

平成 28 年 4 月 27 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横 倉 義 武

金属製の眼内ドレーンを留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置を用いた検査について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）及び同省医薬・生活衛生局安全対策課長の連名にて、本会に対して標記文書の周知依頼がありました。

本通知は、微小な金属製の眼内ドレーン「iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステントシステム」（以下、「本品」という。）の磁気共鳴画像診断装置（以下、「MR 装置」という。）に対する適合性を認め平成 28 年 3 月 25 日付け承認されたことに伴い、本品が添付文書等に記載された撮像条件等に従うことによって、安全に検査を実施することができることから、MR 装置を用いた検査に際しての留意事項について周知を依頼するものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

薬生機発 0328 第 6 号
薬生安発 0328 第 14 号
平成 28 年 3 月 28 日

公益社団法人日本医師会長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

金属製の眼内ドレーンを留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置を用いた検査について

磁性体金属や導電体金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置（以下「MR装置」という。）を用いた検査については、「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」（平成 25 年 5 月 20 日付け薬食安発 0520 第 2 号・薬食機発 0520 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知）により、MR装置を取り扱う製造販売業者に対し、添付文書の【禁忌・禁止】欄等の記載の整備を行うよう指示したところです。

当該通知に基づき、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器については、添付文書等に記載された撮像条件等に従うことによって、安全に検査を実施することができるかとされています。

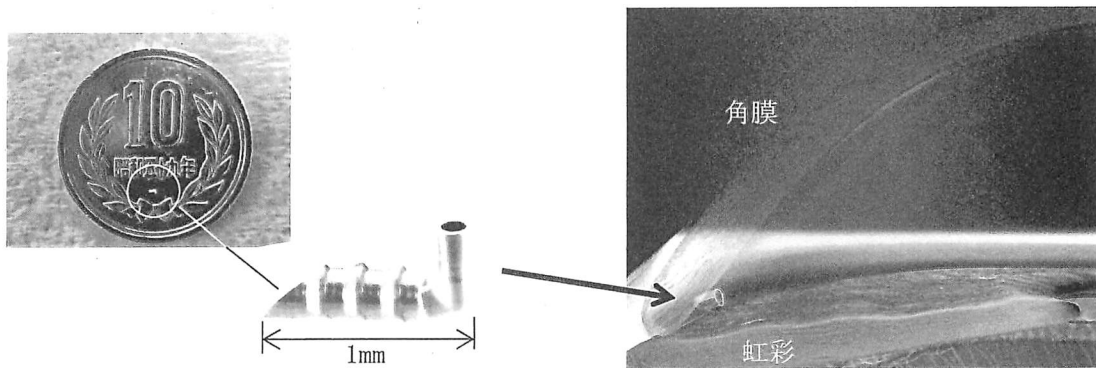
今般、微小な金属製の眼内ドレーン「iStent トラベキュラー マイクロバイパス システム」（製造販売業者：Glaukos Corporation、以下「本品」という。）について、MR装置に対する適合性を含め、平成 28 年 3 月 25 日付け承認しました。

つきましては、MR装置を用いた検査に際し、本品に関する下記の事項に留意するよう、貴会会員へ周知願います。

記

1 本品について

緑内障治療（房水の適切な排出を促し、眼圧上昇を抑える。）に用いられ、眼内の線維柱帯に留置される微小な医療機器（下図参照）であり、留置されていることは眼外部から確認できない。条件付きでMR装置に対する適合性が認められている。



本品の外観図及び眼内の留置箇所

2 本品の製造販売業者による情報提供について

本品が左右眼のどちらに留置されているか等の情報が記載された患者カードが用意されるとともに、添付文書の使用上の注意にMR装置との適合性に関する情報が記載されている。

GLAUKOS[®] Transforming Glaucoma Therapy		患者カード	
		iStent [®] トラベキュラー マイクロバイパス ステント システム	
製品番号	患者カード用ラベルシールをここに貼付		
シリアルナンバー			
手術日	____/____/____	右眼 <input type="checkbox"/>	左眼 <input type="checkbox"/>
担当医師名	_____		
施設名	_____		
www.glaukos.com	45-0141 Rev. 0	インプラントした場所に☒	

患者カード（表面）

MRI 検査（磁気共鳴画像検査）に関する情報

iStent[®]トラベキュラー マイクロバイパス ステント システムには、磁気共鳴に関する条件があり、このステントが挿入されている患者は下記条件において安全にMRI検査が受けられます：

- ・ 静磁場：3テスラ以下
 - ・ 静磁場空間的勾配限度：720ガウス/cm以下
- iStent は非常に小さいため、熱やアーチファクト（画像の乱れ）によって問題が起きたり、リスクが増加したりすることはありません。

（裏面）

3 MR装置を用いた検査について

MR装置を用いた検査に際しては、上記2の患者カードの有無を確認し、本品が留置されている場合は添付文書等に記載された撮像条件等に従い検査を行うこと。