1228
2221

福県医発第2986号（地）
令和２年２月20日

各 医 師 会 長　殿

福 岡 県 医 師 会
会長　松　田　峻一良
（公　印　省　略）

Metal-on-Metal人工股関節装用患者のMRI検査に関する
情報提供の徹底について（協力依頼）

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より日本医師会を通じて、別添のとおり連絡がありました。

金属同士の摺動部分を持つ人工股関節（以下「Metal-on-Metal人工股関節」という。）の全置換術後の合併症の診療については、「Metal-on-Metal人工股関節を構成する医療機器に係る「使用上の注意」の改訂について」（平成28年４月22日付け福県医発第301号（地））において、一般社団法人日本人工関節学会により取りまとめられた「Metal-on-Metal人工股関節全置換術合併症の診療指針」等の最新の情報を参考に行うよう注意喚起が行われております。

今般、公益社団法人日本医学放射線学会並びに一般社団法人日本磁気共鳴医学会及び一般社団法人日本人工関節学会にて、「Metal-on-Metal人工股関節全置換術合併症の診療指針（推奨）」の補遺として、「Metal-on-Metal人工股関節装用患者のMRI検査について」が取りまとめられ、別添のとおり公表されました。

これを踏まえ、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より、関係する製造販売業者に対し、医療機関等へ適切な情報提供を行うよう指示がなされています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、取りまとめられた補遺については、下記URLからもご覧いただけます。

記

一般社団法人 日本人工関節ホームページ
https://jsra.info/pdf/Metal-on-Metal.pdf

以上

小郡三井医師会より　　学術担当理事　権藤秀之
会長　島田昇二郎

（法安 183）
令和２年２月７日

都道府県医師会
　　担当理事　殿

日本医師会
常任理事　城守　国斗
（公　印　省　略）

Metal-on-Metal 人工股関節装用患者の MRI 検査に関する
情報提供の徹底について（協力依頼）

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より標記について、添付のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あて通知した旨、本会あて連絡がありました。

これは、日本人工関節学会等の関連学会にて「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針の補遺」が取りまとめられたことをふまえ、関係する製造販売業者に対し、医療機関等へ適切な情報提供を行うよう指示がなされたものです。
取りまとめられた補遺は下記ＵＲＬからもご覧いただけます。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただきますようよろしくお願い申しあげます。

記

一般社団法人　日本人工関節学会ホームページ
https://jsra.info/pdf/Metal-on-Metal-2020.pdf

事　　務　　連　　絡
令 和 ２ 年 １ 月 ２８ 日

公益社団法人　日本医師会　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

Metal-on-Metal 人工股関節装用患者の MRI 検査に関する
情報提供の徹底について（協力依頼）

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知願います。

写

薬生安発 0128 第１号
令和２年１月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

Metal-on-Metal 人工股関節装用患者の MRI 検査に関する
適切な情報提供について（協力依頼）

金属同士の摺動部分を持つ人工股関節（以下「Metal-on-Metal 人工股関節」という。）の全置換術後の合併症の診療については、「Metal-on-Metal 人工股関節を構成する医療機器に係る「使用上の注意」の改訂について」（平成 28 年３月 31 日付け薬生機発 0331 第３号・薬生安発 0331 第３号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）・医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）において、一般社団法人 日本人工関節学会により取りまとめられた「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」等の最新の情報を参考に行うよう注意喚起がされているところです。

今般、公益社団法人 日本医学放射線学会、一般社団法人 日本磁気共鳴医学会及び一般社団法人 日本人工関節学会は、「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針（推奨）」の補遺として、「Metal-on-Metal 人工股関節装用患者の MRI 検査について」を取りまとめ、別添のとおり公表しました。これを踏まえ、関係する製造販売業者に対し、取りまとめ内容に係る医療機関等への情報提供を本通知の発出から３か月以内に完了し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課へ報告するよう指示しましたのでお知らせします。貴職におかれましても、貴管下関係業者に対し、医療機関等へ適切な情報提供を行うよう指導をお願いします。

なお、取りまとめられた補遺は、一般社団法人 日本人工関節学会ホームページからも入手可能であることを申し添えます。

ＵＲＬ：https://jsra.info/index.html

別　添

『Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針（推奨）』補遺
Metal-on-Metal 人工股関節装用患者の MRI 検査について
日本人工関節学会、日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会

「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針（推奨）」においては、人工股関節全置換術の実施後の診療アルゴリズムとして、MRI 検査が推奨される場合がある。しかしながら、Metal-on-Metal 人工股関節（MOM）装用患者の MRI 検査に関して、添付文書等における撮像条件等の情報提供は限定的であり、MRI 検査に関する情報提供が必要である。

MOM をはじめ、人工股関節一般において発熱が最大となるのは、大腿骨コンポーネントのステム端部である(1-2)。したがって、MOM に関する発熱の問題については人工股関節に関する文献等を参考にすることができる。

人工股関節置換手術後の MRI 検査については、1.5T、3T とも多くの検討（3-4）があり、それらにおいて事故報告はない。また 1.0T 以下での検討であるが、これを裏付ける研究例(5)もある。したがって、MOM は、基本的には MR conditional とみなすことができる。

ただし、当該製品メーカによる MR 適合性試験の結果において、発熱が報告されている製品もあることから(6)、代替手段も考慮の上、MRI 検査が必要な場合には、下記の MRI 検査実施例も参考に、慎重な MRI 検査の実施が必要である。

また、患部付近の金属によるアーチファクトも問題となる(7)ため、撮像シーケンスや撮像条件の選択が重要である。

撮像シーケンス及び条件の実際としては文献(3, 4)に具体的な推奨例が記載されているので、MRI 検査時の参考とされたい。

1. MRI 検査実施例

- 患者の人工股関節装用の有無に関して、予約時のチェック及び直前の問診票で確認する。
- 人工股関節を有する場合、患者に違和感や発熱などの可能性があることを説明した上で検査を行う。
- 吸引力に関して可能であれば事前に同等製品実物を MRI ガントリーに近づけ、吸引力が働かないことを確認する。
- 実物がない場合には離れたところから徐々に、検査台上の患者関節部分をガントリーに近づけて違和感がないことを確認する。
- 患者にはエマージェンシーコールを持たせ、違和感の訴えがあった場合には即座に検査を中止する。

- 発熱の危険性を減ずるために、特に必要がない限り通常操作モード（全身平均 SAR≦2.0W/kg）での撮像を推奨する。
- 体内における電流誘導を抑制するため左右の足指、あるいは手と体幹の接触を避けるための絶縁物挿入などの安全策を徹底する。
- 検査終了後、人工股関節付近に違和感がないか確認する。

2. その他検査現場からの意見

添付文書には MR 適合性に関する記載がない場合が多く、ほとんど参考にならない。添付文書にて撮像条件が提供されたとしても、ばらばらな撮像条件が付帯してしまうと、現場対応に混乱をきたすこととなる。したがって、情報提供される撮像条件は、できるだけ簡便な実施条件が望ましく、例えば最低限、通常操作モード内では安全に検査が行える、といった記載程度の記載とすることが望ましいと考える。

以上

参考文献

(1) Powell J, Papadaki A, Hand J, Hart A, McRobbie D. Numerical simulation of SAR induced around Co-Cr-Mo hip prostheses in situ exposed to RF fields associated with 1.5 and 3 T MRI body coils. Magn Reson Med. 2012 Sep;68(3):960-8. doi: 10.1002/mrm.23304. Epub 2011 Dec 9.

(2)Muranaka H, Horiguchi T, Ueda Y, Usui S, Tanki N, Nakamura O. Evaluation of RF heating on hip joint implant in phantom during MRI examinations. Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi 2010; 66(7):725-33.

(3)Fritz J, Lurie B, Miller TT, Potter HG. MR imaging of hip arthroplasty implants. Radiographics. 2014 Jul-Aug;34(4):E106-32. doi: 10.1148/rg.344140010. Review.

(4)Koff MF, Burge AJ, Koch KM, Potter HG. Imaging near orthopedic hardware. J Magn Reson Imag. 2017 Jul;46(1):24-39. doi: 10.1002/jmri.25577. Epub 2017 Feb 2. Review.

(5)Kumar R, Lerski RA, Gandy S, Clift BA, Abboud RJ. Safety of orthopedic implants in magnetic resonance imaging: an experimental verification. J Orthop Res. 2006 Sep;24(9):1799-802.

(6) 令和元年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会 医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料 資料 1－2「医療機器の安全性に係る調査結果報告書」

(7)Koch KM, Hargreaves BA, Pauly KB, Chen W, Gold GE, King KF. Magnetic resonance imaging near metal implants. J Magn Reson Imaging. 2010 Oct;32(4):773-87. doi: 10.1002/jmri.22313. Review.