

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
(第2版) 追補

平成 22 年 2 月

日本核医学会

はじめに

本稿は、¹⁸F-2-デオキシ-2-フルオロ-D-グルコース（以下「FDG」）を用いる PET 核医学診断法（以下「FDG-PET」）の保険診療採用をめざしていた日本核医学会および日本アイソトープ協会（以下「RI 協会」）が中心となって定めた「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」（以下「FDG-PET ガイドライン」、初版：平成 13 年 3 月、第 2 版：平成 17 年 10 月）への追補である。

第 2 版発表後、平成 18 年 4 月の診療報酬改定では食道癌、卵巣癌、子宮癌の 3 癌種が適用疾患として追加されるとともに、PET/CT 検査が新たに定められた。

また、日本核医学会と RI 協会が合同で行った PET 検査に関する全国アンケート調査で、保険適用外の悪性腫瘍に関する FDG-PET 検査の実績が明らかにされるとともに、その臨床的有用性が報告された¹⁻⁵⁾。

このような状況の変化を踏まえて FDG-PET ガイドラインへの追補を公表することとした。主な内容は以下のとおりである。

- (1) 臨床使用のガイドラインに平成 18 年 4 月の診療報酬改定に対応させて記述を追加。
- (2) 臨床使用のガイドラインに保険適用外の腫瘍の FDG-PET 検査に関して記述を追加。

追補本文

5. 臨床使用のガイドライン

5.3.1 保険適用疾患の追加

平成 18 年 4 月 1 日の診療報酬改定で食道癌、卵巣癌、子宮癌の 3 癌種が適用疾患として追加された。また、従来のポジトロン断層撮影（PET 検査）に加えてポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（PET/CT 検査）が新たに定められ、PET 検査とは別に適用疾患および適用の要件が定められた。PET 検査と PET/CT 検査を比べると適用疾患および適用要件の一部が異なっている（表 1）。PET/CT 検査では脳腫瘍と虚血性心疾患には適用がなく、肺癌、乳癌、大腸癌、頭頸部癌について原発巣の診断には適用がない。PET/CT でこれらの検査を行った場合には診療報酬上は PET 検査としての取り扱いになる。

5.4.1 保険適用外疾患に関する有用性

2006 年に実施された日本核医学会及び関連団体による合同調査では、進行胃癌、胆嚢癌、胆管癌、肝細胞癌等 47 疾患の悪性腫瘍について本邦での使用実績と有用性が報告され、本邦の医療現場においても使用実績が十分蓄積されている¹⁻⁵⁾。また保険適用外の悪性腫瘍、特に転移、再発癌における FDG-PET の有用性については多くの報告がある⁶⁻¹⁷⁾。FDG-PET は悪性腫瘍の病期診断においては現時点で最も正確な検査であり、より適切な治療が選択可能になることから、早期胃癌を除くすべての悪性腫瘍の病期診断、再発・転移診断に有効である。

米国 Medicare においても 2005 年 1 月、症例登録を義務づける条件付（“Coverage with Evidence Development” Program）ながら既に承認されている疾患以外の残りすべての悪性腫瘍に対して公的保険の適用を認めることになり、2006 年 5 月から実際の運用が開始された。そして

2009年4月からはそれまでの症例の蓄積とその解析による科学的根拠の確立を評価して一部の例外を除き固形癌のすべてが正式な保険適用となった¹⁸⁾。

現在、日本核医学会では保険適用外の悪性腫瘍について有用性に関するデータをとりまとめ、早期胃癌を除くすべての悪性腫瘍の病期診断、再発・転移診断への保険適用拡大を厚生労働省に要望している所である。

文献 1. 東達也他. 肝細胞癌、胆管癌、胆嚢癌の診断における^[18F]FDG-PET の臨床的有用性—多施設アンケート調査による検討— RADIOISOTOPES, 2008; 57: 1-11

文献 2. 加藤克彦他. 骨軟部腫瘍の診断における^[18F]FDG-PET の臨床的有用性—多施設アンケート調査による検討— RADIOISOTOPES, 2008; 57: 13-23

文献 3. 鳥塚達郎他. 胃癌、十二指腸乳頭部癌、GIST (消化管間葉系腫瘍) の診断における^[18F]FDG-PET の臨床的有用性—多施設アンケート調査による検討— RADIOISOTOPES, 2008; 57: 25-31

文献 4. 鳥塚莞爾他. 健康保険適用外の 18 種類の腫瘍における^[18F]FDG-PET の臨床的有用性—多施設アンケート調査による検討— RADIOISOTOPES, 2008; 57: 33-43

文献 5. 本田憲業他. ^[18F]FDG-PET の健康保険適用外悪性腫瘍への適用拡大による医療経済的影響 RADIOISOTOPES, 2008; 57: 45-51

文献 6. Chen J, et al. Improvement in preoperative staging of gastric adenocarcinoma with positron emission tomography. Cancer 2005; 103: 2383-2390

文献 7. Anderson CD, et al. Fluorodeoxyglucose PET imaging in the evaluation of gallbladder carcinoma and cholangiocarcinoma. J Gastrointest Surg 2004; 8: 90-97

文献 8. Wakabayashi H, et al. Significance of fluorodeoxyglucose PET imaging in the diagnosis of malignancies in patients with biliary stricture. EJSO 2005; 31:1175-1179

文献 9. Kluge R, et al. Positron emission tomography with ^[18F]Fluoro-2-deoxy-D-glucose for diagnosis and staging of bile duct cancer. Hepatology 2001; 33: , 1029-1035

文献 10. Bohm B, et al. Impact of positron emission tomography on strategy in liver resection for primary and secondary liver tumors. J Cancer Res Clin Oncol 2004; 130: 266-272

文献 11. Hatano E, et al. Preoperative positron emission tomography with fluorine-18-fluorodeoxyglucose is predictive of prognosis in patients with hepatocellular carcinoma after resection. World J Surg 2006; 30: 1736-1741

文献 12. Shvarts O, et al. Positron emission tomography in urologic oncology. Cancer Control 2002; 9: 335-342

文献 13. Hillner BE, et al. Impact of positron emission tomography/computed tomography and positron emission tomography (PET) alone on expected management of patients with cancer : Initial results from the national oncologic PET registry. J Clin Oncol 2008; 26: 2155-2161

文献 14 Kaneta T, et al. Clinical significance of performing ^{18F}-FDG PET on patients with gastrointestinal stromal tumors: a summary of a Japanese multicenter study. Ann Nucl Med 2009; 23: 459-464

文献 15 Nakamoto Y, et al. Clinical value of whole-body FDG-PET for recurrent gastric cancer: A multicenter study. *Jpn J Clin Oncol* 2009; 39: 297-302

文献 16 Tateishi U, Hosono A, Makimoto A, Nakamoto Y, Kaneta T, Fukuda H, Murakami K, Terauchi T, Suga T, Inoue T, Kim EE. Comparative study of FDG PET/CT and conventional imaging in the staging of rhabdomyosarcoma. *Ann Nucl Med*. 2009; 23: 155-161.

文献 17 Kitajima K, et al. Clinical impact of whole body FDG-PET for recurrent biliary cancer: a multicenter study. *Ann Nucl Med* 2009; 23:709-715

文献 18 Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). <http://www.cms.hhs.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>

表 1

	ポジトロン断層撮影 (PET 検査)	ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (PET/CT 検査)
1. てんかん	<ul style="list-style-type: none"> 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる患者 	
2. 虚血性心疾患	<ul style="list-style-type: none"> 虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織バイアビリティ診断が必要とされる患者。ただし、通常的心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合 	
3. 肺癌	<ul style="list-style-type: none"> 他の検査、画像診断でその存在を疑うが病理診断により確定診断が得られない患者 	<ul style="list-style-type: none"> 他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者
4. 乳癌		
5. 大腸癌	<ul style="list-style-type: none"> 他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者 	
6. 頭頸部癌		
7. 悪性リンパ腫	<ul style="list-style-type: none"> 他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者 	
8. 悪性黒色腫		
9. 食道癌		
10. 子宮癌		
11. 卵巣癌		
12. 脳腫瘍	<ul style="list-style-type: none"> 他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない患者 	
13. 膵癌	<ul style="list-style-type: none"> 他の検査、画像診断で膵癌の存在を疑うが腫瘤形成性膵炎との鑑別が困難な患者 他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者 	
14. 転移性肝癌	<ul style="list-style-type: none"> 他の検査、画像診断でその存在を疑うが病理診断により確定診断が得られない患者 原発巣の不明な患者 	
15. 原発不明癌	<ul style="list-style-type: none"> リンパ節生検、画像診断等で転移巣が疑われ、かつ、腫瘍マーカーが高値を示す等、悪性腫瘍の存在を疑うが、原発巣の不明な患者 	

(「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について (保医発 0306001 号)」から改変作成)

注意：斜線部は PET/CT 検査としての適応はないことを示している。例えば PET/CT 装置で脳腫瘍の検査を実施した場合、診療報酬は PET 検査として算定する。