

2. 診療用放射性同位元素の核医学撮像装置のメンテナンスのための使用

核医学診療に用いられる撮像装置は、感度均一性等の性能維持のため、定期的にメンテナンスを行う必要がある。

このQA、QCを怠ると実際の診療用放射性同位元素の分布とは異なる画像情報を提供することとなり、誤診に繋がる可能性がある。従って、撮像装置のメンテナンスは、核医学診療という医療行為の品質を保証するものであり、核医学診療の一環あるいは一体の行為であるといえる。

一方、核医学撮像装置のメンテナンスには、平板状、ライン状及び点状等の線源が必要であり、容器に診療用放射性同位元素を蒸留水に混ぜた溶液を封入したものが使用されている。

ここで現行の規制と実態とそぐわず、規制の整備が必要であると考えられるのは、以下の2点である。

- 1) 放射性医薬品である診療用放射性同位元素をその効能書きに記された用途以外に使用することは薬事法的に問題がないか。

機器の点検などに放射性医薬品を

使用する行為が、薬事法に規定された放射性医薬品の使用ではないとの解釈が成立する場合、このような利用において放射性医薬品は、診療用放射性

表1 核医学撮像装置の主なメンテナンス項目と使用される線源等

メンテナンス項目	評価方法	使用する線源の形状等
固有分解能	NEMA法	点線源
	可視評価法	点線源
総合分解能	NEMA法	ライン線源
	可視評価法	平板(面)線源
固有視野均一性	NEMA法	点線源
	可視評価法	点線源
総合視野均一性	可視評価法	平板(面)線源
直線性	NEMA法	点線源
	可視評価法	点線源
SPECT・均一性と感度	NEMA法	平板(面)線源
	日常管理	平板(面)線源
SPECT・回転中心	NEMA法	点線源
	日常管理	点線源
SPECT・総合分解能	NEMA法	ライン線源*

*:円柱形ファントム(水封入)の中にライン状の線源が入ったもの

同位元素ではないため、障害防止法に規制されることになる。この場合には、医療機関が、障害防止法の許認可を受ける必要が生じると思われる。

- 2) 容器にRIを封入したものは密封放射性同位元素と考えなくてもよいか。

そのように解釈しうる場合は密封放射性同位元素としての医療法施行規則並びに障害防止法の許認可を受ける必要が生じる。しかし、現在、「密封」について明確な定義は存在しない。なお、メンテナンス用線源容器は日本工業規格にある密封容器の規格は満

足しない。

現在、核医学撮像装置のメンテナンスは、核医学画像あるいはデータの品質を保証するために様々な項目にわたって行われており、それぞれの項目にあわせた線源が必要となっている。そして、その何れもが核医学の品質保証に欠かせないものとなっている。また、同じ線源であっても項目によっては、必要とする放射線量が異なるものもある。このように、核医学撮像装置のメンテナンスに不可欠な線源は、形状と放射線量等に多くの制限があり、多種多様になっている。さらに、最近の3検出器のSPECT装置では、非密封放射性同位元素の使用を予め想定した特有の線源の容器形態となっているものもある。このような使用状況等を考慮すると、非密封放射性同位元素を利用することが合理的な手法であると考えられる。この線源を診療用放射性同位元素以外の密封放射性同位元素を用いる場合、Co-57を用いることが想定されるが、多種多様な個数をしかも定期的（半減期が271.7日のため、1年1度程度買い換える必要がある）に購入使用することは、多大なコストを医療機関が負担することになる。また、現在、日本アイソトープ協会では、Co-57については1Mbqを超える放射線を有するものを提供できず、輸入に頼らざるを得ない状況にある。しかも、現時点で、このような多種多様なかたちで輸入可能かどうか定かでない。従って、経済的な面、あるいは、使用状況の面からも非密封放射性同位元素を使用して線源とすることが合理的な手法であるものと考えられる。

一方、非密封放射性同位元素の使用において、障害防止法の許認可を得て行う方法も考えられるが、医療の品質保証のための使用を新たに障害防止法の規制に充当させることは、医療放射線管理の一元化に逆行するものであり合理的な規制とは考えがたい。

従って、核医学撮像装置のメンテナンスのために診療用放射性同位元素を使用することは核医学診療の品質保証のためであり医療行為の一環と考えられること、経済的、かつ、使用状況的に合理的な手法であること及び規制の在り方からも合理的であることから、診療用放射性同位元素の使用目的（効能）の一環として法的な解釈を行うことが相当であると考えられる。

また、現在、診療用放射性同位元素を利用しているものは、アクリルあるいはプラスチック製の容器に診療用放射性同位元素の溶液を封入し栓をしたもので、密封放射性同位元素と見なすことは不適切であると考えられる。

従って、核医学撮像装置のメンテナンスのために診療用放射性同位元素を容器に封入したものは、密封放射性同位元素に相当しないと法的に解釈することが適当であると考えられる。

3. 診療用放射性同位元素のセンチネルリンパ節の検出等のための使用

診療用放射性同位元素を使用したセンチネルリンパ節シンチグラフィは、悪性腫瘍から最初に転移したリンパ節（これをセンチネルリンパ節という。）を検出し場合によっては撮像する核医学診療の一

つである。患者のQOLを考慮した治療の選択において、悪性腫瘍の患者に転移があるか否かは、重要な診断情報である。センチネルリンパ節シンチグラフィは、悪性腫瘍の最初の転移は、近位に存在するリンパ節から始まり、このリンパ節に転移が無ければ他の組織への転移の可能性が低いという論理に基づいている。その意味で、センチネルリンパ節の位置を検出し、その迅速生検により転移の有無を判定することは重要である。このうち、センチネルの体輪郭描出法には次のような方法がある。

- 1) ニュアルドロー法 (適当な手書き)
- 2) ポイントソース法
- 3) ランスミッション法 (外部線源法)
- 4) 散乱線法 (散乱線のエネルギーに合わせた画像収集)
- 5) 重ね合わせ法 (骨シンチなどと)
- 6) ダブルトレーサー法 (体輪郭の比較的出る薬剤と一緒に投与する)

また、乳癌のセンチネルリンパ節シンチグラフィを目的として使用される放射性同位元素のコロイド径は 80~200nm が最適とされ、また、400nm を超えないこととされている。しかし、わが国ではそれに適した診療用放射性同位元素がないため、 $^{99m}\text{Tc-HSA}$ 、 $^{99m}\text{Tc-HSAD}$ 、 $^{99m}\text{Tc-(Sn) colloid}$ 、 $^{99m}\text{Tc-phytate}$ などが使用されている²⁾。

しかし、これらの核医学診療技術にも以下のような法的な問題がある可能性がある。

- 1) センチネルリンパ節シンチグラ

フィに使用される診療用放射性同位元素は、放射性医薬品としての効能用途にリンパ節シンチグラフィが含まれていない。

- 2) 手術室で撮像を伴わずに線源を利用する診療行為が放射性医薬品を使用した核医学診療と解釈できるかどうか。
- 3) 検出したセンチネルリンパ節が患者のどの部位であるかをより正確に把握するために、患者の位置情報 (患者の身体の輪郭) をセンチネルリンパ像と一緒に撮像するために、注射筒に診療用放射性同位元素を入れたままで、患者の身体境界に置き、撮像されることがある。この行為は、診療用放射性同位元素の放射性医薬品としての効能外使用という観点で問題がないか。
- 4) また、この診療行為において線源を注射筒に吸入した状態が密封放射性同位元素に該当しないか。

1) の課題については、センチネルリンパ節の検出が患者にとって重要な医療行為として行われていることから、医薬品としての使用の範囲内にあると解釈されることが相当であると考えられる。しかし、診療用放射性同位元素が医薬品であることを考慮すると、本来、医薬品として効能が認められている医療行為に限定されて使用されるべきであるため、医療行為に対する薬価として請求することに問題が生じる可能性がある。従って、診療用放射性同位元素を効能外の目的に使用する場合で医療行為であることが明確な場合にあっては、薬価請求の問題を

除けば、医薬品としての使用自体に法的な問題がないと考えられる。

2) の課題については、診療用放射性同位元素を使用した核医学診療においては、核医学撮像装置を使用し撮像することに限定された医療行為ではないことが認められてきたものと考えられる。例えば、 ^{123}I を使用した甲状腺ヨウ素摂取率測定においては、甲状腺に摂取された ^{123}I の摂取量を放射線測定によって算定しているが、この行為も医療行為である核医学診療としてこれまでの認められてきたことであり、画像を撮像する行為が前提にはなっていない。また、過去に使用された例で、 ^{123}I -ヒップランを使用した腎機能検査においても、画像の撮像を行うことが前提とされないで核医学診療として認められてきた行為である。従って、保険診療の対象外であってもセンチネルリンパ節の検出は、診療用放射性同位元素を用いた核医学診療行為であると解釈するのが妥当であると考えられる。

3) の課題については、診療用放射性同位元素が文字通り放射性物質であることを利用した特殊な医療行為であることを考慮すれば、その特徴を利用あるいは補完することを目的に使用することは、原則、診療用放射性同位元素の使用の範囲内であると解釈することが妥当であると考えられる。診療用放射性同位元素は、治療目的を除けば、患者の体内に投与された後、吸収、代謝、沈着あるいは滞留する状況を放射線の検出（場合によっては撮像）によって医療情報を得る医療行為である患者の体内で診療用放射性同位元素が取り込まれた正確な位置を知るこ

とは、診療上有益である。また、核医学撮像装置で検出された情報に体内の位置情報を加えるために放射線を利用することはその特殊性から合理的な行為であり、同じ診療用放射性同位元素を使用することも経済的に合理的な手法であると考えられる。従って、センチネルリンパ節の検出において、位置情報を得るために診療用放射性同位元素を使用することは医薬品としての診療用放射性同位元素の使用の一環の行為として適当であると考えられる。また、これらの放射性医薬品をマーカーとして使用した場合の患者や術者の被ばく線量は極めて小さいと推計され、診療行為の一環と考えた場合でも特段放射線防護上の問題は生じ得ないと考えられた。（線量計算結果は資料に提示）。

4) の課題については、2. の 2) の課題と同様に、密封放射性同位元素には相当しないと判断されることが適当であると考えられる。特に、一般的な注射筒に入れたものは、厳密に考えれば注射針の先が密封されていないことも考慮されるべきである。

D. まとめ

診療用放射性同位元素を利用した核医学診療が、患者の診断情報を得るための手段である以上、その精度を高めあるいは診断能を向上させることは当然のことである。また、診療用放射性同位元素が非密封放射性同位元素である特徴を活かすことによって核医学診療の精度あるいは診断能を高めることができるのであれば、その利用を技術として標準化することも

当然考えられることである。しかしながら、これまで核医学診療技術が開発されるごとに法的な整備あるいは明確な解釈がなされてこなかったものがある可能性があった。

本報告では、診療用放射性同位元素使用室における吸収補正用密封放射性同位元素の利用、診療用放射性同位元素の核医学撮像装置のメンテナンスのための使用、診療用放射性同位元素のセンチネルリンパ節の検出等のための使用の3つについて、法的課題に対する解釈を試みた。医療行為あるいはその一環として行われる行為の法的な整備あるいは明確な解釈を行うことによって、場合によっては、医療現場の経済的、人的な負担を増加させる可能性がある。医療行為にあっても、経済的なコストの上昇によっては、その有用性が損なわれる可能性がある。

従って、診療用放射性同位元素の使用・保管による安全性を担保しつつ、核医学診療の有用性や経済性を損なわない

規制の整備が求められる。

本報告は、課題として挙げた行為について、法的な解釈を行い、安全を担保しつつ核医学診療の合理的な利用を図ったものと考えられる。

ただし、核医学診療の向上や品質保証のために、ファントム内に診療用放射性同位元素を入れて使用する行為や診療用放射性同位元素を封入した容器を用いて吸収補正を行う行為が法的に相当であるかどうかの課題が残されている。

参考文献

- 1) 日本医学放射線学会他：「SPECT・PET装置の吸収補正用線源の安全取扱ガイドライン（案）」
- 2) 福喜多博義他：センチネルリンパ節生検の検査技術，核医学技術，No. 21, 168-172. (2001)

資料

放射性医薬品をマーカーとして使用した場合の患者や術者の被ばく線量推計

(目的)

医療機関における校正(類似)線源の規制を考える上で、そのリスクを評価するために、患者および術者の被ばく線量を推計した。

なお、推計の条件はセンチネルリンパ節探索において、Tc-99mを用いた吸収補正線源を使用することを想定した。

(計算の条件)

- ・ マーカー線源は円筒形(半径5cm厚さ1cmの水の中に均一に分布し、それが厚み(1mm)の亚克力で被われている)。
- ・ 線源はTc-99mで140.51keVの光子を放出する(放出比:89.1%)。
- ・ 患者装着時の線源の放射能は5MBqとし、装着時間は10分間とした。
- ・ 患者は30×30×20cmの水で、表面に線源がある。
- ・ 患者の被ばく線量は線源直下の0cm立方の直方体(4個つなげた)それぞれについて平均吸収線量を計算した。
- ・ 術者は、30×30×20cmの水とし、線源からの距離を50cm、1m、2mとした。
- ・ このうち2mの場合には、背後にコンクリート5cmの壁を設けた。
- ・ 放射線輸送コードはEGS4を用いた。

(結果)

(1) 患者の被ばく線量

表面からの深さ	平均吸収線量 (μGy)	標準偏差
0-1cm	80	3.4
1-2cm	36	2.4
2-3cm	22	1.8
3-4cm	15	1.5

線源が患者に近いと弱いエネルギーの光子や内部転換電子の影響が無視できないかもしれないので線源条件と患者被ばくでの線量推計領域を変更した。

- さらに18.4keV、20.6keVの光子を加えた(放出比はそれぞれ6.1%、1.2%)
- 内部転換電子を加えた(140.51keVで放出比は、8.9%)
- 患者の被ばく線量は線源直下に1×1×0.1cm、1×1×0.9cm、それに、1cm立方の直方体を2個つなげ、それぞれについて平均吸収線量を計算した。

表面からの深さ	平均吸収線量 (μGy)	推計値分布の標準偏差
0-1mm	130	14
0.1-1cm	73	3.5
1-2cm	33	2.3
2-3cm	25	2.0

この場合、電子の寄与分は以下の通りである。

表面からの深さ	平均吸収線量 (μGy)	推計値分布の標準偏差
0-1mm	1.5E-02	9.0E-03
0.1-1cm	8.9E-04	8.1E-04
1-2cm	7.8E-04	7.8E-04
2-3cm	0.0E+00	0.0E+00

(2) 術者の被ばく線量

- ・ 線源から距離 50 cm
- ・ 3月間で 100 回の手技に立ち会うとした。

表面からの深さ	平均吸収線量 (μGy)	推計値分布の標準偏差
0-01cm	5.8	3.0E-01
01-20cm	2.4	6.0E-02

- ・ 線源から距離 1 m

表面からの深さ	平均吸収線量 (μGy)	推計値分布の標準偏差
0-01cm	1.6	1.5E-01
01-20cm	0.84	3.5E-02

表面からの深さ 平均吸収線量 (μGy) 推計値分布の標準偏差

- ・ 線源から距離 2 m

表面からの深さ	平均吸収線量 (μGy)	推計値分布の標準偏差
0-01cm	4.3E-01	8.5E-02
01-20cm	2.7E-01	1.9E-02

線源が患者に近いと弱いエネルギーの光子や内部転換電子の影響が無視できないかもしれないので線源条件と患者被ばくでの線量推計領域を変更した。

→ さらに 18.4keV, 20.6keV の光子を加えた (放出比はそれぞれ 6.1%, 1.2%)

→ 内部転換電子を加えた (140.51keV で放出比は、8.9%)

- ・ 線源から距離 50cm

表面からの深さ	平均吸収線量 (μGy)	推計値分布の標準偏差
0-01cm	6.5	0.36
01-20cm	2.7	6.6E-02

ちなみに、点線源と見なして 1cm 線量当量率定数を使って計算すると $7.1\mu\text{Sv}$ となる。このため、術者の被ばく線量推定は、この程度の距離であれば、点線源と見なして計算しても問題はないと考えられる。

(考察)

- ・ これらの線源の使用は、放射線診療において極めて有益であるとされている。
- ・ センチネルリンパ節探索における Tc-99m を用いたマーカ線源の使用に伴う放射線診療従事者の被ばく線量は十分に低い。
- ・ 従って、放射線診療における Tc-99m を用いたマーカ線源の使用については、放射線診療の一環として扱うとしても、放射線防護上、特段問題はないものと考えられた。
- ・ なお、この場合には、これらの線源利用の安全を確保するために、その安全取扱いについてガイドラインを策定することも検討するべきだと思われた。