

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較正）
- (8) PET-CT 装置における CT の点検
- (9) エミッションスキャンの撮像方法
- (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ャンによる被ばくは 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、スキャン範囲にもよるが 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

し、被ばく低減に努めている。わが国においても FDG 薬剤の特殊性を鑑み、1 年間につき 5mSv 程度を PET 検査に係る放射線診療従事者の被ばく目標値とした手順書及び行動基準の作成が望ましい。さらに、安全管理に関する委員会等による被ばく量の評価を行い、より適切な放射線防護を実現するための改善点とその指導法につき組織的に検討することが望ましい。

5.2.2 PET 検査業務に伴う被ばく線量の軽減

PET 核種は半減期が短いため多量の放射エネルギーを取扱うことが多く、かつ高エネルギー消滅光子を放出するため、FDG 製造、分注時や FDG 薬剤等の投与時の放射線診療従事者への被ばくが多くなることが想定される。従って、こうした PET 核種の特性を十分考慮した防護を考える必要がある。

被ばく線量は取扱い時間と線源からの距離に依存するので、操作手順に習熟し作業を行う必要がある。例えば、FDG 検査前に、検査内容、手順、検査室の位置、待機室からの移動方法などを患者にあらかじめ説明しておき、PET 薬剤等投与後の患者に必要な以上に近づかずに案内、誘導を行うなど、患者との接触時間を減らす工夫をすることが必要である。なお、管理区域内にて FDG 薬剤等投与後の患者から排泄された尿を診療上蓄える場合（蓄尿）は、投与当日であれば放射線源として考慮する必要がある。

5.2.3 妊娠中の放射線診療従事者

病院又は診療所の管理者は、放射線診療従事者から妊娠している旨を申告されたのち、該当する放射線診療従事者の妊娠期間中の内部被ばく実効線量が 1mSv を、腹部表面の外部被ばくについては等価線量にて 2mSv を超えることを防ぐ義務がある。これらの線量限度を超えると予想された場合、該当する放射線診療従事者の放射線診療業務の継続について、業務内容の変更等の対応を検討しなければならない。但し、その実施にあたっては、該当する放射線診療従事者の同意を得る必要がある。

5.2.4 FDG 製造、分注作業に伴う放射線被ばく

FDG 合成作業に関連し被ばくする可能性があるのは以下の作業時である。

- (1) FDG 分注作業
- (2) 品質管理試験
- (3) 無菌、発熱物質試験
- (4) 業務終了後の翌日の合成準備
- (5) 加速器の点検

これらの作業に伴う FDG 薬剤等の移動に際して、十分なしゃへい能力を有する容器を使用し、また、FDG 薬剤等の取り出し、検査装置への試料の添加、注入などを手際よく行い、

被ばく低減に努めることが重要である。

特に、手動による FDG 分注作業は、近い距離で高放射エネルギーを扱うため、多くの放射線を被ばくする危険性がある。このため、検査件数が多く見込まれる施設では、自動分注装置を積極的に取り入れて被ばく線量の低減に努めることが望ましい。

5.2.5 FDG 薬剤等の投与に伴う被ばく線量の低減について

主な放射線源は FDG 薬剤等と注射された患者である。FDG 薬剤等を投与する放射線診療従事者の作業は線源と近い距離で行われるため、被ばく線量が多くなることが想定される^{参考1)}。従って、PET 核種の放出γ線を効果的にしゃへい可能なものを用いるなど、次の事項を参考にした放射線防護対策を講じる必要がある。

- (1) 勤務体制は複数の放射線診療従事者によりローテーションを組み、放射線診療従事者一人当たりの検査数の減少を図る。
- (2) PET 専用のしゃへい衝立、注射器しゃへい用シリンジホルダー、放射性薬剤自動注射装置等を使用する。
- (3) 静脈ルートをあらかじめ確保し、FDG 薬剤等の注射に要する時間の短縮を図る。

また、FDG 薬剤等の注射直前の放射能測定は被ばくの原因となるので、コールドランにより作業手順を習熟し、作業時間を短縮することを心がける必要がある。なお、FDG 薬剤等の投与後は、患者を速やかに待機室に移動させ、患者からの被ばく線量を最小限にとどめなければならない。

5.2.6 PET 撮像に伴う被ばく線量について

放射線診療従事者は PET 撮像における位置決めを手早く行い、患者と近接して作業する時間は可能な限り短縮する必要がある。また、鉛衝立等によるしゃへいの使用も望まれる。参考 2 に作業時間及び患者との距離を勘案する被ばく線量を示す。これらを利用し被ばく線量について事前に推計し、被ばく低減に努めることが重要である。なお、放射線診療従事者は患者に不安を与えない接遇にも心がける必要がある。

5.2.7 外部線源による被ばくについて

ほとんどの PET 装置には吸収補正のための外部線源が装填されている。その放射エネルギーは装置により異なるが、およそ 400～500 MBq であり放射線診療従事者はその取扱いには十分に注意する必要がある。外部線源の交換時には専用の tong 等の器具を用い、かつ作業時間の短縮に努める必要がある。また、放射線診療従事者は、外部線源使用時の被ばく線量がガントリ前面にて 40～50 μSv/hr、背面にて 80～100 μSv/hr であること、及び線源格納時の漏えい線量がガントリ背面にて 5～10 μSv/hr であることを踏まえ、陽電子診療室への入室の際には外部線源からの被ばくを意識し、滞在時間を短縮すべきである。

6. 患者及び患者の介護者等に対する指示、指導事項

放射線診療従事者は、介護者、診療対象患者以外の者、一般公衆に対する被ばくを軽減するため、次の指示、指導を患者に行わなければならない。

- (1) FDG 投与前後に積極的な飲水を促し、撮像前および管理区域から退出する前に排尿を指導する。
- (2) FDG 投与後 2 時間以内は、放射線に影響を受けやすい妊娠中の女性及び 10 歳未満の小児との接触時間を短くし、また距離を取ることを指導する^{注4)}。
- (3) FDG-PET 検査を受けた患者の介護に従事する介護者、看護師、家族等については、患者からの被ばくを防ぐ措置、指導をする。また、必要に応じモニタリングを行う。
- (4) 多数の FDG-PET 検査を行う施設に関しては、案内、受付、会計、送迎車等の業務従事者への被ばくを低減するために、患者および従業員に適切な指導、措置を行い、モニタリング等によりその有効性を確認する。

注4) ICRP Publication 60勧告(1991年)において、妊娠中の女性と10歳未満の小児が放射線感受性の高いグループとして評価されている。

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

7.1 陽電子診療用放射性同位元素の使用に伴い医療法施行規則で規定された構造設備の基準

FDG-PET 検査を実施する核医学部門における放射線防護に必要な構造設備の基準として医療法施行規則第 30 条の 8 の 2 及び施行通知に従って次に掲げる室等を設けることが定められている。

医療法施行規則で新たに定められた陽電子待機室及び操作場所の設置については、PET 検査による被検者以外の者の被ばく線量を抑制することが主たる目的とされる。

- (1) 陽電子準備室 : FDG 薬剤等の調製及び分注するための室。
- (2) 陽電子診療室 : FDG 薬剤等を患者に投与するための室 (処置室)。及び PET 装置を設置し、撮像を行う室。なお、一つの陽電子診療室に複数の PET 装置を設置することは認められていない。
- (3) 陽電子待機室 : FDG 薬剤等を投与された患者が、FDG-PET 検査を受けるまで安静を保つための室。参考 3 に隔壁等で区画する場合を想定した漏えい線量の計算例を示す。(参考 3 を参照のこと)。

なお、省令改正による移行的な措置として、管理区域内に待機所等を設け、待機室の代替とすることが当分の間に限り認められているが、放射線診療従事者、被ばく管理されていない診療従事者、介護者及び一般公衆等に対する被ばくを考慮した放射線の防護対策を講じ、同等の防護措置が可能であることを医療機関側が明らかにする必要がある。

また、検査後、一定時間患者を留め置くための室については、すでに中間報告において、各施設の実状に応じて検討するよう示されているが、当該室を活用することも考えられる。

- (4) 操作場所：コンソールを操作する場所。PET 装置の設置場所と画壁等により区画されていること。なお、操作者は被ばく管理されている放射線診療従事者でなくてはならない。
- (5) 標識及び注意事項の掲示：上記の(1) から(4) の室には、それぞれの室である旨を示す標識を掲げること。また、各室の目につきやすい場所に診療従事者、患者及び介護者に対する放射線防護に必要な注意事項を掲げること。

※ また、すでに中間報告書にても述べてあるが、上記の他に必要な構造設備として被検者用トイレがある。これは FDG 薬剤等を投与された患者の膀胱が受ける等価線量や放射線診療従事者が受ける被ばく及び患者退出後に公衆が受ける被ばくを低減するために使用するものである

7.2 医療法施行規則に規定されている線量基準

医療法施行規則に以下に掲げる線量基準が規定されており、当該使用室等の基準値を超えないための放射線防護対策が必要である。

- (1) 陽電子診療用放射性同位元素使用室：隔壁等は、その外側における実効線量が 1 週間につき 1mSv
- (2) 管理区域：外部放射線の線量については、実効線量が 3 月間につき 1.3mSv
- (3) 敷地の境界等における防護：実効線量が 3 月間につき 250 μ Sv
- (4) 患者の被ばく防止：病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線（診療により被ばくする放射線を除く。）の実効線量が 3 月間につき 1.3mSv

7.3 構造設備等に関する要件

陽電子待機室及び PET 装置を操作する場所の構造設備を設置する場合の算定方法は、PET 診療の特徴を最大限に加味した上で評価されなければならない。施行通知において規定された PET 装置を操作する場所や陽電子待機室での実効線量の評価は、事業所における実際の運用に即して求める必要がある^{注5)}。

陽電子使用室に係る線量限度は1週間につき 1mSv と定められているが、この限度値を一人の放射線診療従事者が毎週被ばくした場合、年 50 週として換算すると年間被ばく線量は 50mSv となる。線量限度が緊急時以外いかなる場合も超えてはならない値であることを考慮すれば、5 年間につき 100mSv と定められた線量限度の 1 年平均である 20mSv を構造設備に係る線量限度の目標値とすることが望ましい。この目標値を担保することができない構造設備の場合は、PET 検査に係る放射線診療従事者の人員を(二人以上)確保し、ローテーションを組むことなど勤務体制の整備を考慮する必要がある。

注5)

陽電子断層撮影診療(以下「PET 診療」とする。)は画一的な検査手順のもとに行われることが想定され、あらかじめ合理的な放射線防護を検討することがある程度可能である。線源の位置やその存在時間、投与された時点からの減衰等を考慮した計算を行い、待機室等を有効に利用した放射線診療従事者の被ばく低減を図らなければならない。具体的には、線源の位置は患者が待機する椅子又は寝台等の中心とし、待機する場所 1 カ所あたりの線源存在時間を考慮し、待機中の減衰も加味する。待機する椅子等が複数台ある場合は椅子の場所毎に線源があるものとして評価する必要がある。その場合であっても投与時間の違いによる減衰評価は有効に用いるべきである。

PET 診療において放射線診療従事者は常に放射線防護の三原則を考えながら行動しなければならない。特に、PET 施設においては線源からの距離を取ることが最も有効な手段の一つであることを理解し、構造設備を考える必要がある。

8. 放射性廃棄物管理

8.1 固体廃棄物

放射線障害防止法第 19 条第 1 項第 13 号口及び医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 5 号に基づき、保管廃棄を行う必要がある。

但し、医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項の規定に基づき、診療用放射性同位元素または放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者として社団法人日本アイソトープ協会が指定されており、汚染された物の廃棄を委託することができる。

なお、放射線障害防止法施行規則および告示が平成 16 年 3 月 25 日付で改正されたことにより、 ^{18}F を含めた短寿命の PET 四核種の固体廃棄物は、封をしてから 7 日間管理区域内に保管した後、非放射性廃棄物として廃棄できる。その場合、以下の条件を満たす必要がある。

- (1) ^{18}F については一日最大使用数量が 5TBq 以下の施設であること。
- (2) PET 四核種以外の誘導放射性物質等の不純物を除去する機能を備えた合成装置により製造されたものであること。
- (3) 保管廃棄の際に他の長半減期核種の混入を避ける措置(密封および表示など)が行

われていること^{注6)}。

注6) FDG-PET 検査に伴って生じた放射性廃棄物の取扱いについては、発生した日や核種ごとに可燃物、難燃物、不燃物の三種類に分類し、ビニール袋等に封入する。ビニール袋の表面には核種の種類、推定放射能量及び発生した年月日を記載し、保管廃棄設備又は他の核種の汚染を防ぐための適切な場所に保管する。なお、この廃棄物の保管記録は5年間保存する。

- (4) 放射線障害防止法における許可事業所においては、放射線障害防止法に基づく変更許可（承認）申請および放射線障害予防規程の変更が必要となる。
- (5) 医療法施行規則に規定する保管廃棄設備を設置する必要はないが、廃棄物を7日間保管する場所については、同規則に規定する廃棄施設基準（外測における実効線量が1週間につき1mSv以下であること）を満たしている必要があり、また、その旨を届け出る（変更届出）必要がある。

8.2 排水設備

排水管理については医療法施行規則第30条の11第1項第2号に基づき、「管理区域内から排出される液体状の診療用放射性同位元素、陽電子診療用放射性同位元素、放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染された物（以下「医療用放射性廃棄物」という。）を排水し、又は浄化する場合は、排水設備を設けて、病院又は診療所の境界における排水中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力を有するものである。」とされている。従って、FDG-PET 検査の一環として被検者が管理区域から退出するまでの排尿、排便については管理区域内に設置されたトイレにて処理される必要がある。

8.3 排気設備

医療法施行規則第30条の11第1項第3号に「気体状の医療用放射性廃棄物を排気し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排気設備を設けて、排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外の空気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。」と規定されている。FDG 薬剤等を使用する施設は、放射性同位元素により空気が汚染されるおそれがあることから、当該基準を満たす排気設備を設ける必要がある。

9. FDG 薬剤の事業所内等の運搬

ここでは FDG 薬剤の運搬規制について記載する。

9.1 FDG 薬剤の製造医療機関施設内の運搬

院内製造された FDG 薬剤の医療機関内の運搬については、放射線障害防止法第 18 条 第 1 項（施行規則第 18 条及び「放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の工場又は事業所における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示」（昭和 56 年 5 月 16 日科学技術庁告示第 10 号））及び医療法施行規則第 30 条の 10 に従う必要がある。

9.2 FDG 薬剤の製造医療機関外への運搬

院内製造された FDG 薬剤を自家製造、自家消費する場合、医師の裁量が認められ、薬事法上の「業」に当たらないと判断されている。一方、無償であっても人体に投与する薬剤を他の病院又は診療所に譲渡する行為は、薬事法における業（「製造販売業」又は「販売業」）とみなされる。従って、FDG 薬剤を加速器の共同利用にて製造し、他の医療機関での使用を目的とする場合においても、FDG 薬剤を提供する医療機関は、薬事法に基づく業としての承認を得る必要がある。このようなケースは、極めて例外的な事例であるので、本ガイドラインでは扱わないこととする。

10. PET 検査の実施に係る医療法に関する届出事項（施行通知）

PET 薬剤等を用いて検査を実施している医療機関及び新たに PET 検査を実施する機関においては、陽電子診療用放射性同位元素に係る届出をしなくてはならない。

10.1 陽電子診療用放射性同位元素に係る届出

医療法施行規則に従い、次の事項に該当する場合は、病院又は診療所の管理者は病院又は診療所の所在地の都道府県知事に第 28 条第 1 項各号^{註7)}に掲げる事項を届出なければならない。

- (1) 病院または診療所に陽電子診療用放射性同位元素を備えようとする場合
（医療法施行規則第 24 条第 7 号）
- (2) 病院または診療所に陽電子診療用放射性同位元素を備えている場合
（医療法施行規則第 24 条第 8 号）
- (3) 病院又は診療所に陽電子診療用放射性同位元素を備えなくなった場合
（医療法施行規則第 24 条第 12 号）

注7) 第28条第1項の各号とは第1号「病院又は診療所の名称及び所在地」第2号「その年に使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもつて表した数量」第3号「ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量」第4号「診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」第5号「診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴」である。

10.2 届出の際の留意事項

10.1の(1)の場合については医療法施行規則28条第1項各号に掲げる事項を記載した届出書の提出の際、次の事項につき留意しなくてはならない。

医療法施行規則第28条第1項第4号に規定される陽電子診療用放射性同位元素に係る放射線障害の防止に関する「予防措置」には、以下の事項につき明記した書類を提出しなければならない。

- (1) PET診療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診療放射線技師をPET診療に関する安全管理に専ら従事させること。
- (2) 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委員会等を設けること。

また、医療法施行規則28条第1項第5号に規定されるPET診療に従事する医師又は歯科医師の届出については少なくとも1名は以下の事項の全てに該当する者でなければならない。届出にあたってはその事実を証明する書類を添付する。(研修を受けた医師、歯科医師、診療放射線技師等に関する届出は医療法施行規則第28条第1項第5号、また、研修後の追加、変更に関わる届出は、当該規則第29条第2項に従う必要がある。)

- (1) 当該病院又は診療所の常勤職員であること。
- (2) PET診療に関する安全管理の責任者であること。
- (3) 核医学診断の経験を3年以上有していること。
- (4) PET診療全般に関する所定の研修を修了していること。

「所定の研修」とは、放射線関係学会等団体が主催する医療放射線の安全管理に関する研修を示し、以下の事項に該当する内容を含む。

- (ア) 陽電子断層撮影診療に係る施設の概要に関する事項

- (イ) サイクロトロン装置の原理と安全管理に関する事項
- (ウ) FDG 製剤を含めた陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の製造方法、精度管理及び安全管理に関する事項
- (エ) 陽電子断層撮影診療の測定原理に関する事項
- (オ) 陽電子断層撮影装置の性能点検と校正に関する事項
- (カ) FDG 製剤を用いた陽電子断層撮影診療の臨床使用に関するガイドラインに関する事項
- (キ) 放射線の安全管理、放射性同位元素の取り扱い及び陽電子断層撮影診療に関わる医療従事者被ばく管理に関する事項
- (ク) 医療法、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等放射線の安全管理に関する各種法令及び放射線の安全管理に係る関係府省庁の通知等に関する事項

参考文献

文献 1) ICRP Publication 80 1998: 49.

文献 2) National Council on Radiation Protection and Measurements. Limitations of exposure to ionizing radiation. National Council on Radiation Protection and Measurements ; NCRP Report No.116; 1993

文献 3) Medical and Dental Guidance Notes: A good practice guide on all aspects of ionising radiation protection in the clinical environment. IPEM, 2002

PET 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「PET 検査における安全管理のあり方等に関する研究」

主任研究者

氏 名	所 属
井 上 登美夫	横浜市立大学大学院医学研究科放射線医学教授

研究協力者一覧

(敬称略・五十音順)

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 (社団法人日本医学物理学会)
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 (日本核医学会PET核医学委員会委員長)
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	群馬大学大学院医学系研究科画像核医学教授 (日本医学放射線学会理事長)
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)
織 内 昇	群馬大学医学部核医学講座助教授
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RI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
窪 田 和 雄	国立国際医療センター第3放射線科医長
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ン核医学利用専門委員会主査)
土器屋 卓 志	埼玉医科大学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放射線技師長 (日本核医学技術学会会長)
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医学研究センター教授
山 口 一 郎	国立保健医療科学院生活環境部主任研究官

協力 社団法人日本医学放射線学会
日本核医学会
日本放射線腫瘍学会
日本放射線技師会
日本放射線安全管理学会
医療放射線防護連絡協議会
社団法人日本医学物理学会
社団法人日本放射線技術学会
日本核医学技術学会
日本人間ドック学会
社団法人日本薬剤師会
日本アイソトープ協会

なお、本ガイドラインは、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の最終研究成果としてまとめたものであるが、本ガイドラインの内容は、厚生労働省の見解を示したものではない。

参考 1 室内の線源からの線量評価

線量の計算にあたっては、線源は点とみなし、かつ患者の自己吸収はないものと仮定した。また、消滅放射線に由来する散乱線は、使用室の広さより床や壁からの散乱の寄与は小さい(10%を超えない)と考え、ここでは散乱線を考慮していない。

計算式

$$A = A_0 \times e^{-\lambda t} \quad (1)$$

$$= \int_{t_0=0}^{t_1} A(t) dt = -\frac{A_0}{\lambda} \times [e^{-\lambda t}]_{0=0}^{t_1} = \frac{A_0}{\lambda} \times (1 - e^{-\lambda t_1}) \quad (2)$$

$$E_T = A_0 \times \int_0^{t_1} e^{-\lambda t} dt \times \Gamma \times \left(\frac{1}{L}\right)^2 \times f_0 \quad (3)$$

$$= \frac{A_0}{\lambda} \times (1 - e^{-\lambda t_1}) \times \Gamma \times \left(\frac{1}{L}\right)^2 \times f_0 \quad (4)$$

E_T : t_0 時刻から t_1 時刻までの実効線量 [μ Sv]

A_t : 時刻 t における放射能 [MBq]

λ : 核種の壊変係数 = $0.693/T$

Γ : 核種の実効線量率定数 [μ Sv \cdot m² \cdot MBq⁻¹ \cdot h⁻¹]

T : 核種の物理的半減期 [h] = 1.83h

L : 放射線源又は被検者から評価点(医療従事者)までの距離 [m]

f_0 : 従事者係数 (=1)