

FDG-PET の保険適用によって急速に展開しつつある現在、各病院が主体的に運用するための統一の方針が求められている。本検討により得られた管理、運用、廃棄処理法は、標準化を実施する上で有用と考えられる。

<8>米国における PET 薬剤申請書式の調査と日本での PET 関連医療機器の申請承認システムの改善案の検討

医療機器の申請、認可の手続きに要する書類作成作業が膨大であること、審査期間が長いことは、国民生活、健康への影響も大きいと考えられる。

- ① 日本国民が欧米で行われている最先端医療を受けられない。
- ② 医療機器の認可に時間と費用がかかることになり、医療費に転嫁され、その結果医療費の増大に結びつく。
- ③ 零細な企業では負担に耐えられず、日本に放射線関連機器のベンチャー企業が育たない一因ともなっている。

解決する方法として以下を提案する。

- ① 医療機器の審査経過を透明化し、審査情報を公表する。
- ② 薬事法で認可され保険収載された医療機器については、申請書類、審査書類を公開する。

医薬品メーカーに比べて医療機器メーカーは企業規模が小さいことが多く、新しい医療機器の開発、研究を促進するためには、放射線利用の法的規制緩和とともに医療機器認可の迅速性も必要と思われる。

E. 結論

<1>PET検査の安全管理及びPET施設基準の基本的な考え方の検討および FDG-PET 診療のガイドライン作成

PETの急速な普及によりその放射線被曝を中心とした安全管理対策の中間報告を行い、その基本的な考え方をもとにPET検査関連省令改正(平成16年厚生労働省令第119号)がなされた。さらにそれを遵守するためのガイドラインの作成を学会横断的に行った。

<2>放射線被曝を中心とした問題

FDG-PET 検査および PET-CT 検査における被験者、診療従事者等への被曝について、さらにその防護の観点からの対策について考察した。被験者、診療従事者とも被曝を極力少なくして、本検査の有効性を高めることが重要であり、被曝によるリスク分析のみならず、検査コストあるいは検査ベネフィットを十分検討して、本検査の医療への貢献を高めることが重要である。さらに、PET-CT については、既に世界中において数百台規模で普及しつつあるものの、我国では未だ 20 台弱に留まっているが、今後急速に普及して来る可能性が高く、検査の有効性とリスクの関係を早く確立して有用な検査へと発展させることが今後益々重要となってくる。

<3>FDG配達システムを関連した診断薬剤として安全性の検証

本実験では院内製剤としての FDG を他施設への運搬する作業を三行程行い以下の結果を得た。

- 1) 輸送時間は三行程とも約 1 時間 20 分であった。

- 2) 輸送後の FDG の再検定に要した時間は 20 分～45 分と施設間差を認めた。
 - 3) 輸送された FDG の品質に変化はなく、無菌試験にも合格し品質は保証された。
 - 4) 作業従事者の被ばくについてはサイクロトロンオペレーター及び輸送物運搬者の被ばくはほとんど認めなかった。但し、薬剤師については FDG 梱包時及び再検定時に被ばくをきたした。
 - 5) 薬剤師の作業被ばくに関しては、手際をよくし、かつ、ホットセルの確保と FDG 収容容器を譲受施設の規格にあわせることが必要と考えられた。
- 以上より、現行法令規制を遵守し、院内製剤としての FDG を他施設へ運搬することで FDG の品質に問題は生じないこと、作業従事者の被ばく量も適切なしゃへいと環境を整備することで対応可能と考えられた。

<4> 現行の院内FDG製剤の配達システムを規制する法令関連の検討

今回の検討は、薬事法、医療法以外の法令上で院内製造のFDGを他の医療機関に配達する上での規制について検討した。製造販売を業として行う場合を想定した場合、独立行政法人国立病院機構・国立大学法人・公立大学法人には本業に附帯する業務が認められていた。しかしながら、私立大学・医療法人には「収益事業を行う事ができる。」と明記されており、その業種は所轄庁の公告により規定されていた。規定された業種には、医薬品製造業やその他化学工業（試薬製造業）を含む化学工業や道路貨物輸送業が認められていた。

<5> 放射線被曝防護と経済効果の関連

FDG院内製剤型PET施設について、税引後利益率および投下資本の回収に必要な損益分岐点稼働率を施設規模別に計算した。その結果、法定基準を超える被曝対策は、より大規模な施設のほうが経済性の面で優れていた。次いで国民医療費の視点から一定の機械的試算を行ったところ、PETを用いたがん検診を年間518,400人に実施すると、将来のがん医療費はPET被曝に伴う医療費を差し引いても年間283～752億円（年間がん医療費の1.3～3.4%）減少することが見込まれた。

<6> FDG—PET検査における水負荷に関する検討

腫瘍患者を対象とした研究では、水負荷により、FDG—PET 検査を受けた患者から周囲への被曝線量を減らせる可能性がある。これに伴い、PET 画像でも生理的な集積を減らし、診断しやすい画像になると考えられる

正常志願者の研究では、水負荷により、PET 画像では、腎・尿管・膀胱の放射能が低下する。そのほかに、胃の集積が低下し、扁桃腺で増加傾向、結腸右側で増加した。水負荷は、腎からの FDG 排泄を促進し、生理的集積を低下させ、かつ被曝の低下にも貢献する可能性がある。ただし、FDG の最大の生理的集積は脳であり、水負荷では全く変化がない。水負荷により尿排泄が変化するのは投与後4時間程度であり、尿排泄が投与量の2%程度増加する。

<7> PET製剤が院内製剤として安全に製造管理するに必要な取り組み

水、アンモニア、F-18 イオンに関する研究に関しては、¹⁸F-NaF PET 検査を対象として検討した。患者被曝低減を目的として Department of Health and Human Services Food and Drug Administration の報告書に記載された maximum recommended dose である 148MBq を用いて臨床評価をおこなうことは十分可能であることが判明した。

PET 検査は、サイクロロンから診断までの多様な科学技術・医療の結集であり、その安全運用にあたっては従来にはない注意が必要である。

<8> 米国における PET 薬剤申請書式の調査と日本での PET 関連医療機器の申請承認システムの検討

米国での PET 薬剤申請形式と申請書を検討し、日本でのこれら PET 関連医療機器の申請承認システムと相違点があることを確認した。

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
「PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究」

～PET検査における安全管理のあり方等に関する研究～
（中間報告書）

主任研究者 井上登美夫（横浜市立大学大学院医学研究科教授）

A. 研究目的

Positron emission tomography（陽電子放出断層撮影、以下「PET検査」という）は陽電子放出核種を標識した薬剤（以下「PET検査薬」という）を用いた核医学画像診断法である。C-11、O-15、F-18などのPET検査に用いる放射性核種は、陽電子（ β^+ ）を放出し、陽電子が運動エネルギーを失い電子と結合し消滅する際に511keVの光子（以下「消滅光子」という）を180度反対方向に2本放出する。この消滅光子はPET画像を得るために使用される。PET検査は、これらの陽電子放出核種を標識した薬剤を体内に投与し、放射能を測定することで薬剤分布を画像化する。特に、放射性2-deoxy-2-[F-18] fluoro-D-glucose（以下「FDG」と略す）等のPET検査薬は、グルコース代謝が亢進する組織等への集積性を利用して、腫瘍等の診断に有用な画像情報をもたらす。

このFDGを用いたPET検査は、たとえば腫瘍の臨床においては、腫瘍の存在診断に始まり、悪性腫瘍の病期分類の決定、治療法の決定、放射線治療範囲の決定、治療効果の判定、再発診断、予後の推定等に適用できるなど、臨床的有用性の高い診断法の一つである。また、機能診断への応用も進められており、FDGを用いたてんかんの焦点検索と心筋生存能の評価は既に保険適応となっている。さらに、米国ではMedicareとMedicaidにおいて、アルツハイマー病と前頭側頭型痴呆の鑑別に保険適用が予定されるとともに、軽度認知障害と早期痴呆についても臨床試験が予定されているなど、今後の利用拡大も想定される。

わが国においてもPET検査は急速に普及してきているが、その安全性を担保し、適切な実施を確保するためには、医療機関におけるPET検査に関する安全管理体制の確立や従事者に対する放射線の安全管理に関する教育・研修の充実が必要である。また、PET検査に関する安全管理のあり方等を検討する際、患者、医療従事者に対する防護はもとより、一般公衆に対する放射線防護への配慮についても合わせて検討する必要がある。

このような状況の下、専門家や関係者からは、PET検査の特殊性を配慮した放射線防護の視点に立った安全管理のあり方等、基本となるべき事項を可及的すみやかに検討すべきと指摘されている。

また、PET検査薬は、現在ではサイクロトロンによって院内製造されたものだけが使用されているが、既に医薬品メーカーからPET検査薬の承認申請がなされている。これが承認を経て流通することになれば、サイクロトロンを有さない医療機関においてもPET検査が可能となり、PET検査施設がさらに増加すると考えられる。こうした観点からも、PET検査に関する安全管理のあり方等、基本となるべき事項の整理についても、これを急ぐ必要がある。

当研究班においては、こうした状況を踏まえ、医療機関におけるPET検査に関する安全管理のあり方等について研究・検討を行った。

今般、PET検査に関する安全管理のあり方等に関する基本的な事項のうち、早急に呈示

すべきものについての検討・結果を取りまとめ、中間的に報告することとした。

B. 研究方法・内容

PET 検査に関する安全管理のあり方等について検討を行うにあたって、核医学、放射線医学、放射線防護等、各分野の学会関係者の参画を得て、学会横断的な議論を行うこととし、今年度は、次の事項について研究を行うこととした。

さらに、これらの事項のうち、下記の 1 項に掲げた事項については、PET 検査の安全性・信頼性の確保のための基本的事項であり、早期に方向性を示すべき内容として位置づけ、研究・検討結果が集約されたものについては、今回、中間的に報告することとした。また、2 項に掲げた事項については、今後引き続き検討を加え、今回中間的に報告した内容と合わせて、PET 検査に関する安全管理のあり方等に関する具体的な指針として、年度内に取りまとめを行うこととする。

1. 早期に方向性を示すべき内容について

- (1) 医療機関内における PET 検査薬の備え付けの届出、使用から廃棄に至る一連の安全管理のあり方等について

PET 検査を実施する医療機関における、As low as reasonably achievable の原則（以下「ALARA の原則」と略す）^(注1)の達成など適切な放射線の安全管理体制を確保するため、使用室の構造設備、放射線障害の防止に関する安全管理の体制を始めとした予防措置等のあり方について提言する。

(注1)：放射線防護の三原則（時間、距離、遮蔽）を活用し、社会的及び経済的な要因を考慮に入れ合理的に達成できる限り医療被ばくのリスクを低く抑えること。

- (2) PET 検査薬の使用に伴う安全性・信頼性の確保のための医療従事者の研修のあり方について

PET 検査を実施する医療機関における組織的な安全管理のあり方等を踏まえ、PET 検査に関する安全管理等に従事する者に対して実施すべき放射線の防護と安全管理に関する教育・研修の内容について整理する。

2. 今後取り組むべき内容

- (1) 医療従事者の放射線被ばくに関すること
- (2) 患者を介した公衆被ばくに関すること
- (3) PET 検査薬の運搬に対すること
- (4) PET 検査薬の精度管理に関すること

C. 研究結果

1 医療機関内における PET 検査薬の備え付けの届出、使用から廃棄に至る一連の安全管理のあり方等について

PET 検査薬については、基本的に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（以下、「放射線障害防止法」という）に則った取扱いをするとともに、診療用放射性同位元素（医療法施行規則の定義によると「医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの」）に関し医療放射線防護の観点から定められている備え付けの届出、使用にあたっての室の構造設備の基準、最終的に廃棄に至る一連のルールに準じるべきことを明確にすべきである。

PET 検査では、診療用高エネルギー発生装置と比較すると利用する光子のエネルギーは低いものの、核医学診療でよく使われる Tc-99m(0.14MeV)よりも高いエネルギーの光子を用いている。エネルギーの違いは遮蔽効果に密接に関係し、例えば、鉛による遮蔽を考えた場合、Tc-99m から放出される光子による実効線量を 1/100 にするには、2mm 程度で済むのに対し、消滅光子に対しては 3cm 以上の厚みが必要である。（コンクリートに換算すると Tc-99m から放出される光子による実効線量を 1/100 にするには 25cm 程度で済むのに対し、消滅光子に対しては 40cm 以上の厚みが必要である。）

また、FDG を用いた PET 検査の場合、I-131 を用いた治療等と比べ、一日当たりの検査件数が多く、今後、保険診療とともに検診等での積極的な利用拡大も予想されることから、このような特性に応じた以下のような放射線防護を検討する必要がある。

(1) 使用室等の構造設備について

医療法施行規則に定められている「診療用放射性同位元素使用室」の構造設備を基本とし、加えて以下の①、②の要件を満たすことが必要と考える。

① PET 検査薬の半減期は F-18 でおよそ 2 時間と短時間であるが、PET 検査薬を投与された検査待ち及び検査直後の患者等は、エネルギーの高い放射線を自ら発する。

したがって、PET 検査薬を投与される前の患者、医療従事者、その他の職員等が、PET 検査薬を投与された検査待ちの患者等と至近距離で長時間接するために生じる被ばくを防止する観点から、PET 検査薬投与後の患者等を、検査までの間隔離して待機させる部屋を設けることとする。

なお、検査後の患者等が管理区域外に退出するまで十分な時間待機させる部屋を設けるべきとの意見があったが、ALARA の原則を踏まえ、PET 検査取扱い患者数等の実態に応じ、各施設において、その必要性等について検討することが望まれる。

また、PET 検査薬投与後の患者等が使用するトイレ等の設備を職員用とは別に設けることとする。

やむを得ない事情がある場合は、PET 検査薬投与後の患者動線を工夫することや遮蔽物を設置する等の被ばく防止対策を講じることとする。

② 医療従事者に関して unnecessary 被ばくを防止する観点から、PET 装置を操作する室を使用室とは別に設置する。

(2) 放射線障害の防止に関する安全管理の体制を始めとした予防措置について

PET 検査による放射線障害の防止については、(1) で述べたハード面の整備に加え

て、放射線の安全管理に関するソフト面の整備も必要であるとの意見を踏まえ、PET検査の安全性・信頼性の確保のための基本的考え方として、下記のとおり取りまとめた。

これらのソフト面の整備については、PET検査薬の使用に当たり、現行の診療用放射性同位元素の場合に準じて届出制度を整備する際、届出の具体的項目となる、「構造設備」の内容とともに、「予防措置」の内容として行政に届け出るものとすべきであるとする。

- ① 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、PET検査全般に関する所定の研修を修了した常勤医師^(注2)を、PET検査に関する放射線安全管理の責任者とする事。
- ② 核医学検査の経験を有し、かつ、PET検査に関する所定の研修を終了した専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、PET検査に関する安全管理に専ら従事させる事。
- ③ 放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした施設内組織又は委員会を設ける事。
- ④ PET検査薬の取扱いに関し、PET検査を担当する医師等と薬剤師・薬剤部門との連携が十分に図られるように努める事。

(注2)：当中間報告でいう「医師」は「歯科医師」を含む。

なお、議論の際にあがった主な意見を次に示す。

〈主な意見〉

常勤医師の要件については、例えば¹²⁵I密封小線源による前立腺癌治療を参考に「核医学専門医あるいは放射線科専門医で、学会が認定したPET検査に関する所定の研修を受けた常勤医師」との意見もあがった。しかし、1)放射線科専門医であっても核医学診療の実務的な経験が十分でない場合もあること、2)核医学専門医(認定医)又は放射線科専門医以外の医師でも核医学の診療経験を十分に積んでいる場合があることを考慮すると、これらの医師が所定の研修を受けた場合でも排除される基準となることは好ましくないとされた。

常勤医師の要件にある「所定の研修」については、関係学会等で認定を行い学会主導型とすることがより現実的であり、かつ臨床の現場の医療従事者の質の維持や、PET検査に関する安全管理の徹底が図りやすいとの意見が多数であった。

診療放射線技師についても医師同様に、「PET検査に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師」の配置が安全性を確保する上で必要と考えられた。「所定の研修」に関しても、医師同様に関係学会等が認証した研修であることが重要であるとの意見が多かった。なお、「専任」の定義についての明確な表記(例として「勤務時間の3分の2以上従事すること」等)を加えることが必要との意見もあり、少なくとも、PET検査に従事し、常時PET検査に関する安全管理に携わる特定(専任)の診療放射線技師が必要であると考えられた。

PET検査に関する安全管理や放射性同位元素であるPET検査薬の管理については、理想的には医学物理士が行うことが望ましく、医師が直接関与することではないと

の意見があった。しかし、わが国では医師、診療放射線技師が行っている施設が大多数であるのが現状である。核医学専門医（認定医）、放射線科専門医は一般の医師より放射線安全管理に積極的に取り組んでいることから、これらの医師が所定の研修を受けることで、放射線の安全管理は担保されると考えられた。診療放射線技師の場合も同様であり、所定の研修の中で核医学の管理について充実させることで、放射線の安全管理を担保することができると考えられた。

これに関連して、従来の PET 検査施設においては、放射線の安全管理や放射性同位元素の管理に関し対応しているのは放射線障害防止法に定められた放射線取扱主任者である。医薬品としての PET 検査薬が流通することとなった場合、放射線障害防止法の対象外となる PET 検査施設が出現することが想定されるため、医療法の範疇で放射線取扱主任者に相当する放射線安全管理の責任者を設置することを検討すべきとの意見が多かった。

放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした施設内組織又は委員会を設けることとの要件に関しては次のような意見があった。

サイクロトロンを設置し院内製剤として FDG を合成し、検診に使用する施設や、FDG 以外の PET 検査薬を使用する場合には、患者の安全を考慮し、倫理的視点及び PET 検査薬の安全性・信頼性を担保するため、倫理委員会及び PET 検査薬検討委員会の設置が必要であり、検査薬検討委員会は、当該施設で製造された FDG が、日本核医学会、日本アイソトープ協会で作成された基準と合致しているかを検討し、倫理委員会は上記の FDG の安全性の確認を行うことをその役目とすべきであるとの趣旨の意見である。しかしながら、医薬品として流通する FDG のみを使用する PET 施設に関しては、必ずしもこれらの委員会を必要としない場合もあることから、「所定の研修」の中あるいはガイドラインの中で周知徹底をすべきと思われた。

PET 検査薬の取扱いについて薬剤師の位置づけに関しても検討された。今回の中間報告の中では「薬剤師・薬剤部門との連携を十分に図るよう努めること」としたが、「薬剤師・薬剤部門との連携を十分に図ること」のような、より積極的な薬剤師の関与の必要性を明言化すべきとの意見もあった。但し、法的には院内製剤については、薬剤師の配置義務がないことから上記によることが適切と考えた。

(3) 廃棄について

診療用放射性同位元素や放射性同位元素によって汚染された物の廃棄施設等の基準については医療法施行規則に定められている。PET 検査薬についても、この規定に準じて行うことが安全管理上重要であり、この点を明確に示すべきである。

一方で、PET 検査薬は半減期がおよそ 2 時間以下 (^{18}F の場合) と非常に短いことから、廃棄物等がある一定量に満たないような小規模な施設においては、例えば、ある一定の期間、廃棄施設に適切な方法で貯蔵した後は、一般の医療廃棄物として処理できることとするなど、既に放射線障害防止法施行規則に定められているものと同様の簡便な取扱いを可能とすることが必要である。

2. PET 検査薬の使用に伴う、安全性・信頼性の確保のための研修のあり方について

上記 1 (2) に取りまとめた基本的考え方に関連し、PET 検査に関わる医療従事者に対する専門的知識に関する研修のあり方として、下記の項目を取りまとめた。なお、議論

の際に上がった主な意見を併せて示す。

- (1) 以下の項目を含む講義もしくは実習を含むこと
- ① PET検査に係る施設の概要に関する事項
 - ② 医療用加速器の原理と安全管理に関する事項
 - ③ FDGを含めたPET検査薬の製造方法、精度管理及び安全管理に関する事項
 - ④ PET検査の測定原理に関する事項
 - ⑤ PET装置の性能点検と校正に関する事項
 - ⑥ FDGを用いたPET検査の臨床使用に関するガイドラインに関する事項
 - ⑦ 放射線の安全管理、放射性同位元素の取扱い及びPET検査に関わる医療従事者の被ばく管理に関する事項
- (2) 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及び医療法等、関連する各種法令や、放射線の安全に係る通知等に関する講義を含むこと。

〈主な意見〉

PET 検査の安全性・信頼性確保などの観点から、関係学会等による適切な講習会・セミナー等の開催が急務であり、関係学会間における連携を図り、(1)(2)の内容のさらなる具体化と、運用面での対応について早急に検討する必要がある。さらに、施設基準が遵守されていることを担保する仕組みを明示することが重要であり、これについても関係学会等が積極的に関与すべきと考えられた。

D. 今後の検討に向けて

今般、PET 検査に関する安全管理のあり方等に関し、各般にわたる指針を検討するに当たっての内容や方向性に関する基本的考え方と、その具体的指針に盛り込むべき内容の一つとして、早期に方向性を示すべきものとして、C. 研究結果に示した如く、PET 検査に関する安全管理のあり方等を取りまとめた。

今後は、これらの基本的考え方をもとに、公衆被ばく、患者被ばく、医療従事者被ばく等についても検討を加え、PET 検査に関する安全管理のあり方等に関する総合的な指針としての取りまとめに向けて、さらに検討を深めていくこととする。

P E T検査施設における放射線安全の確保に関する研究班
 分担研究「P E T検査における安全管理のあり方等に関する研究」
 研究協力者一覧

氏 名	所 属
赤羽 恵一	独立行政法人放射線医学総合研究所医学物理部医療被ばく防護研究室主任研究員 (社団法人日本物理学会)
池 淵 秀 治	社団法人日本アイソトープ協会参与
伊 藤 健 吾	国立長寿医療センター研究所長寿脳科学研究部長
井 上 登美夫	横浜市立大学大学院医学研究科放射線医学講座教授
宇 野 公 一	医療法人社団清志会西台クリニック画像診断センター院長
遠 藤 啓 吾	群馬大学医学部核医学講座教授
織 田 圭 一	東京都老人総合研究所ポジトロン医学研究施設研究員 (社団法人日本放射線技術学会)
遠 藤 啓 吾	群馬大学医学部核医学講座教授
甲 斐 倫 明	大分県立看護科学大学教授
菊 地 透	自治医科大学R Iセンター管理主任 (医療放射線防護連絡協議会総務理事)
日下部きよ子	東京女子医科大学放射線科教授
小 堺 加智夫	日本核医学技術学会会長
笹 森 典 雄	医療法人財団仁医会牧田総合病院附属健診センター院長 (日本人間ドック学会副理事長)
零 石 一 也	横浜市立大学医学部放射線医学講座助手
棚 田 修 二	独立行政法人放射線医学総合研究所重粒子医科学センター画像医学部長
鳥 塚 莞 爾	京都大学名誉教授 (社団法人日本アイソトープ協会FDG-PETワーキンググループ ・医学薬学部サイクロトン核医学利用専門委員会主査)
土器屋 卓 志	埼玉医科大学附属病院放射線腫瘍科教授 (日本放射線腫瘍学会会長)
成 田 浩 人	東京慈恵会医科大学附属病院放射線部技師長補佐 (社団法人日本放射線技師会常務理事)
西 澤 邦 秀	名古屋大学アイソトープ総合センター長 (日本放射線安全管理学会会長)
福喜多 博 義	国立がんセンター中央病院放射線診断部副技師長 (日本核医学技術学会理事)
福 田 寛	東北大学加齢医学研究所機能画像医学研究分野教授
藤 林 康 久	福井大学高エネルギー研究センター教授
山 口 一 郎	国立保健医療科学院生活環境部主任研究官

(敬称略・50音順)

FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン

(2005 年)

平成16年度 厚生労働省科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業
PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究班 編

目次

はじめに	1
目的、適用対象	2
用語説明、表現用語	3
1. FDG-PET 検査に関する管理者等の役割と責任	3
2. FDG-PET 検査に関する手順書	4
3. FDG 薬剤の品質管理	5
4. PET 検査装置の品質保証及び品質管理	5
5. 放射線診療従事者の教育及び研修	6
6. 患者及び患者の介護者等に対する指示、指導事項	10
7. FDG-PET 検査を実施する核医学部門において整備すべき事項	10
8. 放射性廃棄物管理	12
9. FDG 薬剤の事業所内等の運搬	14
10. PET 検査実施に係る医療法に関する届出事項	14
参考文献	17
協力者一覧	18
協力学会	19

参考資料

参考 1. 室内の線源からの線量評価

参考 2. 検査時間を 40 分間とした場合の診療室に係る線量評価の事例

2-1 検査時間を 20 分間とした場合の診療室に係る線量評価の事例

参考 3. 待機場所の防護に関する事前安全評価例

参考 4. PET 検査施設における実効線量評価の具体例

図 1. PET 検査施設の実効線量評価例

はじめに

陽電子放出断層撮影 (Positron emission tomography 以下「PET 検査」という。) は陽電子放出核種で標識された薬剤 (以下「PET 検査薬」という。) を用いた核医学画像診断法である。 ^{11}C 、 ^{15}O 、 ^{18}F 等の PET 検査薬として用いる放射性核種 (以下「PET 核種」という。) は、陽電子 (β^+) を放出し、陽電子が運動エネルギーを失い電子と結合し消滅する際に 511keV の光子 (以下「消滅光子」という。) を 180 度方向に 2 本放出する。PET 検査は、PET 検査薬を被検者に投与し、消滅光子を測定することで PET 核種の組織・臓器分布を画像化する。特に、2-deoxy-2-[F-18] fluoro-D-glucose (以下「FDG」と略す。) は、グルコース代謝が亢進した組織等への高い集積性を利用することで、腫瘍等の診断に有用な画像情報をもたらす。FDG を用いた PET 検査はてんかんや虚血性心疾患及び悪性腫瘍の診断に用いられるが、特にがん診療においては腫瘍の存在診断、悪性腫瘍の病期分類の決定、治療法の決定、放射線治療範囲の決定、治療効果の判定、再発診断、予後の推定等に適用でき、臨床的有用性の高い腫瘍診断法の一つとして施行されている。

また、PET 検査薬は、現在のところ施設内の加速器で生成された PET 核種を、合成装置を用い製造されたもののみが使用されている。一方で、医薬品製造業者から PET 検査に用いる医薬品の薬事承認の申請が行われており、この医薬品が流通すると、加速器を設けていない医療機関でも PET 検査が可能となり、PET 検査を行う施設がさらに増加すると考えられる。

PET 検査の被検者数の増加に伴い、職業被ばくや公衆被ばくにつき考慮すべきと考えられる。すなわち ^{18}F が $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等の単光子放出核種と比較して高エネルギー光子を放出し、その実効線量率定数が 7 倍以上高いため、FDG-PET 検査に従事する医師、診療放射線技師、薬剤師及び看護師等の職業被ばくや、検査後に患者が病院又は診療所から退出した場合の公衆被ばくにつき、これまで以上のさらなる合理的な放射線防護に努めることが必要である。

目的

本ガイドラインは、FDG-PET 検査を適切に施行し、かつ、放射線被ばくを合理的に管理することにより、PET 検査に係る全ての者に対する医療安全を確保することを目的とする。

この目的を達成するため、PET 検査を実施する医療機関及び関係者に対し、下記の 10 項目に関する指針を提示する。

1. FDG-PET 検査に関する管理者等の役割と責任
2. FDG-PET 検査に関する手順書
3. FDG 薬剤の品質管理
4. PET 検査装置の品質保証及び品質管理
5. 放射線診療従事者の教育及び研修
6. 患者及び患者の介護者等に対する指示、指導事項
7. FDG-PET 検査を実施する核医学部門において整備すべき事項
8. 放射性廃棄物管理
9. FDG 薬剤の事業所内等の運搬
10. PET 検査の実施に係る医療法に関する届出事項

適用対象

本ガイドラインは、当該施設における加速器から製造した FDG 薬剤及び薬事法に基づく放射性医薬品としての FDG 医薬品に適用される。また、本ガイドラインは、医療法施行規則に基づき、陽電子放射線断層撮影診療用放射性同位元素（以下「陽電子診療用放射性同位元素」という。）の使用の届出を行った病院又は診療所にて実施される FDG-PET 検査に係る全ての診療行為に対して適用される。

FDG-PET 検査を実施する医療機関においては、平成 16 年 8 月から新たに施行された医療法施行規則（以下「医療法施行規則」という）及び「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成 16 年 8 月 1 日 医政発第 0801001 号通知）（以下「施行通知」という）を臨床の現場で確実に遵守することはもとより、本ガイドラインの医療放射線の防護に関する考え方の趣旨を基本として、実施機関の実状に即した放射線安全管理を実施することが重要である。

用語説明

医療法施行規則で使用されている用語と本ガイドラインの用語についての関係を以下に記述する。

1. 「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」(省令第24条第7号)

本ガイドラインでは、院内製剤としての FDG を「FDG 薬剤」、放射性医薬品としての FDG を「FDG 医薬品」と記述した。

2. 「陽電子放射断層撮影装置を操作する場所」

本ガイドラインでは「操作場所」と記述した。

表現用語

本ガイドラインでは、できるだけ基本的表現を簡明とするため、以下に分類、記載した。

1. 必須事項：「…する必要がある」、「…しなければならない」、「…すべきである」

必須の実施事項であると判断される事項についての表現。

2. 奨励事項：「…が望ましい」

必要性があり、できる限りの実施を望むが、諸事情による実施困難な場合が想定される事項についての表現。

1. FDG-PET 検査に関する管理者等の役割と責任

1.1 医療放射線の安全管理体制

病院又は診療所の管理者は、医療法施行規則に規定された陽電子診療用放射性同位元素に係る医療放射線の防護基準を遵守し、かつ FDG-PET 検査を実施する医療機関においては、ALARA (as low as reasonably achievable) の原則^{注1)}に基づき、医療放射線の安全確保を達成するため、組織的安全管理体制を確立しなければならない。また、医療放射線の安全管理に関する理念や指針を放射線診療従事者に明示し、周知徹底を図らねばならない。

注 1)：放射線防護の三原則（時間、距離、しゃへい）を活用し、社会的及び経済的な要因を考慮に入れ合理的に達成できる限り放射線のリスクを低く抑えること。

1.2 医療放射線の安全管理に関する委員会

病院又は診療所の管理者は、FDG-PET 検査に係る放射線防護の最適化を図るため、放射線科医、放射線取扱主任者（放射線障害防止法適用の場合）、診療放射線技師、薬剤師、看護師等の責任者等で構成する医療放射線の安全管理に関する委員会を組織しなければならない。管理者は委員会を定期的に及び必要に応じ随時開催し、下記の項目について審議するものとする。なお、決定事項については文書をもって関連部門に通知しなければならない。

1.3 医療放射線の安全管理に関する委員会の審議事項

- (1) FDG-PET 検査に伴う放射線診療従事者の被ばく線量を抑制するための手順書の作成及び改訂に関すること
- (2) 放射線診療従事者への放射線防護に必要な教育に関すること
- (3) FDG-PET 検査に関係した放射線診療従事者以外の職員等（一時立入者）の放射線防護に必要な指示、指導に関すること
- (4) 放射線診療従事者の放射線被ばくの測定と健康診断結果の評価に関すること
- (5) FDG-PET 検査に係る FDG 薬剤及び FDG 医薬品（以下「FDG 薬剤等」という）ならびに PET 検査装置の品質保証及び品質管理に関すること
- (6) FDG-PET 検査に係る医療事故又は過誤等に関する分析評価、再発防止に関する対応に関すること
- (7) 内部監査結果に関すること
- (8) その他の FDG-PET 検査に関する放射線防護に必要な事項に関すること

2. FDG-PET 検査に関する手順書

手順書に係る事項

病院又は診療所の管理者は、PET検査に係る専門家の助言を受けFDG-PET検査に関する手順書を以下の事項につき作成、整備しなければならない。また、放射線診療従事者は、この手順書を遵守して診療を実施しなければならない。

- (1) FDG-PET 検査における放射線診療従事者の役割と責任について
- (2) FDG-PET 検査における患者動線を含めたプロトコールについて
- (3) FDG 薬剤の品質管理について
- (4) FDG 薬剤等の患者への投与量の確認について
- (5) PET 検査装置の品質保証及び品質管理について
- (6) 患者の確認に関すること
- (7) 検査後の画像解析とデータ表示を含む臨床手順について
- (8) 患者等に係る注意と指示、指導事項等について
 - (ア) FDG 薬剤等を投与された患者に対する注意と指導事項
 - (イ) 介護者及び FDG-PET 検査の被検者以外の患者に対する放射線防護に関する注意と指示事項
- (9) その他の放射線安全に関すること

3. FDG 薬剤の品質管理

FDG 薬剤の品質管理については以下の事項につき、日本核医学会が定める「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン」の記載内容を適用することとする。

- (1) 作業環境
- (2) 作業環境の基準
- (3) 作業の基準
- (4) 製造管理体制
- (5) 記録
- (6) 自動合成装置
- (7) 2-デオキシ-2-フルオロ-D-グルコース (^{18}F) 注射液の品質規格
- (8) 使用上の注意

4. PET 検査装置の品質保証及び品質管理

PET 検査装置の品質保証及び品質管理については以下の事項につき留意しなければならない。

- (1) 放射線診療従事者は、納入後、FDG-PET 検査に用いる装置の正常な作動等の機能確認のため、検査使用に入る前に装置の販売業者の立ち会いの下で、装置受け入れ試験を実施し、取扱説明書の通り機能することを確認する。また、放射線診療従事者は、承認基準に関係する装置機能につき常に品質が維持されていることを定期的に点検する。
- (2) 放射線診療従事者等は、FDG-PET 検査で使用する装置に関し、安全機能に係る装置等の保守点検を実施する。
- (3) 品質保証の点検には、画像収集時間、画像収集法、画像処理法（画像再構成法、フィルタ等）を含める。さらに、画像収集及び画像処理に用いるコンピュータシステムについての確認と試験計測を含める。
- (4) 放射線診療従事者等は、装置の重大な欠陥を発見した場合、暫定的に取った改善処置やその後の業者が実施した修理及び装置が臨床使用を再開する前に行った試験結果に関する情報について、病院又は診療所の管理者に報告する。さらに、管理者は、装置を操作する全ての放射線診療従事者に公示するなど文書で周知徹底する。

PET 検査装置の品質保証及び品質管理の詳細については、以下の事項につき、日本核医学会が定める「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン」の記載内容を適用することとする。

- (1) PET 装置の性能点検と校正
- (2) 始業前の点検として行うべきこと
- (3) ガントリの全般的状況やベッドの可動状況
- (4) 検出器の状態の確認
- (5) 定期的に点検または校正すべきこと
- (6) 検出器感度補正用データの収集（ノーマリゼーション）
- (7) クロスキャリブレーション（放射能測定装置の相互校正）
- (8) PET-CT 装置における CT の点検
- (9) エミッションスキヤンの撮像方法
- (10) 撮像モード（2D と 3D）
- (11) 撮像時間
- (12) 吸収補正
- (13) 検査後の画像解析とデータ表示を含む臨床手順
- (14) 画像再構成
- (15) 画像の転送、表示、印刷、保存

5. 放射線診療従事者の教育及び研修

病院又は診療所の管理者は、FDG-PET検査に携わる放射線診療従事者等に対して、放射線防護及び医療安全を徹底するため下記の事項を含めた教育、研修を行う必要がある。

- (1) 本ガイドライン及び手順書の周知と徹底
- (2) FDG薬剤等の安全取扱いについて
- (3) FDG薬剤等の使用に伴う放射能汚染の防止と汚染拡大防止の対処法
- (4) FDG-PET検査に関する標準的な患者の吸収線量、実効線量の把握について
- (5) 放射線診療従事者の放射線防護について
- (6) 介護者、FDG-PET検査の被検者以外の患者、一般公衆に対する放射線安全と被ばく線量の軽減化について

5.1 FDG-PET検査に関する標準的な患者の吸収線量、実効線量

FDG を投与された被検者の被ばく線量については様々な報告があるが、よく引用されるレビューとして、ICRP Publication 80 の報告に基づく数値を示す（表 1）^{文献1)}。成人に 185 MBq(5mCi)を投与した時の実効線量は 3.5mSv である。

⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 線源を用いる通常のトランスミッションスキヤンによる被ばくは 0.25mSv 程度である。一方、PET-CT における吸収補正用 X 線 CT 撮像による被ばく（実効線量）は、スキヤン範囲にもよるが 1.4~3.5mSv とされている（メーカー提供データ）。また、画像重ね合わせ用の高画質 CT を広い範囲で撮像した場合、実効線量が 10mSv 以上となる可

能性がある。これらの数値を参考にして必要最小限の被ばくにとどめるよう留意する必要がある。

表 1 FDG による被ばく線量（臓器平均吸収線量および実効線量）

臓器	成人	15 歳	10 歳	5 歳	1 歳
赤色髄					
(mGy/MBq)	0.011	0.014	0.022	0.032	0.061
膀胱壁					
(mGy/MBq)	0.160	0.210	0.280	0.320	0.590
実効線量					
(mSv/MBq)	0.019	0.025	0.036	0.050	0.095

なお、被検者の被ばく線量については、日本核医学会が作成した「FDG-PET がん検診ガイドライン（2004）」に記載された「被ばく管理」の項について、および、日本核医学会が定める「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン」の「投与基準」の項、「被ばく線量（MIRD 法による算出）」の項も参考とすること。

5.2 放射線診療従事者の放射線防護

5.2.1 医療放射線の防護の原則

FDG 薬剤の調製や PET 検査に携わる放射線診療従事者の被ばく及び PET 検査を受けた患者を線源とする公衆被ばくの最小化を目的とし、FDG 薬剤等の取扱いやそれらを投与された患者については、放射線防護の三原則（時間、距離、しゃへい）を最大限活用し、社会的及び経済的な要因を考慮に入れ合理的に達成可能な範囲内でリスクをできるだけ低く抑える必要がある。これを医療放射線に関する防護の原則とする。特に PET 検査に係わる放射線診療従事者の被ばくは、実効線量率が大きい PET 薬剤を用いるため、短時間で多くの線量を被ばくすることが想定される。そのため、放射線診療従事者個人の被ばく管理は重要であり、放射線診療従事者は医療法施行規則第 30 条の 18 に規定された適切な放射線測定器^{注2)}を常時着用し、被ばくの管理を徹底し、その低減に努める必要がある。また、管理者は診療従事者の被ばく量の評価を定期的に行い、線量限度を超えないように管理する責任がある^{注3)}。

注 2) 一般的にガラス線量計等の個人被ばく線量計を用いるが、被ばく量が多いと思われる作業に就く場合は、直読式ポケット線量計やポケットアラーム等を追加した管理が望ましい。

注 3) 実効線量限度は医療法施行規則第 30 条の 27 に示されているが、米国^{文献2)}や英国^{文献3)}においては PET 検査に係る放射線診療従事者の被ばく線量の目標値をすでに 1 年間につき各々 5mSv、6mSv と設定