

200401019 B

# 厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

## 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

平成15年度～16年度 総合研究報告書

主任研究者 井上 登美夫

平成17年(2005年)3月

## 目次

### I. 総合研究報告書

#### PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究（平成 15～16 年度）

主任研究者 井上 登美夫 . . . . . 1

資料 1) 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」  
～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）

資料 2) FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン（2005 年）

資料 3) 合成装置における申請制度の日米比較

### II. 分担研究報告

#### 1. PET 施設における安全管理に関する研究（平成 15～16 年度）

棚田 修二 . . . . . 27

#### 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 ～法令上の問題に関する検討～（平成 15～16 年度）

井上 登美夫 . . . . . 36

- 資料 4) -1. 主な医療機関に関連する法人の設立根拠となる法令  
-2. 私立学校の収益事業に関する告示(文部省告示第 40 号)  
-3. 医療法人が行う事ができる収益事業に関する告示(厚生省告示第 108 号)  
-4. 日本標準産業分類(総務庁告示第 60 号告示)  
-5. 公益法人の設立許可及び指導監督基準の運用指針」について

3. PET 施設からのデリバ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> デリバリーのための基礎実験～（平成15年度） F <sup>-</sup> 及びFDG薬剤の運搬における作業被ばくと薬剤品質についての実験 （平成16年度） 井上 登美夫	.....	41
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 ～配達システムの導入による医療経済効果～ （平成15～16年度） 川渕 孝一	.....	54
資料5) 総括表（付表1～8） 別添え①:マクロ的分析～PETを用いたがん検診が国民医療費に及ぼす影響に ついて～ 別添え②:PET事業の放射線防護に関するアンケート		
5. PET 製剤の放射性医薬品としての安全管理に関する研究 （平成15～16年度） 藤林 靖久	.....	58
6. FDG-PET 患者から周囲への被曝について ～水負荷プロトコールの評価～（平成15～16年度） 窪田和雄	.....	68
7. 水、アンモニア、F-18 イオンに関する研究 高橋 延和	.....	77

8. 自動合成装置の安全基準に関する研究（平成15年度）  
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（平成16年度）  
遠藤 啓吾 . . . . . 84

- 資料6) -1. PET 薬剤のFDA申請様式 (ANDA)  
-2. Guidance for Industry PET drug applications -Content and format for NDAs  
and ANDAs (一部和訳)  
-3. [<sup>13</sup>N]アンモニア注射液のFDA申請用紙 (和訳)

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

## I. 総合研究報告

### 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

研究要旨 PET 関連技術の進歩は目覚しく、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が肝要である。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平成 15 年度および 16 年度の 2 年間の研究を行った。

平成 15 年度においては、(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を検討項目とした。

平成 16 年度においては、(1)安全管理に関する基本的な考え方およびPET施設基準の基本的な考え方を検討し、ガイドライン作成を行うことを本研究の目的の一つとした。その結果、平成16年に本研究班の中間報告をもとに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。さらにその趣旨を踏まえてFDG-PET 検査に関するガイドラインを学会横断的な作業のもとに作成した。さらに平成 15 年度に引き続きPET検査を安全かつ健全に普及することを目的に、(2)放射線被曝を中心とした問題、(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、(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、(5)放射線被曝防護と経済効果の関連、(6)FDG-PET検査における水負荷に関する検討、(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、(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について検討した。

院内製造の FDG を他施設に譲渡して診療に使用することは、法令上は薬事法で禁じられているが、今回の実験の範囲内では品質管理上の問題はなかった。放射線防護と経済性の検討では、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。FDG-PET 検査における水負荷は、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った。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かった。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として、 $^{18}\text{F-NaF}$  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  $148\text{MBq}$  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、サイクロト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。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に関して、米国での PET 薬剤申請形式と申請書を調査した。日本でのこれら PET 関連医療機器の申請承認シ

システムと相違点があることを確認した。

## 平成 15 年度

### A. はじめに

ブドウ糖代謝を反映する FDG の健康保険適用やが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があり、サイクロ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が肝要である。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。

### B. 分担研究の成果と概要

#### 1. 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

現状の我が国の PET 施設は、製薬会社からの FDG 配達供給体制が始まっていないため PET 施設はサイクロロンを院内に設置し、ポジロン放出核種である F-18 を製造している。さらに製造した F-18 を自動合成装置に送り込みブドウ糖類似化合物である F-18 標識デオキシグルコース (FDG) を院内製造薬として精製し使用している。サイクロロンは初期設備投資額が数億円に及びさらに年間の運営費もオペレータ要員の人件費及び機器のメンテナンス費用を合わせると年間約 2500 万円の維持費がかかっている。しかしながら、通常午前中に1回の運転で各々の PET 検査施設の1日分の FDG は合成可能であるため、実際のサイクロロンの運転時間は 1-2 時間程度にすぎない。PET 検査を健全に普及させるためには、現実にはオペレーション時間に余裕のある PET 施設設置のサイクロロンを有効活用し、PET 施設で FDG を作成し周辺の病院に配達するシステムを導入することが肝要である。製薬会社からではなく、PET 施設からの FDG 配達には欧米では現実に行われている。しかしながら我が国では法令上の規制があり大学病院、PET センターなどの PET 検査施設からの FDG 配達が行われていない。本研究の目的は、現行の法令上どのような法令が 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った。

関連法案をデータベースから検索した結果、3 つのキーワードでは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 件が該当することがわかった。

今後、さらに関連法令の絞り込み作業を行い条文の調査から、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。関連法令が多岐にわたるため、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ことが結論として得られた。

## 2. PET 施設からのデリバ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>デリバリーのための基礎実験

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。下記の 2 施設にて作業従事者に測定の目的とそれに伴う予測されるリスクにつきインフォームドコンセントを得た後、模擬実験を行った。その結果、以下のものであった。

- 1) F<sup>-</sup>1 Ci 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、タング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、遮蔽効果があった。
- 2) 画像診断センターにおける F<sup>-</sup>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  $\mu$  Sv であり安全性が確認された。
- 3) 但し、鉛ブロックを追加した遮蔽法の場合、総重量はおよそ 100kg となる。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が必要である。

## 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

### -水、アンモニア、F-18 イオンに関する研究-

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 <sup>18</sup>F-NaF 合成装置を試作し、前述の手引き書に準拠した合成法により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。<sup>18</sup>F-NaF 合成における薬剤師・医師の被曝はいずれも平均 2  $\mu$  SV であった。日本核医学技術学会主催 第 11 回核医学技術セミナー資料を参考にすると、FDG 合成の場合、ホットラボ室における検定および 1 回分注の被曝線量はそれぞれ 3-5  $\mu$  SV, 1-2  $\mu$  SV であることから、<sup>18</sup>F-NaF 合成における被曝線量は大きくないことがわかった。

## 4. PET 施設における安全管理—基本的要件について

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 年に比べ、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。なかでも、主に腫瘍診断を目的とした PET 検査数が飛躍的に増加しつつある。特に最近の傾向として、いわゆる人間ドックを発展させた形での検診に FDG による PET を利用しようとする動きが際立っている。反面、

PET 放射薬剤の半減期が短いため、施設内合成を行うに当たって必要とされる放射エネルギーは大きく増加し、放射線作業従事者の被曝線量が無視できないほど大きくなる可能性がある。また、被検者への被曝線量は比較的少ないと考えられるものの、検診のような形で健康な人が毎年のように PET 検査を受けることによる被曝線量の増加、あるいは多数の被検者が短時間で検査されることによる検査待機中における被検者間の被曝等も考慮しなければならない。さらに、この 2、3 年で X 線 CT と PET を組み合わせた PET-CT 装置が開発され、我国でも本年初頭に医療用具としてようやく認可された。本装置は、既に欧米では 200 台以上が普及していると考えられ、腫瘍診断に有効であることが認知されつつある。しかしながら、当然 X 線 CT による被曝が加わることになるので、その分被検者の被曝線量は増加することになる。

一方、医療従事者側から見ると、放射薬剤の投与、被検者の介護、検査介助等、緊密に被検者に接する医療従事者の被曝線量も増加することが容易に予想される。そこで本研究では、先ず近年の PET 検査の動向を調査するとともに、PET 施設における放射線安全管理に必要な基本的要件について考察し、放射線作業従事者(放射薬剤の合成に携わる人々)や医療従事者の職業被曝と被検者の医療被曝の軽減に向けた放射線安全管理について検討する。

以上のような背景から、今後の検討課題を以下の要項とすることになった。

#### (1) FDG-PET 検査について

現在では、FDG の供給はほぼ 100%自動合成装置を用いて行われており、自動合成装置が正常に作動している限りにおいて、合成に従事する作業員への被曝は極めて限定的と考えられる。ただし、装置の作動に異常が生じれば、作業員は直接修理等の対応が必要になるわけであり、その対策を考慮しなければならない。

検診等への FDG-PET 検査の広がりが急速に進展することを考慮すると、被検者や医療従事者への被曝を制限することは極めて重要である。その対策として、①投与量の低減:PET 装置の高性能化によって達成できるものと考えられる。②多数の被検者が同時帯に接することによる被検者相互の被曝:被検者の導線等を考慮した検査体制が必要と考えられる。③被検者から一般公衆への被曝:どの程度影響があるか明瞭ではないが、今後が検査終了後の被検者の取扱に対する体制を考慮する必要があるかもしれない。④放射薬剤の投与や検査介助等を行う医療従事者への被曝:自動薬剤注入装置の開発、被検者との接触時間をできるだけ短くする等の対策が必要であるが、具体的な対応策を検討する必要がある。

#### (2) PET-CT 検査について

本装置は、現状では我国に殆ど設置されていないので、先ず CT 装置単独による被曝線量の評価が必要と考えられる。その上で検討すべき点として、①全身検索の必要性を事前に十分検討すること。②PET のみで先ず全身検索を行う。即ち、吸収補正なしで全身画像を一旦取得した後、必要な局所のみ CT による検査を行って精査とする。③PET-CT による CT 検査が通常の診断用 CT 検査と重複しないように検査計画を立てる。④CT 検査の撮影条件を極力抑えて被曝線量の低減を図る。低線量 X 線 CT というべき装置の有効性を検討する必要がある。



## 5. 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 —配達システムの導入による医療経済効果—

わが国におけるPETの健全な普及発展に資するため、FDG供給体制(院内製剤・院外製剤)に主眼を置いてPET施設を7類型に分類し、その経済性を比較分析した。その結果、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は、院内型、院外型ともに規模が大きい施設ほど良好であることがわかった。また、同規模の施設同士を比較すると院内型が院外型より良好であった。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が示唆された。今回はFDGの形態で配達する形式について検討したが、さらにFイオンで配送し、PET施設はサイクロトロンを合成装置とPETカメラのみ所有する形態も実働する可能性がある。今後、様々な配達形態について検討する必要性が確認された。

## 6. 自動合成装置の安全基準に関する研究

現在、医療用具の承認には多数の臨床試験データが必要とされることから、多くの日数、費用を必要とし、新製品の迅速な市場投入の妨げとなるとともに、医療用具を開発する企業にとって重い負担となっている。これに対し、新たな医療用具を客観的に評価する技術、手法の開発、および規制の合理化、迅速化、透明性の確保などが求められている。特に、PET用薬剤の自動合成装置などはその有効性が明らかであるにもかかわらず、これを利用し得る施設が少ないため、医療用具として承認されにくい状況となっている。

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った。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した。

自動合成装置の承認審査において、ポイントとなるのはクラスと区分であると思われた。自動合成装置のクラスをIと考えるならば、承認申請に臨床試験データは必要なく、自動合成装置の導入が容易になると予想される。あるいは審査区分を改良医療用具と考えた場合も、臨床試験データは必要ないことになる。クラスIIIの場合であっても、「合理的理由があつて、当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等によって評価できる場合」は、同様に、臨床試験データは必要ない。さらに、優先審査制度を適用することにより、臨床試験データを不必要とする可能性も考えられる。いずれかによって、自動合成装置の承認審査が迅速かつ安価に行われることが望ましいとの結論を得た。

## 7. 薬剤合成に関する研究

PET薬剤は、短半減期であるため院内で製造されることが基本となっている。しかしながら、放射性物質でもあることから放射線技師による製造が行われることが通常となっており、院内製剤として薬剤部薬剤師による管理がなされている施設はほとんどない。

人体に直接投与される薬剤である以上、PET薬剤にかぎらず放射性薬剤は院内製剤として調製・管理されることが本来的である。本年度報告として、FDGを例に現在の取り

組み状況が報告された。院内製剤を取り扱う法律上の観点を配慮した方法であり、精度の高い管理方法であり、今後のガイドライン作成に参照すべき方法である。

#### 8. FDG-PET 患者から周囲への被曝について】

FDG-PET 検査においては、 $^{18}\text{F}$  に由来する高エネルギーの光子のために、これまでの核医学検査とは異なる放射線被曝の問題が生ずると予測されている。院内製剤を用いるために、放射性薬剤の合成や検定に関わる被曝も重要となる。薬剤の分注や投与時の被曝の問題とともに、多くの FDG-PET 検査では注射後 1 時間前後安静にしてから全身を撮影するというプロトコールが普及したために、注射後検査までホットな患者をどこで待たせるかが問題となる。更に、撮影を終了した患者をそのまま帰してもよいのかどうか、周囲に放射線被曝を起こさないのかどうか、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などに、十分な評価と適切な対応法の検討、さらには適切な指針の策定・公表が期待されている。

今回、国立医療センターの薬剤分注・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チヨダ製電子線量計、アロカ社製 γ サーマイメーターにより測定した。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。

その結論として水負荷により、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とが明らかとなった。

#### C. 考察

以上の検討結果から、FDG の配達システムの法的規制の問題、医療経済効果の問題、F イオンの利用に関する安全管理、合成装置に関する安全管理、PET/CT の普及を想定した放射線被曝の管理、PET 薬剤の院内製剤としての安全管理体制、FDG-PET 検査に関する職員、患者の被曝軽減の対応などのいくつかの事項についてさらに詳細な検討が必要であることが確認された。今後の安全かつ有効な PET 検査の普及に寄与すべき、上記関連事項のガイドライン作成の必要性が認識された。

## 研究要旨

PET 施設の安全管理は、医療法などの放射線安全管理の規制下で行われてきたが、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がでてきている。そこで、安全管理に関する基本的な考え方およびPET施設基準の基本的な考え方を検討し、ガイドライン作成を行うことを今年度の本研究の目的の一つとした。その結果、平成16年に本研究班の中間報告をもとに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。さらにその趣旨を踏まえて FDG-PET 検査に関するガイドラインを学会横断的な作業のもとに作成した。

さらに昨年度に引き続きPET検査を安全かつ健全に普及することを目的に、放射線被曝を中心とした問題、FDG配達システムに関連した診断薬剤としての安全性の検証、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、放射線被曝防護と経済効果の関連、FDG-PET検査における水負荷に関する検討、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、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について検討した。

院内製造の FDG を他施設に譲渡して診療に使用することは、法令上は薬事法で禁じられているが、今回の実験の範囲内では品質管理上の問題はなかった。放射線防護と経済性の検討では、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。FDG-PET 検査における水負荷は、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った。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かった。

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として、 $^{18}\text{F}$ -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、サイクロト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。

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に関して、米国での PET 薬剤申請形式と申請書を調査した。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。

## A. 研究目的

わが国の PET 施設は平成14年度のFDG-PET検査の健康保険の適応とPETがん検診の普及により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が、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がでてきている。現状の国内外のPET検査施設の安全管理上の問題を分析し、医療法上のPET診療の位置づけを明確にする必要がある。そのための安全管理に関する基本的な考え方およびPET施設基準の基本的な考え方を検討し、ガイドライン作成を行うことを今年度の本研究の目的の一つとした。さらに、昨年度に引き続きPET検査を安全かつ健全に普及することを目的に、以下の項目について検討し将来のガイドライン作成、政策検討などに参考となりうる資料を作成することを目的とした。

- <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
- <2> 放射線被曝を中心とした問題
- <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
- <3> 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
- <5> 放射線被曝防護と経済効果の関連
- <6> FDG-PET検査における水負荷に関する検討
- <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
- <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

## B.研究方法

上記<1>の検討についてはPET診療に関わる医療法改正とPET診療のガイドラインに関するテーマについては学会横断的に行うことを前提とした委員会を設置し、他の<2>～<8>については分担研究者が検討する方法を行った。

- <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

日本核医学会、日本放射線学会、日本核医学技術学会の委員からなる委員会を作成し、全体会議での討論を元に医療法施行規則の改正に資するための基本的な考え方を中間報告の形でまとめた。さらにガイドライン作成に関しては委員の中からワーキンググループを形成し、素案を作成の上全体の委員会にて検討した。

ガイドラインはFDG-PET検査に限定することとし、日本核医学会の院内製造FDG-PETのガイドライン、PET検診ガイドラインとの重複をさけること、学会横断的な意見を反映することを方法論的に確認した上で作成作業を行った。さらにガイドラインの形態として、指針を示すものとし詳細なマニュアル形式のものとしなかった。

- <2> 放射線被曝を中心とした問題

わが国におけるPET検査の動向について日本核医学会および日本アイソトープ協会の行ったアンケート調査結果のデータ分析を行った。また、FDGを用いたPET検査ならびにPET/CTの放射線被曝の問題点について文献的考察を行った。

- <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

院内製剤として製造されたFDG 薬剤を他施設へ運搬した場合における、運搬前後の

品質の変化の有無と運搬に係る作業従事者の被ばく量を実際に測定し、その安全性を検討した。

横浜市立大学医学部附属病院(神奈川県横浜市金沢区)、医療法人社団清志会 西台クリニック画像診断センター(東京都板橋区)、医療法人社団 ゆうあい会 ゆうあいクリニック(神奈川県横浜市港北区)の各施設が所有するサイクロロン及び自動合成装置にて生成・合成されたFDG 薬剤約 200mCiを 20cc の容量のバイアルに分注後、タングステンシールド及び鉛ブロックにてしゃへいドラム缶に梱包する(以下 FDG 薬剤を梱包した運搬用コンテナを輸送物と呼ぶ)。輸送物を台車及び車両を用い他施設管理区域内まで運搬し、譲受施設にてFDG 薬剤の再検定を行う。また、FDG 製造から譲受施設での検定までの作業時間と作業従事者の被ばく量を測定する。

### (1) 輸送物について

#### <しゃへい方法>

FDG 薬剤を収容したバイアルのしゃへい物は実験 1の結果にて最もしゃへい効果が高かったタングステンシールド 1 個(15.7kg)と鉛ブロック(20×10×5cm:11.4kg) 7個とした。運搬用コンテナは鉄製のドラム缶(直径30cm 高さ35cm 厚さ1mm程度)とし、内部の中央にタングステンシールドを置き、その周囲を鉛ブロック 5 個にて取り巻くように配置し、2 個の鉛ブロックにて天井部をしゃへいした。鉛ブロックとドラム缶の空間は気泡シートで埋め、しゃへい物とタングステンシールドが動かないようにした。最後にドラム缶に金属蓋をしロックをかけた。

#### <運搬方法>

管理区域から車両までの輸送物の運搬には台車を用い、各施設であらかじめ設定した最短距離の経路で輸送を行う。運搬作業は安全を考慮し 2 名で行う。施設出入口に停車した運搬車両(2トントラック リフト付き)の荷台に固定する。

譲渡施設から譲受施設まで下記の順序で運搬する。

[第一行程] 横浜市大附属病院 → ゆうあいクリニック

[第二行程] ゆうあいクリニック → 西台クリニック

[第三行程] 西台クリニック → 横浜市大附属病院

なお、本実験は放射性同位元素等による文部科学大臣の定める放射線障害の防止に関する法律及び国土交通大臣が定める放射性同位元素等車両運搬規則の規制を遵守し、A 型区分の放射性同位元素輸送物として取り扱った。

### (2) 被ばく量の測定について

作業従事者はサイクロロンのオペレーター、合成・検定・梱包を担当する薬剤師、輸送物を運搬する運搬者の3区分とし、作業区分ごとに被ばく線量(1センチメートル線量当量率)をポケット線量計(TECHNOL SIEMENS 社製等)にて測定した。測定箇所は作業従事者の胸部と腹部の2箇所とした。

### (3) FDG 薬剤の検定について

譲渡施設及び譲受施設にてFDG 薬剤の検定を行い、担当薬剤師がFDG 検定記入用紙に記載された(1)  $\gamma$  線スペクトルを 511keV に認めること、及び 511keV および 1022keV 以外に認めないこと (2) 半減期が 105~115 分であること (3) 放射化学純度(HPLC 分析)が 95%以上であること、及びFDG による peak が所定の位置にみとめられること (4) pH が 5.0~8.0 の間にあること (5) アルミニウムイオンが 10ppm 以下であること (6) kryptfix222 が 40ppm 以下であること (7) 発熱性物質試験で陰性であること (8) 無菌試験で陰性であること (9) 比放射能量で FDG1mg に対して 200MBq 以上であること (10) 性状が無色ないし微黄色、透明の液体であること の 10 項目につき結

果を記録した。

#### <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

院内製造のFDGの外部供給を医療法人や大学法人などの法人から他者への物品の製造販売と捉え、公益法人が収益事業を営む上で考慮すべき法令の検索・抽出を試みた。

- 1) 法人の設立根拠となる法令を抽出した(民法)。
- 2) 法人である医療機関が収益事業を行った場合その医療機関は金銭的利益を得て、その利益には課税される事が想定される。  
法人税法上に法人の収益事業の利益に対して課税する旨の条文が存在するか検索し、抽出した(法人税法)。
- 3) 主な医療機関に関連する法人の設立根拠となる法令を抽出した(独立行政法人通則法、独立行政法人国立病院機構法、国立大学法人法、地方独立行政法人法、私立学校法、医療法、および関連する告示等)(資料4-1)。
- 4) 各々の法令で収益事業に関する記載がある条文を抽出した。
- 5) それらの法令の条文を一覧表に記載した。

私立学校の収益事業に関する告示(文部省告示第40号)と医療法人が行う事ができる収益事業に関する告示(厚生省告示第108号)と日本標準産業分類(総務庁告示第60号告示)は一覧表へ部分的に転記したが重要な告示と考え、資料を添付した(資料4-2, 4-3, 4-4)。

- 6) その他

公益法人の設立許可と指導監督基準の運用指針に関する文書(関係閣僚会議幹事会申合せ)は一覧表へは転記せず、資料を添付した(資料4-5)。

#### <5> 放射線被曝防護と経済効果の関連

[ミクロ的分析]「PET検査市場の将来展望」(矢野経済研究所)、「月刊新医療」(エムイー振興協会)および東北大学サイクロtron・ラジオアイソトープセンター核薬学研究部ホームページに掲載されている全国80のPET施設を対象として放射線防護に関するアンケートを実施した。具体的には設備面・安全教育面で法定基準を超える被曝対策の有無とその費用、従業員の被曝低減のための人員増に着目し、当該対策に要する平均コストを求めた。昨年度の研究ではFDG院内製造型PET施設をその規模で3類型(それぞれPET1台、2台、6台)に分類して比較分析したところ、規模の経済が働くことが判明した。今年度は、昨年度の分析に上記アンケートから得た被曝対策コストを加味し、規模別および被曝対策の有無別に経済性を比較検討した。

[マクロ的分析] 全国に現存する135台のPET(2004年現在)で年間51万8400人(=135台×16人/台/日×240日と試算;資料5:総括表,付表3参照)にがん検診を実施するという前提の下、感度分析をベースにPET検診によるがんの早期発見で節減される医療費と、同検診による被曝で発症するがんの医療費を推計した。より具体的には、医療費の節減については、がんの部位別5年相対生存率(大阪府がん登録)に「限局がん」と「全進行度」の2通り、検診で発見されたがんの医療費に胃がんのデータ(久道ら)および部位別推計値(日本アイソトープ協会)の2通り、都合4通りとした。一方、PET被曝で発症するがん医療費については、5年相対生存率は節減医療費同様2通りに、PET検査の被曝線量は2.2mSv(日本核医学会・日本アイソトープ協会)、3.5mSvおよび7.0mSv(共にICRP Pub.

80)の3通り、都合6通りとした。また、基礎データは7種類の統計資料(厚生労働省の国民医療費, 社会医療診療行為別調査, 患者調査, 人口動態統計, 老人保健事業報告, 簡易生命表および総務省統計局の推計人口, いずれも2002年版)に求めた。なお、本推計ではPET検査に要する費用は考慮していない。

## <6>FDG-PET検査における水負荷に関する検討

### (1)腫瘍患者による検討

対象:腫瘍診断の目的で FDG を投与された患者で、特に処置をしない(コントロール)11人、および投与直前または直後に水 500ml を飲用した(水負荷群)9人について評価した。2月4日から19日までの FDG 検査日について、その日をコントロールの日にするか負荷の日にするかを朝決め、前半の3人について測定を行った。所見の有無は考慮しなかったが、結果として、FDG の分布に影響を与えるような所見を有する患者は含まれなかった。糖負荷による心筋バイアビリティ診断の患者、ストレッチャー移動など体調の悪い患者、測定の了解がえられない患者は対象から除外した。自費による検査は含まれていない。なお、測定トラブルで、コントロールの2名のデータは使用できず、18名(コントロール・水負荷各9名)の結果を集計した。

検査方法:絶食5-6時間以上した後、トランスミッションスキャンを施行し、血管確保し血糖測定後 FDG 約10mCi を静脈注射し、別室にて座位にて待ち、排尿の後、1時間後からエミッションスキャンを撮像し、終了後15分間待った後管理区域から退出させた。水負荷は、500ml のペットボトル1本を FDG 注射前または後に飲用させた。1名を除き、数分で全量を飲んだ。また、水負荷の患者は、待ち時間の間、もしくは検査後にトイレに行く回数が多かった。

測定方法:投与直後から PET 検査までの約 50 分間、患者の体表から 50cm, 1m, 2m の場所に試験管スタンドを立て電子線量計を固定し、積算被曝線量をマイクロシーベルト単位で求めた、PET 検査後、同様にして 15 分間の 50cm, 1m, 2m における被曝線量を測定した。また、PET 検査後には、γサーベイメーターにて患者より2mの場所の線量率を求めた。注) 2mより近距離ではγサーベイメーターの測定レンジを越えるため、正確な測定は不可能だった。

評価:今回は、測定データの内、投与量、PET 検査後の2m線量率およびその測定時間を水負荷群とコントロール群で比較し、t 検定をおこなった。なお、種々のトラブルにより、2m線量率が測定できたのは、両群とも9名ずつであった。

PET 画像評価:PET 画像は、頸部から大腿までの体幹部の白黒冠状断画像を高画質でプリントし、水負荷の有無・疾患名などをブラインドとし、さらに撮影順と読影順をランダムにするために、病院の ID 番号の昇順に記録紙および画像を束ねて、核医学専門医が以下の基準で画像を評価した。

スコア	評価基準
1	ほとんど見えない。肝よりも明らかに低い。
2	見えるけど低い。肝とほぼ同程度。
3	肝より高いが、さほど目立たない。
4	肝より著明に高い。病巣診断に若干支障がある。
5	非常に高い。病巣診断に障害となる。

## (2) 正常志願者による検討

5時間以上絶食の後、トランスミッションスキャンを施行し、血糖値測定後 FDG を約 10mCi 静注し、直後から 1-1.5 リットルの水を飲ませた。コントロール実験では何も飲ませなかった。1時間後、2.5 時間後、4時間後に PET 撮像し、経時的に採血、採尿を5時間まで施行した。ガラス線量計を体表に貼り付けて被験者の被曝線量を測定し、体表から50cm、1m、2、の地点で、γサーベイメーター、GM 管、電子線量計による被験者からの被曝の計測を行った。ボランティアの PET データから、各組織のコントロールと水負荷群の SUV(M±SD)を計測した。

## <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

### (1) 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、前述の手引き書に準拠した合成法により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。さらに  $^{18}\text{F-NaF}$  PET 検査による全身骨検査による患者被曝低減を目的とし、文献報告で用いられている投与量 370MBq に対して、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 投与し、臨床的評価が可能であるか検討した。

### (2) 院内製剤としての PET 製剤の製造管理に関する研究

FDG を中心に、院内製剤化に必要な作業環境ならびに運用法について、病院薬剤部ならびに放射線部との連携の下に最適化を行った。また、放射線障害防止法の改訂に伴う PET 廃棄物の適正な処理法について検討を行った。なお、院内製剤の臨床適用にあたっては、福井大学医学部附属病院治験委員会での承認を得た。

## <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

米国における医療機器特に PET 薬剤合成装置の FDA への申請、承認システムを調査した(資料 6-1)。そこで米国 Food and Drug Administration (FDA)から発行されている、Guidance for Industry PET drug applications –Content and format for NDAs and ANDAs その一部を日本語に翻訳した(資料 6-2)。さらに $^{13}\text{N}$ アンモニア注射液の FDA 申請用紙についても和訳した(資料 6-3)。



## C. 研究結果

### <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

委員会での討議を踏まえ、早期に方向性を示すべき内容については、

- (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
- (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への2項目について中間報告として報告した(資料1)。

中間報告の主な骨子は以下のごとくであった。

#### <中間報告骨子>

1) 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  $^{18}\text{F}$  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、多数の患者が検査待ちとなる施設においては、医療従事者やその他の職員等が、検査待ちあるいは検査直後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、注射後の患者等を待機させ、また検査後の患者等が管理区域外に退出<sup>(注)</sup>するまで十分な時間待機させる部屋(安静室、待機室)を設けることとする。

(注): FDG を投与された患者の退出に関しては ALARA の原則を踏まえ、各施設の診療実態に応じた指示・指導を義務づけることが重要である。そのためにも施設ごとに具体的なシナリオを想定した指示・指導要項の作成が必要となる。

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不必要な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

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考えられる。

- 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を、PET検査に関する放射線安全管理の責任者とすること。
- 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こと。
- 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こと。
- 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こと。

この中間報告を踏まえ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。

ガイドラインはFDG-PET検査に限定したものが作成された(資料2)。基本的にはPET施設で働く作業従事者および公衆の被曝を軽減すべき指針についてまとめられた。

## <2>放射線被曝を中心とした問題

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<sup>1)</sup>。その調査によると初めてPET検査の実態が調査された1987年に比べ、15年間で年間推定検査数は6.8倍となっていた。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た。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2004年中には120台近くに達しつつあり、その増加には目をみはるものがある<sup>2)</sup>。また、日本アイソトープ協会と日本核医学会は、FDG-PET検査実態のアンケート調査を2003年6月と2004年9月に実施した<sup>3)</sup>。それによると、前回は47施設中42施設(89%)から回答が得られ、今回は62施設中45施設(73%)から回答が得られている。その間、FDG-PET検査数は、各々の1ヶ月間で、4986件から9130件とほぼ倍増しており、今回アンケートの内訳では、保険診療は47%、自由診療は51%および研究等が2%であった。

### (1)FDG-PET検査の被曝上の対策事項

- ① 投与量の低減:PET装置の高性能化によって達成可能である:  
>現状では、投与量を大幅に減らすことを可能とするPET装置は市販されていないが、研究開発として実用化が目指されており、近い将来投与量の大幅な減少が可能となると予測される。
- ② 多数の被検者が同時間帯に接することによる被検者相互の被曝:被検者の導線等を考慮した検査体制が必要である:  
>健診やいわゆる人間ドックを主な目的にしたPET施設では、避けることが困難な面もあるが、診療従事者の作業習熟訓練による放射線源である被験者の接触を極力短くすることや、通常、FDGを投与して撮影までの待機時間における被曝回避のためには陽電子待機室と操作室を極力遮蔽するか距離をとることなどが有効であることが認められている<sup>4)5)</sup>。

③ 被検者から一般公衆への被曝:

>どの程度影響があるか明瞭ではないが、今後が検査終了後の被験者の取扱に対する体制を考慮することが求められる可能性がある。

④ 放射薬剤の投与や検査介助等を行う医療従事者への被曝:

>自動薬剤注入装置の利用を積極的に行うことが必要である。また、被検者との接触時間をできるだけ短くする等の対策を講じる必要がある。

(2) FDG による PET-CT 検査

本装置は、現状では我国に設置されている台数は少ないものの、今後飛躍的に台数が増加することを念頭におかなければならない。PET 検査部分の被曝については、基本的に前項の FDG-PET と同様であり、ここでは XCT 撮影による被曝を考慮することが重要である。

① CT 検査の撮影条件を極力抑えて被曝線量の低減を図る。低線量 X 線 CT ともいうべき装置の有効性を検討する必要がある:

>この点について、既に PET-CT に組み込まれた XCT が自動的に撮影部位を認識して、身体各部位に応じた照射線量で走査する装置が開発されており、固定された照射線量で走査するよりも大幅に被曝線量が低減できることが報告されている。ただし、照射線量が減少すれば当然 XCT 画質への影響も免れ得ないので、検査の意義を十分に考慮して XCT の照射条件を選択すべきである。低線量吸収補正用撮影条件を選択した場合、XCT による被曝線量は 1.39mSv であり、通常の PET-CT 用 XCT 撮影条件の被曝線量 12.4mSv に比べて大きく減少させることができるという試算も報告されている<sup>6)</sup>。

② PET-CT による XCT 検査が通常の診断用 XCT 検査と重複しないように検査計画を立てる。

>PET-CT 装置において、XCT 単独の検査についても保険診療が認められているが、PET-CT 装置が RI 管理区域内に設置されていることを考えると、その検査自由度は高くなく、診断用 XCT 装置として利用する機会は多くない。一方、PET-CT 検査に伴う XCT 検査は、現状では保険診療の対象ではなく、あるいは加算措置も認められていないので、ヨード造影剤等を用いた精密診断用 XCT 検査は、別機会に行う必要があり重複しないように検査計画を立てることは、なかなか難しい一面があると予想される。従って、PET-CT 検査における XCT 検査が、吸収補正や融合画像取得のためだけに利用されることは、被験者の負担や被曝を考慮すると改善すべき余地がないとはいえない。今後も関係部門への働きかけが望まれるところである。

③ PET-CT による健診(あるいは検診)への応用は、当然その有効性とリスクを考慮して評価すべきものであるが、そのデータはまだ多くない。飯沼は、PET-CT による致死性がんの生涯リスクの算出を試みている<sup>6)</sup>。その結果、女性で余命損失が大きくなるが、平均余命の違いによるものとしている。一方、PET-CT 健診(検診)による利益については、今後の検討が必要であり、余命延長と余命損失のバランスを見極めることの重要性を唱えている。

<3>院内製造FDG薬剤の配達による診断薬剤として安全性の検証

2004年8月16日(月)6時30分に本実験は開始され、18時に終了した。(天候:晴れ、横浜:最高気温/最低気温 27/20度、板橋区:最高気温/最低気温 31/19度)

1. 輸送物について

法令規制の遵守

輸送物は放射性同位元素等による文部科学大臣の定める放射線障害の防止に関する法律及び国土交通大臣が定める放射性同位元素等車両運搬規則を遵守し、輸送物区分 A 型とし(1) 非特別形数量  $A_2$  値以下であり、(2) 輸送物表面における 1 センチメートル線量当量率が  $2 \mu\text{Sv/hr}$  以下となることを確認した(表 1~4)。また、輸送物の各試験(水の吹きつけ試験、自由落下試験、コーナー落下試験、圧縮試験等)にて合格したドラム缶を使用した。輸送物の標識については第 1 種白標識が該当し、これに準じた。運搬に用いた車両の標識については、車両の左右、後方の 3 箇所に付した。車両の表面における 1 センチメートル線量当量率が  $2\text{mSv/hr}$  を超えないこと、1メートルの位置における 1 センチメートル線量当量率が  $100 \mu\text{Sv/hr}$  を超えないこと、及び運転席における 1 センチメートル線量当量率は  $20 \mu\text{Sv/hr}$  を超えないことを確認した。なお、輸送係数は 0 であった。

### 輸送物のしゃへい物と重量

本実験に使用したしゃへい物および梱包物は、タングステンシールドが 1 個(15.7kg)、鉛ブロックが 7 個(1 個 11.4kg)、ドラム缶 1 個及び隙間埋め用気泡シート(併せて 1.9kg)であり、総重量は 97.4kg であった。なお、鉛ブロックを 2 個追加し、タングステンシールド下面をしゃへいする配置が最も理想的であり、その場合は約 120kg となる。この重量の輸送物を安全に運搬するためには台車とリフト付き運搬車両及び運搬作業員 2 名が不可欠である。

### 2. 被ばく量の測定について

#### 作業従事者区分別の被ばく量について

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ぼ 0 であり、作業被ばくの安全性が証明された。

各施設とも薬剤師が担当する作業項目でのみ有意な被ばくが検知された(表 5~7)。特に高値を示した作業は FDG の分注時(西台クリニック  $32 \mu\text{Sv}$ )と FDG 収容バイアルを梱包する時(横浜市大  $12 \mu\text{Sv}$ 、西台クリニック  $12 \mu\text{Sv}$ )と譲受した FDG の再検定(ゆうあいクリニック  $40 \mu\text{Sv}$ 、西台クリニック  $10 \mu\text{Sv}$ )であった。

### 3. FDG 薬剤の検定について

輸送前後で FDG の品質に変化はなく、無菌試験にも全てで合格であった。但し、FDG の再検定に要した時間は 20 分~45 分と最大で 2 倍の施設間差を認めた。

### <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

法人税法では主な医療機関の設立形態の法人が収益事業を行う事を想定した条文が存在し、医療保険業以外で得た収益事業には課税する旨が記載されていた。医療法人は法人税法では普通法人と規定され、営利法人とみなされる。また公益法人の収益事業の範囲と収益事業に該当しないための要件の条文があり、課税の対象か否かに関して規定されていた。

独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、公立大学法人、私立大学、医療法人の設立根拠となる法令の内、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。

一方私立大学・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。