

¹⁸F-flutemetamol を用いたデリバリ専用自動投与装置の投与精度と残留放射能に関する研究

江村 隆¹⁾ 横田 翔大¹⁾ 池田 昌由¹⁾

丹治 彩奈¹⁾ 桐生 茂²⁾

1) 国際医療福祉大学成田病院 放射線技術部

2) 国際医療福祉大学成田病院 放射線診断科

A Study on the Accuracy of Administration and Residual Radioactivity of a Delivery-Only Automated Injector Using ¹⁸F-Flutemetamol

Ryu EMURA¹⁾, Shota YOKOTA¹⁾, Masayoshi IKEDA¹⁾,
Ayana TANJI¹⁾ and Shigeru KIRYU²⁾

1) Department of Radiological Technology, International University of Health and Welfare Narita Hospital

2) Department of Radiology, International University of Health and Welfare Narita Hospital

(article received : Mar 28, 2025)

Key words: amyloid imaging, ¹⁸F-flutemetamol, VizamyI™ injection, automatic infusion device, administration error

1. 緒言（はじめに）

アミロイドイメージング製剤を用いた Positron Emission Tomography (PET) 検査は、脳内のアミロイド β プラークを可視化することによりアルツハイマー型認知症の診断に用いられる¹⁾。2024年6月の診療報酬改定において、アミロイド β プラークを除去し、アルツハイマー型認知症の進行を抑制する治療薬の有効性が示され^{2,3)}、本邦でも保険診療として認可された。アミロイドイメージングはこれらの治療薬投与の可否や効果判定に用いられる。アミロイドイメージング製剤は医療資材への吸着率が高いことが知られている⁴⁾。また、PET 検査においては自動投与装置を使用することで、スタッフの被ばく低減が可能であり⁵⁾、多くの医療施設で広く使用されている⁶⁾。自動投与装置の投与精度は目的によって要求される精度が異なり、¹⁸F-FDG を用いた腫瘍診断では $\pm 3\%$ 以内の精度が求められる。一方、アミロイドイメージング製剤を用いた PET 検査においては、脳内アミロイド β プラークの蓄積の有無を視覚的読影により評価する。定量的評価指標である

Centiloid scale は、アミロイドイメージング剤の添付文書における効能・効果には記載されておらず、現時点では主に研究用途として用いられている。しかしながら、Centiloid scale は、異なるアミロイド PET トレーサーおよび解析手法間における定量値の比較を可能にすることを目的として開発された指標である。解剖学的標準化を施した後、小脳を基準領域として対象領域との SUV 比 (SUVR) を算出し、健常者における ¹¹C-PiB 集積を 0、アルツハイマー病患者における集積を 100 と定義したスケールに基づき、換算式を用いて Centiloid scale が導出される。このような定量的指標は、視覚的評価の補助としての有用性が期待されている⁷⁾。PET 画像から小脳比や健常比などの相対値を算出する検査の場合、自動投与装置の投与精度は $\pm 10\%$ の精度が許容される⁸⁾。小畠らは ¹⁸F-FDG を用いた自動分注投与装置 UG-05において、投与精度が $1.1 \pm 2.0\%$ であると報告し、投与精度を担保するためには装置内の残量設定が重要であると指摘している⁹⁾。また、Miyaji らは異なる 3 種類の自動投与装置で ¹⁸F-FDG の投与精度を比較し、装置ごとに精度に差があること

を明らかにした¹⁰⁾。さらに、前田らはアミロイド PET における UG-05 自動投与装置の投与精度を検証し、8.2% であることを報告した¹³⁾。しかし、デリバリ PET 製剤専用の自動投与装置における投与精度や、吸着率の高いアミロイドイメージング製剤に関する報告はなく、UG-02 を用いた ¹⁸F-flutemetamol の投与精度についてもメーカによる検討は公表されていない。

本研究の目的は、当院における臨床データを用いて、デリバリ PET 製剤専用の自動投与装置 UG-02 を用いた ¹⁸F-flutemetamol の医療資材への残留放射能量を評価し、最適な装置内残量設定を明らかにすることである。

2. 方 法

2-1. 使用機器および対象

本研究では、2024年5月から12月に日本メジフィジックス社から提供された ¹⁸F-flutemetamol を用いた脳アミロイド PET 検査を実施した連続する16名の患者を対象とした。使用した自動投与装置は UG-02 [ユニバーサル技研（神奈川）最終点検日は2024年1月13日] をドーズキャリブレータは CRC-55tW [Capintec, Inc. (Florham Park, NJ, US) 最終点検日は2023年3月15日] を用いた。UG-02 の仕様は薬液投与率90%以上、投与誤差 ±10% 以下 (<https://universalgiken.jp/>)

UG/iryou/kakuigaku21.html (2025/7/7最終閲覧)) であり、定期的な点検において、放射性物質を用いた点検は行っていないものの、本研究に影響するであろう検出器点検項目 (BG 測定及び検出器ディスクリ電圧) に異常などはみられていない。自動投与装置 UG-02 における投与回路には、販社が指定する専用輸液セット UG-02-003PB を使用した。本輸液セットは本来、¹⁸F-florbetapir (商品名：アミビッド® 静注) 静注用として設計されたものであるが、本研究では ¹⁸F-flutemetamol の投与においても適合性を製造元に確認の上、使用している。ポリプロピレン製のテルモ社製ロック式 20 mL シリンジ 2 本、メルク社製カシベクス GV エアベントフィルタ、テルモ社製テルフュージョン通気針に、自動投与装置外の静脈路確保にポリブタジエン製のテルモ社製シェアプラグ AD 延長チューブ (PVC フリー) の 100 cm および 50 cm、カテーテル部の材質がポリウレタン製であるメディキット社製スーパークリヤス 5 の 22G 穿刺針を組み合わせた。本研究では、専用回路キットを“回路”、延長チューブおよび穿刺針を“ルート”と定義した (図 1)。ドーズキャリブレータと自動投与装置の時刻設定誤差は ±15 秒以内とした。統計解析には EZR ver 1.55 を用いて実施した¹¹⁾。本研究は本学倫理審査委員会の承認を得て実施された (承認番号 : 20-Nr-057-2)。

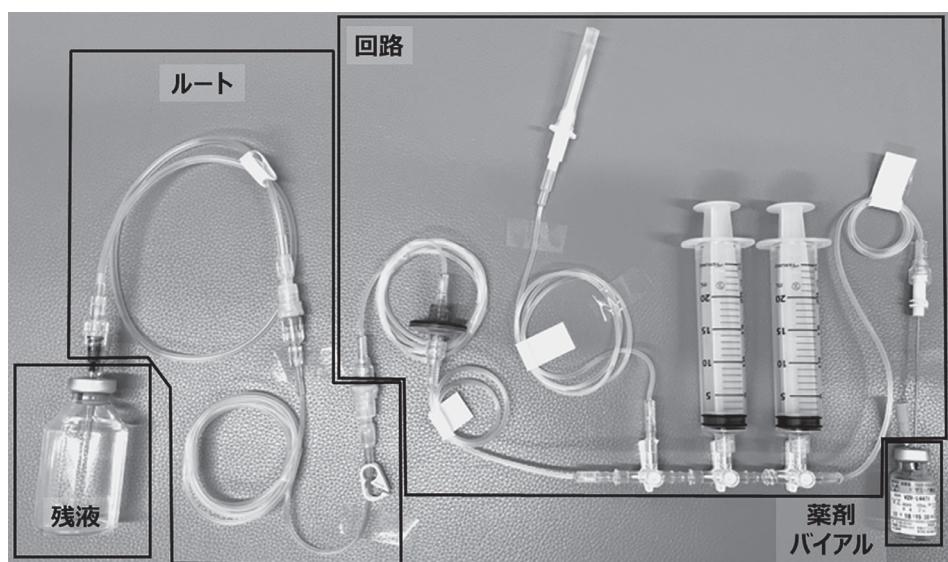


図 1 回路全体の概要と測定した各パーツの詳細

2-2. ^{18}F -flutemetamol の投与および残留放射能量の測定

投与直前、 ^{18}F -flutemetamol が封入された薬剤バイアルをドーズキャリブレータで測定した後、UG-02 に装填した。装填時にリンス機能を使用しなかった症例が 5 例、使用した症例が 11 例であった。投与に使用した回路およびルートは 1 症例ごとに新しいものを用いた。UG-02 は全量投与する仕様であり、投与条件は、投与速度を 0.3 mL/sec、生理食塩水使用量を 15 mL と設定した。投与後、回路およびルート、薬剤バイアル、回路とルート内の残液(別バイアルに移して測定)の残留放射能量をドーズキャリブレータで測定した。回路の残留放射能量測定はシリンジやエアベントフィルタを外した状態でビニル袋に入れ、幾何学的位置による放射能量の過小評価を少なくするためにドーズキャリブレータ専用測定容器の下方に入れた状態で測定した。

2-3. 投与率および残留率の算出とリンス機能の比較

放射能量を投与時刻に合わせて放射能減衰計算を行った後、(1) 式で投与量 (A_d) 及び投与率 (A_r) を算出した。

$$A_d = V_{pre} - (I + R + V + A) \quad \dots \dots \dots \quad (1)$$

$$A_r = \frac{A_d}{V_{pre}} \times 100 [\%] \quad \dots \dots \dots \quad (2)$$

投与率は、投与直前の薬剤バイアルの放射能量 V_{pre} から、投与後に測定した回路の放射能量 I 、ルートの放射能量 R 、薬剤バイアルの放射能量 V 、残液の放射能量 A を差し引いた値を百分率として表した。また、回路、ルート、薬剤バイアル、残液の残留率をそれぞれ $R_{r,I}$ 、 $R_{r,R}$ 、 $R_{r,V}$ 、 $R_{r,A}$ とし、各部位の残留率を以下の式を用いて個別に算出した。

$$R_{r,I} = \frac{I}{V_{pre}} \times 100 [\%] \quad \dots \dots \dots \quad (3)$$

$$R_{r,R} = \frac{R}{V_{pre}} \times 100 [\%] \quad \dots \dots \dots \quad (4)$$

$$R_{r,V} = \frac{V}{V_{pre}} \times 100 [\%] \quad \dots \dots \dots \quad (5)$$

$$R_{r,A} = \frac{A}{V_{pre}} \times 100 [\%] \quad \dots \dots \dots \quad (6)$$

残留率は、投与直前の薬剤バイアルの放射能量 V_{pre} に対する、それぞれの残留物の放射能量 (I , R , V , A) の割合を百分率として表した。

さらに、回路および残液を合わせた残留率 $R_{r,I+A}$ 、回路と残液およびルートを合わせた残留率 $R_{r,I+R+A}$ 、全体の残留率 R_r を算出した。これらのデータをリンス機能の使用有無で分類し、平均、標準偏差、最小値、中央値、最大値を算出した。統計解析にはマンホイットニーの U 検定(リンス有無11対5のため“対応なし”，図 2)を用いた。また、群間の差の妥当性を評価するため、Cohen の d による効果量および検出力 (Power) を算出した。検定は両側検定とし、有意水準は 5 %とした。

2-4. 薬剤バイアル残留率推定精度の評価

UG-02 では、Si PIN フォトダイオードにより薬剤バイアル内の残留率を投与後に推定し、その結果が残液 RI 量として出力される。推定された薬剤バイアル残留率(残液 RI 量)と実測値をリンス機能使用の有無で比較し、平均、標準偏差、最小値、中央値、最大値を算出した。推定値と実測値の差の検定には、 wilcoxon 順位和検定(バイアル残量の推定値と実測値であるため“対応あり”，図 4)を用いて推定値と実測値を比較した。また、リンス機能使用の有無に関わらず、推定値と実測値の関係をスペアマンの順位相関係数で評価した。さらに、リンス機能の有無によるバイアル残量の群間差の妥当性を評価するため、Cohen の d による効果量および検出力 (Power) を算出した。検定は両側検定とし、有意水準は 5 %とした。

2-5. 最適設定ルート残量値の算出

UG-02 では、残液 RI 量に加えて、投与操作で使用される医療資材の残留率を「設定ルート残量」として事前に手動で設定することが可能である。 ^{18}F -FDG を用いた投与を想定し、初期値は 2 %に設定されているが、 ^{18}F -flutemetamol の吸着特性や残液 RI 量の計測精度を考慮することで、表示される投与量の精度を向上させることができる。投与後に UG-02 において出力される表示投与量 $A_{d,UG-02}$ は、以下の式により算出される。

$$A_{d,UG-02} = V_{pre} \times (1 - (Rd_v + Rd_r)) \quad \dots \dots \dots \quad (7)$$

ここで、 V_{pre} は UG-02 に入力された投与時刻における薬剤バイアルの放射能量 [MBq]、 Rd_v は UG-02 が推定した残液 RI 量 [%]、 Rd_r は設定ルート残量 [%] である。さらに、測定された薬剤バイアルの放射能量を V_0 とし、減衰計算は UG-02 内で採用されている計算方法に準拠し、2 の自然対数については小数点以下第 8 位、半減期は 6588 s として以下の式を用いた。

$$V_{pre} = V_0 \times \exp \left(-0.69314718 \times \frac{t}{6588} \right) \dots \dots \quad (8)$$

ここで、 t [s] は投与時刻から測定時刻までの時間差を表す。基準となる実測投与量は、投与時刻において減衰計算された投与前薬剤バイアルの放射能量から、同様に減衰計算された各残量を差し引くことで算出した。実際の投与時に出力された残液 RI 量を考慮し、設定ルート残量を 0 %とした場合の表示投与量と実測投与量の誤差が最小となるよう、最小二乗法を用いてリンスの有無それぞれに対して最適な設定ルート残量値を算出した。また、得られた設定ルート残量値から下記式を用いて、UG-02 から出力される投与量から求

めた投与率を算出した。

$$A_{r,UG-02} = \frac{A_{d,UG-02}}{A_d} \times 100 [\%] \quad \dots \dots \dots \quad (8)$$

3. 結 果

3-1. UG-02 を用いた投与率と残留率

本研究において、対象とした16症例すべてにおいて、デリバリ製剤である¹⁸F-flutemetamolの添付文書に記載される投与量を下回る症例は認められなかった(表1)。また、リンス機能の有無における投与率に関する群間比較では、Cohenのd=6.01と算出され、非常に大きな効果量が認められた。また、検出力は1.0(100%)であり、サンプルサイズは本検定に対して十分であると判断した。さらに、リンス機能の有無における回路、ルート、薬剤バイアル、残液の残留率に関する群間比較の効果量及び検出力を表2に示す。回路と薬剤バイアルについては効果量、検出力共に低く、ルートについては検出力が低いものの、残液や複数の医療資材を合わせた項目については大きな効果量が認められた。また、検出力は1.0(100%)であり、サンプルサイズは本検定に対して十分であると判断した。リンス機能を使用しない場合の投与率は90.2±0.8% (n=5)、リンス機能を使用

表1 各症例の投与率と残留率

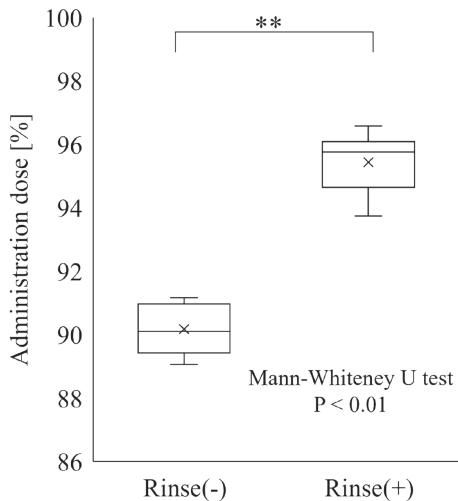
Case	Rinse	Pre injection ¹⁸ F-flutemetamol vial [MBq]	Infusion solution set [MBq]	Residual solution [MBq]	Route [MBq]	Post injection ¹⁸ F-flutemetamol vial [MBq]	Dose rate [%]	Residual fraction [%]
1	-	207	9.29	2.11	2.74	3.91	91.3	8.72
2	+	202	4.16	0.44	2.95	1.56	95.5	4.52
3	-	201	2.37	9.68	2.61	1.35	92.0	7.95
4	-	223	2.39	9.50	3.66	2.67	91.8	8.17
5	+	199	2.24	1.07	1.24	0.91	97.3	2.75
6	-	198	1.69	8.27	2.35	1.93	92.8	7.20
7	+	203	3.84	0.60	1.58	0.96	96.6	3.44
8	+	213	1.98	0.72	1.38	3.03	96.7	3.34
9	+	223	3.44	0.53	1.15	1.74	96.9	3.08
10	+	215	2.80	0.91	1.55	2.54	96.4	3.63
11	+	231	2.99	1.40	1.66	3.67	95.8	4.20
12	+	212	3.55	0.43	1.52	2.83	96.1	3.94
13	+	192	2.90	0.32	1.42	2.65	96.2	3.79
14	+	213	3.03	1.08	2.46	0.69	96.6	3.41
15	-	207	3.94	5.01	1.44	3.34	93.4	6.64
16	+	183	1.62	1.30	0.43	2.00	97.1	2.92

表2 リンス機能の有無による群間比較のための効果量と検出力

	Cohen's d	Power
Infusion solution set	-0.58	0.17
Residual solution	-3.5	1
Route	-1.45	0.7
¹⁸ F-flutemetamol vial	-0.54	0.15
Infusion solution set + residual solution	-9.92	1
Infusion solution set + residual solution + route	-6.49	1
All residual radioactivity	-6.06	1

表3 UG-02 を用いた ¹⁸F-flutemetamol の投与放射能量

Rinse	n	Administration dose [%]				
		Average	Standard deviation	Minimum	Median	Maximum
-	5	90.2	0.825	89.1	90.1	90.2
+	11	95.4	0.885	93.7	95.8	96.6

図2 リンス機能の有無による UG-02 を用いた ¹⁸F-flutemetamol の投与率の比較

した場合の投与率は $95.4 \pm 0.9\%$ ($n=11$) であった (表3)。リンス機能を使用した場合の投与率は有意 ($P<0.01$) に高かった (図2)。投与に使用した医療資材ごとの残留率の部分比較では、リンス機能を使用しない場合の回路、残液、ルート、薬剤バイアルの平均残留率はそれぞれ $2.5 \pm 1.8\%$, $4.3 \pm 2.0\%$, $1.5 \pm 0.4\%$, $1.6 \pm 0.6\%$ であり、リンス機能を使用した場合はそれぞれ $1.9 \pm 0.4\%$, $0.5 \pm 0.3\%$, $1.0 \pm 0.4\%$, $1.3 \pm 0.6\%$ であった。すべての比較において、リンス機能を使用した群では残留率が低い傾向を示した。特に

残液に関しては、リンス機能を使用した場合に統計的に有意 ($P<0.01$) な低下が認められた (図3)。ただし、図3に示すように一部のデータにはばらつきが見られた。また、回路と残液を合わせた平均残留率は、リンス機能を使用しない場合と使用した場合で、それぞれ $6.7 \pm 0.6\%$ と $2.4 \pm 0.4\%$ であり、薬剤バイアルを除いた残留率はそれぞれ $8.2 \pm 1.0\%$ と $3.3 \pm 0.7\%$ であった。いずれもリンス機能を使用した方が有意 ($P<0.05$) に残留率は低かった (表4)。

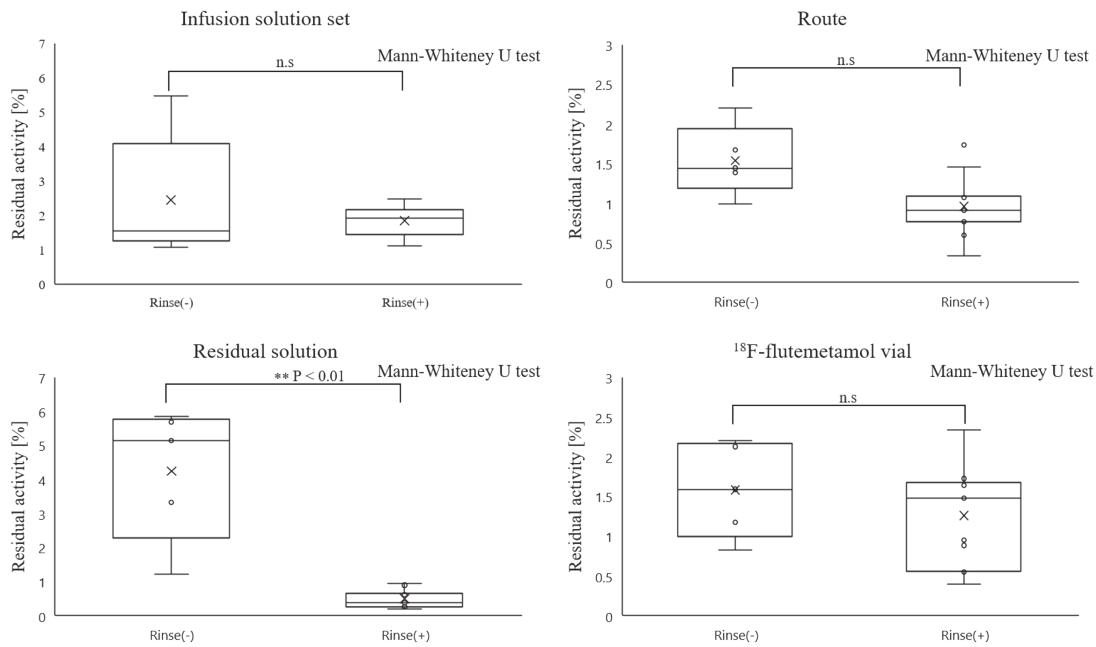


図 3 各医療資材の放射能残存率の比較

表 4 投与に用いた医療資材の残留率とリンス機能の比較

Parts		Residual radioactivity dose [%]						p-value
		Rinse	Average	Standard deviation	Minimum	Median	Maximum	
Infusion solution set	-	—	2.46	1.80	1.080	1.55	5.49	n.s
	+	—	1.86	0.424	1.117	1.93	2.48	
Residual solution	-	—	4.25	1.96	1.22	5.14	5.85	<0.01
	+	—	0.497	0.265	0.202	0.393	0.950	
Route	-	—	1.54	0.445	0.992	1.44	2.20	<0.05
	+	—	0.958	0.384	0.332	0.908	1.73	
¹⁸ F-flutemetamol vial	-	—	1.59	0.598	0.824	1.59	2.21	n.s
	+	—	1.259	0.624	0.395	1.48	2.34	
Infusion solution set + residual solution	-	—	6.70	0.583	6.04	6.71	7.40	<0.01
	+	—	2.35	0.365	1.51	2.39	2.83	
Infusion solution set + residual solution + route	-	—	8.24	0.967	7.03	8.09	9.35	<0.01
	+	—	3.31	0.658	2.28	3.30	4.47	
All residual radioactivity	-	—	9.83	0.825	8.84	9.90	10.94	<0.01
	+	—	4.57	0.885	3.42	4.25	6.26	

3-2. 薬剤バイアル残留率の推定精度の評価

¹⁸F-flutemetamol 投与時に装置が推定した薬剤バイアル内残留率と、実測した真の残留率は、リンス機能を使用しない場合でそれぞれ $2.4 \pm 1.1\%$ および $1.6 \pm 0.6\%$ 、リンス機能を使用した場合でそれぞれ $1.7 \pm 1.0\%$ および $1.3 \pm 0.6\%$ であった。いずれの場合でも装置が推定した残留率の方

が実測値より高く、特にリンス機能を使用した場合には推定した薬剤バイアル内残留率の方が有意 ($P < 0.01$) に高かった（表 5）。また、装置が推定した薬剤バイアル内残留率と実測値との間に、スピアマンの相関係数が 0.886 と強い正の相関が認められ、その相関は有意 ($P < 0.01$) であった（図 4）。

表5 投与に用いた医療資材の残留率とリンス機能の比較

	Rinse	Residual radioactivity dose [%]					p-value
		Average	Standard deviation	Minimum	Median	Maximum	
Measured residual activity	-	1.59	0.598	0.824	1.59	2.21	n.s
	+	1.26	0.624	0.395	1.48	2.34	
Machine estimate activity	-	2.40	1.14	1	2	4	<0.01
	+	1.73	1.01	0	2	3	

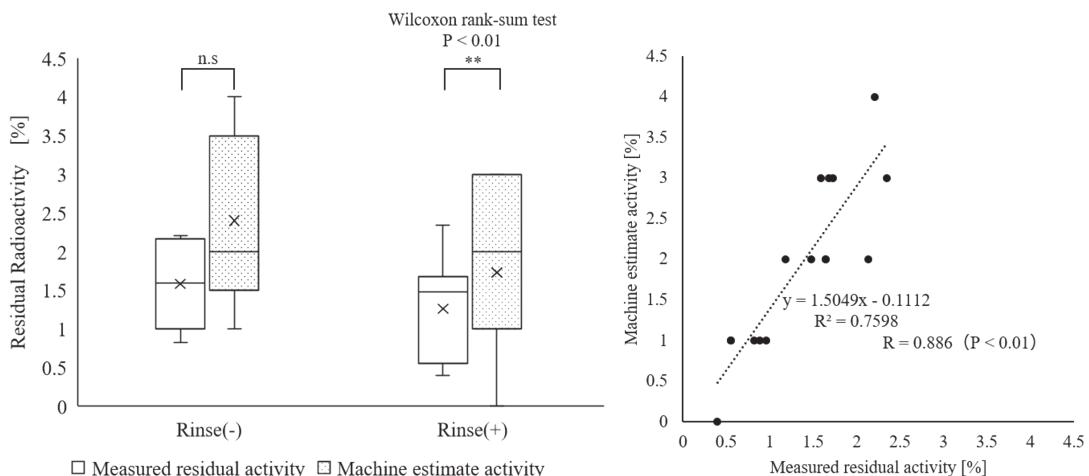


図4 装置が推定した残留率と実測した残留率の関係

3-3. 最適設定ルート残量値の算出

UG-02 に設定する最適な設定ルート残量はリンス機能を使用しない場合で 7.4%，リンス機能を使用した場合では 2.8% であった。実測した残留率から求めた投与量を真値とすると UG-02 から出力される投与量から求めた投与率はリンス機能を使用しない場合，100±1.6%，使用した場合，100±0.9% であった。

4. 考 察

本研究では、これまで報告のない自動投与装置 UG-02 を用いて、¹⁸F-flutemetamol の投与における投与率および残留率を使用した医療資材ごとに検討した。また、リンス機能の有無による比較を行い、その有用性についても評価し、UG-02 に設定すべき設定ルート残量値を示した。本邦では、アミロイドイメージング製剤の中に安易に希釈を行ってはならない製剤が存在し、自動投与装置の製造元に確認したところ、UG-02 を用い

た¹⁸F-flutemetamol の投与では、回路やルート内の残留を最小限に抑えるため、リンス機能の使用を推奨するとの見解を得た。手動投与においても、佐藤らは生理食塩水 10 mL を用いて共洗い及び静脈路の後押しを行った結果、医療資材の残留率はルートに 1.4±0.2%，分注に用いた医療資材と合わせて 2.2±0.5% と報告している¹²⁾。本研究の結果、UG-02 を用いた投与率はリンス機能を使用することで 95.4±0.9%（残留率 4.6±0.9%）と高まり、リンス機能を使用しない場合の投与率 90.2±0.8% と比較して有意に優れていた。また、リンス機能を使用しない場合でも残留率は 9.8±0.8% であり、算出方法が異なることから一概に比較することはできないが、日本核医学学会⁸⁾の基準や製造元が提示する投与誤差を満たしており、臨床的に十分な精度が確保されていると考えられる。さらに、本検討における全体の残留率は放射性薬剤自動投与機の精度確認試験手順書⁸⁾で定義される投与精度が投与時刻の薬剤バイアル

に対する投与後の模擬患者バイアルの放射能の割合から 1 を差分した値と定義されるのに対し、本研究では臨床例を用いているため投与量を実測できない。そこで投与後の医療資材の放射能を測定し、薬剤バイアルとそれぞれの医療資材の放射能の割合を求めてることで残留率とした。実際には投与精度と残留率はほぼ同等の意味を持つと考える。前田らによる UG-05 を用いた検討では、リンス機能の使用についての言及はないものの、投与精度は 8.2% とされており、本研究におけるリンス機能を用いた全体の残留率は少なくとも同等であると推察される¹³⁾。これらの結果から、吸着の少ない専用回路を用いた場合であっても、リンス機能の使用は有効であると考えられる。

リンス機能は、原液の一次吸引後に薬剤バイアルを生理食塩水 3 mL 程度で満たし、再度吸引することで薬剤バイアル内の残留率を低減する仕組みである。しかし、本研究の結果では、薬剤バイアル内の残留率はリンス機能の有無に関わらず有意差は認められなかった。一方で、回路やルート内の残液の放射能量はリンス機能の使用によって有意に低下していた。また、リンス機能を使用した場合、回路、薬剤バイアル、ルート、残液の順に残留率が高くなる傾向がみられ、リンス機能を使用しない場合では残液、回路、薬剤バイアル、ルートの順で残留率が高かった。これらの結果は、リンス機能を使用することで投与される総液量が増加し、回路やルート内に残存する ¹⁸F-flutemetamol が押し流される効果、および薬剤バイアル内を再度洗浄する効果が大きく寄与していると考えられる。さらに、リンス機能使用の有無において回路の残留率はそれぞれ $1.9 \pm 0.4\%$ 、 $2.5 \pm 1.8\%$ であった。リンス機能について言及されていないものの、先行研究においてポリプロピレン製シリジの残留率は 2.5% と報告¹³⁾されており、同様の材質を用いた本研究で用いた回路の主な残留率はポリプロピレン製シリジの残留によると考える。また、本研究におけるリンス機能使用の有無におけるルートの残留率はそれぞれ、 $1.0 \pm 0.4\%$ 、 $1.5 \pm 0.4\%$ であり、延長チューブが長いにもかかわらず、先行研究において報告された手動投与でのルートの残留率 1.4%¹²⁾ よりも低い残留率となった。これは材質の違いによる

もので、先行研究では塩化ビニル製の延長チューブを用いており、本研究では残留率が少ないとされているポリブタジエン製の延長チューブ¹⁴⁾を用いていることが影響していると考えられ、残留放射能は主に回路内のポリプロピレン製シリジやエアベントフィルタへの残留を示した結果と考える。本研究はこれらの知見を裏付けるものとなった。

次に、薬剤バイアル残留率の推定精度と最適設定ルート残量について考察する。薬剤バイアル内残留率は、リンス機能の有無に関わらず、推定値は実測値と有意な相関があるものの、推定値の方が近似直線の傾きから 1.5 倍程度高くなつた。リンス機能を使用した場合では有意に実測値よりも推定値の方が高値を示した。これは、UG-02内の半導体検出器が薬剤バイアル上部の 1 点のみを計測していること、ならびに高吸着性製剤による回路内残液から放出される 511 keV の γ 線やその散乱線の影響による推定値の過大評価が考えられ、リンス機能を用いることで検出器部付近に残る放射能濃度の高い回路内残液が遮蔽されたシリジ部へと移動するため、回路内残液から放出される 511 keV の γ 線やその散乱線の影響が少なくなつたことによるものと考える。しかし、その差は 1 % 未満であり、実用上は許容範囲内であると考える。

UG-02 は、装置の仕様は変わらず通信機能や DICOM 規格へ対応させることにより、Radiopharmaceutical Radiation Dose Structure Report (RRDSR) への対応を実現し、PET 診療での放射性医薬品の線量管理が可能となる¹⁴⁾。投与装置に表示される投与量は RRDSR へ記録され、線量管理へ利用される。このため、限りなく実投与量に近い出力が求められ、PET 撮像施設認証では ¹⁸F-flutemetamol での標準の投与量は 185 MBq \pm 10% とされており、自動投与装置の表示に関しても実投与量に対して $\pm 10\%$ とされている⁸⁾。設定ルート残量は、あらかじめ残量設定が可能な唯一のパラメータであり、回路外のルートなどの残留率を予め設定することによって自動投与装置内で測定された RI 残量と共に投与時刻に減衰補正され投与量に加味され、自動投与装置に表示される。このため、設定ルート残量はその製剤や回路に合わせた設定を行う意義は大きいと考

える。本研究で使用した医療資材を前提とすると、リンス機能を使用しない場合は 7.8%， 使用した場合は 2.8% と算出された。ただし、施設ごとに使用する延長チューブや三方活栓などの構成が異なるため、これらのルートの残量を実測して設定ルート残量に反映させる必要がある。

最後に、本研究の結果から、UG-02 を用いた¹⁸F-flutemetamol の投与にはリンス機能の使用が残留率を低下させることが示唆された。ただし、UG-02 のようなデリバリ製剤専用の自動投与装置に関する研究は限られており、今後は、投与速度や押し流しに使用する生理食塩水の液量など、ユーザが設定可能な条件についてさらなる検討が求められる。

5. 結 論

デリバリ製剤専用自動投与装置 UG-02 を用いた¹⁸F-flutemetamol の投与において、投与精度に関する重要な知見を得た。本研究では、回路や薬剤バイアル、ルート内の残液の残留率を低減するために、リンス機能の使用が効果的であることを示した。さらに、UG-02 本体に設定する設定ルート残量の最適値を明らかにし、リンス機能を使用する場合は 2.8%， 使用しない場合は 7.4% に設定することで、UG-02 が算出する投与量が実際の値に近づくことを確認した。

6. 利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反はない。

謝 辞

本研究のご指導及びご助言いただきました東京大学医学部附属病院佐藤友宏先生に厚く御礼申し上げます。

引用文献 (references)

- 1) Chapleau M, Iaccarino L, Soleimani-Meigooni D, et al. The Role of Amyloid PET in Imaging Neurodegenerative Disorders: A Review. *J Nucl Med* 2022;63:13S-19S
- 2) Noguchi-Shinohara M, Shuta K, Murakami H, et al. Lecanemab-Associated Amyloid- β Protoprofibril in Cerebrospinal Fluid Correlates with Biomarkers of Neurodegeneration in Alzheimer's Disease. *ANN NEUROL* 2025 (00):1-14
- 3) Sato S, Hatakeyama N, Fujikoshi S, et al. Donanemab in Japanese Patients with Early Alzheimer's Disease: Subpopulation Analysis of the TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Trial. *Neurol Ther* 2024;13:677-695
- 4) 「アミロイド PET イメージング剤の適正使用ガイドライン」ワーキンググループ. アミロイド PET イメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第3版. (2023年9月21日)
- 5) 高田 賢, 近藤賢洋, 古川雅一. ¹⁸F-FDG PET 検査における放射性薬剤自動投与装置筐体表面の漏洩線量率についての調査. 日放技学誌 2023; 79(8) : 818-823
- 6) 日本アイソトープ協会 医学・薬学部会 核医学イメージング・検査技術専門委員会. PET 装置の品質管理・品質保証に関するアンケート調査報告. *Radioisotopes* 2012; 61(11) : 555-569
- 7) Klunk W, Koeppe R, Price J, et al. The Centiloid Project: Standardizing Quantitative Amyloid Plaque Estimation by PET. *Alzheimers Dement* 2015;11: 1-15
- 8) 日本核医学会 PET 撮像施設認証制度委員会. 放射性薬剤自動投与機の精度確認試験手順書. http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/JPEQi_jidoutouyoki-seidokakunintejun_ver4_20190901.pdf (Accessed January 3, 2025).
- 9) 小畠巧也, 前田幸人, 森本真壽. ¹⁸F-FDG PET 検査における自動分注投与装置の投与精度についての調査. 日放技学誌 2021; 77(7) : 726-730
- 10) Miyaji N, Miwa K, Wagatsuma K, et al. Comparison of 3 Devices for Automated Infusion of Positron-Emitting Radiotracers. *J Nucl Med Technol* 2017;45: 91-95
- 11) Kanda Y. Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' for medical statistics. *Bone Marrow Transplantation* 2013;48: 452-458
- 12) 佐藤謙一, 木村 聰, 奥山由美子. アミロイド PET 検査で使用した材料に吸着するアミロイドイメージング剤¹⁸F-flutemetamol の残留放射能の検討. 日放技学誌 2020; 76(12) : 1276-1280
- 13) 前田幸人, 松本圭一, 井狩彌彦, 他. アミロイド PET 薬剤を用いた放射性薬剤自動投与装置の投与精度に関する研究. 日放技学誌 2024; 80(2) : 155-165
- 14) 市川勝久. PET 検査の RRDSR による被ばく線量管理 Bridgea GATEWAY. 埼玉放射線 2022; 70(32) : 256-258