

平成 14 年度 ワーキンググループ報告

担当理事 伊藤 健吾

日本核医学会では、その時々必要性、緊急性に応じて機動的に研究を行うグループに研究費を配分して学会全体の利益に繋がるような研究を推進している。本号では平成 13-14 年度の 2 グループの研究成果最終報告を掲載する。

放射性同位元素使用後の排気，排水および廃棄物に関わるガイドライン作成

代表 小泉 満（癌研究会附属病院アイソトープ部）

核医学初学者のためのティーチングファイル (CD) の作成

代表 菅 一能（山口大学医学部放射線科）

放射性同位元素使用後の排気，排水および廃棄物に関わる ガイドライン作成(最終報告)

代表：小泉 満（癌研究会附属病院・アイソトープ部）

メンバー：遠藤 啓吾（群馬大学・核医学）

成田雄一郎（千葉がんセンター・放治部）

細野 眞（埼玉医大医療センター・放）

小坂 昇（国際医療センター・放）

小須田 茂（防衛医大・放）

横山 邦彦（金沢大学・核医学）

木下富士美（千葉がんセンター・核）

日下部きよ子（東京女子医大・放）

森 豊（慈恵医大・放）

研究目的

核医学を行う医療施設が直面する廃棄物，排気，排水に関して（特に放射性同位元素内用療法を円滑に行えるように），安全性を保証し，かつ実行可能で実際的なガイドラインの作成を目的とする。

背景

非密封の放射性同位元素を医療に用いる際には，社会的な問題や法律等により制約を受ける。また，平成 13 年 4 月より ICRP90 に基づく医療法施行規則が改められた。平成 11 年度，12 年度にわたり，『RI 内用療法のガイドライン作成』WG（代表：遠藤啓吾 群大教授）により，「核医学検査を行った患者のオムツ等を含む感染性医療廃棄物処理のガイドライン」および「排気，排水に係わる放射性同位元素濃度管理ガイドライン」の作成を行った。両ガイドラインは，核医学検査を医療施設で行う上で必要性にせまられて作成されたものである。前者は病院の廃棄物の中に一定量以上の放射能が含まれている場合には，廃棄業者は引き取りを拒否するという問題により，また，後者は，平成 13 年 4 月より施行された医療法施行規則（医薬発 188 号，平成 13 年 3 月 12 日通知）により空气中，排気中，排水中の濃度限度の改訂

が行われたのに対応したものである。特に，前者の「核医学検査を行った患者のオムツ等を含む感染性医療廃棄物処理のガイドライン」に関しては，従来，核医学施設の放射性管理の担当者などの関係者間でも，「患者に投与された放射性同位元素は規制の対象外である」という風評など認識に一致が見られなかったが，平成 13 年 3 月のガイドライン作成に向けて，関係者間の認識を「患者に投与されたものも放射性物質である」と一致させて対処していくことになった。

これらのガイドラインが正しく用いられているか，また，これらのガイドラインが適正であるかを検討する場が必要である。公衆に対する安全性が十分に保証されたものでなくてはならないが，今後広まってくると考えられる放射性同位元素内用療法を視野に入れ，これらの治療法が実現可能である適正なガイドラインの作成をしなければならない。核医学診療を行う上で問題となる放射線使用施設よりの排気，排水，廃棄物に関して，特に，放射性同位元素内用療法を円滑に行えるような実現可能な実際的なガイドライン作成をめざして活動した。また，退出基準を担保するための測定を行った。

活動内容

初年度は、いわゆる「おむつ問題」(固体状放射性廃棄物)の問題を扱った。ワーキンググループ発足時に、同じ問題を扱う厚生科学研究班(班長；小西淳二 京都大教授；小西班)が発足したため、平成 13 年 3 月までは小西班に協力する形で問題に取り組んだ。その後は、小西班の結果を受けて活動を続けた。詳細については小西班により活動結果が報告されている。

小西班では、平成 13 年 3 月に出された「核医学検査を行った患者のオムツ等を含む感染性医療廃棄物処理のガイドライン」に関する全国の施設に対する固体状放射性廃棄物のアンケート調査、

全国のいくつかの施設に対する実態調査(対面調査)、諸外国の制度の調査、の 3 調査を行った。小西班としての結論は、1. 固体状放射性廃棄物の管理は、徹底されている訳ではなく今後、施設管理者への教育、啓発を強化する必要がある。2. 固体状排泄性放射性廃棄物、医療放射性廃棄物の放射性廃棄物からの規制の除外の希望が強くあった。3. 欧米各国では、患者が享受する利益と使用核種が短半減期であることが考慮されて、医療機関の放射性物質の組織的管理体制の確立、放射性廃棄物の適切な管理、医療放射性廃棄物が一定の基準以下であることを確認することでその後の規制から除外されている。小西班では上記の結果、「わが国の放射性廃棄物の規制の枠組みにお

いても固体状放射性廃棄物の合理的かつ具体的な管理方法を考えていく必要がある」としている。

ワーキンググループでは、固体状放射性廃棄物に対する平成 13 年 3 月のガイドライン「核医学検査を行った患者のオムツ等を含む感染性医療廃棄物処理のガイドライン」および「マニュアル」について改訂を試みた。改訂案については、現在、関連 5 団体に提出している。5 団体の了解が得られた後に公表の予定である。

主題とは別であるが、放射性同位元素を投与された患者さんの退出基準を担保するために、金沢大学、横山先生にお願いし放射性同位元素の投与を受けた患者さんが、退出時点でどの位の放射能があるかを測定した。この問題については、平成 10 年 6 月 30 日付けの厚生省医薬安全局から課長通知として退出基準に触れ、計算値が示されているが¹⁾、WG としては、実測値を示すことにより、さらに安全が担保されると考えこの測定を行った。

方法：放射性医薬品の投与を受けた症例を注射直後および撮像時に、電離箱サーベイメータ(Aloka ICS-311)を用いて、1 m の距離で測定した($\mu\text{Sv/h}$)。症例の内訳は、骨シンチグラフィ 24 例(投与直後、撮像時)、ガリウム 26 例(投与直後、撮像時)であった。結果は表 1 に示した。投与直後では、テクネチウム製剤(骨シンチグラフィ製剤： $^{99\text{m}}\text{Tc-HMDP}$ および $^{99\text{m}}\text{Tc-MDP}$ 、心臓製剤：

表 1 放射性医薬品の投与を受けた患者の空間線量

医薬品	測定症例数	投与量* (MBq)	測定時間	理論線量率 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$)	実測値 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$)	実測値/理論値** (%, mean \pm SD)
$^{99\text{m}}\text{Tc-HMDP}$	10	740	0 h	15.8	12.5 \pm 0.8 [#]	79.4 \pm 5.3
$^{99\text{m}}\text{Tc-HMDP}$	10	740	4-5 h	8.6-9.9 ^{##}	2.6-4.7 ^{##}	40.1 \pm 6.0
$^{99\text{m}}\text{Tc-MDP}$	14	740	0 h	15.8	12.0 \pm 1.0	75.9 \pm 6.2
$^{99\text{m}}\text{Tc-MDP}$	14	740	3-6 h	7.9-11.0	2.6-5.1	43.7 \pm 10.5
$^{99\text{m}}\text{Tc-ECD}$	4	1,110	0.5 h	22.4	16.5-20.8	69.8 \pm 3.6
$^{67}\text{Ga-citrate}$	26	220	0 h	5.9	4.22 \pm 0.58	73.4 \pm 8.4
$^{67}\text{Ga-citrate}$	26	220	69-76 h	2.6-3.2	1.5-2.0	56.9 \pm 11.0

*: 投与量は標準的投与量に揃えた。

** : 投与された放射性医薬品が全量体内に残存すると仮定した理論値に対する実測値の割合(%)。

#: 平均値 \pm 標準偏差

##: 範囲

^{99m}Tc -ECD) では、実際の測定値は計算から求められる理論値の 7-8 割であった。最高値でも 88% であった。ガリウムは、投与時の測定値は理論値の 73% であった。最高値で 93% であった。検査時点での測定では、投与からの時間が様々であったため理論線量率および実測値は範囲を記載したが、生物学的減衰もあり、実測値はかなり低い値であった。平成 10 年 6 月の厚生省医薬安全局課長通知では、理論値で計算しても投与直後に患者さんを帰宅させることが可能としているが、実際に測定してさらに低い値であることが証明された

と考える。メンバーの金沢大学横山邦彦先生にこの測定を行っていただき感謝している。ワーキンググループの代表者の施設でも同様な測定を行ったところ、同様な結果であったことを付け加えておく。

参考文献

- 1) 平成 10 年 6 月 30 日事務連絡 各都道府県衛生主管部(局) 医務主管課長 宛。厚生省医薬安全局安全対策課長通知 放射性医薬品を投与された患者の退出について。

核医学初学者のためのティーチングファイル (CD) の作成 (最終報告)

代表：菅 一能(山口大学・放)

メンバー：今井 照彦(奈良医科大学・腫瘍放)

小倉 康晴(大阪医科大学・放)

森 豊(東京慈恵会医科大学・放)

本田 憲業(埼玉医大総合医療センター・放)

ワーキンググループ“核医学初学者のためのティーチングファイル (CD) 作成”では、平成 13～14 年度にかけての 2 年間の作業により、ティーチングファイル (CD) の作成を終えた。本ティーチングファイルでは、1 症例ごとの核医学検査の読影を、3 人の登場人物(ラドン博士：老齡ではあるが年齡不詳、核医学の権威、研修医のウランちゃんは“へえっ”と感動することが多い。なかなか鋭い若手医師、アトム君は要点をついた発言をする)の間で、問いかけに対して答えるという形式で進行する。内容は、脳、心臓、呼吸器、腫瘍、骨、消化器・消化管、内分泌器、肝臓、脾臓、腎臓、末梢循環、炎症、リンパ系、SPECT/PET 検査の原理、専門用語解説など広範囲にわたり、多くの画像を網羅し、解説はボタンをクリックすると画面上に現れるようにした。核医学初学者が核医学検査の面白さに興味をいだき、検査原理や読影に必要な視点を習得する上で一助になれば幸いである。CD は、予算内で可能な範囲で多くの核医学施設に無料で郵送した。ここでは、内容の一端を腫瘍編から紹介する。

治療効果判定のためのタリウムとガリウムシンチグラフィ

ウランちゃん：ここに、タリウムとガリウムで、肺癌の放射線治療効果を判定した症例があります。放射線照射された肺野にガリウムが集積したので、タリウムの方が治療効果判定には有用だったということです。(図 1)

ラドン博士：タリウムシンチグラフィは、肺癌に使われることが多い。局在診断、良悪性の鑑別、増殖能の評価、治療評価判定、治療効果の予測に有用とされている。腫瘍への集積は、血流、Na-K-ATP 活性の関与が大きい、腫瘍の種類、Viability 細胞膜の透過性にも影響される。ガリウムだと肺門部への集積があって腫瘍の診断、治療効果の判定を正確に行うことができない場合もあるけど、タリウムは、心臓や甲状腺や大きな血管壁をのぞいて、集積することがないので、判定もしやすい。

アトム君：タリウムシンチグラフィでは、腫瘍部の対側健常肺に対する集積比(それぞれ Early Ratio: ER, Delayed Ratio: DR)を求め、そこから Retention Index: $(DR - ER)/ER \times 100 (\%)$ を算出して定量評価を行うんだ。肺癌では良性病巣に比べて異常集積が多くみられ、2 cm 以上の腫瘍で描出されなければ良性の可能性が高いといわれている。陽性像の場合は、Retention Index が良悪性の鑑別に有用で、良性病変に比べて肺癌では有意に高いんだ。縦隔リンパ節転移の正診率は 76～84% で、高分解能の SPECT では最小径 14 mm まで検出できたという報告もある。肺癌以外にもカルチノイドや、悪性胸膜中皮腫にも集積するので、診断や治療評価に応用できる可能性がある。タリウムによる治療効果判定がなされた症例をここに示しておきます。

ラドン博士：肺癌の早期の局所再発の予測にも

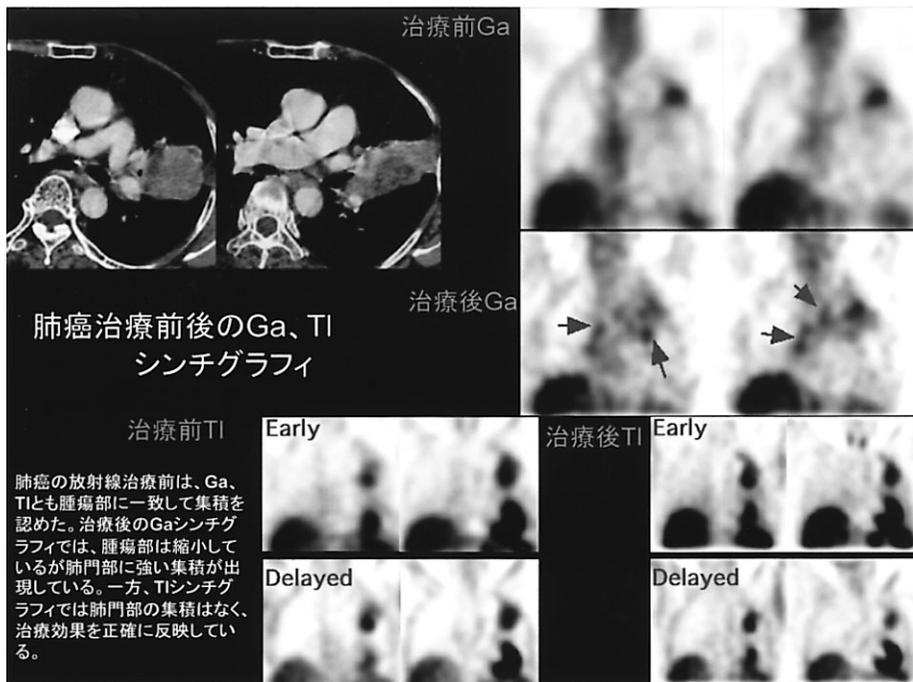


図 1

Retention Index が有用な指標になるといわれている。放射線治療単独や放射線化学療法後には、タリウムの集積は、治療前に比べて減少することが多い。中には、胸部単純写真やCTで腫瘍が残存しているのにタリウムの集積は消失することもある。原発巣が再発するかどうか、予測できる可能性もあるといわれているようだ。

¹⁸F-FDG PET

アトム君：Positron emission tomography (PET) は、ポジトロン放出核種で標識された化合物を投与し、断層像として画像化する方法で、腫瘍核医学で臨床的に有用性が確立されているのは¹⁸F-フルオロデオキシグルコース (FDG) だ。癌はブドウ糖を多く摂取することより肺腫瘍の良悪性の鑑別診断では正診率 90% を超え、肺癌の浸潤範囲や縦隔リンパ節転移の診断など病期の評価にも CT より有用である。ま

た、ガリウムシンチグラフィのように肺門部の生理的な集積は認めず、全身の 3D イメージを容易に撮像することが可能であり、転移病巣が的確に描出できるため、肺癌では FDG を導入することにより病期の評価が変わり、治療方針の変更が行われたとの報告がみられる。FDG の結節影に対する診断精度は、径 1 cm 以上であれば正診率は 90% 前後で CT に比べて高く、リンパ節に関しても 5 mm 程度の転移リンパ節の検出が可能であり、良性のリンパ節腫大との鑑別にも有用なんだ。

ラドン博士：さらに放射線治療における照射野の決定や治療効果判定にも応用可能で、予後の向上にも反映することができる。このように従来の画像診断に比べて有用な検査法であるが、糖代謝に基づいた検査法である、肺癌以外にもサルコイドーシスや活動性結核にも高集積を示すことがあるので、常に CT などの形態診断と相補的な検査法であることを念頭に

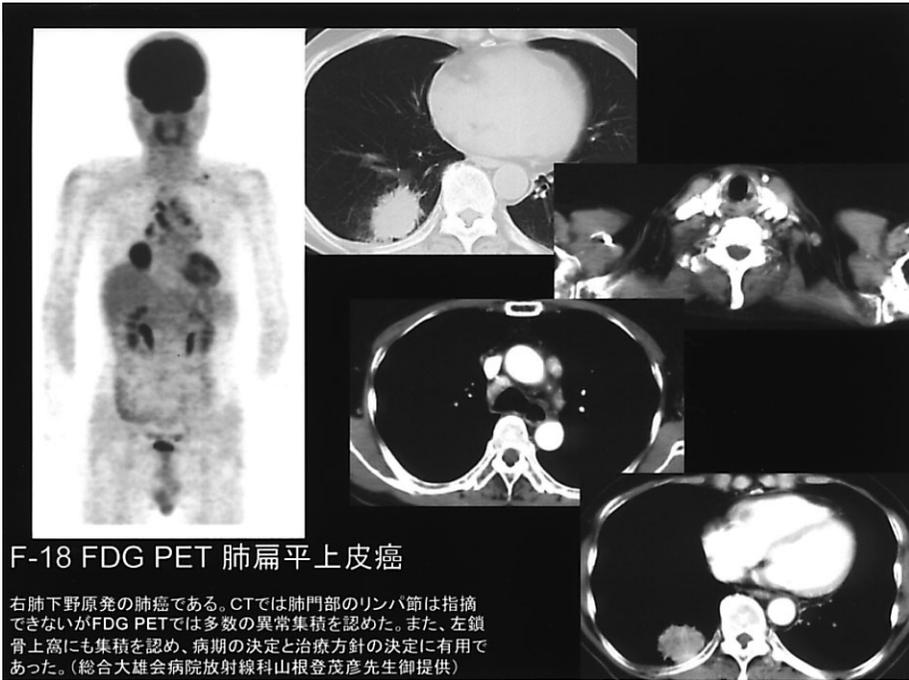


図 2

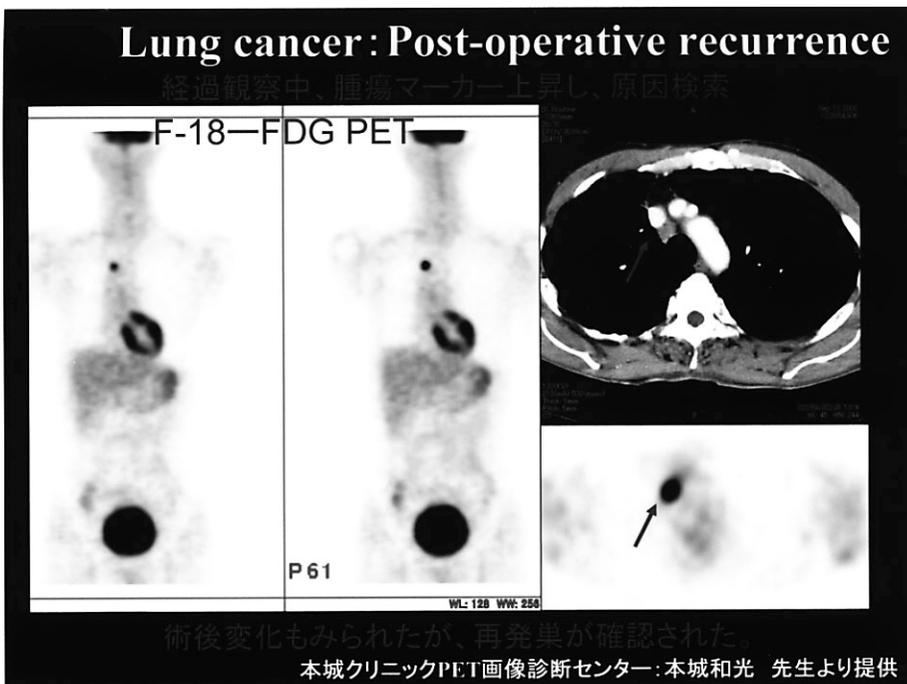


図 3

置いて診療に活用する必要がある。ここに、¹⁸F-フルオロデオキシグルコース (FDG) で検査され、有用だった症例を示しておくよ。(図 2, 図 3)

ウランちゃん：ただし、肺癌だけでなく、良性の肺疾患にも集積することがあるので、注意が必要ですね。病変への集積程度の指標である SUV を定量して閾値を参考にして鑑別を行うとか、遅延像を撮像して洗い出しの様子をみて鑑別するとか、工夫されていますね。

アトム君：腫瘍シンチグラフィは、最近の機器の発達により、より小さい病巣も検出可能となってきたんだ。また腫瘍の代謝をイメージングすることにより、CT や MRI に比べて specificity も高くなってきており、これらの薬剤を効率よく利用することにより、腫瘍の局在診断から腫瘍の質的診断, viability, 治療効果の判定, 予後の推定まで可能性が広

がってきている。特に、¹⁸F-FDG PET の保険適用により、PET 施設の開設も増加し、CT や MRI などの形態診断と相補的な役割を担う検査として発展することが期待されるんだ。最近では、CT と PET の融合像の作成ソフトや両者が合体した装置も出現してきている。¹⁸F-FDG の集積程度だけで良悪性の鑑別が困難なときは、集積した部位の形態診断をしっかりとすることで、鑑別に役立つと思われる。

ラドン博士：¹⁸F-FDG PET では、ブドウ糖代謝を反映して、脳、心臓、肝臓、腸管などに生理的集積を示す。やはり、タリウムやガリウムシンチグラフィと同様に、生理的集積部位や程度をよく理解したうえで、異常所見をみつけだす必要がある。

ウランちゃん：今後の腫瘍核医学の発展が楽しみですですね。