

## 安全性

### CT頭部 Perfusion imaging (灌流画像検査法)の安全性の調査: 初期通知

**対象者:** 放射線科、神経科及び救急科の医療従事者

[2009年12月7日の更新] FDAは、州及びローカルの保健当局と協力して、CT Perfusion imagingの間に予測水準の最大8倍の過剰放射線にさらされた患者が、(前回の通知の後)更に少なくとも50人いたことを確認した。これらの症例には、これまでのところCTスキャナーの複数の製造業者が関係している。これらの患者のうち一部の者については、スキャン後に脱毛又は皮膚の紅斑が報告された。高い放射線量により白内障になり、ある種のがんのリスクが増大する恐れがある。

現在までの調査に基づいて、FDAは、過剰放射線が今後照射されないように画像診断施設、放射線医及び放射線技師のために暫定勧告を提供している。

これらの勧告は次のことを含んでいる:

- 施設は、CT Perfusion imaging検査を受けた患者が過剰放射線を照射されたか否かを審査する。
- 施設は、正確な線量が各検査に対し計画されたことを確実にするために、すべてのCT Perfusion imaging検査のための放射線線量プロトコルを見直す。
- 施設は、線量プロトコルが毎回遵守され、計画した線量が照射されることを確実にするために、品質管理手順を実行する。
- 放射線技師は、照射する放射線量が個々の患者に対し適切な水準にあることを確実にするために、検査をする前にCTスキャナーの表示パネルをチェックする。
- 1回の画像診断の間に患者が複数回の検査を受ける場合、医師及び技師は、放射線量が各回の検査に対して適切な水準になるように放射線量を増減することが望ましい。

[2009年10月9日の通知] FDAは、「ある施設で脳卒中を診断するCT Perfusion imaging検査の間に放射線の過剰被曝があり、(複数の)患者が予測水準の約8倍の被曝をしたことを確認した」と医療従事者に通知した。この出来事は、1か所の施設での単一の種類の診断テストに関係していたけれども、過剰被曝の大きさ及び被曝した患者への影響は甚大であった。この状況は、CT品質保証プログラムに関する一層広範囲な問題を反映しているとともに、この特定の施設又はこの画像法(CT頭部Perfusion imaging)だけに限った問題ではないかもしれない。患者の被曝線量が予測水準より高いけれども、しかし放射線傷害の明白な徴候を生じるほど高くない場合、この問題は検知されず報告されないかもしれない。その結果、患者は放射線の長期的な影響を受け、そのリスクが増大する。

FDAは、「CT画像検査を行うすべての施設が、CTプロトコルを見直して、操作卓上に通常表示される線量指標に留意する」ようにすべての施設に奨励している。これらの指標は、ボリュームコンピューター断層撮影線量指標及び線積分線量を含んでいる。選択された各プロトコルについて、患者をスキャンする前に、操作卓上に表示される線量指標を注意深くモニタすること。偶然に生じる過剰露出を防ぐために、表示された値がプロトコルに通常関連する線量に合理的に対応していることを確かめること。患者をスキャンした後に、再びこれを確認すること。患者はCTスキャン検査を受けるために医師の勧告に従うことが望ましい。不必要な放射線被曝は回避されることが望ましい。しかし、医学的に必要なCTスキャンは、放射線リスクを上回る利点を持っている。

[12/07/2009-News Release-FDA]

[10/08/2009- Safety Investigation of CT Brain Perfusion Scans: Initial Notification-FDA]