

Metal-on-Metal 人工股関節を植込んだ患者に対する
MRI の使用に関する安全性について

医薬安全対策課

1 背景

- 人工股関節全置換術（以下「THA」）に用いる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」）については、金属摩耗粉に対する生体反応と考えられる疼痛や偽腫瘍と呼ばれる腫瘍性病変等の有害事象（Adverse reactions to metal debris；以下「ARMD」）が誘発され、術後の比較的短期間で再手術を要する症例が報告されている。
- 平成28年3月、一般社団法人日本人工関節学会は、ARMDの発生頻度及び診療アルゴリズムについて、「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」（以下「診療指針」）※1として取りまとめた。
※1 「Metal-on-metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針（推奨）」日本人工関節学会金属対金属人工股関節合併症調査委員会（参考資料1）
- これを踏まえ、厚生労働省は「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」※2を発出し、Metal-on-Metal 人工股関節関連製品の添付文書「使用上の注意」欄にARMDの診察において診療指針等の最新の情報を参考に行う旨を追記するよう指示した。
※2 平成28年3月31日付け薬生機発0331第2号薬生安発0331第2号、厚生労働省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（参考資料2）
- この診療指針においては、ARMDのうち、X線像において異常所見が得られない場合で臨床症状を呈する場合に、MRI検査により再置換術の必要性について判断することが推奨されている。
- Metal-on-Metal 人工股関節関連製品のような金属が含まれる植込み型医療機器等のMRI検査時の安全性の確保に関しては、「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」※3により、ASTM規格やISO規格等によるMRI検査に関する安全性評価を実施した上で、添付文書において安全性評価に関する情報提供を行うこととしている。
※3 令和元年8月1日付け薬生機審発0801第1号薬生安発0801第4号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知（参考資料3）
- この状況を鑑みて、Metal-on-Metal 人工股関節を植込んだ患者に対して、MRI検査を実施した際の安全性について独立行政法人医薬品医療機器総合機

構（以下「総合機構」）において調査を実施した。

2 総合機構による調査

(1) 製造販売業者が保有する MR 適合性に関する試験成績等の調査

- 6社17製品に関する MR 適合性に関する試験成績について、総合機構は試験方法、試験検体の妥当性及び試験結果に関する評価を実施した。なお、Metal-on-Metal 人工股関節のような非能動医療機器の MR 適合性を評価するために用いられている主な国際規格である ASTM 規格で定められる、変位力、トルク、発熱及びアーチファクトの4つの項目から評価した。
- 調査の結果、変位力、トルク及びアーチファクトについては、多くの製品では、試験が実施されていない、又は試験検体がワーストケースであると判断できないとの結論が出された。
- 発熱については、ASTM 規格に基づいて試験が実施され、特段の問題が認められない製品もあったものの、特定の製品の組み合わせを用いた試験ではあるが、最大で 26°C の温度上昇が確認された結果も提出されている。ただし、多くの製品では提出された試験結果から臨床使用下における製品全体の発熱を評価することは困難との結論が出された。

(2) 不具合等報告等に関する調査

- Metal-on-Metal 人工股関節の関連製品を植込んだ患者において、MRI 検査の実施により熱損傷等の健康被害が発生した事例の報告はなく、また ARMD に関する症例報告等、多くの文献報告から、健康被害の発生は確認されていない。

以上の調査結果から、総合機構は Metal-on-Metal 人工股関節を植込んだ患者に対する MRI の使用に関する安全性について、以下の通り考察した。

- 試験検体選択の妥当性を確認することができない、あるいは未実施の試験がある等の理由により、MR 適合性を評価することは困難であった。したがって、安全な MRI 撮像が可能であると判断できるだけの根拠はなく、Metal-on-Metal 人工股関節を植え込んだ患者に対する MRI 検査に関しては未評価である。また、製品によっては、文献等において悪影響を及ぼさないとされる温度よりも高温となる可能性があるため、Metal-on-Metal 人工股関節を植え込んだ患者に対しては、MRI 検査以外の CT

検査等による診断を考慮する必要がある。

なお、総合機構の意見の妥当性については、総合機構の専門委員より支持されている。

また、総合機構専門委員より得られた意見を踏まえて、日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会及び日本人工関節学会により、Metal-on-Metal 人工股関節を用いた ARMD の診断を行う際の、MRI 検査の撮像条件や留意事項等に関する調査が行われ、3 学会における協議の結果として、診療指針の見直しが行われている。

3 対応方針

上記の総合機構の調査結果を踏まえ、以下のとおり安全対策を講じてはどうか。

- 診療指針の見直しの結果が取りまとめられた際に、製造販売業者から Metal-on-Metal 人工股関節が植込まれた患者のフォローアップ等を実施する医療機関に対して、Metal-on-Metal 人工股関節植込み患者における ARMD の診断を行う際の、MRI 検査の撮像条件や留意事項等、診療指針の見直しに関する情報提供が徹底されるよう、適切な対応をとる。
- なお、現在は、Metal-on-Metal 人工股関節関連製品の添付文書において、ARMD の診察において診療指針等の最新の情報を参考に行う旨が記載されている。

以 上