

リレー講座

診療に役立つ核医学の基本—専門医試験も見据え—
「医薬品・検査」

小須田 茂 KOSUDA Shigeru

《はじめに》

核医学専門医試験問題の領域には、「2. 放射性医薬品の基礎知識(製造, 集積機序, 体内動態, 代謝)」、「3. 放射性医薬品の安全取扱」が含まれており, 毎年出題数が多く重要な領域である。また, 「6. 核医学検査の実践に必要な基礎知識」の1項目には, 「(1)放射性医薬品の選択」が掲載されている。「7. 核医学内用療法の実践に必要な基礎知識」には, 「(1)原理と放射性医薬品」の記載がある。放射性医薬品のほか, 負荷試験に使用されるアセタゾラミド(ダイアモックス)などの常用医薬品も出題される。

当然ながら, 放射性医薬品とそれに関連した核医学検査の種類も把握しておかねばならない。

以下に, 最近の日本核医学会専門医試験(第8回, 第9回核医学専門医試験), 医薬品・検査関連問題を中心に概説する。多領域, 多臓器にわたる問題をなるべく選択し, 1臓器に限定した問題は各臓器別リレー講座に委ねることとした。リレー講座「安全取り扱い・関連法規・被曝」と一部重複するかもしれない。

これから受験を予定されている先生方にとって少しでも役立てば幸いである。

なお, 文献は主に以下のテキストを用いた。

1. 宇都宮啓太, 河野由美子. 診断・治療用放射性医薬品. 植林 勇, 杉村和朗, 監修. 富山憲幸, 中川恵一, 編. 放射線医学 放射線医学総論. 金芳堂, 京都, 2012, pp144-150.
2. 小須田 茂. 核医学検査・SPECT (single photon emission computed tomography) .

植林 勇, 杉村和朗, 監修. 富山憲幸, 中川恵一, 編. 放射線医学 放射線医学総論. 金芳堂, 京都, 2012, pp151-159.

3. 最新臨床核医学 改訂第3版, 利波紀久, 久保敦司編, 金原出版, 東京, 1999.

問題1 放射性医薬品に用いる核種として, サイクロトロンで製造されるのはどれか。2つ選べ。

- a. ^{123}I b. ^{125}I c. ^{131}I
d. ^{133}Xe e. ^{201}Tl

正解 : a, e

解説

福島原発事故で当初, ^{131}I が問題になったことは記憶に新しい。現在は半減期30年の ^{137}Cs が環境汚染との関連で最も社会の関心が高い。原子炉では多くの核種が副産物として生成され, 安価に入手可能である。 ^{131}I , ^{137}Cs の他, 原子炉から得られる核種は ^{125}I , ^{99}Mo , ^{133}Xe がある。サイクロトロンにて製造される核種には ^{123}I , ^{201}Tl , ^{67}Ga , ^{111}In がある。

わが国では, ^{99}Mo を100%海外からの輸入に依存しているため, ^{99}Mo の供給不足が大きな問題となっている。最近の ^{99}Mo , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 供給不足に対し, $^{100}\text{Mo} (n, 2n) ^{99}\text{Mo}$ により, ^{99}Mo をサイクロトロンで国内製造しようとする動きがある。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 供給不足時期では心筋血流製剤である $^{99\text{m}}\text{Tc-MIBI}$, $^{99\text{m}}\text{Tc-tetrofosmin}$ に代わり, ^{201}Tl が用いられた。

文献

1. 宇都宮啓太, 河野由美子. 診断・治療用放射性医薬品. 植林 勇, 杉村和朗, 監修. 富山

憲幸, 中川恵一, 編. 放射線医学 放射線医学総論. 金芳堂, 京都, 2012, pp144-150.

問題2 ジェネレータから取り出される核種はどれか。1つ選べ。

- a. ^{67}Ga b. $^{81\text{m}}\text{Kr}$ c. ^{111}In
d. ^{123}I e. ^{201}Tl

正解 : b

解説

ジェネレータ(カウ)とミルキングは知っておかねばならない。 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$, $^{62}\text{Zn}/^{62}\text{Cu}$, $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ などがある。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$, $^{81\text{m}}\text{Kr}$ はSPECT製剤で保険適用である。 ^{62}Cu , ^{68}Ga はポジトロン核種で前者の物理学的半減期は9.7分、後者のそれは68分である。質量数と同じで覚えやすい。

文献

1. 宇都宮啓太, 河野由美子. 診断・治療用放射性医薬品. 檜林 勇, 杉村和朗, 監修. 富山憲幸, 中川恵一, 編. 放射線医学 放射線医学総論. 金芳堂, 京都, 2012, pp145-146.

問題3 ポジトロン放出核種の中で最も物理学的半減期の短いのはどれか。1つ選べ。

- a. ^{11}C b. ^{13}N c. ^{15}O
d. ^{18}F e. ^{68}Ga

正解 : c

解説

ポジトロン核種は物理学的半減期が短いのが特徴であるが, 問題2でも記載したように ^{68}Ga の物理学的半減期は68分, ^{18}F のそれは110分と比較的長い。 ^{15}O : 2分, ^{13}N : 10分, ^{11}C : 20分で, 院内製造用サイクロトロンが必要となってくる。

文献

2. 宇都宮啓太, 河野由美子. 診断・治療用放射性医薬品. 檜林 勇, 杉村和朗, 監修. 富山憲幸, 中川恵一, 編. 放射線医学 放射線医学総論. 金芳堂, 京都, 2012, pp147.

問題4 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤について誤っているのはどれか。2つ選べ。

- a. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 標識時には空気の混入をさける。
b. 標識はパーテクネートを酸化することで

行う。

- c. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ECDは標識調製後30分以内に使用せねばならない。
d. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAG₃は標識時に加熱を要する。
e. $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ は平衡状態に達するまで約24時間かかる。

正解 : b, c

解説

空気中には細菌を含む浮遊物, チリなどが多く, 患者に投与する薬剤は当然, 空気の混入を避けるよう心がける。

^{99}Mo は半減期66時間で β 壊変により86%が $^{99\text{m}}\text{Tc}$, 14%が直接 ^{99}Tc (物理学的半減期: 2.14×10^5 年)となる。 ^{99}Mo と $^{99\text{m}}\text{Tc}$ は過渡平衡関係にあり, $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータより $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を溶出した後, 約23時間($^{99\text{m}}\text{Tc}$ の物理学的半減期の4倍)で $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の放射能は最大となり, 親核種 ^{99}Mo の放射能の68%にあたる $^{99\text{m}}\text{Tc}$ が得られる。

$^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ は7価(7+)で反応性が低く, 標識するには還元する必要がある。例えば, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DTPAでは $^{99\text{m}}\text{Tc}$ は4価になっている。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ECDの放射化学的純度は調整後徐々に上昇し, 30分以降は97%~98%とプラトーに達する。24時間後においても劣化しない。一方, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMPAOでは24時間以内に溶出したジェネレータを用いる。溶出後2時間以内にキットの調整を行う。調整に際して放射能濃度を1.11GBq/5ml以下とする。調整後は30分以内に患者に投与する, といった難点がある。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAG₃の標識は $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -酒石酸+MAG₃から, 75~100℃の加熱で $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAG₃+酒石酸となる。標識時に加熱を要するのは $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAG₃の他, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MIBIがある。

文献

1. 最新臨床核医学 改訂第3版, 利波紀久, 久保敦司編, 金原出版, 東京, 1999, p32, 39, 40, 198, 467.

問題5 心筋イメージング剤について正しいのはどれか。2つ選べ。

- a. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -pyrophosphateはNa-Kポンプにより摂取される。
b. ^{111}In -抗ミオシン抗体は壊死心筋に集積する。
c. $^{201}\text{TlCl}$ は水溶性である。

- d. ^{99m}Tc -MIBIは $^{201}\text{TlCl}$ より心筋摂取率が高い。
e. ^{99m}Tc -tetrofosminは調製に加熱が必要である。

正解：b, c

解説

^{99m}Tc -pyrophosphateは骨シンチグラフィ製剤として用いられた時期があり、ハイドロキシアパタイト結晶との親和性がある。急性心筋梗塞の壊死心筋細胞にカルシウムイオンと同様な挙動を示してミトコンドリア内のハイドロキシアパタイト結晶へ集積する。Na-Kポンプにより摂取されるのは ^{201}Tl である。 ^{201}Tl は1価の陽イオンでカリウムと同様の体内挙動を示す。

^{111}In -抗ミオシン抗体は最近、ほとんど用いられていないが、壊死心筋に集積する。

^{99m}Tc -MIBIは $^{201}\text{TlCl}$ より心筋摂取率が低い。心筋摂取率は、 ^{201}Tl 4%, ^{99m}Tc -MIBIは1.8%以下である。加熱を要するのは ^{99m}Tc -MIBIである。 ^{99m}Tc -tetrofosminは調製に加熱は不要である。

文献

- 最新臨床核医学 改訂第3版, 利波紀久, 久保敦司編, 金原出版, 東京, 1999, p184, 196, 212-213, 218.

問題6 標識操作に加熱を要するのはどれか。

1つ選べ。

- a. ^{99m}Tc -tetrofosmin b. ^{99m}Tc -MAA
c. ^{99m}Tc -MDP d. ^{99m}Tc -ECD
e. ^{99m}Tc -MIBI

正解：e

解説

問題4, 問題5にも出題された。加熱を要するのは ^{99m}Tc -MIBIである。この難点を補う意味で加熱が不要の ^{99m}Tc -tetrofosminが開発された。MIBIは欧米ではsestamibiと言われる。 ^{201}Tl は腎臓から排泄されるのに対して、 ^{99m}Tc -MIBIは肝臓から排泄される。

^{99m}Tc -ECDは通常、市販されるシリンジタイプを使用している。標識には ^{99m}Tc -DTPA + ECD = ^{99m}Tc -ECD + DTPAで生成されるが、通常は室温で行う。

文献

- 最新臨床核医学 改訂第3版, 利波紀久, 久保敦司編, 金原出版, 東京, 1999, p39-40.

問題7 放射性医薬品と測定対象の組み合わせが正しいのはどれか。2つ選べ。

- a. ^{18}F -FDG ————— 脳血流量
b. ^{15}O - CO_2 ————— 脳血液量
c. ^{99m}Tc -MAG₃ ————— 腎血漿流量
d. ^{123}I -BMIPP ————— 心筋脂肪酸代謝
e. ^{123}I -IMP ————— 心筋血流量

正解：c, d

解説

平易な問題と思われる。

^{18}F -FDGは糖代謝であることはよく知られている。 ^{15}O - CO_2 の CO_2 は、水、すなわち血液中の水成分に多くが溶解するため、脳血液量ではなく脳血流量である。

^{99m}Tc -MAG₃は腎血漿流量であり、 ^{99m}Tc -DTPAは糸球体濾過量が分かる。 ^{23}I -BMIPPは心筋脂肪酸代謝製剤と知られており、 ^{123}I -IMPはSPECT製剤の中では最も正確な脳血流量測定に用いられる。

文献

- 宇都宮啓太, 河野由美子, 診断・治療用放射性医薬品, 植林 勇, 杉村和朗, 監修, 富山憲幸, 中川恵一, 編, 放射線医学 放射線医学総論, 金芳堂, 京都, 2012, pp144-150.
- 小須田 茂, 核医学検査・SPECT (single photon emission computed tomography), 植林 勇, 杉村和朗, 監修, 富山憲幸, 中川恵一, 編, 放射線医学 放射線医学総論, 金芳堂, 京都, 2012, pp151-159.

問題8 ^{99m}Tc キット製剤の調整において誤っているのはどれか。1つ選べ。

- a. $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ジェネレータの回目の溶出時からの間隔が長くなるに従い、 ^{99}Tc の濃度が増加して、標識率が向上する。
b. 放射能が同じである場合は、市販の $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 溶液の方がジェネレータより溶出してすぐの $^{99m}\text{TcO}_4^-$ より多くの ^{99}Tc を含む。
c. 添付文書等の記載量よりも多くの $^{99m}\text{TcO}_4^-$ をキットに加えると、配位子や還元剤濃度が低下して標識率が低下することがある。
d. 調製後の溶液を希釈すると放射性医薬品が分解して、その放射化学的純度が低下することがある。

- e. 通常は常温で標識を行うので、キットのバイアルは使用する5～15分前には冷蔵庫から取り出し、常温に戻す。

正解：a

解説

標識するのは ^{99m}Tc であって ^{99}Tc ではない。したがって、 ^{99m}Tc のみ存在することが理想である。 $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ジェネレータの前回の溶出時からの間隔が長くなるに従い、 ^{99}Tc の濃度が増加して、標識率が劣化する。

放射能が同じである場合は、市販の $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 溶液の方がジェネレータより溶出してすぐの $^{99m}\text{TcO}_4^-$ より多くの ^{99}Tc を含むという難点がある。最近はシリンジタイプ(標識済み放射性医薬品)ですべてを運用している施設が増加し、 $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ジェネレータを常設していない病院が多い。緊急検査、小児投与を考慮すると $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ジェネレータ設置が望ましい。また、骨シンチグラフィ1件あたり、約1900円の利益増収をもたらす。

添付文書等の記載量よりも多くの $^{99m}\text{TcO}_4^-$ をキットに加えると、配位子や還元剤濃度が低下して標識率が低下し、誤診につながる。例えば、

^{99m}Tc -MAA肺血流シンチグラフィでは $^{99m}\text{TcO}_4^-$ が増加することで腎が描出され右左シャントの存在が疑われることになる。

調製後の溶液を希釈すると放射性医薬品が分解して、その放射化学的純度が低下することがあり、少量でも希釈せず三方活栓から生食でフラッシュする。

通常は常温で標識を行うので、キットのバイアルは使用する5～15分前には冷蔵庫から取り出し、常温に戻す。とくに、MAAキットは冷凍庫保存のため溶解するまでにかかり時間がかかる。

文献

1. 宇都宮啓太, 河野由美子. 診断・治療用放射性医薬品. 植林 勇, 杉村和朗, 監修. 富山憲幸, 中川恵一, 編. 放射線医学 放射線医学総論. 金芳堂, 京都, 2012, pp144-150.
2. 木下 亮, ほか. ^{99m}Tc 供給不足終了後のSPECT検査数に関するアンケート調査と $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ジェネレータ運用収支に関するモデル解析. RADIOISOTOPES 2012; 61: 613-618.

薬価基準収載

放射性医薬品・骨疾患診断薬

処方せん(医薬品注) **クリアボーン®** 注

放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液

骨シンチグラフィに。

■効能又は効果

骨シンチグラムによる骨疾患の診断

■用法及び用量

通常、成人には555～740MBqを肘静脈内に注射し、1～2時間の経過を待って被検部の骨シンチグラムをとる。
年齢、体重により適宜増減する。

■使用上の注意

1. 重要な基本的注意：診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与することとし、投与量は最少限度にとどめること。

2. 副作用：臨床試験及び使用成績調査(全12401例)において副作用が認められた例はなかった(再審査終了時)。

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること。
詳しくは添付文書をご参照下さい。

®：登録商標

その他の副作用

	頻度不明*
過敏症	発疹、そう痒感、顔面潮紅、発赤
消化器	嘔吐、悪心、食欲不振
循環器	チアノーゼ、血圧低下、徐脈、動悸
精神神経系	てんかん様発作、耳閉感、頭痛、めまい、ふらつき
その他	発熱、気分不良、冷汗、四肢しびれ

※自発報告につき頻度不明

3. 高齢者への投与：一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。
4. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、原則として投与しないことが望ましいが、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
5. 小児等への投与：小児等に対する安全性は確立していない(現在までのところ、十分な臨床成績が得られていない)。
6. 適用上の注意：骨盤部読影の妨害となる膀胱の描出を避けるため及び膀胱部の被曝を軽減させるため、撮像前後でできるだけ排尿させること。
7. その他の注意：(社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品安全性専門委員会の「放射性医薬品副作用事例調査報告」において、まれにアレルギー反応(発赤)、その他(悪心、発汗など)があらわれることがあると報告されている。

2011年2月改訂



資料請求先

日本メジフィジックス株式会社 [製品に関するお問い合わせ先]
〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号 ☎ 0120-076941
<http://www.nmp.co.jp/>

リレー講座

診療に役立つ核医学の基本—専門医試験も見据え—
「医薬品・検査その2」

小須田 茂 KOSUDA Shigeru

前号に引き続き、核医学専門医認定試験問題の解説をする。

問題9 以下の組み合わせで、誤っているのはどれか。1つ選べ。

- a. $^{201}\text{TlCl}$ ————— 門脈大循環短絡
- b. $^{99\text{m}}\text{Tc-Sn colloid}$ ————— 消化管出血
- c. $^{99\text{m}}\text{Tc-GSA}$ ————— 肝硬変
- d. $^{99\text{m}}\text{Tc-DTPA}$ ————— 胆汁漏
- e. $^{99\text{m}}\text{Tc-PMT}$ ————— 新生児黄疸

正解：d

解説

日常、臨床に使用される放射性医薬品とその適応疾患に関する問題が毎年、出題される。核医学の基礎事項であるので、もう一度学習しておく必要がある。保険適用外の放射性医薬品とその応用も出題される。

門脈大循環短絡評価には、門脈シンチグラフィが施行される。直腸内投与法が一般的で直腸上部にカテーテルを介して空気で押し出すように注入する。用いられる放射性医薬品は $^{201}\text{TlCl}$ 、 $^{123}\text{I-IMP}$ 、 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ である。門脈圧亢進症で門脈一様循環短絡が存在すると $^{201}\text{TlCl}$ では心筋が、 $^{123}\text{I-IMP}$ では肺が、 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ では心臓が描出される。短絡量を定量化することができる。

消化管出血シンチグラフィには $^{99\text{m}}\text{Tc-HSA-D}$ が用いられることが多いが、 $^{99\text{m}}\text{Tc-Sn colloid}$ （スズコロイド）、 $^{99\text{m}}\text{Tc-フチン酸}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc-RBC}$ （インビボ、セミンビボ標識）が用いられることもある。 $^{99\text{m}}\text{Tc-Sn colloid}$ （スズコロイド）、 $^{99\text{m}}\text{Tc-フチン酸}$ は肝、脾に速やかに取り込まれる。肝、脾、骨髄以外の描出は消化管出血が示唆される。肝、脾の

描出が読影の妨げになることもあるがハイブリッド型SPECT/CT装置を用いればその難点は克服される。塩化第一スズピロリン酸を予め静注し、20～30分後に採血して $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ と赤血球標識した後、再び静注する（セミンビボ標識）。

$^{99\text{m}}\text{Tc-DTPA}$ は糸球体濾過物質であり、腎動態シンチグラフィに用いられている。肝臓には集積しない。

乳児黄疸には先天性胆道閉鎖症と乳児肝炎がある。その鑑別には $^{131}\text{I-rose bengal}$ が過去に用いられてきたが、現在は $^{99\text{m}}\text{Tc-PMT}$ が用いられている。

文献

1. 阿部光一郎. 消化器・泌尿器の核医学検査. 第14回日本核医学会春季大会テキスト. 2014, pp68-71.
2. 河 相吉. 消化器核医学. 放射線医学 核医学・PET・SPECT. 小須田 茂編, 金芳堂, 京都, 2012, pp55-61.

問題10 核医学検査目的と放射性医薬品の組み合わせで、正しいのはどれか。2つ選べ。

- a. 肝予備能の評価 ————— $^{99\text{m}}\text{Tc-GSA}$
- b. 総胆管嚢腫の診断 ————— $^{99\text{m}}\text{Tc-PMT}$
- c. メッケル憩室の診断 ————— $^{99\text{m}}\text{Tc-DTPA}$
- d. 門脈大循環シャントの診断 ————— $^{99\text{m}}\text{Tc-フチン酸}$
- e. 消化管出血の検出 ————— $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$

正解：a, b

解説

$^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ は甲状腺シンチグラフィのほか、唾液腺シンチグラフィ、異所性胃粘膜の診断に用いられる。メッケル憩室の60%には異所性胃粘膜を有

している。

文献

1. 小須田 茂. 核医学検査・SPECT (single photon emission computed tomography). 植林 勇, 杉村和朗, 監修. 富山憲幸, 中川 恵一, 編. 放射線医学 放射線医学総論. 金芳堂, 京都, 2012, pp151-159.

問題11 診断用放射性医薬品の記述について誤っているのはどれか。1つ選べ。

- a. 物理的半減期のため有効期間は一般医薬品に比べてきわめて短い。
- b. 放射性化合物による薬理作用は通常無視できる。
- c. 医薬品であるので、放射線分解を考える必要はない。
- d. 要指示医薬品である。
- e. 使用に際しては医療法の規制を受ける。

正解：a

解説

放射性医薬品とは、診断、治療のために用いる放射性化合物のことを言う。放射性医薬品の投与量は非常に微量であるので、薬理効果はない。一定の臓器に選択的に集積し、臓器の生理機能を反映しているという医薬品としての性質をもっていなければならない。患者に投与するため、一般の医薬品と同じ質的管理が要求される。放射線分解はおきない。

物理的半減期は $^{81\text{m}}\text{Kr}$ の13秒、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の6時間、 ^{131}I の8日、 ^{89}Sr の50日などさまざまである。このように、放射性医薬品の有効期間がきわめて短いということはない。しかし、検定日に使用することが望ましい。

混乱しやすいのは有効期間と有効半減期である。体内に取り込まれたRIは血流によって移動する。その分布は核種によって異なる。排泄経路も尿、糞便、汗、呼気などがあるが、 ^{131}I 、 ^{123}I 、 ^{125}I は甲状腺に、 ^{89}Sr 、 ^{226}Ra 、 ^{223}Ra などは骨に長く留まる。体内量の実際の減少は物理的半減期のみでなく生物半減期にも依存し、実効半減期として以下のように表される。最近は有効半減期とは言わず、実効半減期という。実効半減期 T_{eff} 、物理的半減期 T_{p} 、生物半減期 T_{b} の関係は、 $1/T_{\text{eff}} = 1/T_{\text{p}} + 1/T_{\text{b}}$ である。

放射性医薬品は要指示医薬品に含まれる。要指示医薬品とは、薬事法に基づいて、厚生大臣が指定する一群の医薬品で、医師の指導のもとに用いなければ適切な効果が発揮できないばかりか、危険を伴うおそれのあるものをいう。

核医学施設での放射性医薬品の使用、運用に当たっては法的手続きの対象となる。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、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施行令、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施行規則(障防法)、医療法、医療法施行令、医療法施行規則(医療法)、薬事法、薬事法施行令、薬事法施行規則(薬事法)、労働安全衛生法、電離放射線障害防止規則(労衛法)の4つの法令がある。医療法に基づく手続きは大きく分けて2つである。装置の備付等に関する届出で各都道府県知事宛てとして所轄の保健所に届け出る。保険診療報酬の施設基準に関する届出で各都道府県社会保険事務所に届け出る。

文献

1. 日本アイソトープ協会. 6版 放射線取扱の基礎. 【第1種放射線取扱主任者試験の要点】. 日本アイソトープ協会編, 丸善, 東京, 2009, p253.
2. 最新臨床核医学改訂第3版, 利波紀久, 久保敦司編, 金原出版, 東京, 1999, p33, 455-546.
3. 渡辺敬仁, 金谷信一. 法的手続き. 必携! がん診療のためのPET/CT読影までの完全ガイド. 日下部きよ子, 編, 金原出版, 東京, 2006, p48-61.
4. 医療放射線防護連絡協議会. 医療領域の放射線管理マニュアル2006 Q & A・医療関係法令. 医療放射線防護連絡協議会編, 日本アイソトープ協会, 東京, 2008, pp171-352.

リレー講座

診療に役立つ核医学の基本—専門医試験も見据え—
「医薬品・検査その3」

小須田 茂 KOSUDA Shigeru

前号に引き続き、核医学専門医認定試験問題の解説をする。

問題12 次の操作のうち、無菌操作として行う必要のないのはどれか。2つ選べ。

- ^{18}F -FDGのpH調製
- ^{13}N - NH_3 の分注
- ^{15}O -COの純度試験
- ホットラボ室の浮遊微粒子試験
- ジェネレータからの $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ の溶出

正解：c, d

解説

放射性医薬品には静注薬剤が多く、当然無菌でなくてはならない。トレーサ自身放射線を放出するが、微生物を死滅させるほどの線量ではないので自己滅菌は考えられない。ただ、無菌であることと、無菌操作とは別問題である。

放射性医薬品も医薬品として厚労省から製造販売を得る必要があり、高品質のものを恒常的製造して行く上で守るべき基準にGMP (Good Manufacturing Practice) がある。これには、「薬局等構造設備規則」, 「医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」がある。完成製品の品質確認のみでなく、製造工程試験(除菌フィルターの完全性試験, 不溶性異物の全数チェックおよび放射能の全数チェック, 等)を行わねばならない。GMPハード, 衛生管理によりPET医薬品の製造は無菌環境, 防虫, 防鼠でなければならない。ホットラボ室の浮遊微粒子試験, ^{15}O -COの純度試験は医薬品の製造工程とみなされない。

文献

- 猪野宣人. 放射性医薬品調製の安全取り扱いと品質管理(ポジトロン)について. 第7回日

本核医学会春季大会テキスト, 2007, pp486-489.

問題13 放射性医薬品の取扱いにおいて、正しいのはどれか。2つ選べ。

- $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 標識放射性医薬品注射液は無菌の作業環境でキットを用いて調整する。
- ^{123}I 標識放射性医薬品は、医療法で届け出た薬品棚に貯蔵する。
- $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 標識放射性医薬品中に過テクネチウム酸ナトリウム溶液を追加することで放射能を増すことができる。
- 自作した自動合成装置を用いて ^{18}F -FDG注射液を調整することができる。
- ^{89}Sr 医薬品の注射筒にはアクリル製の放射線防護用具を使用する。

正解：a, e

解説

放射性同位元素の保管は、容器に入れ、貯蔵室または貯蔵箱において行う。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 標識放射性医薬品中に過テクネチウム酸ナトリウム溶液を追加することで放射能を増すことはできない。自動合成装置は薬事法によって承認を得たものでなければならない。

文献

- 日本アイソトープ協会, 6版 放射線取扱の基礎, 【第1種放射線取扱主任者試験の要点】, 日本アイソトープ協会編, 丸善, 東京, 2009, p489.
- 渡辺敬仁, 金谷信一. 法的手続き, 必携! がん診療のためのPET/CT読影までの完全ガイド, 日下部きよ子, 編, 金原出版, 東京, 2006, p48-61.

防衛医科大学校 放射線医学講座

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

TEL. 042-995-1689 FAX. 042-996-5214 E-mail: nucleark@ndmc.ac.jp

問題14 次の放射性医薬品と疾患の組み合わせで、誤っているのはどれか。1つ選べ。

- a. ^{99m}Tc -PMT ————— 肝細胞癌の骨転移
- b. ^{111}In -chloride ————— ガストリノーマ
- c. $\text{Na } ^{131}\text{I}$ ————— 甲状腺ろ濾胞癌の肺転移
- d. ^{123}I -IMP ————— 悪性黒色腫
- e. ^{131}I -MIBG ————— カルチノイド

正解：b

解説

^{111}In -chloride, 塩化インジウムは骨髄シンチグラフィとして用いられている。Gastrinomaへの集積はみられない。 ^{99m}Tc -PMT 遅延像がHCC転移巣に取り込まれることは意外に知られていない。 ^{131}I -MIBGはNETであれば取り込まれる可能性がある。悪性黒色腫, 悪性リンパ腫に ^{123}I -IMPが取り込まれることが報告されている。

文献

- Yoshimura M. Characterization of an orbital melanoma and mucosa associated lymphoid tissue (MALT) lymphoma by dual phase N-isopropyl-p-I-123 iodoamphetamine. Clin Nucl Med 2007; 32:638-639.
- Murata K. Comparison of I-123 IMP and Ga-67 citrate scintigraphy of malignant melanoma. Clin Nucl Med 2003; 28:704-708.

問題15 院内製造された ^{18}F -FDGの保険診療での使用に関する次の記述について正しいのはどれか。2つ選べ。

- a. 製造に際して放射線障害防止法の規制を受けない。
- b. サイクロトロンは医療用具でなければならない。
- c. 合成装置は医療用具でなければならない。
- d. 核医学会が作成したガイドラインに従って使用するのが望ましい。
- e. 使用に際しては医療法, 薬事法の規制を受けない。

正解：c, d

解説

製造に際して放射線障害防止法の規制を受ける。サイクロトロンは工業用を用いてもよい。核医学会が作成したガイドラインは専門家が集まり, 何回も協議の上, 決定される。強制ではないがガイドラインに従って使用するのが望ましい。使用に際しては医療法, 薬事法の規制を受ける。

文献

- 渡辺敬仁, 金谷信一. 法的手続き. 必携! がん診療のためのPET/CT読影までの完全ガイド. 日下部きよ子, 編, 金原出版, 東京, 2006, p48-61.

問題16 放射性医薬品の放射線による分解について誤っているのはどれか。1つ選べ。

- a. 核種の半減期が長いほど分解の程度が高い。
- b. 比放射能が高いほど分解の程度が高い。
- c. 放射線のエネルギーが高いほど分解の程度が高い。
- d. 分解の程度は温度には依存しない。
- e. 長く保存するほど分解が進行する。

正解：d

解説

放射線照射により高分子, 放射性医薬品の鎖が切れて低分子量化する反応を分解または切断と呼ぶ。放射性医薬品, 高分子の放射線による架橋, 分解は化学構造, 照射雰囲気, 温度, 粘度, 線質などによって影響を受ける。

文献

- 日本放射線化学会. 高分子中の放射線化学反応概論. 日本放射線化学会, 編, 学会出版センター, 東京, 2006, p41-49.

問題17 投与時の体位によって, 集積の分布が変化するのはどれか。1つ選べ。

- a. ^{99m}Tc -GSA 肝シンチグラフィ
- b. $^{201}\text{TlCl}$ 心筋シンチグラフィ
- c. ^{99m}Tc -MAA 肺血流シンチグラフィ
- d. ^{99m}Tc -MDP 骨シンチグラフィ
- e. ^{67}Ga 腫瘍シンチグラフィ

正解：c

解説

肺血流は重力効果を鋭敏に反映する。 ^{99m}Tc -MAAの粒子径は $50\mu\text{m}$ であるので前毛細血管床に捕捉され肺血流分布を描画する。したがって, 座位での ^{99m}Tc -MAA静注では下肺野に高集積を示し, 肺尖部ではほとんど集積を示さない。通常, 仰臥位で半量, 腹臥位で半量を静注する。その他の放射性医薬品は静注後, 肺毛細血管を通過し, 標的臓器に緩徐に集積して行くため, 重力効果を受けない。

文献

- 小須田 茂. 核医学検査・SPECT (single

photon emission computed tomography).

梶林 勇, 杉村和朗, 監修. 富山憲幸, 中川恵一, 編. 放射線医学 放射線医学総論. 金芳堂, 京都, 2012, pp151-159.

問題18 静脈注射をしない製剤はどれか。1つ選べ。

- a. ^{99m}Tc -HMDP b. ^{99m}Tc -MDP
c. $^{99m}\text{TcO}_4^-$ d. Na^{123}I
e. ^{123}I -MIBG

正解：d

解説

平易な問題である。ヨウ化ナトリウムカプセルは経口投与、 ^{111}In -DTPAは髄注(くも膜下)である。

文献

1. 宇都宮啓太, 河野由美子. 診断・治療用放射性医薬品. 梶林 勇, 杉村和朗, 監修. 富山憲幸, 中川恵一, 編. 放射線医学 放射線医学総論. 金芳堂, 京都, 2012, pp144-150.
2. 小須田 茂. 核医学検査・SPECT (single photon emission computed tomography). 梶林 勇, 杉村和朗, 監修. 富山憲幸, 中川恵一, 編. 放射線医学 放射線医学総論. 金芳堂, 京都, 2012, pp151-159.

問題19 次の組み合わせで適切なのはどれか。1つ選べ。

- a. ^{99m}Tc -スズコロイド ————— 副脾
b. ^{123}I -NaI ————— 甲状腺髄様癌
c. ^{123}I -MIBG ————— 肝芽腫
d. ^{99m}Tc -MIBI ————— 副甲状腺機能低下症

e. ^{111}In -DTPA ————— 再生不良性貧血
正解：a

解説

^{99m}Tc -スズコロイドは肝, 脾, 骨髄に集積するため, 副脾の診断に優れている。とくにハイブリッド型SPECT/CTで撮影すると良い。甲状腺髄様癌は他の甲状腺腫瘍と同様, ^{123}I 甲状腺シンチグラフィで欠損像(cold nodule)を示す。特異的診断能はない。 ^{123}I -MIBGは神経内分泌腫瘍に集積することが報告されている。肝芽腫には集積しない。 ^{99m}Tc -MIBIは副甲状腺腺腫の診断に用いられる。すなわち, 副甲状腺機能亢進症であって副甲状腺機能低下症ではない。再生不良性貧血など骨髄疾患の診断には ^{111}In -DTPAではなく, 塩化インジウム $^{111}\text{InCl}$ を用いる。

文献

1. 大島統一, ほか. 症例クイズ 出題編(平成24年度年度末の症例検討会から), 症例2. 臨床核医学 2013; 46: 54-55.

《おわりに》

「医薬品・検査」に関する問題は広範囲に出題されている。難解な問題はないが, 法令に関する問題も含まれている。日本核医学会春季大会, 各種講習会に参加することを勧める。

TOSHIBA
Leading Innovation >>>

GCA-9300R™ 登場。

To meet your demand for the highest quality.
最高のSPECT画像を『GCA-9300R』で。

東芝メディカルシステムズ株式会社

本社 〒324-8550 栃木県大田原市下石上1385番地
<http://www.toshiba-medical.co.jp>



デジタルガンマカメラ GCA-9300R 認証番号: 225ADBZX00120000