

平成 18 年 12 月 1 日

MR 装置製造販売業会員各位

法規・安全部会 安全性委員会
市販後安全管理小委員会

MR 装置の添付文書改訂について

先般、コンタクトレンズとMR装置との相互作用について情報提供を行っておりますが、視力矯正用コンタクトレンズ装着の患者様がMR検査を受けた際、眼球に違和感を訴えたことが行政庁へ報告され、また医療機関で保有する磁性体確認用マグネットに一部のコンタクトレンズが吸着した事例の報告もありました。当業界においては、従来からマグネットに吸着する品物はMR検査室へ持ち込めないとの原則があります。

以上のことから安全性委員会・市販後安全管理小委員会では、医療機器添付文書の記載文言の一部を早急に改訂することが必要であるとの結論に達しました。MR装置を扱う製造販売業者におかれましては、本事情にご留意いただき、下記を参考に添付文書の速やかな改訂をお願い致します。

記

警告文改訂の例と理由及び背景

人体のあらゆる部位に装着されている全ての金属類は検査前に取り外すこと。最近、ピアスなどの金属製装身具を人体のあらゆる部位(例:乳首、下腹部)に装着している例が 医療機関より報告されています。通常では見えない部位であるので、MR検査の安全向上の為、検査前の確認を徹底していただくよう、医療機関への情報提供をお願いします。

ファッション用カラーレンズ等薬事対象外品目についての注意

コンタクトレンズは視力矯正用の薬事承認品ですが、薬事対象外のファッション用色付きのカラーレンズというものも普及しています。厚生労働省は前者について薬事法上の責任は持ちますが、後者は対象外として関与しませんので業界団体独自に対応する必要があります。また、ネイルアート用材料等は金属イオン等が含まれており、アーチファクトの恐れがあるためです。

別紙 添付文書(案)記載の下線の文書を現在のMR装置の添付文書に追記する。

なお、添付文書記載文言の改訂に関して期日設定はいたしません。が、眼球への危害を想定した場合を考慮し、速やかに改訂されるようお願い致します。

以上