

第16回 北海道核医学技術セミナー

^{18}F -FDG PET検査に向けて

許認可(届出)

国立大学法人 北海道大学 病院
診療支援部(放射線部) 荒井 博史

2004.5.29

主な関係法令

- 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
- 薬事法
- 労働安全衛生法

PETの撮影に必要なスキャン

画像を再構成に必要なスキャン

- エミッションスキャン
- トランスミッションスキャン
- ブランクスキャン*

装置性能維持

- ブランクスキャン(DairyQC)
- キャリブレーション
- ディテクタノーマライズ

* 検出器の感度補正

エミッションスキャン

^{18}F -FDG(デリバリー)

放射性医薬品の適応

- 医療法

診療用放射性同位元素

^{18}F -FDG(サイクロトロン 自家製剤)

放射性医薬品の適応にならない

- 医療法

- 放射線障害防止法

密封されていない放射性同位元素

- 薬事法

トランスミッションスキャン

密封線源 (^{137}Cs 、 ^{68}Ge — ^{68}Ga 、 ^{133}Ba)

- 医療用具として認可されていない。
- PET装置本体が線源容器として認められていない(耐火構造)。

- 放射線障害防止法

機器に装備されていない放射性同位元素

- 医療法(認可を受けた時点で)

診療用放射線照射器具

貯蔵箱が必要

トランスミッションスキャン

CT装置

- 特別な理由により診療用放射性同位元素使用室においてエックス線装置を使用することが認められた(医薬発第188号)。
- 「特別な理由」とは診療用放射性同位元素を投与した患者の画像精度を高めるため、CT装置によるエックス線撮影を核医学撮影装置の吸収補正用として使用する場合。

- 医療法

- エックス線装置

ブランクスキャン

➤ 従来の装置(トランスミッションに密封線源を)
トランスミッションの線源と兼用

➤ 最近の装置(PET-CT装置)
専用の密封線源を使用

- 放射線障害防止法

機器に装備されていない放射性同位元素

貯蔵箱が必要

➤ 最近の装置(PET-CT装置以外)
円筒状ファントムに ^{18}F 溶液を封入して使用

キャリブレーション ディテクタノーマライズ

➤ ^{68}Ge - ^{68}Ga 円筒状ファントム線源

- 放射線障害防止法

機器に装備されていない放射性同位元素

貯蔵箱が必要

➤ ^{18}F 溶液を円筒状ファントムに封入して使用

コインシデンス収集が可能な ガンマカメラ

➤ ^{18}F -FDG(デリバリー)

• 医療法

診療用放射性同位元素

吸収補正に密封線源を使用する PET装置

➤ ¹⁸F-FDG(デリバリー)

- 医療法

 - 診療用放射性同位元素

➤ 吸収補正用密封線源

- 放射線障害防止法

 - 機器に装備されていない放射性同位元素

- 医療法(認可受けた時点で)

 - 診療用放射線照射器具

➤ ファントム線源

- 放射線障害防止法

 - 機器に装備されていない放射性同位元素

PET-CT装置

➤ ¹⁸F-FDG(デリバリー)

- 医療法

 - 診療用放射性同位元素

➤ CT装置

- 医療法

 - エックス線装置

➤ ブランクスキャン用密封線源

➤ ファントム線源

- 放射線障害防止法

 - 機器に装備されていない放射性同位元素

変更の届出(医療法)

➤あらかじめ届出

診療用放射性同位元素
(診療用放射線照射器具)

➤10日以内

エックス線装置

変更の届出(障害防止法)

➤あらかじめ許可申請

密封された放射性同位元素

(医療機関内の総量が3.7GBqを超える
場合)

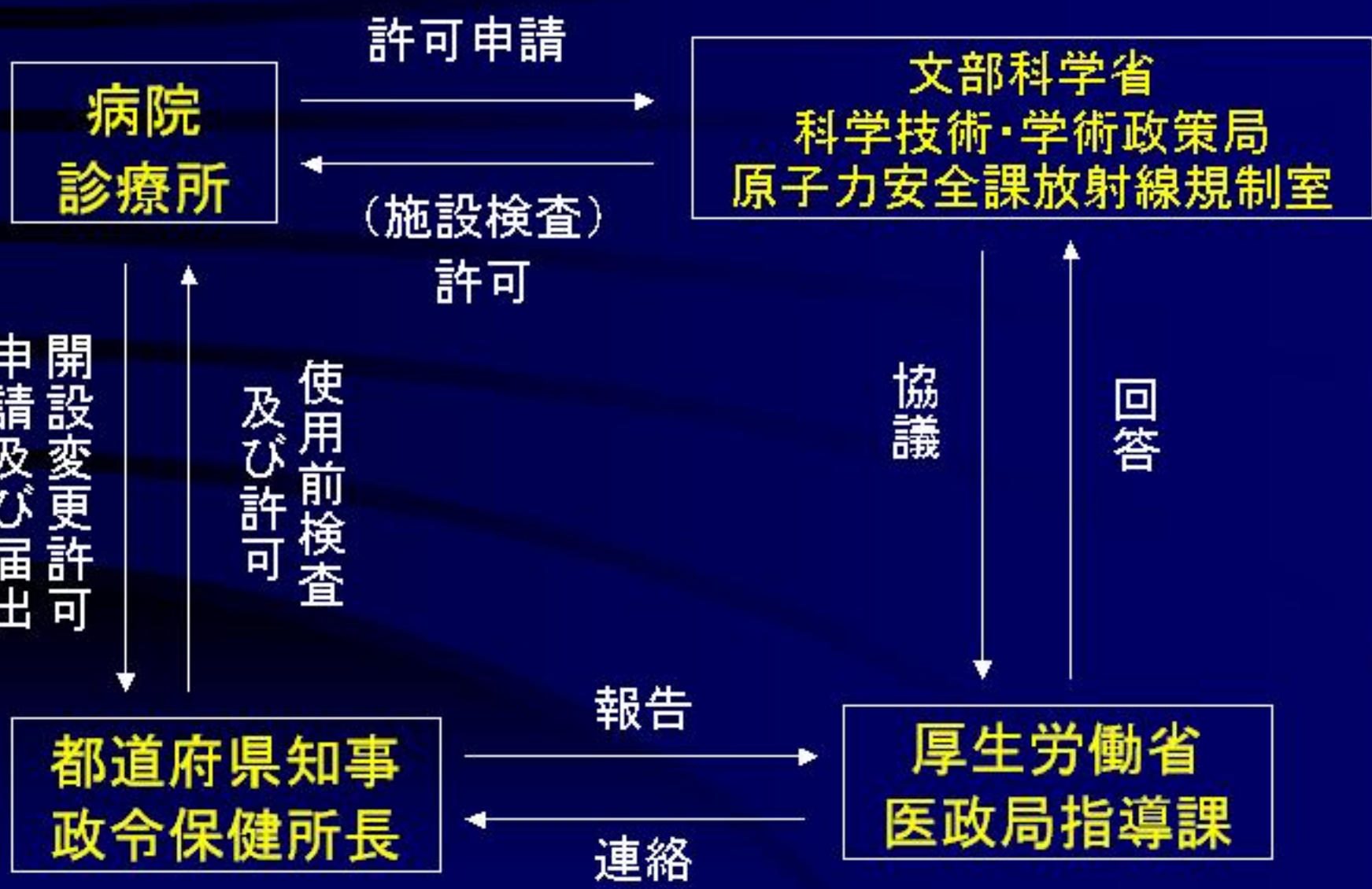
➤あらかじめ届出

密封された放射性同位元素

(総量が3.7GBq以下、1個の放射能が
3.7MBq以下のものを除く)

線源を使用許可申請から使用する までの長～い道のり

- 文科省ヒアリング 文部科学省(2ヵ月)
- 受理・審議 文部科学省(3ヵ月)
- 医療法による届出 保健所
- 線源発注 日本アイソトープ協会



線源を使用許可申請から使用する までの長～い道のり

- 文科省ヒアリング 文部科学省(2ヵ月)
- 受理・審議 文部科学省(3ヵ月)
- 医療法による届出 保健所
- 線源発注 日本アイソトープ協会
- 施設検査 原子力安全センター
- 使用許可 文部科学省
- 線源発送依頼 日本アイソトープ協会
- 装置に据付 メーカー

4～7ヵ月 余裕を持って

