

厚生労働科学研究費補助金

医薬安全総合研究事業

PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究

平成 15 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 井上 登美夫

平成 16 年（2004 年）3 月

## 目次

### I 総括中間研究報告書

#### PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究

主任研究者 井上 登美夫 . . . . . 1

資料 FDG 配達システムに係る法令等検索結果

### II 分担中間研究報告

#### 1 PET 製剤の放射性医薬品としての安全管理に関する研究

-水、アンモニア、F-18 イオンに関する研究-

高橋 延和 . . . . . 23

#### 2 PET 施設からのテリハリー作業に関連する作業従事者の

放射線被曝の検討 -F<sup>-</sup>テリハリーのための基礎実験-

雫石 一也 . . . . . 26

#### 3 PET 施設における安全管理 -基本的要件について-

棚田 修二 . . . . . 32

#### 4 FDG 配達システムに関する安全管理と経済効果に関する研究

川俣 孝一 . . . . . 40

資料 付表 1~5 総括表

#### 5 自動合成装置の安全基準に関する研究

遠藤 啓吾 . . . . . 43

#### 6 PET 製剤の放射性医薬品としての安全管理に関する研究

「薬剤合成に関する研究」

藤林 靖久 . . . . . 60

#### 7 「FDG-PET 患者から周囲への被曝について」

窪田和雄 . . . . . 66

Ⅲ 研究成果に刊行に関する一覧表 無し

Ⅳ 研究成果の刊行物・別冊 無し

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業)

総括中間研究報告書

「PET 施設からの FDG 配達システムの法的規制の問題点の検討」

主任研究者 井上 登美夫 横浜市立大学大学院研究科 教授

研究要旨 フドウ糖代謝を反映する FDG の健康保険適用やかん検診への応用の関心の高まりなどから、PET 施設が急増する社会的背景がある。PET 検査は、サイクロトロン、薬剤合成装置、PET カメラ、などの高額な機器を装備し始めて行える検査であり、個々の作業過程での放射線被曝管理上の安全管理と検査自体の安全管理が求められる。さらに FDG の放射性医薬品としての承認とともに、FDG を配達して検査を行いサイクロトロンを所有しない形態が成立するとさらに配達システムに関する安全管理を配慮しなくてはならない。一方で、PET 関連技術の進歩は目覚ましいものもあり、サイクロトロン所有施設からの FDG 配達の可能性、PET/CT の薬事承認、FDG 以外の PET 製剤以外の利用、新しい合成装置の普及といった現在想定される技術の普及に対応して、安全かつ有効な PET 検査が実施されることか肝要である。本報告書は PET 施設の安全管理に関して、FDG 配達システムの導入や新技術の普及を想定したガイドライン作成の基礎的検討を目的として 2 年度計画の初年度の成果をまとめたものである。

研究対象とした具体的な検討項目につき下記に記載する。

- (1) PET施設における安全管理に関する研究
- (2) FDG配達システムに関する安全管理と経済効果に関する研究
- (3) PET製剤の放射性医薬品としての安全管理に関する研究
- (4) サイクロトロン・自動合成装置・PETカメラ (PET/CT) の新技術に関する安全基準と使用施設における安全管理に関する研究

| 分担研究者氏名 | 所属施設及ひ所属施設における職名           |
|---------|----------------------------|
| 高橋 延和   | 横浜市立大学大学院医学研究科 講師          |
| 棚田 修二   | 放射線医学総合研究所画像医学部 部長         |
| 川俣 孝一   | 東京医科歯科大学医歯学総合研究科医療経済学分野 教授 |
| 遠藤 啓吾   | 群馬大学医学部核医学講座 教授            |
| 藤林 靖久   | 福井大学高エネルギー医学研究センター教授       |
| 窪田 和雄   | 国立国際医療センター第3放射線科 医長        |

## A 研究目的

1998年の米国におけるFDG-PETの公的保険の適応以降、国際的にPET検査の実施数は急増してきている。わが国でもPET施設は急増する傾向がある。PET施設の放射線安全管理は、医療法などの放射線安全管理の規制下で行われてきた。PET関連技術の進歩はめざましく従来想定されていなかった状況かててきている。以前から欧米では大学の研究所などサイクロトロン設置研究施設がFDGを製造し、近隣の病院に配達して臨床PET検査が行われていた。ドイツでは大学に設置したサイクロトロンと合成装置で製造したFDGか他の医療機関に配分されている。現在

米国では民間会社がサイクロトロンを有してFDGを配達するシステムが定着しつつある。わが国ではこのようなシステムは法規制上の問題で現実にはまだ稼動していない。FDG-PETの検診はわが国が他の国に先駆けて行われている分野であるか、複数台のPETカメラが設置された施設における放射線安全管理上からの検討が十分に行われた報告は少ない。PET/CT、新しい自動合成装置、サイクロトロンなど新しい臨床用PET関連機器を想定した場合の放射線安全管理上の問題点を検討した報告は、国内外を通して少ない。本研究では、新しいPET関連技術の導入に伴う放射線安全管理上の問題を明らかにし、厚生労働行政上の指針を作成するための基礎データを作成する。さらに本研究では、FDG配達システムの導入などを例として、PET関連の厚生労働行政上の放射線安全管理上の規制緩和をもたらす医療経済効果について検討する。PET検査を安全に行うための要件として以下の課題についての実態調査・文献調査・欧米施設の現地調査を行い、厚生労働行政の指針となる資料を作成する。

## B 研究方法

### (1) PET施設における安全管理に関する研究

#### 1) 作業従事者・被検者の医療被曝管理

FDG-PET 検査において注射後検査までホットな患者が周囲に放射線被曝を起ささないのかどうか、どうすれば PET 検査従事者や周囲の一般公衆への放射線被曝を減らせるかにつき検討する。薬剤分注・投与時の遮蔽状況についてのデータを取ると共に、FDG を注射された患者から周囲への被曝を測定した。また、尿路に排泄された FDG をより速く洗い流し、診断への妨害を軽減する目的で一部の施設で行われている水負荷が、患者から周囲への被曝の低下に

役に立つのではないかと考えこれを評価した。また、自動分注機、および一般核医学用のシリンシールドの、ポジトロンレーザーに対する遮蔽効果についても評価した。

## (2) FDG配達システムに関する安全管理と経済効果に関する研究

### 1) 配達システムの促進のための法的問題点と安全管理上の問題点

現行の法令上とどのような法令がPET施設からのFDG配達システムを規制しているかの調査を行うことにある。法令検索の方法については検討すべき関連法令の見落としを防ぐため、今回は総務省のホームページ (<http://law.e-gov.go.jp/fs/cgi-bin/strsearch.cgi>) から「法令検索」のサイトを利用した。

また、FDG配達システム時の作業従事者の安全管理として、被曝量について検討した。F<sup>-</sup>を院内にて生成した後、管理区域外へ輸送するにあたりこれに携わる放射線作業従事者の被曝の安全性の評価、検討を行う。西台クリニック画像診断センター、横浜市立大学医学部附属病院にて各々同放射線量のF<sup>-</sup>を合成し、その直後及び約2時間後の放射線量を測定する。合成したF<sup>-</sup>を数種類の遮蔽状況のもと測定を行う。遮蔽物は西台クリニック画像診断センターではタンクステンシールドのみの遮蔽の場合とタンクステンシールド周囲を鉛ブロックにて遮蔽した場合とした。また、横浜市立大学医学部附属病院では鉛容器のみの遮蔽の場合と鉛容器周囲を鉛ブロックにて遮蔽した場合とした。

### 2) 配達システムの導入による医療経済効果

PET 施設を FDG 供給体制で 3 つに大別した。第一に現行制度で行われている院内製剤型、第二に現行制度では未認可ながら今後成立しうると考えられる院外製剤型、第三に両者の中間型として考えられる F 配給型である。さらに各型を施設の規模で合計 7 類型に分類した。すなわち、院内型は 3 類型（小規模なほうから、モタリティー増設、小規模 PET センター、中規模 PET センター）、院外型か 2 類型（同しく、FDG 購入、PET 特区 (FDG 配給)）、中間型か 2 類型（同しく、小規模センター (F 配給)、PET 特区 (F 配給)）に区分した。次いで各類型の収益性について稼働率 50%、70%、90%における税引後利益率、さらには投下資本の回収について PET1 台 1 日当たり損益分岐点稼働率を計算した。なお、市場には十分な需要が存在するものと仮定した。

### (3) PET製剤の放射性医薬品としての安全管理に関する研究

#### 1) 薬剤合成に関する研究

人体に直接投与される薬剤である以上、PET薬剤にかきらず放射性薬剤は院内製剤として調製・管理されることか本来的である。福井大学のケースをモデルとし、その観点から薬剤部・放射線部との共同作業としてGMPに準拠し得るPET薬剤の「院内製剤化」について提示する。

#### 2) 水・アンモニア・F-18イオンに関する研究

PET製剤であるF-18イオンの放射性医薬品としての安全管理に関する研究として横浜市立大学で独自の $^{18}\text{F}$ -NaF合成装置を試作し放射性医薬品を合成し、試薬合成から検定までの間にこれに携わった薬剤師・医師の被曝線量を測定した。



(4) サイクロトロン・自動合成装置・PETカメラ (PET/CT) の新技術に関する安全基準と使用施設における安全管理に関する研究

1) 装置の安全基準に関する研究 (特に自動合成装置について)

本研究では、自動合成装置の医療用具としての安全性を確保しつつ、承認が迅速かつ安価に行われるための方法について検討を行う。また、市場に供給された製品の改良研究が継続的に行われることから、その改良された製品については、極力、自己認証で販売できるよう、一部変更手続きを不要とする範囲を拡大していくことについて検討する。

2) 使用施設における安全管理に関する研究 (特に PET/CT について)

わか国における PET/CT を含め FDG-PET 検査の現状につき調査する。

## C 研究結果

(1) PET施設における安全管理に関する研究

1) 作業従事者・被検者の医療被曝管理について

FDG を投与された患者からの放射線による周囲の被曝につき検討したが、一般核医学用のシリンジシールドの 511Kev のガンマ線への遮蔽効果がきわめて低いことが再確認された。コントロール、水負荷群の間に、投与量・測定時刻に有意差はなかった。PET 終了後、患者から 2m の線量率は、水負荷群で有意に低かった ( $p < 0.05$ )。15 分間の被曝線量は、0.5m, 1m, 2m いずれのポイントでも負荷群で低かったか有意差には至らなかった。

## (2) FDG配達システムに関する安全管理と経済効果に関する研究

### 1) 配達システムの促進のための法的問題点と安全管理上の問題点

①「放射性医薬品」をキーワードで検索すると、該当法令（全法令中）は26件、②「放射性同位元素」をキーワードで検索すると、該当法令（全法令中）は212件、③「放射」をキーワードで検索すると、該当法令（全法令中）が1,000件を超えた。そのため法律だけに限定すると178件が該当することかわかった。検索結果を、法令名、法令番号、条文見出し、条番号別に表にまとめたものを別資料として提示した。

放射性同位元素に関する法令に関しては、放射性同位元素の販売等に対する規制を定める一般法として、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律があるか、周知のように同法のいう「放射性同位元素」からは医薬品が除外されている（同法2条2項、同法施行令1条2号）。FDGが医薬品として認可されれば、薬事法及び同法に基づき放射性医薬品の製造及び取扱規則によって、その取扱いが規制されることになる。

検索結果を概観すると、放射性同位元素に関する法令としては、医療法や診療放射線技師法の外に、①運搬について、放射性同位元素運搬車両規則か、②従事労働者に対する安全衛生について、労働安全衛生法22条、電離放射線障害防止規則などがある。その他の関連法令としては、たとえば製造物責任法が想定できる。

また、FDG配達システムを想定した作業従事者の被曝についての検討では、 $F^{-1}C_1$ をコンテナに梱包した場合、その周囲にて検出される放射能は、タンクステンシールド及びその周囲を鉛ブロックにて遮蔽した条件下が最も低値を示し遮蔽効果に優れていた。また、西台クリニック画像診断センターにおける $F^{-}$ を薬剤試験室から玄関ホールまで運搬した場合、その最大

所要時間はおよそ2分30秒で、被曝量はほぼ $0\mu\text{Sv}$ であり安全性が確認された。

## 2) 配達システムの導入による医療経済効果

収益性について、固定費が増大する2年目以降の各稼働率（50%、70%、90%）における税引後利益率をFDG供給体制ごとに大きい順に並べると、院内製剤型では中規模PETセンター、小規模PETセンター、モダリティー増設、院外製剤型ではPET特区（FDG配給）、FDG購入、中間型では小規模センター（F配給）、PET特区（F配給）となった。同様に投下資本の回収計算において、2年目以降の損益分岐点稼働率を小さい順に並べると、院内型、院外型、中間型すべてにおいて収益性の場合と同じ順序となった。

## (3) PET製剤の放射性医薬品としての安全管理に関する研究

### 1) 薬剤合成に関する研究

福井大学は薬剤部・放射線部との共同作業としてGMPに準拠し得るPET薬剤の「院内製剤化」を推進してきた。本年度報告として、FDGを例に現在の取り組み状況を示す。

#### 1 PET 薬剤の調製

##### (ア) 合成環境

- ① 鉛遮蔽セルであること
- ② 清潔環境であること
- ③ 工程管理がされていること

(イ) 合成装置

- ①医療用具として承認を受けたもの、あるいはそれに準する閉鎖系合成装置を用いる。

(ウ) 合成器具

- ①各装置に適した滅菌済キットを用いる
- ②FDG 以外についても滅菌済キットを最小限加工したものをを用いる

(エ) 合成試薬

- ①試薬を院内特殊製剤として申請し、薬剤部にて調剤する
- ②市販の試薬キットを用いる

1 品質検定

2 分注

3 検査

4 各作業工程と担当者

- (ア) サイクロトロン運転 オペレータ
- (イ) 合成装置の準備・運転 オペレータ+放射線技師、  
(高エネ研担当者か署名)
- (ウ) 試験担当および記録 薬剤部薬剤師か実施・署名
- (エ) 品質管理責任者確認 薬務室担当者が署名
- (オ) 総合判定 製造管理者 か署名
- (カ) 分注 放射線技師
- (キ) 検査 放射線科医師  
..... 計7名か検査に関与

## 2) 水・アンモニア・F-18イオンに関する研究

2004年2月16日・17日・18日の3日間で、それぞれ<sup>18</sup>F-NaF合成から検定まで1回行った。医師1名・薬剤師1名がそれぞれの合成から検定まで携わり、薬剤師・医師の被曝線量を測定した。測定装はDOSE<sup>3</sup> (SIEMENS ENVIRONMENTAL SYSTEMS LTD U K)を用いた。合成装置のSET UPに要する時間は、カラムのconditioning時間を含めて約15分間であった。サイクロトロンは、26 $\mu$ Aで約10分間の運転を行った。(40 $\mu$ Ahの出力)

合成時間は約20分間であり、収量は平均で80GBqであった。

### 測定結果

|            | 医師1        | 薬剤師1       |
|------------|------------|------------|
|            | 計測値        | 計測値        |
| 2004年2月16日 | 2 $\mu$ SV | 2 $\mu$ SV |
| 2004年2月17日 | 2 $\mu$ SV | 2 $\mu$ SV |
| 2004年2月18日 | 2 $\mu$ SV | 2 $\mu$ SV |

## (4) サイクロトロン・自動合成装置・PETカメラ (PET/CT) の新技術に関する安全基準と使用施設における安全管理に関する研究

### 1) 装置の安全基準に関する研究 (特に自動合成装置について) について

#### 1 薬事法について

#### 2 医療用具について

##### 1) 新医療用具

##### 2) 改良医療用具

3) 後発医療用具

3 承認審査について

1) 承認審査

2) 研究開発促進

3) 治験（臨床試験）

4 承認・許可申請、審査の流れ

1) 後発医療用具の申請及び審査の流れ

2) 新医療用具・改良医療用具の審査の流れ

5 優先審査制度について

2) 使用施設における安全管理に関する研究（特にPET/CTについて）

我国における PET 検査の動向

日本アイソトープ協会は、5年に一度全国規模で核医学診療の実態調査を実施しているが、最近では2002年6月に実施された。その調査によると初めてPET検査の実態が調査された1987年に比へ、15年間で年間推定検査数は6.8倍となっている。即ち、4,300件から29,400件に飛躍的に増加したものであり、PET検査が臨床研究から医療へと転換されつつあることを示すものと考えられる。なお、この年はその4月にFDGによるPET検査の保険診療が認められた年でもあり、その後2年弱でさらにPET検査数が増加していることは容易に想像される。それを推定するデータとして2002年から2004年にかけてPET施設数はほぼ倍増しており、PET装置数も設置予定を含めると今年中には120台近くになるうとしており、その増加には目をみはるものがある。一方、どのような目的でPET検査が行われているかに着目すると、2002年では全検査数の62%が腫瘍診断を目的に実施されており、

次いで脳（27%）、心臓（10%）の順になっており、腫瘍診断における PET の役割が重要であることが認められる。PET による腫瘍診断の特長として、局所病変の診断よりも、病期診断、再発診断、複数病変診断等の全身検索が重要である検査手技が必要となることが多いことである。これは、取りも直さず PET 検査の利点でもある。

それでは、どのような放射薬剤が PET 検査に用いられているかであるか、2002 年では、FDG による PET 検査が最も多く、全検査数の 70%を占めている。F-18 は PET 検査で使用される放射性同位元素の中では最も半減期が長く（110 分）、被検者、作業従事者とも被曝に対して、より一層の安全性の確保が必要である。さらに、FDG による PET 検査の保険診療が認められたことに鑑みて、今後益々検査数が増加すると考えられる。また、現時点では、保険診療の適応外になっている痴呆性疾患、食道癌あるいは婦人科領域癌等に対する FDG-PET の有用性や医療経済効果を検討したデータも整いつつあるので、近い将来こうした疾患も保険診療が認められる可能性が高く、より一層 FDG-PET 検査が普及するものと推定される。

従って、PET 検査による被曝の安全管理とは、主として FDG による PET 検査に対するものとして、今後の対策を検討することが重要である。一般的に FDG の投与量は、185-370 MBq であり、将来は PET 装置の高性能化によって、投与量を減少させることが可能とは考えられるか、当面はこの範囲での投与量を対象とした対策を考えるべきである。

PET-CT 装置は、X 線 CT の持つ優れた空間分解能、即ち形態情報と PET の特長である優れた機能情報という両診断装置の利点を合体させた一種の融合装置であるか、癌診断に極めて有用であることが広く認識されつつあり急速に普及している。我国では、漸く医療用具としての認可が降り、本年

より急速に普及し出すものと考えられる。本装置は、CT によって被写体の吸収補正データと形態情報を同時に、しかも従来の PET 装置に比へてはるかに短時間で取得でき、PET 画像と CT 画像の融合も簡便に実施できる利点がある。そのため、癌診断として全身検索に広く用いられつつある。このことは、CT 検査自体も全身走査する必要があることを意味するものであり、被検者の被曝線量を十分考慮した検査を施行することが要求される。CT 検査は、わが国では広く普及しており、2000 年で、約 11,000 台が診療に使用されており、被ばく線量も 1989 年に比へて約 4 倍の増加と推定されている。各部位ごとに見ても、腹部 CT 検査では 1 検査当たりの平均実効線量が約 13 mSv と評価されている。さらに、最近、多列検出器を装備した CT 装置 (Multi-row detectors CT MD-CT) が、急速に臨床現場に導入されつつあり、一般的な診断検査のみならず、様々な特殊検査に応用しようとする試みが行われている。たとえば、MD-CT による脳血流測定検査では、CT の持つ優れた形態情報を利用した機能検査であるか、反復測定が必要であるため、被曝線量は最大皮膚線量が 580mGy に達するとのファントム実験も報告されている。しかしながら、この MD-CT 装置の利点は PET-CT 装置の利点でもあり、MD-CT が組み込まれようとしており、被曝線量の増加に繋がる可能性を慎重に検討する必要がある。薬事承認された PET-CT 装置あるいは今後承認が予定されている装置では、MD-CT の検出器列が 2 列から最大 16 列まで幅広く選択できるようになっているが、上述の脳血流測定検査での被曝線量の数値が、直ちにすべての PET-CT に当てはまるわけではないけれども、今後 CT 検査部分の被曝線量を正確に評価してその妥当性を検討する必要がある。



## D 考察

### (1) PET施設における安全管理に関する研究

#### 1) 作業従事者・被検者の医療被曝管理

水負荷を行うことにより、PET 検査後の患者から放出されるカンマ線の線量率を低下させることかてきた。PET 検査を受診する患者は、往々にして絶食というよりは絶飲食になっている。FDG が腎尿細管より排泄された後も、軽度の脱水により尿量か減少し、腎からの排泄か遅延する傾向かあると考えられる。水負荷で尿量を増やすことにより、FDG の腎からの排泄は速やかになり、かつ排尿回数か増えることにより、実質的な体内の放射能の排泄か早くなると推定される。検査前および、検査後の積算被曝線量、線量率について更に精密に評価するとともに、患者から周囲への被曝という視点で、どのような検査プロトコールか望ましいのかについて追加研究を進める予定である。なお、新たな研究協力者として、工学博士・医学物理士 福士政広 都立保険大学教授を予定している。

### (2) FDG配達システムに関する安全管理と経済効果に関する研究

#### 1) 配達システムの促進のための法的問題点と安全管理上の問題点

関連法令の絞込み作業を行い条文の内容から、FDG 配達システムの規制緩和に直接関わる法令をさらに調査する。関連法令か多岐にわたるため、今後、対象となる PET 施設の組織形態、配送する放射性同位元素の形状、配達システムの運営形態を具体的に想定して作業をすすめる必要がある。

① 対象となる施設の組織形態

- I 国立大学付属病院（独立行政法人）
- II 国立病院
- III 独立行政法人 放射線医学総合研究所
- IV 公立大学付属病院（地方独立行政法人）
- V 公立病院
- VI 私立大学付属病院
- VII 民間医療法人
- VIII その他

② 配送する放射性同位元素の形状

- I 放射性医薬品としての FDG として配送
- II F-18 を放射性同位元素として配送

この方式では配送に関わる場所は放射性同位元素としての規制となり、放射性医薬品の規制はかかわらない。F-18 を授受した施設は、薬事承認を受けた FDG 合成装置を装備することによって院内製剤として使用する、従来想定しなかった方式が考えられている。

③ 配達システムの運営形態について

- I FDG 配達事業を PET 施設直営とする
- II PET 施設と別の営利企業を主体として運営する
  - (1) PET 施設の職員を兼務、兼業する場合
  - (2) 施設を営利企業に貸与する場合

たとえば、公立大学の場合、地方独立行政法人法の制定を受けて、今後、公立大学法人の設立が可能となる。公立大学法人の役職員は、その身分が公務員から非公務員へ移行する。そのため、大学と教職員との人事労務関係は、これまでの地方公務員法・条例によって規律された公法上の身分関係でなく、労働契約に基づく関係に改まる。したかつて、民間企業と同様に、労働基準法・労働組合法・労働関係調整法のいわゆる労働3法が全面的に適用される。公立大学法人に関する特例として、兼業の禁止、すなわち、公立大学法人は大学の設置及び管理に係る業務及びこれに附帯する業務以外の業務を行ってはならないとされている（地方独立行政法人法70条）。したかつて、FDG配達事業と、公立大学法人に対する兼業の禁止との調整をいかに図り、法と抵触しないようにするかが問題となる。なお、私立の学校法人も、学校の教育に支障のない限り、その収益を学校の経営に充てるため、収益を目的とする事業を行うことかてきるとして、収益事業は制限されている（私立学校法26条）。以上のようにPET施設の組織形態、配送する放射線同位元素の形態、運営方法によって規制される法令対象かことなってくるため、分類別の検討か必要である。

また、FDG配達システム導入に際しては、最も遮蔽率に優れていたタングステンシールドに鉛ブロックを追加した遮蔽法の場合、総重量はおよそ100kgとなり運搬の際の作業従事者の人数や経路（エレベータ、階段有無）について詳細な打ち合わせか必要である。

## 2) 配達システムの導入による医療経済効果

経済性を税引後利益率と損益分岐点稼働率で評価したところ、院内型、

院外型ともにより規模の大きい施設が優っていた。これは初期の設備投資額が大きいPET施設では規模の経済が働くことを示唆している。しかしながら、中間型（F配給型）では、従施設で高価なサイクロトロンを不要とするPET特区よりも、各施設がサイクロトロンを有する小規模センターのほうが優っていた。その理由は、複数の小規模センターが相互にFを供給し合うことで、自院のサイクロトロンの保守点検日にもPET検査が可能となり、年間診療日数の増大による収益性の向上をもたらされるからである。

次に、院内型と院外型を同規模の施設同士で比較したところ、PET6台の場合はPET特区（FDG配給）よりも中規模PETセンター、PET1台の場合はFDG購入よりもモタリティー増設が経済性に優れていた（PET1台で稼働率50%の場合を除く）。すなわち、両規模ともに院内型が院外型よりも良好な結果となり、PET施設の経済性は、その規模のみならず、FDG調達方法のいかんによって左右されることを示唆された。なお、院内型が優れている理由は、PET6台の場合、院内型のPETセンターでは院外型のPET特区のように施設間のFDG輸送とそれに伴う放射能の減衰がなく、FDG合成の費用を低減できるからである。他方、PET1台の場合にFDG購入の経済性が劣る理由は、同類型の限界利益（粗利益）率（ $=1-\text{変動費率}$ ）が20%台（他の類型では60~70%台）と低く、稼働率上昇の割には利益が上がりにくいからである。しかしながら、FDG薬価（本研究では4万円/1患者と仮定）次第で限界利益率は大きく変化するため、今後の薬価の設定が注目される。

ただし、本結果のみでPET施設の経済性を結論つけることは早計である。なせなら、本研究では被曝（患者間、患者から医療従事者、対周辺環境）のコストを論じていないからである。被曝を含めた経済性は今後の研究課題であると考えられる。