

副甲状腺における自家蛍光検出装置 PTeye™に関する適正使用指針

一般社団法人 日本内分泌外科学会

2026 年 10 月 1 日 施行

概要

副甲状腺機能低下症（Hypoparathyroidism）は、甲状腺摘出術後に最も頻発する合併症であり、一過性および持続性副甲状腺機能低下症の発生率は、それぞれ 5～51.9%、0.5～10.6%と報告されている^{1,2}。副甲状腺機能低下症は低カルシウム血症を引き起こし、持続例では生涯にわたり活性型ビタミン D 製剤やカルシウム製剤の内服が必要となる。甲状腺手術後の著明な低カルシウム血症は医療費の増加や入院期間の延長、および低血圧、テタニー、痙攣、不整脈などを惹起することが報告されている³。さらに、持続性副甲状腺機能低下症を発症した患者では、非発生群と比較して腎不全に代表される様々な合併疾患の罹患リスクが増加することが示唆され、死亡リスクも有意に高まることが報告されていることから、本合併症が患者の長期予後および生活の質に与える影響は極めて大きい^{4,5}。現在、本邦においても副甲状腺機能低下症に対する新たな治療薬が使用可能となっている。しかし、継続的な自己注射を要することから、患者の精神的・経済的負担は依然として大きく、医療経済的な観点からも、甲状腺手術後の副甲状腺機能低下症を可能な限り回避することの重要性は変わらない。一過性および持続性副甲状腺機能低下症の主要なリスク因子は、正常副甲状腺の術中損傷や偶発的摘出（Incidental parathyroidectomy）であり、甲状腺手術においては約 15.2%の症例で副甲状腺の偶発的摘出が確認されている⁶。したがって、術中に副甲状腺を正確に識別し、その機能温存を図ることが極めて重要である。

一方、副甲状腺摘出術において、病的副甲状腺を確実に同定し切除することは、治療成績を規定する主たる要因である。しかしながら、副甲状腺は発生学上、数や存在場所にバリエーションがあり、個人差があることから、病的副甲状腺の発見が不成功に終わることがある。さらには熟練した術者であっても、術中に甲状腺結節やリンパ節などを腫大副甲状腺と誤認することはしばしば経験される。

これまで本邦における甲状腺摘出術および副甲状腺摘出術では、術中の副甲状腺の識別は主として外科医の視覚的判断に依存しており、その精度は術者の経験や主観に左右されてきた。近年、副甲状腺に近赤外光を照射すると特異的な自家蛍光を発することが明らかとなり、この原理を応用した近赤外光自家蛍光（NIRAF：Near-Infrared Autofluorescence）技術が開発された。これまでも様々な研究がなされ、NIRAF を術中の副甲状腺検出に用いることで、特に甲状腺摘出術においては主要な合併症である術後の持続性副甲状腺機能低下症や低カルシウム血症のリスクを統計学的有意に低減することが、複数のメタ解析によ

り示されている⁷⁻¹¹。

PTeye™は NIRAF 技術を応用し、近赤外光を照射し、その照射部位からの副甲状腺特有の自家蛍光を検出することで、副甲状腺を術中リアルタイムかつ定量的に検出することを可能とする。本品を用いることで、甲状腺および副甲状腺摘出術中に副甲状腺の識別を客観的に支援し、主要な術後合併症の発生率を低減することが期待され、より安全かつ有効な外科治療の提供に寄与する可能性がある。なお、NIRAF を応用した副甲状腺検出システムにはプローブ型とカメラ型が存在するが、現時点で本邦においては副甲状腺検出を目的として承認されているカメラ型システムは存在せず、本品は副甲状腺検出システムとして本邦で初めて承認されたプローブ型副甲状腺検出システムである。

I. 本品の使用目的

本品は、術者が甲状腺摘出術および副甲状腺摘出術中に副甲状腺の識別をリアルタイムで支援するために用いる。

II. 本品の構造および原理

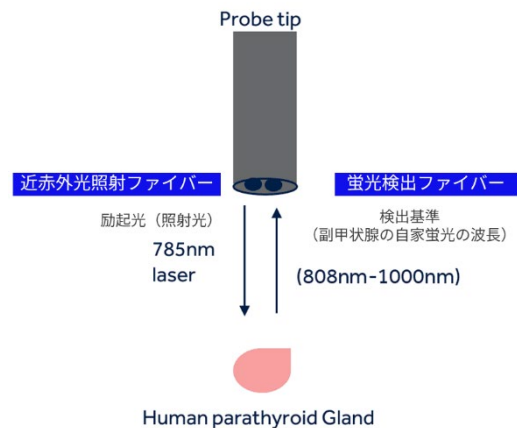
本品は、手術中に近赤外光を用いて副甲状腺特有の自家蛍光を検出し、視覚的および聴覚的なフィードバックを通じて、副甲状腺の識別を支援する医療機器である(図 1)。コンソールに内蔵された近赤外光レーザ(785nm)は、コンソールに接続されたフットペダルを踏んでいる間、プローブを介して生体組織に照射される。照射により生体組織から発せられる自家蛍光は、プローブを介してコンソールで検出される(図 2)。

副甲状腺に近赤外光を照射した場合、副甲状腺は自家蛍光を発する。この蛍光強度は、甲状腺やその他の頸部組織(脂肪、筋肉、気管)と比較して高いことが知られており、本品はこの特性を利用して副甲状腺の識別に用いられる。

本品を用いて副甲状腺を検出する際には、まずは対象組織に対するベースラインの設定を行う。プローブ先端を甲状腺組織に接触させ、フットペダルを踏んでレーザを照射すると、コンソールがベースラインとして甲状腺組織の蛍光を収集する。最終的には計 5 か所の蛍光データの中央値を基にベースラインが設定される。ベースライン設定後、副甲状腺と疑われる組織に近赤外レーザを照射し、蛍光を検出する。検出結果は視覚的にディスプレイモニタ上に表示され、検出比率がベースライン比で 1.2 以上の場合には、視覚的に副甲状腺であることを表示すると同時に、聴覚的にもビーブ音が発せられる。



(図 1) 外観



(図 2) 自家蛍光検出機構

III. 使用推奨症例

以下の症例への使用を推奨する

(ア) 甲状腺全摘術症例

(イ) 将来全摘術が必要になる可能性のある甲状腺手術症例

(ウ) 術中責任病変の同定が困難な副甲状腺機能亢進症手術症例

(エ) 甲状腺あるいは副甲状腺再手術症例

(オ) 進行下咽頭・喉頭癌に対する手術で甲状腺摘出を伴う症例

IV. 使用除外症例

以下の症例に対する自家蛍光法での副甲状腺の検出には制限があるため、本品の使用は推奨されない

- ・ 腎性副甲状腺機能亢進症症例
- ・ 嚢胞成分が優位な副甲状腺腫大腺を有する症例

V. 使用する際の留意事項

(ア) 本品は副甲状腺組織の識別を補助するものであり、術者が目視での識別に完全に置き換わるものではない

(イ) 本品による識別結果と術者の識別結果が不一致の場合、本品による偽陰性又は偽陽性の可能性を排除するために、以下の措置を講じること。

- 本品での識別結果が「副甲状腺」であるが、術者の識別結果が「副甲状腺以外」である場合：

悪性甲状腺疾患に対する甲状腺切除/摘出において、悪性組織が残存しないよう、術者が考慮する。

- 本品での識別結果が「副甲状腺以外」であるが、術者の識別結果が「副甲状腺」である場合：

甲状腺切除/摘出において、健常な副甲状腺が誤って摘出された場合、医師の判断のもと、切除/摘出した甲状腺に含まれる副甲状腺の自家移植を検討する。

(ウ) 本品の使用にあたっては、副甲状腺周囲における解剖・組織学的特徴を理解しておくこと。(副甲状腺周囲における解剖、および組織学的な特徴を十分に理解した上で補助的に活用することが望ましく、副甲状腺識別における十分な専門的知識を有している日本内分泌外科学会専門医または日本頭頸部外科学会所属でそれに準ずる知識経験を持つ医師が使用するか、もしくはその管理下で正しく使用すること。)

1. 日本内分泌外科学会. 甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2024. 日本内分泌外科学会雑誌
2. Omi Y, et al. Trends in thyroid surgery in Japan from 2014 to 2023: report on the National Clinical Database. Surg Today. 2026 May;56(5):721-727.
3. AK Maxwell, et al. Association of Preoperative Calcium and Calcitriol Therapy With Postoperative Hypocalcemia After Total Thyroidectomy. JAMA Otolaryngology Head and Neck Surg. 2017;143(7):679-684.
4. A. Bergenfelz, et al. Morbidity in patients with permanent hypoparathyroidism after total thyroidectomy. Surgery. 2020;167(1):124-128.
5. M. Almquist, et al. Mortality in patients with permanent hypoparathyroidism after total thyroidectomy. Br J Surg. 2018;105(10):1313-1318.
6. C. Melot, et al. Incidental parathyroidectomy during total thyroidectomy and functional parathyroid preservation: a retrospective cohort study. BMC Surgery. 2023;23(1):269.
7. A Javed, et al. Utilization of Near Infrared Autofluorescence in Parathyroid Identification During Thyroidectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Clinical Otolaryngology. 2025;50(4):609-618.
8. YJ Weng, et al. Intraoperative near-infrared autofluorescence imaging for hypocalcemia risk reduction after total thyroidectomy: Evidence from a meta-analysis. Head Neck. 2021;43(8):2523-2533.
9. L Canali, et al. Camera-based near-infrared autofluorescence versus visual identification in total thyroidectomy for parathyroid function preservation: Systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Head & Neck. 2025; 47:225-234.
10. W Lu, et al. Near-infrared autofluorescence imaging in thyroid surgery: A systematic review and meta-analysis. Journal of Investigative Surgery. 2022; 35:1723-1732.

11. D Lu, et al. Intraoperative strategies in identification and functional protection of parathyroid glands for patients with thyroidectomy: a systematic review and network meta-analysis. *International Journal of Surgery*.2024; 110:1723-1734.