

■ 心筋 PET の保険適応拡大

本年度 4 月の心筋 PET の保険適応拡大について

吉永恵一郎

特任教授 北海道大学大学院医学研究科分子イメージング講座

生理学的な画像診断として心筋 PET としては心筋血流、心筋代謝、受容体イメージングなど多くの放射性医薬品による検査法が存在する。これらの中で臨床応用が普及しているのは Rubidium-82 (^{82}Rb), ^{13}N ammonia を用いた心筋血流検査、 ^{18}F Fluorodeoxyglucose (FDG) を用いた心筋 viability 診断となる¹⁾。我が国における日本循環器学会のガイドラインおよび米国における ACC/AHA/ASNC のガイドラインでもクラス I の検査適応とされている²⁾³⁾。

米国では Medicare (高齢者における日本の保険診療に相当) による診療報酬支払が 1996 年に ^{82}Rb で開始となった^{4) 5)}。その後 FDG が 2001 年、 ^{13}N ammonia が 2003 年に承認となっている⁴⁾。本邦において PET が最初に保険診療として適用となったのは 1996 年であり、 ^{15}O 標識ガス剤を用いた計測として適応となった。循環器領域では心機能計測が可能であるが検査施設が限られていた。2002 年 4 月に ^{18}F FDG が悪性腫瘍の診断、脳神経領域ではてんかん、循環器領域では虚血性心疾患における心筋 viability 検査として保険適応の新設となり、急速に PET が普及する契機となった。その後、日本核医学会では早期導入を要望する医療機器等として厚生労働省に循環器領域での PET の保険適応拡大につき申請を継続してきた。これらの申請が実り 2012 年 4 月から ^{13}N 標識アンモ

ニア剤が他の検査で診断のつかない場合の虚血性心疾患の診断として新設となった。この適応要件は ACC/AHA/ASNC のガイドラインに基づいたもので妥当なものと思われる³⁾。FDG については従来からの心筋 viability 診断に加え、心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断として適応拡大となった。心サルコイドーシスにおける適応は我が国独自のものである。これは心サルコイドーシスの診断について FDG を用いたエビデンスが我が国を中心として発表されてきたことを反映していることに寄与するものと考え⁶⁾。

2012 年度の循環器領域における心筋 PET の保険適応拡大および新設が今後臨床診療における患者ケアの向上に寄与していくことが期待される。

〈参考文献〉

- 1) Machac J, Bacharach SL, Bateman TM et al. Positron emission tomography myocardial perfusion and glucose metabolism imaging. J Nucl Cardiol 2006;13:e121-51.
- 2) Guidelines for clinical use of cardiac nuclear medicine (JCS 2010) - digest version. Circulation journal : 2012;76:761-7.
- 3) Klocke FJ, Baird MG, Lorell BH et al. ACC/AHA/ASNC guidelines for the clinical use of cardiac radionuclide imaging--executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/ASNC Committee to Revise the 1995 Guidelines for the Clinical Use of Cardiac Radionuclide Imaging). J Am Coll Cardiol 2003;42:1318-33.
- 4) Bengel FM, Higuchi T, Javadi MS, Lautamaki R. Cardiac positron emission tomography. J Am Coll Cardiol 2009;54:1-15.
- 5) Yoshinaga K, Klein R, Tamaki N. Generator-produced rubidium-82 positron emission tomography myocardial perfusion imaging-From basic aspects to clinical applications. Journal of cardiology 2010;55:163-73.
- 6) Ohira H, Tsujino I, Yoshinaga K. ^{18}F -Fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in cardiac sarcoidosis. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2011;38:1773-83.

表 1

年度	1996 年	2002 年	2012 年
検査及び適応案件	^{15}O 標識ガス剤	^{15}O 標識ガス剤	^{15}O 標識ガス剤
		^{18}F Fluorodeoxyglucose 心筋 viability 診断 (心筋シンチグラフィで判定困難な場合)	^{18}F Fluorodeoxyglucose -心筋 viability 診断 (心筋シンチグラフィで判定困難な場合) -心サルコイドーシス 炎症部位の診断
			^{13}N 標識アンモニア剤 他の検査で診断がつかない 虚血性心疾患の診断

■ JMHLW Approval Update

Updated Health, Labor and Welfare Ministry's Approval of Cardiac Positron Emission Tomography

Keiichiro Yoshinaga, MD, PhD, FACC

Board of Directors, Japanese Society of Nuclear Cardiology
Imaging, Hokkaido University Graduate School of Medicine.

Professor, Medicine, Department of Molecular

Positron emission tomography (PET) employing Rubidium-82 (^{82}Rb), ^{13}N ammonia and ^{18}F Fluorodeoxyglucose (FDG) has been used for the diagnosis of coronary artery disease (CAD) in clinical settings¹⁾. According to Japanese Circulation Society guidelines and ACC/AHA/ASNC guidelines, myocardial perfusion PET for the diagnosis of CAD and FDG PET for the detection of viable myocardium are considered to be class 1 indicators^{2,3)}.

In 1995, the United States Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) agreed to cover costs funding for the use of ^{82}Rb ^{4,5)}. CMS also agreed to reimburse costs for the use of FDG in 2001 and ^{13}N ammonia in 2003⁴⁾. In 1996, the Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare (JMHLW) initially approved to cover costs for the use of ^{15}O -labeled gas. ^{15}O -labeled gas is used to image ventricular function. However, clinical use has been limited. In March 2002, the JMHLW approved funding for the use of ^{18}F FDG in the diagnosis of cancer, epilepsy and myocardial viability in CAD. This approval stimulated the wide application of PET in a clinical setting, especially for oncology, marking 2002 as the beginning of broad clinical use of PET in Japan.

The Japanese Society of Nuclear Medicine worked very hard to obtain additional approvals for the use of cardiac PET. In March, JMHLW granted funding approval for the use

of ^{13}N ammonia perfusion PET in the diagnosis of CAD and of FDG for the detection of regional abnormalities in cardiac involvement in sarcoidosis (Table). The use of ^{13}N ammonia should be limited to cases in which standard single-photon emission computed tomography (SPECT) imaging is not sufficient to detect CAD. Indication for use of ^{13}N ammonia is based on ACC/AHA/ASNC clinical guidelines and thus should be appropriate³⁾. The Japanese cardiology community has established the usefulness of FDG PET for the diagnosis of cardiac involvement sarcoidosis⁶⁾. The findings of our extensive research on cardiac sarcoidosis may be responsible for the decision this year by the Japanese Ministry of Health to approve funding for the use of FDG PET in the diagnosis of cardiac sarcoidosis.

Approval of funding for clinical use of cardiac PET in the current year could contribute to patient management in a clinical setting.

〈References〉

- 1) Machac J, Bacharach SL, Bateman TM et al. Positron emission tomography myocardial perfusion and glucose metabolism imaging. *J Nucl Cardiol* 2006;13:e121-51.
- 2) Guidelines for clinical use of cardiac nuclear medicine (JCS 2010) - digest version. *Circulation journal*: 2012;76:761-7.
- 3) Klocke FJ, Baird MG, Lorell BH et al. ACC/AHA/ASNC guidelines for the clinical use of cardiac radionuclide imaging--executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/ASNC Committee to Revise the 1995 Guidelines for the Clinical Use of Cardiac Radionuclide Imaging). *J Am Coll Cardiol* 2003;42:1318-33.
- 4) Bengel FM, Higuchi T, Javadi MS, Lautamaki R. Cardiac positron emission tomography. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:1-15.
- 5) Yoshinaga K, Klein R, Tamaki N. Generator-produced rubidium-82 positron emission tomography myocardial perfusion imaging: From basic aspects to clinical applications. *Journal of Cardiology* 2010;55:163-73.
- 6) Ohira H, Tsujino I, Yoshinaga K. ^{18}F -Fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in cardiac sarcoidosis. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2011;38:1773-83.

Table Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare's Approval of the Use of PET in Nuclear Cardiology

Date of Approval	1996	March 8, 2002	March 5, 2012
Test and Indication	^{15}O -labeled gas	^{15}O -labeled gas	^{15}O -labeled gas
		^{18}F Fluorodeoxyglucose Diagnosis of myocardial viability (In case of difficult to diagnosis myocardial viability using myocardial SPECT)	^{18}F Fluorodeoxyglucose -Diagnosis of myocardial viability (In case of difficult to diagnosis myocardial viability using myocardial SPECT) -Detection of inflammatory myocardial regions in cardiac involvement sarcoidosis
			^{13}N ammonia diagnosis of ischemic heart disease when other tests are not able to make diagnosis