの協力を得て、アンケートによる調査を行った。

**A. 研究目的**

安全性試験方法・評価方法については ISO ならびに ASTM の技術仕様・規格を参考し、情報提供のあり方に関しては FDA のガイドラインならびに規制情報を参考にして、我が国の現状にあった適切な情報提供を行うためには、医療現場の要求を知ることが必須である。そこで医療機器の MR 安全性に関する医療従事者への情報提供内容について、日本磁気共鳴医学会ならびに日本医学放射線学会所属の放射線科医師ならびに診療放射線技師らの協力を得て、アンケートによる調査を行った。

**B. 研究方法**

当アンケート内容ならびに項目については本研究における班会議ならびに日本磁気共鳴医学会のデバイス評価小委員会において、議論を行い、この小委員会の活動と統合して、実施した。調査は平成26年12月6日から平成27年1月7日に渡り、60の医療機関に対するアンケート用紙を配布し、10項目についての回答を得た。アンケート内容を（資料16）に示す。

**C. 研究結果**

必要に応じて直接の質問によって回答を得たため回答率は 100% であった。アンケートの集計結果を（資料17）に示す。

**D. 考察**

資料18を見ると、最近一年間で医療機器の MRI 対応について情報収集を1以上行った施設が 93%，5 回以上行った施設が 45% に及ぶこと、情報収集はメーカーへの問い合わせ、添付文書、民間データベース、書籍、セミナー、論文の順となっていたこと、ならびに 98% の施設が添付文書における情報提供を望んでいる現状が明らかになった。

これらのことから、埋め込み型・一時留置型に関わらず、医療機器の MR 安全性の情報提供

は検査現場における重要課題であり、これを適切に行うことによって、患者安全性を高めると共に、検査効率を改善できることが伺える。さらにはほとんどの施設において、添付文書における MR 安全性情報の提供を望んでいることから、医療機器の MR 安全性の情報提供においては、添付文書を主たる媒体とし、これをインターネット上で容易に検索できるようにすることが妥当であると考えられた。

**E. 結論**

埋め込み型・一時留置型に関わらず、医療機器の MR 安全性の情報提供は検査現場において必須である。また情報提供は添付文書によることを主とし、それをインターネット上で検索可能にすることが望まれる。

**F. 関連資料**

- (資料16) 情報提示方法に関するアンケート内容
- (資料17) 情報提示方法に関するアンケート集計結果

# 医療従事者への種々のデバイスの MR 適合性についての情報提示方法に関するアンケート

2014年12月7日

磁気共鳴医学会安全性委員会デバイス小委員会委員長 黒田輝

同委員 青木茂樹

MRI の臨床応用の広がりと、体内埋め込みデバイスなどの発達に伴い、種々のデバイスの MR 適合性が問題となる場合が出てきました。今回我々は、平成 26 年度 厚生労働科学研究委託事業

「医療機器の MRI 装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」  
の一環として、MR 適合性の情報提供の在り方に関して、デバイスの添付文書への記載方法等につき検討しているところです。つきましては、MRI の造詣の深い先生方に別紙のアンケートにご回答いただければ幸いです。MRI 検査を実際に行う者、あるいは MRI 検査の管理を行う者としてご回答ください。

\*\*\*\*\*

## 1. まず、記入者の背景をお聞きします。病院の属性・規模をお答えください。

- a) 大学病院 b) 一般病院 500 床以上 c) 一般病院 200-500 床 d) 一般病院・診療所上記外  
e) 検査センター

\*\*\*\*\*

## 2. 記入者について、できればお答えください。

- a) 診療放射線技師 b) 放射線診断専門医  
c) 上記以外の MRI 管理者（具体的に：）

\*\*\*\*\*

## 3. これまでに、MRI 検査にあたって埋め込みあるいは留置されているデバイスの MR 適合性が不明なために検査に支障を來したことがありますか。

具体的には、MR 適合性が不明なためにすぐに検査が行えない、確認に人手や時間が掛かるなどの困ったことが過去にどのくらいありましたか。過去の経験を通しての総数をお答えください。

- a) ない b) 1-2 回 c) 5 回程度 d) 10 回程度 e) それ以上

\*\*\*\*\*

## 4. MR 検査に支障が生じたのは主にどのような理由でしたか。下記の例で関係のあるものがあれば、それを選択してください（複数回答可）。

- a) 患者の不理解（患者さんが埋め込みデバイスの詳細を理解していない。）
- b) 依頼医の不理解（依頼医が MRI 対応の詳細を理解していない。）
- c) MR 対応の条件が詳細不明
- d) 条件の不徹底（同じようなデバイスでもメーカーや品番が異なると、MRI 検査の可否および条件が異なるものが混在する。）
- e) それ以前には添付文書に MR 適合性に関する記載のなかったものが、周知なく禁忌や原則禁忌などに変更してあった。
- f) 添付文書に MR I に対する適応性の記載がない。
- g) その他（具体的に：）

\*\*\*\*\*

5. どのようなデバイスでMR I 検査に支障を来たしましたか（安全性の確認に時間が掛かったなどの支障を含む）。主なデバイスを具体的に記載してください。

\*\*\*\*\*

6. 過去を振り返って、これまで埋め込みデバイスのMRI適合性について、どのような方法で情報を収集され、解決して来ましたか。（複数の場合は、順位をつけて3つまで）：

- a) デバイスの添付文書
- b) 企業への問い合わせ
- c) デバイス安全性のデータベース（MagResource や MRI Safety, など）
- d) デバイス安全性の本、教科書（MRI Safety など）
- e) 学会や研究会
- f) 学術誌の文献
- g) 他施設の医療関係者に聞く
- h) その他 （具体的に： ）

\*\*\*\*\*

7. MRI 対応デバイスにつき、最近1年間に情報提供を受けたことあるいは情報収集を行ったことがありますか？

- a) ない
- b) 1-2回
- c) 5回程度
- d) 10回程度
- e) それ以上

\*\*\*\*\*

8. 7でa)以外を回答された方にお聞きします（a を答えられた方は次に進んでください）  
その場合（最近1年間）どのような方法で情報を提供され、あるいは収集しましたか。（複数回答可）

- a) デバイスの添付文書
- b) 企業への問い合わせ、パンフレット、訪問による説明
- c) デバイス安全性のデータベース（MagResource や MRI Safety, など）
- d) デバイス安全性の本、教科書（MRI Safety など）
- e) 学会や研究会での講演
- f) 学術誌の文献
- g) 他施設の医療関係者に聞く
- h) その他 （具体的に： ）

\*\*\*\*\*

9. デバイスのMRI適合性についてデバイス毎に適合性の記載が必要と思いますか？

- a) すべてに必要あり
- b) すべてに必要なし
- c) 埋め込みデバイスすべてと留置デバイスで取り外しに医師の指示が必要なもの
- c) デバイスに（場合に）より （具体的に列挙： ）

\*\*\*\*\*

10. 米国では既にデバイス毎に FDA のガイダンスに従って下記のような記載が求められています。日本で同様の記載を行う場合、本邦独自に追加、修正する項目がありますか。

- a) 同一でよい
  - b) ほぼ共通でよい
  - c) 独自に作り直すべき
- b), c)の場合、修正点：

\*\*\*\*\*

もしよろしければ、参考までに記入者のお名前と施設名をお聞かせください。

記入者

施設

なお、このアンケートに関して、記入者や施設名は 解析者（青木、黒田）以外は知ることなく、アンケート以外の目的に使うことはありません。以上

\*\*\*\*\*

#### 「条件付き MR 対応」における表記（FDA ガイドラインから抜粋）

条件付き MR 対応のデバイスに対する表記では、当該デバイスが非臨床試験を受けたこと、ならびに当該デバイスが安全にスキャンされる条件の一覧が、下の例のように示されていなくてはならない：

##### （例 1）

非臨床試験によって本品 （当該機器名） は条件付き MR 対応であることが明らかにされている。本品が安全にスキャンされる条件は以下の通りである：

- ・ 静磁場強度 \_\_\_\_\_ Tesla
- ・ 静磁場強度の空間的勾配 \_\_\_\_\_ Gauss/m
- ・ \_\_\_\_\_ 分間のスキャンにおける全身平均 SAR の最大値 \_\_\_\_\_ W/kg

##### （例 2）

非臨床試験における全身平均 SAR の最大値 \_\_\_\_\_ W/kg の条件下で本品 （当該機器名） の生じる温度上昇は \_\_\_\_\_ °C 以内であった。ただしこの結果は（静磁場強度 \_\_\_\_\_ Tesla）（モデル名 \_\_\_\_\_）（メーカー \_\_\_\_\_）（ソフトウェアバージョン \_\_\_\_\_）の MRI によって \_\_\_\_\_ min の撮像を行なったときの熱量測定法によって評価されたものである。

(1) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Division of Solid and Fluid Mechanics. Office of Science & Engineering Laboratories. Guidance for Industry and FDA Staff: Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment. August 21, 2008.

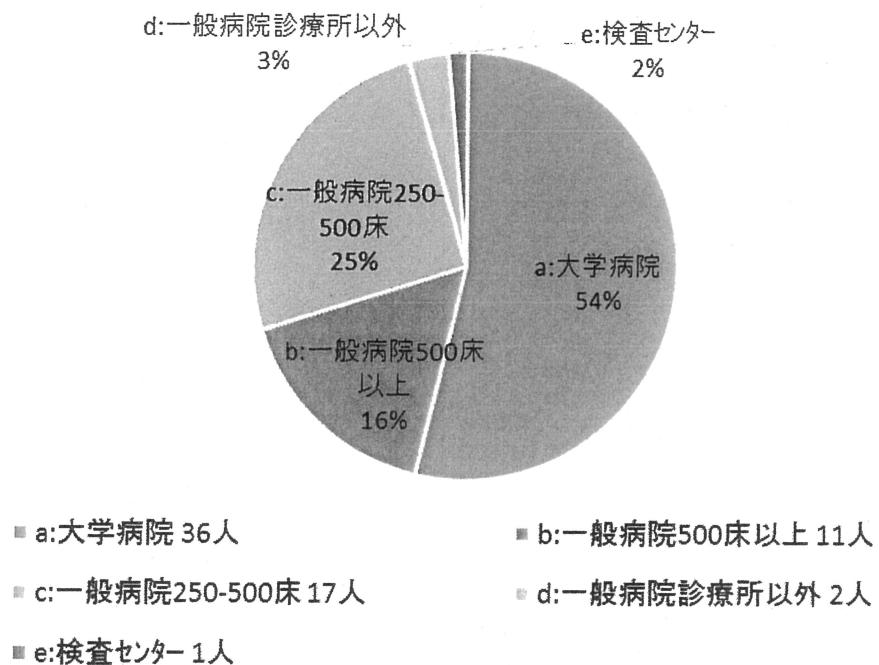
# 医療従事者への種々のデバイスのMR適合性についての 情報提示方法に関するアンケート

2014.12.6～2015.1.7施行

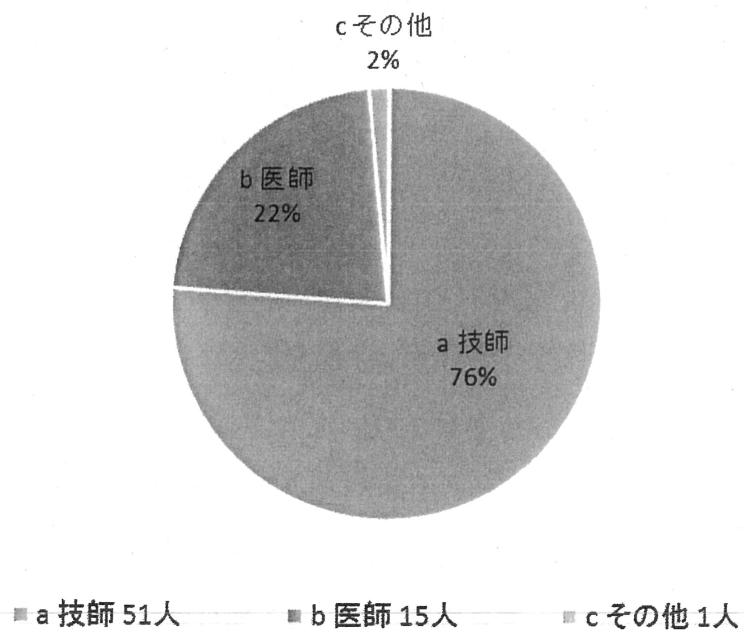
安全性評価委員会委員長 原田雅史  
磁気共鳴医学会安全性委員会デバイス小委員会委員長 黒田輝  
同委員 青木茂樹

平成26年度 厚生労働科学研究委託事業  
「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」

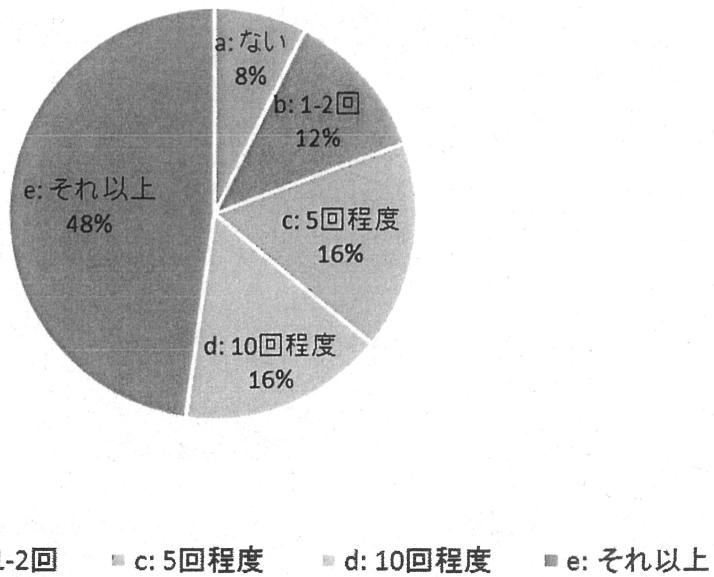
## 1) 記入者背景



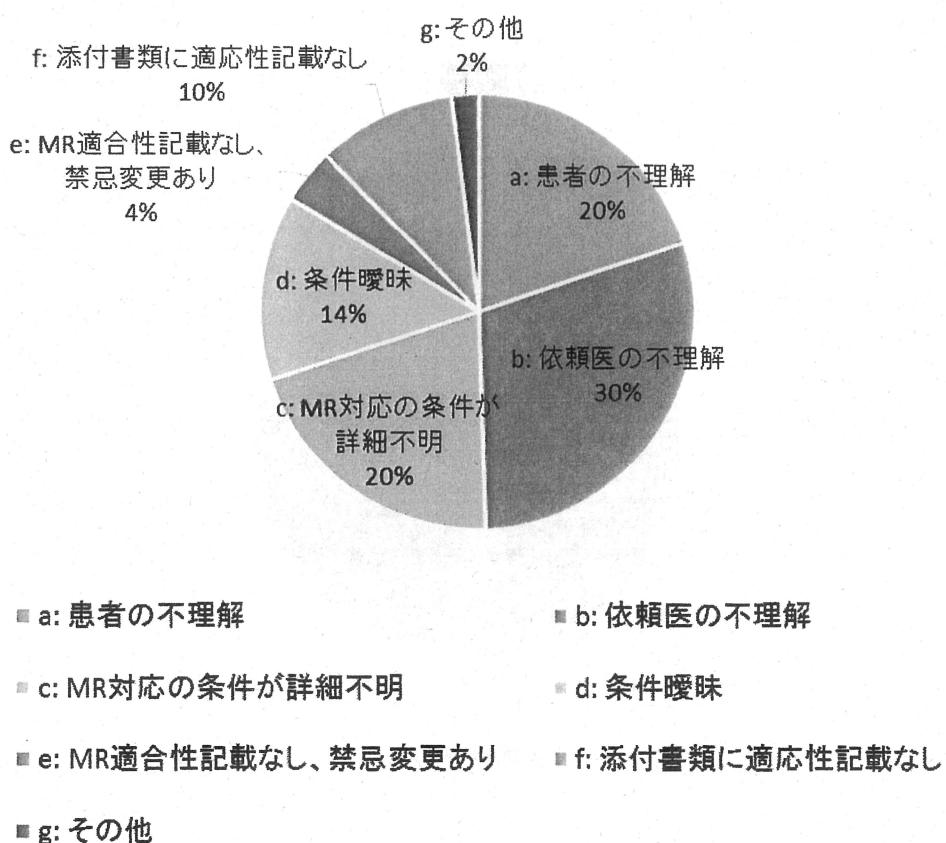
## 2) 職種



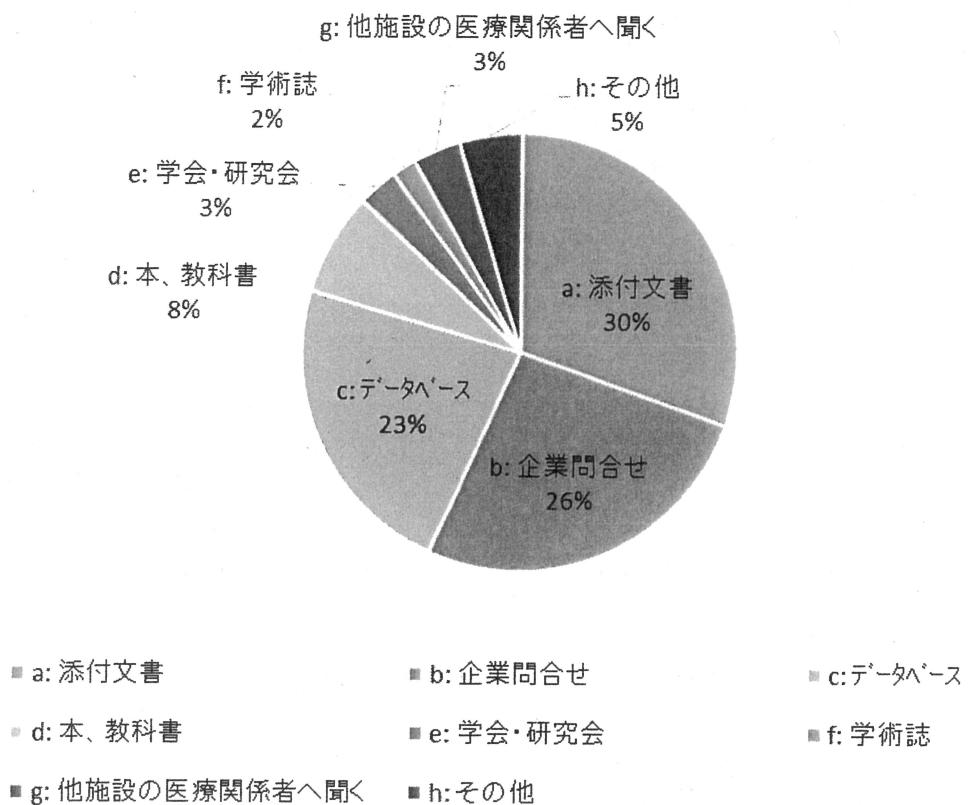
### 3) デバイスによる検査支障回数(過去全部)



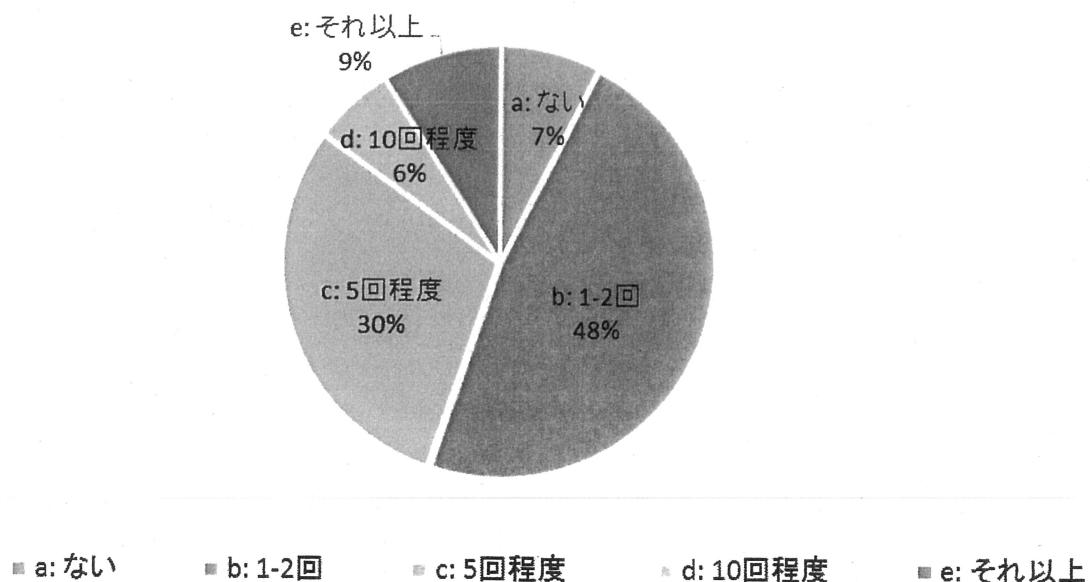
### 4) デバイスによるMR検査の支障理由(過去全部、複数回答)



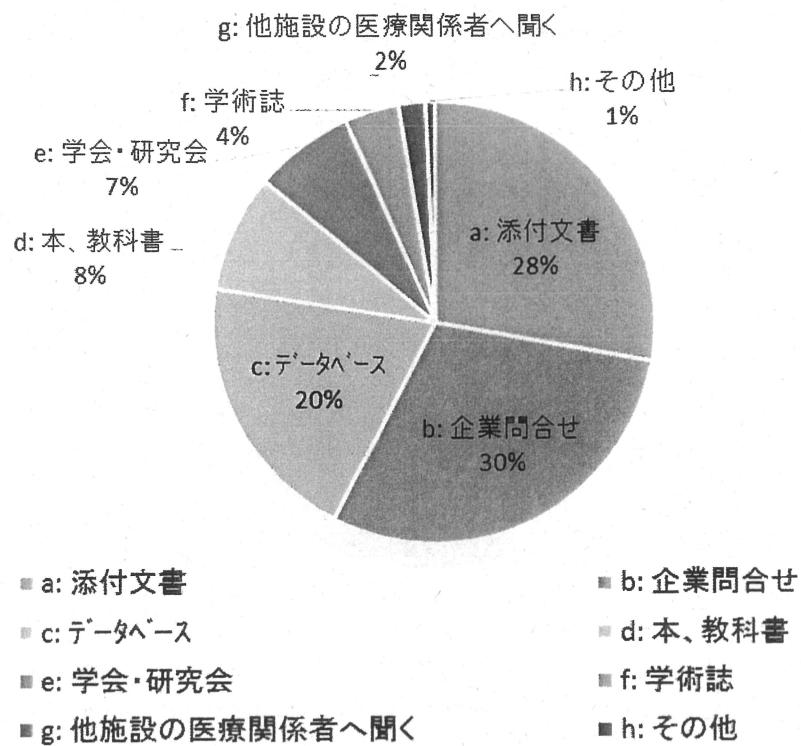
## 6) MRI適合性の情報収集と解決方法(過去全部、複数回答)



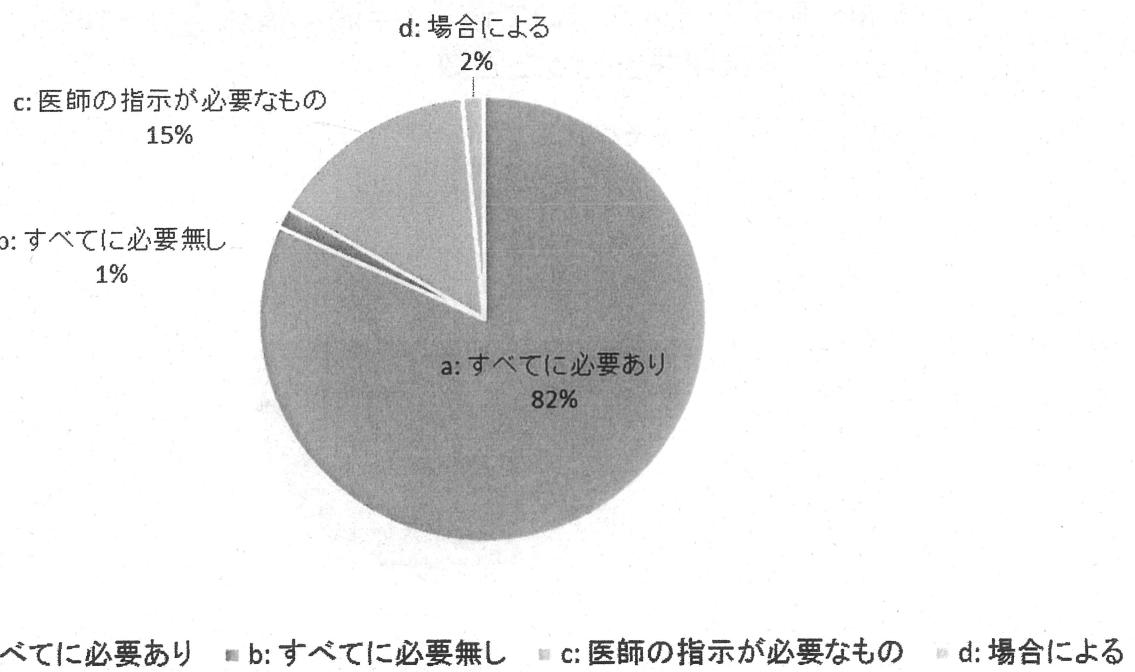
## 7) MRI対応デバイスについて最近1年間に情報提供された、あるいは情報収集を行った回数



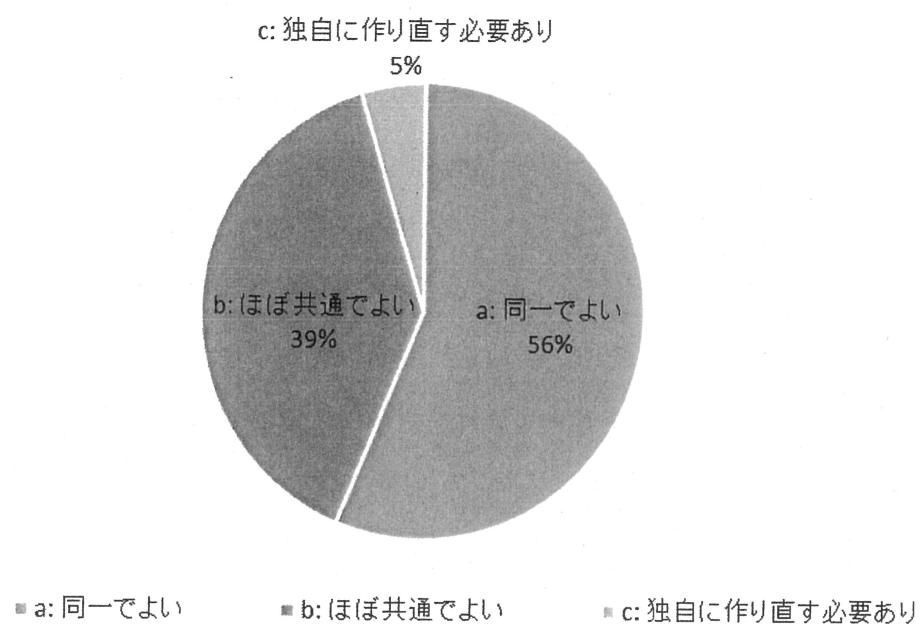
## 8) 最近1年間のMRI対応デバイスに関する情報提供、収集方法(複数回答)



## 9) デバイス毎に適合性を記載する必要性について



10) MRI対応デバイスの適合性の記載を本邦独自に追加、修正する必要性について



厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

3. 医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討  
3-2 添付文書等への情報提供内容の検討

業務分担者 青木茂樹 順天堂大学医学部放射線科教授

研究要旨 医療機関に対するアンケートの結果明らかになった、添付文書におけるMR安全性情報の提示方法について、FDAのガイドラインならびに規制情報を参考にして、我が国の現状にあつた適切な書式案を作成した。さらにこのようなMRIに関する安全性情報の提供が必要な対象機器を絞り込むための具体的な方法を提案し、機器リスト例を提示した。

A. 研究目的

医療機関に対するアンケートの結果、埋め込み型・一時留置型に関わらず、医療機器のMR安全性の、医療従事者に対する情報提供は添付文書によることを主とし、それをインターネット上で検索可能にすることが望まれることが分かった。この結果を受けて、本業務項目では添付文書への記載方法・書式案と、そのような情報を付帯するべき対象機器の絞り込み方法の提案、さらにその方法に基づく実際の対象機器リスト案の作成を行った。

B. 研究方法

添付文書への記載方法案として、まずMR安全性試験を行なっていない場合にはその旨を明記すること、安全性試験を行なった場合には、その結果に基づいてASTM2503-05に準拠した用語（MR safe, MR unsafe, MR conditional）と表記を用いて安全性のレベルを記載すること、MR安全性のレベルを決定するに至った過程に関する情報についても記載することを方針とした。またMR conditionalの場合の、検査実施条件の記載方法については（資料11）に示した、FDAによる "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" を参考にした。

さらにこのようなMRIに関する安全性情報の提供が必要な対象機器を絞り込むための具体的な方法として、まず体内埋め込み型医療機器については全てMRI安全性を記載することを基本と考えた。（資料19）に示すFDAの機器リスト（FDAクラス2以下の一部）に基づいて、一時留置など体内埋め込みでない機器については実務経験の豊富な、1名の放射線科医師ならびに2名の診療放射線技師の意見に基づいて、当該機器がMRI検査室あるいはMRI装置に入りうるかどうか、ならびに当該機器の取り外しのために医師を含む専門技術者による作業が必要かどうかを目安にするという方法を考案した。実際に、この方法に基づいて、実際に、118品目の（体内埋め込み型ではない）医療機器に対する判定を行い、対象機器リスト案を作成した。このリストはFDAの担当者ら

とも情報共有し、機器の選択方法や結果の妥当性を議論した。

C. 研究結果

本業務項目の成果として得た添付文書への記載方法案を（資料18）に示す。

対象機器の絞り込み表については（資料19）に示す。FDAによる3文字の機器コードならびに一般的な名称に続けて、GMDN (Global Medical Device Nomenclature) 乃至はJMDN (Japanese Medical Device Nomenclature) による機器コードならびに一般名称が対応付けられている。印刷資料では用紙の都合で見えないようになっているが、次の欄には3名の判断結果の生データが記載されている。集計結果はMRI環境に入る可能性 ("Possibility of Entering MR Environment") として、MRI検査室まで入りうる場合 ("Y: Room")、ガントリー内まで入りうる場合 ("YY: Gantry") として記載している。また次の欄には当該機器の取り外しに専門技術者が必要かどうか ("Necessity of Professional Disassembly") を是 ("Y")、否 ("No") で示している。印刷資料では体内埋め込み以外の装置のみについて記載している。結果としてMRI環境に入る可能性 ("Possibility of Entering MR Environment") が "Y" または "YY" のものについては黄色の網掛けで示した。

D. 考察

記載方法の例において、特に留意すべき点はまずMR適合性に関する試験を実施していない場合の記載である。「MR適合性に関する試験を実施していない。」と記載するのは、次のいずれかにも該当しない場合であると考える。すなわち

- ・当該機器がMR環境に置かれることによって、有害事象が生じることがあらかじめ分かっている場合

・当該機器あるいは類似の機器が、典型的にはMR ConditionalあるいはMR unsafeと記載されている場合（例えば循環器ステント、頭蓋内脳動脈瘤クリップなど）

- ・新規の機器の場合

- ・常磁性体含んだ機器の場合

どのような記載を行うべきかの判断が付かない

場合にはあらかじめ審査機関と相談すべきであり、審査機関側もその判断ができるよう準備する必要がある。またMR Conditionalの場合の条件はあくまで例であり、必要な条件を適切に判断して記載する必要がある。

機器リストについては、これが全てではないことに注意を有する。本業務項目の中では118品目の体内埋め込み型以外の機器についての判断を試みたが、機器メーカに対する指導においては、JNDMコードに基づいて該当機器全てについて、本研究で提案したような判断をする必要がある。

#### E. 結論

現時点でも最も妥当と考えられる、添付文書記載例、ならびに対象機器絞り込み方法、及び実際の機器絞り込み例を示した。ただし今後機器メーカに対する指導を行っていく上で、本結果を外挿すべき点、修正すべき点などが数多く現れると考えられる。医療機器のMR安全性は複雑な物理現象、生体現象を伴うものであるので、医療現場、機器製造者、試験会社、研究機関、学会、審査機関ならびに行政が一体となって問題にあたる必要がある。さらにFDAをはじめとした海外機関との頻回で詳細な情報交換も欠かせない。本研究の体制ならびに成果がこのような問題解決の出発点となれば幸いである。

#### F. 関連資料

- (資料18) 添付文書等における情報提供内容(案)
- (資料19) FDAによる医療機器リスト例
- (資料20) 対象医療機器一覧(案) 結果

## 医療機器の MR 安全性に関する添付文書等における記載（案）

FDA ガイドライン p. 5-6 ならびに Dr. Terry (FDA Center for Devices & Radiological Health, Office of Science & Engineering Laboratories) の見解を参照し、以下の案を考えた。

### 1. 表記方法

まず MR 安全性試験を行なっていない場合にはその旨を明記する。MR 安全性試験を行なった場合には、その結果に基づいて ASTM2503 "Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment" に準拠した MR 用語と表記方法を用いて安全性のレベルを記載すること。また適切な MR 安全性のレベルを決定するに至った過程に関する情報については同規格の Section 3. MR Testing を参照して記載すること。

以下には MR 安全性の各レベルに対する、添付文書における表記方法の例を示す。

#### 1-1 MR 適合性に関する試験を実施していない場合

「本品 (当該機器名を記載) については MR 適合性に関する試験を実施していない。」

ただし次のいずれかに該当するような場合、上述のように記載するのは適切ではない。

- ・当該機器が MR 環境に置かれることによって、有害事象が生じることがあらかじめ分かっている場合
- ・当該機器あるいは類似の機器が、典型的には MR Conditional あるいは MR unsafe と記載されている場合（例えば循環器ステント、頭蓋内脳動脈瘤クリップなど）
- ・新規の機器の場合
- ・常磁性体含んだ機器の場合

どのような記載を行うべきかの判断が付かない場合にはあらかじめ審査機関と相談すべきである。

#### 1-2 MR 適合性に関する試験を実施した場合

試験結果に応じて以下のいずれかのように記載する。

(1) MR Safe （→国際標準語として訳語は設けない方が良いと判断している）  
MR safe と判定された機器については下記のように記載する；

「本品 (当該機器名を記載) は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。」

#### (2) MR Unsafe

MR Unsafe と判定された機器については下記のように記載する；

「本品 (当該機器名を記載) は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。」

(→MR Unsafe の機器を埋め込んだ患者の ID を、埋め込みを行なった医療機関（あるいは当該デバイスの製造者）がデータベースに登録し、国内医療機関で情報共有させるしくみを構築できると良い。)

### (3) MR Conditional

「非臨床試験によって本品（当該機器名を記載）は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である；

- ・ 静磁場強度 \_\_\_\_\_ T<sup>(1)</sup> → (例) 1.5 T、3.0 T
- ・ 静磁場強度の勾配 \_\_\_\_\_ T/m → (例) 30 T/m、3,000Gauss/cm
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR<sup>(2)</sup> \_\_\_\_\_ (モード)
  - (例) 2W/kg (通常操作モード)
  - (例) 4W/kg (第一次水準管理操作モード)

上記条件下での（例）15 分のスキャン時間において本品が生じうる最大の温度上昇は（例）2 °C 以下である。

本品が（例）3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から（例）2 mm である。

## 2. 用語・単位（→用語・単位集にまとめる）

(1)T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

(2)SAR: Specific Absorption Rate、単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

<b>Product Code - Preferred Name</b>	<b>Device Regulatory Class</b>	<b>Life Saving or Sustaining Devices</b>	<b>Implantable Devices</b>
BSK - CUFF, TRACHEAL TUBE, INFLATABLE	2	Y	N
BSZ - GAS-MACHINE, ANESTHESIA	2	Y	N
BTL - VENTILATOR, EMERGENCY, POWERED (RESUSCITATOR)	2	Y	N
BTM - VENTILATOR, EMERGENCY, MANUAL (RESUSCITATOR)	2	Y	N
BTO - TUBE, TRACHEOSTOMY (W/WO CONNECTOR)	2	Y	N
BTR - TUBE, TRACHEAL (W/WO CONNECTOR)	2	Y	N
BTS - TUBE, BRONCHIAL (W/WO CONNECTOR)	2	Y	N
BWC - NEEDLE, EMERGENCY AIRWAY	2	Y	N
BYE - ATTACHMENT, BREATHING, POSITIVE END EXPIRATORY PRESSURE	2	Y	N
BYK - TENT, OXYGEN, ELECTRICALLY POWERED	2	Y	N
BYT - VENTILATOR, EXTERNAL BODY, NEGATIVE PRESSURE, ADULT (CUIRASS)	2	Y	N
BZR - MIXER, BREATHING GASES, ANESTHESIA INHALATION	2	Y	N
CAC - APPARATUS, AUTOTRANSFUSION	2	Y	N
CAG - CIRCULATOR, BREATHING-CIRCUIT	2	Y	N
CAO - AIRWAY, ESOPHAGEAL (OBTURATOR)	2	Y	N
CAW - GENERATOR, OXYGEN, PORTABLE	2	Y	N
CBF - CHAMBER, HYPERBARIC	2	Y	N
CBI - TUBE, TRACHEAL/BRONCHIAL, DIFFERENTIAL VENTILATION (W/WO CONNECTOR)	2	Y	N
CBK - VENTILATOR, CONTINUOUS, FACILITY USE	2	Y	N
CBO - ATTACHMENT, INTERMITTANT MANDATORY VENTILATION (IMV)	2	Y	N
CBP - VALVE, NON-REBREATHING	2	Y	N

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
CCO - BED, ROCKING, BREATHING ASSIST	2	Y	N
DRO - PACEMAKER, CARDIAC, EXTERNAL TRANSCUTANEOUS (NON-INVASIVE)	2	Y	N
DSS - CLIP, VASCULAR	2	N	Y
DST - CLIP, VENA-CAVA	2	N	Y
DSW - BAG, POLYMERIC MESH, PACEMAKER	1	N	Y
DSY - PROSTHESIS, VASCULAR GRAFT, OF 6MM AND GREATER DIAMETER	2	N	Y
DTD - PACEMAKER LEAD ADAPTOR	2	N	Y
DTK - FILTER, INTRAVASCULAR, CARDIOVASCULAR	2	N	Y
DTM - FILTER, BLOOD, CARDIOPULMONARY BYPASS, ARTERIAL LINE	2	Y	N
DTP - DEFOAMER, CARDIOPULMONARY BYPASS	2	Y	N
DTQ - CONSOLE, HEART-LUNG MACHINE, CARDIOPULMONARY BYPASS	2	Y	N
DTR - HEAT-EXCHANGER, CARDIOPULMONARY BYPASS	2	Y	N
DTX - GAS CONTROL UNIT, CARDIOPULMONARY BYPASS	2	Y	N
DTZ - OXYGENATOR, CARDIOPULMONARY BYPASS	2	Y	N
DWA - CONTROL, PUMP SPEED, CARDIOPULMONARY BYPASS	2	Y	N
DWB - PUMP, BLOOD, CARDIOPULMONARY BYPASS, ROLLER TYPE	2	Y	N
DWC - CONTROLLER, TEMPERATURE, CARDIOPULMONARY BYPASS	2	Y	N
DXZ - PATCH, PLEDGET AND INTRACARDIAC, PETP, PTFE, POLYPROPYLENE	2	N	Y
DYF - PROSTHESIS, VASCULAR GRAFT, OF LESS THEN 6MM DIAMETER	2	N	Y
DYX - LOCK, WIRE, AND LIGATURE, INTRAORAL	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
DZE - IMPLANT, ENDOSSEOUS, ROOT-FORM	2	N	Y
DZK - WIRE, FIXATION, INTRAOSSEOUS	2	N	Y
DZL - SCREW, FIXATION, INTRAOSSEOUS	2	N	Y
ELE - IMPLANT, SUBPERIOSTEAL	2	N	Y
ESF - POLYMER, COMPOSITE SYNTHETIC PTFE WITH CARBON-FIBER, ENT	2	N	Y
ESH - POLYMER, ENT SYNTHETIC-PIPE, SILICON ELASTOMER, POLYETHYLENE, POLYURETHANE	2	N	Y
ESW - PROSTHESIS, ESOPHAGEAL	2	N	Y
ESX - TACK, SACCULOTOMY (CODY TACK)	2	N	Y
ESY - PROSTHESIS, OTOPLASTY	2	N	Y
ESZ - TUBE, SHUNT, ENDOLYMPHATIC	2	N	Y
ETA - REPLACEMENT, OSSICULAR PROSTHESIS, TOTAL	2	N	Y
ETB - PROSTHESIS, PARTIAL OSSICULAR REPLACEMENT	2	N	Y
ETC - MOLD, MIDDLE-EAR	2	N	Y
ETD - TUBE, TYMPANOSTOMY	2	N	Y
EZX - MESH, SURGICAL, METAL	2	N	Y
FAD - STENT, URETERAL	2	N	Y
FAE - PROSTHESIS, PENILE	2	N	Y
FEZ - CATHETER AND TUBE, SUPRAPUBIC	2	N	Y
FGE - CATHETER, BILIARY, DIAGNOSTIC	2	Y	Y
FHS - DIALYZER, SINGLE COIL	2	Y	N
FIB - PROTECTOR, TRANSDUCER, DIALYSIS	2	Y	N
FID - TUBING, DIALYSATE	2	Y	N
FIF - SET, DIALYSIS, SINGLE NEEDLE WITH UNI-DIRECTIONAL PUMP	2	Y	N
FIG - CLAMP, TUBING, BLOOD, AUTOMATIC	2	Y	N
FIH - PUMP, INFUSION OR SYRINGE, EXTRA-LUMINAL	2	Y	N
FII - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SEALED	2	Y	N

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
FIJ - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, RECIRCULATING, SINGLE PASS	2	Y	N
FIK - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, RECIRCULATING	2	Y	N
FIL - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SINGLE PASS	2	Y	N
FIR - PUMP, BLOOD, EXTRA-LUMINAL	2	Y	N
FIS - FLOWMETER, DIALYSATE	2	Y	N
FIW - ALARM, PILLOW PRESSURE	2	Y	N
FIZ - METER, CONDUCTIVITY, NON-REMOTE	2	Y	N
FJB - DETECTOR, DIALYSATE LEVEL	2	Y	N
FJC - DETECTOR, BLOOD LEVEL	2	Y	N
FJD - DETECTOR, LEAK, BLOOD	2	Y	N
FJF - DETECTOR, AIR BUBBLE	2	Y	N
FJG - DIALYZER, PARALLEL FLOW	2	Y	N
FJH - DIALYZER, DISPOSABLE	2	Y	N
FJI - DIALYZER, CAPILLARY, HOLLOW FIBER	2	Y	N
FJJ - DIALYZER, TWIN COIL	2	Y	N
FJK - SET, TUBING, BLOOD, WITH AND WITHOUT ANTI-REGURGITATION VALVE	2	Y	N
FJS - CATHETER, PERITONEAL, LONG-TERM INDWELLING	2	N	Y
FJT - INTRACATHETER, DIALYSIS	2	Y	N
FKB - CONNECTOR, BLOOD TUBING, INFUSION T	2	Y	N
FKC - CLAMP, CANNULA	1	N	Y
FKD - CANISTER, COIL	2	Y	N
FKJ - FILTER, BLOOD, DIALYSIS	2	Y	N
FKL - INSERT, PUMP, BLOOD	2	Y	N
FKN - ADAPTOR, SHUNT	2	N	Y
FKO - CATHETER, PERITONEAL DIALYSIS, SINGLE USE	2	Y	N
FKP - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SINGLE PATIENT	2	Y	N
FKQ - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, CENTRAL MULTIPLE PATIENT	2	Y	N
FKR - SUBSYSTEM, PROPORTIONING	2	Y	N

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
FKT - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SORBENT REGENERATED	2	Y	N
FKX - SYSTEM, PERITONEAL, AUTOMATIC DELIVERY	2	Y	N
FKY - CONNECTOR, TUBING, DIALYSATE	2	Y	N
FLA - MONITOR, TEMPERATURE, DIALYSIS	2	Y	N
FLC - STATION, DIALYSIS CONTROL, NEGATIVE PRESSURE TYPE	2	Y	N
FLS - MONITOR, APNEA, FACILITY USE	2	Y	N
FTL - MESH, SURGICAL, POLYMERIC	2	N	Y
FTM - MESH, SURGICAL	2	N	Y
FTQ - PROSTHESIS, PENIS, RIGID ROD	2	N	Y
FWP - PROSTHESIS, CHIN, INTERNAL	2	N	Y
FZD - PROSTHESIS, EAR, INTERNAL	2	N	Y
FZE - PROSTHESIS, NOSE, INTERNAL	2	N	Y
FZP - CLIP, IMPLANTABLE	2	N	Y
GAK - SUTURE, ABSORBABLE	2	N	Y
GAL - SUTURE, ABSORBABLE, NATURAL	2	N	Y
GAM - SUTURE, ABSORBABLE, SYNTHETIC, POLYGLYCOLIC ACID	2	N	Y
GAN - SUTURE, ABSORBABLE, SYNTHETIC	2	N	Y
GAO - SUTURE, NONABSORBABLE	Unclassified	N	Y
GAP - SUTURE, NONABSORBABLE, SILK	2	N	Y
GAQ - SUTURE, NONABSORBABLE, STEEL, MONOFILAMENT AND MULTIFILAMENT, STERILE	2	N	Y
GAR - SUTURE, NONABSORBABLE, SYNTHETIC, POLYAMIDE	2	N	Y
GAS - SUTURE, NONABSORBABLE, SYNTHETIC, POLYESTER	2	N	Y
GAT - SUTURE, NONABSORBABLE, SYNTHETIC, POLYETHYLENE	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
GAW - SUTURE, NONABSORBABLE, SYNTHETIC, POLYPROPYLENE	2	N	Y
GDW - STAPLE, IMPLANTABLE	2	N	Y
GWO - PLATE, CRANIOPLASTY, PREFORMED, ALTERABLE	2	N	Y
GXN - PLATE, CRANIOPLASTY, PREFORMED, NON-ALTERABLE	2	N	Y
GXO - STRIP, CRANIOSYNOSTOSIS, PREFORMED	2	N	Y
GXP - METHYL METHACRYLATE FOR CRANIOPLASTY	2	N	Y
GXQ - DURA SUBSTITUTE	2	N	Y
GXR - COVER, BURR HOLE	2	N	Y
GZB - STIMULATOR, SPINAL-CORD, IMPLANTED (PAIN RELIEF)	2	N	Y
GZF - STIMULATOR, PERIPHERAL NERVE, IMPLANTED (PAIN RELIEF)	2	N	Y
HBP - CLIP, IMPLANTED MALLEABLE	2	N	Y
HBW - FASTENER, PLATE, CRANIOPLASTY	2	N	Y
HCE - CLAMP, CAROTID ARTERY	2	N	Y
HCG - DEVICE, NEUROVASCULAR EMBOLIZATION	2	N	Y
HCH - CLIP, ANEURYSM	2	N	Y
HFJ - PROSTHESIS, FALLOPIAN TUBE	2	N	Y
HPZ - IMPLANT, EYE SPHERE	2	N	Y
HQJ - IMPLANT, ABSORBABLE, (SCLERAL BUCKLING METHODS)	2	N	Y
HQM - KERATOPROSTHESIS, PERMANENT IMPLANT	2	N	Y
HQT - SHELL, SCLERAL	2	N	Y
HQW - CLIP, TANTALUM, OPHTHALMIC	2	N	Y
HQX - IMPLANT, ORBITAL, EXTRA-OCULAR	2	N	Y
HRS - PLATE, FIXATION, BONE	2	N	Y
HYR - PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
HSB - ROD, FIXATION, INTRAMEDULLARY AND ACCESSORIES	2	N	Y
HSD - PROSTHESIS, SHOULDER, HEMI-, HUMERAL, METALLIC UNCEMENTED	2	N	Y
HSH - PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, TIBIAL, RESURFACING (UNCEMENTED)	2	N	Y
HSN - PROSTHESIS, ANKLE, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER	2	N	Y
HSX - PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, NON-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER	2	N	Y
HTG - PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, PATELLAR RESURFACING, UNCEMENTED	2	N	Y
HTN - WASHER, BOLT NUT	2	N	Y
HTY - PIN, FIXATION, SMOOTH	2	N	Y
HWC - SCREW, FIXATION, BONE	2	N	Y
HXA - PROSTHESIS, TENDON, PASSIVE	2	N	Y
IWG - SEED, ISOTOPE, GOLD, TITANIUM, PLATINUM	2	N	Y
JAZ - PROSTHESIS, FACIAL, MANDIBULAR IMPLANT	2	N	Y
JCQ - PROSTHESIS, ESOPHAGUS	2	N	Y
JCS - PROSTHESIS, MAXILLA	Unclassified	N	Y
JCT - PROSTHESIS, TRACHEAL, EXPANDABLE	2	N	Y
JDB - PROSTHESIS, ELBOW, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED	2	N	Y
JDC - PROSTHESIS, ELBOW, CONSTRAINED, CEMENTED	2	N	Y
JDD - PROSTHESIS, UPPER FEMORAL	2	N	Y
JDG - PROSTHESIS, HIP, FEMORAL COMPONENT, CEMENTED, METAL	2	N	Y
JDH - PROSTHESIS, HIP, HEMI-, TRUNNION-BEARING, FEMORAL, METAL/POLYACETAL	Not Classified	N	Y
JDI - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, CEMENTED	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
JDJ - MESH, SURGICAL, ACETABULAR, HIP, PROSTHESIS	2	N	Y
JDK - PROSTHESIS, HIP, CEMENT RESTRICTOR	2	N	Y
JDN - IMPLANT, FIXATION DEVICE, SPINAL	2	N	Y
JDO - DEVICE, FIXATION, PROXIMAL FEMORAL, IMPLANT	2	N	Y
JDP - CONDYLAR PLATE FIXATION IMPLANT	2	N	Y
JDQ - CERCLAGE, FIXATION	2	N	Y
JDR - STAPLE, FIXATION, BONE	2	N	Y
JDS - NAIL, FIXATION, BONE	2	N	Y
JDT - CAP, BONE	1	N	Y
JDW - PIN, FIXATION, THREADED	2	N	Y
JEC - COMPONENT, TRACTION, INVASIVE	2	N	Y
JEY - PLATE, BONE	2	N	Y
JOF - POLYMER, ENT SYNTHETIC, POROUS POLYETHYLENE	2	N	Y
JOH - TUBE TRACHEOSTOMY AND TUBE CUFF	2	Y	N
JOQ - GENERATOR, PULSE, PACEMAKER, EXTERNAL PROGRAMMABLE	2	Y	N
JWH - PROSTHESIS, KNEE, PATELLOFEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER	2	N	Y
JWI - PROSTHESIS, WRIST, 2 PART METAL-PLASTIC ARTICULATION, SEMI-CONSTRAINED	2	N	Y
JWJ - PROSTHESIS, WRIST, 3 PART METAL-PLASTIC-METAL ARTICULATION, SEMI-CONSTRAINED	2	N	Y
JXG - SHUNT, CENTRAL NERVOUS SYSTEM AND COMPONENTS	2	N	Y
JXH - METHYL METHACRYLATE FOR ANEURYSMORRHAPHY	2	N	Y
JXI - CUFF, NERVE	2	N	Y
KDA - PROSTHESIS, PTFE/CARBON-FIBER	2	N	Y
KDI - DIALYZER, HIGH PERMEABILITY WITH OR WITHOUT SEALED DIALYSATE SYSTEM	2	Y	N

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
KDJ - SET, ADMINISTRATION, FOR PERITONEAL DIALYSIS, DISPOSABLE	2	Y	N
KHJ - POLYMER, ENT SYNTHETIC-POLYAMIDE (MESH OR FOIL MATERIAL)	2	N	Y
KHK - POLYMER, ENT NATURAL-COLLAGEN MATERIAL	Unclassified	N	Y
KIG - PROSTHESIS, WRIST, CONSTRAINED, POLYMER	2	N	Y
KKY - MATERIAL, POLYTETRAFLUOROETHYLENE VITREOUS CARBON, FOR MAXILLOFACIAL RECONSTRUCTION	2	N	Y
KLZ - TUBE, SHUNT, ENDOLYMPHATIC WITH VALVE	2	N	Y
KMB - PROSTHESIS, KNEE, NON-CONSTRAINED (METAL-CARBON REINFORCED POLYETHYLENE) CEMENTED	2	N	Y
KMC - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, COMPOSITE/METAL	2	N	Y
KMD - PROSTHESIS, ANKLE, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/COMPOSITE	2	N	Y
KNR - ADAPTER, A-V SHUNT OR FISTULA	2	N	Y
KNZ - ACCESSORIES, A-V SHUNT	2	N	Y
KOB - CATHETER, SUPRAPUBLIC (AND ACCESSORIES)	2	N	Y
KOC - ACCESSORIES, BLOOD CIRCUIT, HEMODIALYSIS	2	Y	N
KPF - SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SEMI-AUTOMATIC, PERITONEAL	2	Y	N
KPK - MARKER, OSTIA, AORTO-SAPHENOUS VEIN	2	N	Y
KPM - SHUNT, PERITONEAL	2	N	Y
KPO - DIALYSATE CONCENTRATE FOR HEMODIALYSIS (LIQUID OR POWDER)	2	Y	N
KPP - PERITONEAL DIALYSATE FILTER	2	Y	N

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
KQL - TUBE, TYMPANOSTOMY WITH SEMI-PERMEABLE MEMBRANE	2	N	Y
KQQ - TUBING, DIALYSATE (AND CONNECTOR)	2	Y	N
KQR - DETECTOR, AIR OR FOAM	2	Y	N
KRD - DEVICE, VASCULAR, FOR PROMOTING EMBOLIZATION	2	N	Y
KRH - RING, ANNULOPLASTY	2	N	Y
KRO - PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER	2	N	Y
KRQ - PROSTHESIS, KNEE, PATELLO/FEMOROTIBIAL, CONSTRAINED, CEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER	2	N	Y
KRR - PROSTHESIS, KNEE, PATELLO/FEMORAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER	2	N	Y
KTT - APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, MULTIPLE COMPONENT	2	N	Y
KTW - APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, SINGLE COMPONENT	2	N	Y
KTX - PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, NON-CONSTRAINED, METAL/COMPOSITE CEMENTED	2	N	Y
KWD - PROSTHESIS, TOE, HEMI-, PHALANGEAL	2	N	Y
KWF - PROSTHESIS, FINGER, POLYMER	2	N	Y
KWH - PROSTHESIS, TOE, CONSTRAINED, POLYMER	2	N	Y
KWI - PROSTHESIS, ELBOW, HEMI-, RADIAL, POLYMER	2	N	Y
KWK - APPLIANCE, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, SINGLE COMPONENT	2	N	Y
KWL - PROSTHESIS, HIP, HEMI-, FEMORAL, METAL	2	N	Y
KWM - PROSTHESIS, WRIST, SEMI-CONSTRAINED	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
KWN - PROSTHESIS, WRIST, CARPAL LUNATE	2	N	Y
KWO - PROSTHESIS, WRIST, CARPAL SCAPHOID	2	N	Y
KWP - APPLIANCE, FIXATION, SPINAL INTERLAMINAL	2	N	Y
KWQ - APPLIANCE, FIXATION, SPINAL INTERVERTEBRAL BODY	2	N	Y
KWS - PROSTHESIS, SHOULDER, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER CEMENTED	2	N	Y
KWT - PROSTHESIS, SHOULDER, NON-CONSTRAINED, METAL/POLYMER CEMENTED	2	N	Y
KWY - PROSTHESIS, HIP, HEMI-, FEMORAL, METAL/POLYMER, CEMENTED OR UNCEMENTED	2	N	Y
KWZ - PROSTHESIS, HIP, CONSTRAINED, CEMENTED OR UNCEMENTED, METAL/POLYMER	2	N	Y
KXA - PROSTHESIS, HIP, FEMORAL, RESURFACING	2	N	Y
KXE - PROSTHESIS, WRIST, HEMI-, ULNAR	2	N	Y
KXK - SOURCE, BRACHYTHERAPY, RADIONUCLIDE	2	N	Y
KXM - SYSTEM ACCESSORIES, EXTRACORPOREAL	2	Y	N
KYF - IMPLANT, EYE VALVE	2	N	Y
KYI - PROSTHESIS, WRIST, CARPAL TRAPEZIUM	2	N	Y
KYJ - PROSTHESIS, FINGER, CONSTRAINED, POLYMER	2	N	Y
KYK - PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/COMPOSITE	2	N	Y
LBL - TUBE, TYMPANOSTOMY, POROUS POLYETHYLENE	2	N	Y
LBM - POROUS POLYETHYLENE OSSICULAR REPLACEMENT	2	N	Y
LBN - REPLACEMENT, TOTAL OSSICULAR, PROSTHESIS, POROUS, POLYETHYLENE	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
LBP - REPLACEMENT, OSSICULAR (STAPES) USING ABSORBABLE GELATIN MATERIAL	2	N	Y
LCJ - EXPANDER, SKIN, INFLATABLE	Unclassified	N	Y
LDL - DC-DEFIBRILLATOR, LOW-ENERGY, (INCLUDING PADDLES)	2	Y	N
LDF - ELECTRODE, PACEMAKER, TEMPORARY	2	Y	N
LEM - HUMAN LYOPHILIZED DURA MATER	2	N	Y
LFB - BUTTON, NASAL SEPTAL	Unclassified	N	Y
LFK - CATHETER, FEMORAL	2	Y	Y
LGE - PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, SEMI- CONSTRAINED, CEMENTED, TRUNNION-BEARING	2	N	Y
LGK - PROSTHESIS, MAXILLOFACIAL	Not Classified	N	Y
LHG - ELECTRODE, SPINAL EPIDURAL	2	N	Y
LJS - CATHETER, INTRAVASCULAR, THERAPEUTIC, LONG- TERM GREATER THAN 30 DAYS	2	N	Y
LJT - PORT & CATHETER, IMPLANTED, SUBCUTANEOUS, INTRAVASCULAR	2	N	Y
LKG - PORT & CATHETER, IMPLANTED, SUBCUTANEOUS, INTRAVENTRICULAR	Unclassified	N	Y
LLB - SYSTEM, BLOOD, EXTRACORPOREAL AND ACCESSORIES	2	Y	N
LLD - PORT & CATHETER, IMPLANTED, SUBCUTANEOUS, INTRAPERITONEAL	Unclassified	N	Y
LOD - BONE CEMENT	2	N	Y
LPH - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, POROUS UNCEMENTED	2	N	Y
LPK - BONE GRAFTING MATERIAL, FOR DENTAL BONE REPAIR	2	N	Y
LQS - SPERMATOCELE, ALLOPLASTIC	Unclassified	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
LRI - PH METER FOR DIALYSIS HYDROGEN ION CONCENTRATION	2	Y	N
LWJ - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, UNCEMENTED	2	N	Y
LXT - APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, MULTIPLE COMPONENT, METAL COMPOSITE	2	N	Y
LYC - BONE GRAFTING MATERIAL, SYNTHETIC	2	N	Y
LYP - ACCESSORIES, FIXATION, SPINAL INTERLAMINAL	2	N	Y
LYT - FIXATION ACCESSORY	2	N	Y
LZJ - PROSTHESIS, TOE (METATARSOPHALANGEAL), JOINT, METAL/POLYMER, SEMI-CONSTRAINED	Unclassified	N	Y
LZK - IMPLANT, MALAR	Unclassified	N	Y
LZN - CEMENT OBTURATOR	2	N	Y
LZO - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/CERAMIC/POLYMER, CEMENTED OR NON-POROUS, UNCEMENTED	2	N	Y
LZY - PROSTHESIS, HIP, HEMI-, FEMORAL, METAL BALL	2	N	Y
MAH - HEARING AID, BONE CONDUCTION, IMPLANTED	2	N	Y
MAL - GRAFT, VASCULAR, SYNTHETIC/BIOLOGIC COMPOSITE	2	N	Y
MAX - INTERVERTEBRAL FUSION DEVICE WITH BONE GRAFT, LUMBAR	2	N	Y
MAY - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/CERAMIC/POLYMER, CEMENTED OR NON-POROUS CEMENTED, OSTEOPHILIC FINISH	2	N	Y
MAZ - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, POROUS UNCEMENTED, OSTEOPHILIC FINISH	Not Classified	N	Y
MBB - BONE CEMENT, ANTIBIOTIC	2	N	Y
MBF - PROSTHESIS, SHOULDER, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, UNCEMENTED	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
MBH - PROSTHESIS, KNEE, PATELLO/FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, UNCEMENTED, POROUS, COATED, POLYMER/METAL/POLYMER	2	N	Y
MBI - FASTENER, FIXATION, NONDEGRADABLE, SOFT TISSUE	2	N	Y
MBL - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, UNCEMENTED, METAL/POLYMER, POROUS	2	N	Y
MBM - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED OR HEMI-, METAL/PTFE COATED/POLYMER, CEMENTED OR UN-CEMENTED	Not Classified	N	Y
MBP - FILLER, BONE VOID, OSTEOINDUCTION (W/O HUMAN GROWTH FACTOR)	2	N	Y
MBV - PROSTHESIS, KNEE, PATELLO/FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, UHMWPE, PEGGED, UNCEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER	2	N	Y
MBZ - INSTRUMENT, ELECTROSURGICAL, FIELD FOCUSED	Not Classified	N	Y
MCA - TAPE, SURGICAL, INTERNAL	Unclassified	N	Y
MCH - CLIP, HEMOSTATIC	2	N	Y
MDL - IMPLANT, TRANSMANDIBULAR	2	N	Y
MDO - FIBRILLATOR, AC, INTERNAL	Not Classified	N	Y
MDV - PORT & CATHETER, INFUSION, IMPLANTED, SUBCUTANEOUS, INTRASPINAL	Not Classified	N	Y
MDX - PORT & CATHETER, INFUSION, IMPLANTED, SUBCUTANEOUS, INTRAPERITONEAL	Not Classified	N	Y
MEH - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, UNCEMENTED, METAL/POLYMER, NON-POROUS, CALICUM-PHOSPHATE	2	N	Y
MEJ - PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, COMPOSITE/POLYMER	Not Classified	N	Y
MFC - CATHETER, OCCLUDING, CARDIOVASCULAR, IMPLANTABLE	Not Classified	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
MFH - IMPLANT, INTEGRATED TISSUE	Not Classified	N	Y
MHC - PORT, INTRAOSSEOUS, IMPLANTED	2	N	Y
MIB - ELASTOMER, SILICONE BLOCK	2	N	Y
MIC - IMPLANT, MUSCLE, PECTORALIS	Unclassified	N	Y
MIX - SYSTEM, VOCAL CORD MEDIALIZATION	2	N	Y
MJW - PROSTHESIS, SUBTALAR, PLUG, POLYMER	Unclassified	N	Y
MLB - DEVICE, REPEAT ACCESS (ABDOMEN)	Not Classified	N	Y
MLP - KERATOPROSTHESIS, TEMPORARY IMPLANT, SURGICAL USE	2	N	Y
MLW - WARMER, PERITONEAL DIALYSATE	2	Y	N
MMB - HEARING-AID, TYMPANIC MEMBRANE MAGNET	Not Classified	N	Y
MNF - IMPLANT, TEMPORAL	2	N	Y
MNH - ORTHOSIS, SPONDYLOLISTHESIS SPINAL FIXATION	2	N	Y
MNI - ORTHOSIS, SPINAL PEDICLE FIXATION	2	N	Y
MNT - VENTILATOR, CONTINUOUS, MINIMAL VENTILATORY SUPPORT, FACILITY USE	2	Y	N
MNU - STAPLE, ABSORBABLE	2	N	Y
MOO - ORTHOPEDIC IMPLANT MATERIAL	Unclassified	N	Y
MOP - ROTATOR, PROSTHETIC HEART VALVE	Unclassified	Y	Y
MPB - CATHETER, HEMODIALYSIS, NON- IMPLANTED	2	Y	N
MPD - AUXILIARY POWER SUPPLY (AC OR DC) FOR LOW-ENERGY DC-DEFIBRILLATOR	2	Y	N
MPE - AUXILIARY POWER SUPPLY (AC OR DC) FOR EXTERNAL TRANSCUTANEOUS CARDIAC PACEMAKER	2	Y	N
MQN - EXTERNAL MANDIBULAR FIXATOR AND/OR DISTRACTOR	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
MQO - PROSTHETIC DISC NUCLEUS DEVICE	Not Classified	N	Y
MQP - SPINAL VERTEBRAL BODY REPLACEMENT DEVICE	2	N	Y
MQR - STENT, COLONIC, METALIC, EXPANDABLE	2	N	Y
MQS - SYSTEM, HEMODIALYSIS, ACCESS RECIRCULATION MONITORING	2	Y	N
MQU - OCULAR PEG	2	N	Y
MQV - FILLER, BONE VOID, CALCIUM COMPOUND	2	N	Y
MQY - DOWEL, SMALL JOINT, BONE FUSION	Not Classified	N	Y
MRN - APPARATUS, NITRIC OXIDE DELIVERY	2	Y	N
MRO - APPARATUS, NITRIC OXIDE, BACKUP DELIVERY	2	Y	N
MRP - ANALYZER, NITRIC OXIDE	2	Y	N
MRQ - ANALYZER, NITROGEN DIOXIDE	2	Y	N
MRW - SYSTEM, FACET SCREW SPINAL DEVICE	Unclassified	N	Y
MRY - APPLIANCES AND ACCESSORIES, FIXATION, BONE, ABSORBABLE SINGLE/MULTIPLE COMPONENT	Unclassified	N	Y
MSE - HEMODIALYZER, RE-USE, LOW FLUX	2	Y	N
MSF - HEMODIALYZER, RE-USE, HIGH FLUX	2	Y	N
MSK - IMMUNOASSAY FOR BLOOD TACROLIMUS	Not Classified	Y	N
MSX - SYSTEM, NETWORK AND COMMUNICATION, PHYSIOLOGICAL MONITORS	2	Y	N
MTJ - WAX,BONE	Unclassified	N	Y
MTZ - WRAP, IMPLANT, ORBITAL	2	N	Y
MUF - SYSTEM,JOINT RESTORATION,ARTHROSCOPICALLY DIRECTED	Not Classified	N	Y
MUM - STENT,METALLIC,EXPANDABLE,DUODENAL	2	N	Y
MUV - STIMULATOR, VAGUS NERVE, IMPLANTED, TREMOR	Not Classified	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
MUY - STIMULATOR,VAGUS NERVE, IMPLANTED,(COMA AND VEGETATIVE STATE)	Not Classified	N	Y
MVB - FILLER, BONE VOID, MEDICATED	Not Classified	N	Y
MWX - SYSTEM,PROSTATE,MAGNETIC/THERMAL RODS	Not Classified	N	Y
MXC - RECORDER,EVENT,IMPLANTABLE CARDIAC,(WITHOUT ARRHYTHMIA DETECTION)	2	N	Y
MXD - RECORDER,EVENT,IMPLANTABLE CARDIAC,(WITH ARRHYTHMIA DETECTION)	2	N	Y
MXW - SUTURE, SURGICAL, NONABSORBABLE, POLY (VINYLDENE FLUORIDE)	2	N	Y
MXX - GEL,CAPSULAR CONTRACTURE REDUCTION	Not Classified	N	Y
MYU - ACCESSORY,BARIUM SULFATE,METHYL METHACRYLATE FOR CRANIOPLASTY	2	N	Y
MYV - SCREW,ODONTOID	Not Classified	N	Y
MZQ - BALLOON,DETACHABLE,FOR NEUROVASCULAR OCCLUSION	2	Y	Y
MZT - DEVICE,HEIMLICH MANEUVER ASSIST	2	Y	N
MZZ - PROSTHESIS, FEMORAL NAIL	Not Classified	N	Y
NAJ - AGENTS,EMBOLIC,FOR TREATMENT OF UTERINE FIBROIDS	2	N	Y
NAP - CARDIAC SUPPORT MESH WRAP	Not Classified	N	Y
NAR - STIMULATOR,PERIPHERAL NERVE,IMPLANTED (PAIN RELIEF,OCCIPITAL HEADACHE)	Not Classified	N	Y
NBF - PROSTHESIS,RETINAL	Not Classified	N	Y
NBI - CATHETER,INTRAVASCULAR,COOLING	Not Classified	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

<b>Product Code - Preferred Name</b>	<b>Device Regulatory Class</b>	<b>Life Saving or Sustaining Devices</b>	<b>Implantable Devices</b>
NBM - VENTILATOR,AUTOMATIC CONTROLLER,PERCENT OXYGEN	Not Classified	Y	N
NBQ - STIMULATOR,VAGUS NERVE,IMPLANTED,MYOCLONUS	Not Classified	N	Y
NBY - SUTURE, SURGICAL, NONABSORBABLE, EXPANDED, POLYTETRAFLUOROETHYLENE	2	N	Y
NCA - CLIP, IMPLANTABLE, FOR CORONARY ARTERY BYPASS GRAFT (CABG)	2	N	Y
NCB - WEIGHTS, EYELID, IMPLANTABLE	Not Classified	N	Y
NCH - STIMULATOR, VAGUS NERVE, IMPLANTED, FOR TREATMENT OF OBESITY	Not Classified	N	Y
NCN - PROSTHESIS, KNEE, JOINT, PATELLOFEMORALTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, CERAMIC/POLYMER/METAL	Not Classified	N	Y
NDB - STIMULATOR, VAGUS NERVE, IMPLANTED, FOR ANXIETY	Not Classified	N	Y
NDL - CERCLAGE, FIXATION, METALLIC	2	N	Y
NDE - ROD, FIXATION, INTRAMEDULLARY AND ACCESSORIES, METALLIC AND NON-COLLAPSIBLE	2	N	Y
NDF - PLATE, FIXATION, BONE, NON-SPINAL, METALLIC	2	N	Y
NDG - WASHER, BOLT, NUT, NON-SPINAL, METALLIC	2	N	Y
NDH - NAIL, FIXATION, BONE, METALLIC	2	N	Y
NDI - STAPLE, FIXATION, BONE, METALLIC	2	N	Y
NDJ - SCREW, FIXATION, BONE, NON-SPINAL, METALLIC	2	N	Y
NDK - SYSTEM, EXTERNAL FIXATOR (WITH METALLIC INVASIVE COMPONENTS)	2	N	Y
NDL - PIN, FIXATION, SMOOTH, METALLIC	2	N	Y
NDM - PIN, FIXATION, THREADED, METALLIC	2	N	Y
NDN - CEMENT, BONE, VERTEBROPLASTY	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

<b>Product Code - Preferred Name</b>	<b>Device Regulatory Class</b>	<b>Life Saving or Sustaining Devices</b>	<b>Implantable Devices</b>
NEA - CEMENT, EAR, NOSE AND THROAT	2	N	Y
NEH - ANCHOR, FASCIAL	2	N	Y
NEU - MARKER, RADIOGRAPHIC, IMPLANTABLE	2	N	Y
NEW - SUTURE, SURGICAL, ABSORBABLE, POLYDIOXANONE	2	N	Y
NFK - KIT, REPAIR, CATHETER, HEMODIALYSIS	2	Y	N
NFM - EXPANDER, TISSUE, ORBITAL	2	N	Y
NFN - GUIDEWIRE, CORONARY, TOTAL OCCLUSION	Not Classified	Y	N
NGV - SYSTEM, APPENDAGE CLOSURE, LEFT ATRIAL	Not Classified	N	Y
NHA - ABUTMENT, IMPLANT, DENTAL, ENDOSSEOUS	2	N	Y
NHC - CATHETER, VENTRICULAR (CONTAINING ANTIBIOTIC OR ANTIMICROBIAL AGENTS)	2	N	Y
NHK - RESUSCITATOR, MANUAL, NON SELF-INFLATING	2	Y	N
NHR - MATERIAL, IMPLANT, UTERINE, FOR ADHESIOGENIC EFFECT	Unclassified	N	Y
NHW - ELECTRODE, PACING AND CARDIOVERSION, TEMPORARY, EPICARDIAL	2	Y	N
NIE - CATHETER, HEMODIALYSIS, TRIPLE LUMEN, NON-IMPLANTED	2	Y	N
NIX - HEARING AID, AIR CONDUCTION, TRANSCUTANEOUS SYSTEM	2	N	Y
NJA - ACCESSORY, SYSTEM, EXTERNAL FIXATOR, CONTAINING ANTIMICROBIAL AGENT	2	N	Y
NJC - CLIP, VAS DEFERENS	2	N	Y
NJD - PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, UNICCOMPARTMENTAL/UNICONDYLAR, UNCEMENTED, POROUS-COATED, METAL/POLYMER	2	N	Y
NJU - SUTURE, NONABSORBABLE, NITINOL	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

<b>Product Code - Preferred Name</b>	<b>Device Regulatory Class</b>	<b>Life Saving or Sustaining Devices</b>	<b>Implantable Devices</b>
NKG - ORTHOSIS, CERVICAL PEDICLE SCREW SPINAL FIXATION	Unclassified	N	Y
NKH - ORTHOSIS, PEDICLE SCREW SPINAL SYSTEM, Spondylosis and Facet Degeneration	Not Classified	N	Y
NKL - MOLECULAR ADSORBENT RECIRCULATING SYSTEM (MARS)	Unclassified	Y	N
NKM - MITRAL VALVE REPAIR DEVICES	Not Classified	N	Y
NMA - TUBE, TRACHEAL, REPROCESSED	2	Y	N
NMJ - CLIP, IMPLANTABLE, REPROCESSED	2	N	Y
NOL - REAGENTS, RNA AMPLIFICATION, SARS CORONAVIRUS	Not Classified	Y	N
NOU - CONTINUOUS, VENTILATOR, HOME USE	2	Y	N
NOV - ANCHOR, SUTURE, BONE FIXATION, METALLIC	2	N	Y
NOY - AGENTS, EMBOLIC, FOR TREATMENT OF BENIGN HYPERPLASIA	Not Classified	N	Y
NPF - MONITOR, APNEA, HOME USE	2	Y	N
NPJ - PROSTHESIS, KNEE PATELLOFEMOROTIBIAL, PARTIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER	2	N	Y
NPK - BARRIER, SYNTHETIC, INTRAORAL	2	N	Y
NPL - BARRIER, ANIMAL SOURCE, INTRAORAL	2	N	Y
NPM - BONE GRAFTING MATERIAL, ANIMAL SOURCE	2	N	Y
NPU - PROSTHESIS, MITRAL VALVE, PERCUTANEOUSLY DELIVERED	Not Classified	Y	Y
NQB - CONFORMER, OPHTHALMIC, BIOLOGICAL TISSUE	2	N	Y
NQH - SENSOR, PRESSURE, ANEURYSM, IMPLANTABLE	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
NQJ - CATHETER, HEMODIALYSIS, NON-IMPLANTED, ULTRAFILTRATION, FOR PERIPHERAL USE	2	Y	N
NQP - POSTERIOR METAL/POLYMER SPINAL SYSTEM, FUSION	2	N	Y
NQW - ORTHOSIS, SPINE, PLATE, LAMINOPLASTY, METAL	2	N	Y
NQY - VENTILATOR, CONTINUOUS, MINIMAL VENTILATORY SUPPORT, HOME USE	2 Not Classified	Y	N
NRO - SURGICAL LIP IMPLANT		N	Y
NRV - IMPLANTABLE RADIO FREQUENCY TRANSPONDER SYSTEM	2	N	Y
NUD - VERTEBROPLASTY COMPOUND, CALCIUM BASED	2	N	Y
NUN - BONE GRAFTING MATERIAL, HUMAN SOURCE	2	N	Y
NVH - SUTURE, KNOT, MECHANICAL	2	N	Y
NVR - INTERVERTEBRAL FUSION DEVICE WITH BONE GRAFT, SOLID-SPHERE, LUMBAR	Unclassified	N	Y
NVU - AGENT, VASCULAR, EMBOLIZATION, DRUG-ELUTING	Not Classified	N	Y
NWA - PROSTHESIS, TRACHEAL, PREFORMED/MOLDED	2	N	Y
NWJ - SUTURE, RECOMBINANT TECHNOLOGY	2	N	Y
NXM - PROSTHESIS, EYELID SPACER/GRAFT, BIOLOGIC	2 Not Classified	N	Y
NXP - STENT, TIBIAL	Not Classified	N	Y
NXW - STENT, TIBIAL, ABSORBABLE	Not Classified	N	Y
NYT - PROSTHESIS, TRACHEAL, EXPANDABLE, POLYMERIC	2	N	Y
NZT - DOSIMETER, IONIZING RADIATION, IMPLANTED	2	N	Y
OAT - IMPLANT, ENDOSSEOUS, ORTHODONTIC	2	N	Y
OBL - CEMENT, BONE, PRE-FORMED, MODULAR, POLYMERIC, VERTEBROPLASTY	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
OBM - CEMENT, BONE, VERTEBROPLASTY, PRE-FORMED, MODULAR	2	N	Y
OBT - PLATE, BONE, GROWTH CONTROL, PEDIATRIC, EPIPHYSIODESIS	2	Y	Y
OCD - STIMULATOR, CERVICAL SPINAL CORD, CEREBRAL VASOSPASM	Not Classified	Y	N
ODE - ENDOSCOPIC SUTURE/PLICATION SYSTEM, GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GERD)	2	N	Y
ODL - HYPERTENSION-THERAPY ELECTRICAL NERVE STIMULATION SYSTEM	Not Classified	N	Y
ODM - NOCTURNAL DIALYSATE DELIVERY SYSTEM	Not Classified	Y	N
ODO - SORBENT REGENERATED NOCTURNAL DIALYSATE DELIVERY SYSTEM	Not Classified	Y	N
ODP - INTERVERTEBRAL FUSION DEVICE WITH BONE GRAFT, CERVICAL	2	N	Y
ODU - FACIAL IMPLANT	2	N	Y
OEW - TRACKING, SOFT TISSUE, INTRAOPERATIVE	2	Y	N
OHA - HEART VALVE, MORE THAN MINIMALLY MANIPULATED ALLOGRAFT	Unclassified	N	Y
OIS - CALCIUM SALT BONE VOID FILLER, DRILLABLE, NON-SCREW AUGMENTATION	2	N	Y
OIY - PROSTHESIS, KNEE, PATELLOFEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, POLYMER + ADDITIVE/METAL/POLYMER + ADDITIVE	2	N	Y
OJB - RESORBABLE SPINAL INTERVERTEBRAL BODY FIXATION ORTHOSIS - PLATE	2	N	Y
OJM - RESORBABLE SPINAL INTERVERTEBRAL BODY FIXATION ORTHOSIS - MESH	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
OKC - IMPLANTED SUBCUTANEOUS SECUREMENT CATHETER	2	N	Y
OKS - LACRIMAL STENTS AND INTUBATION SETS	Unclassified	N	Y
OLB - DRUG-ELUTING INTERNAL PUDENDAL ARTERY (IPA) AND HYPOGASTRIC ARTERY STENT	Not Classified	N	Y
OLC - SCAFFOLD, PARTIAL MEDIAL MENISCAL DEFECTS EXTENDING INTO THE RED/WHITE ZONE, RESORBABLE BOVINE COLLAGEN	2	N	Y
OLL - SEPTAL STAPLER/ABSORBABLE STAPLES	2	N	Y
OMF - PERCUTANEOUS, IMPLANTED, LONG-TERM INTRAVASCULAR CATHETER ACCESSORY FOR CATHETER POSITION	2	N	Y
OMH - PERICARDIAL PATCH TO FACILITATE REVISION SURGERIES	2	Y	Y
OMR - VESSEL GUARD OR COVER	2	N	Y
OOD - SURGICAL FILM	2	Y	Y
OOM - SUBTALAR JOINT-CROSSING UNCEMENTED SEMI-CONSTRAINED ANKLE PROSTHESIS	Not Classified	N	Y
OPZ - PROSTHESIS, SHOULDER, NON-TRADITIONAL STEM, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, UNCEMENTED	2	N	Y
OQG - HIP PROSTHESIS, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER, + ADDITIVE, POROUS, UNCEMENTED	2	N	Y
OQH - HIP, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER + ADDITIVE, CEMENTED	2	N	Y
OQI - HIP, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/CERAMIC/POLYMER + ADDITIVE, POROUS UNCEMENTED	2	N	Y
ORY - PRELUDE TONGUE SUSPENSION SYSTEM	2	N	Y
OSH - PEDICLE SCREW SPINAL SYSTEM, ADOLESCENT IDIOPATHIC SCOLIOSIS	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
OSN - SOFTWARE FOR DIAGNOSIS/TREATMENT	2 Not Classified	N	Y
OSO - IN-SITU, POLYMER, BONE FIXATION	Not Classified	N	Y
OST - IN UTERO FETAL TRACHEAL OCCLUSION DEVICE, DETACHABLE BALLOON AND DELIVERY SYSTEM	Not Classified	N	Y
OTD - ENDOVASCULAR SUTURING SYSTEM	2	N	Y
OTM - MESH, SURGICAL, FOR STRESS URINARY INCONTINENCE, MALE	2	N	Y
OTN - MESH, SURGICAL, SYNTHETIC, UROGYNECOLOGIC, FOR STRESS URINARY INCONTINENCE, FEMALE, MULTI-INCISION	2	N	Y
OTO - MESH, SURGICAL, SYNTHETIC, UROGYNECOLOGIC, FOR APICAL VAGINAL AND UTERINE PROLAPSE, TRANSABDOMINALLY PLACED	2	N	Y
OTP - MESH, SURGICAL, SYNTHETIC, UROGYNECOLOGIC, FOR PELVIC ORGAN PROLAPSE, TRANSVAGINALLY PLACED	2	N	Y
OUR - SACROILIAC JOINT FIXATION	2	N	Y
OVD - INTERVERTEBRAL FUSION DEVICE WITH INTEGRATED FIXATION, LUMBAR	2	N	Y
OVE - INTERVERTEBRAL FUSION DEVICE WITH INTEGRATED FIXATION, CERVICAL	2	N	Y
OVZ - PIN, FIXATION, RESORBABLE, HARD TISSUE	2	N	Y
OWI - BONE FIXATION CERCLAGE, SUBLAMINAR	2	N	Y
OWR - MESH, SURGICAL, NON-ABSORBABLE, FACIAL IMPLANTS FOR PLASTIC SURGERY	2	N	Y
OWS - MESH, SURGICAL, COLLAGEN, PLASTICS, FACIAL IMPLANTS	2	N	Y
OWT - MESH, SURGICAL, ABSORBABLE, ABDOMINAL HERNIA	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
OWU - MESH, SURGICAL, NON-ABSORBABLE, DIAPHRAGMATIC HERNIA	2	N	Y
OWV - MESH, SURGICAL, COLLAGEN, DIAPHRAGMATIC HERNIA	2	N	Y
OWW - MESH, SURGICAL, ABSORBABLE, ORTHOPAEDICS, REINFORCEMENT OF TENDON	2	N	Y
OWX - MESH, SURGICAL, NON-ABSORBABLE, ORTHOPAEDICS, REINFORCEMENT OF TENDON	2	N	Y
OWY - MESH, SURGICAL, COLLAGEN, ORTHOPAEDICS, REINFORCEMENT OF TENDON	2	N	Y
OWZ - MESH, SURGICAL, ABSORBABLE, THORACIC, CHEST WALL RECONSTRUCTION	2	N	Y
OXA - MESH, SURGICAL, NON-ABSORBABLE, THORACIC, CHEST WALL RECONSTRUCTION	2	N	Y
OXB - MESH, SURGICAL, COLLAGEN, THORACIC, CHEST WALL RECONSTRUCTION	2	N	Y
OXC - MESH, SURGICAL, ABSORBABLE, STAPLE LINE REINFORCEMENT	2	N	Y
OXD - MESH, SURGICAL, NON-ABSORBABLE, STAPLE LINE REINFORCEMENT	2	N	Y
OXE - MESH, SURGICAL, COLLAGEN, STAPLE LINE REINFORCEMENT	2	N	Y
OXF - MESH, SURGICAL, ABSORBABLE, PLASTIC AND RECONSTRUCTIVE SURGERY	2	N	Y
OXG - MESH, SURGICAL, NON-ABSORBABLE, PLASTIC AND RECONSTRUCTIVE SURGERY	2	N	Y
OXH - MESH, SURGICAL, COLLAGEN, PLASTIC AND RECONSTRUCTIVE SURGERY	2	N	Y
OXI - MESH, SURGICAL, ABSORBABLE, LARGE ABDOMINAL WALL DEFECTS	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
OXJ - MESH, SURGICAL, NON-ABSORBABLE, LARGE ABDOMINAL WALL DEFECTS	2	N	Y
OXK - MESH, SURGICAL, COLLAGEN, LARGE ABDOMINAL WALL DEFECTS	2	N	Y
OXL - MESH, SURGICAL, ABSORBABLE, ORGAN SUPPORT	2	N	Y
OXM - MESH, SURGICAL, ABSORBABLE, FISTULA	2	N	Y
OXN - MESH, SURGICAL, COLLAGEN, FISTULA	2	N	Y
OYR - FILLER, BONE VOID, RECOMBINANT PLATELET-DERIVED GROWTH FACTOR	Not Classified	Y	Y
OZI - INTERNAL HINGED ELBOW FIXATOR	Not Classified	N	Y
OZS - PRESSURE, FLUID REMOVAL, FASCIOTOMY, INTRACOMPARTMENTAL	Not Classified	Y	N
PAG - MESH, SURGICAL, NON-SYNTHETIC, UROGYNECOLOGIC, FOR STRESS URINARY INCONTINENCE, FEMALE, MULTI-INCISION	2	N	Y
PAH - MESH, SURGICAL, SYNTHETIC, UROGYNECOLOGIC, FOR STRESS URINARY INCONTINENCE, FEMALE, SINGLE-INCISION MINI-SLING	2	N	Y
PAI - MESH, SURGICAL, NON-SYNTHETIC, UROGYNECOLOGIC, FOR PELVIC ORGAN PROLAPSE, TRANSVAGINALLY PLACED	2	N	Y
PAJ - MESH, SURGICAL, NON-SYNTHETIC, UROGYNECOLOGIC, FOR APICAL VAGINAL AND UTERINE PROLAPSE, TRANSABDOMINALLY PLACED	2	N	Y
PAO - PROSTHESIS, SHOULDER, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER + ADDITIVE, CEMENTED	2	N	Y

**List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012**

Product Code - Preferred Name	Device Regulatory Class	Life Saving or Sustaining Devices	Implantable Devices
PAW - NONABSORBABLE EXPANDED POLYTETRAFLUOROETHYLENE SURGICAL SUTURE FOR CHORDAE TENDINAE REPAIR OR REPLACEMENT	2	Y	Y
PBI - PROSTHESIS, HIP, CONSTRAINED, CEMENTED OR UNCEMENTED, METAL/POLYMER, + ADDITIVE	2	N	Y
PBJ - CRANIAL DISTRACTION SYSTEM	2	Y	Y
PBQ - FIXATION, NON-ABSORBABLE, FOR PELVIC USE	2	N	Y
PBU - BONE VOID FILLER, SYRINGE	Not Classified	N	Y

**List of Medical Devices for MR safety consideration (Draft on Mar 27, 2015)**

by Kogyaki Kuroda et al based on  
List of Medical Devices, by Product Code,  
that FDA classifies as Implantable, Life-Saving, and Life-Sustaining Devices  
for purposes of Section 614 of FDASIA  
amending Section 519(f) of the FDC Act November 2012

No	FDA Product Code-Preferred Name	GMDN/JMDN code	MHLW Research Group Decision (Tentative)				
			Possibility of Entering MR Environment (Y: Room YY: Gantry)	Necessity of Professional Disassembly (Y: Room YY: Gantry)	Implant Status	Life Saving or Sustaining Devices	FDA Device Regulatory Class

1	BSK - CUFF, TRACHEAL TUBE, INFLATABLE	35404010	單回使用氣管切開用手チューブ	左記のカブリ付 MRガス入り内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2	
2	BSZ-GAS-MACHINE, ANESTHESIA	70573000	混合ガス麻酔器	MR室内外に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2	
3	BTL-VVENTILATOR, EMERGENCY POWERED(RESUSCITATOR)	35309000	電動式心肺人工呼吸機	MR室内外に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2	
4	BTM-VVENTILATOR, EMERGENCY, MANUAL(RESUSCITATOR)	17591000	直携用可能な手動式肺人工呼吸機	MR室内外に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2	
5	BTO-TUBE, TRACHEOSTOMY (W/WO CONNECTOR)	35404010	單回使用氣管切開用手チューブ	MRガス入り内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2	
6	BTR-TUBE, TRACHEAL (W/WO CONNECTOR)	35404010	單面單用氣管切開用手チューブ(?)	MRガス入り内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2	
7	BTB-TUBE, BRONCHIAL (W/WO CONNECTOR)	31329000	換氣用氣管支チューブ	MRガス入り内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2	
8	BWC-NEEDLE, EMERGENCY AIRWAY	-	穿刺器具のことか?	MRガス入り内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2	
9	BYE-ATTACHMENT, BREATHING, POSITIVE EXPIRATORY PRESSURE	42411000	成人用人工呼吸器(?)	※PEEP-呼氣管未闡 MR室内外に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2	
10	BYK-TENT, OXYGEN, ELECTRICALLY POWERED	12883000	自己充填筒(ヨニ・カン)	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
11	BYT-VVENTILATOR, EXTERNAL BODY, NEGATIVE PRESSURE, ADULT (CUIASS)	17877000	簡便人工呼吸器	MR室内外に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2	
12	BZR-MIXER, BREATHING GASES, ANESTHESIA/INHALATION	36327000	呼吸ガス混合器	MR室内外に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2	
13	CAC-APPARATUS, AUTO TRANSFUSION	36966000	自己充填筒	MR室内外に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2	
14	CAG-CIRCULATOR, BREATHING-CIRCUIT	37076000	單面單用人工呼吸器吸出回路	MRガス入り内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2	
15	CAG-AIRWAY, ESOPHAGEAL (OBTRATOR)	-	※誤吸がく(7035600):食道閉鎖式工夫エアウェイ	MRガス入り内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2	
16	CAV-GENERATOR, OXYGEN, PORTABLE	36288000	可搬型人工呼吸器(?)	MR室内外に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2	
17	CBF-CHAMBER, HYPERBARIC	-	1.63bar、呼吸用筒未闡	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
18	CBT-TUBE, TRACHEAL/BRONCHIAL, DIFFERENTIAL VENTILATION (WWO CONNECTOR)	31329000	換氣用氣管支チューブ	MRガス入り内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2	
19	CBK-VVENTILATOR, CONTINUOUS, FACILITY USE	42411000	成人用人工呼吸器	http://www.accessdata.fda.gov/	MR室内外に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2
20	CBO-ATTACHMENT, INTERMITTANT MANDATORY VENTILATION (IMV)	-	1.63bar前後の強制換氣付懸垂人工呼吸器	MRガス入り内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2	
21	CBP-VALVE, NON-REBREATHING	-	非角呼吸弁	http://www.accessdata.fda.gov/	MRガス入り内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2
22	CCO-BED, ROCKING, BREATHING ASSIST	-	軽量簡易床外型人工呼吸器	MRガス入り内に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
23	DRO-PACEMAKER, CARDIAC, EXTERNAL TRANSCUTANEOUS (NON-INVASIVE)	35822000	半導體的体外型心臓ペースメーカー	MRガス入り内に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2	
24	DTM-FILTER, BLOOD, CARDIOPULMONARY BYPASS, ARTERIAL LINE	33309102	1.人工肺の血濾過装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
25	DTP-DEFOAMER, CARDIOPULMONARY BYPASS	31711112	1.人工肺脱泡装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
26	DTQ-CONSOLE, HEART-LUNG MACHINE, CARDIOPULMONARY BYPASS	36373000	1.心肺マシン	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
27	DTR-HEAT-EXCHANGER, CARDIOPULMONARY BYPASS	11973112	1.人工肺熱交換器	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
28	DTX-GAS CONTROL UNIT, CARDIOPULMONARY BYPASS	31714000	1.人工肺ガスコントロールユニット	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
29	DTZ-OXYGENATOR, CARDIOPULMONARY BYPASS	17643100	1.人工肺酸素化装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
30	DWA-CONTROL, PUMP SPEED, CARDIOPULMONARY BYPASS	-	1.ポンプ速度制御装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
31	DWB-PUMP, BLOOD, CARDIOPULMONARY BYPASS, ROLLER TYPE	36347000	1.人工肺ポンプ	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
32	DWC-CONTROLLER, TEMPERATURE, CARDIOPULMONARY BYPASS	363374000	1.温度制御装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
33	FHS-DIALYZER, SINGLE COIL	70547000	1.透析器	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
34	FIB-PROTECTOR, TRANSDUCER, DIALYSIS	349989102	透析用圧電素子	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
35	FID-TUBING, DIALYSATE	-	透析用チューブ	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
36	FID-SET, DIALYSIS, SINGLE NEEDLE WITH UNIDIRECTIONAL PUMP	34922000	单向ポンプ式透析用シングルニードル	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
37	FIG-CLAMP, TUBING, BLOOD, AUTOMATIC	35684000	自動止血クリップ	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
38	FIH-PUMP, INFUSION OR SYRINGE, EXTRA-LUMINAL	-	透析用灌流ポンプ	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
39	FIJ-SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SEALED	-	透析用廻り液供給装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
40	FIJ-SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY/RECIRCULATING, SINGLE PASS	-	透析用廻り液供給装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
41	FIK-SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, REcirculating	-	透析用廻り液供給装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
42	FIJ-SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SINGLE COIL	-	透析用廻り液供給装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
43	FIR-PUMP, BLOOD, EXTRA-LUMINAL	-	透析用廻り液供給装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
44	FIS-FLOWMETER, DIALYSATE	32123000	透析用廻り液供給装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
45	FIW-ALARM, PILLOW PRESSURE	32124000	ガス漏洩检测装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
46	FIZ-METER, CONDUCTIVITY, NON-REMOTE	34998000	透析液濃度計	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
47	FJB-DETECTOR, DIALYSATE LEVEL	-	透析液水位検出装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
48	FJC-DETECTOR, LEAK, BLOOD	-	透析液漏洩検出装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	
49	FJD-DETECTOR, LEAK, BLOOD	-	透析液漏洩検出装置	MR室内外に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2	

50	JFJ-DETECTOR, AIR BUBBLE	-		N	N	Y	2
51	JIG-DIALYZER, PARALLEL FLOW	35005000		N	Y	N	2
52	JFH-DIALYZER, DISPOSABLE	-		N	Y	N	2
53	JFH-DIALYZER, CAPILLARY, HOLLOW FIBER	35004000		N	Y	N	2
54	JFU-DIALYZER, TWIN COIL	-		N	Y	N	2
55	JJK-SET, TUBING, BLOOD, WITH AND WITHOUT ANTI-REGURGITATION VALVE	-		N	Y	N	2
56	JJT-INTRACATHETER, DIALYSIS	70204030		N	Y	N	2
57	FKB-CONNECTOR, BLOOD TUBING, INFUSION T	70318000(?)		N	Y	N	2
58	FKD-CANISTER, COIL	-		N	Y	N	2
59	FKL-FILTER, BLOOD, DIALYSIS	-		N	Y	N	2
60	FKL-INSERT, PUMP, BLOOD	34999102		N	Y	N	2
61	FKO-CATHETER, PERITONEAL DIALYSIS, SINGLE USE	349921000		N	Y	N	2
62	FKP-SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SINGLE PATIENT	34994010(?)		N	Y	N	2
63	FKQ-SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, CENTRAL/MULTIPLE PATIENT	34993000		N	Y	N	2
64	FKR-SUBSYSTEM, PROPORTIONING	-		N	Y	N	2
65	FKT-SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SORBENT REGENERATED	-		N	Y	N	2
66	FKX-SYSTEM, PERITONEAL, AUTOMATIC DELIVERY	11226000		N	Y	N	2
67	FKY-CONNECTOR, TUBING, DIALYSATE	70318000(?)		N	Y	N	2
68	FLA-MONITOR, TEMPERATURE, DIALYSIS	32156000		N	Y	N	2
69	FLC-STATION, DIALYSIS CONTROL, NEGATIVE PRESSURE TYPE	36424000(?)		N	Y	N	2
70	FLS-MONITOR, APNEA, FACILITY USE	70089000		N	Y	N	2
71	JOH-TUBE TRACHEOSTOMY AND TUBE CUFF	35404010	単回復用気管切開子ヨーピー	YY	YY	Y	2
72	JOO-GENERATOR, PULSE, PACEMAKER, EXTERNAL PROGRAMMABLE	35224000	爆弾式体外型心臓ペースメーカー	YY	YY	Y	2
73	KDI-DIALYZER, HIGH PERMEABILITY WITH OR WITHOUT SEALED DIALYSATE SYSTEM	-		N	Y	N	2
74	KDJ-SET, ADMINISTRATION, FOR PERITONEAL DIALYSIS, DISPOSABLE	16982000	福原製造所カートリッジ、ドクターチップが内蔵され、手口子アダプタ付	YY	YY	Y	2
75	KOC-ACCESSORIES, BLOOD CIRCUIT, HEMODIALYSIS	-	手口子アダプタ付、カートリッジ	N	Y	N	2
76	KPF-SYSTEM, DIALYSATE DELIVERY, SEMI-AUTOMATIC, PERTONEAL	-	手口子アダプタ付、カートリッジ	N	Y	N	2
77	KPO-DIALYSATE CONCENTRATE FOR HEMODIALYSIS (LIQUID OR POWDER)	-	手口子アダプタ付、カートリッジ	N	Y	N	2
78	KPP-PERITONEAL DIALYSATE FILTER	3362/7000	鶴見製造株式会社製、国内市販での流通止む	YY	YY	Y	2
79	KQQ-TUBING, DIALYSATE, (AND CONNECTOR)	-	手口子アダプタ付、カートリッジ	N	Y	N	2
80	KQR-DETECTOR, AIR OR FOAM	-	手口子アダプタ付、カートリッジ	N	Y	N	2
81	KXW-SYSTEM ACCESSORIES, EXTRACORPOREAL	35098000	手口子アダプタ付、カートリッジ	N	Y	N	2
82	LDD-DC-DEFIBRILLATOR, LOW-ENERGY (INCLUDING PADDLES)	-	手口子アダプタ付、カートリッジ	N	Y	N	2
83	LDI-ELECTRODE, PACEMAKER, TEMPORARY	70485100	送外式ベースメモリ用心臓高強	YY	YY	Y	2
84	LIB-SYSTEM, BLOOD, EXTRACORPOREAL AND ACCESSORIES	350989000	手口子アダプタ付、カートリッジ	N	Y	N	2
85	M1W-WARMER, PERITONEAL DIALYSATE	70478001	手口子アダプタ付、カートリッジ	N	Y	N	2
86	MINT-VENTILATOR, CONTINUOUS, MINIMAL VENTILATORY SUPPORT, FACILITY USE	17865000	手動式シエント人工呼吸器	N	Y	N	2
87	MPB-CATHETER, HEMODIALYTER, NON-IMPLANTED	424452000	明野式血漿透析用カテーテル	YY	YY	Y	2
88	MPD-AUXILIARY POWER SUPPLY (AC OR DC)FOR LOW-ENERGY DC-DEFIBRILLATOR	-		N	Y	N	2
89	MPE-AUXILIARY POWER SUPPLY (AC OR DC)FOR EXTERNAL TRANSUCUTANEOUS CARDIAC PACEMAKER	-		N	Y	N	2
90	MQS-SYSTEM, HEMODIALYSIS, ACCESS RECIRCULATION MONITORING	-		N	Y	N	2
91	MRN-APPARATUS, NITROUS OXIDE DELIVERY	-		N	Y	N	2
92	MRO-APPARATUS, NITRIC OXIDE, BACKUP DELIVERY	-		N	Y	N	2
93	MRP-ANALYZER, NITRIC OXIDE	37268000	一酸化窒素カス分析装置	YY	YY	Y	2
94	MRO-ANALYZER, NITROGEN DIOXIDE	37269000	二酸化窒素ガス分析装置	YY	YY	Y	2
95	MSE-HEMODIALYZER, RE-USE, LOW FLUX	-		N	Y	N	2
96	MSF-HEMODIALYZER, RE-USE, HIGH FLUX	-		N	Y	N	2
97	MSK-IMMUNOASSAY FOR BLOOD TACROLIMUS	-		N	Y	N	Unclassified

98	MSK-SYSTEM, NETWORK AND COMMUNICATION, PHYSIOLOGICAL MONITORS	37595000	非衛モニタリングシステム	MR室内に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2
99	MZT-DEVICE, HEIMLICH MANEUVER ASSIST	-	-	MR室内に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2
100	NFK-KIT, REPAIR, CATHETER, HEMODIALYSIS	-	医療・看護用器具、装置、機器	MR室内に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2
101	NFM-GUIDEWIRE, CORONARY, TOTAL OCLUSION	70287009	MR室内に持ち込む可能性あり	MR室内に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	Unclassified
102	NHK-RESUSCITATOR, MANUAL, NON SELF-INFLATING	17591000(?)	再使用可能な手動式肺人工呼吸器	MR室内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2
103	NHW-ELECTRODE, PACING AND CARDIOVERSION, TEMPORARY, EPICARDIAL	35039000	心臓膜触覚又は小型ヘスパーーカード	MR室内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2
104	NIE-CATHETER, HEMODIALYSIS, TRIPLE LUMEN, NON-IMPLANTED	-	体内アシスト装置	MR室内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2
105	NKL-MOLECULAR ADSORBENT RECIRCULATING SYSTEM (MARS)	-	内容不明	MR室内に持ち込む可能性あり	N?	Y	N	Y	Unclassified
106	NMA-TUBE, TRACHEAL, REPROCESSED	38792000	麻痺用可能な気管切開チューブ	MR室内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2
107	NOL-REAGENTS, RNA AMPLIFICATION, SARS CORONAVIRUS	-	-	MR室内に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	Unclassified
108	NOU-CONTINUOUS, VENTILATOR, HOME USE	36943000	家庭用治療用人工呼吸器	MR室内に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2
109	NPE-MONITOR, APNEA, HOME USE	-	-	MR室内に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2
110	NQJ-CATHETER, HEMODIALYSIS, NON-IMPLANTED, ULTRAFILTRATION, FOR PERIPHERAL USE	70204030	透析用留置針	MR室内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	2
111	NOX-VVENTILATOR, CONTINUOUS, MINIMAL VENTILATORY SUPPORT, HOME USE	36943000	家庭用治療用人工呼吸器	MR室内に持ち込む可能性あり	Y	Y	N	Y	2
112	OCD-STIMULATOR, CERVICAL SPINAL CORD, CEREBRAL VASOSPASM	-	-	MR室内に持ち込む可能性あり	YY	Y	N	Y	Unclassified
113	ODM-NOCTURNAL DIALYSATE DELIVERY SYSTEM	-	生体外循環装置	MR室内に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	Unclassified
114	ODO-SORBENT REGENERATED NOCTURNAL DIALYSATE DELIVERY SYSTEM	-	MR室内に持ち込む可能性あり	MR室内に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	Unclassified
115	OEW-TRACKING, SOFT TISSUE, INTRAOPERATIVE	-	手術用器具、装置、機器	MR室内に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2
116	OZS-PRESSURE, FLUID REMOVAL, FASCIOTOMY, INTRACCOMPARTMENTAL	-	筋膜内圧力測定装置	MR室内に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	Unclassified
117	LRLPH METER FOR DIALYSIS HYDROGEN CONCENTRATION	-	透析用酸素濃度計	MR室内に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	2
118	NBM-VENTILATOR, AUTOMATIC CONTROLLER, PERCENT OXYGEN	-	MR室内に持ち込む可能性あり	MR室内に持ち込む可能性あり	N	Y	N	Y	Unclassified

### III. 学会等発表実績

- (1) 黒田 輝. 条件付き MRI 対応埋め込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査条件ガイドラインについて（教育講演）. 第 42 回日本磁気共鳴医学会大会, 2014 年 9 月 18~20 日, グランピア京都, 京都, 日本磁気共鳴医学会雑誌 2014;34 suppl;p.141.
- (2) 堀之内省吾, 熊本悦子, 黒田 載. 体内埋め込み型医療機器の MR 安全性：勾配磁場による発熱のシミュレーション（ポスター発表）, 第 42 回日本磁気共鳴医学会大会, 2014 年 9 月 18~20 日, グランピア京都, 京都, 日本磁気共鳴医学会雑誌 2014;34 suppl;p.425.
- (3) 黒田 載.「ASTM 及び ISO 基準に基づく体内埋込型医療機器の MR 安全性評価」（口頭発表, 抄録無）, 日本磁気共鳴医学会・安全性講演会「MR 安全性の考え方」, 2015 年 3 月 7 日, 全国町村会館, 東京.
- (4) 黒田 載.「体内埋め込み型医療機器の MR 安全性に関する最近の動向」（口頭発表, 抄録無）, 第 42 回日本磁気共鳴医学会大会・MR 適合性研究会, 2014 年 9 月 18 日

## EL11-1 条件付きMRI対応埋め込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査実施条件ガイドラインについて

○黒田 剛<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>東海大学情報理工学部 情報科学科、<sup>2</sup>千葉大学 フロンティア医工学センター

原則MRI禁忌とされている植込み型不整脈治療デバイス(心臓ペースメーカー)に関して、我が国では2012年3月29日に初めて、条件付きMRI対応製品が医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Device Agency, PMDA)によって承認された。以降、相次いで4社の製品が承認された。さらに最近では植込み型除細動器(ICD)ならびに両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)製品も承認され販売に至っている。これらのMRI対応心臓植込み型電気的デバイス(Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs)の製品自体のMR安全性は、第1号製品を初めとして製造各社における膨大な安全性試験と承認機関による審査に基づいて承認されている。しかしながら、当該デバイスを有する患者を検査する現場では、その受け入れならびに検査実施においてなおまだ格段に厳しい注意が求められる。製品自体の安全性と、それを装着した個々の患者の安全性は同一ではないからである。このため日本不整脈学会、日本医学放射線学会ならびに日本磁気共鳴医学会は、対象患者に対する検査実施の施設基準ならびに実施条件ガイドラインを定め、公開してきた。初版から現在に至るまで幾度かの改訂を加えてはきているが、一貫した方針として、(1)患者安全が第一優先であること、(2)各科の責任範囲を明確にすること、(3)技術的な条件については国際標準化機構(International Organization for Standardization, ISO)の技術仕様TS 10974などに基づいて十分な検討がなされていること、(4)検査実施条件の実用的な目安であって、詳細条件は各施設が実情・患者状況に基づいて定めること、に基づいている。本講演ではこの施設基準ならびに実施条件ガイドラインの概要とその背景となる技術的要素を解説する。安全な検査の実施にお役立て頂ければ幸いである。

教育講演  
第二日

## EL11-2 MRI検査の安全管理 体内インプラント留置患者の対応

○清野 真也

福島県立医科大学附属病院 放射線部

MRIの安全性を考える上で考慮すべき物理的因素は、静磁場・変動磁場・ラジオ波の3つである。それぞれの因子が検査環境のなかでどの様に作用しているかを理解しておくことがMRI検査実行する側での重要な役目である。

近年の医療現場においてMRIが臨床診断には欠かせないモダリティーであることは周知の通りであるが、それと同時に検査現場に持ち込まれる医療機材の多種多様化も進んでいる。心臓ペースメーカー、人工内耳、慢性疼痛用神経刺激装置といった、今まで禁忌として扱われていたデバイスが、条件付きMRI対応として急速に各メーカーから出回ってきている。それらの条件が個々に異なっていること、そして同じ用途のデバイスにおいてもMRI対応が異なるものが存在することが現場を混乱させる要因になっている。

体内にインプラントが留置されている患者がMRIを実行するまでは依頼時、検査当日、入室直前と複数のチェック機関を通ることになっている。しかし、実際は患者をセッティングし位置決め画像を撮像した時点で金属アーチファクトに気付き検査を中断・中止する事例を経験する。ここには最近のインプラントはすべて非磁性体であるという誤認、以前にMRIを実行しているから大丈夫といった安易な考え方から実行されていることが多い。

国内で流通している多くのインプラントの添付文書には受動型体内インプラントに関してはASTM規格能動型体内埋め込み機器に関してはISO/TS10974に則った試験成績が記載してある。

現場でMRI検査実行の可否を判断するにはそれぞれの添付文書から判断することになる。添付文書に書かれている条件と自分の使用している装置のスペックを照らし合わせて撮像条件が範疇であるかを知っておくこと、条件を緩和させるための手段を知っていることが重要になる。

安全管理の点から慎重に検査を執り行うことは重要であるが、検査実行者側の安全性に関する誤った知識が、患者のMRI検査から受ける恩恵を損なってはいけない。

### P-3-222 携帯型強磁場警報器を利用したMRI検査室の安全管理について

○中嶋 藍<sup>1</sup>、秦 博文<sup>1</sup>、水上 慎也<sup>1</sup>、井上 優介<sup>2</sup>

<sup>1</sup>北里大学病院 放射線部、<sup>2</sup>北里大学医学部 放射線医学(画像診断学)

【背景】近年、MRI装置の高磁場化、検査件数の増加などによりMRI検査室における磁性体吸着のリスクが高まっている。当院では2012年7月より携帯型強磁場警報器を導入して、MRI検査室の安全管理に利用している。本発表ではMRI安全管理目的での携帯型強磁場警報器の使用経験を報告する。【方法】使用した携帯型強磁場警報器は大きさ79×30×17mmで、重さは約35gである。感度設定が3段階で変更可能で、設定感度を超えると警報が鳴ると同時に、常時点滅しているLEDライトの色、および点滅間隔が変化する。MRI撮影室出入り口で警報が鳴るように設定した警報器、およびMRI装置ガントリ開口部から1.5m(寝台脇)で警報が鳴るように設定した警報器を用意した。前者はMRIエリア(前室を含む)内にMRI非対応の点滴台、車椅子、ストレッチャー等を持ち込む際に装着し、後者はMRI検査室内で使用するパルスオキシメータ(MRI対応だが、ガントリに近づけてはいけない製品)に常時装着する運用とした。【結果】携帯型強磁場警報器は問題なく運用可能で、装着された物品の使用に支障を来さなかった。また、LEDライトの点滅により、MRIエリア内のMRI非対応製品の存在が明らかになった。導入後の約21ヶ月で、MRI検査室内へ大型磁性体が持ち込まれそうになり、実際に警報音が鳴ったヒヤリ・ハット事例は発生しなかった。MRI検査室内でパルスオキシメータを使用する際では、パルスオキシメータの設置位置を明確にすることができた。また、検査中の騒音があっても、警報音およびLEDライトの点滅で、付添い医師がパルスオキシメータをガントリに近づけようとする行為を防止することができた。【結語】携帯型強磁場警報器はMRI安全管理上、有用となることが推察される。

### P-3-223 1.5TMRI装置における衣服が画像に及ぼす影響の基礎検討

○加々美 智<sup>1</sup>、成田 浩<sup>2</sup>

<sup>1</sup>福岡リハビリテーション病院 検査部、<sup>2</sup>(株)日立メディコ

【背景】過去のMRI安全の報告によると、遠赤外性を謳ったインナーにおいて、火傷の報告や画像への影響が報告されている。また、衣服の装飾品や、クリーニング後のホッチキスの芯が画像に影響を及ぼす可能性は知られている。MRI検査時に検査着に着替えさせ検査を行うことが推奨されているが、インナーは身につけたまま検査を行っているケースが多い。2003年に株式会社ユニクロよりヒートテックが発売されて以来、保温インナーは世界中で広がっている。また、各衣服メーカーより類似製品が販売され始め、国内では多くの方がヒートテックや類似製品を着用している。【目的】MRI検査時に患者が着用している保温インナーが、画像や人体に及ぼす影響について基礎検討をすることを目的とした。【使用機器】(株)日立メディコ社製1.5TMRI装置ECHELON OVALを用い、本体付属ファントムとNVコイル、保温インナーや、一般的なインナーなどを用いた。【実験方法】コイル中心にファントムを配置し、SE法、およびGE法において検討を行った。ファントムには温度計を張り付け、何も巻き付けない、一般的な肌着、保温下着、スポーツインナーなど巻き付け素材を変更し、5種類の撮像を行った。また、巻き付け回数を変化させ撮像を行った。撮像開始は、ファントムの流動がなくなるように20分以上待機してから撮像を行った。検討方法は差分法を用いてSNRを測定し、t検定を行った。【結果】肌着の種類や巻き方に応じてGE法ではSNRの低下がみられ、5%以下で優位に差が生じた。【まとめ】検討によりインナーの材質、厚みによってはMRI信号に影響を及ぼし、患者の体温を上昇させる可能性が示唆された。厚生労働省のSARに関する記載では、患者の温度変化に関して、第一次水準管理操作モードで1度以上の変化がないことや、体温の最大値は規定されている。保温インナーはこれらの規格を超える恐れがあり、注意が必要である。