

特集

第50回日本小児放射線学会学術集会

シンポジウム「小児核医学検査－こんな時にこんな検査を」

[基調講演]

小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン

小泉 潔

東京医科大学八王子医療センター 放射線科

Japanese consensus guidelines for optimization of
pediatric nuclear medicine study

Kiyoshi Koizumi

Department of Radiology, Hachioji Medical Center Tokyo Medical University

Abstract

Japanese Society of Nuclear Medicine has published a set of consensus guidelines for appropriate conduct of pediatric nuclear medicine studies in 2013. Part 1 of the guidelines proposes the dose optimization in pediatric nuclear medicine studies. The method for calculating the doses is based on the guidelines, “Pediatric Dosage Card”, proposed by the European Association of Nuclear Medicine. However, some coefficients were changed based on the Japanese circumstances. The proposed doses are generally lower than those conventionally used in Japan. There is a global trend to reduce radiation exposure in clinical practice, and awareness of dose reduction should be raised among health care workers involved in nuclear medicine studies.

One year after publication, a regional survey was done regarding the utility of the guidelines. Most of them were satisfied with the contents of the guidelines though some were not satisfied probably due to the limited doses administered. Further discussion will be required for the better optimization of pediatric nuclear medicine studies.

Keywords : *Japanese Consensus Guidelines for Pediatric Nuclear Medicine
Pediatric Dosage Card, Administration Dose*

はじめに

「小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン」は日本核医学会が小児核医学検査の適正化を目的に作成され、全3部から成り立っている。その第1部である「小児核医学検査の適正投与量」は2013年3月18日付けで公表されている。これは日本核医学会の一つの委員会である小児核医学検査適正施行検討委員会が約1年間検討を加え作り上げたものである。このコン

センサスガイドラインはその後、第2部および第3部が追加され、日本核医学会のホームページ上に公開されている¹⁾。また、第1部および第2部に関しては英語版も作成されている²⁾。本稿において、そのコンセンサスガイドラインの概要を紹介し、現状におけるその評価、ひいては今後の方向性について述べる。

ガイドライン作成の目的と経緯

歴史的にみると、本邦において1988年に小児への放射性医薬品投与量に関する勧告が出されている³⁾。この勧告の中で推奨されている算出方法は、「成人投与量×(年齢+1)/(年齢+7)」である。2011年に日本核医学会および核医学技術学会が合同で、全国の核医学施設を対象に小児投与量に関して、緊急の実態調査を行っている。その結果によると回答の得られた921施設中、460施設(49.9%)がこの算出法を使用していた。その他の算出法として、「成人投与量に対して、0～5歳は1/4、5～10歳は1/2、10～15歳は3/4、15歳以上は成人量」、あるいは「成人投与量×体重(kg)/70」などが使われていた。

この調査からわかるように、これまでの小児投与量の決め方は、ほとんどが成人投与量を基準にして、年齢、体重、体表面積などに基づく係数を乗じて算出する方法であった。その問題点の一つに、成人投与量が施設によって異なっているということである。上記の調査の中でも、「成人投与量は何に基づいているか」という問いに対し、日本核医学会が推奨する参考提案値⁴⁾と答えたのが全体の34%であったのに対し、放射性医薬品添付文書による値としたのが53%であり、さらに、数は少ないが、核医学診断ガイドライン2008(日本核医学会)⁵⁾、あるいは医療被ばくガイドライン2006(日本放射線技師会)⁶⁾なども挙げられていた。二つ目の問題点として、年齢に基づく算出方法が多く施設にて使われているが、昨今、肥満児が増加している点、患児は同じ年齢の標準体重児に比べ低体重であることが多い点など、年齢に基づく算出法では実際の体重あるいは体表面積から求める方法と比べ合理性が欠けると考えられる。

それに対し、欧州核医学会(EANM)においては、1990年に小児投与量の標準化を提示し⁷⁾、2007年にはそれをより詳しく合理化して「Pediatric Dosage Card」と名付けた新たな投与量算出の指針を出している⁸⁾。米国核医学会も、「Image Gently」といわれる小児の医療被ばく低減に向けた運動の一環として、2010年に小児核医学検査の適正投与量を発表している⁹⁾。これら欧米の方法はいずれも成人投与量を基準とするので

はなく、患者の体重に基づいて直接計算することになっている。

今回作成されたコンセンサスガイドラインでは、欧州核医学会の方法を基本として、本邦で小児に対して使用される放射性医薬品を取捨選択し、現状の使われ方を考慮して適正投与量の基準を決定した。

投与量の算出方法

Table 1および2に示すクラス分類および数値を用いて以下のごとく算出する。

【算出法】

投与量〔MBq〕= Table 1の基本量× Table 2の当該クラスの体重別係数

ただし、計算により最小量以下となった場合は最小量を投与する。

また、各施設で定めた成人投与量を超えた場合は成人投与量とする。

【算出例】

(例1) 体重6kgの患児で^{99m}Tc-MAG3の投与：

$$34.0 \times 1.47 = 50.0 > 20 \rightarrow 50.0 \text{ MBq を投与}$$

(例2) 体重10kgの患児で^{99m}Tc-ECDの投与：

$$32.0 \times 2.71 = 86.7 < 110 \rightarrow 110 \text{ MBq を投与}$$

(例3) 体重44kgの患児で^{99m}Tc-テトロホスミン(心筋二日法)の投与：

$$63.0 \times 9.57 = 603 > 592 \rightarrow 592 \text{ MBq を投与}$$

(ただし当該施設での成人投与量は592MBqとされている場合)

【クラス分類および数値の定義】

クラス分類：実効線量を標準化するための分類。

クラスA：腎臓検査用放射性医薬品

クラスB：AおよびC以外の放射性医薬品

クラスC：甲状腺検査用放射性ヨウ素(¹²³I)

基本量：欧州核医学会のPediatric Task Groupが採用した成人投与量に基づいて設定した投与量計算のための値に準拠。一部本邦における成人投与量に基づいた値に変更。

Table 1 放射性医薬品のクラス分類, 基本量, および最小量

核 種	放射性医薬品	クラス	本委員会推奨値	
			基本量 (MBq)	最小量 (MBq)
¹²³ I	NaI	C	0.6	3
	IMP	B	13.0	18
	MIBG (腫瘍)	B	28.0	40
	MIBG (心筋)	B	7.9	16
	イオマゼニル	B	11.9	24
¹⁸ F	BMIPP	B	7.9	16
	FDG	B	14.0	14
⁶⁷ Ga	クエン酸	B	5.6	10
^{99m} Tc	アルブミン (心プール)	B	56.0	80
	スズコロイド (肝脾)	B	5.6	15
	スズコロイド (骨髄)	B	21.0	20
	フィチン酸 (肝脾)	B	5.6	15
	MDP/HMDP	B	35.0	40
	DMSA	A	25.6	15
	DTPA	A	34.0	20
	MAG3	A	34.0	20
	ECD	B	32.0	110
	HMPAO	B	51.8	100
	PMT	B	10.5	20
	MAA	B	13.2	10
	過テクネチウム酸 (甲状腺)	B	5.6	10
	過テクネチウム酸 (胃粘膜)	B	10.5	20
	RBC	B	56.0	80
	MIBI/ テトロホスミン (腫瘍)	B	63.0	80
	MIBI/ テトロホスミン (安静/ 負荷心筋 2 日法・最大*)	B	63.0	80
	MIBI/ テトロホスミン (負荷心筋 1 日法: 1 回目**)	B	28.0	80
	MIBI/ テトロホスミン (負荷心筋 1 日法: 2 回目**)	B	84.0	160
	GSA	B	13.2	26
²⁰¹ Tl	塩化タリウム (腫瘍)	B	5.3	11
	¹¹¹ In 塩化インジウム	B	5.3	11

* 体重の重い患児では従来投与量より多い傾向になるので, この量を最大限として, より少量の投与を考慮.

** 安静先行, 負荷先行のいずれにも適用. 2 回目量は 1 回目量の 2~3 倍.

Table 2 各クラスの体重別係数

体重 (kg)	クラス		
	A	B	C
3	1	1	1
4	1.12	1.14	1.33
6	1.47	1.71	2
8	1.71	2.14	3
10	1.94	2.71	3.67
12	2.18	3.14	4.67
14	2.35	3.57	5.67
16	2.53	4	6.33
18	2.71	4.43	7.33
20	2.88	4.86	8.33
22	3.06	5.29	9.33
24	3.18	5.71	10
26	3.35	6.14	11
28	3.47	6.43	12
30	3.65	6.86	13
32	3.77	7.29	14
34	3.88	7.72	15
36	4	8	16
38	4.18	8.43	17
40	4.29	8.86	18
42	4.41	9.14	19
44	4.53	9.57	20
46	4.65	10	21
48	4.77	10.29	22
50	4.88	10.71	23
52~54	5	11.29	24.67
56~58	5.24	12	26.67
60~62	5.47	12.71	28.67
64~66	5.65	13.43	31
68	5.77	14	32.33

最 小 量: 欧州核医学会が経験的に定めた最小投与量に準拠. 一部本邦における独自の値に変更.

体重別係数: 体重に関わらず実効線量が一定となるように設定された体重別の係数.

欧州核医学会の方法との違い

原則的には, Table 2 に示す基本量および最

小量は欧州核医学会の Pediatric Dosage Card の値に準拠しているが, 一部は本邦独自の値を用いた. Table 3 に本邦独自の値 (JSNM) を欧州核医学会の値 (EANM) と対比して示す. 最小量に関して, ¹²³I-MIBG は減らしたのに対し, ^{99m}Tc-MAG3 は増やしている. これは本邦での現状の使われ方を考慮したためである. また, 基本量に関しては, ^{99m}Tc-DMSA, ^{99m}Tc-MAG3, および ^{99m}Tc-MAA において増やしている. それは,

これらの放射性医薬品の本邦における成人投与量は、欧州での量に比べ、一般に多いので、それに応じたためである。欧州核医学会の ^{99m}Tc -DMSAの値は、SPECTを頻用している本邦においては少なすぎると判断し、増量している。また、欧州核医学会の ^{99m}Tc -MAG3の値は ^{99m}Tc -DTPAと比べ低く、本邦の現状での使われ方にそぐわなかったため、 ^{99m}Tc -DTPAと同じレベルに増やしている。さらに、 ^{99m}Tc -MAAに関しては、右左シャントを有する例では、全身に放射能が分布し、その結果、肺自体のカウントが少なくなりすぎるとの理由で増量している。

Table 4には欧州核医学会のPediatric Dosage Cardには取り上げられていない本邦独自の放射性医薬品をあげ、それらの基本量と最小量を示す。その根拠としたのは、本邦における一般的な成人投与量である。いずれもクラスBの放射性医薬品であるので、成人投与量を体重68kgの体重別係数である14で割ることにより基本量を求めた。また、最小量に関しては類似の体内分布を示す他の放射性医薬品の値を参考にした。

Table 5には心臓核医学検査、脳神経核医学検査、およびPET用のFDGを除く放射性医薬品の基本量算出の根拠とした成人量を示し、欧州

核医学会が根拠とした欧州での成人量、および日本核医学会が2002年に提示した参考提案値と対比して示す。今回の基本量算出の根拠とした成人量は、2002年に提示した参考提案値(すなわち本邦で一般的に用いられている成人量)に比べ、低い量である放射性医薬品が多い。このことより、今回提示した小児の適正投与量は、従来、成人投与量を基準にして決めていた小児投与量と比べ、低い値に算出されるものが多いということがわかる。この表の中では、 ^{123}I -NaI、 ^{123}I -MIBG、および ^{99m}Tc -アルブミンの3剤のみが参考提案値より高い値に設定されている。

コンセンサスガイドライン 第2・第3部の目的

第1部として提示された小児適正投与量はかなりの部分が欧州核医学会の指針に示されている基本量に基づいている。これに基づく投与量は米国核医学会によるものとほぼ同じレベルであり、従来、本邦で広く行われている投与量に比べ、上述のごとく、全体に少ない量に設定されている。医療被ばくの低減化は国際的な流れであり、核医学検査に携わる者にとっても意識の向上が必要である。少ない投与量にも対応で

Table 3 基本量および最小量に本邦独自の値を採用した放射性医薬品の一覧

核種	放射性医薬品	基本量 (MBq)		最小量 (MBq)	
		JSNM*	EANM**	JSNM	EANM
^{123}I	MIBG (腫瘍)	—	—	40	80
^{99m}Tc	DMSA	25.6	17.0	—	—
^{99m}Tc	MAG3	34.0	11.9	20	15
^{99m}Tc	MAA	13.2	5.2	—	—

* 日本核医学会 ** 欧州核医学会

Table 4 欧州核医学会 Pediatric Dosage Card には非採用の本邦独自の放射性医薬品

核種	放射性医薬品	クラス	基本量 (MBq)	最小量 (MBq)	成人投与量 (MBq)
^{123}I	MIBG (心)	B	7.9	16	111
^{123}I	イオマゼニル	B	11.9	24	167
^{123}I	BMIPP	B	7.9	16	111
^{99m}Tc	GSA	B	13.2	26	185
^{201}Tl	塩化タリウム	B	5.3	11	74
^{111}In	塩化インジウム	B	5.3	11	74

Table 5 放射性医薬品の基本量算出の根拠とした成人量

核 種	放射性医薬品	EANM 成人量	JSNM 成人量	JSNM2002年 参考提案値
^{123}I	NaI	20	同左	7.4
	IMP	185	同左	222
	MIBG (腫瘍)	200	同左	111
	イオマゼニル		167	
	BMIPP		111	148
^{18}F	FDG	200	同左	
^{67}Ga	クエン酸	80	同左	111
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	アルブミン (心プール)	800	同左	740
	スズコロイド (肝脾)	80	同左	111
	スズコロイド (骨髄)	300	同左	400
	MDP/HMDP	500	同左	740
	DMSA	100	148	185
	DTPA	200	同左	370
	MAG3	70	200	370
	HMPAO	740	同左	740
	PMT	150	同左	185
	MAA	80	185	370
	過テクネチウム酸 (甲状腺)	80	同左	200
	過テクネチウム酸 (胃粘膜)	150	同左	370
	GSA		185	185
	^{201}Tl 塩化タリウム (腫瘍)		74	111
	^{111}In 塩化インジウム		74	

きる装置の管理・更新，および撮像技術や読影能力の研鑽などが望まれる．特に，小児の撮像という特殊性を考慮した上で適切に撮像できるよう，第2部で小児核医学検査の撮像技術を総論的に取り上げている．詳細は本稿では省略するので，コンセンサスガイドライン自体を参照していただきたい．また，第3部で小児において核医学検査の有用性が高い対象疾患を挙げ，被ばくを伴う放射線検査に対する行為の正当化の一助になることが意図されている．

コンセンサスガイドラインに対する評価

コンセンサスガイドライン第1部が公表されて約1年後に，それに対する評価を小児核医学研究会が関連する15施設を対象に行った．その結果，全体の73%の施設にて，今回提唱した投与量の算出法が使われていることが判明した．

個々の放射性医薬品に対する適正投与量の満足度も調査され，そのうち，代表的な6薬剤の

結果をFig.1に示す．「非常に満足」と「満足」を加えた割合では， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DMSAで高かった．おそらく，上述のごとく，本邦における実情に合わせて，投与量を欧州核医学会の方法より増加させたのが良かったのかもわからない．「不満」および「やや不満」と回答のあったのは， ^{123}I -MIBG，および ^{67}Ga -クエン酸ガリウムであった．特にガリウムの投与量は，体重の少ない小児に対して，かなり低投与量に設定されており，そのような症例での撮像に苦慮していることがうかがえた．

ただ，この満足度は個々の施設にて，これまでの投与量計算方法と比べてのものである．したがって，すでに小児に対して，欧州核医学会の方法をすでに取り入れて，少ない投与量で行っていた施設などにとっては，必ずしも不満を生じない可能性がある．また，例えば骨シンチグラフィの成人投与量を740MBqではなく，555MBqを使っている施設などでは（事実，全国調査では555MBqを使用している施設は少なからず存在することがわかっている），その成人投

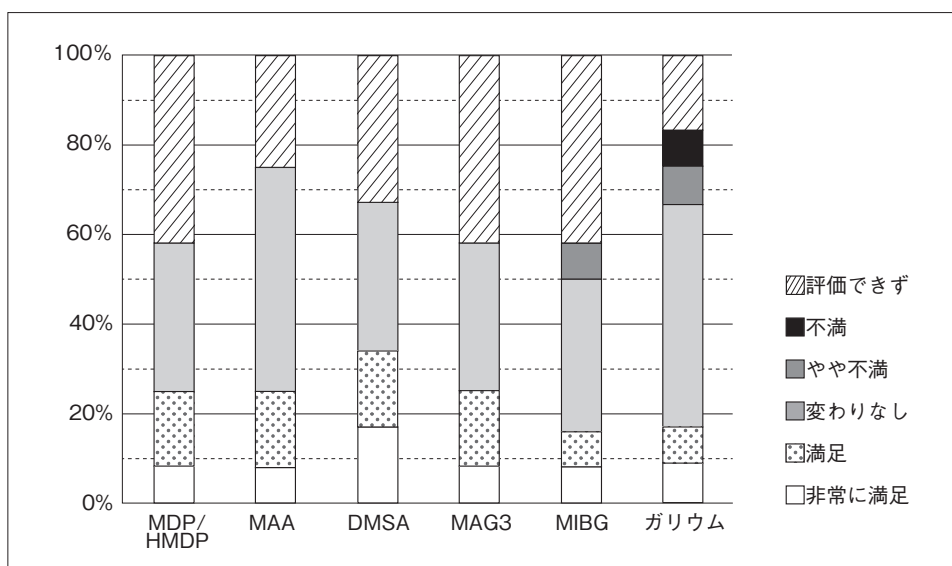


Fig.1 小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドラインに対する評価：代表的な薬剤に対して

与量に基づく既存の方法に対して、今回提唱したコンセンサスガイドラインの方法による投与量はほぼ同等であり、必ずしも少ない量であるとはいえない。

おわりに

日本核医学会から出された小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドラインについて、その作成の目的と経緯、投与量の算出方法、欧州核医学会の方法との違い、その評価などについて述べた。この方法が広く普及することを願うと同時に、広く使用されるにつれ、新たな問題点もわかってきた。今後、よりよいものとなるよう、改訂等の必要性を感じる。

●文献

- 1) 日本核医学会 小児核医学検査適正施行検討委員会：小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン. <http://www.jsnm.org/guideline/2013/0318>
- 2) 日本核医学会 小児核医学検査適正施行検討委員会：小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン (英語版). <http://www.jsnm.org/guideline/14-07-07>
- 3) 日本アイソトープ協会医学薬学部会 核医学イメージング規格化専門委員会：核医学イメージングのための小児への放射性医薬品投与量に関する勧告. RADIOISOTOPES 1988 ; 37 : 627-632.
- 4) 日本核医学会 放射性医薬品等適正使用評価委員会：放射性医薬品の適正使用におけるガイドライン. 厚生労働省平成13年度, 14年度委託研究. <http://www.jsnm.org/guideline/20040714>
- 5) 日本核医学会核医学イメージングガイドライン作成委員会：核医学診断ガイドライン 2008. 日本核医学会発行, 2008年.
- 6) 日本放射線技師会：放射線診療における線量低減目標値. 医療被ばくガイドライン 2006. 日本放射線技師会雑誌 2006 ; 53 ; 16-30.
- 7) Piepsz A, Hahn K, Roca I, et al : A radiopharmaceuticals schedule for imaging in paediatrics. Eur J Nucl Med 1990 ; 17 : 127-129.
- 8) Lassmann M, Biassoni L, Monsieurs M, et al : The new EANM paediatric dosage card. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2007 ; 34 : 796-798.
- 9) Gelfand MJ, Parisi MT, Treves ST : Pediatric radiopharmaceutical administered doses : 2010 North American consensus guidelines. J Nucl Med 2011 ; 52 : 318-322.