

■ バイバルコロナリースtent 2015 年1 月作成 第1 版

本tentは、非臨床試験において、条件付きでMRI 検査の危険性がない「MR Conditional」に該当することが立証されている。

下記条件にて留置直後からMRI 検査を安全に施行することができる。

- ・静磁場強度 3 テスラ以下
- ・空間勾配磁場 720 ガウス/cm 以下
- ・15 分間の最大全身平均比吸収率(SAR) : 2.9 W/kg

■ アルチマスター 2015 年 8 月作成(第 1 版 新記載要領に基づく作成)

磁気共鳴映像法 (MRI)

本品(全長73.6 mm(38 mm のtentを2 本オーバーラップ))を用いた非臨床試験において条件付きでMRIの使用が可能である「MR Conditional」にすることが示されている。本品は、以下の条件下でMRI検査を安全に施行することができる。

- ・静磁場強度: 1.5 テスラ又は3 テスラ以下
- ・空間磁場勾配: 36 T/m 未満
- ・磁束密度と空間磁場勾配の積: 99 T²/m 未満
- ・最大全身平均比吸収率(SAR) : 2 W/kg 未満で15 分間以下のMRスキャン

<非臨床試験結果>

・1.5 テスラのIntera MR Scanner(Philips Medical Systems (Software: Release 12.6.1.4, 2012-11-05))を用いたRF誘導加熱試験の結果、全長73.6 mm 重複留置した本品は、全身平均比吸収率(SAR) 2.3 W/kgで15 分間のMRスキャン条件下で、人体胴形状ファントム内の最大温度上昇は5.2℃未満で人体コンピューターモデルよりSAR 2 W/kg で15 分間のMRスキャン条件下での温度上昇は、CEM43℃の考え方にに基づき許容範囲である3.6℃と計た。これらの計算値は、かん流や血流による冷却の影響を考慮していない。

・3 テスラのMagnetom Trio MR Scanner(Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30))を用いたRF誘導加熱試験の結果、全長の重複留置した本品は、全身平均比吸収率(SAR) 2.1 W/kgでMRスキャン時間15 分において、最大温度上昇は10.1℃未満であった。人体コンピューターモデルよりSAR 2 W/kg で15 分間のMRスキャン条件下での温度上昇は、CEM43℃の考え方にに基づき許容範囲である3.6℃と計た。これらの計算値は、かん流や血流による冷却の影響を考慮していない。なお、本品が他のtentと一緒に用いられた場合のMRI環境での過熱の不明である。また本品のtentをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性があり、本品のtent留置部位と同じ領域又は近接してはMRI画質が低下する可能性がある。したがって、本品のtentの存在に対しMRI撮像条件を最適化する必要がある。

■ BMX-J 薬剤溶出tent 2015 年 6 月作成(第 1 版 新記載要領に基づく作成)

本品のオーバーラップtentを用いた非臨床試験により、本tentは条件付きでMRI の使用が可能であることが示され、以下の条件下でMRI 適合性が確認されている。

- ・tent長: 52mm (オーバーラップ)
- ・静磁場強度: 3 テスラ
- ・空間勾配: 680 ガウス/cm
- ・最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kg(通常操作モード)
- ・スキャン時間: 15 分間のスキャン
- ・MRI装置: MRI Signa 3T Excite HD
(General Electric Healthcare 社製)

この条件にて、MRI スキャンした場合に、最大1.4℃の温度上昇を示した。なお、磁場強度が3 テスラを超えるMRI環境での非臨床試験の評価は行われていない。オーバーラップさせたtent長が52mm を超える場合、あるいはストラットが破損したtentに対するMRI環境での過熱の影響は不明でまた本品のtentをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性があり、本品のtent留置部位と同じ領域又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。

したがって、本品のtentの存在に対しMRI 撮像条件を最適化する必要がある。

■ **XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント** 2015年6月(第3版)

本品は非臨床試験において、単一留置、あるいは最大71mmまでステントをオーバーラップさせて留置した場合、特定のMRI検査で危険性のない「MR Conditional」に該当することが立証されている。

本品は次の条件下でMRI検査を安全に施行することができる。

- ・静磁場強度が1.5又は3テスラ以下
- ・空間勾配が2,500ガウス/cm以下
- ・最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kg(通常操作モード)下で15分間以下のスキャンなお、磁場強度が3テスラを超えるMRI環境下でのステントの移動又は過熱を評価する非臨床試験は行われていない。

オーバーラップさせたステント長が71mmを超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRI環境での過熱の影響は不明である。

また本品のステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性がある。対象領域が本品のステント留置部位と同じ領域にある場合又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって本品のステントの存在に対しMR撮像条件を最適化する必要がある。

■ **MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム** 2013年2月5日(第3版)

非臨床試験において、本ステントを最長70mmまでオーバーラップさせた場合の核磁気共鳴画像(MRI)条件を確認した。

以下の条件下でステント留置直後から安全にスキャンを行うことができる。

(これらの条件下では本ステントの移動は生じない。)

- ・静磁場強度1.5または3 Tesla
- ・空間的磁場勾配720 Gauss/cm以下
- ・15分以下のスキャンの場合、最大全身平均比吸収率(WB SAR) 2.0 W/kg(通常運転モード)

1.5または3 TeslaでのMRIは、本ステントの留置直後から実施することができる。

この非臨床試験では、3 Teslaを超える磁場強度での本ステントの移動と温度上昇については確認されていない。

ステントの加熱については、GE Excite 3 Tesla scannerおよびGE 1.5 Tesla coil において計測されたin vitroでの温度上昇を、心臓モデルの局所的比吸収率(Local SAR)に関連付けることで導き出した。また、検証された計算方法によって最大全身平均SARを決定した。

本ステント(最長70mmまでオーバーラップした場合)の最大局所温度上昇は、最大全身平均比吸収率(WB SAR) 2.0 W/kg(通常運転モード)で15分間スキャンした条件下で4℃であった。

これは血流の冷却効果を考慮していない。

本ステントのオーバーラップ長が70mmを超える場合や、ステントストラットが破損している場合のMRIの影響については不明である。

本ステントをスキャンすると画像アーチファクトが現れる場合がある。本ステントの位置と対象領域が全く同じであるか、比較的近い領域である場合、MRI画像の画質低下を生じる可能性がある。

したがって、本ステントが留置されている場合はMRI画像の撮像パラメータを最適化することが必要とされる場合がある。

■ **XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント** 2014年8月18日(第3版)

本品は非臨床試験において、単一留置、あるいは最大71mmまでステントをオーバーラップさせて留置した場合、特定のMRI検査で危険性のない「MR Conditional」に該当することが立証されている。

本品は次の条件下でMRI検査を安全に施行することができる。

- ・静磁場強度が1.5又は3テスラ以下
- ・空間勾配が2,500ガウス/cm以下
- ・最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kg(通常操作モード)下で15分間以下のスキャンなお、磁場強度が3テスラを超えるMRI環境下でのステントの移動又は過熱を評価する非臨床試験は行われていない。

オーバーラップさせたステント長が71mmを超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRI環境での過熱の影響は不明である。

また本品のステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性がある。対象領域が本品のステント留置部位と同じ領域にある場合又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって本品のステントの存在に対しMR撮像条件を最適化する必要がある。

■ **グラフトマスター** 2013年10月25日(第10版)

ステントグラフトは核磁気共鳴画像(MRI)において、磁場を歪ませ、MRIの品質に悪影響を生じる可能性がある。

■ ノボリ 2014年8月19日改訂(第4版)

本品のオーバーラップスtentを用いた非臨床試験により、本tentは条件付きでMRIの使用が可能であることが示され、以下の条件下でMRI適合性が確認されている。

- ・tent長: 52mm (オーバーラップ)
- ・静磁場強度: 3 テスラ
- ・空間勾配: 680 ガウス/cm
- ・最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kg (通常操作モード)
- ・スキャン時間: 15 分間のスキャン
- ・MRI装置: MRI Signa 3T Excite HD
(General Electric Healthcare 社製)

この条件にて、MRI スキャンした場合に、最大1.4℃の温度上昇を示した。なお、磁場強度が3 テスラを超えるMRI環境での非臨床試験の評価は行われていない。オーバーラップさせたtent長が52mmを超える場合、あるいはストラットが破損したtentに対するMRI環境での過熱の影響は不明でまた本品のtentをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性があり、本品のtent留置部位と同じ領域又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。

したがって、本品のtentの存在に対しMRI 撮像条件を最適化する必要がある。

■ プロマス プレミア tentシステム 2014年8月4日改訂(第3版)

磁気共鳴映像法 (MRI)

ベンチテストの結果から、本tentは規定の条件下でのMR適合性を示している。その条件は以下のとおりである。

- ・磁場強度1.5又は3 T(テスラ)
- ・空間磁場勾配14 T/m未満(外挿値)
- ・製品の磁場と空間磁場勾配電磁場25 T²/m未満(外挿値)
- ・磁場変化率(dB/dt)の計算値60 T/s以下
- ・最大全身平均比吸収率(SAR)が2.0 W/kg未満、RF曝露を伴う15分以下のMRスキャン

本tentは上記のMRI環境下で移動する可能性は低い。また、この条件下ではtent留置後直ちにMRIを行うことが可能である。

この条件以外の環境下において本tentのMR適合性は評価されていない。

① 3.0テスラでのRF誘導加熱を評価したベンチテストの結果、74 mm長の重複留置した本tentは、最大全身平均比吸収率(SAR)が2.3 W/kgでMRスキャン時間15分における最大温度上昇は2.6℃であった。

1.5テスラでのRF誘導加熱を評価したベンチテストの結果、39 mm長の本tentは、最大全身平均比吸収率(SAR)が2.1 W/kgでMRスキャン時間15分における最大温度上昇は2.6℃であった。また他のtent長の温度上昇はこれより小さかった。

生体内では、局所のSARはMR磁界強度に依存し、体組成、撮像野でのtent位置、使用したスキャナに応じて推定全身平均SARとは異なり、実際の温度上昇に影響を与える可能性がある。

② ベンチテストの結果、tent近傍に約5～8 mmの画像アーチファクトが認められた。

■ インテグリティコロナリースtentシステム 2013年1月25日改訂(第2版)

磁気共鳴造影法(MRI)

非臨床試験結果によって、全長120mm までの本品stentは以下の条件の下で、MRI が可能である。植込み直後、MR スキャンをした場合、本stentは動いたり、ずれたりしない。

- ・ 1.5 及び3 テスラの静磁場
- ・ 1,000gauss/cm 以下の空間的な勾配磁場
- ・ 通常操作モードにおいて最大全身平均比吸収率 (SAR) 2.0W/kg 以下で15 分間のスキャン

実験結果

1.5 テスラ: 最大全身平均SAR 2.0W/kg で15 分間のMRスキャンシーケンスを実施した場合、38mm の本品stentでは2.4℃未満のin vivo 温度上昇を示すと計算され、オーバーラップstent(最長120mm まで確認)では3.9℃未満のin vivo 温度上昇を示すと計算された。これらの計算値はかん流や血流による冷却作用を考慮していない。

3 テスラ: 最大全身平均SAR 2.0W/kg で15 分間のMR スキャンシーケンスを実施した場合、38mm の本品stentでは3.3℃未満のin vivo 温度上昇を示すと計算され、オーバーラップstent(最長120mm まで確認)では4.0℃未満のin vivo 温度上昇を示すと計算された。これらの計算値はかん流や血流による冷却作用を考慮していない。

3 テスラを超える磁場強度でのstent移動又は加熱を評価する非臨床試験は行われていない。MR 画像は、撮影部位がstent留置部位付近又は同一の部位にある場合、画質が損なわれる可能性がある。したがって、植込みの位置によってMR 画像パラメータを最適化する必要がある。

■ リゾリユートインテグリティコロナリースtentシステム 2014年8月11日改訂(第5版)

磁気共鳴映像法(MRI)

非臨床試験結果によって、全長120mm までの本品stentは以下の条件の下で、MRI が可能である。植込み直後、MR スキャンをした場合、本stentは動いたり、ずれたりしない。

- ・ 1.5 及び3 テスラの静磁場
- ・ 1,000gauss/cm 以下の空間的な勾配磁場
- ・ 通常操作モードにおいて最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kg 以下で15 分間のスキャン

実験結果

1.5 テスラ: 最大全身平均SAR 2.0W/kg で15 分間のMR スキャンシーケンスを実施した場合、38mm の本品stentでは2.35℃未満のin vivo 温度上昇を示すと計算され、オーバーラップstent(最長120mm まで確認)では3.87℃未満のin vivo 温度上昇を示すと計算された。これらの計算値はかん流や血流による冷却作用を考慮していない。

3 テスラ: 最大全身平均SAR 2.0W/kg で15 分間のMR スキャンシーケンスを実施した場合、38mm の本品stentでは3.29℃未満のin vivo 温度上昇を示すと計算され、オーバーラップstent(最長120mm まで確認)では3.95℃未満のin vivo 温度上昇を示すと計算された。これらの計算値はかん流や血流による冷却作用を考慮していない。

3 テスラを超える磁場強度でのstent移動又は加熱を評価する非臨床試験は行われていない。MR 画像は、撮影部位がstent留置部位付近又は同一の部位にある場合、画質が損なわれる可能性がある。したがって、植込みの位置によってMR 画像パラメータを最適化する必要がある。

■ カナメ®

本品(全長53mm(28mm のstentを2 本オーバーラップ))を用いた非臨床試験により、条件付きでMRIの使用が可能であることが示された。

非臨床試験の結果は以下のとおりである。

<静磁場強度: 1.5 テスラ>

最大全身平均比吸収率(SAR) < 3.9W/kg
(ファントム熱量計試験では~3.6W/kg)

スキャン時間: 20 分間

MRI装置: Intera 1.5T Phillips MR システム

定位人体胴形状ファントム内において最大6.5°Cの温度上昇が確認された。

< 静磁場強度: 3 テスラ >

最大全身平均比吸収率(SAR) < 3.7W/kg
(ファントム熱量計試験では~3.3W/kg)

スキャン時間: 20 分間

MRI装置: Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions

MR システム

定位人体胴形状ファントム内において最大14.2°Cの温度上昇が確認された。

これらの結果より、体内の最大温度上昇が2°Cになる最大全身平均比吸収率(SAR)を算出した。本品(全長53mm(28mmのステントを2本オーバーラップ))を使用する際は、最大全身平均比吸収率(SAR)が、1.5 テスラでは2.6W/kg 以下、3 テスラでは1.8W/kg 以下となる条件での使用を推奨する。なお、磁場強度が3 テスラを超えるMRI環境での非臨床試験の評価は行われていない。オーバーラップさせたステント長が53mm を超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRI環境での過熱の影響は不明である。また本品のステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性があり、本品のステント留置部位と同じ領域又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって、本品のステントの存在に対しMRI撮像条件を