

16年間のアンケート調査から見た我が国におけるPET検査の歩み

伊藤 健吾*1 細野 眞*2
Ito Kengo Hosono Makoto

1. はじめに

日本核医学会 PET 核医学委員会と日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジロン核医学利用専門委員会は、PET 検査を実施している施設における保険診療と保険診療以外の検査の実施状況を調査することを主な目的として「PET 検査件数に関するアンケート」(以下、本調査と言う)を2003年から毎年合同で実施している¹⁾。調査報告は診療報酬改定時における日本核医学会を中心とする PET 検査の保険収載に関する要望時の基礎資料として活用されると共に保険収載以外でも PET 検査の動向を示す貴重な資料として利用されることを目的に公表されてきた。毎回の調査報告はその年の PET 検査の実態を反映しているが、過去との比較は前年調査結果との比較にとどまっていた。このため、調査開始から2018年までの16年分の縦断的データをまとめて概観することは、2003年以降の日本における PET 検査の長期的な流れの一端を明らかにすると共に PET 検査の将来を予測する上での参考情報にもなると考え、ここに紹介する。

2. PET 保険診療の歩みと PET アンケート調査

表1には¹⁵O-酸素ガスを用いる PET 検査の保険適用が開始された1996年以降の PET の保険診療に関する主要な関連事項を示している。本調査がスタートする以前の日本における PET の臨床応用の黎明期から2002年に FDG-PET 検査が初めて保険適用されるまでの日本アイソトープ協会医学・薬学部会を中心とする活動については、鳥塚莞爾先生(京

表1 PET 製剤の保険適用から現在までの流れ

年月	PET 製剤
1996年4月	¹⁵ O-酸素ガスを用いる PET 検査へ保険適用
2002年4月	FDG-PET 検査に保険適用 (適応疾患) てんかん、虚血性心疾患、肺癌、乳癌、大腸癌、頭頸部癌、脳腫瘍、膝癌、悪性リンパ腫、転移性肝癌、原発不明癌、悪性黒色腫
2004年8月	PET4 核種の廃棄に関する7日間ルール適用
2005年8月	FDG (FDG スキャン [®] 注) 販売開始
2006年4月	FDG-PET 検査に保険適用疾患追加 (適応疾患) 食道癌、子宮癌、卵巣癌
2010年4月	FDG-PET 検査に保険適用疾患追加 (適応疾患) 早期胃癌を除くすべての悪性腫瘍
2012年4月	FDG-PET 検査に保険適用疾患追加 (適応疾患) 心サルコイドーシス
	¹⁵ N-アンモニアを用いる PET 検査へ保険適用 (適応疾患) 虚血性心疾患
2017年8月	アミロイドイメージング製剤 (アミヴィッド [®] 静注) 販売開始
	FDG (フルデオキシグルコース (¹⁸ F) 静注「FRI」) 販売開始
2017年11月	アミロイドイメージング製剤 (ビザミル [®] 静注) 販売開始
2018年4月	FDG-PET 検査に保険適用疾患追加 (適応疾患) 大型血管炎

都大学名誉教授、元福井医科大学学長) が本誌2002年5月号に原稿を寄せられている²⁾。

2002年に、てんかん、虚血性心疾患、悪性腫瘍10疾患について FDG-PET 検査が初めて保険適用となった。2004年には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(現、放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則)及び医療法施行規則の一部が改正され、¹¹C、¹³N、¹⁵O、¹⁸Fによって汚染された物の廃棄に関する特例が設けられた

(いわゆる、PET4核種の廃棄に関する7日間ルール)。そして、2005年に放射性医薬品としてのPET製剤の販売(デリバリー)が始まり、それ以前は自施設にサイクロトロンを保有する限られた施設で主に研究目的に行われていたPET検査が、臨床の場での検査数が飛躍的に増加することが予想された。

その後もFDG-PET検査は2006、2010年に悪性腫瘍の適応が順次拡大され、早期胃癌を除くすべての悪性腫瘍が適用となった。非腫瘍性疾患については、2012年に心サルコイドーシス、2018年に大型血管炎が適用疾患に追加された。また、2017年にアミロイドイメージング剤のデリバリーが開始されている。

本調査の結果報告はこれらPETに関連する諸条件の変化を反映した結果になっていると考えられる。

3. 対象施設数の推移

本調査の対象施設数は2003年の47からデリバリー開始後の2005年には倍増し、その後も増加して、2018年には395となった。なお、本調査は2013年までは日本核医学会PET核医学分科会の登録施設(サイクロトロンを保有する施設の登録率が相対的に高い)を対象に実施していたが、2014年からはPET核医学分科会に未登録の施設を含めたPET検査を実施しているすべての施設を対象に調査を実施するよう変更した。これによりサイクロトロンを持たずに放射性医薬品として販売されているFDG(以下、医薬品FDGという)を購入してPET検査を実施しているいわゆるデリバリーPET施設のすべてが対象となり、アンケート調査の悉皆性が高くなった。

4. 調査報告からみえるPET検査の動向

この項では、調査報告の中から複数の項目を選び、16年間の変化を検討する。なお、上述のようにアンケート調査の対象が2013年までは日本核医学会PET核医学分科会の登録施設のみを対象に実施していたのに対し、2014年からはPET核医学分科会に未登録の施設を含めたPET検査を実施している全施設を対象が拡大したこと、アンケートの回収率が2003年の89.4%から2010年の52.1%まで変動が大

きいことを考慮して絶対値での比較が適切と言えないような内容については主に相対値(割合)によって検討する。

4.1 PET装置の種類別設置台数

PET装置はアンケート2年目の2004年からPET/CTの保有が報告され、以後急速に増加して2014年以降は80%以上がPET/CTとなった。それに伴ってPET専用装置は減少し、2017年以降は5%未満となっている。

それ以外の装置としては、2007年から保有が報告されたポジトロンCT組み合わせ型SPECT装置は、少数ながら2018年に至るまで継続して使用されている。2013年以降報告された乳房専用PET装置、PET/MRI装置はまだ限られた施設での使用にとどまっている。

4.2 FDGを用いたPET検査件数

本調査を開始する以前のFDG-PET検査の実施状況について、日本アイソトープ協会医学・薬学部会が5年ごとに実施している全国核医学診療実態調査(実態調査)では、1997年は464件/月、2002年は2,223件/月と報告されている³⁾。本調査においては、2003年に実施した第1回調査は4,986件/月、2005年は15,323件/月と報告されており、対象施設や回収率の差を考慮しても、FDG-PET検査への保険適用や医薬品FDGの供給開始により件数が大幅に増加したことが分かる(いずれも保険適用外の件数を含む)。2017年実施の実態調査では、FDG-PETの検査件数は56,686件/月で、2007年から2017年の10年間で検査件数は約1.73倍にも増加したと報告されている³⁾。

図1にFDG-PET検査の目的別実施件数の割合を示す。2003年ごろは自由診療(検診・ドックを含む)のFDG-PET検査が約40%あるいはそれ以上の割合であったが、2006年から漸減して最近では15%前後で安定している。しかし、アンケートの対象施設数、回収率を考慮すれば検査数としては明らかな減少ではないと考えられる。保険診療は2005年の医薬品FDGのデリバリー開始から増加傾向がはっきりしていて、2010年以降は80%以上の数値を示している。一方、研究・治験等の目的は限定的であることが分かる。

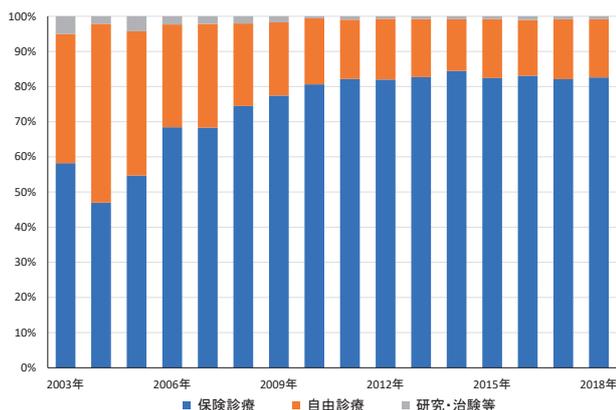


図1 FDG-PET 検査目的別件数割合

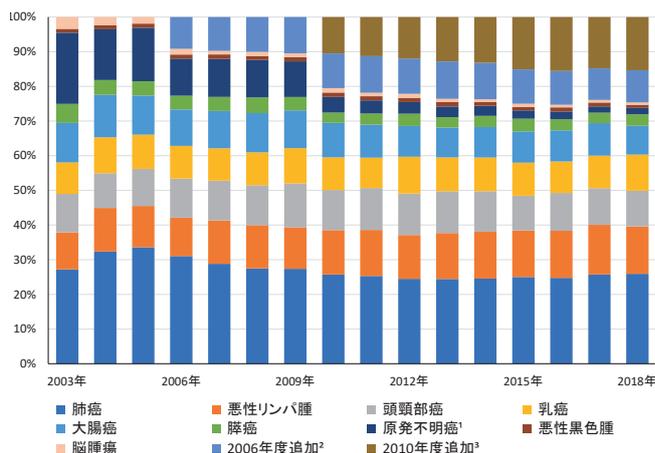


図2 FDG 保険適用の疾患別件数割合

¹ 転移性肝癌の件数を含む
² 2006年度の診療報酬改定で保険適用となった悪性腫瘍合計（食道癌，婦人科癌）
³ 2010年度の診療報酬改定で保険適用となった悪性腫瘍合計（進行胃癌，胆嚢癌，骨軟部腫瘍，甲状腺癌，尿路腫瘍等）

表2 FDG-PET 検査の装置1台当たりの平均月間実施件数

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
院内サイクロトロンあり	124	135	130	130	133
院内サイクロトロンなし	96	93	98	99	79

表2はFDG-PET検査の装置1台当たりの平均月間実施件数を示す。2014年からの数字であるが，院内にサイクロトロンを保有している施設の方が，院内サイクロトロンなしの施設（デリバリー施設）よりも常に多くの検査を実施していることが分かる。供給時間と数量が決まっている医薬品FDGよりも院内製造FDGの方が検査数の設定における自由度が高いとも言える。

4.3 保険適用の疾患別件数

FDG-PET検査の保険適用疾患ごとの実施件数（割合）を図2に示す。悪性腫瘍が実施件数のほとんどを占めるので，心疾患（心サルコイドーシス，虚血性心疾患），大型血管炎，てんかんは図の中には示されていないが，2012年度から保険適用となった心サルコイドーシスは件数を伸ばしていて，2015年度以降は月間200件以上実施されている。

悪性腫瘍のなかでは肺癌の検査件数が最も多く，悪性リンパ腫，頭頸部癌，乳癌，大腸癌が上位を占める。これらの5疾患で悪性腫瘍の検査数の約70%を占めるが，その割合は16年間大きな変動はない。件数についてもこの5疾患の伸びが大きく，2003年に比べて2018年は悪性リンパ腫は14倍，乳癌は13倍，肺癌と頭頸部癌は10倍に増加してい

る。2010年度から早期胃癌を除くすべての悪性腫瘍が保険適用となったが，その際に適用となった諸々の悪性腫瘍の検査件数を合計すると悪性腫瘍全体の10.5%（2010年）から15.8%（2018年）へと徐々に増加している。

4.4 保険適用外の疾患別件数

保険適用外疾患のFDG-PET検査件数を，“認知症（認知症疑いを含む）”，“認知症・てんかん以外の中枢神経疾患”，“不明熱”等に分類して集計している。2015年以降では“認知症（認知症疑いを含む）”，“認知症・てんかん以外の中枢神経疾患”，“不明熱”，“血管炎”，“IgG4関連疾患”が月間2桁以上の検査の実績がある。

保険適用外の件数として最も多いのは“保険適用とならない早期胃癌”，“腫瘍マーカー高値”等，悪性腫瘍が疑われ精査目的に実施したものと及び保険適用の悪性腫瘍であっても何らかの理由で保険を適用しなかったもので，2015年以降では月間109～398件の検査が行われていた。

4.5 FDG以外の放射性薬剤を用いたPET検査件数

FDG以外の放射性薬剤を用いたPET検査件数については，直近の調査で50件以上の実績があった

薬剤について述べる。¹⁵O-酸素ガスを用いて PET 検査を実施している施設数は少数で、現状では 10 施設に満たないと推定されるが、調査年による検査数の変動が目立つ。多数例を検査している施設が回答したかどうかの違いが主要な原因と考えられる。

2012 年度から保険適用となった ¹³N-アンモニアを用いた PET 検査件数については保険適用の前後で大きな検査数の変化が認められなかったのが特徴的である。¹³N-アンモニアの使用は院内製造に限られ、検査ごとに合成が必要になるのでコスト高となるにもかかわらず FDG-PET と同じ診療報酬点数が設定されていたことが普及の進まなかった一因と考えられるが、2018 年 4 月の診療報酬改定で 7,500 点から 9,000 点に増点されたので今後の動向が注目される。

保険適用となっている FDG, ¹⁵O-酸素ガス, ¹³N-アンモニア以外の放射性薬剤による PET 検査では、¹¹C-メチオニン、調査年による変動はあるものの、毎年、180 件前後が報告されており、安定した需要のあることが分かる。アミロイドイメージングでは ¹¹C-PiB のみが 50 件を超えているが、¹⁸F-Flutemetamol, ¹⁸F-Florbetapir も 2018 年にはそれぞれ 32 件、29 件となり、アミロイドイメージング全体として増加傾向にある。

5. おわりに

2003 年から 16 年間の「PET 検査件数に関するアンケート」調査報告を分析することでこの間の日本における PET 検査が FDG-PET を中心として拡大、発展してきたことと保険診療、自由診療等の規模、内容の変遷が明らかになった。

今後も FDG-PET は腫瘍を対象とした保険診療が主な対象であり続けるが、非腫瘍性疾患では既に保険収載されている心サルコイドーシス、大型血管炎に加えて、保険未収載の不明熱、認知症も含めて今後の展開が注目される。

FDG 以外の放射性薬剤については保険収載されている ¹⁵O-酸素ガス、¹³N-アンモニアの検査は少数の施設で行われているが、¹¹C-メチオニン、アミロイドイメージング等保険未収載でも一定数以上の検

査が実施されていて保険収載が期待される。

また、海外では診断と治療の融合を意味する“Theranostics”の進展に伴い、従来の PET4 核種 (¹⁵O, ¹³N, ¹¹C, ¹⁸F) より半減期の長い ⁶⁸Ga, ⁶⁴Cu, ⁸⁹Zr 等の核種で標識された薬剤による PET 検査が標的アイソトープ治療との組み合わせで使用されるようになってきている。日本でも“Theranostics”の展開への期待が高く、関連する PET 検査の導入についても将来本調査の対象になることが予想される。

謝辞

これまでお忙しい中を本調査にご協力いただいた施設の方々々に心より感謝いたします。今後とも引き続き本調査へのご協力をお願いいたします。

また、日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会、日本核医学会 PET 核医学委員会、PET 核医学分科会の歴代の委員先生方のご協力に感謝します。

参考文献

- 1) PET 検査件数に関するアンケート調査報告, *Isotope News*, 2003 年 11 月号, 34-35 (第 2~15 回調査結果も『*Isotope News*』に掲載) PET 検査件数に関するアンケート調査報告 第 16 報, *Isotope News*, 2019 年 2 月号, 46-51 <https://www.jriias.or.jp/report/cat4/412.html>
- 2) FDG-PET 検査の保険適用に至るまでの日本アイソトープ協会 医学・薬学部会を中心とした活動について, *Isotope News*, 2002 年 5 月号, 25-29
- 3) 第 4 回全国核医学診療実態調査報告書, *RADIOISOTOPES*, **47**, i-xxxii (1998) 第 5 回全国核医学診療実態調査報告書, *RADIOISOTOPES*, **52**, 389-446 (2006) 第 8 回全国核医学診療実態調査報告書, *RADIOISOTOPES*, **67**, 339-387 (2018)

(*1 国立長寿医療研究センター, 日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員長, *2 近畿大学医学部放射線医学教室, 日本核医学会 PET 核医学委員長)