

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会
令和4年1月13日

RIの医療利用上の問題点 ～放射線治療の立場から～

井垣 浩

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科

医療用RIのユーザー目線では…

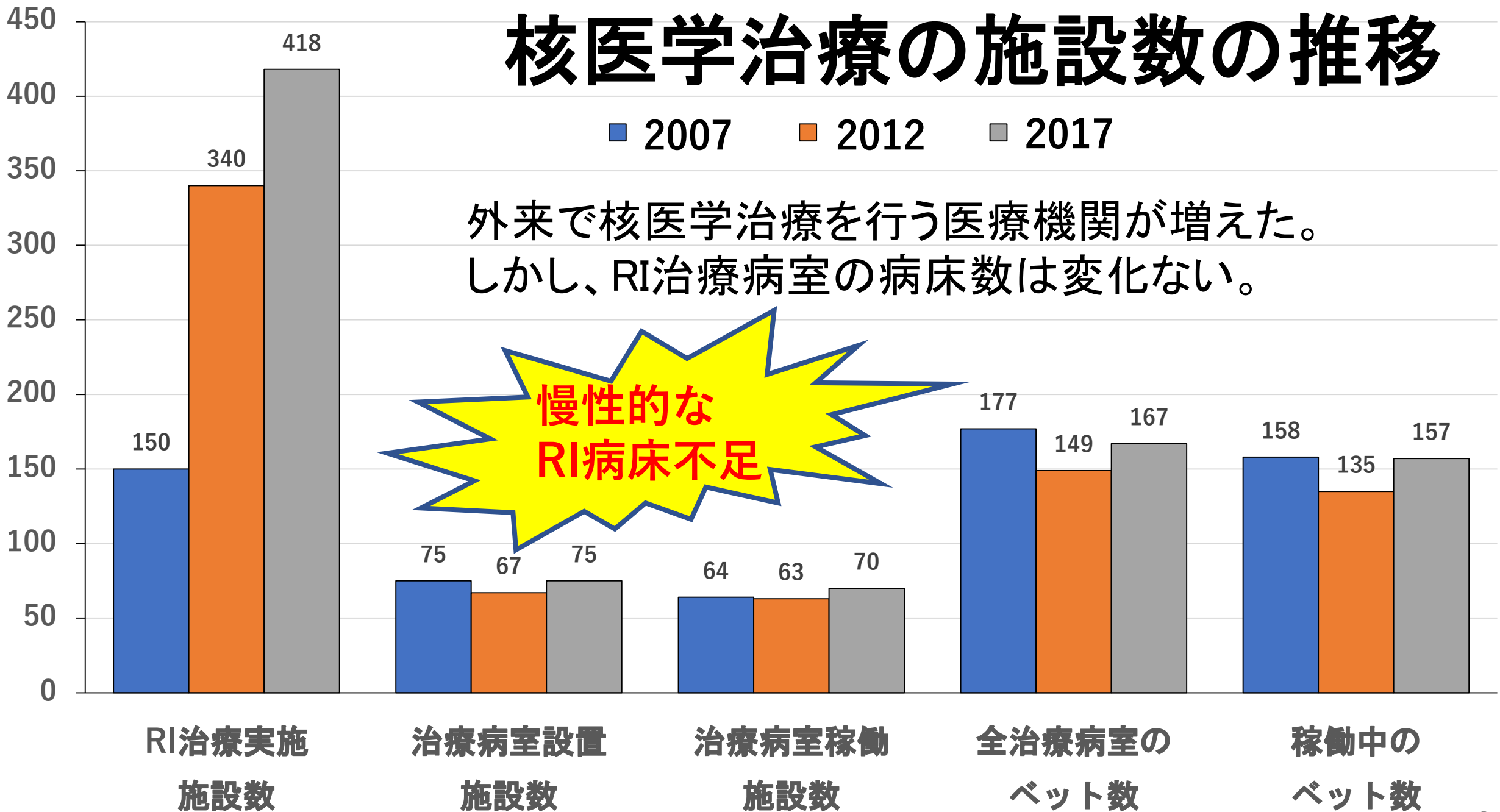
- 密封小線源治療・核医学治療の規制が大きく、開始時のハードルが高い
「エビデンスが高いから治療したいけど、うちの病院にはRI病室がない」
「RI病室作るには金もかかるし、RI法申請にも時間と手間がかかる」
「診療報酬低いから、病院長がGoサイン出してくれない」
「RI病室めがけて全国から患者が集まるので、RI病室の順番待ちが長い」
- 密封小線源治療・核医学治療は「**医学的ニーズは高いのに、医療上の需要が少ない**」
- 密封小線源治療・核医学治療の需要を掘り起こせば、医療用RIの製造・利用促進につながる！

核医学治療・小線源治療をRI病室ではなく
一時管理区域で管理可能にできないか？

核医学治療の施設数の推移

■ 2007 ■ 2012 ■ 2017

外来で核医学治療を行う医療機関が増えた。
しかし、RI治療病室の病床数は変化ない。



慢性的な
RI病床不足

RI病室の不足



佐賀、茨城、福井、滋賀、岐阜、奈良にはRI病室がない。



患者は遠方へ受診

第7回全国核医学診療実態調査報告を参照

治療の待機時間も長い (平均3ヶ月以上)

関東のRI病室所有施設

(入院による治療)

栃木県立がんセンター

群馬大学医学部附属病院

千葉県立がんセンター

埼玉県立がんセンター

東京慈恵会医科大学附属病院

国家公務員共済組合連合会虎の門病院

伊藤病院

東京都立駒込病院

東京大学医学部附属病院

金地病院

神奈川県立がんセンター

国立がん研究センター中央病院

治療までの待機月数

6

※

10

6

6

3~5

3

1

5

3~4

4

2~3

腫瘍・免疫核医学研究会HPより抜粋

RI治療病室はなぜ増えないか

RI病室は年々
減少傾向

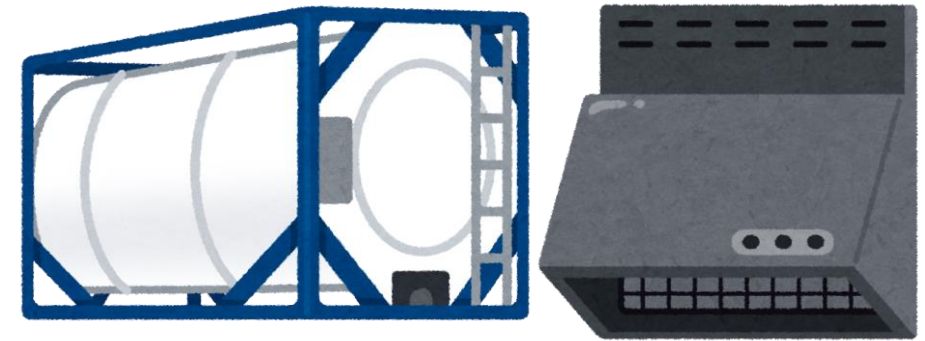
RI治療病室の放射線使用量は病院の**排気・排水・遮蔽能力**に依存。

排気：病院自体の換気・風量など

排水：貯水タンクの用量など

遮蔽：壁、床面、天井などの鉄板厚など

安全側に立った遮蔽計算が必要なため、
本来的な必要性以上に高い遮蔽が必要



➡ 増設には**施設の根本的 & 重厚な改築**が必要
新たに放射線使用量は増やすことは非常に難しい
病院経営的には改修費用の投資に見合わない

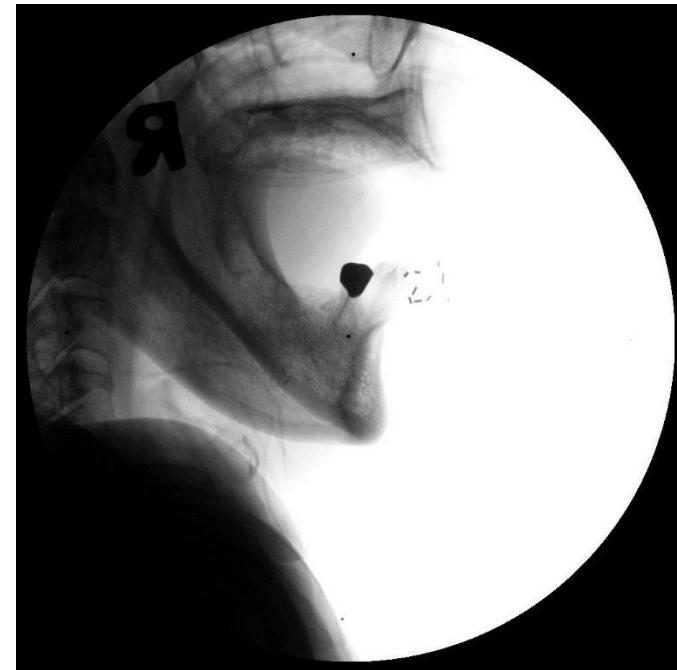
診療報酬が低くRI病室の維持すら「**病院経営上のお荷物**」的存在

さらに放射線の法令に関する知識と費用が必要。

医療法（保健所、厚労省）とRI法（原子力規制庁）

の2重規制。費用と使用まで期間(3ヶ月以上)が必要。





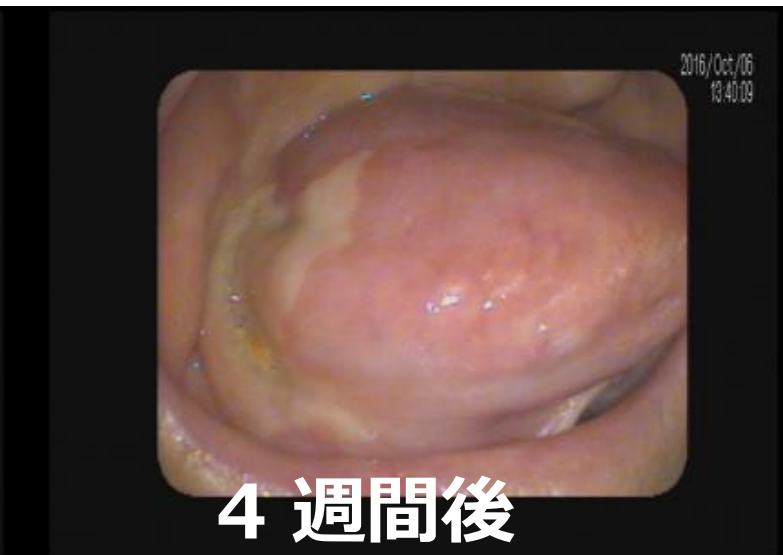
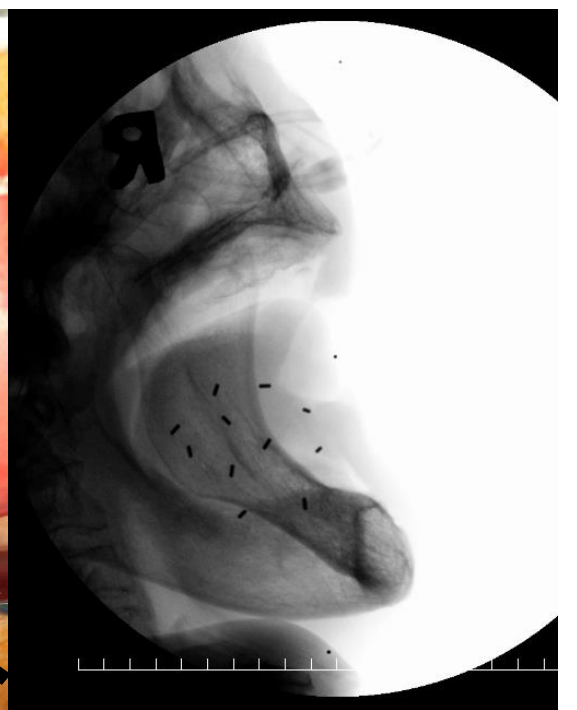
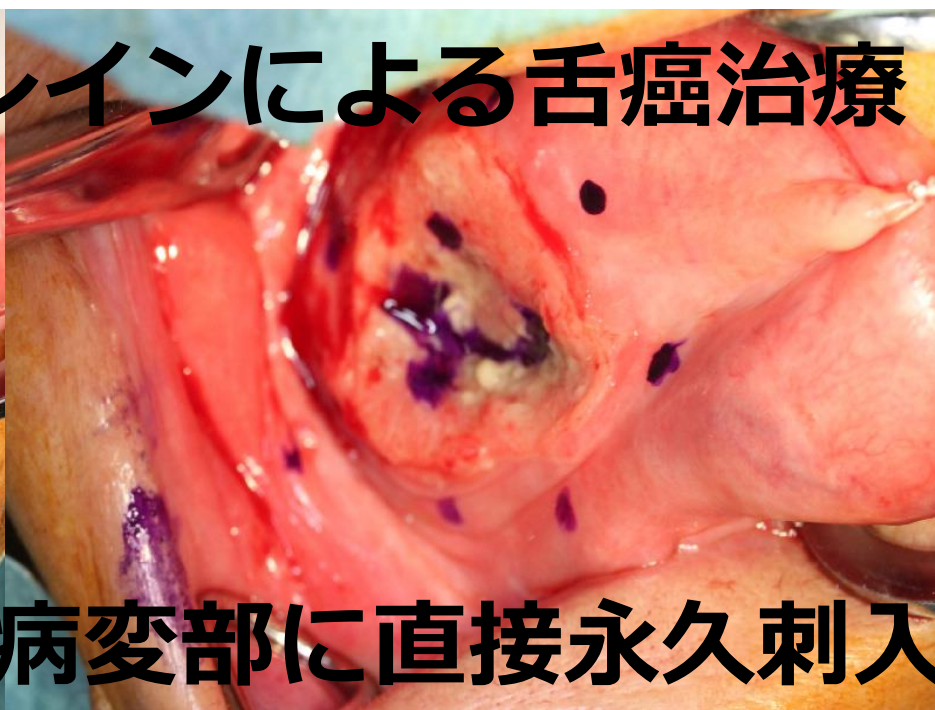
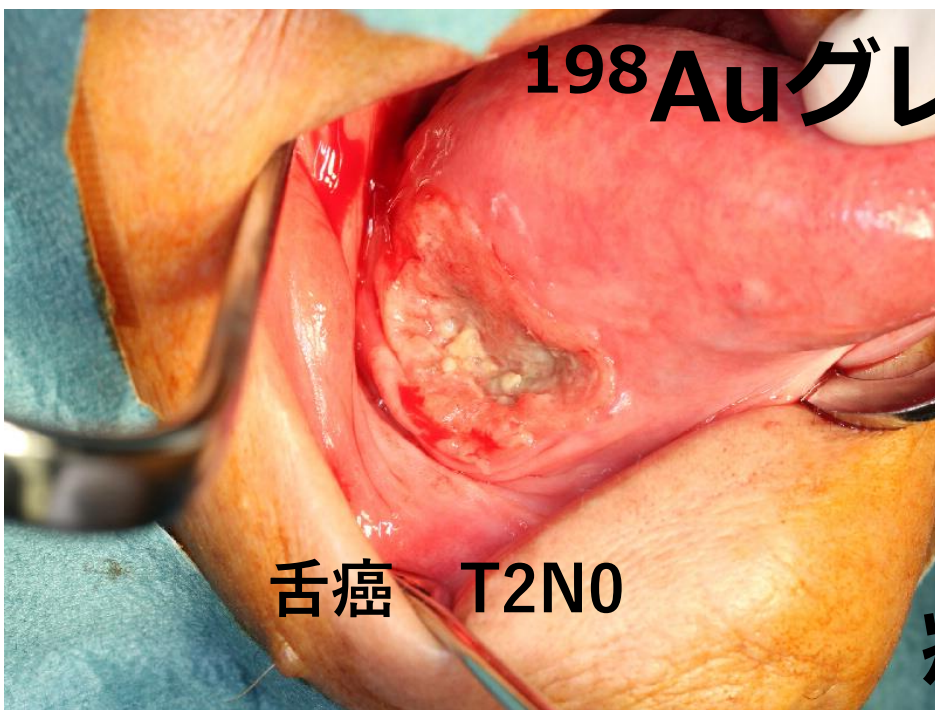
退出基準

適用量700MBq

**1cm線量当量率
48 $\mu\text{Sv/h}$**

小線源治療は臓器温存・整容温存・機能温存に絶大な威力を発揮

^{198}Au グレインによる舌癌治療



線源脱落に備えて ^{198}Au グレイン挿入後少なくとも3日間RI病室に入院

イリジウムピンを使用した小線源治療

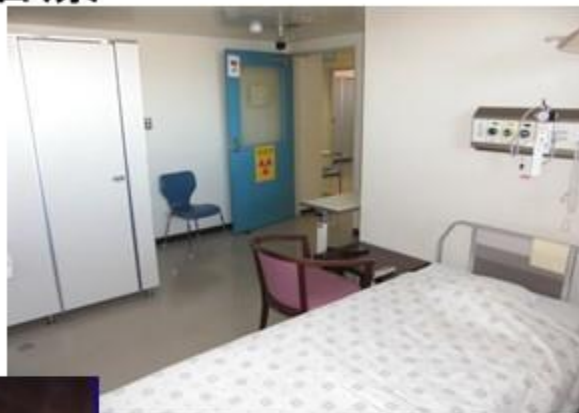


入院



スペイサの作成

胃管挿入



治療病室

イリジウムピン挿入



イリジウムピン挿入



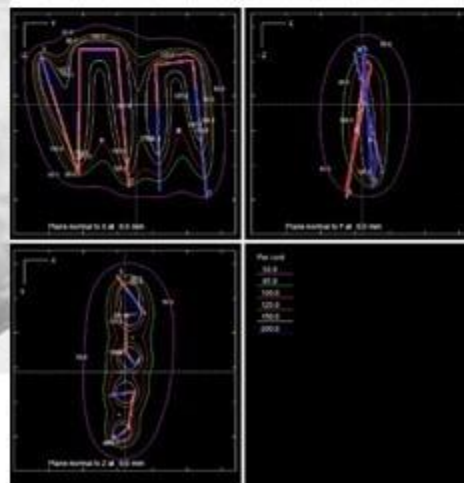
イリジウムピン抜去

退院

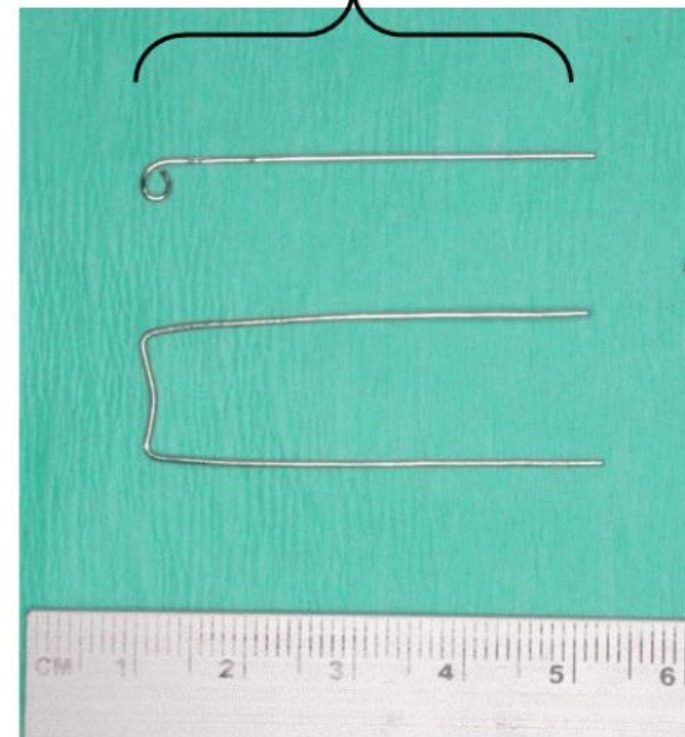


イリジウムピン挿入後のX線写真

線量分布図



イリジウム (Ir-192) ヘアピン
とシングルピン



口唇がん・口腔がん・中咽頭がん
切らずに治す小線源治療
HPより抜粋

頭頸部がんの手術では

- 臓器切除
- 機能喪失（発声、嚥下）
- 容貌変化
が顕著
- QOLの低下は避けられない

密封小線源治療ではQOLの低下はほぼ無し



歌手・女優・タレント
堀ちえみ

口腔がん
サバイバーが
訴える **口腔がん検診!**

動画はこちら

© 2021 一般社団法人口腔がん撲滅委員会



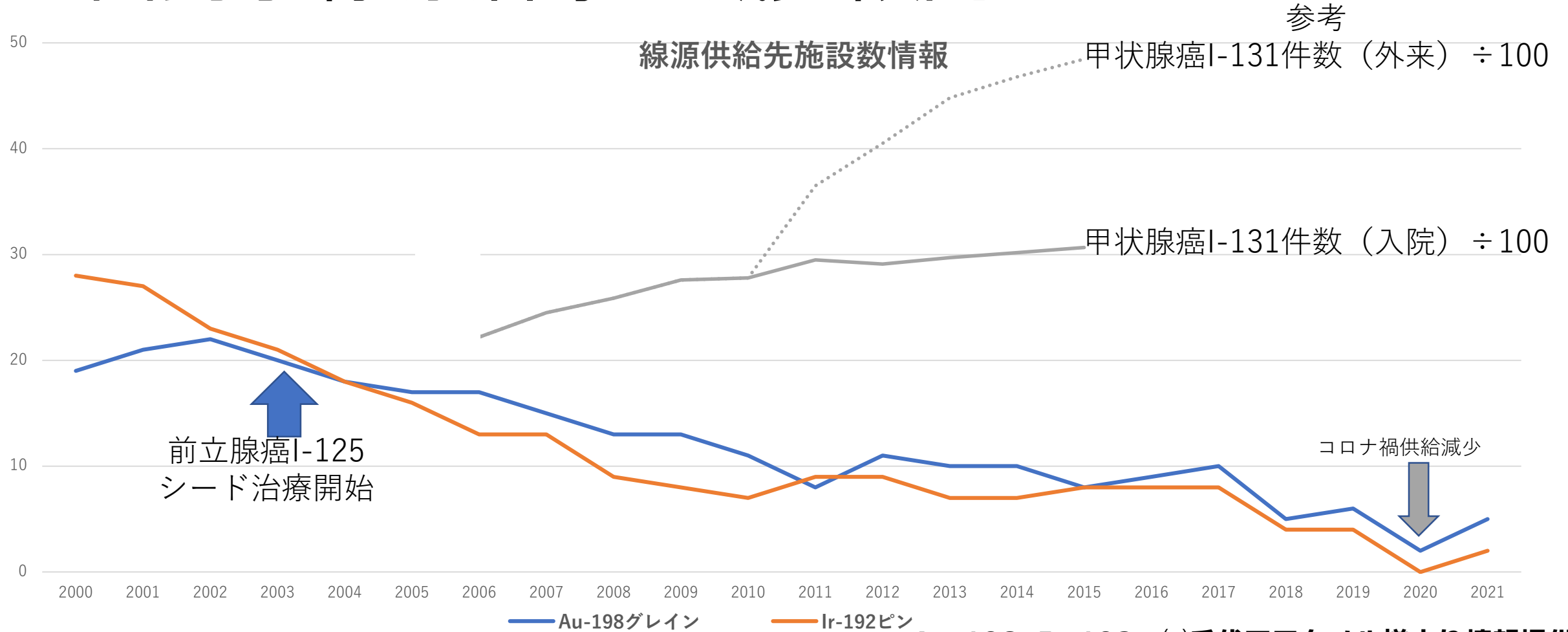
一般社団法人 口腔がん撲滅委員会HPより
抜粋、一部修正

RI専用病室**隔離**の問題点

- 家族の付き添いが必要な患者に支障
 - **RI病室は放射線管理区域で他者との隔離が必要**
 - 本邦**人口の高齢化**に伴い、認知症を有するがん患者が急増
 - 認知機能低下で手術適応外になる様な患者に「隔離治療」は不可能
 - 付き添いがいないと治療ができない患者にとって**唯一の治療手段**になりうる密封小線源治療も「**RI病室での隔離困難**」+「**RI病室不足**」の理由で**治療をあきらめざるを得ない**場合が少なくない
- 密封小線源治療なら放射線管理区域用の排気/排水設備不要
 - 万一線源脱落しても発見は容易、病室内のRI汚染の心配も不要

小線源治療患者の入院なら一時管理区域でも十分では？

密封小線源治療の減少傾向

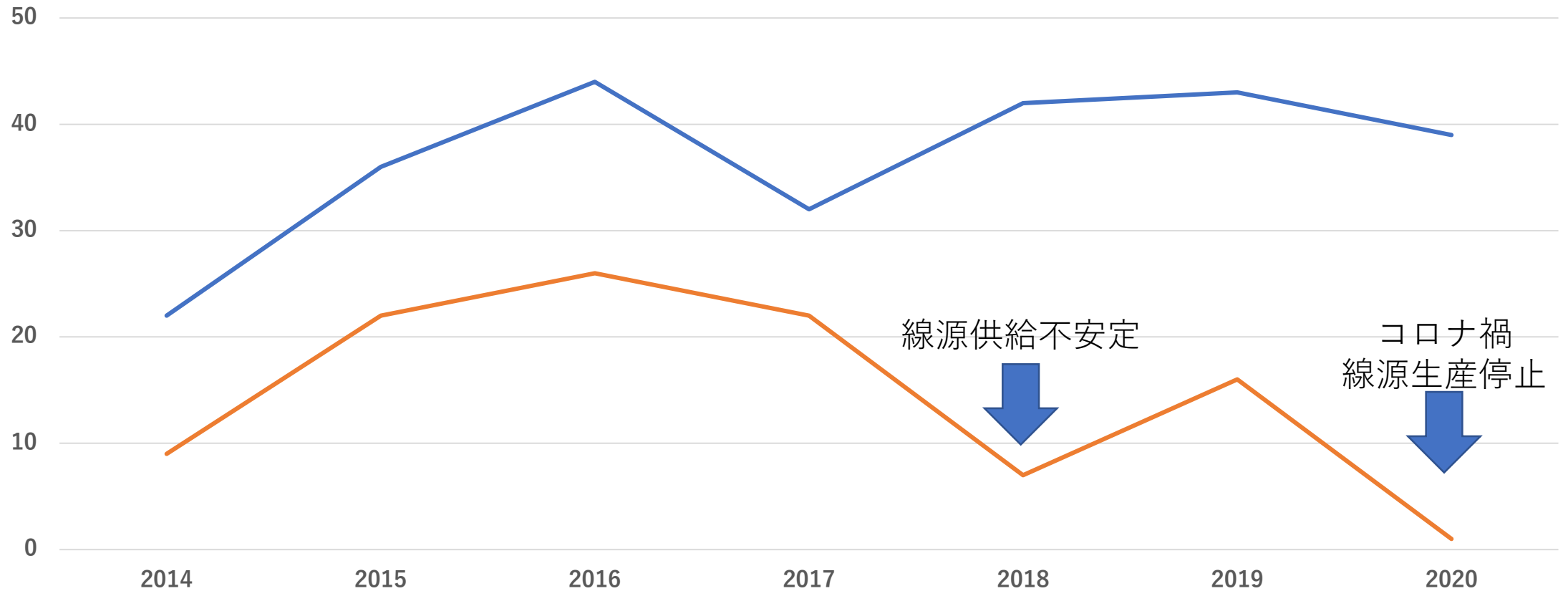


**待機治療可能な疾患でRI病室がほぼ専有
頭頸部がん密封小線源治療が減少している**

Au-198, Ir-192 : (株)千代田テクノル様より情報提供
(Ir-192は複数種線源使用施設を重複カウント)
I-131 : 核医学 54:579-586, 2017より抜粋

密封小線源治療の需要は減っていない

東京医科歯科大学密封小線源治療件数



—Au —Ir

Auグレイン治療は2か月待ち

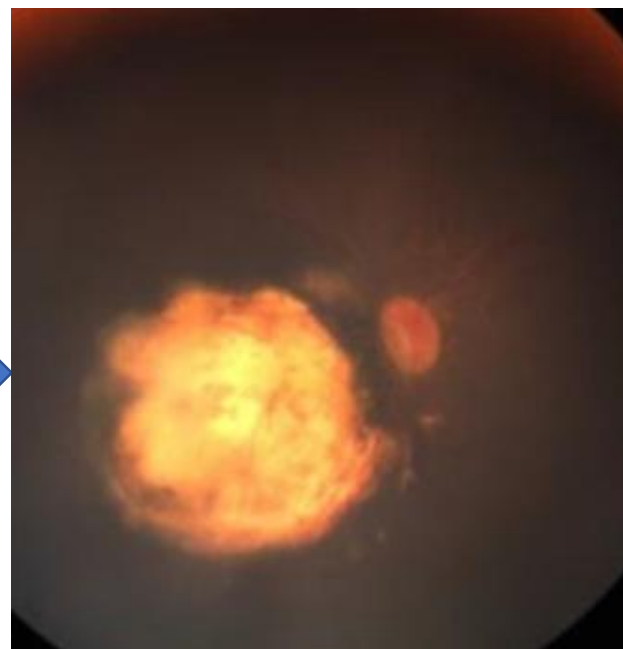
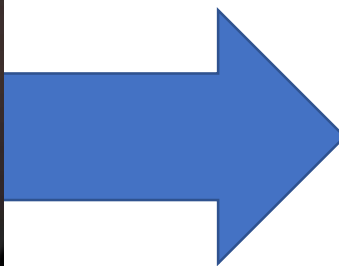
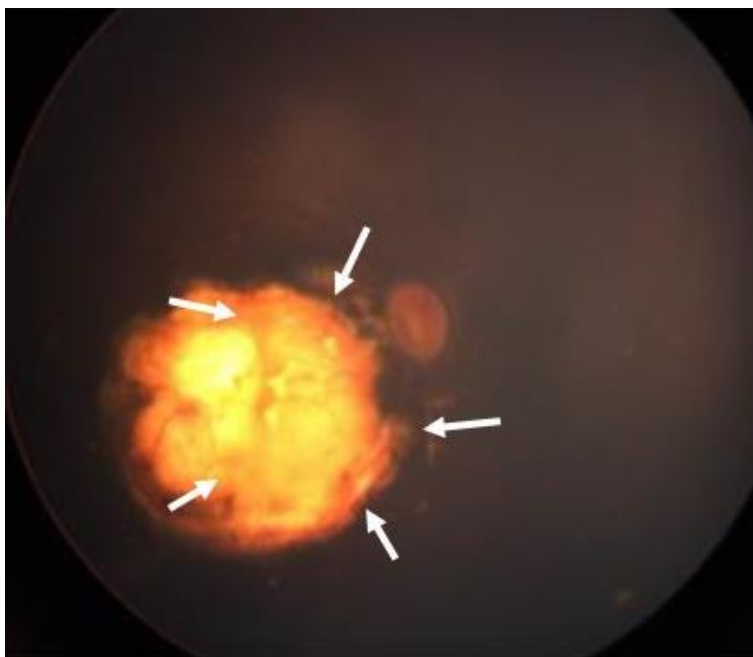
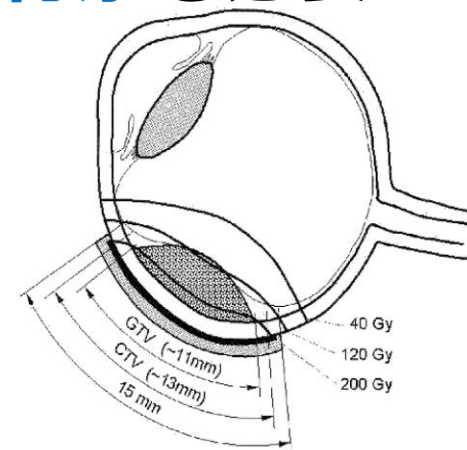
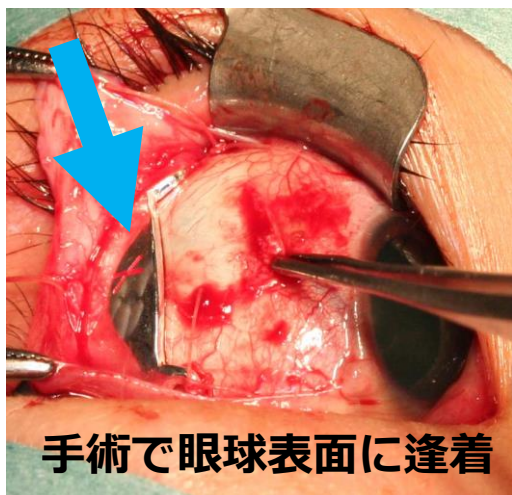
東京医科歯科大学腫瘍放射線治療学
吉村亮一教授より情報提供

^{106}Ru 眼科用アプリケーション

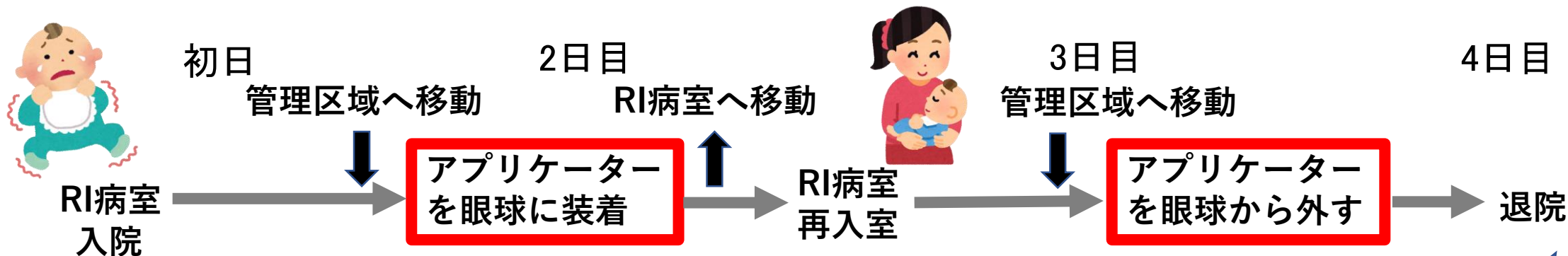
網膜芽腫（**0-3歳**の小児に好発する眼腫瘍）治療に使用
手術で眼球表面に逢着、1-2日後に再度手術して抜去
逢着中はRI病室に入院が必要

RI病室での隔離が必要だが家族の付添も必要

眼球温存に有効な治療だが国内では
国立がんセンター中央病院のみ実施



ルテニウム治療にRI病室入室は必要か？



問題点

乳幼児は1人でRI病室に隔離は困難で、介護者が昼夜を通して付き添う。
 介護者の被ばく量は低く、線量限度は超えない（下表参照）。
 患児は医学的管理上は小児科病棟が望ましい。

しかしアプリケーターがRI法の管理のため、RI病室から患児を出せない。



網膜芽細胞種(40Gy)での通常の介護者の被ばく検討（当院資料より）

	①介護者	①' 介護者 (24時間介護)
被ばく係数	0.5	1.0
被ばく線量 (一行為)	25 μSv	50 μSv
線量規制値	5 mSv/一行為	5 mSv/一行為

介護者が患児を24時間添い寝しても**線量限度は超えない**

被ばく係数	1.0
評価距離	0.1 m
被ばく線量 (一行為)	4,922 μSv
線量規制値	5 mSv/一行為



一時管理区域での投与・加療に移行できないか？

- 非密封RIが一時管理区域で投与可能なら、密封RI治療も一時管理区域で十分可能では？
 - 前立腺がんI-125永久挿入は新規承認時に、一時管理区域使用が認められた
- **これまでの核医学治療・小線源治療も一時管理区域での投与・加療に移行できないか？**
 - **RIの医療利用拡大につながる**
- ルタテラ® (^{177}Lu -オキシドトレオチド) : 2021年6月に薬機承認、非密封RIだが、一時管理区域での投与が認められた
 - 神経内分泌腫瘍にあるソマトスタチン受容体に親和性の高いペプチドにRIを結合させた新規核医学治療薬



まとめ

- 密封小線源治療・核医学治療は有効で多様な技術があり、今後も新しく開発されてゆく
- 密封小線源治療・核医学治療に**医学的には**ニーズがあるが、実施場所に関する規制のために（特に国内での）**医療上の**需要に結びついていない
- 多くの密封小線源治療・核医学治療が一時管理区域で可能になれば、医療としての需要が掘り起こされて、医療用RIの製造・利用促進につながる事が予想される