

医療関係者 各位

## FDA の MRI でのマスク使用についての安全性情報

2020 年 12 月 24 日  
日本画像医療システム工業会  
安全性委員会

平素より当工業会の活動にご理解・ご協力をいただきありがとうございます。

MRI でのマスク使用についての安全性情報（注意喚起）が、2020 年 12 月 7 日付けで米国食品医薬品局（FDA）のホームページに掲載されましたので情報提供いたします。

### 記

#### 〔概要〕

COVID-19 感染拡大の中で、MRI 検査中に被検者がマスクを着用している例が増えています。今回の FDA の安全性情報では、金属が含まれているマスクによる火傷の報告がされていますが、特記すべきポイントは、鼻部分の針金(ワイヤ)など目に見えて判別できるものだけでなく、抗菌コーティングに金属（銀、銅など）が含まれているものもあり、潜在的なリスクについての注意喚起がされています。

#### 〔FDA 掲載のタイトル及び URL〕

Wear Face Masks with No Metal During MRI Exams : FDA Safety Communication

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/wear-face-masks-no-metal-during-mri-exams-fda-safety-communication#:~:text=The%20FDA%20recommends%20patients%20wear,any%20metal%20during%20an%20MRI.>

#### 〔その他〕

日本画像医療システム工業会で作成している「MR 検査室入室前のチェックリスト」においても、「マスクに金属が入っているもの」の入室前チェックをお願いしています。

#### 〔添付資料〕

参考訳として、和訳を掲載します。

以上

## FDA 安全情報：MRI 検査時は金属を含まないマスクを着用すること

2020 年 12 月 7 日

米国食品医薬品局（FDA）は、MRI 検査中に金属部分または金属コーティングのあるフェースマスク（サージカルマスク、ノンサージカルマスク、全面マスク等）を着用していると傷害のおそれがあることを、被検者及び医療関係者に通知します。

金属部分には、ノーズクリップ又はワイヤとも言われるノーズピース、ナノパーティクル（超微細粒子）、抗菌コーティングで金属（銀や銅など）含有のもの、などがありますが、これらは MRI 検査中に熱くなり、被検者に火傷を負わせる可能性があります。FDA は、被検者が MRI 検査中金属を含まないマスクを着用することを推奨します。

FDA が最近受けた報告では、MRI 検査中に着用していたマスクの金属によって、被検者が顔に火傷をしています。**FDA は、被検者および医療関係者に、MRI 検査中は金属を身に付けないことの再認識を促します。**

### 被検者及び介護者への勧告

- MRI 検査を受ける際には、金属部分の入ったフェースマスク、例えば、鼻部分のワイヤや留め金、ナノパーティクル、金属含有と考えられる抗菌コーティングなどのあるマスクは着用しないでください。マスクに金属が入っているかどうか分からない場合は、着用するマスクに金属が含まれていないことの確認を MRI 検査担当者に依頼してください。
- MRI 検査中にマスクで火傷を負った場合は、それを FDA に連絡してください。あなたの連絡は、他からのデータとともに、被検者安全の改善に役立つ情報となります。

### MRI 検査を行う医療関係者への勧告

COVID-19 緊急事態のような、MRI 検査中の被検者のマスク着用が適切なときには、マスクに金属が入っていないことを確認してください。マスクによっては、フレキシブル部品、ノーズピース、留め具、ナノパーティクル、金属含有と考えられる抗菌コーティングなどが含まれます。

金属不使用が確認できず、被検者がマスクを付けることが適切とされる場合は、そのマスクの代わりに金属が入っていないことが確実なマスクを使用してください。MRI 検査を行う医療関係者は検査を受ける被検者用に金属無しのマスクを用意することが奨励されます。

- MRI 検査を受ける全ての被検者に対し、検査前に金属物チェックを含む MRI 安全確認を続けてください。
- 被検者が MRI 検査中にマスクをしていて火傷などの有害事象が発生した場合、FDA に事象を報告することが推奨されます。その報告は、他からのデータとともに、被検者安全の改善に役立つ情報となります。

## 機器の説明

磁気共鳴画像診断装置（MRI）は、強力な磁場とラジオ波（高周波エネルギー）を使用して体内の像を作成します。MRI は病気又は怪我の診断、及び治療のモニターに役立ちます。

フェースマスク（ノンサージカル）、サージカルマスク、及び呼気弁の無い N95 フィルター全面マスクは、飛沫による感染の広がりを抑える助けとなり得ます。

## MRI 中に金属の入ったフェースマスクの着用で起きるおそれのある傷害

COVID-19 感染拡大の中で、被検者が MRI 検査中にフェースマスクを着用することは適切な行為です。MRI 検査を開始する前に検査を行う技師は、そのフェースマスクに金属が入っていないことを確認すべきです。

マスクによっては、形を顔に合わせるための金属ストリップがあったり、ナノパーティクルや抗菌コーティングで金属（銀や銅など）が入っていると考えられるものがあります。金属は高周波（RF）誘導加熱を起こす可能性があります。これは COVID-19 感染拡大の中での MRI 検査のハザードとなります。

FDA は、金属が付いたフェースマスクをした被検者の 3 テスラの MRI スキャン中での傷害の報告を受けました。報告では、被検者の顔に、フェースマスクの形状に一致する火傷が認められています。

MRI 検査での被検者が身に付けている金属物による火傷は既知の事象で、被検者は MRI 中金属を身に付けないこととされています。COVID-19 感染拡大の中でフェースマスク着用が増えていることから、FDA は被検者と医療関係者に、MRI 中に被検者が金属の入ったフェースマスクを使用することに関連した顔の火傷の潜在的リスクへの注意喚起を促します。

## FDA の対応

FDA はこの問題のモニターを継続し、新しい重大な情報が得られたときには、情報を公開します。

以上

# 磁性体(金属等)持っていないませんか？

室内には常に強力な磁場があり、磁性体吸着や火傷(熱傷)事故が起きています。

**入室前にもう一度再確認!!**

**磁性体(金属類など)のMR検査室内への持込みは厳禁です。慣れていても、入室の前には再度確認を!**

MR検査室内への患者搬入時や他の用件での入室時に、点滴台・ストレッチャー・酸素ボンベ等の大きなものから、ポケットに入れた事務用品・装身具等の小さなものまでMR装置に吸着される事故や、アルミ箔など貼付剤等に含まれる金属類が発熱して火傷(熱傷)を負う事故も発生しています。

**万が一吸着させてしまったら無理に引きはがそうとせず、MR装置メーカーにご連絡下さい。**



・点滴台  
・Jバッグ  
・リブキャップ



・酸素ボンベ



・ストレッチャー



・車いす



・事務用品



・はさみ



・体温計  
・血圧計  
・電極類



・医療用鋼製小物(メス・留置針)  
・膿ぼん



・USB/SD/PC/ACアダプター/外付けHDD等



・MR検査で影響を受ける恐れのある医療機器



・ペースメーカー  
・プログラマー



・パルスオキシメータ  
・バイタルサインモニター



・サーモフレクト毛布(アルミ裏打ち毛布)



・聴診器



・輸液ポンプ(とくにACアダプター)



・バケツ  
・モップ等



・脚立



・掃除用具  
・ポリッシャー

# MR検査室入室前のチェックリスト

金属製または磁気に敏感な物品・素材がわからないものを持っていたり、身につけていませんか？ そのままMR検査室に入室すると、吸着や火傷（熱傷）事故につながり大変危険です。

医療機関名称	
チェック年月日	年 月 日
確認者氏名	
受検者氏名	
付添人氏名	

## 取り外しのできない金属類



- ・心臓ペースメーカー及びリード
- ・冠動脈等用ステント
- ・除細動器
- ・刺激電極
- ・シャント



- ・人工内耳
- ・補聴器
- ・脳動脈瘤手術用クリップ



- ・刺青
- ・タトゥー



- ・美容整形術で植え込まれた金糸等



- ・磁力装着義眼
- ・金属加工等の仕事に勤務した経験や事故などで体内(特に眼)に金属片/粉が入っている人



- ・義肢
- ・骨折治療用金属ボルト
- ・プレートロット
- ・チタン以外の人工骨・関節
- ・ハローベスト



- ・インプラント
- ・差し歯
- ・本格矯正装置(マルチブラケットシステム)
- ・歯科用磁性インプラント

### 体内に植込み又は留置する医療機器等について

金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則MR検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。]ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること。

厚生労働省医薬食品局：「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」  
薬食安発0520第2号／薬食機発0520第5号（2013）

## 取り外しのできる金属類・化粧品等（不明な場合はそれぞれの商品の製造元にお問い合わせください。）



- ・カラーコンタクトレンズ
- ・アイシャドー



- ・つけまつげ
- ・マスカラ



- ・めがね



- ・かつら
- ・ウィッグ
- ・ヘアエクステンション
- ・増毛スプレー



- ・UVケア用品(クリーム・スプレー/パウダーを含む)
- ・金属イオン類を含んだ化粧品
- ・ファンデーション(下地・保湿クリーム/パウダーを含む)



- ・ヘアピン
- ・バレッタ(髪止め)



- ・アクセサリ
- ・指輪・ピアス(ボディピアス)



- ・ネイルアート
- ・ジェルネイル
- ・アクリルネイル
- ・つけ爪
- ・マニキュア



- ・ホック・ファスナー等金属の付いた衣類や下着



- ・金属糸の入った衣類
- ・下着(インナー・保温用下着・矯正下着等)



- ・ブラジャー



- ・エレキバン
- ・カイロ各種
- ・各種貼付剤
- ・ニトログラム
- ・テーピング



- ・松葉杖(全木製以外)
- ・杖



- ・筋カトレニング等のウェイト(砂のう)



- ・携帯電話
- ・スマートフォン
- ・タブレット



- ・マスク(金属の入っているもの)



- ・磁気カード(IDカード・銀行カード・クレジットカード等)



- ・ポケットナイフ



- ・時計
- ・金属小物
- ・ライター



- ・財布・紙幣クリップ
- ・小銭・コイン・メダル



- ・安全ピン
- ・ゼムクリップ



- ・ペン
- ・鉛筆



- ・かぎ



- ・その他素材のわからないもの

自由記入欄(追加項目があれば記載)

自由記入欄(追加項目があれば記載)

自由記入欄(追加項目があれば記載)

自由記入欄(追加項目があれば記載)