



特集2

医療情報の利活用で  
実現する

核  
医学 DX

## 3. 放射性医薬品の用手的投与と自動投与機投与 2) 自動投与装置の現状と展望

杉原 寛史 PDRファーマ(株)学術企画部

核医学検査で使用される投与装置は、放射性医薬品の抜き取りから投与まで行うもの、あるいは、抜き取りはせずに投与のみ行うものなどがある。本稿では、医薬品医療機器総合機構(PMDA)にて放射線薬剤投与装置として認証された装置(投与装置)の現状と展望を述べる。

### 投与装置の始まり

2002年に、 $^{18}\text{F}$ -2-デオキシ-2-フルオロ-D-グルコース(FDG)を用いたポジトロン断層撮像(PET検査)が保険診療として採用された<sup>1)</sup>。PET検査で使用する $^{11}\text{C}$ 、 $^{15}\text{O}$ 、 $^{18}\text{F}$ などの陽電子放出核種は、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ や $^{123}\text{I}$ などの単光子放出核種と比較して高エネルギー光子を放出し、その実効線量率定数が7倍以上高く、医療従事者の放射線防護に努めることが求められた<sup>2)</sup>。

2004年、自施設でサイクロトロンを用いて製造された放射性薬剤のための世界初のPET用投与装置として、放射性薬

剤投与器「M130」(製造販売:住友重機械工業社)が販売された<sup>3)</sup>。2005年には、薬剤メーカーが供給するFDG製剤専用の放射性薬剤自動投与装置「UG-01」(製造販売:ユニバーサル技研社)、2008年には自動分注投与装置「UG-05」(製造販売:ユニバーサル技研社)、2010年には、サイクロトロン設置施設専用の放射性薬剤投与器「AI300」(製造販売:住友重機械工業社)、2017年には5mL、10mLバイアルのデリバリー製剤に対応可能な自動投与装置「UG-02(2021年の機能追加により名称をBridgea INJECTORに変更)」(製造販売:ユニバーサル技研社、販売:PDRファーマ社)、2019年にはデリバリー5mLバイアル専用の「UG-1000M」(製造販売:ユニバーサル技研社)が医療機器認証されている(図1)<sup>4)</sup>。このように、PET検査では、保険診療に伴う検査増加の対応、投与作業の負担軽減、医療従事者の被ばく低減が求められ、今日の投与装置がある。

確かかつ簡便に結果出力ができるようになった。

### 投与結果の役割と課題

投与結果の情報は、主に2つの役割がある。

#### 1. SUV (standardized uptake value) 算出

SUV算出には、正確な投与結果の情報が必要である。PET/CT装置に誤った値が入力された場合、算出されるSUVも変わるため、正確な評価ができない場合がある。また、SUV算出に必要な入力項目の順番はメーカーごとに異なっていることから、医療従事者は、特に複数メーカーのPET/CT装置を操作する場合には注意が必要である。

#### 2. 放射性医薬品の実投与量の記録・管理(医療法施行規則改正)

2020年4月の医療法施行規則改正により、核医学検査における放射性医薬品の実投与量の記録・管理が義務化された。現在、放射性医薬品の実投与量の記録・管理は、医療被ばく線量管理専用の情報システム、表計算ソフトウェアであるMicrosoft Excelおよび使用記録簿などを活用していると思われる。

一方、投与装置による投与結果の利用実態は、投与放射線量、投与時刻、投与速度などの項目を印字用紙に出力している状態である。また、被検者情報が伴っていないため、投与結果が記載



図1 AI300(左)とBridgea INJECTOR(右)

### 投与装置による薬剤情報入力

当初は、放射性医薬品の実投与量算出のために、デリバリー製剤では検定時刻や検定放射線量などを投与装置に手動入力していた。2019年頃から投与装置がデリバリー製剤のコード情報(GS1データバー、二次元コード)により、製剤名・製造番号・液量なども読み取れるようになり、手動入力と比較して、正