

乳房専用 PET 診療ガイドライン

平成 25 年 7 月

日本核医学会

乳房専用 PET 診療ガイドライン作成メンバー

PET 核医学委員会

委員長：細野 眞

副委員長：佐賀恒夫

担当理事：伊藤健吾、汲田伸一郎、佐々木雅之、千田道雄、畑澤 順
渡邊 浩

委員：伊藤 浩、金谷信一、木村裕一、佐治英郎、陣之内正史
福喜多博義、村上康二

健保委員会

委員長：伊藤健吾

副委員長：汲田伸一郎

担当理事：絹谷清剛、山崎純一

委員：内山眞幸、宇野公一、加藤克彦、川野 剛、窪田和雄
戸川貴史、本田憲業、丸野廣大、吉村真奈

ガイドライン作成協力者：川本雅美、小澤幸彦

1 はじめに

乳房専用陽電子断層撮影（乳房専用 PET）とは、乳房専用の PET 装置による検査法である。

^{18}F -2-デオキシ-2-フルオロ-D- グルコース（以下、FDG）を用いた PET は、診療にきわめて有用な検査法であり、平成 14 年にはがんを中心とする 12 疾患に対する FDG-PET が健康保険診療として採用されたが、乳癌はこの当初より FDG-PET の保険適用疾患であり、主に病期診断・再発診断において重要な役割を担ってきたり。

国立がんセンターの報告では乳癌の生存率には T1b（0.5 cm 以上 1.0 cm 未満）と T1c（1.0 cm 以上 2.0 cm 未満）の間に有意差があり（ $P=0.003$ ）、径 1.0 cm 未満の乳癌を発見することが重要と考えられる²⁾。

マンモグラフィは乳癌の発見のための標準的な検査であるが、若年者の高濃度乳腺では有効性が限定されている。一方、MRI は高濃度乳腺における乳癌の検出にも有用であり、その感度・特異度ともにマンモグラフィよりも優れているとの報告があるが、月経周期を考慮して検査を実施する必要がある、造影剤使用に伴う副作用が少なからず存在することが懸念される。

乳癌は FDG-PET 検査の保険適用疾患ではあるものの、従来 of 全身用 PET 装置では径 1 cm 以下の小さな原発腫瘍に対する感度は低い。これは全身用 PET 装置では空間分解能に限界があること、仰臥位での撮像では呼吸性移動により検出能が低下すること、健常な乳腺にも生理的な FDG 分布が認められることなどが原因としてあげられる。腹臥位撮像、遅延画像の撮像などの工夫を行っても、全身用 PET 装置では十分な検出能は得られていないのが現状である。

これらの課題を克服すべく開発されたのが、乳房専用の近接撮像型 PET 装置である。乳房は体表面に位置しているので検出器を限りなく近づけることが可能であり、近接撮像により空間分解能の向上に期待がもたれる。検出器により乳房を固定するか、あるいは腹臥位で撮像することにより呼吸性移動を低減させることができれば、検出感度の上昇にもつながる。乳房のみを時間をかけて撮像することで、乳腺への FDG 分布を詳細な画像として得ることができ、健常部と病変部のコントラストが明瞭になることが予想される。

すでに本邦でも承認されている乳房専用 PET 装置、現在開発中の装置も合わせ、以下のような二つのタイプが考案されている。検出器の配列に着目して、仮称として対向型、リング型と呼ぶことにする。

① 対向型乳房専用 PET 装置

マンモグラフィのように 2 枚の平板状の検出器で乳房をはさんで撮像を行う。直接に乳房を固定することで検出器の近接、呼吸性移動の低減をはかっている。乳房をはさむ 2 枚の検出器に平行な断層画像を得ることができる³⁻⁶⁾。左右の乳房ごとに内外斜位方向と頭尾方向の 2 方向、計 4 回の撮像が基本である。

② リング型乳房専用 PET 装置

検出器を O 型あるいは C 型に配列した装置である。腹臥位あるいは半座位にて、検出器の中心に乳房を下垂させて撮像を行う⁷⁻⁸⁾。

本邦でも平成 24 年 8 月に乳房専用 PET 装置の一機種が薬事承認された。乳房専用 PET はマンモグラフィや造影 MRI と同程度の感度・特異度を有し、乳癌の診療に有用な手段になると考えられる。従来の全身 PET との併用が条件であるが、あわせて乳癌の正確な病期診断や再発診断が可能となり、治療方針の決定に大きく貢献できることが期待される。そこで、乳房専用 PET がより安全で適正かつ円滑に進められるよう、日本核医学会として乳房専用 PET に関する新たな指針を示すために本ガイドラインを作成した。なお、現時点では乳房専用 PET は限られた施設でのみ実施されているが、今後普及して臨床的知見が蓄積したり新たな機種が導入されたりするに伴い、本ガイドラインを見直すことも考慮される。

1 の参考文献

- 1) FDG-PET, PET/CT 診療ガイドライン 2012 (日本核医学会). 核医学 2012; 49 (4): 391–401.
- 2) Ichizawa N, et al. Long-term results of T1a, T1b and T1c Invasive breast carcinomas in Japanese women: validation of the UICC T1 subgroup classification. *Jpn J Clin Oncol* 2002; 32 (3): 108–109.
- 3) Schilling K, et al. The role of positron emission mammography in breast cancer imaging and management. *Applied Radiology* 2008; 37 (4): 26–36.
- 4) Berg WA, et al. High-resolution fluorodeoxyglucose positron emission tomography with compression (“positron emission mammography”) is highly accurate in depicting primary breast cancer. *Breast J* 2006; 12 (4): 309–323.
- 5) Berg WA, et al. Breast cancer: comparative effectiveness of positron emission mammography and MR imaging in presurgical planning for the ipsilateral breast. *Radiology* 2011; 258 (1): 59–72.
- 6) Schilling K, et al. Positron emission mammography in breast cancer presurgical planning: comparisons with magnetic resonance imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2011; 38 (1): 23–36.
- 7) Furuta M, et al. Basic evaluation of a C-shaped breast PET scanner. IEEE NSS&MIC 2009 Conference Record 2548–2552.
- 8) Iima M, et al. Clinical performance of 2 dedicated PET scanners for breast imaging: initial evaluation. *J Nucl Med* 2012; 53 (10): 1534–1542.

2 乳房専用 PET 装置

乳房専用 PET においては、薬事法により承認されている装置を使用すること、また、全身 PET と併用して検査を行うことが、保険診療の前提となる。

2-1 装置性能点検

2-1-1 装置の設置時および大規模な修理・調整の後に行うべきこと

日本核医学会の「核医学診療事故防止指針」等に定められた方法に従い、空間分解能・画像濃度均一性などについて測定を行う。製造元やほかの施設が発表している同機種のデータと比較する。

2-1-2 始業時の点検として行うべきこと

毎日の検査前に必ず以下の点について点検する必要がある。

- (1) 装置の全般的状況、可動状況
- (2) 検出器の状態の確認

2-1-3 定期的に点検、校正すべきこと

- (1) 装置の全般的状況、可動状況
- (2) 検出器感度補正用データの収集
- (3) 検出器の均一性の補正

例として、対向型乳房専用 PET 装置 Naviscan 社製 PEM Flex™ の毎月の点検項目には下記のものがある。

工場出荷時からの下記項目の偏差

- ・ X および Y 方向におけるクリスタルの配置
 - ・ エネルギーピーク
 - ・ エネルギースペクトル
 - ・ 効率分布
- ブランクスキャン
Ge 線源のテストスキャン

2-2 機器の保守管理

「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン（第 2 版）」¹⁾ および「FDG-PET 検査における撮像技術に関するガイドライン」²⁾ を参考にすること。

2-3 FDG 投与量と撮像時間

FDG 投与量は全身 PET 検査に準ずる。

全身 PET で FDG 投与量と撮像時間（データ収集時間）は、適当な計数率と十分なカウントが得られるように設定されている。乳房専用 PET による撮像は全身 PET 撮像後に行われることが推奨されており、機種ごとに減衰も考慮した撮像時間の設定が必要となる。

2-4 画像再構成・表示

機種ごとにデフォルトの方式があり、製造元や同機種を使用している他施設の情報を参考に画像再構成法を決定する。

2-5 画像の保存・検査報告書

画像データは値を持ったボリュームデータとして生成される。これを表示するときには撮像装置のコンピュータ、あるいは別のコンピュータに転送し、表示解析ソフトを用いることなどによって、読影医が必要に応じた適当な断面、スライス、あるいは MIP (maximum intensity projection) と呼ばれる投影像にして表示する。所見は必ず文章化して、報告書の形式にまとめて検査依頼医に返送する。報告書の作成・取り扱いについては日本核医学会の「核医学診療事故防止指針」等に定められた方法に従う。

元の画像データは表示解析ソフトに再転送しうるデジタル形式で保存しておかなければならない。PET 画像は DICOM 化が不完全なことがあるので注意が必要である。

2の参考文献

- 1) 院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン（第2版）（日本核医学会）. 核医学 2005; 42 (4): 1-22.
- 2) FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン（日本核医学技術学会）. 核医学技術 2007; 27: 425-456.

3 臨床使用

3-1 施設基準

保険診療として全身PET検査の併用が必須であることから、以下の診療報酬算定の施設基準を満たすことが求められる。

- ① 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること
- ② 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識および経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること

乳房専用PET装置も全身撮像用PETと同様に1台のPET装置と考えられ、機器ごとに専任の診療放射線技師が1名以上いることが求められる。

また、乳房専用PET装置にかかわる診療放射線技師の職業被ばくの点からも、複数の診療放射線技師によるローテーションを組むことを推奨する。

3-2 保険適用

PETおよびPET/CTにおける乳癌の保険適用に準ずる。

(1) 保険適用要件

ほかの検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する。

(2) 保険適用症例の選択基準

- (a) 病理組織学的に悪性腫瘍と確認されている患者であること
- (b) 病理診断により確定診断が得られない場合には、臨床病歴、身体所見、PETあるいはPET/CT以外の画像診断所見、腫瘍マーカー、臨床経過観察などから、臨床的に高い蓋然性をもって悪性腫瘍と診断される患者であること

3-3 検査方法

全身PET撮像は従来のガイドラインに準ずる。

乳房専用PET撮像は全身PET撮像終了後、速やかに行う。これは乳房撮像の位置決め時における診療放射線技師の被ばく低減、全身PET画像を参考にした適切な撮像範囲の設定、さらには時間の経過による腫瘍/バックグラウンド比の上昇をはかる目的がある。

対向型装置では乳房組織全体を最も多く描出し、ブラインドエリアの少ない内外斜位方向と、それを補完する頭尾方向の撮像を行う。

3-4 判定・診断

乳房専用 PET 画像では視覚的評価により背景乳腺よりも高い集積部位を検索する。可能な限り、マンモグラフィや MRIなどを参照し、比較読影を行うことを推奨する¹⁾。

定量評価としては第一には全身 PET との共通の定量値となる SUV (standardized uptake value) の使用が望まれる。しかし、現時点では全身 PET 装置と乳房専用 PET 装置の間の SUV の互換の利用は難しく、乳房専用 PET 独自の定量方法が検討されている。単位体重当たりの投与量に対する FDG 集積比、病変部と背景乳腺あるいは対側乳腺との集積比などの定量値が提案されている。乳房専用 PET 装置では吸収補正のないものがあるので、定量に際して装置の特性を考慮することが必要である。

FDG-PET ではブドウ糖代謝が低い悪性腫瘍の検出は難しく、偽陰性になることがある。また、生検直後では炎症に対する FDG 分布が生じるため、正確な診断の妨げになるので注意が必要である。従来全身 PET に比較すれば高感度・高分解能を有する乳腺専用 PET ではあるが、やはり微小な乳癌では診断に十分な FDG 集積を得ることはできず、過小評価されることもある。

3-5 使用上の注意

3-5-1 FDG 投与基準

全身 PET 検査に準じ、診断上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合に投与すること。また、投与量は必要最小限とすること。

3-5-2 被ばく線量

一般に乳房専用 PET 検査では追加の FDG 投与を必要としないため、被ばく線量は全身 PET 検査と同様である。本ガイドラインでは ICRP Publication 106²⁾ の報告に基づく数値を示すこととする。成人に 185 MBq を投与したときの実効線量は 3.5 mSv、⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 線源を用いた通常のトランスミッションスキャンによる被ばくは 0.25 mSv 程度である。一方、PET/CT における吸収補正用の CT 撮影による被ばくは融合画像作成用としての低線量撮影では 1.4~3.5 mSv とされている。PET/CT の CT を通常診断用 CT 同様の高線量で撮影すると 10 mSv 以上となる可能性があるため、必要性についての吟味が必要である。

3-5-3 乳房専用 PET にかかわる注意

(1) ベースメーカー装着者への検査

対向型装置・リング型装置ともに検出器による体表面の圧排により、リード線を切断しないよう十分に注意して行う。

(2) 異物による豊胸手術後患者

対向型装置では乳房そのものを検出器ではさむため、圧迫による豊胸材の破損に注意する必要がある。

(3) 授乳中患者

授乳中の乳腺組織そのものへの FDG 集積が非授乳時よりも増強しているため、乳房専

用 PET 検査の対象とするべきではないと考える。FDG 投与そのものを行わないことが望ましいとされており、診療上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合のみ慎重に行われるべきである。

3 の参考文献

- 1) Narayanan D, et al. Interpretation of positron emission mammography and MRI by experienced breast imaging radiologists: performance and observer reproducibility. *AJR Am J Roentgenol* 2011; 196 (4): 971–981.
- 2) ICRP Publication 106. *Ann ICRP* 2008; 38.

4 保険非適用使用

4-1 進行乳癌における化学療法後の効果判定

進行乳癌での化学療法 2 クール終了後の FDG 集積の低下率は組織学的治療効果の評価とよく相関している。再現性が確認できれば、化学療法 2 クール終了後に FDG-PET 検査を行うことにより同一の化学療法を継続すべきか否かの判断が可能になる。このような治療効果判定にも高感度の乳房専用 PET 装置の臨床的有用性が期待される¹⁻³⁾。

4-2 高リスク患者へのスクリーニング

乳癌罹患率の増加とともに、若年発症乳癌に遺伝子が関与することも知られるようになった。BRCA1 (breast cancer susceptibility gene I) および BRCA2 (breast cancer susceptibility gene II) 遺伝子が関与する家族性乳癌卵巣癌症候群などを含む遺伝性乳癌は発病年齢が低いことから、通常の勧告よりも早期からのスクリーニングが推奨されている。American Cancer Society のガイドラインでは、BRCA1/2 陽性者に限らず、乳癌生涯発症リスクが 20% を超える場合に MRI によるスクリーニングを勧めている⁴⁻⁸⁾。近年研究が進み、日本人の乳癌・卵巣癌家系の BRCA 遺伝子変異陽性率は欧米と同程度と報告されており、「乳癌発症ハイリスクグループに対する乳房 MRI スクリーニングに関するガイドライン」が作成されている⁹⁾。乳房専用 PET は造影 MRI と同程度の診断能を有しており、全身 PET の併用により有用な全身スクリーニング方法となる可能性がある。しかし、現時点ではその根拠は乏しく、今後多数症例の臨床研究を行い、その有用性につき検討する必要がある。

4 の参考文献

- 1) Wahl RL, et al. Metabolic monitoring of breast cancer chemohormonotherapy using positron emission tomography: initial evaluation. *J Clin Oncol* 1993; 11 (11): 2101–2111.
- 2) Smith IC, et al. Positron emission tomography using [(18)F]-fluorodeoxy-D-glucose to predict the pathologic response of breast cancer to primary chemotherapy. *J Clin Oncol* 2000; 18 (8): 1676–1688.
- 3) Rousseau C, et al. Monitoring of early response to neoadjuvant chemotherapy in stage II and III breast cancer by [¹⁸F]fluorodeoxyglucose positron emission tomography. *J Clin Oncol* 2006; 24 (34): 3566–3572.
- 4) ACR Practice Guideline for the Performance of Contrast-Enhanced Magnetic Resonance Imaging (MRI) of the Breast. Breast Imaging and Intervention. [http://www.acr.org/Quality-Safety/Standards-Guidelines/Practice-Guidelines-by-Modality/~/media/ACR/](http://www.acr.org/Quality-Safety/Standards-Guidelines/Practice-Guidelines-by-Modality/)

Documents/PGTS/guidelines/MRI_Breast.pdf. Resolution 25. 2008

- 5) Mann RM, et al. Breast MRI: guidelines from the European Society of Breast Imaging. *Eur Radiol* 2008; 18: 1307–1318.
- 6) Sugano K, et al. Cross-sectional analysis of germline BRCA1 and BRCA2 mutations in Japanese patients suspected to have hereditary breast/ovarian cancer. *Cancer Science* 2008; 99: 1967–1976.
- 7) Saslow E, et al. American Cancer Society Guidelines for Breast Screening with MRI as an Adjunct to Mammography. *Cancer J Clin* 2007; 57: 75–89.
- 8) Wang CL, et al. Positron emission mammography: correlation of estrogen receptor, progesterone receptor, and human epidermal growth factor receptor 2 status and ¹⁸F-FDG. *AJR Am J Roentgenol* 2011; 197 (2): 247–255.
- 9) 乳癌発症ハイリスクグループに対する乳房 MRI スクリーニングに関するガイドライン ver.1.0 (日本乳癌検診学会, MRI 検診検討委員会)

5 放射線安全

5-1 放射線安全確保に対する基本的考え方

物理学的特性からみた放射線防護、法令に沿った放射線管理とともに全身 PET 検査に準ずる。FDG-PET 検査を実施する医療機関においては、社会的および経済的な要因を考慮して合理的に達成できる範囲内で、できるだけ被ばくのリスクを低く抑える必要がある¹⁻²⁾。

5-2 放射線安全管理体制

全身 PET 検査に準ずる。

5-3 放射線従事者の教育および研修

全身 PET 検査に準ずる。

5-4 PET 検査業務に伴う診療従事者の放射線防護

主な放射線源は FDG 注射液とその投与を受けた患者であるので、外部被ばく低減の 3 原則（時間、距離、遮蔽）を守って、被ばくの低減を図ることが必要である。乳房専用 PET 検査では全身 PET 検査とは異なり、患者の身体（主に乳房）に直接接触して位置決めを行うために、診療放射線技師の被ばくの増加は避けられない。そのため、位置決めにかかる時間を可能な限り短縮化する訓練が必要となる。操作パネルと一体となっている乳房専用 PET 装置では、撮像操作を陽電子診療室内で行うことになるため、撮像を開始した後は速やかに検査室外へ待避し、検査の進行状況を確認できるような体制を整える必要がある。また、乳房専用 PET 検査を担当する診療放射線技師を複数とし、ローテーションを組むことが推奨される。

なお、FDG 製造・FDG 注射・外部線源による被ばくの低減に関しては、全身 PET 検査に準ずる。

5-5 患者および患者の介護者等に対する指示・注意指導

全身 PET 検査に準ずる。

5-6 構造・設備等の基準

全身 PET 検査に準ずる。

5-7 放射性廃棄物管理

全身 PET 検査に準ずる。

5 の参考文献

- 1) 院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン（第 2 版）（日本核医学会）．核医学 2005; 42 (4): 1-22.
- 2) FDG-PET, PET/CT 診療ガイドライン 2012（日本核医学会）．核医学 2012; 49 (4): 391-401.