各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 (公 印 省 略)

Metal-on-Metal 人工股関節装用患者の MRI 検査に関する 適切な情報提供について(協力依頼)

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」という。)の全置換術後の合併症の診療については、「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」(平成 28 年3月31日付け薬生機発 0331第3号・薬生安発 0331第3号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)において、一般社団法人日本人工関節学会により取りまとめられた「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」等の最新の情報を参考に行うよう注意喚起がされているところです。

今般、公益社団法人 日本医学放射線学会、一般社団法人 日本磁気共鳴医学会及び一般社団法人 日本人工関節学会は、「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針(推奨)」の補遺として、「Metal-on-Metal 人工股関節装用患者の MRI 検査について」を取りまとめ、別添のとおり公表しました。これを踏まえ、関係する製造販売業者に対し、取りまとめ内容に係る医療機関等への情報提供を本通知の発出から3か月以内に完了し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課へ報告するよう指示しましたのでお知らせします。貴職におかれましても、貴管下関係業者に対し、医療機関等へ適切な情報提供を行うよう指導をお願いします。

なお、取りまとめられた補遺は、一般社団法人 日本人工関節学会ホームページからも入手可能であることを申し添えます。

URL: https://jsra.info/index.html