内閣府
Cabinet Office

資料２-１

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

令和８年10月

内閣府　科学技術・イノベーション推進事務局

本日ご議論いただきたい内容

- 放射性医薬品を活用した核医学治療は、今後さらなる適応拡大が期待されるとともに、患者数の増加が見込まれている。
- 我が国の医療体制の充実及び国民の福祉向上の観点から、その適切な普及と発展を図ることが重要である。
- このため、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議論を行い、今後の取組の方向性を整理する。

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン（令和４年５月）【抜粋】

【目標】

今後導入される新たな核医学治療薬によるものも含めた核医学治療実施までの平均待機月数について、2030年度までに平均２か月を目指す。

（2018年調査では、ヨウ素-131を用いた甲状腺がん治療の平均待機期間は約3.8か月）

医療用ラジオアイソトープを巡る状況に関するヒアリングのまとめ（令和７年12月）【抜粋】

現状の核医学治療の提供体制の課題を把握したうえ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と考えられる。

放射性医薬品の活用に向けた医療体制に関する懸念

- これまで治療が難しかった疾患に有効な新たな放射性医薬品が多く開発・実用化されているところ、医療機関の体制が十分でないため、それらを用いる核医学治療が受けられないケースが今後増えると懸念されている。
- 有効な治療薬があるにもかかわらず、その治療が受けられないという状況は望ましくなく、核医学を提供する医療体制の強化が重要と考えられる。

✓ 国立がんセンターからは、患者数の多い前立腺がん等への適応拡大が見込まれる中で、既にルタテラによる治療において待機期間が発生していることが報告されている。

令和７年７月23日国立がん研究センター先端医療開発センター　ヒアリング資料より

✓ 日本核医学会や日本癌治療学会日本癌治療学会核医学治療推進WG等からは、医療体制の強化に係る要望を伝えられている。

例）　日本小児がん研究グループであるJCCG神経芽腫委員会によると、小児がんである神経芽腫は核医学治療実施施設が限られており、すぐに治療を受けられない場合や、予約・調整に時間を要する場合があるとされている。

JCCG神経芽腫委員会HPより

核医学治療の対象疾患及び治療薬の拡大

- 従来より、I-131を用いた治療が、甲状腺機能亢進症や甲状腺がんを対象に実施されていた。
- 近年、2021年には神経内分泌腫瘍に対するルタテラ静注、2025年には転移性去勢抵抗性前立腺がんに対するプルヴィクト静注が薬事承認されるなど、新たな放射性医薬品を用いた核医学治療薬の導入が急速に進んでいる。

<u>最近の治療用放射性医薬品薬事承認例</u>

ルタテラ静注 【Lu-177】

（神経内分泌腫瘍; 2021）

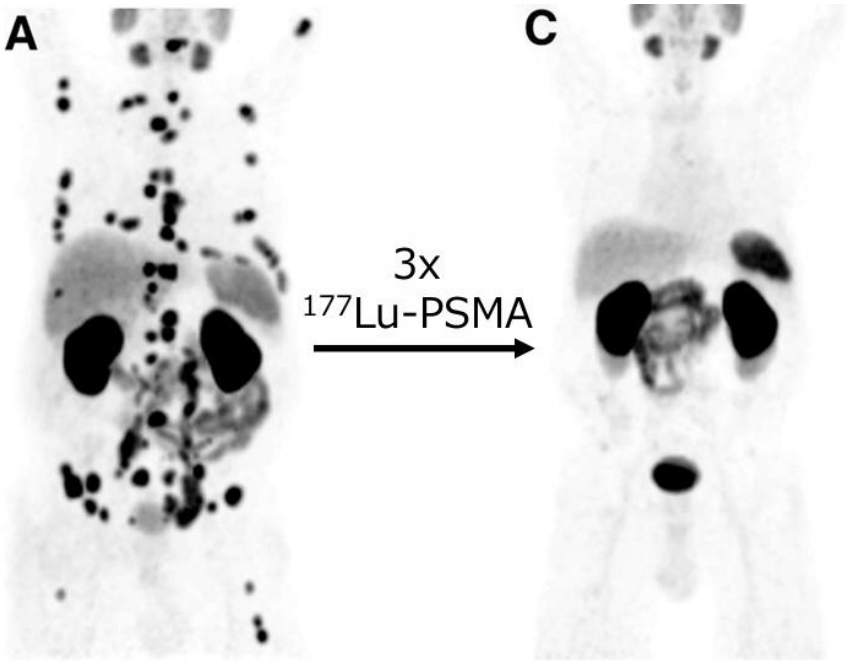
ライアットMIBG-I 131静注 【I-131】

（褐色細胞腫・パラガングリオーマ; 2021、
神経芽腫; 2025）

プルヴィクト静注 【Lu-177】

（転移性去勢抵抗性前立腺がん; 2025）

転移性去勢抵抗性前立腺がんに対する
プルヴィクト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】RIを活用した新たな治療薬の拡大

- 近年では放射性同位元素と、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の開発が活発に行われ、我が国においても様々な治療薬が薬事承認されている。

臨床又は国外で報告され国内で臨床研究で行われている核医学治療

医薬品名	核種	対象疾患	現状
^{131}I-MIBG	^{131}I（β）	褐色細胞腫、パラガングリオーマ	**承認済み**
^{131}I-tositumomab	^{131}I（β）	非ホジキンリンパ腫	未承認
^{131}I-CLR131	^{131}I（β）	小児頭頸部癌、多発性骨髄腫、白血病、リンパ腫	未承認（海外Phase I）
^{131}I-CLR1404	^{131}I（β）	多発性骨髄腫	未承認（海外Phase I）
^{153}Sm-CycloSam	^{153}Sm（β）	骨肉腫	未承認（海外Phase I）
^{177}Lu-DOTATATE	^{177}Lu（β）	神経内分泌腫瘍	**承認済み**
^{177}Lu-PSMA-617 (1)	^{177}Lu（β）	前立腺癌	**承認済み** ← **未承認（国内承認申請中）**
^{177}Lu-PSMA-R2	^{177}Lu（β）	前立腺癌	未承認（海外Phase I/II）
^{177}Lu-NeoBOMB1	^{177}Lu（β）	GRPR陽性腫瘍	未承認（海外Phase II）
^{177}Lu-DOTA-JR11	^{177}Lu（β）	神経内分泌腫瘍	未承認（海外Phase I/II）
^{177}Lu-TLX591 (2)	^{177}Lu（β）	前立腺癌	**未承認（国内Phase II）**
^{177}Lu-CTT-1403	^{177}Lu（β）	前立腺癌	未承認（海外Phase I）
^{211}At-αf001	^{211}At（α）	甲状腺癌	**未承認（国内Phase I）**
^{211}At-MABG	^{211}At（α）	褐色細胞腫・パラガングリオーマ	**未承認（国内Phase I）**
^{212}Pb-DOTAMTATE	^{212}Pb（α）	神経内分泌腫瘍	未承認（海外Phase I）
^{212}Pb-aSSR	^{212}Pb（α）	SSR陽性腫瘍（神経内分泌腫瘍）	未承認（海外Phase I）
^{212}Pb-trastuzumab	^{212}Pb（α）	HER2陽性乳癌	未承認（海外Phase I）
^{225}Ac-PSMA-617 (3)	^{225}Ac（α）	前立腺癌	**未承認（国内Phase II/III）**
^{225}Ac-aCD38	^{225}Ac（α）	多発性骨髄腫	未承認（海外Phase I）
^{225}Ac-FPX-01	^{225}Ac（α）	非小細胞肺癌等	未承認（海外Phase I）
^{227}Th-MSLN-TTC	^{227}Th（α）	メゾテリン陽性腫瘍	未承認（海外Phase I）
^{227}Th-PSMA-TTC	^{227}Th（α）	前立腺癌	未承認（海外Phase I）
^{227}Th-aCD22-TTC	^{227}Th（α）	リンパ腫	未承認（海外Phase I）

令和７年７月23日 第26回原子力委員会
国立がん研究センター 先端医療開発センター 機能診断開発分野長 稲木杏吏氏資料 一部改変

核医学治療の医療体制に関する指摘

- 核医学治療のニーズが増えた場合、十分に患者の受入れができない可能性があり、以下の点が指摘されている。

✓ **施設・設備**
RI治療病室不足、放射線防護設備（排気・排水、遮へいなど）の整備不足

✓ **人材**
核医学専門医や技師・看護師・薬剤師等の不足
教育研修体制が不十分

✓ **制度・運用**
諸外国に比較して厳格・複雑な規制への対応（排水・排気に関する規制など）
α線放出核種など医療放射性廃棄物処理の課題
病床の稼働率が低い

✓ **医療機関の財政**
設備整備・維持、関連スタッフ人件費、教育の提供、被ばく管理等に係る費用（診療報酬上の課題）

各業界団体からの要望について①

○ 核医学診療、特に核医学治療の国内整備に関わる要望書（日本核医学会）　【抜粋】

我が国の医療を国際的進捗と連動させ、国内患者が日本国内において遅滞なく核医学診療・治療を受ける環境を整えるため、下記について要望申し上げます。

1. 医療用放射性核種の国内製造とその製造拠点整備を行うこと
2. 核医学治療環境改善のための施策を整備すること
3. 適正・安全な核医学治療実施のための人材育成を行うこと
4. 医療放射性廃棄物の処理体系の整備を行うこと

○ 本邦の核医学治療推進に向けた Policy Recommendation ： 日本癌治療学会核医学治療推進ワーキンググループからの提言 【抜粋】

本邦の核医学治療に関する問題点

- 放射線治療病室の不足
- 放射線防護設備の整備不足
- 核医学治療に係る不足

本邦の核医学治療に関する問題点の解決に向けた提言

- 特別措置病室の有効利用
- 核種使用数量の効率的運用
- 退出基準の運用面での工夫
- 診療報酬改定に向けた働きかけ
- 人材育成

各業界団体からの要望について②

○ **核医学治療の医療提供体制充実に向けた提言（日本放射性医薬品協会他12団体）　【抜粋】**

1. 限られた設備でより多くの患者さんを受け入れるための、安全性を考慮した合理的な放射線安全管理の追加的措置の導入実現

   ① 排水中の放射性同位元素の濃度管理について、医療機関全体の日常的な排水による希釈を考慮した算定を可能とし、医療機関敷地境界での濃度限度を確実に満たす形で排出できるようにすること。

   ② 併せて、医療法に基づく届出時の算定や実際の管理の際に、施設の希釈槽等の希釈能力に基づき、適切な運用が可能な希釈倍率を設定したも差し支えないことを明確化すること。

2. 核医学治療を必要としている患者さんが長期の待機期間なく治療を受けられる医療提供体制の実現

   ① 既存の設備を効率的に活用しつつ、特別措置病室を含む放射線治療病室（以下、専用病室）の増床や、医療機関間連携の推進等を通じて核医学治療の提供体制の拡充が可能となるよう、現状の実態を把握した上で、がん診療連携拠点病院等の役割分担の明確化や、地域における議論の後押し、医療機関の障壁への対応を進めること。

   ② 核医学治療の設備の維持管理費用や改修・新設する際の設備投資に加え、診療に伴う放射線安全管理に対する人的・財政的負担が核医学治療実施の障壁とならないよう、補助金や診療報酬等を含む適切な制度的支援を講じること。あわせて、必要な専門人材を継続的に育成できるよう、教育体制の強化・充実を後押しすること。

【参考】核医学治療の提供体制の課題（海外の状況）

- 欧州では核医学治療の対象患者数が2025年から2035年にかけて約10倍となることが見込まれており、我が国においても新規放射性医薬品の実用化や適応拡大に伴い、今後さらなる需要の増加が見込まれている。
- 例えば、我が国では、プルヴィクト治療の適応は転移を有する去勢抵抗性前立腺がんに限定されているが、米国食品医薬品局（FDA）はその適応拡大を承認しており、今後、治療対象患者数は倍増するとされている。
- このような核医学治療需要の急速な拡大に対し、人材確保は国際的な課題となっている。欧州では現時点で既に約80%の施設で人材不足が生じており、今後の治療患者数の増加に伴い、さらに人材不足が深刻化する恐れがある。
- 米国においても2025年の報告では、核医学技術者の欠員率は14.5%に達し、約2,500人もの技術職が不足しているとされている。
- また、治療アクセスが長期化し、治療前に患者が死亡する事例が報告されている。米国では、前立腺がんに対するプルヴィクト治療の開始が遅れ、治療対象患者のうち約５%の患者が、２ヶ月以上に及ぶ治療待機期間中に死亡したとの報告がある。

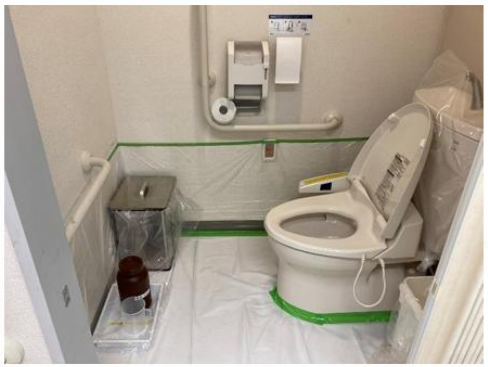
各種資料より内閣府調べ

【参考】治療病室整備の課題と特別措置病室

- 核医学治療には、Ra-223を用いた治療や、甲状腺機能亢進症に対するI-131を用いた治療など外来で実施可能な治療も存在する一方、甲状腺癌に対する高用量のI-131による治療やLu-177による治療では、専用病室での入院管理が必要となる。
- 専用の治療病室を増室するには、遮蔽や専用の排気・排水設備を整備する必要があり、多額の初期投資や維持費用が掛かり、治療病室の増室は容易ではない。
- 今後プルヴィクトを利用した治療が導入されると、その適応患者数の多さ故に、2033年時点で必要な病床数は470～3,314床であると試算されている。
- こうした状況を踏まえ、厚生労働省は2022年にLu-177製剤に対応した「特別措置病室」に係る制度を創設した。従来の専用病室に比べて導入のハードルが低い新たな受入制度が整備され、Lu-177を用いた治療を実施可能な施設数も着実に増加し、2026年９月末時点では124施設となっている。

各種資料より内閣府調べ

特別措置病室の様子

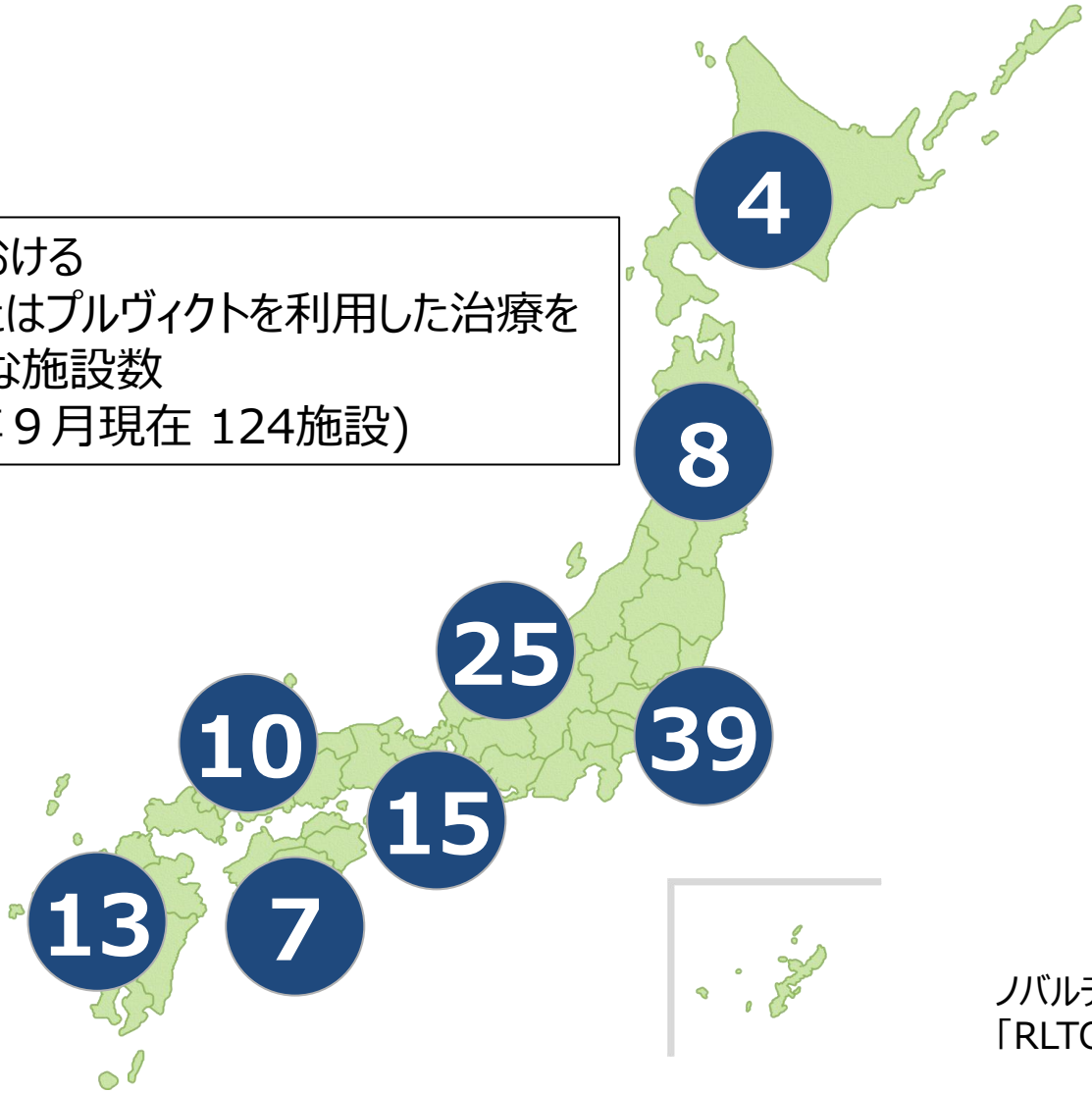


令和７年１月21日 第３回原子力委員会　横浜市立大学附属病 院 核医学診療科 助教 高野祥子氏資料より

【参考】核医学治療を行う医療機関の数

ルタテラを利用した治療（2021年６月～）を実施可能な施設は115施設、プルヴィクトを利用した治療（2025年９月～）を実施可能な施設は65施設あり、治療可能施設数は増加

各地方における
ルタテラまたはプルヴィクトを利用した治療を
実施可能な施設数
（2026年９月現在 124施設）



ノバルティスファーマ株式会社HP
「RLTCare」より内閣府調べ

【参考】諸外国におけるプルヴィクト治療・ルタテラ治療の運用

EUROPEAN COMMISSION; Feasibility study and further analyses of the legal, economic and organisational options for establishing European Radioisotope Valley Initiative (ERVI) N° ENER/D3/2022-80 Final Report

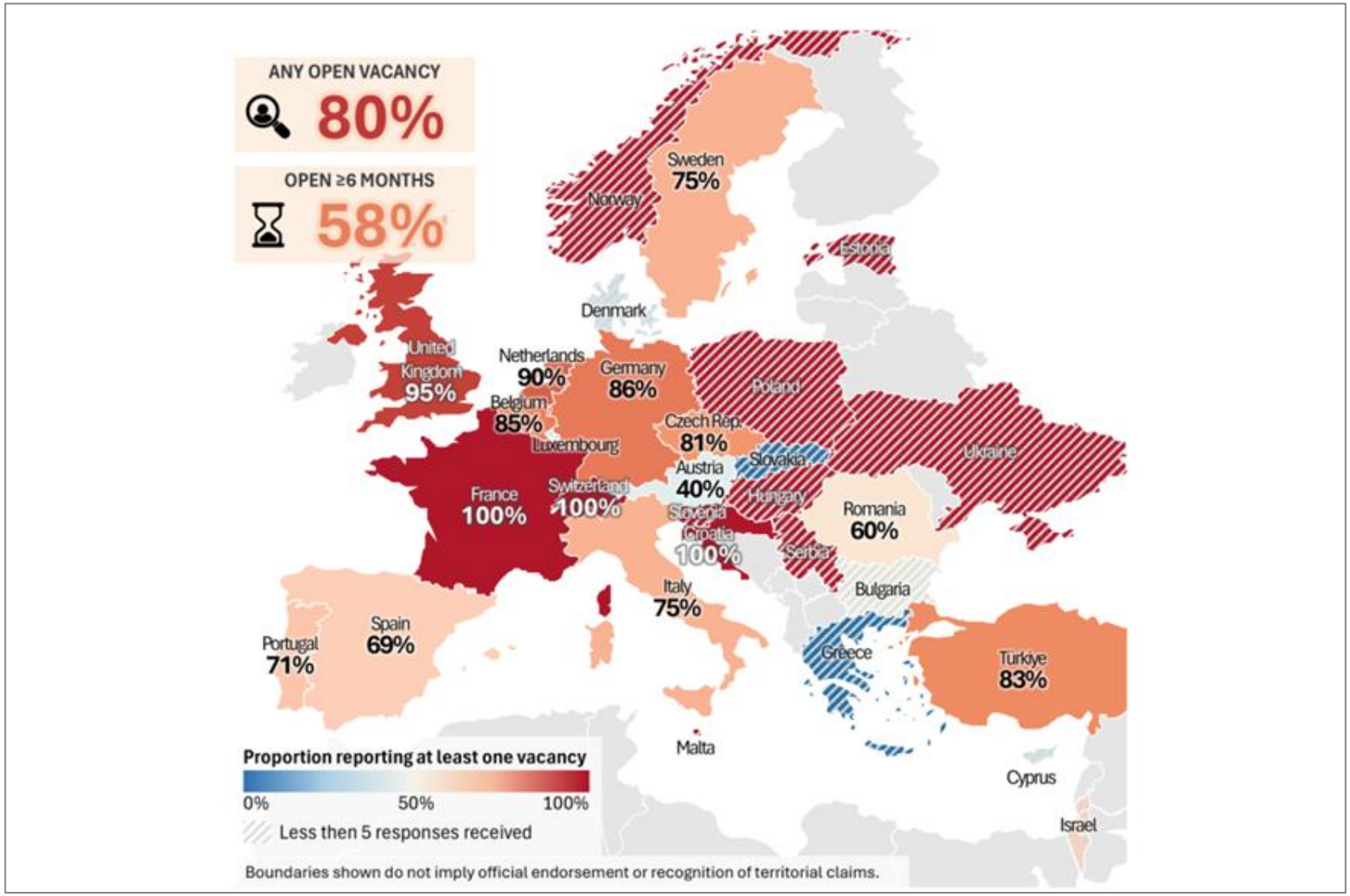
核医学治療を担う専門人材の現状と課題

- 米国や欧州では、Lu-177等のTheranosticsの急速な普及に伴い、核医学専門医、診療放射線技師、医学物理士、看護師等の専門人材確保が課題として認識されており、IAEA、欧州委員会（SAMIRA）や、欧州核医学会（EANM）及び米国核医学会（SNMMI）は、人材育成・教育体制の強化を重要政策として位置付けている。
- 特に、今後は核医学治療の個別化医療に向けた患者個々の被ばく線量を評価（Dosimetry）を行う専門家や、α線などの新規核種の特性等に対応可能な専門人材の増員の必要性が見込まれている。
- 欧州は2025年に、医師や看護師、放射線技師、医学物理士、薬剤師などの多職種連携が重要な医療放射線分野における人材確保及び教育・訓練を分析する包括的調査を実施している。その結果、医療放射線分野における人材確保に関するデータや適切な人員配置基準が不足していることが明らかとなった。
- 日本癌治療学会は、我が国において核医学専門医や核医学専門技師、核医学診療看護師及び核医学認定薬剤師の認定資格が導入されたものの、その普及は不十分であると指摘している。

各種資料より内閣府まとめ

【参考】欧州における人材不足の状況

欧州では約80%の施設において少なくとも１つの欠員がある。また、欠員のうち約58%は、６ヶ月以上にわたり充足されていない状況であり、専門人材不足が深刻化している。



Tim Van den Wyngaert, et al. EANM nuclear medicine workforce survey: Sentiments, gaps, and strategic priorities in Europe（2026）

核医学治療提供体制の強化に向けた今後の取組の方向性（案）

- 急速に発展する核医学治療を確実に患者に提供するためには、提供体制の一層の強化が必要と考えられる。
- 以下について、関係府省庁・関係機関において具体的な施策を検討し、速やかに取組を進めていくことが適当ではないか。

◆ 核医学治療施設・設備等のインフラ整備について

◆ 核医学治療を担う専門人材の確保・育成について

◆ 放射線安全管理の合理化による既存施設の有効活用の促進

- 患者の退出基準や排気・排水規制などについて、海外の規制などを参考に、公衆の安全を確保しつつ医療機関の負担を軽減する規制の合理化を検討

（廃棄物に関する規制及び排水に関する規制については、これまでの当部会において一部すでに議論）

なお、現在、厚生労働省において核医学治療の実態調査を実施中であり、できるだけ早期に核医学治療の全国的な提供状況について把握し、それも踏まえて、さらなる対策を検討していくべきではないか。