

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会
令和3年11月22日

RIの医療利用上の問題点

井垣 浩

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科

医療用RIのユーザー目線では…

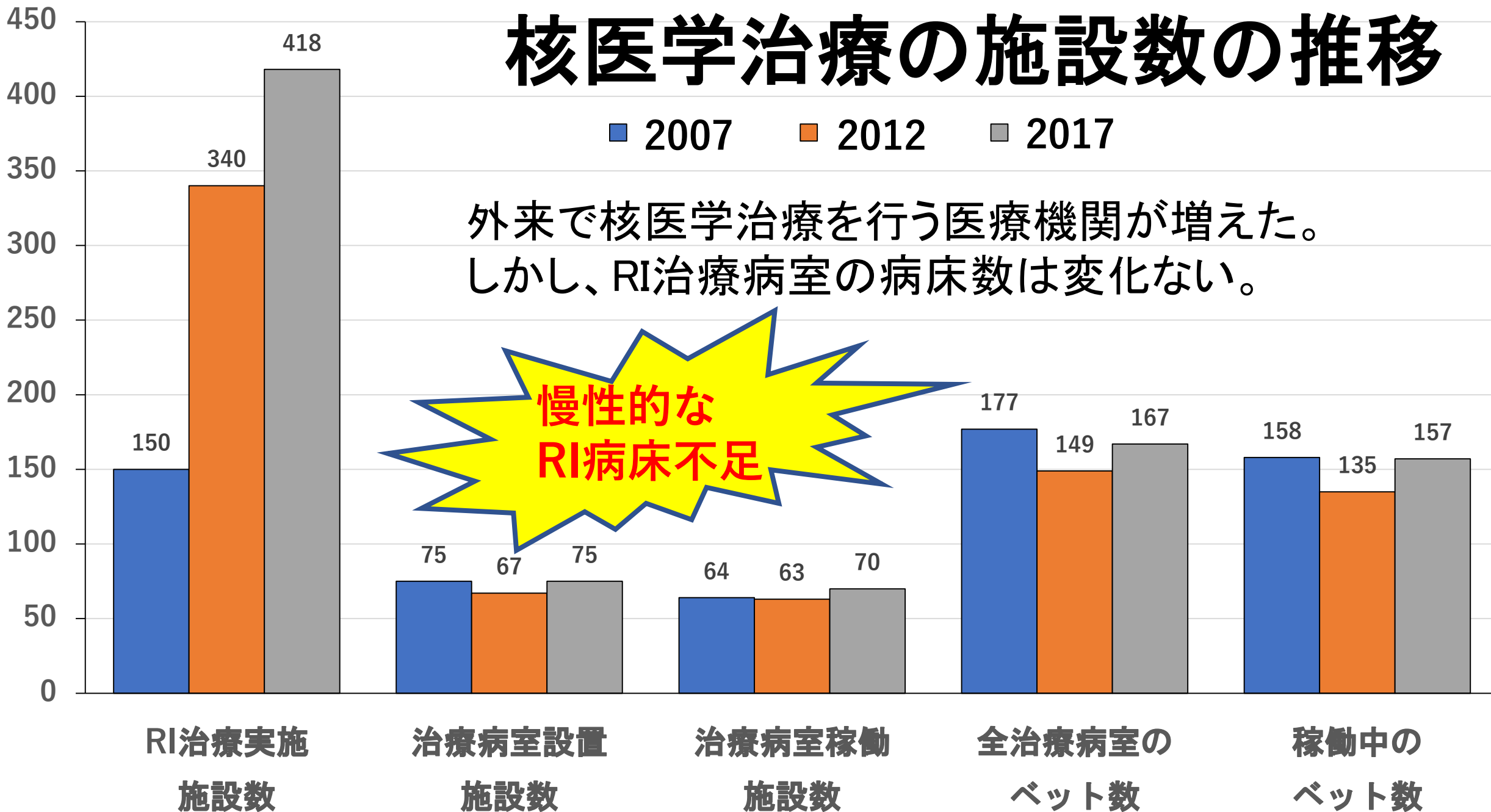
- 核医学治療の規制が大きく、始めるにはハードルが高い
 - 「エビデンスが高いから治療したいけど、うちの病院にはRI病室がない」
 - 「RI病室作るには金もかかるし、RI法申請にも時間と手間がかかる」
 - 「診療報酬低いから、病院長がGoサイン出してくれない」
 - 「RI病室めがけて全国から患者が集まるので、RI病室の順番待ちが長い」
- 核医学治療・小線源治療は「**医学的ニーズは高いのに、医療上の需要が少ない**」
- 核医学治療・小線源治療の需要を掘り起こせば、医療用RIの製造・利用促進につながる！

核医学治療・小線源治療をRI病室ではなく
一時管理区域で管理可能にできないか？

核医学治療の施設数の推移

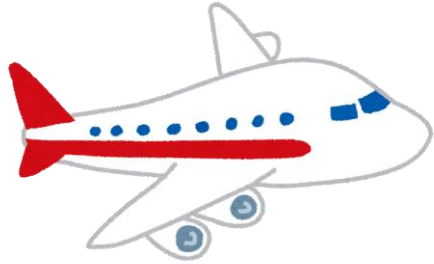
■ 2007 ■ 2012 ■ 2017

外来で核医学治療を行う医療機関が増えた。
しかし、RI治療病室の病床数は変化ない。



慢性的な
RI病床不足

RI病室の不足



佐賀、茨城、福井、滋賀、岐阜、奈良にはRI病室がない。



患者は遠方
へ受診

第7回全国核医学診療実態調査報告を参照

治療の待機時間も長い (平均3ヶ月以上)

関東のRI病室所有施設

(入院による治療)

栃木県立がんセンター

群馬大学医学部附属病院

千葉県立がんセンター

埼玉県立がんセンター

東京慈恵会医科大学附属病院

国家公務員共済組合連合会虎の門病院

伊藤病院

東京都立駒込病院

東京大学医学部附属病院

金地病院

神奈川県立がんセンター

国立がん研究センター中央病院

治療までの 待機月数

6

※

10

6

6

3~5

3

1

5

3~4

4

2~3

腫瘍・免疫核医学研究会HPより抜粋

RI治療病室はなぜ増えないか

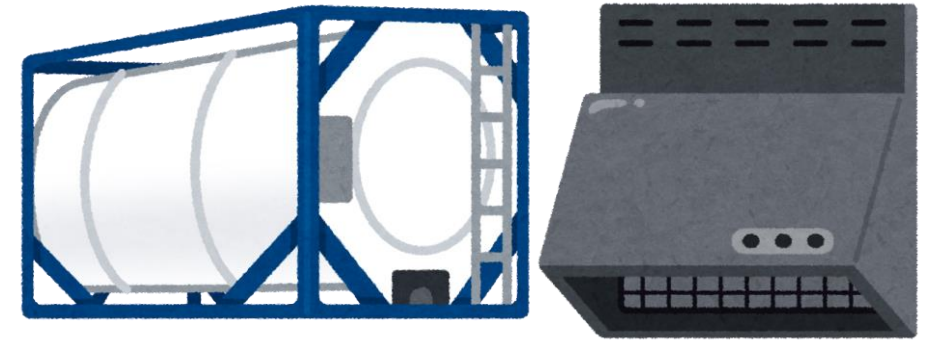
RI病室は年々
減少傾向

RI治療病室の放射線使用量は病院の**排気・排水・遮蔽能力**に依存。

排気：病院自体の換気・風量など

排水：貯水タンクの用量など

遮蔽：壁、床面、天井などの鉄板厚など

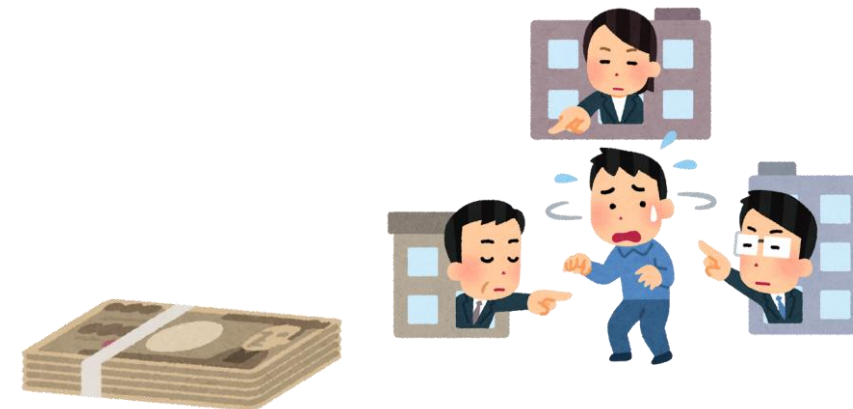


➡ **増設には施設の根本的な改築が必要**
新たに放射線使用量は増やすことは非常に難しい
病院経営的には改修費用の投資に見合わない
診療報酬が低くRI病室の維持すら「病院経営上のお荷物」的存在

さらに放射線の法令に関する知識と費用が必要。

医療法(保健所、厚労省)とRI法(原子力規制庁)

の2重規制。費用と使用まで期間(3ヶ月以上)が必要。



RI病室混雑による治験の弊害

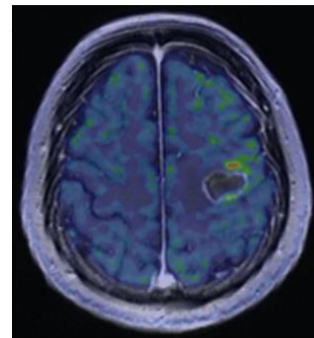
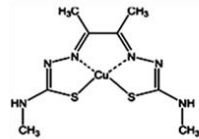
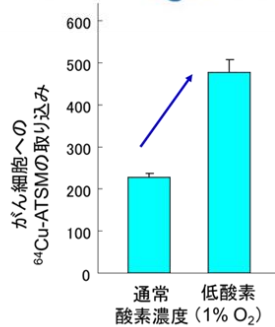
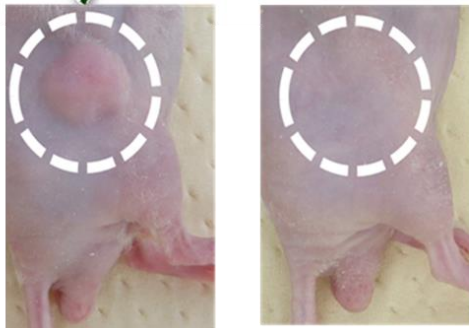
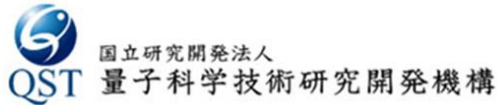
悪性脳腫瘍の方を対象とした
放射性治療薬⁶⁴Cu-ATSMの
医師主導治験
(STAR-64試験)



脳腫瘍の治験。
放射性薬剤を投与後、RI病室への入院が必要。
4週連続で毎週1回の投薬。



1ヶ月のRI病室確保が必要。



RI病室の確保が困難なため、被検者のリクルートが進まない。(3年経過で必要人数の半分程度)

海外で行われている重要な国内未承認治療薬

Lu177-PSMA治療

前立腺がん 「転移性の去勢抵抗性前立腺がん」、あきらめないでください。 2018年1月更新

ルテシウム
LUTETIUM-177 による
話題のPSMA治療がオーストラリアで受けられます。

治療を希望される日本の患者さんのために「特別な治療体制」をつくりました。

2018年
1月1日
受付開始

ホーム | はじめに | PSMA 治療とは? | PSMA治療の仕組み | 専門医のコラム | 治療パッケージとは | 記入用紙 | よくある質問 | お問い合わせ

もしや、こんなことで治療をあきらめていませんか？

PS1. いろいろ試したあげく、もう薬が効かなくなった。

2. 転移多発の去勢抵抗性前立腺がんで、いい薬も治療法もない。
3. ステージDは治らない。
4. 効果のはっきりしないクスリを続けたくない。
5. 転移が何ヶ所もあって、放射線治療ができない。
6. 抗がん剤はやりたくない、副作用に耐えられない。
7. リンパ節にも転移してて、ゾーフィゴでは無理。
8. 抗がん剤が効かず、医者から「もう手がない」と言われた。
9. 合併症があって、使える薬剤が限られる。
10. 痛みがつらくて、緩和ケアでしかしのげない、などなど。

外科療法
手術による
がん細胞の除去

放射線療法
放射線による
がん細胞の破壊

化学療法
薬(抗がん剤)による
がん細胞の破壊

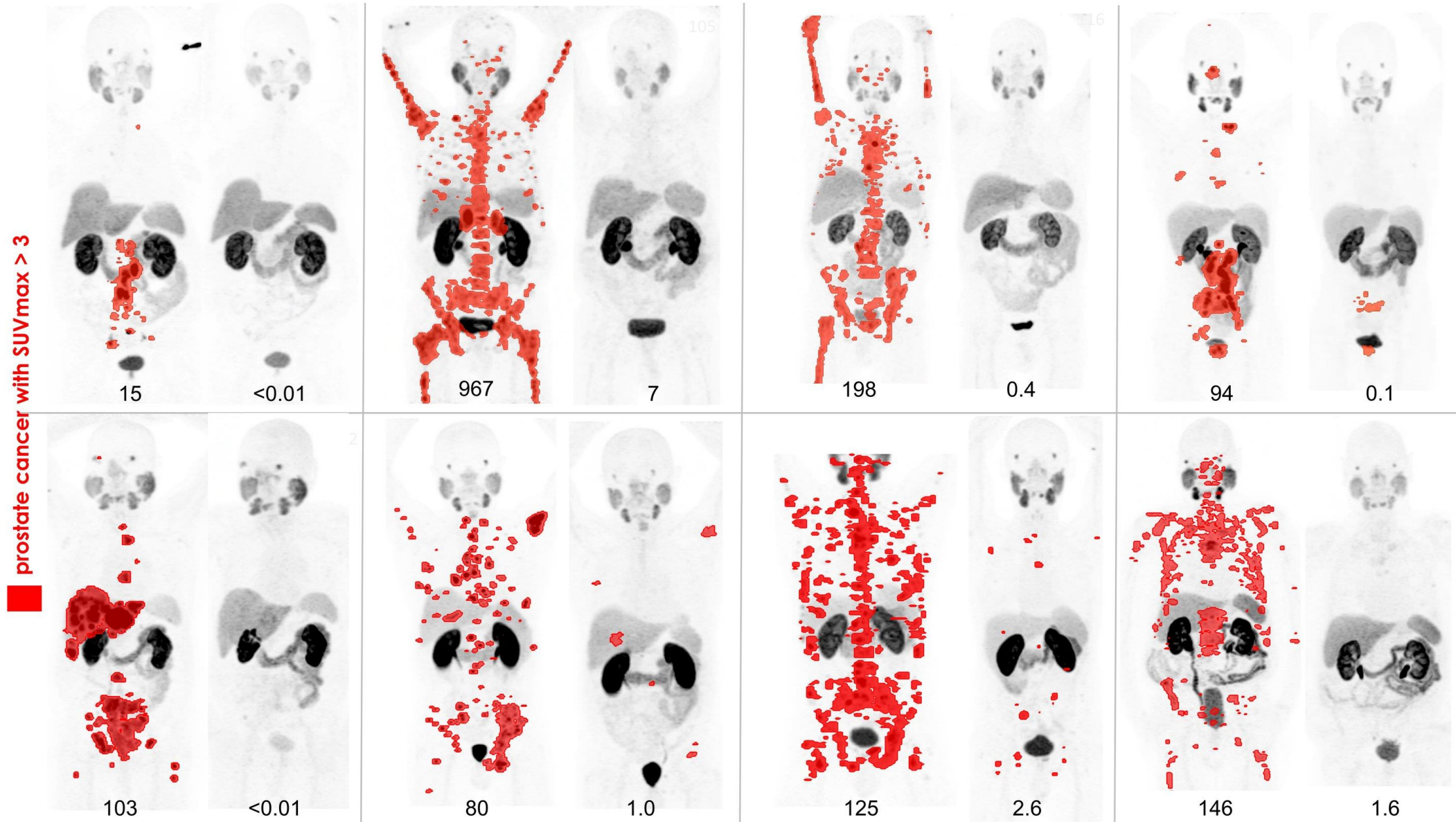
当院からも年間数名紹介。進行した前立腺癌の治療。オーストラリアやドイツで治療を行うが、コロナ禍のため渡豪・渡独が困難になっている。

治療の適応決定にPSMA PETが必要だがこちらも国内未承認。

<https://www.wtv-psma.com/>

国内のニーズが海外に流出

PSMA治療の威力(治療抵抗性の進行前立腺癌が縮小)



SNMMI image of the year 2018: PSMA PET imaging of theranostic for advanced prostate cancer

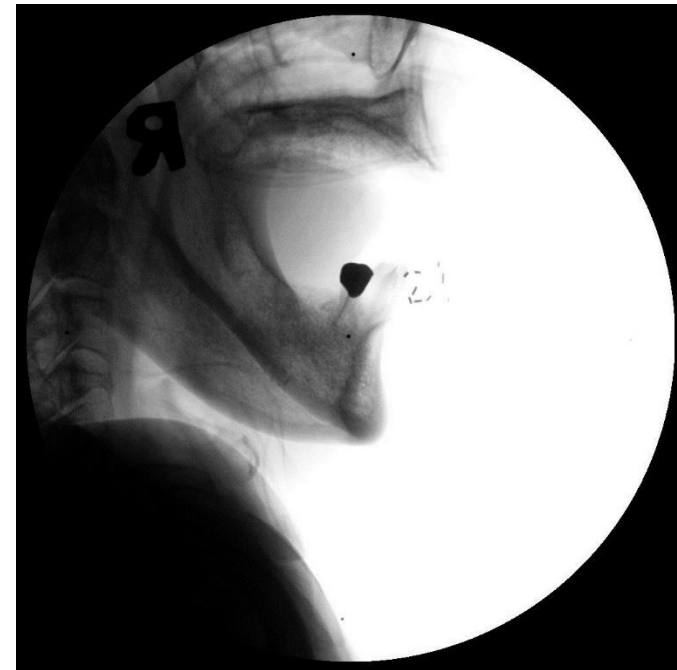


術後再発下口唇癌

^{198}Au グレインによる 口唇癌治療



185MBq/grain



病変部に直接
永久刺入



3 か月後

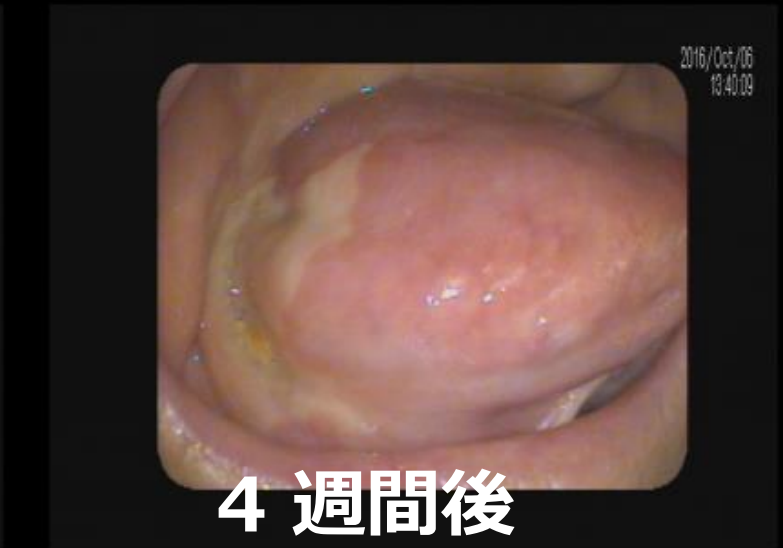
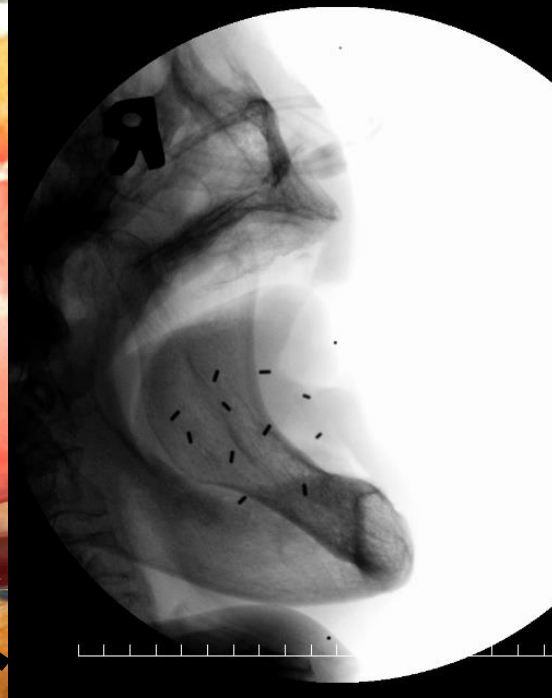
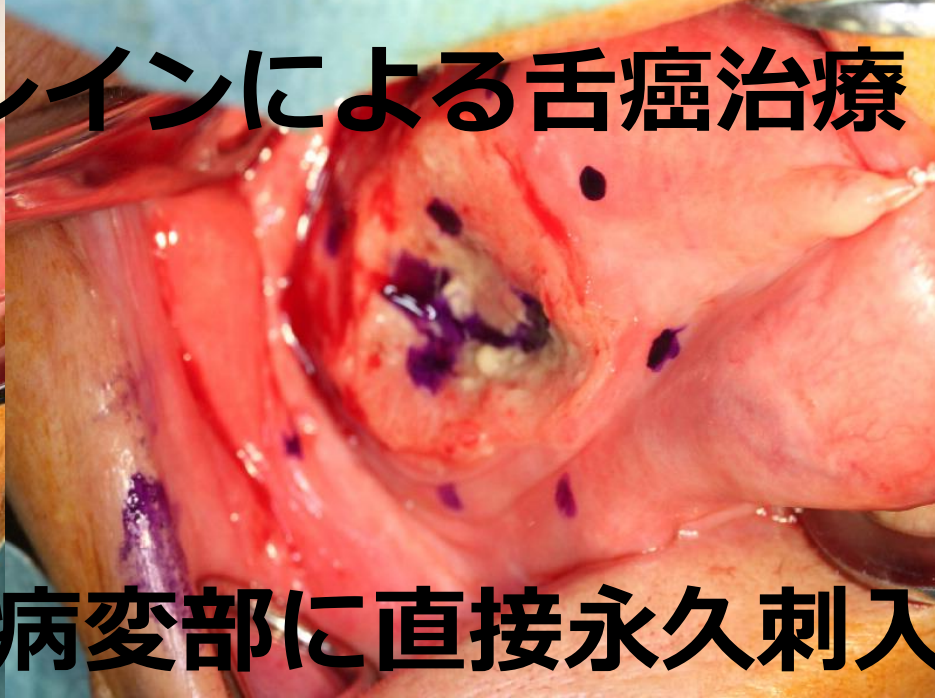
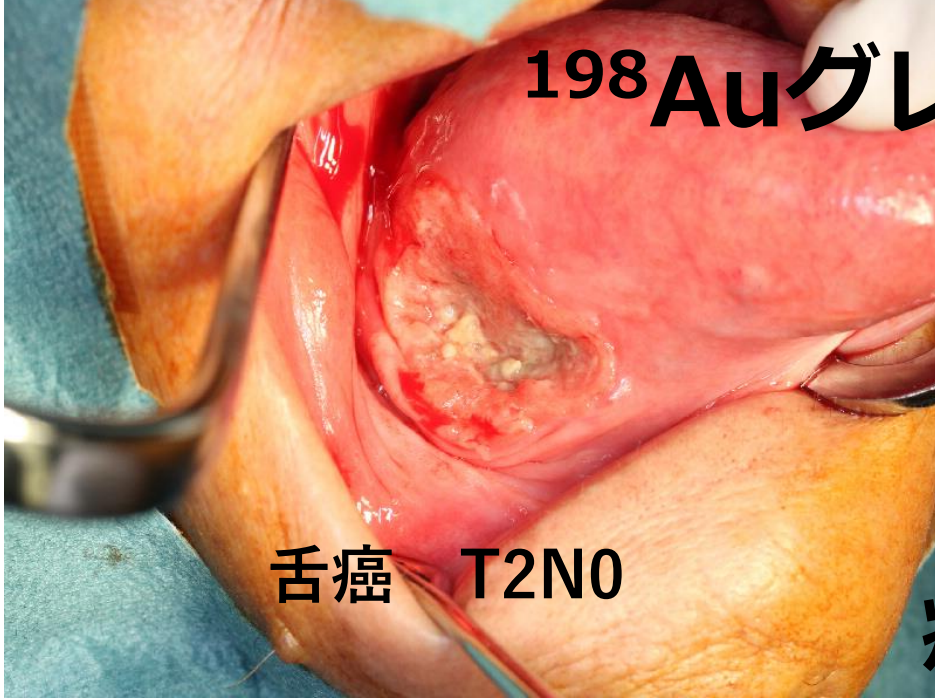
退出基準

適用量700MBq

1cm線量当量率
48 $\mu\text{Sv/h}$

小線源治療は臓器温存・整容温存・機能温存に絶大な威力を発揮

^{198}Au グレインによる舌癌治療



線源脱落に備えて ^{198}Au グレイン挿入後少なくとも3日間RI病室に入院

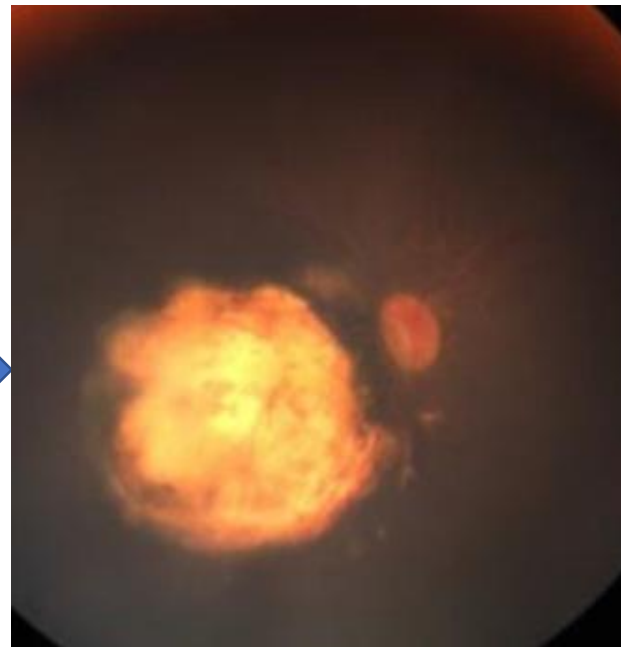
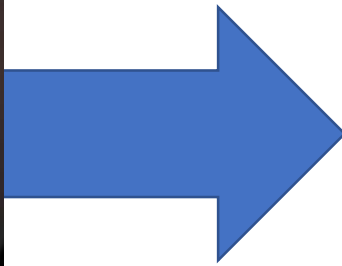
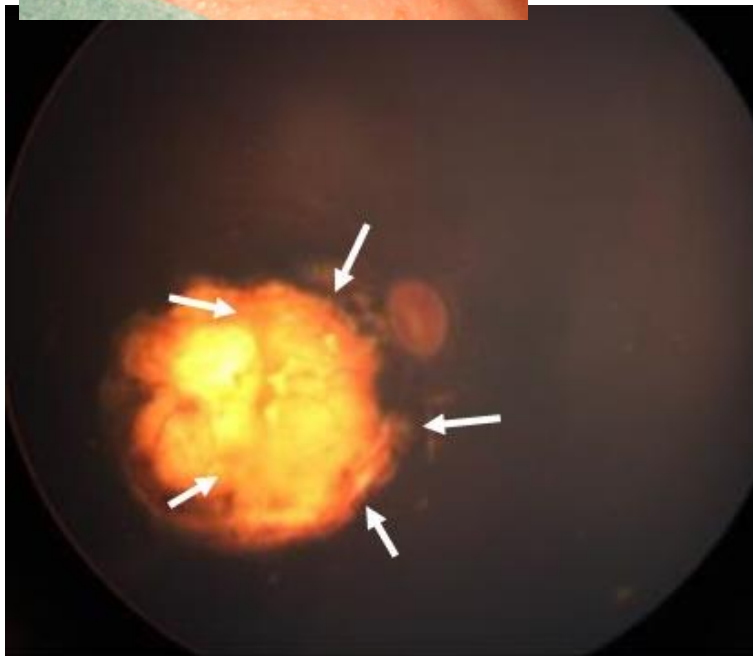
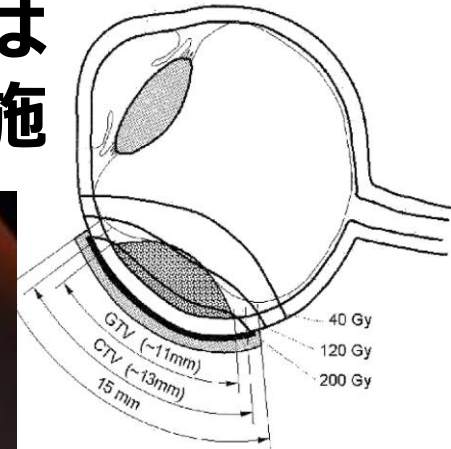
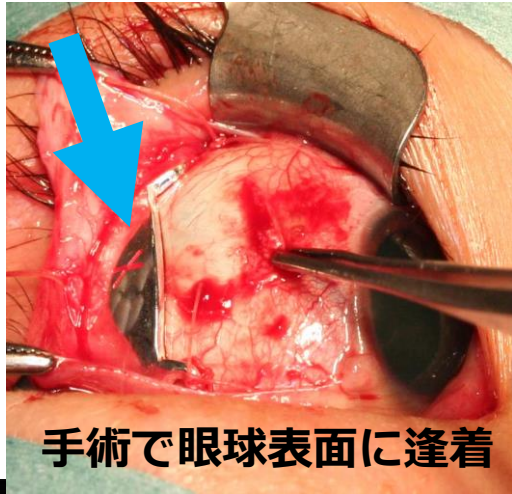
^{106}Ru 眼科用アプリケーション

網膜芽腫（**0-3歳**の小児に好発する眼腫瘍）治療に使用
手術で眼球表面に逢着、1-2日後に再度手術して抜去

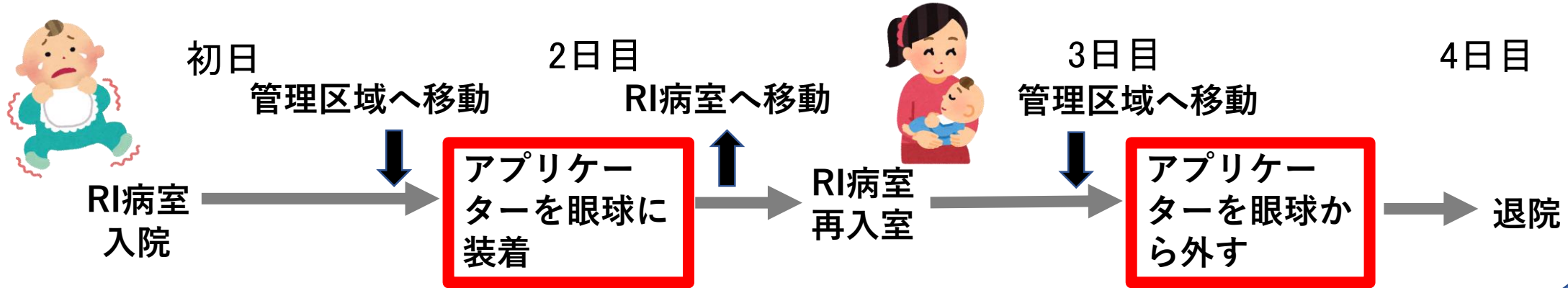
逢着中はRI病室に入院が必要

RI病室での隔離が必要だが家族の付添も必要

眼球温存に有効な治療だが日本では
国立がんセンター中央病院のみ実施



ルテニウム治療にRI病室入室は必要か？



問題点

乳幼児は1人でRI病室に隔離は困難で、介護者が昼夜を通して付き添う。介護者の被ばく量は低く、線量限度は超えない（下表参照）。

患児は医学的管理上は小児科病棟が望ましい。

しかしアプリケーターがRI法の管理のため、RI病室から患児を出せない。

医療法とRI法の
2重規制の弊害

網膜芽細胞種(40Gy)での通常の介護者の被ばく検討（当院資料より）

	①介護者	①' 介護者 (24時間介護)
被ばく係数	0.5	1.0
被ばく線量 (一行為)	25 μ Sv	50 μ Sv
線量規制値	5 mSv/一行為	5 mSv/一行為

介護者が患児を24時間添い寝しても線量限度は超えない

被ばく係数	1.0
評価距離	0.1 m
被ばく線量 (一行為)	4,922 μ Sv
線量規制値	5 mSv/一行為



ルタテラ® (^{177}Lu -オキシドトレオチド)



- 神経内分泌腫瘍にあるソマトスタチン受容体に親和性の高いペプチドにRIを結合させた新規核医学治療薬
- 2021年6月に薬機承認
- 非密封RIだが、一時管理区域での投与が認められた
- 今後、新しい核医学治療薬も一時管理区域での投与が認められるのか？
- これまでの核医学治療・小線源治療も一時管理区域での投与・加療に移行できないか？

まとめ

- 核医学治療・小線源治療は有効で多様な技術があり、今後も新しく開発されてゆく
- 核医学治療・小線源治療に**医学的には**ニーズがあるが、実施場所に関する規制のために（特に国内での）**医療上の**需要に結びついていない
- 多くの核医学治療・小線源治療が一時管理区域で可能になれば、医療としての需要が掘り起こされて、医療用RIの製造・利用促進につながるのでは？