

**第4回** 【資料配布/事前質問受付あり/質疑応答サマリー配布/定員400名】

# 植込み型医療機器等の MR安全性にかかる対応について： MRの安全性と添付文書記載について (基礎編)

2023.11.17



17:00 ~ 19:00

開催形式：Zoom ウェビナー 参加費：無料

近年、体内に留置される様々な植込み型医療機器が普及し、これらを留置した患者のMRI検査機会が増加しています。

2019年8月に発出された厚生労働省二課長通知「薬生機審発0801第1号植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」により、クラスⅣ・Ⅲの医療機器添付文書ではMR安全性情報の記載は飛躍的に進みました。一方で、MR安全性情報の記載のない添付文書、あるいは、MR安全性情報が記載されていても内容が不十分な添付文書も中には認められ、臨床現場では添付文書の「解説」や「確認」に多くの時間を必要とする状況が未だ生じています。

翻って、クラスⅡ・Ⅰを含む製品を扱っておられる、大小様々な製造販売業者にとっては、添付文書の記載方法は上述の通知に例示されているものの、多種多様な医療機器に対して、適切な試験の実施や試験結果の解釈は決して容易ではなく、添付文書に「どのような情報を」「どのように記載すべきか」について悩む製造販売業者が多いこともまた無理からぬことと考えております。

この度は、このような事態改善の一助とすべく、第4回目のセミナーを開催させていただき運びとなりました。今回は実際の医療現場でMRI検査の最前線におられる医師の東美菜子先生、診療放射線技師の土橋俊男先生を新たに講師にお迎えします。また、聴講者の皆さまのご要望にお応えしMR安全性情報の基礎については、前回に引き続き日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会委員長の黒田輝先生にご登壇いただきます。

どうぞ開催趣旨をご理解賜り、この機会に多くの方にご参加・ご視聴いただけますと幸いです。

## 講演内容

### 座長

黒田 輝 先生 東海大学情報理工学部 学部長

土`井 司 先生 社会医療法人高清会 高井病院放射線科 技師長

### 講演

17:00 – 東 美菜子 先生 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野 教授  
「放射線科医の立場から」

17:20 – 土橋 俊男 先生 さいたま市立病院中央放射線科  
「『MRIの安全性と添付文書記載について』 – MRI検査を担当する診療放射線技師の立場から (アンケート結果を踏まえて) –」

17:40 – 黒田 輝 先生 東海大学情報理工学部 学部長  
「安全性試験とその結果の添付文書への反映における考え方」

18:40 – 質疑応答  
座長及び演者 (事前質問に対する質疑応答)

## 参加申込

### 申込期間

2023年10月17日(火) ~ 11月10日(金)

・申込みフォームURL

[https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN\\_MxpnWo3nTaWSz5vXn-k4WQ](https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_MxpnWo3nTaWSz5vXn-k4WQ)

・申込みフォームQRはこちら→



※申込時には講師への質問を事前に受付いたしますので、ご質問おありの方はご入力ください。

### 【運営事務局・お問合せ先】

メディエ株式会社

東京都中央区入船 3-10-9 新富町ビル 3F

E-mail: mrtekigousei@medie.co.jp

担当: 田中(修)・関口