

国内初、ISO 17025 認定試験所でサービスを提供

2023年6月14日

## テフズードジャパン、埋め込み医療機器等の MRI 安全性試験サービスを提供開始

国際的な第三者認証機関であるテフズードの日本法人テフズードジャパン株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:アンドレア・コシャ)は、MRI 安全性試験サービスを提供開始しました。テフズードジャパンは、ISO 17025 認定試験所でサービスを提供可能な、国内で唯一の試験機関です。埋め込み医療機器(インプラント)等を含む幅広い製品に対し、MRI 環境下における安全性を評価します。

MRI (Magnetic Resonance Imaging、核磁気共鳴画像法、以下 MRI) は、体内の状態を断面像として撮像する優れた検査手法として、広く浸透しています。その一方で、強い磁石と電磁波を用いるため、検査の際にペースメーカーや人工関節、カテーテルなど、体内やその周辺に埋め込み医療機器(インプラント)等が存在すると、高周波加熱などの電磁的な相互作用が発生し、患者にリスクをもたらすという危険性もはらんでいます。

現在、国内外で、埋め込み医療機器等の MRI 安全性について議論が進んでいます。国内では、2022年8月1日以降、新医療機器、クラスIVの医療機器、クラスIIIの能動型医療機器を製造販売承認申請する際、「当該医療機器等にかかる MRI 検査に関する安全性評価の結果を申請時に添付すること」と通知されています(厚生労働省「植込み型医療機器等の MRI 安全性にかかる対応について」、2019年)。

このたびテフズードジャパンは、埋め込み医療機器等の MRI 安全性試験サービスを提供開始しました。MRI 安全性試験は、患者の安全性、埋め込み医療機器の性能および法規制遵守を保証するために必要な試験です。対象となる製品は、非能動埋め込み医療機器や、能動埋め込み医療機器、MRI 周辺に使用される医療機器・装置(左図)のほか、MRI 環境下で使用されるすべての製品です。



### 非能動 埋め込み医療機器

• 整形外科埋め込み医療機器:  
• 人工股関節置換術  
• 人工膝関節置換術  
• 肩関節置換術  
• 骨固定

• 心血管系埋め込み医療機器:  
• ステンツ  
• 心臓弁

• カテーテル、ガイドワイヤー



### 能動 埋め込み医療機器

• 埋め込み型心臓機器:  
• 埋め込み型除細動器  
• 心臓ペースメーカー  
• 心臓モニター

• 埋め込み型神経機器:  
• 脳刺激装置  
• 脳深部刺激装置  
• 脊髄刺激装置

• 埋め込み型補聴器:  
• 人工中耳  
• 骨伝導補聴器



### MRI 周辺に使用される 医療機器および装置

今後もテフズードジャパンは、世界をリードするノーティファイドボディの日本法人として、遅滞なく顧客の法規制対応の一助となる各種医療機器関連サービスを提供していきます。

## テュフズードの MRI 安全性試験サービスの特徴

### 1. 国内初、ISO 17025 認定試験所でサービスを提供

MRI 安全性試験は、ISO/IEC 17025 認定試験所であるテュフズードアメリカにて実施します。ISO/IEC 17025 は、国際的な試験所能力を有すると認定されていることを示します。テュフズードジャパンは、ISO/IEC 17025 認定試験所でサービスを提供可能な、国内で唯一の試験機関です。

### 2. 幅広い試験サービスを提供

テュフズードは、MRI 環境下における医療機器の安全性を評価するための幅広いサービスと試験を提供しています：

MRI の安全性試験と表示(ラベリング)：	<ul style="list-style-type: none"><li>・無線による相互作用(誘導加熱、非意図的刺激、装置の誤作動)</li><li>・グラディエント相互作用(誘導加熱、非意図的刺激、誘導振動、装置の誤作動)</li><li>・静的相互作用(誘導力、誘導トルク、装置の誤作動)</li><li>・画像アーティファクト</li><li>・表示(ラベリング)</li></ul>
ASTM 規格の要求事項に対する試験：	<ul style="list-style-type: none"><li>・ASTM F2182 磁気共鳴イメージング中の非能動埋め込み医療機器周辺の高周波誘導加熱測定に関する標準試験法</li><li>・ASTM F2052 磁気共鳴環境における医療機器の電磁誘導変異の標準試験法</li><li>・ASTM F2213 磁気共鳴環境における医療機器の磁気誘導トルク測定に関する標準試験法</li><li>・ASTM F2119 非能動埋め込み医療機器による MR 画像アーティファクトの評価に関する標準試験法</li><li>・ASTM F2503 磁気共鳴環境下における安全性のための医療機器等のマーキングの標準的な実施法</li></ul>
高度な技術を持つ専門家が提供するサービス：	<ul style="list-style-type: none"><li>・MRI の安全性と R&amp;D サービス：設計・開発段階にある製品に対する MRI の安全性試験サービス</li><li>・製品開発プロセス全体を通じた試験サービス</li><li>・トレーニングサービス</li></ul>

### 3. 規格の開発と実施で世界をリードするノーティファイドボディ

ノーティファイドボディとは、適合性評価を実施する機関として、法令に基づき、認定機関より認定を受けた機関を指します。テュフズードグループのテュフズードプロダクトサービス(TÜV SÜD Product Service GmbH)は、MDR の適合性評価を実施するノーティファイドボディとして、ドイツ当局 ZLG より認定を受けています。テュフズードは EU、米国、アジア太平洋地域の主な標準化委員会に積極的に参加し、医療機器の規格開発と実施に携わっています。

#### テュフズードジャパンの MRI 安全性試験サービスはこちら

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-testing/physical-testing-of-medical-devices/mri-safety>

## Add value. Inspire trust. –新たな価値、さらなる信頼

テュフズードは、安全、安心、かつ持続可能なソリューションを提供し、信頼されるパートナーであり続けています。試験、検査、認証、そして監査を専門とし、人々や環境、財産をテクノロジーのリスクから守るという理念のもと、1866年以來取り組み続けています。全世界に1,000以上の拠点を置き、26,000以上の従業員と共に活動し、リスク管理や市場へのアクセスを円滑にするという価値をお客様やパートナーに提供しています。テクノロジーの進歩によりもたらされる変化を手助けし、自然界・デジタル界においてより安全かつ持続可能な未来を創造するため、テュフズードはこれからも信頼を提供し続けます。 <https://www.tuvsud.com/ja-jp>

### Media Relations:

テュフズードジャパン株式会社  
マーケティング部

Contact: <https://www.tuvsud.com/ja-jp/contact-us>  
お客様製品カテゴリで「採用・総務・マーケティングに関するお問い合わせ」をご選択ください。

160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4  
住友不動産西新宿ビル 4号館 8F