

## 2. 高安動脈炎などの大型血管炎におけるPET診断の位置づけと有用性

橋本 順 東海大学医学部専門診療学系画像診断学

平成30年度の診療報酬改定に伴い、<sup>18</sup>F-FDGの保険適用に大型血管炎（高安動脈炎および巨細胞性動脈炎）が加えられた。「高安動脈炎等の大型血管炎において、他の検査で病変の局在又は活動性の判断のつかない患者に使用する」と記載されている。すでに診断がついている症例での炎症の局在評価や活動性の評価での使用が想定されており、不明熱や炎症反応高値の原因のスクリーニングとしての適用はなく、FDG-PETの検査前に他検査による疾患の検索が行われていることが必要となる。

また、「高安動脈炎等の大型血管動脈炎の診断に用いる<sup>18</sup>F-FDG製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ている<sup>18</sup>F-FDG製剤を使用した場合に限り算定する」との記載もある。つまり、院内製剤については保険適用がなく、市販のFDGを用いた場合のみ算定される。

区分としては、FDG-PET撮像で7500点、FDG-PET/CT撮像で8625点となっており、FDG-PET/MRI撮像では認められていない。PET/CT撮像では造影加算がある。以上、保険適用上の注意点を表1にまとめた。

本稿では、大型血管炎での適用が承認されるに至った経緯、高安動脈炎ならびに巨細胞性動脈炎の病態とFDGの集積機序、診断におけるFDG-PETの位置づけ、診断能、実際の臨床画像とその読影法、画像診断の臨床的有用性などについて概説する。

### 承認までの経緯

日本核医学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本循環器学会、日本脈管学会、日本リウマチ学会、日本臨床免疫学会、厚生労働省難治性血管炎研究班、あけぼの会（患者団体）からの合同で、希少疾患用医薬品として大型血管炎への保険適用の申請がなされた。推定される罹患患者数として、高安動脈炎は6000人、巨細胞性動脈炎は700人との記載が申請書にあるが、やや古いデータであるため、実際にはさらに多いと考えられる。共に難病指定となっている疾患である。従来のCT、MRA、頸動脈エコーでは形態変化を検出するのみであり、動脈硬化に関連する変化との区別が困難な場合があり、早期診断や炎症の活動性の評価ができないという欠点があったが、FDG-PET/CTは炎症の局在診断に有用であり、診断精度が高く、治療効果判定や再燃の評価にも使用できることが申請理由となっている。迅速審査を経て平成30年1月12日に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構

により、本品目では大型血管炎の診断における炎症部位の可視化に関する有効性および安全性は確認されているものと判断された。

### 高安動脈炎と巨細胞性動脈炎

血管炎は罹患血管のサイズから大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎に分類される。大型血管炎には、大動脈とその主要分枝に病変の主座がある高安動脈炎と巨細胞性動脈炎が含まれる。中型血管炎は、各内臓臓器に向かう主要動脈とその分枝の血管炎であり、結節性多発動脈炎と川崎病が含まれる。小型血管炎は、細小動静脈や毛細管の血管壁が炎症を起し、血栓を形成したり出血を生ずる病態で、Wegener肉芽腫症、アレルギー性肉芽腫性血管炎（Churg-Strauss症候群）、Henoch-Schönlein紫斑病などが含まれる。希少疾患用医薬品としてのFDGが保険適用となる大型血管炎として、高安動脈炎と巨細胞性動脈炎が念頭に置かれている（表2）。

表1 大型血管炎でのFDGの保険適用上の注意点

- \* 指定難病である高安動脈炎と巨細胞性動脈炎に適用がある。
- \*すでに疾患の診断がついている症例で、ほかの検査で病変の部位または活動性の判断がつかない場合に用いる。
- \*大型血管炎疑いの不明熱症例に用いるなど、診断が確定していないスクリーニングでの使用では算定されない。
- \*当該診断のために用いるものとして薬機法承認を得ている<sup>18</sup>F-FDG製剤を使用した場合に限り算定する。
- \*PET撮像、PET/CT撮像に算定区分があり、PET/MRI撮像にはない。