更新日：2020年10月1日　最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜条件付きMRI対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

製品情報	製品カテゴリー	人工内耳									
	商品名	PULSARスタンダード電極 PULSAR FLEX24電極 PULSAR FLEX SOFT電極	PULSARコンプレスト電極 PULSARミディアム電極	SONATAコンプレスト電極 SONATAスタンダード電極 SONATAミディアム電極	CONCERTO（コンプレスト） CONCERTO（スタンダード） CONCERTO（FLEX24） CONCERTO（FLEX28） CONCERTO（FLEX SOFT） CONCERTO（ミディアム）	CONCERTO（FLEX24）E	インサーション電極 SYNCHRONY（コンプレスト） SYNCHRONY（スタンダード） SYNCHRONY（FORM19） SYNCHRONY（FORM24） SYNCHRONY（FLEX20） SYNCHRONY（FLEX24） SYNCHRONY（FLEX26） SYNCHRONY（FLEX28） SYNCHRONY（FLEX SOFT） SYNCHRONY（ミディアム）	SYNCHRONY（FLEX24）E	Nucleus24インプラント Nucleus24kインプラント		
	商品コード	03042、03699、03701	03094、03045	04211、04210、04213	07671、07677、07670、07676、07673、07679、08842、08841、07674、07680、07672、07678	60027、60026	08254、08255、08256、08257、08258、08348、31097、31086、31084、31085、31098、31099、31100、31101、31113、31114、31089、31090、36630、31093、31094、31091、31092、31087、31088	31090E、31089E	Z43002、Z43006		
	機種番号	－			－		－		CI24M、CI24R(ST)		
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	アルミナセラミックス、シリコーンゴム、プラチナ、プラチナイリジウム合金		チタン、シリコーン、プラチナ、プラチナイリジウム合金	チタン、シリコーン、プラチナ、イリジウム		チタン合金、シリコーン、プラチナ、プラチナイリジウム合金、パリレンC		シリコーン、チタニウム、白金		
	MR適合性標識	MR conditional			MR conditional		MR conditional		MR conditional		
	安全性（臨床）コメント	・術後6か月以内はMRIを実施しないこと[術後早期にMRIを実施すると、インプラントの移動または損傷を与えることがある]。 ・MRI室に入る前、全ての体外機器（オーディオプロセッサ及び付属品）を取り外すこと。 ・機械的に故障した本品を埋め込んだ患者はMRIを実施しないこと[患者に損傷を与えることがある]。			・MRI室に入る前、全ての体外機器（オーディオプロセッサ及び付属品）を取り外すこと。		・MRI室に入る前、全ての体外機器（オーディオプロセッサ及び付属品）を取り外すこと。		MR検査は特別な条件以外では禁忌である。従って人工内耳装用者は下記の条件以外ではMR検査室内に立ち入らないようにすること。 ・ MR装置が設置された部屋に入る場合には、前もってスピーチプロセッサとヘッドセットを外すこと。 ・ MR検査は必ず【使用方法等】に記載の対応基準に従うこと。 MR装置との互換性は、インプラントのモデルにより異なる。モデルが不明確な場合は、判別のため医師はX線を使用して、インプラント上のX線不透過文字を確認すること。どのインプラントにも白金で3文字が印字されている。真ん中の文字がモデルを表す。 インプラントCI24M、CI24RST：（透視したときの真ん中の文字が「C」、「G」、「H」、「P」、「T」、「2」、「4」、「5」、「7」のいずれか）		
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	－			－		－		－	－	－
	静磁場強度 [T]	0.2T,1.0T,1.5T			0.2T,1.0T,1.5T		0.2T,1.0T,1.5T,3.0T		1.5Tを超え3.0Tまで	0.2Tを超え1.5Tまで	0.2T以下
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T										
	同上　3T										
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T									2W/kg	
	同上　3T								2W/kg		
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T										
	同上　3T										
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]										
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T										
	同上　3T										
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T									15分	
	同上　3T								15分		
	その他の使用条件	・MRIは磁場強度0.2T、1.0T、1.5Tで実施可能であり、これを満たさない場合は実施しないこと[他の磁場強度を用いた場合、患者または本品に損傷を与えることがある]。 ・頭部の向き：1.0T、1.5Tで撮影を行う場合、頭部の縦軸（矢状軸）は、スキャナの主磁場と平行になるようにすること。例えば、頭部をまっすぐにした仰臥位が該当する[患者がインプラント埋め込み部位の痛みを感じることがある]。 ・通常操作モードのシーケンスのみを用いること。			・頭部の向き：1.0T及び1.5TでMRI撮影を行う場合、頭部の縦軸（矢状軸）は、スキャナの主磁場と平行になるようにすること。例えば、頭部をまっすぐにした仰臥位が該当する。[インプラントの内蔵磁石の部分的脱磁が起こる可能性があるため、患者は頭部を横に曲げてはならない]。0.2Tでは頭部の向きに関する制限はない。 ・通常操作モードのシーケンスのみを用いること。		・頭部の向き：1.0T、1.5T、3.0Tで撮影を行う場合、頭部の縦軸（矢状軸）は、スキャナの主磁場と平行になるようにすること。例えば、頭部をまっすぐにした仰臥位が該当する[患者がインプラント埋め込み部位の痛みを感じることがある]。 ・0.2T、1.0T、1.5Tの場合、通常操作モードのシーケンスのみを用いること ・3.0Tの場合、SARの上限値が1.6W/kgを超えないこと。また、頭部用RF送信コイルまたはマルチ送信コイルは使用しないこと[電極コンタクトが発熱することがある]。		・ 比吸収率（SAR）は2W/kg、15分間以内とすること。 ・ MR検査時には、患者にナースコールボールを持たせるとともに、MRI 操作者は患者状態を注意深くモニタリングすること。		
	特記事項	・1.0T、1.5TでMRI撮影を行う場合、インプラント埋め込み部位を、弾性包帯で痛みを感じない程度に3回以上巻くこと。 ・5N（0.5kgの物質にかかる重力に相当）の力に耐えるため、インプラント下の骨の厚さが最低でも0.4mm以上あること[MRIスキャナで生じるトルクはインプラントの内蔵磁石を回転させる力を生じる。本品は磁力線に沿うように回転しようとする。インプラントの端に生じる力は、頭蓋骨と皮弁にかかる。インプラントの内蔵磁石の下の骨は、生じた力に十分耐えられるように厚さが必要である]。 ・スキャン中、患者はクリック音やビープ音を知覚する可能性がある。MRI実施の前に十分に患者に説明すること。音知覚及びその大きさは、低SARや低勾配スルーレートを選択することで減らすことができる。 ・上記の指示は、頭部以外（例えば膝等）を検査するときも従うこと。下肢を検査する場合は、脱磁のリスクを最小化するため、足からスキャナに入ることを推奨する。			・1.0T及び1.5TでMRI撮影を行う場合、インプラント埋め込み部位に弾性包帯を強く3回以上巻くこと。包帯は痛みを感じない程度にしっかり巻くこと。 ・スキャン中、患者はクリック音やビープ音を知覚する可能性がある。MRI実施の前に十分に患者に説明すること。音知覚及びその大きさは、低SARや低勾配スルーレートを選択することで減らすことができる。 ・上記の指示は、頭部以外（例えば膝等）を検査するときも従うこと。下肢を検査する場合は、脱磁のリスクを最小化するため、足からスキャナに入ることを推奨する。		・1.0T、1.5T、3.0TでMRI撮影を行う場合、インプラント埋め込み部位を、弾性包帯で痛みを感じない程度に3回以上巻くこと。 ・スキャン中、患者はクリック音やビープ音を知覚する可能性がある。MRI実施の前に十分に患者に説明すること。音知覚及びその大きさは、低SARや低勾配スルーレートを選択することで減らすことができる。 ・上記の指示は、頭部以外（例えば膝等）を検査するときも従うこと。下肢を検査する場合は、脱磁のリスクを最小にするため、足からスキャナに入ることを推奨する。		MR検査はインプラントの磁石を外科手術によって取り外した後、行う。磁石をつけたままではMR検査時に組織が損傷を受ける可能性がある。	MR検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。磁石が移動しないように、下記に従って、頭部に包帯を巻くこと。 ・最大幅10cmの伸縮性包帯を使用する。 ・包帯の中心線が確実にインプラント埋め込み部位の上にあること。 ・インプラント埋め込み部位を強く圧迫するために、最大伸縮あたりまで引伸ばして二回以上巻くこと。 患者が包帯による痛みを訴える場合は、直ちに包帯を取り、磁石を取り外してのMR検査を検討するか、包帯の必要がない0.2TでのMR検査を検討すること。	MR検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。 （包帯での固定は不要）
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T										
	同上　3T								2℃未満(SAR:2W/kg,スキャン時間15分)		
	アーチファクト [mm] 1.5T										
	同上　3T										
	特記事項	・画像アーチファクトが生じる。			・画像アーチファクトが生じる。		・画像アーチファクトが生じる。画像アーチファクト減少が望まれる場合、手術によりインプラント磁石を取り外すことが可能である。		・ MR画像の画質は、インプラントによる影響を受けることになる。画像の影は、磁石を取り外した場合、インプラントの周り6cmの範囲にまで、磁石をつけたままの場合は、インプラントの周り11cmの範囲にまで及ぶため、インプラント近辺の診断情報は失われる。また、磁石を取り外すことは患者に感染のリスクを伴う。これらを踏まえて、MR検査を実施することの医学的必要性を考慮すること。 ・ 非臨床試験の結果によると、静磁場強度3.0T、SAR 2W/kg、15分間の頭部スキャンによるインプラントの温度上昇は2℃未満であり、安全にスキャンできることが示されている。		
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22100BZI00009000	22200BZI00007000	22400BZI00004000	22400BZI00016000	22500BZI00020000	22900BZI00023000	22900BZI00022000	21100BZY00464000		
	添付文書上の販売名	メドエル人工内耳PULSAR	メドエル人工内耳PULSAR－MS	メドエル人工内耳SONATAT100	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエル人工内耳EAS（インプラントCONCERTO　FLEX24）	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエル人工内耳SYNCHRONY EAS	N24システム		
	製造販売元	メドエルジャパン株式会社			メドエルジャパン株式会社		メドエルジャパン株式会社		株式会社日本コクレア		
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳			35643000／人工内耳		35643000／人工内耳		35643000／人工内耳		
	添付文書の最終改訂日	2017年12月改訂第8版(新記載要領に基づく改訂)	2017年12月改訂第6版(新記載要領に基づく改訂)	2017年12月改訂第4版(新記載要領に基づく改訂)	2017年11月改訂第5版(新記載要領に基づく改訂)	2017年6月改訂第4版(新記載要領に基づく改訂)	2017年10月作成第1版	2017年10月作成第1版	2017年11月第10版		

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合わせは、右記の各製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

メドエルジャパン株式会社
■Tel：03-5283-7266（代表）もしくは 0120-30-4133（カスタマーサポートダイヤル 24 時間対応）
■Email：info@mlj-direct.com

株式会社日本コクレア
■Tel：03-3817-0243
■Email：jpcustomerservice@cochlear.com

日本光電工業株式会社 人工内耳カスタマーサポート（アドバンスト・バイオニクス社製品）
■Tel：0120-834-712
■Email：nkdirect@db.nkc.co.jp

更新日：2020年10月1日

最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜条件付きMRI対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

製品情報	製品カテゴリー	人工内耳									
	商品名	Nucleus24コントゥアインプラント Nucleusインプラント Freedomインプラント+Contour Advance電極 Freedomインプラント+ストレート電極 滅菌済み磁石			Nucleus Profileインプラント Nucleusインプラント（スリム・モディオーラ電極）		Nucleus Profile Plus人工内耳インプラント		ハイレゾ　ウルトラ　MS電極		
	商品コード	Z43007、Z190574、Z60353、Z60132、Z50101			Z209051、Z382660、Z285654		P774600、P783829、P783831		NB462		
	機種番号	CI24RE(CA)、CI24R(CS)、CI24RE(ST)、CI422			CI512、CI522、CI532		CI612、CI622、CI632		CI-1600-04		
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	シリコーン、チタン、白金			シリコーンゴム、チタン、白金		シリコーンゴム、チタン、白金		シリコーン、チタン、プラチナ		
	MR適合性標識	MR conditional			MR conditional		MR conditional		MR conditional		
	安全性（臨床）コメント	MR検査は特別な条件以外では禁忌である。従って人工内耳装用者は下記の条件以外ではMR検査室内に立ち入らないようにすること。 ・ MR装置が設置された部屋に入る場合には、前もってサウンドプロセッサとヘッドセットを外すこと。 ・ MR検査は必ず【使用方法等】に記載の対応基準に従うこと。 MR装置との互換性は、インプラントのモデルにより異なる。モデルが不明確な場合は、判別のため医師はX線を使用して、インプラント上のX線不透過文字を確認すること。どのインプラントにも白金で3文字が印字されている。真ん中の文字がモデルを表す。 インプラントCI24R(CS)、CI24RE(CA)、CI24RE(ST)、CI422：（透視したときの真ん中の文字が「C」、「G」、「H」、「P」、「T」、「2」、「4」、「5」、「7」のいずれか）			MR検査は特別な条件以外では禁忌である。従って人工内耳装用者は下記の条件以外ではMR検査室内に立ち入らないようにすること。 ・ MR装置が設置された部屋に入る場合には、前もってサウンドプロセッサとヘッドセットを外すこと。 ・ MR検査は必ず【使用方法等】に記載の対応基準に従うこと。		・ 本品は，植え込みをしたままの状態で 3.0T までの磁気共鳴画像診断装置（MR装置）による検査を実施することができる。 ・コクレア人工内耳システムの体外装置（サウンドプロセッサ，リモートアシスタント，関連アクセサリなど）はMR 禁忌である。人工内耳装用者がMR検査室に入る前に全ての体外装置を外すよう指示すること。		・人工内耳手術後にMRI検査を行うときは、炎症を予防するため、最低2週間（2～4週間ほど）空けてください。 ・人工内耳用サウンドプロセッサ（体外部構成品）は、MRI非対応です。MRI検査室に入る前に取り外してください。 ・左右両方の耳に人工内耳を植え込んでいる場合、両方のインプラントMRIに適合していることを事前に確認してください。適合してしないインプラントの場合は、機器の変位、損傷、マグネットの変位、患者の不快感、または患者の外傷や痛みを引き起こす可能性があります。		
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	—	—	—	—	—	CI612を使用している場合	CI622,CI632を使用している場合	—	—	—
	静磁場強度 [T]	1.5Tを超え3.0Tまで	0.2Tを超え1.5Tまで	0.2T以下	1.5Tを超え3Tまで	1.5Tまで	1.5T,3T	1.5T,3T	3T	1.5T	1.5T
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T						20T/m	20T/m		20T/m	20T/m
	同上　3T						20T/m	20T/m	20T/m		
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T		2W/kg			1W/kg	1W/kg	1W/kg		≦2W/kg	≦2W/kg
	同上　3T	2W/kg			1W/kg		0.5W/kg	0.4W/kg	≦2W/kg		
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T										
	同上　3T										
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]										
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T										
	同上　3T										
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T		15分			≦15分					
	同上　3T	15分			≦15分						
	その他の使用条件	・ 比吸収率（SAR）は2W/kg、15分間以内とすること。 ・ MR検査時には、患者にナースコールボールを持たせるとともに、MRI操作者は患者状態を注意深くモニタリングすること。			・ 比吸収率（SAR）は1W/kg、15分間以内とすること。 ・ MR検査時には、患者にナースコールボタンを持たせるとともに、MRI操作者は患者状態を注意深くモニタリングすること。		・頭部SAR 2W/kg (1.5T), 1W/kg (3.0T)		・スキャナーの種類：水平式クローズドボアスキャナ ・頭部SAR：≦3.2W/kg ・撮像可能部位：全身 ・患者が発熱している場合には、MRI検査を実施しないでください。 ・MRI検査中は、常に注意深く患者の状態を監視してください。		
	特記事項	MR検査はインプラントの磁石を外科手術によって取り外した後、行う。磁石をつけたままではMR検査時に組織が損傷を受ける可能性がある。	MR検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。磁石が移動しないように、下記に従って、頭部に包帯を巻くこと。 ・ 最大幅10cmの伸縮性包帯を使用する。 ・ 包帯の中心線が確実にインプラント埋め込み部位の上にあること。 ・ インプラント埋め込み部位を強く圧迫するために、最大伸縮あたりまで引き伸ばして二回以上巻くこと。 患者が包帯による痛みを訴える場合は、直ちに包帯を取り、磁石を取り外してのMR検査を検討するか、包帯の必要がない0.2TでのMR検査を検討すること。	MR検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。 （包帯での固定は不要）	MRI 検査はインプラントの磁石を外科手術によって取り外した後、行う。	MRI 検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。磁石が移動しないように、包帯等で十分に圧迫して撮像すること。 ・ 伸縮性包帯を使用する。 ・ 包帯の中心線が確実にインプラント植込み部位の上にあること。 ・ インプラント植込み部位を強く圧迫するために、最大伸縮あたりまで引き伸ばして二回以上巻くこと。 ・ プラスチックのカード状の固定材を使用する場合は、その上から伸縮性包帯を巻いて固定すること。 ・ 患者が包帯による痛みを訴える場合は、直ちに包帯を取り、磁石を取り外しての MRI 検査を検討する。 ・ 推奨された方法による包帯等使用時には起こりにくいことだが、MRI検査中に磁石が移動してインプラントのポケットから外れる可能性がある。この場合は、外科的処置による磁石のはめ直しまたは交換が必要となる。				・マグネットの取り外しあり ・マグネットを取り外して検査する場合 手術により、頭部に植え込んだインプラント内からマグネットを取り外し、ダミーマグネットに置き換えてMRI検査を実施します。	・マグネットの取り外しあり ・マグネットを取り外して検査する場合 手術により、頭部に植え込んだインプラント内からマグネットを取り外し、ダミーマグネットに置き換えてMRI検査を実施します。	・マグネットの取り外しなし ・マグネットを留置したまま検査する場合 インプラント内のマグネットを取り外さずにMRI検査を実施する場合は、MRIアンテナコイルカバーでマグネットが動かないようにして検査を実施します。 ①8cm程度の伸縮包帯とMRIアンテナコイルカバーを準備します。 ②インプラント植え込み部位（皮弁）の上からインプラント内のマグネット上にMRIアンテナコイルカバーをあてがい、マグネット上からずれないように指で押さえながら伸縮包帯を頭部に3回ほど巻き付けて固定します。
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T										
	同上　3T	2℃未満(SAR:2W/kg,スキャン時間15分)									
	アーチファクト [mm] 1.5T						104mm（GRE,磁石カセットあり）				
	同上　3T						107mm（GRE,磁石カセットあり）				
	特記事項	・ MR画像の画質は、インプラントによる影響を受けることになる。画像の影は、磁石を取り外した場合、インプラントの周り6cmの範囲にまで、磁石をつけたままの場合は、インプラントの周り11cmの範囲にまで及ぶため、インプラント近辺の診断情報は失われる。また、磁石を取り外すことは患者に感染のリスクを伴う。これらを踏まえて、MR検査を実施することの医学的必要性を考慮すること。 ・ 非臨床試験の結果によると、静磁場強度3.0T、SAR 2W/kg、15分間の頭部スキャンによるインプラントの温度上昇は2℃未満であり、安全にスキャンできることが示されている。			・ MR画像の画質は、インプラントによる影響を受けることになる。画像の影は、磁石を取り外した場合、インプラントの周り6cmの範囲にまで、磁石をつけたままの場合は、インプラントの周り11cmの範囲にまで及ぶため、インプラント近辺の診断情報は失われる。また、磁石を取り外すことは患者に感染のリスクを伴う。これらを踏まえて、MR検査を実施することの医学的必要性を考慮すること。		・ 本品が MR 装置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以下の距離となる。 ＜磁石カセットあり/勾配エコー＞ 10.4cm (1.5T) 10.7cm (3.0T) ＜磁石カセットなし /スピンエコー＞ 4.8cm (1.5T) 5.6cm (3.0T) ・ MR 画像の画質は，インプラントによる影響を受けることになる。そのため，インプラント近辺の診断情報は失われる。また，磁石を取り外すことは患者に感染のリスクを伴う。これらを踏まえて，MR検査を実施することの医学的必要性を考慮すること。		・上記条件で本品に生じ得る最大の温度上昇は3℃未満です。 ・インプラント周辺のMRIの撮影は行えません。インプラント周辺の画像アーチファクトは、マグネットを取り外して検査を実施した場合、最大5cm、マグネットを留置したまま検査を実施した場合は9.5cm以上の範囲におよびます。		
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	21800BZY10061000			22700BZX00337000		30200BZX00205000		23100BZX00059000		
	添付文書上の販売名	コントゥアインプラント			コクレアインプラント5		コクレアインプラント6		ハイレゾウルトラ		
	製造販売元	株式会社日本コクレア			株式会社日本コクレア		株式会社日本コクレア		日本光電工業株式会社		
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳			35643000／人工内耳		35643000／人工内耳		35643000／人工内耳		
	添付文書の最終改訂日	2017年11月第6版			2019年11月第4版		2020年7月第1版		2019年3月作成第1版		

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合わせは、右記の各製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

メドエルジャパン株式会社
■Tel：03-5283-7266（代表） もしくは 0120-30-4133（カスタマーサポートダイヤル 24 時間対応）
■Email：info@mlj-direct.com

株式会社日本コクレア
■Tel：03-3817-0243
■Email：jpcustomerservice@cochlear.com

日本光電工業株式会社 人工内耳カスタマーサポート（アドバンスト・バイオニクス社製品）
■Tel：0120-834-712
■Email：nkdirect@db.nkc.co.jp

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜条件付きMRI対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

	製品カテゴリー	人工中耳	骨固定型補聴器
製品情報	商品名	RWカプラ OWカプラ CLIPカプラ VORP503	接合子付骨導端子BIA300 接合子BA300+アバットメント・スクリュー フランジ骨導端子BI300
	商品コード	50292、50326、50284、51547	92126、92127、92346、92130、92131、93357、92128、92129
	機種番号	―	―
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	チタニウム、エポキシ樹脂、シリコーン、ポリプロピレン、SEBS、マルテンサイト鋼	チタン、チタン合金
	MR適合性標識	MR conditional	MR conditional
	安全性（臨床）コメント	・MRI室に入る前に、全ての体外機器（オーディオプロセッサ及び付属品）を取り外すこと。	・併用禁忌（併用しないこと）：サウンドプロセッサ MRI（磁気共鳴画像診断）を受けるときは、事前にサウンドプロセッサを外すこと。インプラントと接合子を取り出す必要はない。〔磁場による吸引、誘導起電力による事故、機器の誤作動などの発生する可能性がある〕 ・併用注意（併用に注意すること）：インプラント MRI との併用について BIA300インプラント（骨導端子BI300及び接合子BA300）はMRIと併用が可能である。併用するMRIは以下の条件を遵守すること。
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	―	―
	静磁場強度 [T]	1.5T	1.5T,3T
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T		30T/m
	同上　3T		30T/m
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T		2W/kg
	同上　3T		2W/kg
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T		
	同上　3T		
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]		
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T		
	同上　3T		
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T		
	同上　3T		
	その他の使用条件	・1.5TのMRI撮影のみ行うこと。 ・通常操作モードのシーケンスのみを用いること。 ・局所RF送信コイルは頭頸部に使用しないこと。 ・スキャン中、頭部はまっすぐにした状態を保つこと。	・最大全身平均比吸収率(SAR)が 2W/kg、または最大頭部平均SARが 3.2W/kg
	特記事項	・スキャン中、患者は雑音を知覚する可能性がある。MRI実施の前に、不快感がある場合は知らせる、必要であれば測定を中止するよう伝えることを患者に指導すること。 ・音入れ前にMRI検査が必要とされる場合は、強い磁場内でインプラントが動くことで起こる創傷部位の合併症を避けるため、安全対策を講ずること。 ・下肢検査を実施する場合は、足からスキャナに入ることを推奨する。	
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T		1.1℃(SAR:2W/kg,スキャン時間15分,骨導端子BI300及び接合子BA300)
	同上　3T		1.1℃(SAR:2W/kg,スキャン時間15分,骨導端子BI300及び接合子BA300)
	アーチファクト [mm] 1.5T	140mm(撮像法不明)	
	同上　3T		18mm（撮像法不明,骨導端子BI300及び接合子BA300）
	特記事項	・インプラントの周囲約14cmの範囲で画像アーチファクトが発生する。	・非臨床試験において3.0テスラのMRを使用して撮像した場合の骨導端子BI300及び接合子BA300による画像アーチファクトは、同装置から約1.8cmの範囲に及ぶという結果を得ている。接合子BA300を取り外すと、アーチファクトはインプラントから1.2cmの範囲に減少する。
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22900BZI00020000	22300BZX00142000
	添付文書上の販売名	メドエル人工中耳VORP503	Cochlear　Bahaシステム
	製造販売元	メドエルジャパン株式会社	株式会社日本コクレア
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	30084000／人工中耳	34180000／骨固定型補聴器 33993000／骨導式補聴器
	添付文書の最終改訂日	2018年1月改訂第4版	2019年8月第3版

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合わせは、右記の各製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

メドエルジャパン株式会社
■Tel：03-5283-7266（代表）もしくは 0120-30-4133（カスタマーサポートダイヤル 24 時間対応）
■Email：info@mlj-direct.com

株式会社日本コクレア
■Tel：03-3817-0243
■Email：jpcustomerservice@cochlear.com

日本光電工業株式会社 人工内耳カスタマーサポート（アドバンスト・バイオニクス社製品）
■Tel：0120-834-712
■Email：nkdirect@db.nkc.co.jp

更新日：2020年10月1日 **最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html**

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜MRI非対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

	製品カテゴリー	人工内耳					
製品情報	商品名	インプラント スピーチプロセッサ	OPUS基本キット（D） OPUSコントロールユニット RONDO基本キット RONDOコントロールユニット 送信ケーブル 送信コイル マグネット	OPUSコントロールユニット DUET2基本キット 送信ケーブル 送信コイル マグネット	SONNET基本キット SONNET基本キット（DL） SONNETコントロールユニット 送信ケーブル 送信コイル マグネット	SONNET EAS基本キット（DL） SONNET EASコントロールユニット 送信ケーブル 送信コイル マグネット	N22ヘッドセット・マイクロホン N22ヘッドセット・送信ケーブル N22ヘッドセット・接続ケーブル N22ヘッドセット・送信コイル N22ヘッドセット・送信コイル・送信ケーブル Freedom22ケーブル付き送信コイル
	商品コード	01733、02823、03956、03657、03958、04034	07584、07585、07586、07587、07588、07589、07590、07591、07592、07593、07594、07595、07596、04310、04311、04312、04830、04831、04832、06502、06503、06504、06505、06506、06507、06508、60001、60002、60113、60114、08284、08475、08476、08477、01865、01866、01867、01871、01872、01873、06120、06121、06122、30465、06159、06160、06161、06162、06163、06164、06898、06899、06900、06901、07269、07270、07271、01432、01687、02826、02881、02893、02894、03154、03155、03968、03969、03970、03971、03972、03973、03974、03975、03976、03977、03978、03979、04040、04041、04042、04043、06098、06099、06100、06101、06102、06103、06104、06105、06106、06107、06108、06109、06110、06111、06112、06113、06114、06115、06206、06207、06208、06209、06210、06211、06928、06929、06930、06931、06934、06935、06936、06937、06940、06941、06942、06943、06946、06947、06948、06949、07284、07285、07286、07287、07288、07289、07290、07291、07292、07293、07294、07295、08280、08281、08282、08283、09801O、09802O、09803O、09804O、09805O、09806O、09807O、09808O、09809O、09810O、09811O、09812O、09813O、09814O、09815O、09816O、09817O、09818O、09819O、09820O、09821O、09822O、09823O、09824O、09825O、09826O、09827O、09828O、09829O、09830O、09831O、09832O、09833O、09834O、09835O、09836O、09837O、09838O、09839O、09840O、09841O、09842O、09843O、09844O、09845O、09846O、09847O、09848O、09849O、09850O、09851O、09852O、31005、31006、31007、31008、34365、34367	04310E、04311E、04312E、04830E、04831E、04832E、06502E、06503E、06504E、06505E、06506E、06507E、06508E、60031、60032、60033、60034、60035、60036、60070、60071、60072、60073、60074、60075、60076、08551、09079、09081、09083、09085、09087、09089、09091、09093、09095、09097、09099、09101、06120E、06121E、06122E、30465E、60055、60056、60057、60112、06159E、06160E、06161E、06162E、06163E、06164E、06898E、06899E、06900E、06901E、07269E、07270E、07271E、60058、60059、60060、60061、60062、60063、60077、60078、60079、60080、60097、60098、60099、06098E、06099E、06100E、06101E、06102E、06103E、06104E、06105E、06106E、06107E、06108E、06109E、06110E、06111E、06112E、06113E、06114E、06115E、06206E、06207E、06208E、06209E、06210E、06211E、06928E、06929E、06930E、06931E、06934E、06935E、06936E、06937E、06940E、06941E、06942E、06943E、06946E、06947E、06948E、06949E、07284E、07285E、07286E、07287E、07288E、07289E、07290E、07291E、07292E、07293E、07294E、07295E、60037、60038、60039、60040、60041、60042、60043、60044、60045、60046、60047、60048、60049、60050、60051、60052、60053、60054、60064、60065、60066、60067、60068、60069、60081、60082、60083、60084、60085、60086、60087、60088、60089、60090、60091、60092、60093、60094、60095、60096、60100、60101、60102、60103、60104、60105、60106、60107、60108、60109、60110、60111	07378、31350、31351、31352、31353、31354、31335、31336、31337、31338、31339、31340、30453、30749、30750、30751、30752、30753、30253、31571、31572、31580、31581、31582、31583、31595、31596、31597、31598、31599、31600、31601、31602、31603、32540、32541、32542、32543、32544、32545、32546、32547、33329、33330、33331、33332、06159S、06160S、06161S、07269S、07270S、31304、31305、31793S、06098S、06099S、06100S、06104S、06105S、06106S、06110S、06111S、06112S、06206S、06207S、06208S、07284S、07285S、07287S、07288S、07290S、07291S、07293S、07294S、09801S、09802S、09803S、09811S、09812S、09814S、09815S、09816S、09824S、09825S、09827S、09828S、09829S、09837S、09838S、09840S、09841S、09842S、09850S、09851S、09915S、31362、31363、31364、31365、31366、31367、31368、31369、31370、31371、31777S、31778S、31779S、31780S、31781S、31782S、31783S	31341、31342、31343、31344、31345、31346、30454、30754、30755、30756、30757、30758、31580E、31581E、31582E、31583E、32540E、32541E、32542E、32543E、32544E、32545E、32546E、32547E、31304E、31305E、09801E、09802E、09803E、09804E、09805E、09806E、09807E、09808E、09809E、09810E、09811E、09812E、09813E、09814E、09815E、09816E、09817E、09818E、09819E、09820E、09821E、09822E、09823E、09824E、09825E、09826E、09827E、09828E、09829E、09830E、09831E、09832E、09833E、09834E、09835E、09836E、09837E、09838E、09839E、09840E、09841E、09842E、09843E、09844E、09845E、09846E、09847E、09848E、09849E、09850E、09851E、09852E、31362E、31363E、31364E、31365E、31366E、31367E、31368E、31369E、31370E、31371E	G99010、G99013、Z17522、Z17527、Z17540、Z17542、Z17545、Z17546、Z17660、Z17661、Z17662、Z17663、Z17667、Z17670、Z17671、Z17672、Z17673、Z11609、Z88006、Z88007、Z88008、Z88009、Z88010、Z88011、Z60426、Z60427、Z60428、Z60429、Z60430、Z60431、Z60432、Z60433、Z60434、Z60435、Z60436、Z60437、Z60438、Z60439、Z60440、Z60441、Z60442、Z60443、Z60444、Z60445、Z145926、Z145927、Z145928、Z145929、Z146123、Z146124、Z146125、Z146126、Z146131、Z146132、Z146134、Z146135、Z146138、Z146139、Z146140、Z146141
	機種番号	COMBI40、TEMPO	－	－	－	－	－
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	セラミックス、シリコーン、プラチナ、プラチナイリジウム合金、PC/ABS、ポリアミド樹脂	PC/ABS、ポリアミド樹脂	PC/ABS、ポリアミド樹脂	PC/ABS、ポリアミド樹脂	PC/ABS、ポリアミド樹脂	－
	MR適合性標識	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe
	安全性（臨床）コメント	【禁忌・禁止】 ・核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）の使用[インプラントの移動及び損傷、内蔵磁石の減磁、組織を損傷することがある]。	・MRI検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本製品が MRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。	・MRI検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。	・MRI検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本製品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。	・MRI検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本製品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。	（スピーチプロセッサ及びヘッドセット）MRI装置が設置された室内には入らないこと。 スピーチプロセッサ及びヘッドセットは、MRI装置の磁場により、動作不良が生じるおそれがある。
許容される使用条件	静磁場強度 [T]						
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T						
	同上　3T						
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T						
	同上　3T						
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T						
	同上　3T						
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]						
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T						
	同上　3T						
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T						
	同上　3T						
	その他の使用条件						
	特記事項						
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T						
	同上　3T						
	アーチファクト [mm] 1.5T						
	同上　3T						
	特記事項						
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	21800BZG10018000	22100BZI00010000	22500BZI00020000	22700BZI00037000	22900BZI00007000	20300BZY00060000
	添付文書上の販売名	メドエルCOMBI40＋人工内耳システム	メドエルオーディオプロセッサOPUS	メドエル人工内耳EAS（オーディオプロセッサDUET2）	メドエルオーディオプロセッサSONNET	メドエルオーディオプロセッサSONNET　EAS	コクレアインプラントミニシステム22
	製造販売元	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社	株式会社日本コクレア
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳
	添付文書の最終改訂日	2017年12月改訂第9版(新記載要領に基づく改訂)	2017年10月改訂第10版(新記載要領に基づく改訂)	2017年11月改訂第4版(新記載要領に基づく改訂)	2017年10月改訂第4版(新記載要領に基づく改訂)	2017年10月改訂第2版	2017年10月第6版(新記載要領による改訂)

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合せは、右記の各製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

メドエルジャパン株式会社
■Tel：03-5283-7266（代表）もしくは 0120-30-4133（カスタマーサポートダイヤル 24 時間対応）
■Email：info@mlj-direct.com

株式会社日本コクレア
■Tel：03-3817-0243
■Email：jpcustomerservice@cochlear.com

日本光電工業株式会社 人工内耳カスタマーサポート（アドバンスト・バイオニクス社製品）
■Tel：0120-834-712
■Email：nkdirect@db.nkc.co.jp

更新日：2020年10月1日 最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜MRI非対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

	製品カテゴリー	人工内耳					人工中耳	
製品情報	商品名	Nucleus5サウンドプロセッサ Nucleus5システム CP810用送信ケーブル CP810用送信コイル CP810用マグネット マイクロホンカバー イヤフック	Nucleus6CP910サウンドプロセッサ Nucleus6CP920サウンドプロセッサ Aqua+送信コイル スタンダード充電池 スナグフィット 送信ケーブル 送信コイル マグネット	KANSOサウンドプロセッサ マグネット	Nucleus7(1)マグネット Nucleus7アクアプラス送信コイル Nucleus7CP1000サウンドプロセッサ Nucleus7Slimlineケーブル付き送信コイル Nucleus7マグネット	ナイーダ CI Q90 ナイーダクロス ユニバーサルヘッドピース(UHP) UHPケーブルナイーダ用 アクアマイク ヘッドピース アクアマイク ケーブル T-マイク2 マグネット	SAMBA	Amade VORP502
	商品コード	Z334704、Z334705、Z334706、Z334707、Z334708、Z207507、Z207508、Z207509、Z207510、Z207511、Z207512、Z207513、Z207514、Z207515、Z207516、Z207517、Z207518、Z207519、Z207520、Z207521、Z207523、Z207524、Z207525、Z207526、Z207527、Z206950、Z209880、Z209882、Z209884、Z209886、Z218494、Z218495、Z218496、Z218497、Z218498、Z218500、Z218501、Z218503、Z218504、Z218505、Z218506、Z218507、Z218508、Z218509、Z218510、Z218511、Z218512、Z218513、Z218514、Z218515、Z218516、Z218517、Z218518、Z218519、Z218520、Z218521、Z218522、Z218523、Z218524、Z218525、Z239979、Z206742、Z206743、Z206745	Z452351、Z452352、Z452354、Z452355、Z452353、Z452356、Z452357、Z452358、Z463269、Z463270、Z465779、Z465780、Z285983、Z285984、Z285985、Z285986、Z285998、Z285999、Z286000、Z285886、Z285887、Z285888、Z285889、Z285890、Z285891、Z285892、Z285893、Z285894、Z285895、Z285896、Z285897、Z285898、Z285899、Z285900、Z285901、Z299503、Z299504、Z299505、Z299506、Z299507、Z299508、Z299512、Z299513、Z299515、Z299516、Z299517、Z299518、Z299519、Z299521、Z299522、Z299525、Z285924、Z285925、Z285926、Z285927、Z479485、Z479486、Z479487、Z479488、Z285884、Z285885、Z285902、Z285903、Z285904、Z285905、Z285906、Z285907、Z285908、Z285909、Z285910、Z285911、Z285912、Z285913、Z285914、Z285915、Z285916、Z285917、Z285918、Z285919、Z285920、Z285921、Z285922、Z285923	P771862、P771863、P771866、P771867、P771870、P771872、P771873、P771875、Z502922、Z502923、Z502924、Z502925、Z566412、Z566414、Z566415	P1473233、P1473235、P1473237、P1473238、P1473239、P1473240、P1473243、P1473245、P1473246、P1473247、P1473250、P1473252、P1473253、P1473255、P1473257、P1473258、P1473262、P1473263、P1473269、P1473272、P1473277、P1473283、P1473285、P1473289、P1473296、P789746、P789747、P720779、P720780、P720781、P720782、P720783、P720784、P801519、P801573、P801574、P801579、P801583、Z597489、Z597490、Z597491、Z597494、Z597495、Z597496、Z597499、Z597500、Z597501、Z597504、Z597505、Z597506、Z597509、Z597510、Z597511、Z586124、Z586125、Z586126、Z586128、Z586135、Z586137、Z586139、Z586141、Z586145、Z586146、Z586147、Z586148、Z586149、Z586150、Z586151、Z586152、Z586153、Z586154、Z586155、Z586156、Z586157、Z586158、Z586160、Z586161、Z586162、Z586163、Z586164、Z586165、Z586167、Z586168、Z586169、Z586170、Z586171、Z586172、Z586173	CI-5280-SG、CI-5280-VB、CI-5280-R、CI-5280-CP、CI-5280-PP、NB271、NB272、NB273、NB434、NB319、NB320、NB435、NB318、NB324、NB325、NB326、NB327、NB328、NB329、NB330、NB331、NB332、NB333、NB334、NB335、NB336、NB337、NB338	51555、51556、51557、51558	50385、50386、50387、50388、50391、50392、50393、50394、50397、50398、50399、50400、50403、50404、50405、50406、10892-001、10893-001
	機種番号	—	—	—	—	CI-5280-140、CI-5280-150、CI-5280-160、CI-5280-190、CI-5280-220、050-0224-P6、050-0224-P8、050-0224-P9、CI-5315、CI-5415-201、CI-5415-202、CI-5415-206、CI-5306、CI-5414-201、CI-5414-202、CI-5414-203、CI-5414-204、CI-5414-205、CI-5414-206、CI-5414-501、CI-5414-502、CI-5414-503、CI-5414-504、CI-5414-505、CI-5414-506、CI-5835-100、CI-5835-200、CI-5835-300	—	—
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	—	—	—	—	ポリカーボネート、ABS、熱可塑性ポリウレタン、ポリエステル、ポリエーテルブロックアミド	コポリエステル	シリコーン、チタニウム、エポキシ樹脂、ポリプロピレン、SEBS、ポリカーボネート/ポリエステル樹脂
	MR適合性標識	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe
	安全性(臨床)コメント	・磁気共鳴画像診断(MRI)検査のときは本品を検査室に持ち込まないこと。	・磁気共鳴画像診断(MRI)検査のときは本品を検査室に持ち込まないこと。〔磁場による吸引、誘導起電力による事故、機器の誤作動などの発生する可能性がある。〕	・磁気共鳴画像診断(MRI)検査のときは本品を検査室に持ち込まないこと。	磁気共鳴画像診断(MRI)検査のときは本品を検査室に持ち込まないこと。〔磁場による吸引、誘導起電力による事故、機器の誤作動などの発生する可能性がある〕	禁忌・禁止 ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) ・レントゲン撮影，CTスキャン，MRIなどの画像診断装置による検査を受ける場合は，ナイーダクロスを外し，検査室に持ち込まないでください。	・MRI検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本製品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。	下記の医療機器の埋め込み部位への使用。 ・MRI
許容される使用条件	静磁場強度 [T]							
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T							
	同上 3T							
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T							
	同上 3T							
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T							
	同上 3T							
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]							
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T							
	同上 3T							
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T							
	同上 3T							
	その他の使用条件							
	特記事項							
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T							
	同上 3T							
	アーチファクト [mm] 1.5T							
	同上 3T							
	特記事項							
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22300BZX00368000	22500BZX00513000	22900BZX00220000	23000BZX00310000	22900BZX00234000	22800BZI00035000	22700BZI00024000
	添付文書上の販売名	Nucleus CP810サウンドプロセッサ	Nucleus6人工内耳システムサウンドプロセッサ	KANSOサウンドプロセッサ	Nucleus7サウンドプロセッサ	ナイーダCI	メドエルオーディオプロセッサSAMBA	メドエル人工中耳VSB
	製造販売元	株式会社日本コクレア	株式会社日本コクレア	株式会社日本コクレア	株式会社日本コクレア	日本光電工業株式会社	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社
	JMDNコード／一般的名称(一般名)	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	30084000／人工中耳	30084000／人工中耳
	添付文書の最終改訂日	2018年3月第5版	2018年3月第4版	2018年5月第2版	2018年11月第1版	2019年10月改訂(第2版)	2017年12月作成第3版(新記載要領に基づく改訂)	2017年12月作成第3版(新記載要領に基づく改訂)

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合せは、右記の各製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

メドエルジャパン株式会社
■Tel：03-5283-7266(代表) もしくは 0120-30-4133(カスタマーサポートダイヤル 24 時間対応)
■Email：info@mlj-direct.com

株式会社日本コクレア
■Tel：03-3817-0243
■Email：jpcustomerservice@cochlear.com

日本光電工業株式会社 人工内耳カスタマーサポート(アドバンスト・バイオニクス社製品)
■Tel：0120-834-712
■Email：nkdirect@db.nkc.co.jp