

—動物医療における高度放射線診療の体制整備（Ⅲ）— 獣医核医学診療を始めるにあたり

並木宣雄[†]（日本メジフィジックス(株) 獣医療製品企画部）



1 はじめに

今回の獣医療法施行規則の改正（平成21年2月20日）により、獣医療領域においても、核医学診断法を取り入れる体制が整った。

核医学診断法とは、高い感度で撮像し、診断する技術である。薬事法に沿って製造販売の承認を得

た放射性物質（放射性医薬品）を診療動物に投与し、疾病の標的となる臓器あるいは組織に局在した放射性医薬品の分布を記録する。その際ガンマカメラという放射線検出器を用いて画像化する診断法である。

ガンマカメラは単なる放射線検出器に過ぎず、放射線源となるのは診療動物自身である。装置自体が放射線源となるエックス線診断法とはこの点で大きく異なる。画像が解剖を示すエックス線診断法とは対照的に、核医学診断法の画像は代謝等を含めた生理機能的な変化を利用した手法なのだ。

疾病は、生理機能的な変化が形態学的な変化に先行する場合が多く、核医学を用いれば臓器あるいは組織に構造的な変化が起こる前の生理機能的な変化を検出でき、がん等の早期発見につながるが多い。

核医学診断法は、その感度の良さで知られているが、エックス線画像よりも特異性に欠けることが多々ある。核医学診断法の利点は検査が定量的であり、画像コンピュータとガンマカメラを用いることで生理機能的な計測が容易に、尚且つ、診療動物に対しては非侵襲的に検査を実施できると言う点である。

2 核医学画像（シンチグラフィ）の作成

核医学診断装置は、様々な機器（コリメータ、検出器、位置回路、波高分析器、計数表示、及び記録装置）から成り立っている。

(1) コリメータ

コリメータとは、様々な方向から入射するガンマ線をコリメートし、垂直方向からの放射線のみを選択的に取り込む装置である。コリメータの開口部と平行でないガンマ線は、ブロックされ検出器に入射できない。これにより画像ノイズは大幅に減少する。

最も一般的なものは、パラレルホールコリメータである。

パラレルホールコリメータは、ガンマ線検出器に対して垂直であり互いに平行な同一形の方向に複数の孔（通常は丸いか六角形）が存在する。孔-孔間の隔壁は、特定エネルギーのガンマ線を減弱する原子番号の高い物質（通常は、鉛やタングステン）で作製されている。パラレルホールコリメータの孔は、分解能と感度の点で性能に影響し、使用する放射性核種のエネルギーにより直径と高さが様々である。

一般的には、三種類のコリメータが汎用されている。低エネルギー用、高分解能用、高感度用である。

コリメータの孔の直径を大きく、あるいは高さを低くすると、感度は上昇するが空間分解能を低下する結果となる。

(2) 検出器

ガンマカメラのシンチレーション検出器の厚みは薄く、直径の大きいヨウ化ナトリウム（NaI）結晶体である。結晶体が受けたガンマ線エネルギーは、可視光線へ変換する。

一般的なガンマカメラ装置では、ヨウ化ナトリウム結晶は直径12～20インチの円形あるいは長方形で、厚さは1/4インチ～3/8インチである。ヨウ化ナトリウム結晶は、光電効果作用を持つ電離放射線であるガンマ線エネルギーを吸収し、励起したヨウ化ナトリウムは安定化する。この過程で放出エネルギーはパルス信号に変換し光信号となる。

ヨウ化ナトリウム結晶から発生した光が光電陰極へと

[†] 連絡責任者：並木宣雄（日本メジフィジックス(株) 獣医療製品企画部）

〒136-0075 江東区新砂3-4-10 ☎03-5634-7442 FAX 03-5634-5173 E-mail: nobuo_namiki@nmp.co.jp

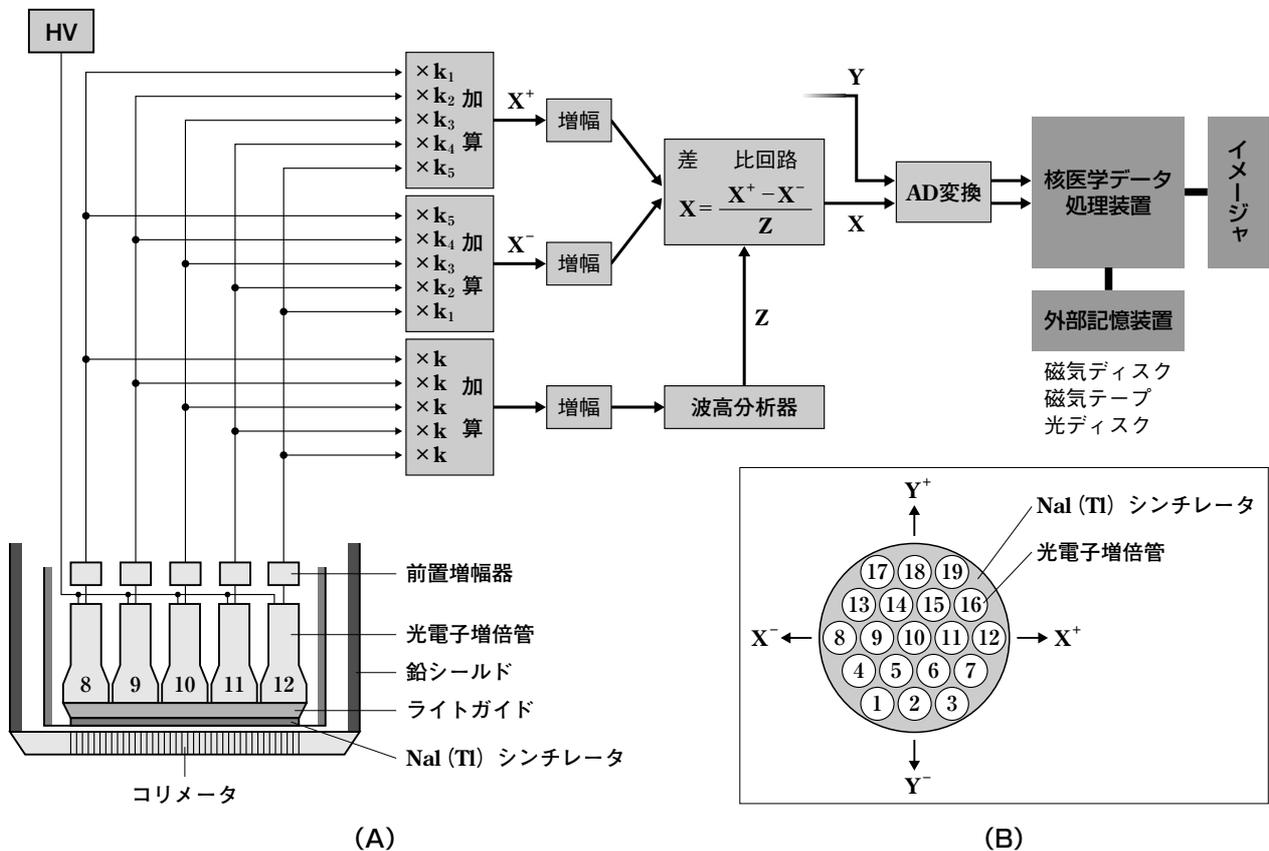


図 シンチカメラの構成図
 (A) シンチカメラ回路ブロック図, X座標信号のみについて図示した.
 (B) 光電子増倍管の配列

運ばれると、光密度に比例して多量の電子が発生する。但し、発生した電子数では電気信号を発生させることができない。そこで、光電子増倍管 (PM管) を使用して電子数を 1×10^6 から 1×10^8 へと増幅させる。

(3) ガンマカメラの位置付け回路

ガンマ線を吸収し、ヨウ化ナトリウム結晶から放出された光は、吸収点から等方向に広がり PM 管の位置により検出される。この光に最も近い PM 管は、最大の信号密度を受け検出される。各 PM 管が受けた光量は、PM 管から吸収点への距離に反比例している。各 PM 管からの出力信号は、起点を判断するために重み付けされ、4 つの空間座標信号が生じる; +X, -X, +Y, -Y である。

PM 管数を増加することで、結晶の吸収点を判断する位置付け回路の機能を改善できる。旧式のガンマカメラ装置では、19 個の PM 管であったが、時代と共に 37 個、75 個と増加してきている。但し、カメラの視野範囲には限界がある。そこで個々の PM 管の大きさを小さくし、PM 管数を増加することで、空間分解能を大幅に改善してきた。

(4) 波高分析器

検出器から増幅されたパルス信号は、波高分析器 (PHA) へと入力される。

波高分析器は、記録されたパルス信号を特定の大きさの信号へと変換する弁別器である。特定ウィンドウ幅によりパルス信号の上下振幅を制御する。パルス信号の振幅は吸収エネルギーに比例するため、特定エネルギーに対し波高分析器により選択することができる。目的とする放射性核種の光電ピーク上の受入できるウィンドウ幅を中心に置くことで、散乱放射線を取り除くことができる。波高分析器を中央に据え、目的とする放射性核種の光電ピークエネルギーに合わせる。

ウィンドウ幅は、弁別器の左右の制限を特定することで、光電ピーク周辺の受入領域を決めることができる。ウィンドウ幅を広げることで、受入カウント数を増加させることができるが、より多くの散乱線成分を含むことになる。5~10%のウィンドウ幅では、最高の分解能を得られるが、カウント率を低下させるため収集に時間がかかってしまう。通常は、20%のウィンドウ幅が使用されている。

(5) 計数表示及び記録装置

波高分析器から受入できるエネルギー信号の状態で、ガンマ線の数は計数表示や計測器で記録される。

カウント数の情報は、アナログ画像を収集するためガンマカメラ装置で用いられる。画像収集は、時間あるいはカウント数を基準としている。

カウント数を基準とする場合は、ガンマカメラが特定されたカウント数を記録するように設定される。

時間を基準とする場合は、それぞれの記録されたカウント数が陰極線管のモニタ（CRT画面）上に小さな光点として表示される。そして陰極線管にフィルムを露光することで、光が記録され画像となる。

ガンマカメラ装置の出力信号は、専用コンピュータに送られ、3つのアナログ信号（X、Y、Z）から成り立っている。XとY信号は、それぞれの事象に対して位置情報を与え、Z信号はエネルギー情報を与える。その後この情報をデジタル信号へ変換する必要がある。

このアナログ信号は、不連続単位に切り替えるデジタルコンバータ（ADC）を通すことになる。

賢明な会員諸氏が気づいておられる通り、核医学診断法では高い精度を必要とするガンマカメラ装置やPET（陽電子断層撮影）カメラ装置、及び診療動物の診断標的となる臓器あるいは組織に集積させる放射性医薬品が重要な要素となる。

今回の獣医療法施行規則改正に伴い使用できる放射性医薬品は、テクネシウム-99m核種を用いたもので20種類以上と陽電子断層撮影用のフッ素-18核種を用いた¹⁸FDGがある。

まず、このような放射性医薬品の流通と使用上の規制の概要について説明する。

3 放射性医薬品の流通

一般的な医療用医薬品は、医薬品製造会社あるいは販売会社から全国の医薬品卸売業者を通じて医科向け医薬品として開業医、診療所、あるいは病院等に販売されている。しかし放射性医薬品は、これらとは一線を画する。化学物質に放射性核種を結合させたものであることを考慮すると、放射線防護及び安全使用という面を重視しなければならない。このため、どこの国においても一元的に管理・販売することが原則とされている。

元来、放射性薬剤は、研究等に使用されてきた歴史があり、30年前までは入手すること自体が非常に困難であった。その当時、我が国の病院や研究機関等が使用する場合には、欧米諸国の放射性医薬品製造会社へ注文し、これを受けて製造されたものを輸入するという手順を踏んでいた。

この輸入等の代行業務を行っていたのが、社団法人日本アイソトープ協会である。

我が国においては、現在でも放射性医薬品が一元的に管理・販売されているのが実状であるが、これは我々が歴史的な背景を踏まえ、放射線防護と安全使用に重きを置いていることに起因している。

その一元的な管理・販売の流れとしては、原則として国内の放射性医薬品製造会社が病院からの注文に基づいて製造し、その医薬品が(社)日本アイソトープ協会を通じて販売されている。但し、現在使用されている放射性医薬品は、旧来のものとは異なり、患者や診療従事者等への被ばくによる影響等を考慮して、半減期のより短い核種を使用するようになってきた。それに伴い、最近では製造会社が製造した放射性薬品を直接、発注した病院へ配送するシステムも採られている。(社)日本アイソトープ協会は、売掛金の回収、及び診療施設が規制当局に提出した届出書に記述された核種と放射能の量が適合しているかの確認、さらに安全使用等の啓発活動も行っている。

4 放射性医薬品の使用状況

(社)日本アイソトープ協会の医学・薬学部会・全国核医学診療実態調査専門委員会の2008年報告書によると、全国の核医学診療（インビボ）施設数は、（PET；陽電子断層撮影施設：おおよそ250施設を除く）1,219である。

インビボ検査では、脳・脳脊髄、唾液腺、甲状腺、副甲状腺、肺、心臓・血管、肝・胆道、脾・骨髄、腎・尿路、副腎、骨・関節、消化器、腫瘍、炎症、及びPET装置を用いた腫瘍、心臓、脳等の診断検査に使用されている。

インビボの検査総数は、年間1,417,700件と想定されている。その内訳は、50.6%が心臓・血管検査であり、26.7%が脳・脊髄液検査で、この両者で8割弱を占めている。

インビボ検査別の分類では、38%が骨シンチグラフィ、26%が心筋シンチグラフィ、14%が脳血流シンチグラフィ、7%が腫瘍シンチグラフィ、2.5%が肺血流シンチグラフィ、1.9%が腎動態シンチグラフィである。

このような傾向は、5年前と比較しても余り変わっていない。

5 フッ素18核種を用いた陽電子断層撮影（PET検査）の状況

全国でPET検査を実施している施設の数、2008年の調査では212である。2002年では36であったので、5

年間でPET検査を施行する施設が5.9倍に増加したことになる。

フッ素18核種を用いた月間のFDG検査は、32,812件で、5年前の2,223件と比較して14.8倍に増加している。この大きな理由は、2005年度から日本メジフィジックス(株)により全国へ商業的に供給が開始され、サイクロトロンを持たなくても、FDG検査ができるようになったことである。

FDG薬剤による検査の割合では腫瘍検査が73.8%であり、ほとんどのPET検査が腫瘍診断目的に行われている。今後もこの割合の傾向は、さほど変わらないと思われる。

6 実際に核医学診療を実施する場合の手続き・届出等の概要

今回の獣医療法施行規則の改正（平成21年2月20日）により、獣医療領域においても、核医学診断法を取り入れる体制が整った。

但し、核医学診療は、非密封の放射性物質を使用することから、獣医療法施行規則及び局長通知により厳しく規制されている。この規制や通知は、診療従事者や飼い主及び公衆に向けたもので、放射線防護と汚染を含めた安全使用について謳っており、放射線障害防止法（アイソトープ実験室等の規制）と同等の厳しい拘束力を有する。

以下基本的な事項について記述する。

(1) 診療施設について

診療施設は、核医学診療に携わる診療従事者の職業被ばく、及び非医療従事者である病院職員等の一般公衆の被ばくを考慮して、法令に準拠した診療施設を建設しなければならない（詳細は、獣医学会のガイドラインを参照）。

ア 密封されていない放射性物質を取扱うため、診療従事者の吸入被ばくを考慮して、診療施設内や施設外に排気する放射能濃度が規制されており、これに適合する排気設備の建設が必要となる。

イ 液体の放射性物質を取扱うため、放射能汚染の防護を含め施設外に排水する濃度が規制されており、これに適合する排水設備の建設が必要になる。

ウ 施設外へ持ち出す固体状の放射性物質の汚染密度、及び人体への汚染についても規制されており、測定による確認も義務付けられている。

(2) 核医学診療に携わる診療従事者等について

非密封の放射性物質の取扱い、診療動物への投与、飼養等の行為につき消費安全局長が通知した規制事項を遵

守すること。

ア 獣医診療施設の管理者は、放射線障害防止法上の第1種放射線取扱主任者の免状を有する獣医師を放射線管理業務に当たらせること。

イ 核医学診療に従事する獣医師は、関連学会等が開催する研修を受けていること。

ウ 核医学診療を受けた診療動物を飼養、又は診療を補助する者等は、院内教育・訓練を受けていること。

なお、詳細については、獣医療法施行規則及び消費安全局長の通知と獣医学会が作成したガイドライン等を参照すること。

7 核医学診療に伴い発生する放射性廃棄物の処理・処分について

核医学診療に伴い発生する放射性汚染物は、法令上では気体状、液体状、及び固体状に分類される。

ア 気体状の放射性汚染物は、放射性医薬品が調剤・分注され、それを投与された診療動物の呼気により診療施設内の空气中に揮散する。法令で定められている診療施設内の放射性物質の空气中濃度を遵守することは、施設内で作業を行う診療従事者等の吸入摂取による被ばくを制限するためである。

また、診療施設外へ放出される気体状の放射性物質の放射能濃度も規制されているが、これは病院の職員等を含めた一般公衆への吸入による被ばくを防止するためである。

イ 液体状の放射性汚染物は、診療動物の洗浄、汚染された物品の洗浄、及び診療動物の排泄により発生する。こうした汚染による一般公衆の被ばくを防止するために、診療施設から放出される液体状の放射性汚染物の濃度が規制されている。つまり放射線取扱施設は、放射能濃度を法令で規制された値以下にして下水道へ放出しなければならない。

ウ 固体状の放射性汚染物については、獣医療法施行規則により、放射能が検出されなくなった後でも、放射性汚染物として取扱わなければならない。そして農林水産大臣が指定した廃棄業者に廃棄の委託をしなければならない。

* なお、例外措置として、陽電子断層撮影に用いるフッ素18-FDGに伴う固体状の放射性汚染物については、獣医療法施行規則の告示に規定されている事項を遵守していれば、一般の獣医療用廃棄物として処分することができる。