

放射性医薬品の開発・製造・利用に係る 最近の動向と本部会における検討事項について

令和 8 年 4 月

内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局

医療分野での放射線の利用

- ◆ 放射線はレントゲンによる画像診断や放射線治療など、医療の現場で長年にわたり重要な役割を果たしてきた。
- ◆ 近年では、放射性医薬品（RIを含む薬剤）を利用した診断（核医学診断）や治療（核医学治療）が急速に進んでいる。

〈放射線による診断〉

- レントゲン
- X線CT
- PET
- シンチグラフィ（SPECT）



PET/CT装置

〈放射線による治療〉

- X線治療
- ガンマナイフ
- 粒子線治療
- ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）
- 核医学治療（RI内用療法）



重粒子線治療用加速器

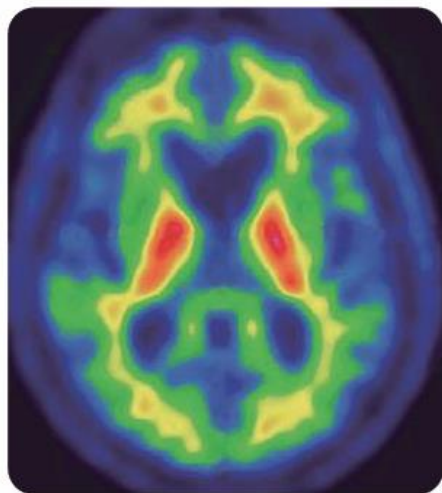
医療分野で活用される放射線

照射方法	線源	利用する放射線	用途例
外照射	加速器	電子線	皮膚がんなど表在がん治療、ケロイド治療等
		X線	X線検査、CT検査
			食道がん治療、前立腺がん治療、子宮頸がん治療等
		中性子線	ホウ素中性子捕捉療法:BNCT（α線によって治療） 切除不能な頭頸部がん等
内照射	RI	陽子線・重粒子線	肝細胞がん治療、限局性の固形悪性腫瘍治療等
		γ線	脳腫瘍治療、脳血管奇形治療等（ガンマナイフ）
		α線	前立腺がんの骨転移治療、甲状腺がん治療、転移性去勢抵抗性前立腺がん治療等
		β線	甲状腺がん治療、神経内分泌腫瘍治療、転移性去勢抵抗性前立腺がん治療等
		γ線	シンチグラフィ・SPECT検査、密封小線源治療
		陽電子	PET検査（γ線の検出によって検査）

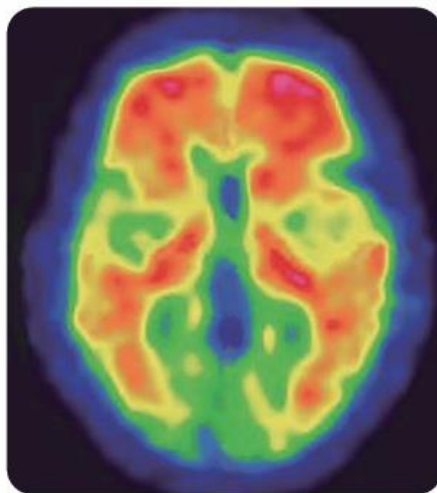
放射性医薬品の活用の広がり（診断用）

- ◆ 放射性医薬品を投与し、体内からの放射線を測定することによって、臓器や組織の形態だけでなく、体内の血流や代謝などの機能を検査する核医学検査は、他の検査では捉えにくい生体機能や動態の評価が可能で、がん、狭心症や心筋梗塞等の心疾患、認知症や脳血管障害などの診断に広く使用されている。
- ◆ 我が国では、2022年時点で、年間合計180万件の検査が行われ、これは、国民約70人に一人が年一回検査を受けることに相当。（令和6年度版原子力白書より）

陰性



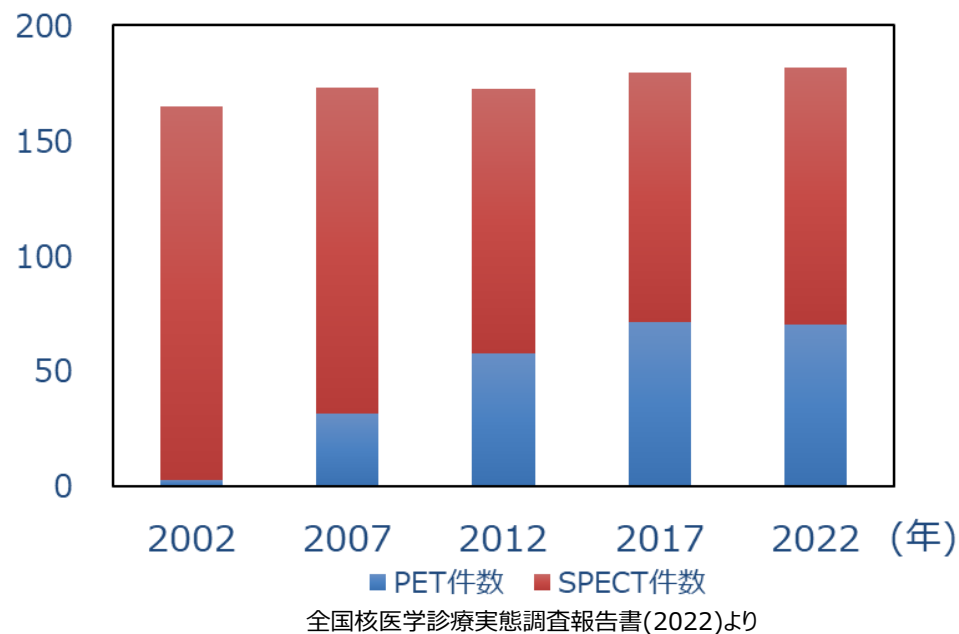
陽性



アルツハイマー病の原因物質とされる『アミロイドβ』が脳内にどれだけ蓄積しているかを可視化するアミロイドPET（2023年薬事承認） 日本メジフィジクス社HPより

(万件)

核医学検査数の推移



(参考) 放射線を利用した主な診断法の概要

放射線を利用した主な診断法の概要

	CT	PET	シンチグラフィ・SPECT
放射線の種類	X線	陽電子 ^注 (消滅 γ 線)	γ 線
線源	X線管	RI (F-18 等)	RI (Tc-99m 等)
原理	身体の全方位から X 線を照射し、X 線透過率の差異を測定することで体内の断面を画像化する	陽電子を放出する RI を含む薬剤を投与し、陽電子消滅による γ 線を身体の全方位から測定することで薬剤の体内分布を画像化する	γ 線を放出する RI を含む薬剤を投与し、身体の一方向または全方位から γ 線を測定することで代謝や機能などを画像化する
対象疾患	出血や梗塞、肺炎等の感染症、がん等	多くのがん、アルツハイマー病、心筋血流量等	骨転移、心臓疾患、認知症、腎臓や肝機能等

注：電子と同じ質量を持ち電荷が正である電子の反粒子
(出典) 内閣府作成

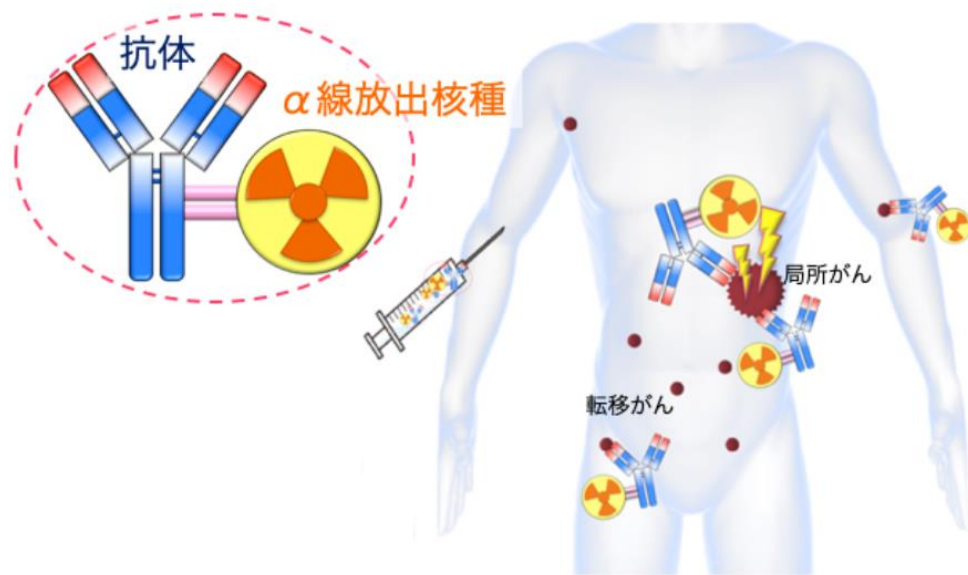
放射性医薬品の活用の広がり（治療用）

- ◆ 核医学治療においては、放射性同位元素（RI）とがんへの標的選択性のある化合物を組み合わせた放射性医薬品を、点滴や内服することによって、がん等を治療する。
- ◆ こうした放射性医薬品は、周囲の細胞への影響を抑えつつがん細胞を破壊することができるものとして注目されており、国内外で開発が進められ、活用が拡大している。

《最近の治療用放射性医薬品薬事承認例》

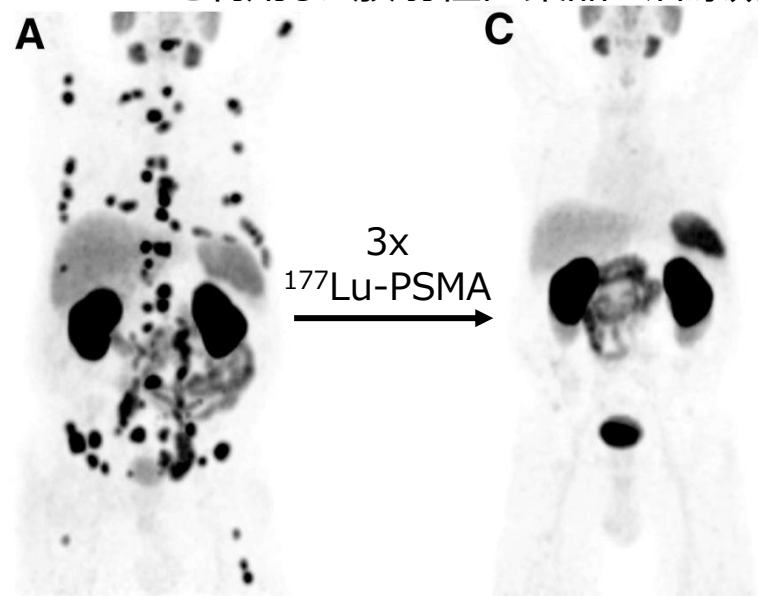
- ルタテラ静注（神経内分泌腫瘍; 2021）
- ライアットMIBG-I 131静注（褐色細胞腫・パラングリオーマ; 2021、神経芽腫; 2025）
- プルヴィクト静注（転移性去勢抵抗性前立腺がん; 2025）

α線放出核種を用いた核医学治療のイメージ図



日本アイソトープ協会HPより

前立腺がん・全身多発性転移に対する Lu-177を利用した放射性医薬品の治療効果



177Lu-Labeled Prostate-Specific Membrane Antigen Radioligand Therapy of Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: Safety and Efficacy; Baum RP, et al. J Nucl Med, published on Jan. 21, 2016

(参考) 代表的な医療用RIと種類

利用目的	核種	国内承認	半減期	製造装置	主な適用
PET 検査	F-18	○	110分	サイクロトロン	悪性腫瘍、心疾患、認知症など
	N-13	○	10.0分	サイクロトロン	心筋血流量
	Ga-68	○	67.7分	サイクロトロン ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga ジェネレータ	前立腺がん
	Cu-64	—	12.7時間	原子炉 サイクロトロン	脳腫瘍、前立腺がんなど
シンチ グラフィ・ SPECT 検査	Tc-99m	○	6.0時間	原子炉(⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc) 電子ライナックγ線源	骨転移、心筋血流、脳血流、 腎臓や肝臓の機能検査など
	I-123	○	13.2時間	サイクロトロン	脳血流、パーキンソン病、心疾患など
	Tl-201	○	72.9時間	サイクロトロン	心筋血流など
β線 治療	Lu-177	○	6.6日	原子炉	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分 泌腫瘍、転移性去勢抵抗性前立腺がん
	I-131	○	8.0日	原子炉	甲状腺がん、甲状腺機能亢進症 褐色細胞腫、神経芽細胞腫など
	Y-90	○注	64.1時間	原子炉	リンパ腫注など
	Cu-64	—	12.7時間	原子炉 サイクロトロン	脳腫瘍など
α線 治療	Ra-223	○	11.4日	ウラン壊変生成物	前立腺がんの骨転移
	At-211	—	7.2時間	サイクロトロン	甲状腺がん、前立腺がんなど
	Ac-225	—	9.9日	ウラン壊変生成物 サイクロトロン 電子ライナックγ線源	前立腺がん、急性骨髄性白血病、 肝細胞がんなど
小線源 治療	I-125	○	59.4日	原子炉	前立腺がんなど
	Ir-192	○	73.2日	原子炉	子宮頸がん、舌がん、前立腺がんなど

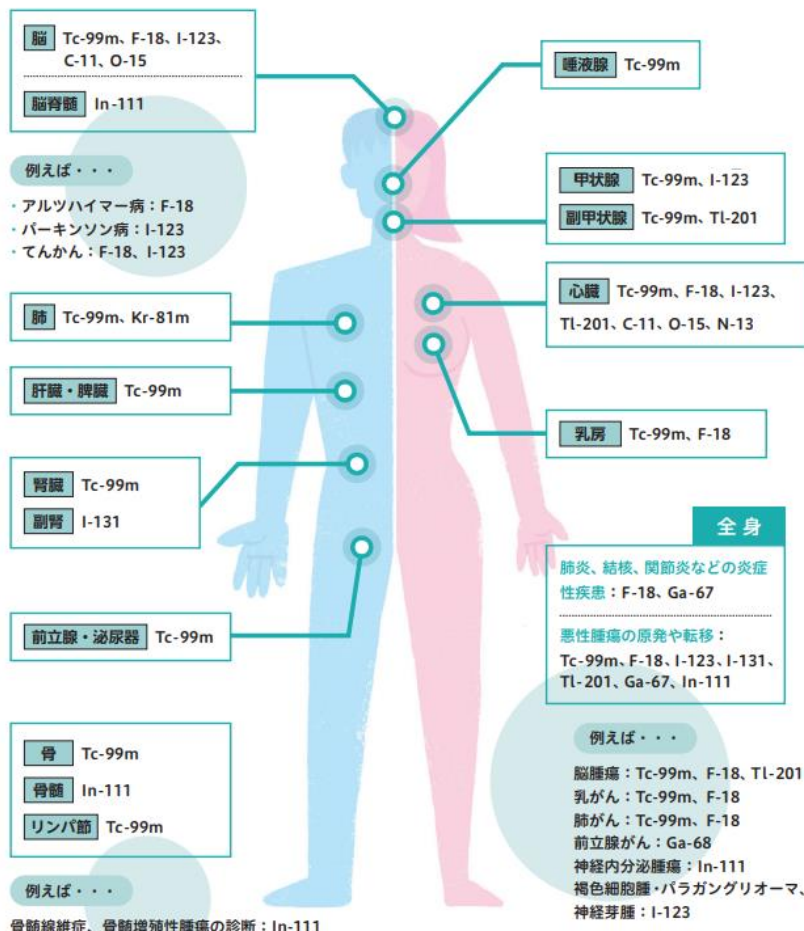
注: Y-90 を用いた放射性医薬品は 2025 年末現在供給停止中である

(参考) 日本において薬事承認されている放射性医薬品

- ◆ 現在、国内では、約45種類の診断用放射性医薬品、5種類の治療用放射性医薬品が薬事承認されている。
(2025年末現在 供給停止・販売中止の薬剤を除く)

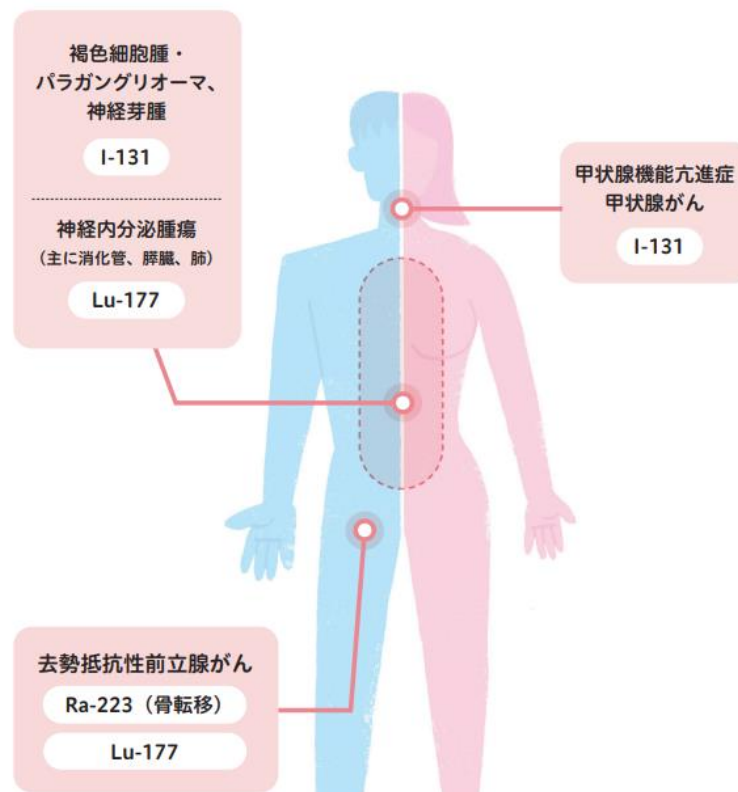
診断用 RI の放射性医薬品

診断用のくすりが集まった場所から出る放射線を専用のカメラでとらえ、病気の場所の特定や臓器の動きや状態を調べることができます。



治療用 RI の放射性医薬品

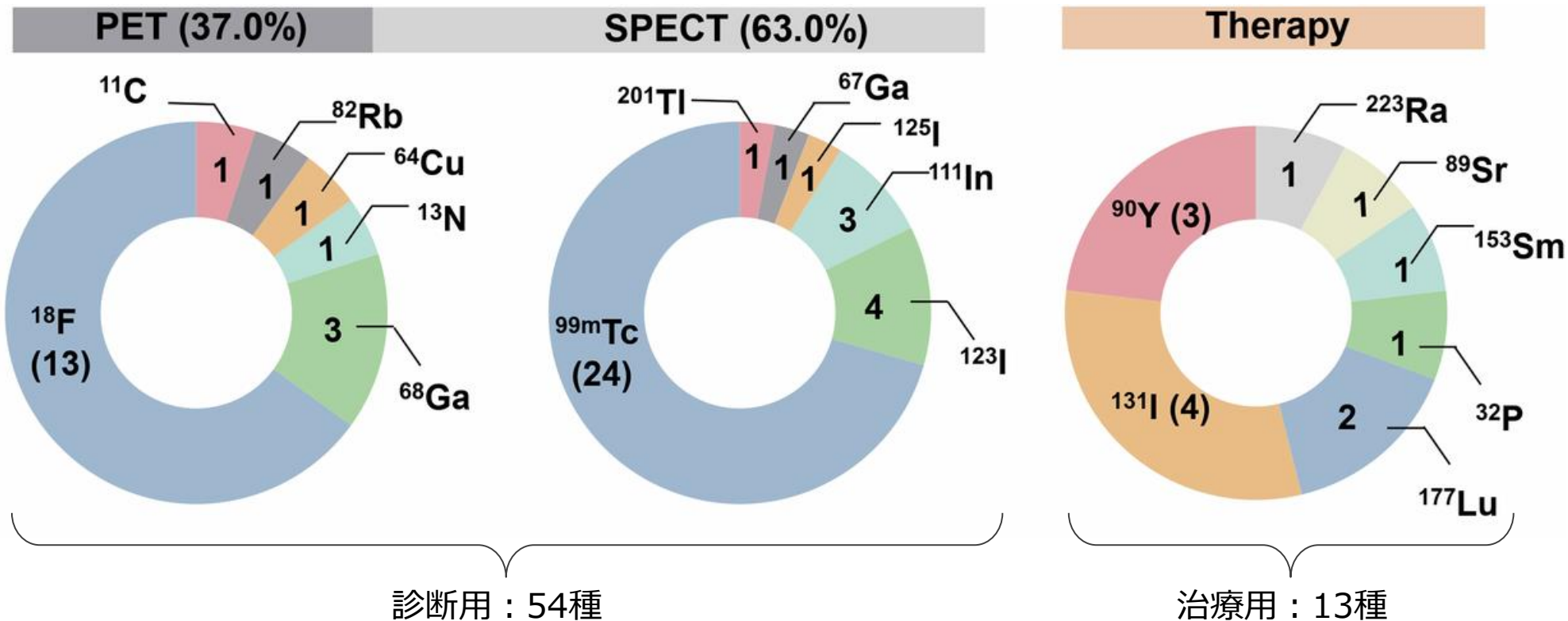
治療用のくすりが病気の細胞に集まり、そこから放射線が出て直接攻撃します。



「放射性医薬品が届くまで」
(核医学診療推進 国民会議)

(参考) 海外において薬事承認されている放射性医薬品

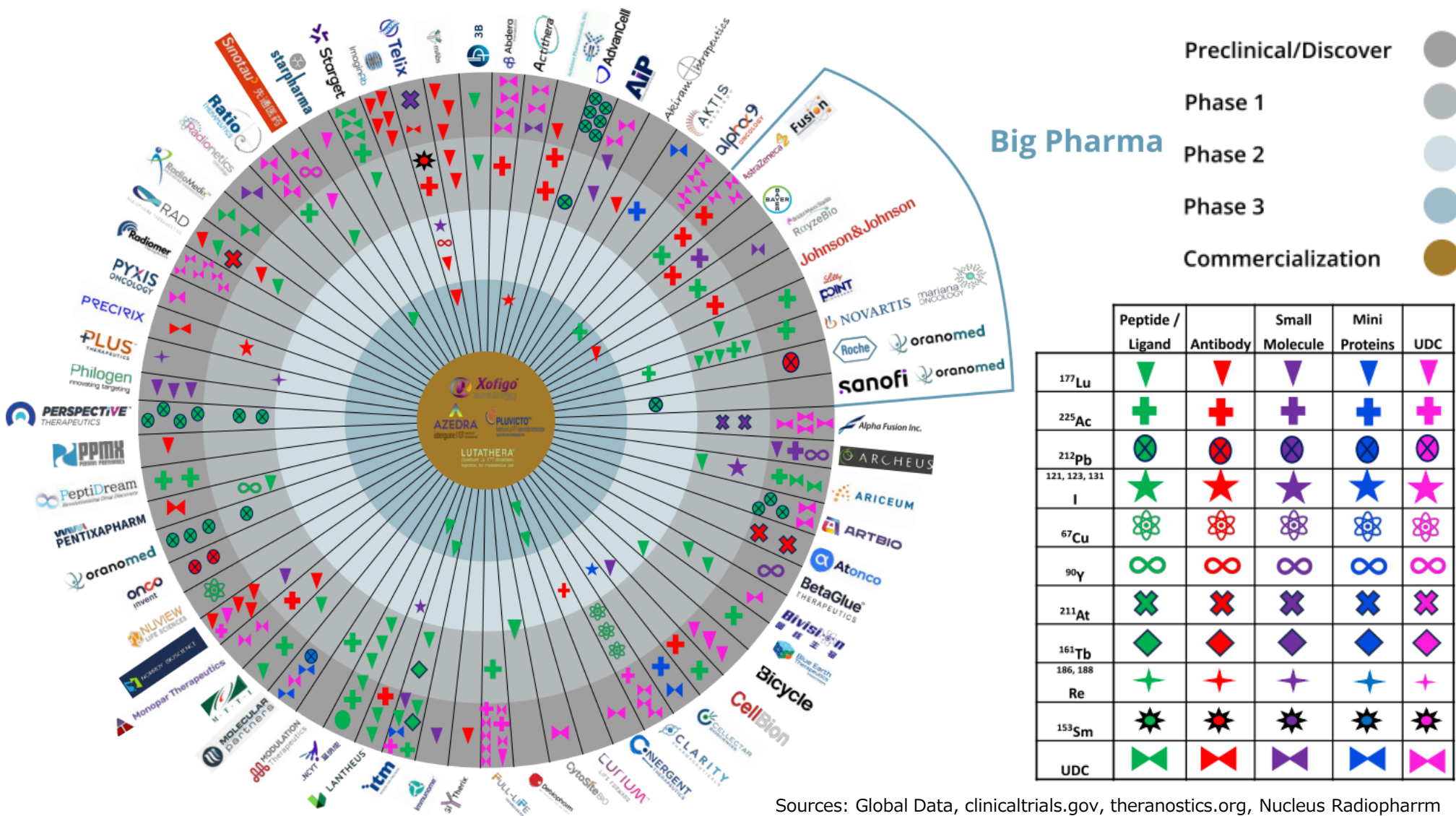
- ◆ 海外では現在までに54種類の診断用放射性医薬品、13種類の治療用放射性医薬品が薬事承認されている。診断・治療の両面において放射性医薬品の選択肢が着実に拡大。



海外において薬事承認されている放射性医薬品の核種、医薬品の種類及び数。
 診断用放射性医薬品では、PET（約4割）とSPECT（約6割）が使い分けられている。
 治療用放射性医薬品においては多くのβ線放出核種、医薬品が薬事承認されている。

世界各国において治療用放射性医薬品の開発競争が活発化

- ◆ 世界各国において、治療用の放射性医薬品の研究開発競争が活発化。
- ◆ 第Ⅲ相臨床試験段階にあり、近く薬事承認が見込まれる薬剤も複数存在。



我が国における新たな放射性医薬品の開発に向けた動き①

- 我が国においても、複数の企業や研究機関等が、RIを利用した新たな放射性医薬品の開発に取り組んでいる。
- こうした取組を加速するため、国の支援等を強化するべきではないか。

【民間企業の取組】

◆ PDRファーマ株式会社

- ✓ かずさアカデミアパーク（千葉県君津市）に放射性医薬品の製造工場を新設。**Ac-225**や**Cu-64**を利用した淡明細胞型腎細胞がんの治療薬や診断薬の開発、**Lu-177**や**Cu-64**を利用したCurium社との前立腺がんの治療薬や診断薬（¹⁷⁷Lu-PSMA I&Tや⁶⁴Cu-PSMA I&T）の共同開発を進めている。

◆ リンクメッド株式会社

- ✓ 2023年度にNEDOの「ディープテック・スタートアップ支援事業」に採択されるなど、**Cu-64**の量産化技術の確立等に取り組むとともに、**Cu-64**を利用した再発・難治性悪性脳腫瘍に対する放射性治療薬（⁶⁴Cu-ATSM）の開発を進め、国立がん研究センター等で第Ⅲ相比較試験まで治験を進めている。2025年には**Cu-64**を用いた放射性医薬品の量産体制を構築するための工場（千葉県千葉市）が完成。

◆ アルファフュージョン社

- ✓ 大阪大学において**At-211**を利用した難治性甲状腺がんに対する治療薬の医師主導による第Ⅰ相臨床試験を実施し、安全性と有効性を確認。この成果を基に、大阪大学発スタートアップであるアルファフュージョン社が企業治験に向けた準備を進めている。加えて、同社は複数のパイプラインを有し、**At-211**標識薬剤の社会実装を加速させることで、より多くの患者への提供を目指している。

我が国における新たな放射性医薬品の開発に向けた動き②

【研究機関等の取組】

◆ 福島県立医科大学

- ✓ 2023年度より褐色細胞腫・パラガングリオーマの放射性治療薬として、 ^{211}At -MABGの第 I 相臨床試験を実施。また、**At-211**を利用した前立腺がん治療薬、白血病治療薬も開発中。

◆ 大阪大学

- ✓ **At-211**を利用した難治性甲状腺がんに対する治療薬の医師主導による第 I 相臨床試験を実施し、安全性と有効性を確認（再掲）。**At-211**を利用した去勢抵抗性前立腺がんに対する治療薬も最終段階にあるなど、複数の**At-211**標識薬を開発中。

◆ 国立がん研究センター

- ✓ 日本原子力研究開発機構と研究協力協定を2024年2月に締結し、**Ac-225**の品質評価の研究を進めている。一方、製薬企業からは**Ac-225**を利用した放射性医薬品の開発について、複数の治験実施の相談を受けている。

◆ 量子科学技術研究開発機構

- ✓ 国内初となる国産**Ac-225**を利用した「Ac-225標識抗ポドプラニン抗体製剤」の非臨床試験をQST千葉地区で実施し、2024年度に完了。

◆ 福島国際研究教育機構

- ✓ 委託事業を通じて、2024年度より**At-211**を利用した放射性医薬品の開発を進め、動物実験で効果を確認。

- ◆ なお、文部科学省では「次世代がん医療加速化研究事業」、厚生労働省では「革新的がん医療実用化研究事業」を通じて、研究機関等において**At-211**や**Ac-225**を用いた新規がん治療・診断法の開発を支援している。

我が国における放射性医薬品向けRIの製造に向けた取組

- 我が国の複数の企業や研究機関等が、放射性医薬品向けのRIの製造方法の開発・事業化を進めている。
- これから利用が拡大すると期待されるRIの製造で我が国が先行できる可能性もあり、こうした取組を加速するため、国の支援等を強化するべきではないか。

◆ 住友重機械工業株式会社

- ✓ 新型サイクロトロン「MP-30X」を大阪大学内に設置し、**At-211**を、薬剤原料として安定的かつ高品質に製造・供給するための技術基盤及び品質標準の確立を目指している。

◆ 日本メジフィジックス株式会社

- ✓ 自社の小型加速器を用いて、標的α線治療のコア原料となる**Ac-225**を、治験薬原料に利用できる品質、かつGBqスケールで製造することに世界で初めて成功。

◆ 株式会社NovAccel

- ✓ 自社開発した超伝導電子加速器「RiSA」を広島大学放射光科学研究所内に設置し、**Ac-225**を利用したがん治療薬の国内安定供給を目指している。

◆ 株式会社日立製作所

- ✓ 電子線型加速器を用いた光核反応方式により**Ac-225**を製造する技術を2021年に世界で初めて確立。本技術をスケールアップして高純度の製造が可能であることを確認し、研究用のサンプル提供を2024年に開始。

◆ そのほか、日本原子力研究開発機構が、高速実験炉「常陽」を用いた**Ac-225**の製造技術の確立に向けた研究開発を進めるなど、研究機関等においても様々な取組が行われている。

放射性医薬品を用いる医療現場の現状

- 放射性医薬品の開発・提供が拡大している中、医療現場の患者受け入れ体制がさらなる治療の拡大において課題になりつつある。
- 有効な治療薬があるにも関わらず、専門人材・病室の不足や RI を含む排気・排水等への対応など、医療現場の体制が原因となって治療を受けるまでの待機期間が長いという状況は、速やかな改善が望ましく、現状の課題を把握した上で速やかに対応策を検討し、可能なものから実施していくことが必要ではないか。

日本核医学会からの懸念：

- ✓ 多くの医療機関において、現状の医療体制では、特に核医学治療用の病室不足や排気・排水関連の規制が原因となり、今後さらに待機期間が長期化する可能性がある

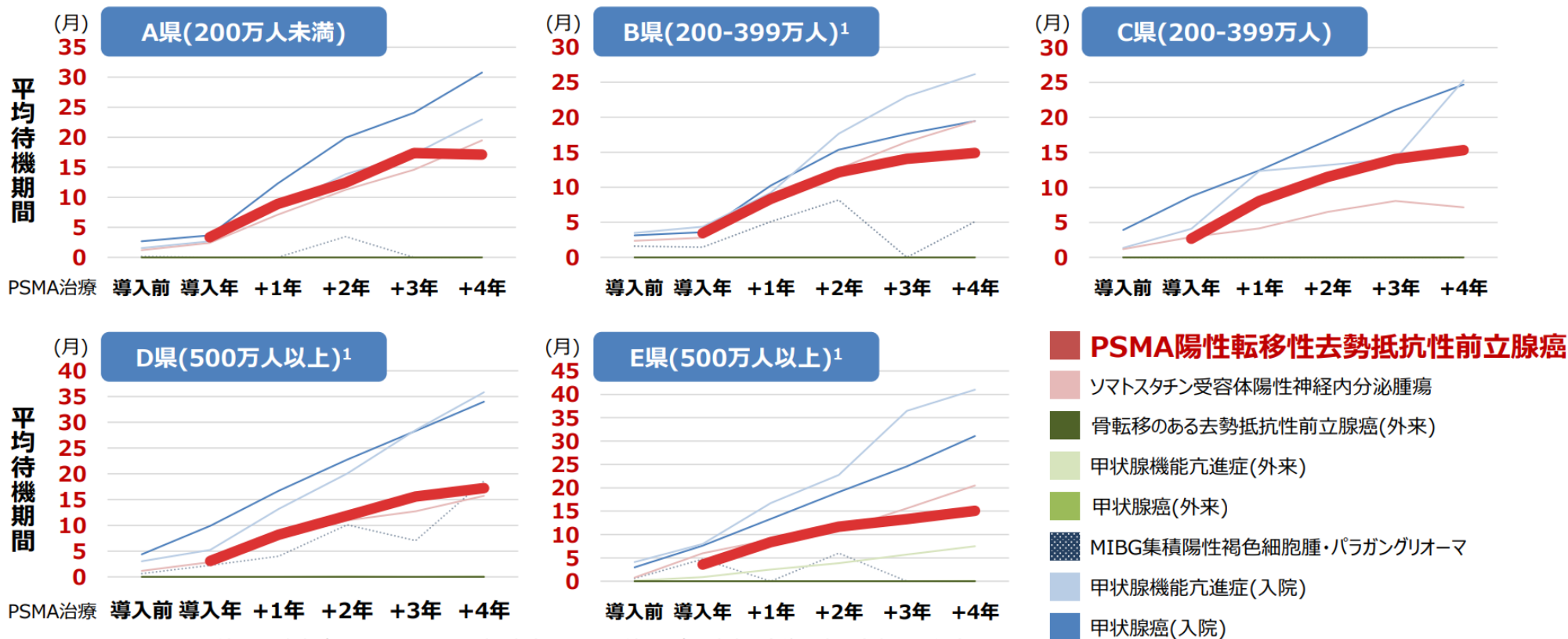
日本放射性医薬品協会からの懸念：

- ✓ 今後、新たな放射性医薬品が開発・上市され、治療対象となる患者数が増加した場合には、新規治療薬のみならず、既存治療薬の治療機会にも影響が生じることにより、多くの患者さんの治療待機期間が長期化することが考えられる

(参考) 核医学治療における今後の治療待機期間の予測

◆ 溝脇氏（京都大学）らの報告では、核医学治療の提供体制の類型化を行い、シミュレーションをすると、現状の治療体制のままでは、3年後にはPSMA治療の平均待機期間が1年を超える可能性があるという指摘。

PSMA治療導入後3年以内に**PSMA治療の平均待機期間が1年を超え**、他の核医学治療の待機も大幅に長期化



1 B県、D県については県外からの患者流入をシミュレーション時に考慮。E県は県外への流出患者も今後県内で診療すると仮定
2 褐色細胞腫・パラングリオーマは患者数が非常に少なくシミュレーション結果のばらつきが大きいので、参考値として破線で示した

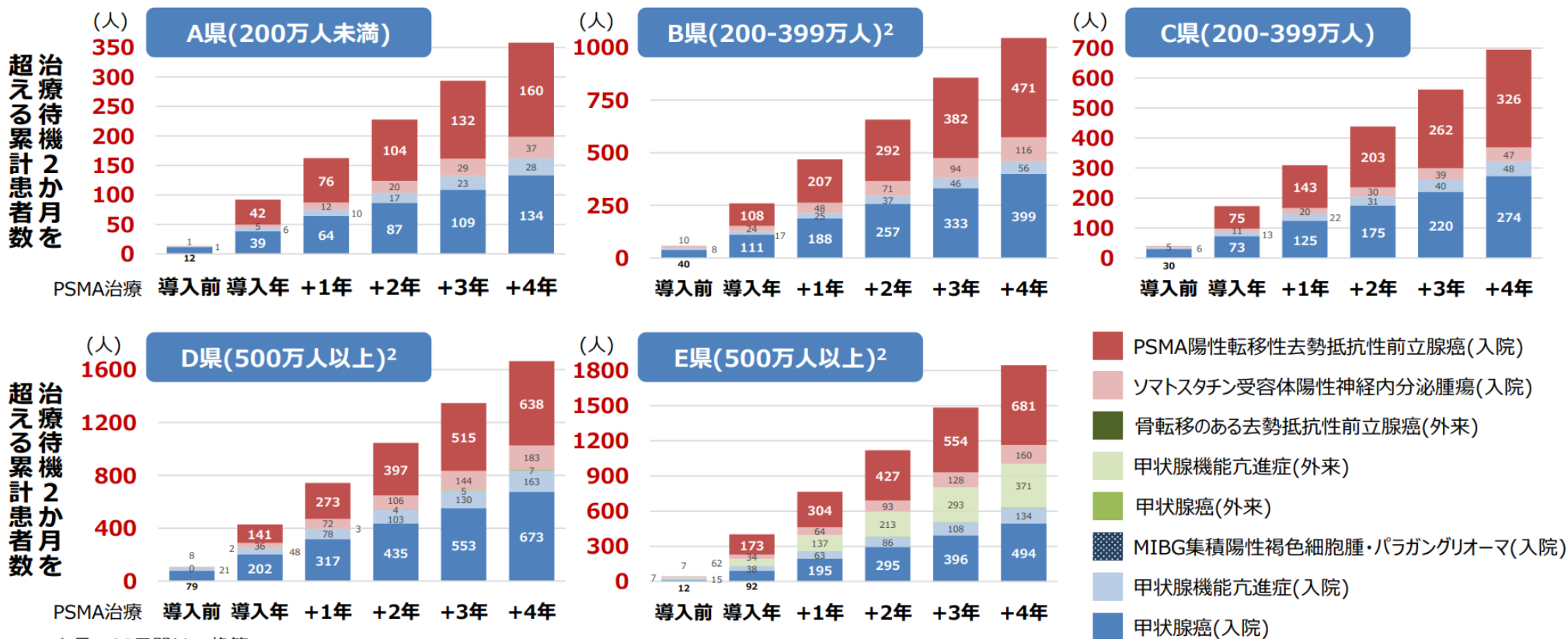
本報告には以下の制約がある

- 対象としている治療は国内で薬事承認されている治療のみであり、新薬や現在開発中の薬剤は考慮していない
- 限られた地域（県）を対象として実施している
- 患者が核医学治療を選択する割合は、患者の病状、受診施設の状況、地域差などにより異なる可能性がある

(参考) 核医学治療における今後の治療待機期間の予測

◆ 溝脇氏（京都大学）らの報告では、多くの疾患において、治療待機期間が2か月を超える患者が増加する可能性があるという指摘。

現状の治療体制のままでは、PSMA治療導入後に政府目標の待機期間2か月¹を超える患者が、他の疾患患者も含めて多数発生する可能性が示された



1 1か月 = 30日間として換算

2 B県、D県については県外からの患者流入をシミュレーション時に考慮。E県は県外への流出患者も今後県内で診療すると仮定

本報告には以下の制約がある

- 対象としている治療は国内で薬事承認されている治療のみであり、新薬や現在開発中の薬剤は考慮していない
- 限られた地域（県）を対象として実施している
- 患者が核医学治療を選択する割合は、患者の病状、受診施設の状況、地域差などにより異なる可能性がある

本専門部会における検討事項

- ◆ これらの状況を踏まえ、本専門部会において、以下の事項を中心に検討するのはどうか。
 - ◆ これら以外に、検討すべき事項として追加すべきものはあるか。
- ① 新たな放射性医薬品及びその原料となるRIの開発・製造への支援について
 - － 新たな放射性医薬品の開発・製造に対する支援の在り方
 - － その原料となるRIを製造する技術の開発・実用化に向けた支援の在り方
 - ② 既に現場で使われている診断薬・治療薬の安定供給について
 - ③ 放射性医薬品の利用に関する需要に対応した医療体制の充実について
 - － 治療病室の実態把握・有効活用
 - － 人材の確保・育成
 - － 排気、排水、廃棄物処理への対応 など