

核医学診療機器の精度管理における 放射性医薬品の目的外使用について

- プールファントム（水ファントム）について
- 診療用放射性同位元素等の使用について

プールファントム（水ファントム）

- 図形や人体を模すなどした様々な形状のアクリル性容器であり、放射性同位元素の希釈液を充填して撮像し、撮影機器の性能評価等を行うもの。



Hoffmanファントム（脳用ファントム）



肺・脊髄ファントム



バーファントム



Jaszczakファントム

ファントム試験のイメージ



- 診療用放射性同位元素使用室等の準備室にて、ファントムに診療用放射性同位元素等の希釈液を充填する。

- 診療用放射性同位元素使用室の単光子放射断層撮影装置等にて、放射性同位元素が充填されたファントムを撮像し、性能評価等を行う。



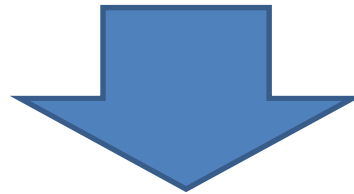
- プールファントム（水ファントム）について
- 診療用放射性同位元素等の使用について

ファントム試験に用いる放射性医薬品の取扱いについて

- 医薬品医療機器等法の承認を得ている放射性医薬品を人の診療に用いない場合は、医薬品医療機器等法上の取扱はどのようなになっているか。
- 「卸売販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方について」（平成23年3月31日付け医薬食品局総務課事務連絡）においては、放射性医薬品の販売について、診断用医療機器の製造業者又は修理業者は、当該業者が製品検査に使用するための体外診断用医薬品に該当しない診断用薬を販売する場合においては、卸売販売業者による医薬品の販売相手として認められる事例であると解釈されているため、医療機器の製品検査目的の医薬品は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の規制下で流通が認められている。
- （陽電子断層撮影）診療用放射性同位元素の「使用」には、ファントム試験における撮像行為も含まれるか。
- 患者に対する診療行為（患者に投与する前の取扱、患者への投与、投与された患者の撮像等）は放射性医薬品の適用通りに用いる限り「使用」に当たるが、ファントム試験における撮像行為は放射性医薬品の適用外使用に該当する。

まとめ

- ファントム試験は、核医学診療機器の性能評価・維持において必須のものであり、かつヒトに投与する放射性医薬品を用いる必要がある。
- 製品検査に使用するための診断用薬は医薬品医療機器等法の規制下において流通が認められている。
- 単光子放射断層撮影装置、陽電子放射断層撮影装置のファントム試験は、各メーカーにおいても必須であるとしている。



- 単光子放射断層撮影装置、陽電子放射断層撮影装置の性能評価のためのファントム試験における（陽電子断層撮影）診療用放射性同位元素の使用について、医療法に基づく使用とみなすべきではないか。