

MRI 検査を安全に行うための貼付剤の体系的分類 および検査時の適切な対処法について

吉田 礼, 引地 健生

栗原市立栗原中央病院放射線科

緒 言

近年, MRI (magnetic resonance imaging) 装置の高磁場化や高性能化が進む一方, MRI の高周波 (RF: radio frequency) による人体への危険性はますます高くなってきている。

Dempsey らは RF による熱傷事例の原因を, 電磁誘導, 共振回路, アンテナ効果の 3 つに分類している^{1),2)}が, いずれの場合にも心電図用モニターやケーブル, パルスオキシメータ, コイルなどの導電性ケーブルが関係していると報告している。一方, 貼付剤においても 1995 年に貼付剤を構成するアルミニウム支持体の温度上昇が原因と思われる熱傷事例³⁾を始めとして, いくつかの MRI 検査中における貼付剤の熱傷事例が報告^{4)~6)}されている。貼付剤における熱傷事例について Price は, 貼付剤に含まれているアルミニウムが導電性をもつことにより電磁誘導が発生し, 発熱したものと報告している⁷⁾。海外で発生した MRI における貼付剤の熱傷事例に対し厚生労働省は, 2005 年に磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等として「金属を含む一部の経皮吸収貼付剤を貼付したまま MRI 検査を実施した場合, 患者に火傷を引き起こす可能性があるため, MRI 検査を実施する前に導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと, 導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること」という勧告を行った⁸⁾。さらに 2009 年に米国食品医薬品局 (FDA: US Food and Drug Administration) は, 金属

製支持体を伴う経皮吸収貼付剤による MRI 検査中における火傷の危険について「金属製支持体は皮膚とは接触してはいないものの, MRI 検査中に過熱し, 痛みを伴う火傷を引き起こす可能性があるため, 金属含有のいかなる貼付剤であっても MRI 検査前に取り外す」という内容の勧告⁹⁾を行った。しかし, いまだ MRI 検査を安全に施行するための貼付剤の体系的な分類と対処法は確立されていないのが現状である。そこで我々は MRI 検査を安全に行うための貼付剤の体系的分類および検査時の適切な対処法について検討を行った。

方 法

1. 調査対象

医薬品分類において医薬品は, 医師の処方箋が必要な医療用医薬品と, 処方箋は不要で一般的に購入可能な一般用医薬品に分類される。本検討では, 厚生労働省ホームページ「薬価基準収載品目リストおよび後発医薬品に関する情報について (平成 28 年 6 月 17 日適用)」¹⁰⁾に記載している医療用医薬品の貼付剤を調査対象とした。

2. 調査方法

調査対象に該当する貼付剤の添付文書記載内容から MRI に関するリスク要因として考えられる事項として「MRI に対する警告・注意」の記載の有無, 「金属成分」の有無, さらに MRI の安全に関連すると思われる事項について調査を実施した。

3. 分類方法

添付文書に「MRI に対する警告・注意」の記載がある製剤を A 群、添付文書に MRI に対する注意等の記載がないものの、「金属成分」を含有する製剤を B 群、添付文書に「MRI に対する警告・注意」、「金属成分」の記載がない製剤を C 群に分類した。さらに A-C 群を製剤の特徴から細かく分類し、成分名、製品名®、用法、規制区分、剤形、金属成分、外観特徴、MRI に関する警告・注意等記載について、一覧表として論文末尾に表記した。

結 果

調査の結果、いくつかの製剤の添付文書で「MRI に対する警告・注意」、「金属成分」の記載に加え、法規分類上「規制医薬品」に該当する麻薬、劇薬、向精神薬の記載を確認することができた。さらに用法上、麻薬に該当する一部の貼付剤で「貼付部位の温度上昇による薬剤の吸収の上昇に関する警告・注意」の記載を確認することができた。

1. A 群 添付文書に「MRI に対する警告・注意」が記載されている製剤

A 群には、一部の「規制医薬品」とニコチン中毒治療薬が該当した。そのため、「規制医薬品」を A-1 群、「規制医薬品」以外の製剤を A-2 群とさらに細かく分類した。

2. B 群 添付文書に「MRI に対する警告・注意」が記載されていないものの、「金属成分」を含有する製剤

主にパップ（湿布）の鎮痛剤や皮膚科用薬、アレルギー検査薬、さらに B 群には「規制医薬品」であるフェンタニル製剤の一部が該当した。そのため、「規制医薬品」を B-1 群、鎮痛剤を B-2 群、それ以外の製剤を B-3 群とさらに細かく分類した。

3. C 群 添付文書に金属成分の含有や MRI に対する注意等の記載がない製剤

主にテープの鎮痛剤や気管支拡張剤、狭心症治療薬、「規制医薬品」などが該当した。これらについて「規制医薬品」に該当するものを

C-1 群、鎮痛剤を C-2 群、その他製剤を C-3 群とさらに細かく分類した。

4. D 群 用法上、麻薬に該当する一部の貼付剤で「貼付部位の温度上昇による薬剤の吸収の上昇に関する警告・注意」の記載のある製剤

A-C 群の中で用法上、麻薬に該当する一部の製剤の添付文書に警告・注意として、「本剤貼付部位の温度が上昇すると薬剤の吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある」、さらに使用上の注意として、「本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤貼付部位の温度が上昇し吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ等の熱源に接しないようにすること。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること」という内容が記載されていたため、A-C 群の分類とは別に、該当する麻薬製剤を D 群として分類を追加した。

考 察

本検討では、添付文書の「MRI に対する警告・注意」、「金属成分」の記載に加え、「規制医薬品」についての記載も確認できた。これらの記載を分類に反映させることにより、製剤の金属の含有の有無や用法に応じた分類を作成することができた。さらに A-C 群において用法上、麻薬の一部製剤に「貼付部位の温度上昇による薬剤の吸収の上昇に関する警告・注意」についての記載を確認できたため、それらを D 群として分類を追加して、考察を加えた。

1. 各分類における基本的対処法（図 1）

MRI における貼付剤の影響については、寺岡らが温度変化と画質への影響について詳細な報告をしている¹¹⁾。ここでは、金属成分を含有した製剤のみにおいて RF による温度変化が認められ、傾斜磁場の変動では温度は変化せ

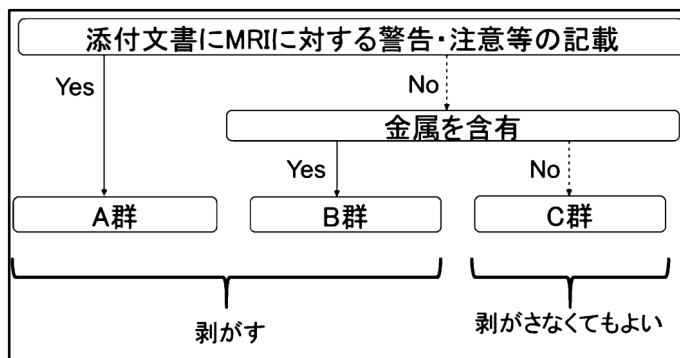


図 1. 各分類に対する基本的対処法

ず、さらに画質についても、金属成分を含有する製剤で画像の消失や歪みの影響が見られたと報告されている。このことを踏まえ、添付文書における「MRI に対する警告・注意」の記載と金属成分の含有の有無、さらに製剤の特徴により基本的対処法を分類した。

A 群には、添付文書に「MRI に対する警告・注意」の記載がある製剤が該当することから、A 群に該当する製剤については検査前に剥がすことが望ましいと考えられた。

B 群には、添付文書に「MRI に対する警告・注意等」の記載がないものの「金属成分」を含有する製剤が該当することから、B 群に該当する製剤も検査前に剥がすことが望ましいと考えられた。特にパップ（湿布）剤は、その特徴として金属以外にも水分を多く含有する。水分については、各 MRI 装置添付文書に水分への注意が記載されているとともに、過去にも湿った包帯や汗による熱傷事例¹²⁾が報告されていることから、パップ剤は検査前に剥がすことが望ましいと考えられた。ただし、フェントス[®]テープについては含有する合成ケイ酸アルミニウムに導電性がないという報告¹³⁾もあり、製剤に含まれている金属成分の種類や組成と RF の発熱との関係については、今後さらなる検討が必要と思われる。

C 群については、添付文書に含有金属や MRI に対する注意等の記載がないことから、C 群に該当する製剤については、製剤を貼付したまま検査しても問題ないと考えられた。ただしテープの鎮痛薬が該当する C-2 群について

は、B-2 群に該当する鎮痛薬との区別が困難な場合があり、臨床的には検査前に剥がして対処しても問題はないと思われた。

以上のことから、被検者が MRI 検査前に貼付剤を貼付していた場合にはすぐに貼付剤は剥がさずに、貼付剤の用途や外観特徴などを確認した上で分類に沿った対処をすべきである。

また、貼付剤の再貼付については、各製剤により取扱が異なるために、各製剤の添付文書を確認の上、対処すべきである。

2. 本検討で検査を実施するにあたり確認すべき重要な事項

1) 「金属成分」に対する考え方

本検討の結果から、一部の貼付剤にはアルミニウムやマグネシウム、亜鉛など様々な「金属成分」を含有することがわかった。貼付剤に含有される金属成分の違いによる発熱の影響は、金属の導電率により異なることが報告されているものの¹⁴⁾、貼付剤に含有される金属成分の違いによる発熱と人体への影響との関係について詳細な報告がされていないことから、本検討では「金属成分」を含有するすべての貼付剤は検査前に剥がすことが望ましいと考えられた。一方、ACR (American College of Radiology) のガイドライン¹⁵⁾では、「金属成分」を含有する貼付剤への対処法として、貼付部位に冷湿布や氷嚢を直接置く方法が報告されているものの、その是非については今後検討が必要である。一方、金属成分を含有する貼付剤を RF 照射範囲外に貼付している場合について Shellock は、「体の一部に金属成分を含有する貼付

剤を貼付していても、貼付部分が送信 RF コイル内に該当しない場合には、患者には危険はない」と報告している¹⁶⁾。そのような場合においても安全に検査を施行するために、基本的に他の金属と同様に金属成分を含む貼付剤は検査前に剥がすことが望ましいと思われるものの、「規制医薬品」のようにむやみに貼付剤を剥がしてはいけない場合には、Shellock の報告も参考となると考えられる。

2) 「規制医薬品」の取扱

本検討では、「規制医薬品」である製剤が A-1 群、B-1 群、C-1 群に該当した。「規制医薬品」は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 44 条に規定され、その取扱には注意が必要である。MRI 検査前に「規制医薬品」に該当する製剤を剥がすことを検討する場合には、検査担当技師のみの判断ではむやみに剥がさず、剥がすことの可否や剥がした場合の廃棄方法などをあらかじめ医師や薬剤師に相談し確認する必要がある。特に用法上、麻薬に分類される製剤については、廃棄保管に関して麻薬および向精神薬取締法で規定されていることから、麻薬については剥がした後はむやみに廃棄せずに、薬剤師と廃棄手順を確認しながら廃棄することが必要となる。一方、C-1 群に該当する「規制医薬品」に関しては、剥がすことにより治療が中断してしまうことが問題になる可能性があることから、C-1 群に該当する「規制医薬品」については、検査前に該当する貼付剤の製剤名を識別するとともに、むやみに剥がさないように取扱うことが重要である。

3) 貼付剤の製品名の識別方法

MRI における貼付剤の分類と対処法については、貼付剤の製品名の識別が重要であることから、貼付剤の外観特徴についても調査を行った。その結果、鎮痛剤を除くほとんどの製剤には、識別マークや識別コード、あるいは製剤名が記載されており、記載されていないものについても処方上あるいは外観上の特徴から製剤の識別は比較的容易であると思われる (図 2)。また、貼付剤の分類と対処にあたって、製剤の写真や外観特徴、用途などをまとめた一覧表を作成することは、貼付剤の識別へのスムーズか



図 2. 製剤本体に記載される製品名(写真はフェントス®テープ)

つ正確な対処に有用であると思われる (図 3)。さらに、貼付剤の入手先 (医療機関からの処方あるいは一般に購入したものかどうか) やカルテの処方記載なども、製剤を識別する上で有用な情報になるとと思われる。なお、今回の分類にあたり、薬局で購入可能な一般用医薬品については、処方上、臨床上の重要性は低いと考えられることから、剥がして検査しても問題がないと思われる。また、事前に貼付剤の有無をチェックリストなどで確認し、検査時には貼付しないように指導することも有用である。

4) 一部の麻薬製剤における「貼付部位における温度上昇に伴う吸収量の増加」への対処法

D 群に該当する一部の麻薬製剤において、MRI の RF による発熱に伴う薬剤の吸収量の増加事例ははまだ報告されていないものの、MRI と貼付剤との関係を考慮した場合、いくつかの問題点が考えられる。その一つとして、RF の表皮効果による体表付近の温度上昇が挙げられ¹⁷⁾、MRI では表皮効果により体表付近の局所温度が最大になるため、体表に貼付する貼付剤の局所温度が上昇し、貼付部位における薬剤の吸収量が増加する可能性が考えられる。二つ目は、MRI における操作モードの設定による局所温度の変化が挙げられる。RF 磁場による温度上昇の上限値 (表 1) については、JIS Z4951 で体幹部温度と局所温度とも臨床で使用される通常操作モードと第一次水準管理操作モードでそれぞれ 39°C、40°C として規定されている¹⁸⁾。さらに、動物 6 例を 1.5、2、および 4 W/kg の全身 SAR にさらして温度測定

製品名	薬剤名	法規分類	剤形	用法	製剤写真
ニトロダームTTS	ニトログリセリン	劇薬	経皮吸収型製剤	狭心症治療薬	
ニュープロパッチ	ロチゴチン	劇薬	パッチ	パーキンソン病治療薬	
*フェントステープ	フェンタニルクエン酸塩	劇薬 麻薬	テープ	麻薬	
*フェンタニルテープ	フェンタニル	劇薬 麻薬			
ノルスパンテープ	ブプレノルフィン	劇薬 向精神薬			

図 3. 分類表の見本

表 1. 各操作モードと各部位の温度上昇

	体幹部温度上昇 (°C)	体幹部温度 (°C)	局所温度 (°C)
通常操作モード	0.5	39	39
第一次水準管理操作モード	1	40	40
第二次水準管理操作モード	>1	>40	>40

を行った結果，頭部スキャンの実験では，皮膚および眼の温度が約 1.5°C 上昇し，全身スキャンでは，腹部の皮膚の温度は 7°C も上昇したことが報告されている¹⁷⁾．そのため，貼付剤に金属が含有されている場合には，規定温度よりもさらに貼付部位の温度が上昇し，さらに金属を含有していない状態でも貼付部位が規定温度まで上昇し，薬剤の吸収量が増加する可能性が考えられるため，「貼付部位における温度上昇に伴う吸収量の増加」を考慮する場合には，金属を含有している A-1 群，B-1 群に分類される製剤は必ず剥がす必要がある．しかし，金属を含有しない製剤として C-1 群に分類されているデュロテップ®MT パッチとワンデュロ®パッチは，2) で述べたとおり基本的対処として剥がさないように注意すべきであるものの，「貼付部位における温度上昇に伴う吸収量の増加」を考慮する場合には，MRI 検査の必要性につ

いて十分に考慮し，MRI 検査前に剥がすことや代替検査への変更も検討すべきと思われる．ただし，やむを得ずデュロテップ®MT パッチあるいはワンデュロ®パッチを貼付したまま検査を実施する場合には，操作モードを通常操作モードに制限するとともに，検査中における被験者の状態の観察に細心の注意を払うべきである．

結 語

貼付剤の添付文書を詳細に調査し分類を行い，さらにその対処法の検討を行うことにより，MRI 検査を安全に行うための貼付剤の体系的分類および検査時の適切な対処法が明確になった．この分類を基に貼付剤に対し適切に対処することにより，安全な検査の実施が期待される．

文 献

- 1) Dempsey MF, Condon B, Hadley DM : Investigation of the factors responsible for burns during MRI. *J Magn Reson Imaging* 2001 ; 13 : 627-631
- 2) Dempsey MF, Condon B : Thermal injuries associated with MRI. *Clin Radiol* 2001 ; 56 : 457-465
- 3) Robert E : Personal communication. Schwarz Pharma, Milwaukee, WI ; 1995 : http://cds.ismrm.org/Newsletters/signals49_2.pdf
- 4) Institute for Safe Medical Practices, Medication Safety Alert!, Burns in MRI patients wearing transdermal patches. 2004 ; 9 : <http://www.ismp.org/msaarticles/burnsprint.htm>
- 5) Karch AM : Don't get burnt by the MRI : transdermal patches can be a hazard to patients. *Am J Nurs* 2004 ; 104 : 131
- 6) Paparella S : Transdermal patches : an unseen risk for harm. *J Emerg Nurs* 2005 ; 31 : 278-281
- 7) Price RR : The AAPM/RSNA physics tutorial for residents. MR imaging safety consideration. *Radio logical Society of North America, Radiographics* 1999 ; 19 : 1641-1651
- 8) 磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について (薬食安発第 0822002 号) : <http://www.info.pmda.go.jp/kaiteipk/20050822001.pdf>
- 9) Kuehn BM : FDA warning: remove drug patches before MRI to prevent burns to skin. *JAMA* 2009 ; 301 : 1328
- 10) 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について (平成 28 年 6 月 17 日適用) : <http://www.mhlw.go.jp/topics/2016/04/tp20160401-01.html>
- 11) 寺岡邦彦, 余川 隆, 俵 和也, 平野雅春, 柿崎 大, 山科 章, 阿部公彦 : Magnetic resonance imaging における経皮吸収型硝酸貼付薬の安全性と画質に対する影響に関する実験的検討. *心臓* 2006 ; 38 : 586-593
- 12) 医療事故情報収集等事業第 31 回報告書 (平成 24 年 7 月~9 月) : http://www.med-safe.jp/pdf/report_31.pdf
- 13) 卸 DI 実例集 2013 ; 37 : 46-50
- 14) 関野正樹. 誘電率と導電率の物理的な意味と測定の意味. 日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会監修. MRI 安全性の考え方第 2 版. 東京 : 学研メディカル秀潤社, 2014 ; 73-88
- 15) Expert Panel on MR Safety, Kanal E, Barkovich AJ, et al. : ACR guidance document on MR safe practices : 2013, *J Magn Reson Imaging* 2013 ; 37 : 501-530
- 16) MRIsafety.com, Transdermal Medication Patches and Other Drug Delivery Patches : http://www.mrisafety.com/SafetyInfov.asp?s_key word = + patch&s_Anywords = &SafetyInfoID = 198
- 17) Muranaka H, Horiguchi T, Usui S, Ueda Y, Nakamura O, Ikeda F, Iwakura K, Nakaya G : Evaluation of RF heating on humerus implant in phantoms during 1.5T MR imaging and comparisons with electromagnetic simulation. *Magn Reson Med Sci* 2006 ; 5 : 79-88
- 18) JIS Z4951 磁気共鳴画像診断装置-安全. 2012

MRI 検査を安全に行うための貼付剤の体系的分類および検査時の適切な対処法一覧表

A 群 添付文書に「MRI に対する警告・注意」が記載されている製剤。
 基本的対処として、MRI 検査時には必ず製剤を剥がすべきである。

A-1. 「規制医薬品」に該当する製剤

製品名®	成分名	用法	規制区分	剤形	金属成分	外観特徴	MRIに関する警告・注意等記載
ノルスバンテープ	ブプレノルフィン	麻薬	劇薬 向精神薬	テープ	Al	本体に製品名記載	【使用上の注意】 MRI(核磁気共鳴画像法)による検査を実施する場合は前もって本剤を除去すること。 [本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。]
ニュープロパッチ	ロチゴチン	パーキンソン病治療薬	劇薬	パッチ	Al	本体に製品名記載	【使用上の注意】 MRI (核磁気共鳴画像法) を行うときには、前もって本剤を除去すること。 [本剤の支持体にアルミニウムが含まれるため、本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。]

A-2. 「規制医薬品」に該当しない製剤

製品名®	成分名	用法	規制区分	剤形	金属成分	外観特徴	MRIに関する警告・注意等記載
ニトロダームTTS	ニログリセリン	狭心症治療薬	なし	経皮吸収型製剤	Al	本体に製品名記載	その他注意 [MRI時に除去、本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。]
ニコチネルTTS	ニコチン	中毒治療薬	なし	貼付剤	Al	本体に識別コード記載 (CG EME)	その他の注意 MRI (核磁気共鳴画像法) [本剤の貼付部位に火傷を引き起こすことがある。]

B 群 添付文書に「MRI に対する警告・注意」が記載されていないものの、「金属成分」を含有する製剤。
 基本的対処として、MRI 検査時には必ず製剤を剥がすべきである。

B-1. 「規制医薬品」に該当する製剤

製品名®	成分名	用法	規制区分	剤形	金属成分	外観特徴	MRIに関する警告・注意等記載
フェンタニル3日用テープ	フェンタニル	麻薬	劇薬 麻薬	テープ	Mg	本体に製品名記載	なし
フェントステープ	フェンタニルクエン酸塩	麻薬	劇薬 麻薬	テープ	Al	本体に製品名記載	なし

B-2. 鎮痛剤に該当する製剤

製品名®	成分名	用法	規制区分	剤形	金属成分	外観特徴	MRIに関する警告・注意等記載
カトレップパップ					Al, Ti		
イドメシニコワパップ					Al, Ti		
ハップスターID					Al, Ti		
アコニップパップ	インドメタシン	鎮痛薬	なし	パップ	Al, Ti	なし	なし
インサイドパップ					Al, Ti		
インテナシンパップ					Al, Ti		
インテナースパップ					Al, Ti, Mg		

MRI 検査を安全に行うための貼付剤の体系的分類

B-2. 鎮痛剤に該当する製剤（続き）

製品名®	成分名	用法	規制区分	剤形	金属成分	外観特徴	MRIに関する警告・注意等記載
インドメタシンパップ	インドメタシン	鎮痛薬	なし	パップ	Al, Ti, Mg	なし	なし
ゼムバックパップ					Al, Ti, Mg		
トラップオンパップ					Al, Ti, Mg		
ラクティオンパップ					Al, Ti		
コリフメシンパップ					Al, Ti		
テンボラルパップ					Al, Ti, Mg		
プロアリンテープ					Al, Ti		
バップンKパップ	ケトプロフェン	鎮痛薬	なし	パップ	Al	なし	なし
モーラスパップ					Al, Ti		
ケトプロフェンパップ					Al		
タッチロンパップ					Al, Mg		
ミルタックスパップ					Al		
フェルビスパップ					Al, Ti, Mg		
セブテットパップ					Al, Mg		
セルスポットパップ	Al, Mg						
フェルナビオンパップ	Al, Ti, Mg						
セルタッチパップ					金属あり (その他3成分で表記)		
マルチネスパップ	フェルピナク	鎮痛薬	なし	パップ	金属あり (その他2成分で表記)	なし	なし
ジクロフェナクナトリウムパップ					金属あり (その他2成分で表記)		
GSプラスターC「ユートク」					金属あり (その他2成分で表記)		
GSプラスターH70					金属あり (その他2成分で表記)		
フェルピナクパップ					Al, Ti, Mg		
フレックステープ					Al		
アドフィードパップ					Al, Ti, Mg		
ステイバンパップ	フルルピプロフェン	鎮痛薬	なし	パップ	Al, Ti	なし	なし
ゼボラスパップ					Al, Ti		
フルルバンパップ					Al, Ti, Mg		
ナポールパップ					Al		
ジクロフェナクNaパップ	ジクロフェナクナトリウム	鎮痛薬	なし	パップ	Al, Ti, Mg	なし	なし
ロキソニンパップ					Al, Ti, Mg		
ロキソプロフェンNaパップ	ロキソプロフェンナトリウム水和物	鎮痛薬	なし	パップ	Ti	なし	なし
ロキソプロフェンナトリウムパップ					Ti		
バステルハップ					Al		
ハーネシップ					Al		
MS温シップ「タカミツ」	パップ剤	鎮痛薬	なし	パップ	Al	なし	なし
ラクール温シップ					Al, Ti, Mg		
カーマズプラスター					Zn		
MS温シップ「タカミツ」					Al		
MS冷シップ「タカミツ」					Al, Ti, Mg		
ラクール冷シップ	Al, Ti, Mg						

B-3. 「規制医薬品」や鎮痛剤に該当しない製剤

製品名®	成分名	用法	規制区分	剤形	金属成分	外観特徴	MRIに関する警告・注意等記載
アフタシール					Ti	白色の薬剤層と表面に光沢がある淡赤色半透明の支持層からなる円形の薄いフィルム状	
アフタッチ	トリアムシノロンアセトニド	歯科・口腔用剤	なし	口腔内貼付剤	Al, Mg	白色層と淡黄赤色の着色層とからなる円形の薄い二層錠	なし
ワブロン					Ti	淡黄赤色の着色層と白色半透明層からなる円形の薄いフィルム状	
リフラップシート5%	リゾチーム塩酸塩	皮膚科用剤	なし	シート	Al	白色ないし帯黄白色の薬剤製軟膏をシート（不織布）に塗布	なし
パッチテストテープ				テープ	Ni, Cr, Co	ポリエステル支持体の試験片を白色の粘着テープ上に配置	
パッチテストパネル	パッチテスト用アレルギー性皮膚疾患検査薬		なし	パネル	Ni, Cr, Co, Au	2枚の白色の粘着テープ上に、それぞれ12枚ずつの試験片を配置し、片面に保護シートを施したものの	なし

C群 添付文書に金属成分の含有やMRIに対する注意等の記載がない製剤。
 基本的対処として、MRI検査時には製剤を剥がさなくても問題はない。
 具体的対処は各項目の説明に従う。

C-1. 「規制医薬品」に該当する製剤（むやみに剥がさないように留意する）。

製品名®	成分名	用法	規制区分	剤形	金属成分	外観特徴	MRIに関する警告・注意等記載
イクセロンパッチ リバスタッチパッチ	リバスタグミン	抗認知症薬	劇薬	パッチ	なし	本体に製品名記載	なし
ユーパッチテープ ペンレステープ リドカインテープ ミリステープ	リドカイン	麻薬	劇薬	テープ	なし	淡褐色～褐色の柔軟な織布支持体 本体に製品名記載 本体に製品名記載 本体に製品名記載	なし
ジドレンテープ						支持体に無色半透明の柔軟なフィルムを使用	
パソレーターテープ メディトランステープ ミニトロテープ	ニトログリセリン	狭心症治療薬	劇薬	テープ	なし	本体に識別マーク(NTG)記載 本体に識別マーク(NTG)記載 本体に識別マーク(NTG)記載	なし
デュロテップ MTパッチ ワンデュロパッチ	フェンタニル	麻薬	劇薬 麻薬	MTパッチ パッチ	なし	本体に製品名記載	なし
ロコアテープ	ロコアテープ	鎮痛剤	劇薬	テープ	なし	無色～淡黄色透明膏体の貼付剤	なし

C-2. 鎮痛薬に該当する製剤（B-2との区別がつきにくい場合もあり、剥がして対処しても問題はない）。

製品名®	成分名	用法	規制区分	剤形	金属成分	外観特徴	MRIに関する警告・注意等記載
セラスターテープ カトレップテープ リフェロンテープ ケトプロフェンテープ パテルテープ フレステルテープ モーラステープ ロマルテープ レイナノンテープ タッチロンテープ パテルテープ ファルジーテープ フェルピナクテープ セルタッチテープ フェルナビオンテープ スミルテープ ファルケンテープ フループテープ ゼボラステープ ヤクバンテープ フルルピプロフェンテープ	インドメタシン	鎮痛剤	なし	テープ	なし	なし	なし
	ケトプロフェン	鎮痛剤	なし	テープ	なし	なし	なし
	フェルピナク	鎮痛剤	なし	テープ	なし	なし	なし
	フルルピプロフェン	鎮痛剤	なし	テープ	なし	なし	なし
ジクロフェナク ナトリウムテープ ナポールテープ ボルタレンテープ ジクロフェナクNaテープ ロキソニンテープ ロキソプロフェンNaテープ ロキソプロフェン ナトリウムテープ	ジクロフェナク ナトリウム	鎮痛剤	なし	テープ	なし	なし	なし
	ロキソプロフェン ナトリウム水和物	鎮痛剤	なし	テープ	なし	なし	なし

MRI 検査を安全に行うための貼付剤の体系的分類

C-3. 「規制医薬品」や鎮痛薬に該当しない製剤 (MRI 検査時には製剤を剥がさなくても問題はない).

製品名®	成分名	用法	規制区分	剤形	金属成分	外観特徴	MRIに関する警告・注意等記載
ピソノテープ	ピソプロロール	降圧薬	なし	テープ	なし	白色半透明～淡黄色半透明の粘着テープ剤	なし
フランドルテープ						本体に製品名記載	
ニトラステープ						無色で透明な膏体が無色で透明な支持体に展延	
イソビットテープ						淡褐色	
硝酸イソソルビドテープ	硝酸イソソルビド	狭心症治療薬	なし	テープ	なし	微黄色半透明 (膏体)	なし
アンタップテープ						白色で半透明の編目模様のある粘着テープ剤	
リファタックテープ						白色のテープ剤	
ホクナリンテープ						本体に製品名記載	
セキナリンテープ						白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤	
ツロブテロールテープ	ツロブテロール	気管支拡張薬・気管支喘息治療薬	なし	テープ	なし	白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤	なし
ツロブニストテープ						ほとんど無色～微白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤	
エストラーナテープ	エストラジオール	女性ホルモン・子宮用剤	なし	テープ	なし	無色の膏体をうすいだいだい色の支持体に塗布した楕円形の平板	なし
メノエイドコンビパッチ	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	女性ホルモン・子宮用剤	なし	コンビパッチ	なし	白色半透明の円形	なし
エクラーブラスター	デプロドンプロピオン酸エステル	外用副腎皮質ホルモン剤	なし	テープ	なし	無色透明～淡黄色透明の特異なおいのある膏体を支持体に均一に展延	なし
ネオキシテープ	オキシブチニン塩酸塩	泌尿器用剤	なし	テープ	なし	本体に製品名記載	なし
ソフラチュール	フラジオマイシン硫酸塩	抗菌薬	なし	テープ	なし	黄白色の軟膏を均等に付着浸透させた目の粗い木綿ガーゼ	なし
スポンゼル	ゼラチン	止血薬	なし	スポンジ	なし	多孔性のゼラチンスポンジ	なし
ゼルフォーム						白色、多孔性	
ゼルフイルム						淡黄色の透明なフィルム	なし
眼科用ゼルフイルム	ゼラチンフィルム	止血薬	なし	フィルム	なし		
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット	酸化セルロース	止血薬	なし	綿型・ガーゼ・ニューニット	なし	類白色で、ガーゼ状又は綿状物質	なし
タコシール組織接着シート	フィブリノゲン配合剤	生物学的組織接着・閉鎖剤	なし	シート	なし	乳白色のスポンジ状のシート	なし
パッチテストテープ「メルカプトベンゾチアゾール」 「ホルムアルデヒド」 「チメロサル」	パッチテスト用アレルゲン類	アレルギー性皮膚疾患検査薬	なし	テープ	なし	ポリエステル支持体の試験片を白色の粘着テープ上に配置	なし

D 群 用法上、麻薬に該当する一部の貼付剤で「貼付部位の温度上昇による薬剤の吸収の上昇に関する警告・注意」の記載のある製剤。

基本的対処として、MRI 検査時に剥がす、または他の代替検査への検討も行う。ただし、やむを得ず貼付したままでMRI 検査を実施する際には、被験者の状態に留意しながら検査を行うべきである。

分類	製品名®	成分名	用法	規制区分	添付文書記載 (抜粋)
A-1	ノルspanテープ	ブプレノルフィン	麻薬	劇薬 向精神薬	<p>[使用上の注意]</p> <p>本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤貼付部位の温度が上昇しブプレノルフィン吸収量が増加するため、過量投与になるおそれがあるので、患者の状態に注意すること。</p>
B-1	フェンタニル3日用テープ	フェンタニル	麻薬	劇薬 麻薬	<p>[警告]</p> <p>本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。</p> <p>本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。</p> <p>[使用上の注意]</p> <p>本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤貼付部位の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。</p> <p>また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウオーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぼ等の熱源に接しないようにすること。</p> <p>本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。</p>
B-1	フェントステープ	フェンタニル クエン酸塩	麻薬	劇薬 麻薬	<p>[警告]</p> <p>本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。</p> <p>本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。</p> <p>[使用上の注意]</p> <p>本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤貼付部位の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。</p> <p>また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウオーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぼ等の熱源に接しないようにすること。</p> <p>本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。</p>
C-1	デュロテップ MTパッチ	フェンタニル	麻薬	劇薬 麻薬	<p>[警告]</p> <p>本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。</p> <p>本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。</p> <p>[使用上の注意]</p> <p>本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤貼付部位の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。</p> <p>また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウオーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぼ等の熱源に接しないようにすること。</p> <p>本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。</p>
C-1	ワンデュロパッチ	フェンタニル	麻薬	劇薬 麻薬	<p>[警告]</p> <p>本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。</p> <p>本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。</p> <p>[使用上の注意]</p> <p>本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤貼付部位の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。</p> <p>また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウオーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぼ等の熱源に接しないようにすること。</p> <p>本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。</p>

Classification and Safety Management for Transdermal Patches in MR Imaging

Rei YOSHIDA and Takeo HIKICHI

*Department of Radiology, Kurihara Central Hospital
3-1-1 Miyano Chuo, Tsukidate, Kurihara, Miyagi 987-2205*

A review of the relevant literature revealed that transdermal patches containing aluminum or other metallic components may overheat, thereby causing skin burns in patients undergoing magnetic resonance imaging (MRI) procedures. In 2009, the United States Food and Drug Administration (US FDA) issued a warning regarding the risk of skin burns in patients wearing transdermal patches during MRI scans. Nevertheless, management of transdermal patches during MRI procedures has not yet been established in Japan. Therefore, we reviewed the transdermal patch prescription information by assessing the information given for the MRI-related risk, and classified transdermal patches according to the degree of MRI-related risk. Results show that the explanations include warnings about metal components and precautions for MRI. Accordingly, transdermal patches must be classified into three groups : Group A patches, which require warnings and precautions for MRI ; Group B patches, which have metal components ; Group C patches, which do not require warnings about metal components or precautions for MRI. This classification suggests a management strategy for Group A patches (mandatory patch removal before MRI) that is different from those for Group B patches (suggested removal of patch before MRI) and Group C patches (patch removal unnecessary). Furthermore, for some controlled drugs, high temperatures can increase drug absorption from transdermal patches. Such cases should be managed in a separate group, and should be classified differently from the other three groups (Group D). The classification and management described herein can improve the safety of MRI examination.