

資料No. 1 - 4

磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂等
について



薬食安発第0822001号

薬食機発第0822001号

平成17年8月22日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について

先般より、米国（FDA）及びカナダ（Health Canada）の規制当局から、ある一部の経皮吸収貼付剤（以下「貼付剤」という。）を貼付したまま磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI」という。）による検査を実施した場合、患者に火傷を引き起こす可能性があるため、当該検査を実施する前に患者に対しこれらの貼付剤の使用に関する質問等を行い、使用している貼付剤に導電性物質を含む場合は、検査中取り外すように指導する旨などの注意文書が医療機関に対し発出されているところである。すでに米国においては、火傷を引き起こした症例も報告されている。

火傷等の原因は、貼付剤の外層等に支持体としてアルミニウムが使用されている貼付剤（商品名：ニコチネル TTS 及びニトロダーム TTS、製造販売業者はいずれもノバルティスファーマ（株））においては、使用されている金属であるアルミニウムに導電性があり、MRI の高周波電磁場により、当該貼付剤が過度の局所高周波加熱を引き起こすことによるものである。

従来より、MRI 検査室への磁性金属や導電性金属の持ち込み（生体内金属性インプラント材料を含む。）については注意喚起されているところであるが、当該貼付剤の特徴を含めこのような事象に関しては、その認知度が低いと思われることから、貴管下関係業者、医療機関及び調剤薬局に対し、下記の措置を速やかに講ずるようご指導方お願いする。なお、国内においては、当該貼付剤による火傷等の事例は報告されていないが今後起こりえる可能性を否定できないと考える。

当該リスクが該当する貼付剤については、すでに当該製造販売業者より、自主的な添付文書の改訂を行う旨の報告がなされていることを申し添える。

記

1. MRI の製造販売業者又は外国特例承認取得者においては、MRI の添付文書及び取扱説明書に以下の事項を明確に追記するなどの改訂を速やかに行い、併せて当該医療機器を扱う医療機関の医師及び診療放射線技師等への注意喚起を行うこと。
 - 1) 禁忌・禁止の項に「導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。]」と記載すること。
 - 2) 重要な基本的注意の項に「MRI を行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること（禁忌・禁止の項参照）。」と記載すること。
2. 同様のリスクを有する MRI を承認申請中の者においても、添付文書（案）について自主点検を行い、必要な改訂を行う旨、医薬品医療機器総合機構に申し出ること。
3. 同様のリスクを有する MRI を治験中の者においても、必要に応じ治験実施医療機関に対して情報提供を速やかに行い、注意喚起すること。
4. 当該医療機器を所有する医療機関においては、当該機器による検査前に当該貼付剤の使用の有無を確認し、貼付されたまま検査が行われないよう患者に対し指導を行うこと。

以 上

ラジオ波焼灼法（RFA）に際して使用する電気手術器
の使用上の注意の改訂等について



薬食安発第 1202001 号
薬食機発第 1202001 号
平成 17 年 12 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

ラジオ波焼灼法（RFA）に際して使用する電気手術器の
「使用上の注意」の改訂等について

肝細胞癌の病変部に電極を穿刺し、高周波電流による加熱を利用して腫瘍を焼灼壊死させる「ラジオ波焼灼法（RFA）」に際して使用する電気手術器について、その使用中に肝破裂やがん細胞の播種による再発転移、近接組織の損傷などの重篤な有害事象が文献・学会等で報告されている。

これらの事象は、急激な出力上昇又は長時間での焼灼など、不適切な当該医療機器の電氣的な取扱いや穿刺操作等により引き起こされると考えられることから、当該医療機器を取り扱う製造販売業者又は外国特例承認取得者に対し、「使用上の注意」を下記のとおり速やかに改訂するよう、また、当該医療機器を使用する医療機関に対しこれらの事項に注意するようご指導方お願いする。

記

1. 「警告」の項に以下の内容を記載すること。
 - (1) 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるため、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること。
 - (2) 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるため、焼灼後は定期的な検査を実施すること。
 - (3) 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が

報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。

2. 「重要な基本的注意」の項に以下の内容を記載すること。

本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること。

3. 「不具合・有害事象」の項に以下の内容を記載すること。

- (1) 肝破裂
- (2) 焼灼後の転移性再発又は局所再発
- (3) 隣接する組織又は血管の穿孔
- (4) 腹膜炎、敗血症

4. 「主要文献及び文献請求先」の項に、別紙の当該有害事象等の根拠文献を列記すること。

5. 同様のリスクを有する電気手術器を承認申請中の者は、添付文書（案）について自主点検を行い、必要な改訂を行い、その旨、医薬品医療機器総合機構に申し出ること。

6. 同様のリスクを有する電気手術器の治験を実施している者は、治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以 上

<根拠文献>

- 1) Kotoh K, Nakamuta M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H: A multi-step, incremental expansion method for radio frequency ablation: optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, *Liver International*; 2005; 25; 542-547
- 2) Tito Livraghi, Luigi Solbiati, M.Franca Meloni, G. Scott Gazelle, Elkan F.Halpern and S. Nahum Goldberg: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study; *Radiology*; 2003; 226; 2; 441-451
- 3) 今村 也寸志, 小原 一憲, 柴藤 俊彦, 馬場 芳郎, 田原 憲治, 窪菌 修: ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の2症例, *日本消化器病学会雑誌*, 2002; 99; 40-44
- 4) Josep M. Llovet, Ramon Vilana, Concepció Brú, Lluís Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pagès, Carmen Ayuso, Manel Solè, Joan Rodés and Jordi Bruix: Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: *Hepatology*; 2001; 33; 1124-1129
- 5) 中井 資貴, 白木 達也, 東 克彦, 前田 雅子, 佐原 伸也, 竹内 希, 木村 誠志, 寺田 正樹, 佐藤 守男: 肝細胞癌に対する TACE 併用低出力ラジオ波凝固療法, *日本医学放射線学会雑誌*, 2005; 65; 124-125
- 6) Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy: *Journal of Gastroenterology*; 2004; 39; 1015-1016