

乳房専用 PET 診療ガイドライン 2019

2019 年 10 月

(修正 2020 年 4 月)

日本核医学会

乳房専用 PET 診療ガイドライン 2019 理事会承認 2019 年 10 月 18 日

字句修正 2020 年 4 月 24 日

ガイドライン作成メンバー

専門メンバー

村上康二、川本雅美、久保田一徳、佐藤葉子

PET 核医学委員会

委員長： 細野 眞 副委員長：千田道雄、佐々木雅之、百瀬敏光

委員：伊藤健吾*、岡村光英、織田圭一、川本雅美、久下裕司、櫻井 実

立石宇貴秀、藤林康久*、間賀田泰寛、村上康二、吉田 毅

脇 厚生

健保委員会

委員長： 加藤克彦 副委員長：橋本禎介

委員： 伊藤健吾、内山眞幸、絹谷清剛、東 達也、間賀田泰寛

待鳥詔洋、丸野廣大、南本亮吾、村上康二、吉永恵一郎

*原案作成に参画、利益相反管理基準に従って承認作業には携わっていない

乳房専用 PET 診療ガイドライン (2013)

ガイドライン作成メンバー

PET 核医学委員会

委員長： 細野 眞 副委員長：佐賀恒夫

担当理事：伊藤健吾、汲田伸一郎、佐々木雅之、千田道雄、畑澤 順

渡邊 浩

委員： 伊藤 浩、金谷信一、木村裕一、佐治英郎、陣之内正史

福喜多博義、村上康二

健保委員会

委員長： 伊藤健吾 副委員長：汲田伸一郎

担当理事：絹谷清剛、山崎純一

委員： 内山眞幸、宇野公一、加藤克彦、川野 剛、窪田和雄

戸川貴史、本田憲業、丸野廣大、吉村真奈

ガイドライン作成協力者：川本雅美、小澤幸彦

目次

I. はじめに	1
II. 人員・設備・安全管理等に関するガイドライン	3
III. 乳房専用 PET 装置に関するガイドライン	5
IV. 乳房専用 PET の画像診断に関するガイドライン	7
V. 放射線安全	18

I. はじめに

乳房専用陽電子断層撮影（乳房専用 PET）とは、乳房専用の PET 装置による検査法である。 ^{18}F -2-デオキシ-2-フルオロ-D- グルコース（以下、FDG）を用いた PET は、診療にきわめて有用な検査法であり、平成 14 年にはがんを中心とする 12 疾患に対する FDG-PET が健康保険診療として採用されたが、乳癌はこの当初より FDG-PET の保険適用疾患であり、主に病期診断・再発診断において重要な役割を担ってきた¹⁾。

乳癌は 1996 年以降日本女性のがん罹患の第 1 位であり、罹患数、死亡数とも増加が続いている²⁾。マンモグラフィは唯一の死亡率低減効果が示されたモダリティであり、40 歳以上に対して対策型検診として導入されている。しかし、若年者をはじめとした高濃度乳房においては乳癌の検出能が低いことが知られており、マンモグラフィに追加しておこなう検査についての検討が必要と考えられている。

乳癌の治療においては乳房温存療法が標準的な術式の一つであるが、術式決定のためには断端陰性とするために乳房内の病変の広がり診断を行う必要がある。また、対側乳房の乳癌検出も重要と考えられている³⁾。近年は乳房再建術が増加しており、この際に乳頭・乳輪を温存できるかどうかといった診断はその後の再発を防ぐために非常に重要となる。また温存療法後の放射線照射においても、適応を選んで乳房の一部にしぼって照射を行う加速乳房部分照射（accelerated partial breast irradiation, APBI）が導入され始めており、適応判断や再発を防ぐために術前の正確な広がり診断の必要性が高まっている⁴⁾。MRI は乳房内病変の検出や広がり診断に有用であり、その感度・特異度ともに優れているとの報告があるが、月経周期の影響を受けることや、造影剤使用に伴う副作用

が少なからず存在すること、体内金属の存在や閉所恐怖症では施行できないことが懸念される。

従来の全身用 PET 装置では径 1 cm 以下の小さな乳癌に対する感度は低い。これは全身用 PET 装置では空間分解能に限界があること、仰臥位での撮像では呼吸性移動により検出能が低下すること、健常な乳腺にも生理的な FDG 分布が認められることなどが原因としてあげられる。腹臥位撮像、遅延画像の撮像などの工夫を行っても、全身用 PET 装置では十分な検出能は得られていないのが現状である。これらの課題を克服すべく開発されたのが、乳房専用の近接撮像型 PET 装置である。乳房は体表面に位置しているので検出器を限りなく近づけることが可能で、乳房専用 PET はこの近接撮像により、全身 PET よりも高い空間分解能を得ることができる。検出器により乳房を固定するか、あるいは腹臥位での撮像を用いて呼吸性移動を低減させることが可能となり、さらに検出感度の上昇が実現した⁵⁾。乳房のみを時間をかけて撮像することで、乳腺への FDG 分布を詳細な画像として得ることができる。

本邦では平成 24 年 8 月から平成 30 年 7 月現在までに、乳房専用 PET 装置の 3 機種が薬事承認され、平成 25 年 7 月に乳房専用 PET 検査が保険収載された。乳房専用 PET はマンモグラフィや造影 MRI とおおむね同程度の診断能を有し、乳癌の診療に有用な手段になると考えられる。保険適用には従来の全身 PET との併用が条件であるが、全身 PET とあわせることで一度の検査で乳癌の正確な病期診断や再発診断が可能となり、治療方針の決定に大きく貢献できることが期待される。そこで、乳房専用 PET がより安全で適正かつ円滑に進められるよう、日本核医学会として乳房専用 PET に関する新たな指針を示すために平成 25 年 7 月に本ガイドラインの初版を作成した。その後、当初より使用できる機

種も増えたことや臨床的有用性も明らかになりつつあることなどから、乳房専用 PET の新たな指針への需要が高まったと考え、ガイドラインの改訂を行うこととした。また今後、さらに装置の普及とエビデンスの確立がなされた後に、適宜改訂を行っていくこととする。

I の参考文献

1) FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン 2018 (日本核医学会).

http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-content/uploads/2018/09/fdg_pet_petct_gl_2018_180918.pdf

2) 公益財団法人がん研究振興財団. がんの統計'17. 2018.

https://ganjoho.jp/data/reg_stat/statistics/brochure/2017/cancer_statistics_2017.pdf

3) 日本乳癌学会編：乳癌診療ガイドライン①、② 2018 年度版, 東京, 金原出版, 2018.

4) 密封小線源を用いたハイブリッドアプリケーションによる加速乳房部分照射 (APBI) ガイドライン (日本放射線腫瘍学会小線源治療部会) . 2015.

https://www.jastro.or.jp/customer/guideline/savi_guideline_20150219.pdf

5) Fowler AM. A molecular approach to breast imaging. J Nucl Med. 2014; 55: 177-180.

II. 人員・設備・安全管理等に関するガイドライン

1. 施設基準

乳房専用 PET は全身用 PET, PET/CT との併用が推奨される。また乳房専用 PET 検査を保険診療として行う場合、全身 PET 検査の併用が必須であることから、

全身 PET 検査同様、以下の診療報酬算定の施設基準を満たすことが求められる。

(1) 核医学診断の経験を 3 年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が 1 名以上いること

(2) 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識および経験を有する専任の診療放射線技師が 1 名以上いること。

(3) 乳房専用 PET 装置も全身撮像用 PET と同様に 1 台の PET 装置と考えられ、機器ごとに専任の診療放射線技師が 1 名以上いることが求められる。また、乳房専用 PET 装置にかかわる診療放射線技師の職業被ばくの点からも、複数の診療放射線技師によるローテーションを組むことを推奨する。

(補足) その他、画像診断読影、施設全般の基準、撮像機器の保守管理、検査の方法、PET 検査における安全管理など、全身 PET 検査と共通の部分については全身用 PET, PET/CT については「FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン」¹⁾、「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)」²⁾ および「FDG-PET 検査における撮像技術に関するガイドライン」³⁾ を参考にすること。

II の参考文献

1) FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン 2018 年 日本核医学会.

http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-content/uploads/2018/09/fdg_pet_petct_gl_2018_180918.pdf

2) 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)

(日本核医学会) . 核医学 2005 ; 42(4): 1-22.

3) FDG-PET 検査における撮像技術に関するガイドライン(日本核医学技術学会).
核医学技術 2007; 27: 425-456.

III. 乳房専用 PET 装置に関するガイドライン

1. 使用装置

乳房専用 PET においては、薬事法により承認されている装置を使用すること。
2018 年 7 月現在、本邦で承認されている乳房専用 PET 装置には以下のような
二つのタイプがある。検出器の配列に着目して、仮称として対向型、リング型と
呼ぶことにする。

(1) 対向型乳房専用 PET 装置

マンモグラフィのように 2 枚の平板状の検出器で乳房をはさんで撮像を行う。
直接に乳房を固定することで検出器の近接、呼吸性移動の低減をはかっている。
乳房をはさむ 2 枚の検出器に平行な断層画像を得ることができる¹⁻³⁾。左右の
乳房ごとに内外斜位方向と頭尾方向の 2 方向、計 4 回の撮像が基本である。

(2) リング型乳房専用 PET 装置

検出器をリング型(円筒型)に配列した装置で、被検者は腹臥位になり、検出器
の中心に乳房を下垂させて撮像を行う⁴⁾。左右の乳房ごとに各 1 回、計 2 回の撮
像を行う。

2. 装置性能点検

(1) 装置の設置時および大規模な修理・調整の後におこなうべきこと

日本核医学会の「核医学診療事故防止指針」等に定められた方法に従い、空間
分解能・画像濃度均一性などについて測定を行う。製造元や他の施設が発表して

いる同機種 of データと比較する。

(2) 始業時の点検としておこなうべきこと

毎日の検査前に必ず以下の点について点検する必要がある。

① 装置の全般的状況、稼働状況

② 検出器の状態の確認

(3) 定期的に点検、校正すべきこと

① 装置の全般的状況、稼働状況

② 検出器感度補正用データの収集

③ 検出器の均一性の補正

III の参考文献

1) Schilling K, et al. The role of positron emission mammography in breast cancer imaging and management. *Applied Radiology*. 2008; 37 (4): 26–36.

2) Berg WA, et al. Breast cancer: comparative effectiveness of positron emission mammography and MR imaging in presurgical planning for the ipsilateral breast. *Radiology*. 2011; 258 (1): 59–72.

3) Schilling K, et al. Positron emission mammography in breast cancer presurgical planning: comparisons with magnetic resonance imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2011; 38 (1): 23–36.

4) Iima M, et al. Clinical performance of 2 dedicated PET scanners for breast imaging: initial evaluation. *J Nucl Med*. 2012; 53 (10): 1534–1542.

IV. 乳房専用 PET の画像診断に関するガイドライン

本ガイドラインでは、FDG を用いた乳房専用 PET 検査の適用、検査法、画像診断読影上の注意点などについて、核医学専門医および乳腺画像診断医の立場からみたガイドラインを記載する。

1. 乳房専用 PET 検査の保険適用

(1) 保険診療の適用について

乳房専用 PET は、全身 PET と併用して検査を行うことが保険診療の前提となる。保険適用は、PET および PET/CT における乳癌の保険適用に準ずる。

① 保険適用要件

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に使用する。

② 保険適用症例の選択基準

a. 病理組織学的に悪性腫瘍と確認されている患者であること。

b. 病理診断により確定診断が得られない場合には、臨床病歴、身体所見、PET あるいは PET/CT 以外の画像診断所見、腫瘍マーカー、臨床経過観察などから、臨床的に高い蓋然性をもって悪性腫瘍と診断される患者であること。

* 非保険適用の使用については第 7 項を参照。

(2) 被検者に関する注意点

① 授乳中の被検者については、乳腺組織そのものへの FDG 集積が非授乳時よりも増強しているため、乳房専用 PET 検査の対象とするべきではないと考える。FDG 投与そのものを行わないことが望ましいとされており、診療上の有益性が

被ばくによる不利益を上回ると判断される場合のみ慎重に行われるべきである。

② 保険診療で乳癌以外の悪性腫瘍の診断目的に PET 検査がなされる場合は、乳癌の既往がある患者でもスクリーニングを目的とした乳房専用 PET の併用は避けるべきである。これは保険診療上の濫用を防ぐ意味であり、乳癌の再発や転移の疑われる場合においてはこの限りではない。

2. 検査の方法

(1) FDG 投与量

全身 PET 検査に準じ、診断上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合に投与すること。また、投与量は必要最小限とすること。

一般に乳房専用 PET 検査では追加の FDG 投与を必要としないため、被ばく線量は全身 PET 検査と同様である。本ガイドラインでは ICPR Publication 80 の報告¹⁾に基づく数値を示すこととする。成人に 185 MBq を投与したときの実効線量は 3.5 mSv、⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 線源を用いた通常のトランスミッションスキャンによる被ばくは 0.25 mSv 程度である。一方、PET/CT における吸収補正用の CT 撮影による被ばくは融合画像作成用としての低線量撮影では 1.4~3.5 mSv とされている。PET/CT の CT を通常の診断用 CT 同様の高線量で撮影すると 10 mSv 以上となる可能性があるため、必要性についての吟味が必要である。

(2) 撮像時間

全身 PET 撮像は従来のガイドラインに準ずる。乳房専用 PET による撮像は全身 PET 撮像後に行われることが推奨されている。全身 PET を FDG 投与後 60~90 分から行う場合、乳房専用 PET は FDG 投与後 90 分以降から行うことが望ましい。これは乳房撮像の位置決め時における診療放射線技師の被ばく低減、全身

PET 画像を参考にした適切な撮像範囲の設定、さらには時間の経過による腫瘍/バックグラウンド比の上昇をはかる目的がある。なお、乳房専用 PET の遅延像撮影についての一定の見解は得られていない。対向型の場合、1 方向約 8 分、リング型の場合 1 乳房 5-10 分程度の収集時間が推奨される（機種ごとにファントム実験などに基づいた至適撮像時間の設定が望ましい）。

（3）撮像体位

対向型装置では乳房組織全体を最も多く描出し、ブラインドエリアの少ない内外斜位方向と、それを補完する頭尾方向の撮像を行う。

リング型では腹臥位・乳房自然下垂位で 1 乳房 1 回撮像だが、乳房 B/D 領域に比べて A/C 領域が撮像範囲外になりやすいため、なるべく頭を下げ、胸壁を装置に密着させるようにポジショニングを行う。

両タイプとも、以下の場合には特に注意をしてポジショニングを行うこと。

① ペースメーカー装着者への検査

対向型装置・リング型装置ともに検出器による体表面の圧排により、リード線を切断しないよう十分に注意して行う。

② 異物による豊胸手術後患者

対向型装置では乳房そのものを検出器で挟むため、圧迫による豊胸材の破損に注意する必要がある。

3. 画像再構成・表示

機種ごとにデフォルトの方式があり、製造元や同機種を使用している他施設の情報を参考に画像再構成法を決定する。

4. 画像の保存・検査報告書

画像データは値を持ったボリュームデータとして生成される。これを表示するときには撮像装置のコンピュータ、あるいは別のコンピュータに転送し、表示解析ソフトを用いることなどによって、読影医が必要に応じた適当な断面、スライス、あるいは MIP (maximum intensity projection) と呼ばれる投影像にして表示する。所見は必ず文章化して、報告書の形式にまとめて検査依頼医に返送する。報告書の作成・取り扱いについては日本核医学会の「核医学診療事故防止指針」等に定められた方法に従う。

元の画像データは表示解析ソフトに再転送しうるデジタル形式で保存しておくかなければならない。PET 画像は DICOM 化が不完全なことがあるので注意が必要である。

(補足) リング型では、マンモグラフィに近い画像として ML (Mediolateral) - MIP、および横断像・矢状断像・冠状断像の 3 方向の断面像の作成を推奨する。また読影者による診断のばらつきを少なくするために、全身 PET 同様、モニター上の SUV 表示幅を固定することが望ましい。

5. 判定・診断

(1) 視覚評価

乳房専用 PET 画像では視覚的評価により背景乳腺よりも高い集積部位を検索する。可能な限り、マンモグラフィや乳腺エコーなどを参照し、比較読影を行うことを推奨する。乳房専用 PET であっても小さな病変は部分容積効果の影響があるため、集積の程度 (後述の定量評価を含む) だけではなく、視覚評価が大切である。特に乳房造影 MRI における造影効果と乳房専用 PET における FDG 集積はよく似た像を呈するため、MRI の読影法を元にした集積形態や分布の評価が

良悪性の鑑別に有用である²⁾。

(2) 定量評価

定量評価としては第一には全身 PET との共通の定量値となる SUV (standardized uptake value) の使用が望まれる。リング型では SUV 測定が可能であり、全身 PET 上の SUV とよく相関する³⁾。

また対向型では、単位体重当たりの投与量に対する FDG 集積比 (PUV: PEM standardized uptake value)、病変部と背景乳腺との集積比 (LTB: lesion to background ratio) などの独自の定量方法が用いられている。乳房専用 PET 装置では吸収補正の方法が PET/CT と異なるため、定量に際して装置の特性を考慮することが必要である。

(3) 偽陰性・偽陽性

FDG-PET では一部の非浸潤癌や浸潤性小葉癌など、細胞密度が低い腫瘍やブドウ代謝が低い悪性腫瘍の検出は難しく、偽陰性になることがあるため、乳房専用 PET でも注意が必要である。

また、偽陽性として生検直後の局所の炎症や乳腺炎、いわゆる乳腺症や乳管内乳頭腫などの良性腫瘍などに対しても FDG 集積がみられることがあり、正確な診断の妨げになるので注意が必要である。

従来の全身 PET に比較すれば高感度・高分解能を有するため、より小さな病変を拾いあげることができる乳房専用 PET ではあるが、ブドウ糖代謝イメージングという FDG-PET の特性から、良悪性の鑑別には限界がある。

6. 臨床的意義

(1) 保険適用使用

① 造影 MRI との比較

現在、乳癌原発巣の乳房内の広がり診断には造影 MRI を用いることが多い。乳房専用 PET と造影 MRI の乳癌検出能を比較すると、感度は同等であるが、特異度はやや乳房専用 PET が優れている⁴⁾。この理由は、造影 MRI では若年者の背景乳腺に非特異的造影効果 (background parenchymal enhancement: BPE) が多いのに対し、乳房専用 PET における正常乳腺への生理的集積は病変/背景コントラストへの影響が少ない⁵⁾ という差による。特に体内金属保持、閉所恐怖症、腎機能障害、造影剤アレルギーなどのため造影 MRI が施行できない患者は乳房専用 PET のよい適応である。

② 従来のモダリティと PET による病期診断、再発診断についての比較

乳癌診療ガイドライン 2018 年版⁶⁾ では stage III,IV の進行乳癌については、PET/CT により予期せぬ転移を検出できる可能性が高いため、年齢にかかわらず PET/CT を行うことを推奨している。一方、stage I, II の場合、術前診断として PET/CT を行わないことを推奨している。これらの場合は転移の可能性が少なく、PET/CT の不利益 (被ばく、コスト) が利益 (転移を発見する) を上回るという考えによる。

ただし 40 歳未満の場合、従来法で stage I, II と診断されても PET/CT で遠隔転移が発見される率が高く⁷⁾、死亡率が高いことが知られている⁸⁾。40 歳未満では HER2 陽性乳癌や Triple negative 乳癌が多い⁹⁾ ことと関連すると思われる。

補足 1) 予後因子としての FDG-PET

治療前の乳癌の原発巣への FDG 集積と病理組織学的サブタイプや予後（再発率や死亡率）、St. Gallen のリスク分類が相関することが知られている^{10,11)}。治療前に PET を行うことは予後予測の面でも有用である。

補足 2) MRI ガイド下生検と乳房専用 PET

平成 30 年 4 月、MRI ガイド下乳房生検が保険収載された。これは一部の乳癌が、従来のマンモグラフィや乳腺エコーではとらえられず、造影 MRI でのみ描出されるという根拠に基づく。IV-5-(1)で述べたように、造影 MRI と乳房専用 PET 上の陽性像はよく似た像を呈することが多いことから、従来法で描出されない乳房専用 PET 陽性例については、将来的に法制度などが整えば、乳房専用 PET ガイド下に生検を行うことも可能と考えられる。

補足 3) 過剰診断について

近年、画像診断の進歩とともに、以前は見つけることの難しかった小さな乳癌を検出できるようになった。乳房専用 PET を用いることで、さらに小さな乳癌を多く診断できることが予想される。一方、一部の非浸潤癌など、乳癌であっても将来的に生命を脅かすことのない病変が存在することも知られており、乳癌の過剰診断が問題となっている¹²⁾。将来的には初回発見時の乳房専用 PET 所見が治療の必要性の判別に有用である可能性があり、今後の症例の蓄積および検討が待たれる。

7. 乳房専用 PET 装置の保険非適用使用

(1) 進行乳癌における化学療法後の効果判定

進行乳癌での化学療法 2 クール終了後の FDG 集積の低下率は組織学的治療効果の評価とよく相関するとされている。再現性が確認できれば、化学療法 2 クール終了後に FDG-PET 検査を行うことにより同一の化学療法を継続すべきか否かの判断が可能になる¹³⁻¹⁵⁾。乳房専用 PET 装置による術前化学療法の治療効果判定は全身 PET よりも正診率が高いことが報告されており¹⁶⁾、今後の予後改善につながる臨床的有用性が期待される。

(2) 任意型乳癌検診

臨床 PET 推進協議会の PET 検診分科会により 2004 年に FDG-PET がん検診ガイドラインが作成されている。これは PET を用いたがん検診の検査水準を維持し、その健全な発展を推進し、その有効性を証明することを目指したものである。その後、2005 年度の全国調査のデータを基に 2007 年度版が改訂され、さらに臨床 PET 推進会議の日本核医学会 PET 核医学分科会への統合、PET を用いたがん検診の調査方法の変更により、軽微な修正を加え 2011 年度版が作成されている。この間、ガイドラインに基づき、2005 年から 2009 年の 5 年間、PET がん検診に関する全国アンケート調査が行われ、調査解析により得られた知見を加え、2019 年度版のガイドライン改訂が行われた。

この 2019 年度版 FDG-PET がん検診ガイドライン¹⁷⁾では、乳癌の FDG-PET の感度は 83.9%、陽性適中率は 41.7%と報告されており、PET 専用機と PET/CT で有意な差を認めなかった。通常、乳癌病巣には明瞭な FDG 集積が認められるが、他の癌種と同様に検診で発見されるような、サイズが小さい病変では集積が低いことが多く検出されない場合もあるため、超音波検査による補完が必要とな

る。また、偽陰性として、細胞密度の低い乳癌（硬癌が多い）、高分化度の乳癌などが挙げられる。

乳房専用 PET 検査では通常の PET 検査もしくは PET/CT 検査では見つけることの難しかった小さな乳癌を検出できるようになった。検診においても乳房専用 PET 検査を追加することにより、乳癌検出能の向上が期待される。また、同時に過剰診断についても注意を払わなくてはならない。

（3）高リスク患者へのスクリーニング

乳癌罹患率の増加とともに、若年発症乳癌に遺伝子が関与することも知られるようになった。BRCA1（breast cancer susceptibility gene I）および BRCA2（breast cancer susceptibility gene II）遺伝子が関与する家族性乳癌卵巣癌症候群などを含む遺伝性乳癌は発病年齢が低いことから、通常の勧告よりも早期からのスクリーニングが推奨されている。American Cancer Society のガイドラインでは、BRCA1/2 陽性者に限らず、乳癌生涯発症リスクが 20%を超える場合に MRI によるスクリーニングをすすめている¹⁸⁻²²⁾。近年研究が進み、日本人の乳癌・卵巣癌家系の BRCA 遺伝子変異陽性率は欧米と同程度と報告されており、「乳癌発症ハイリスクグループに対する乳房 MRI スクリーニングに関するガイドライン」が作成されている²³⁾。乳房専用 PET は造影 MRI と同程度の診断能を有しており、全身 PET の併用により有用な全身スクリーニング方法となる可能性がある。しかし、現時点ではその根拠は乏しく、今後多数症例の臨床研究を行い、その有用性につき検討する必要がある。

IV の参考文献

- 1) ICPR Publication 80 1998:49.

- 2) Narayanan D, et al. Interpretation of positron emission mammography and MRI by experienced breast imaging radiologists: performance and observer reproducibility. *Am J Roentgenol.* 2011; 196(4):971-981.
- 3) Nishimatsu K, et al. Higher breast cancer conspicuity on dbPET compared to WB-PET/CT. *Eur J Radiol.* 2017; 90: 138-145.
- 4) Berg WA, et al. Breast cancer: comparative effectiveness of positron emission mammography and MR imaging in presurgical planning for the ipsilateral breast. *Radiology.* 2011; 258: 59-72.
- 5) Yamamoto Y, et al. A preliminary report of breast cancer screening by positron emission mammography. *Ann Nucl Med.* 2016; 30: 130-137.
- 6) 日本乳癌学会編：乳癌診療ガイドライン①、② 2018 年度版, 東京, 金原出版, 2018.
- 7) Riedl CC, et al. Retrospective analysis of 18F-FDG PET/CT for staging asymptomatic breast cancer patients younger than 40 years. *J Nucl Med.* 2014; 55: 1578-1583.
- 8) Gnerlich JL, et al. Elevated breast cancer mortality in women younger than age 40 years compared with older women is attributed to poorer survival in early-stage disease. *J Am Coll Surg.* 2009; 208: 341-347.
- 9) Kim E-K, et al. Prognostic significance of young age (<35 years) by subtype based on ER, PR, and HER2 status in breast cancer: a nationwide registry-based study. *World J Surg.* 2011; 35: 1244-1253.
- 10) Has Simsek D, et al. Correlation of 18F-FDG PET/CT with pathological features and survival in primary breast cancer. *Nucl Med Commun.* 2017; 38: 694-700.
- 11) Ahn SG, et al. [18F]-fluorodeoxyglucose positron emission tomography can contribute to discriminate patients with poor prognosis in hormone receptor-positive

- breast cancer. PLoS One. 2014; 28: 9(8):e105905.
- 12) Wallis MG. How do we manage overdiagnosis/overtreatment in breast screening?
Clin Radiol. 2018; 73: 372-380.
 - 13) Wahl RL, et al. Metabolic monitoring of breast cancer chemohormonotherapy using positron emission tomography: initial evaluation. J Clin Oncol. 1993; 11(11):2101-2111.
 - 14) Smith IC, et al. Positron emission tomography using [(18)F]-fluorodeoxy-D-glucose to predict the pathologic response of breast cancer to primary chemotherapy. J Clin Oncol. 2000; 18(8):1676-1688.
 - 15) Rousseau C, et al. Monitoring of early response to neoadjuvant chemotherapy in stage II and III breast cancer by [18F]fluorodeoxyglucose positron emission tomography. J Clin Oncol 2006; 24(34):3566-3572.
 - 16) Sasada S, et al. Dedicated breast PET for detecting residual disease after neoadjuvant chemotherapy in operable breast cancer: A prospective cohort study. Eur J Surg Oncol. 2018; 44: 444-448.
 - 17) FDG-PET がん検診ガイドライン第3版 日本核医学会、日本核医学会 PET 核医学分科会編. <http://www.jcpet.jp/files/pdf/FDG-PET%E3%81%8C%E3%82%93%E6%A4%9C%E8%A8%BA%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B32019%E7%89%88.pdf>
 - 18) ACR Practice Guideline for the Performance of Contrast-Enhanced Magnetic Resonance Imaging (MRI) of the Breast. Breast Imaging and Intervention. http://www.acr.org/Quality-Safety/Standards-Guidelines/Practice-Guidelines-by-Modality/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/MRI_Breast.pdf. Resolution

25. 2008.

- 19) Mann RM, et al. Breast MRI: guidelines from the European Society of Breast Imaging. *Eur Radiol.* 2008; 18: 1307-1318.
- 20) Sugano K, et al. Cross-sectional analysis of germline BRCA1 and BRCA2 mutations in Japanese patients suspected to have hereditary breast/ovarian cancer. *Cancer Science.* 2008; 99: 1967-1976.
- 21) Saslow E, et al. American Cancer Society Guidelines for Breast Screening with MRI as an Adjunct to Mammography. *Cancer J Clin.* 2007; 57: 75-89.
- 22) Wang CL et al. Positron emission mammography: correlation of estrogen receptor, progesterone receptor, and human epidermal growth factor receptor 2 status and 18F-FDG. *Am J Roentgenol.* 2011; 197(2): 247-55.
- 23) 乳癌発症ハイリスクグループに対する乳房 MRI スクリーニングに関するガイドライン ver.1.0 (日本乳癌検診学会、MRI 検診検討委員会)

V. 放射線安全

1. 放射線安全確保に対する基本的考え方

物理学的特性からみた放射線防護、法令に沿った放射線管理ともに全身 PET 検査に準ずる。FDG-PET 検査を実施する医療機関においては、社会的および経済的な要因を考慮して合理的に達成できる範囲内で、できるだけ被ばくのリスクを低く抑える必要がある^{1,2)}。

2. 放射線安全管理体制

全身 PET 検査に準ずる。

3. 放射線従事者の教育および研修

全身 PET 検査に準ずる。

4. PET 検査業務に伴う診療従事者の放射線防護

主な放射線源は FDG 注射液とその投与を受けた患者であるので、外部被ばく低減の 3 原則（時間、距離、遮蔽）を守って、被ばくの低減を図ることが必要である。乳房専用 PET 検査では全身 PET 検査とは異なり、患者の身体（主に乳房）に直接接触して位置決めを行うために、診療放射線技師の被ばくの増加は避けられない。そのため、位置決めにかかる時間を可能な限り短縮化する訓練が必要となる。操作パネルと一体となっている乳房専用 PET 装置では、撮像操作を陽電子診療室内で行うことになるため、撮像を開始した後は速やかに検査室外へ待避し、検査の進行状況を確認できるような体制を整える必要がある。また、乳房専用 PET 検査を担当する診療放射線技師を複数とし、ローテーションを組むことが推奨される。

なお、FDG 製造・FDG 注射・外部線源による被ばくの低減に関しては、全身 PET 検査に準ずる。

5. 患者および患者の介護者等に対する指示・注意指導

全身 PET 検査に準ずる。

6. 構造・設備等の基準

全身 PET 検査に準ずる。

7. 放射性廃棄物管理

全身 PET 検査に準ずる。

V の参考文献

1) 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)

(日本核医学会) . 核医学 2005 ; 42(4): 1-22.

2) FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン 2018 年 日本核医学会.

http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-

[content/uploads/2018/09/fdg_pet_petct_gl_2018_180918.pdf](http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-content/uploads/2018/09/fdg_pet_petct_gl_2018_180918.pdf)