

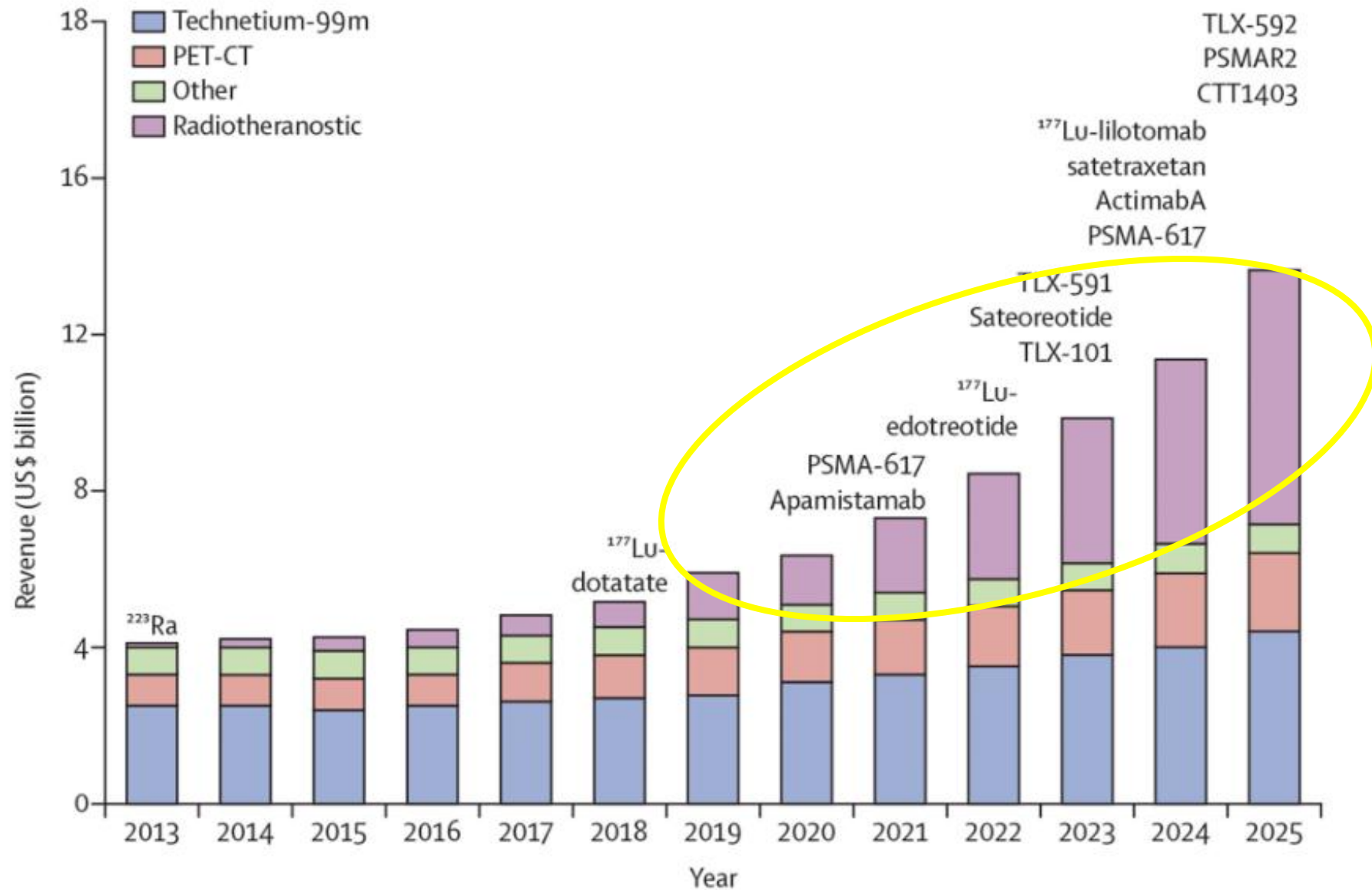
放射性医薬品の開発・製造・利用の促進及びそのサプライチェーン強化に関する専門部会
第4回専門部会

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

日本核医学会 理事長
京都大学大学院医学研究科 教授
中本裕士

2026/10/1 Web

Revenue growth of the radiotheranostics field



Revenue growth of the radiotheranostics field

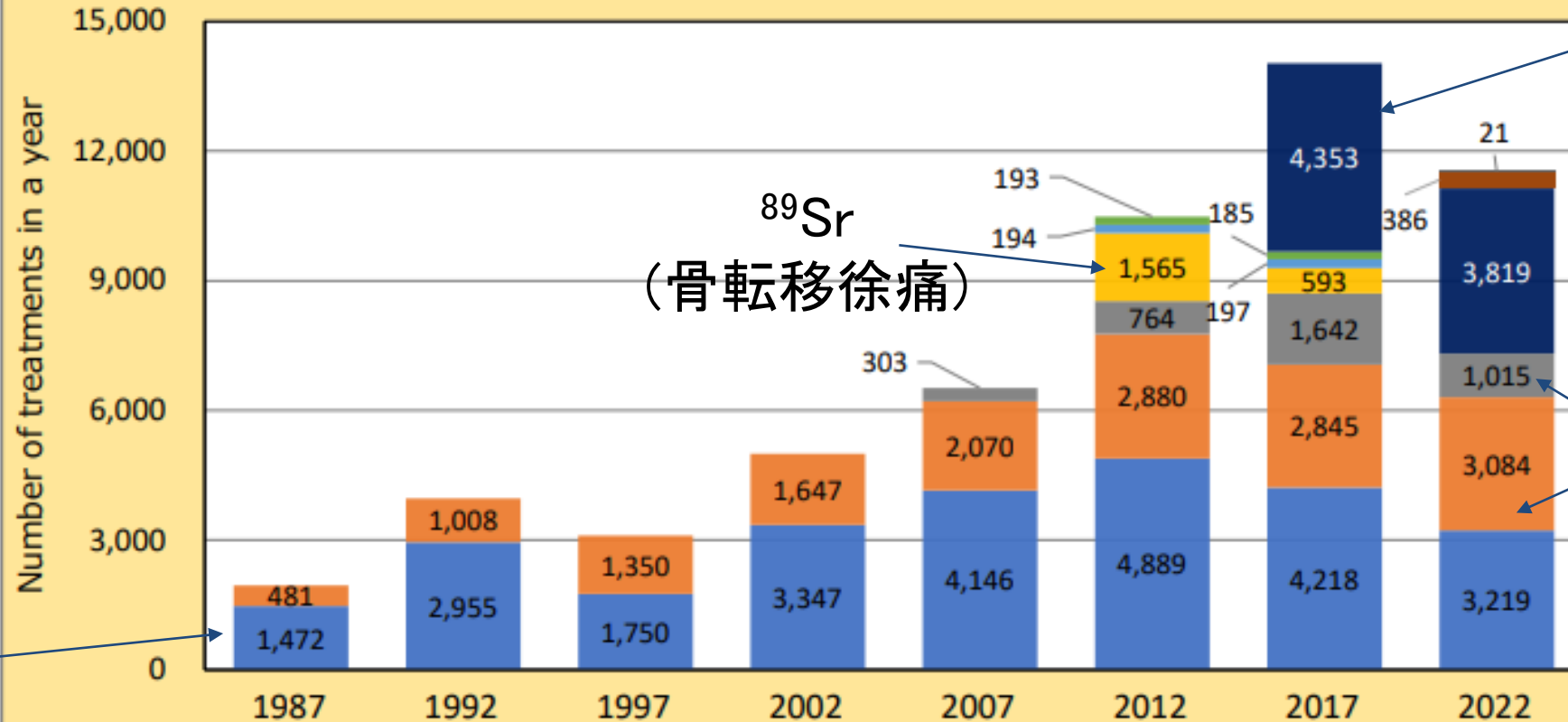
- 予測（グラフ）：2024年に約110億ドル超、2025年に約130億～140億ドル（核医学全体の合計）。
- 実際の実績・推計値：
 - 広義の市場調査（Grand View Researchなど）：セラノスティクス単体、または特定の定義において2024年に約78億ドル、2025年に約118億ドル規模に達しているという報告があり、この基準で見るとグラフの予測（120億～130億ドル前後）にかなり近い、精度の高い予測であったと言えます。
 - 狭義の市場調査：一部の調査では、治療薬単体の市場規模を2025年時点で約30億～50億ドル前後と見積もるケースもあります。ただし、これに従来の診断用核医学（Technetium-99mやPET-CTなど、グラフの下部を占める部分）を合わせると、全体としては100億ドル前後の規模に到達しているため、2019年当時の予測としてはかなり健闘している部類に入ります。

結論

2019年に立てられたこの予測は、「新薬（特にPSMAを標的とした治療薬など）の登場によって、2020年代半ばに放射性標識治療薬市場が急拡大する」というシナリオを正確に見通していました。



Number of unsealed radionuclide therapy (Number of treatments in a year)



¹³¹I
(甲状腺機能亢進症)

⁸⁹Sr
(骨転移徐痛)

²²³Ra
(骨転移)

¹³¹I
(甲状腺癌)

2021 ¹⁷⁷Lu-DOTATATE (ルタテラ)の承認
2025 ¹⁷⁷Lu-PSMA617 (プルヴィクト)の承認
→ 過渡期にあるため、実態も時々刻々と変化

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

アクションプラン策定の経緯

2022年5月31日原子力委員会決定

核医学治療への期待

- ・「セラノスティクス」
(診断と治療を合わせて行う考え方やその手法)への注目の高まり

国内の動き・課題

- ・ラジオアイソトープの大量製造を可能とする研究炉の再稼働の動き
- ・一方、
- ・核医学治療を行う病床数の不足
- ・ラジオアイソトープ製造・利用を推進する人材不足

海外の状況

- ・製造・研究に多額の投資
- ・研究炉・加速器のネットワーク形成を推進
- ・ラジオアイソトープ及びその原料について獲得競争の様相

最先端の原子力科学技術により医療体制を充実し、国民の福祉向上に貢献するとともに、
医療サービスの観点から経済安全保障の確保に寄与すべく、
国産ラジオアイソトープを患者のもとへ届けるためのアクションプランを策定

10年の間に実現すべき目標

- ① モリブデン-99/テクネチウム-99mの一部国産化による安定的な核医学診断体制の構築
- ② 国産ラジオアイソトープによる核医学治療の患者への提供
- ③ 核医学治療の医療現場での普及
- ④ 核医学分野を中心としたラジオアイソトープ関連分野を我が国の「強み」へ

アクションプラン

(1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給のための取組推進

- ・JRR-3・加速器を用いたモリブデン-99/テクネチウム-99mの安定供給 (可能な限り2027年度末に国内需要の約3割を製造し、国内へ供給)
- ・「常陽」・加速器を用いたアクチニウム-225大量製造のための研究開発強化 (「常陽」において2026年度までに製造実証)
- ・アスタチン-211実用化に向けた取組強化 (2028年度を目途に医薬品としての有用性を示す) 等

(2) 医療現場でのアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備

- ・核医学治療を行える病室の整備(特別措置病室等)(核医学治療実施までの平均待機月数について、3.8か月(2018年)→平均2か月(2030年))
- ・トリウム-227・ガリウム-68等、新たな放射性医薬品への対応 等

(3) ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進

- ・研究炉・加速器による製造のための技術開発支援 ・福島国際研究教育機構による取組推進
- ・新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備 等

(4) ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化

- ・人材育成の強化(研究人材、医療現場における人材等) ・国産化を踏まえたサプライチェーン強化 ・廃棄物の処理・処分に係る仕組みの検討 等

○ 科学技術・イノベーション政策、健康・医療政策、がん対策の観点からも重要であるため、関係する政府戦略の方向性とも軌を一にして取り組む

1. 関係団体と連携、産官と協業して、核医学、特に放射性医薬品を用いた診断・治療、および関連する放射線治療基盤を推進

日本医学放射線学会、日本核医学会、日本放射線腫瘍学会等、核医学・放射線治療に関わる多数の学会、産業会が連携している



内閣府

2. 「骨太の方針」への記載を踏まえ、核医学診療提供体制の整備を要望

核医学・放射線治療を国として推進していただくため、今年度の「骨太の方針」に、ぜひ「核医学」に関する文言を盛り込んでいただきたい

骨太の方針への記載の意義

- 政府として推進する方向性が明確化される
- 国内製造基盤・安定供給体制強化が政策課題として位置付けられる
- 具体的な制度整備・予算措置の反映につながる

「放射性医薬品の研究開発・製造・安定供給・医療提供体制等の整備を進める」

核医学・放射線治療は、国民の健康と命を守る医療基盤であるとともに、国内製造基盤の確保や経済安全保障にも関わる重要な国家戦略分野です。

「骨太の方針」記載文言案（厚労省・産情課とも協議中）



厚労省

3. 特に重要な要望事項（政府による支援のお願い）

核医学のさらなる発展のため、次の事項についての支援を求める

① 治療用RI（Ac-225・At-211等）の国内製造・供給体制の確立

経済安全保障の観点からも、海外依存からの脱却に向けた国家戦略が望まれる

- ハード面：加速器等の製造設備の整備支援、国内製造・安定供給体制の強化
- ソフト面：人材育成・教育

② 排水管理の合理化と整備支援

- 安全性を確保した上での排水管理基準の合理化・見直し
- 排水経路の計画的な整備・改修への財政支援
- 新設・改築時の基準整備・ガイドライン策定
- 短期・中長期の両面での実効的な支援

③ 業事承認・保険償還の迅速化

- 診断用・治療用RIの早期実用化とドラッグ・ラグ/ロスの解消
- 放射性医薬品の特性に応じた柔軟な承認・償還、評価制度の整備

④ 診療環境整備に向けた支援

- 線量基準・規制の見直し・最適化の検討（例：α線核種の特性を踏まえた線量評価・規制基準の最適化、退出基準の運用の柔軟化等）
- 核医学治療病室・RI病室の整備支援
- 治療プロトコルの標準化、診療体制の構築
- 医療従事者の教育支援、研究開発・臨床研究への支援

期待する効果

安全で質の高い核医学・放射線治療の普及により、国民の健康と医療の質の向上に貢献



衆議院第一会館

核医学の発展は、がんをはじめとする難治性疾患の克服に不可欠
国民が最適な医療を受けられる社会の実現に向け、強力なご支援をお願い申し上げます
アカデミアは各所と連携をとりながら、ラジエーション議連に最大限の協力をさせていただきます

→ 産官学の連携

1. 関係団体と連携、産官と協業して、核医学、特に放射性医薬品を用いた診断・治療、および関連する放射線治療基盤を推進

日本医学放射線学会、日本核医学会、日本放射線腫瘍学会等、核医学・放射線治療に関わる多数の学会、産業会が連携している

2. 「骨太の方針」への記載を踏まえ

核医学・放射線治療を国として推進していただくため、今年度の「骨太の方針」に、ぜひ「核医学」に関する文言を盛り込んでいただきたい

3. 特に重要な要望事項
(政府による支援のお願い)

核医学のさらなる発展のため、次の事項についての支援を求める

① 治療用RIの国内製造・供給の確保

経済安全保障の観点からの脱却に向けた
・ ハード面：加速医療支援、国内製造強化
・ ソフト面：人材育成

核医学の発展

国民が最適な医療を受けられる社会の実現に向け、強力なご支援をお願い申し上げます
アカデミアは各所と連携をとりながら、ラジエーション議連に最大限の協力をさせていただきます

内閣府
Cabinet Office

English

内閣府の政策 組織・制度 広報・報道 活動・白書等 情報提供

内閣府ホーム > 内閣府の政策 > 経済財政政策 > 経済財政諮問会議 > 経済財政諮問会議の取りまとめ資料 > 経済財政運営と改革の基本方針 > 経済財政運営と改革の基本方針2026

経済財政運営と改革の基本方針2026

令和8年7月21日、「経済財政運営と改革の基本方針2026」「責任ある積極財政」元年 ～日本の挑戦を起動する！～(骨太方針2026)が経済財政諮問会議での答申を経て、閣議決定されました。

(創薬・先端医療イノベーション)

創薬・先端医療への官民投資を拡大し、健康医療安全保障を実現する。
必要な医薬品等が確実に上市される環境整備、特定重要物資を含む供給確保の必要性が高い医薬品等の国産化等による安定供給、先端技術の実用化を目指す。

全ゲノム解析やiPS細胞等を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療、免疫治療、小児・希少疾病用医薬品や**RI**、薬剤耐性菌を含む感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等とともに、創薬・医療機器開発・診断へのAI利活用を推進する。



内閣府



厚労省



衆議院第一会館

→ 産官学の連携

官(行政)
内閣府
原子力委員会
厚生労働省
経済産業省
文部科学省

のもと、学
現を目指す

安定供給
る」
療基盤である
も関わる重要
協議中)

する効果
高い核医学・
療の普及により、
康と医療の質の
上に貢献

2025 年 6 月 2 日

厚生労働大臣
福岡資麿 殿

一般社団法人 日本核医学会
理事長 絹谷清剛

核医学診療、特に核医学治療の国内整備に関わる要望書

近年、国際的に核医学治療の新規開発・社会実装が急速に起こっており、我が国においても同様です。一方で、用いられる放射性医薬品・核種は輸入に依存しているのが現状です。また、実施する医療環境・人材の整備が早急に求められるところです。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。

記

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

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

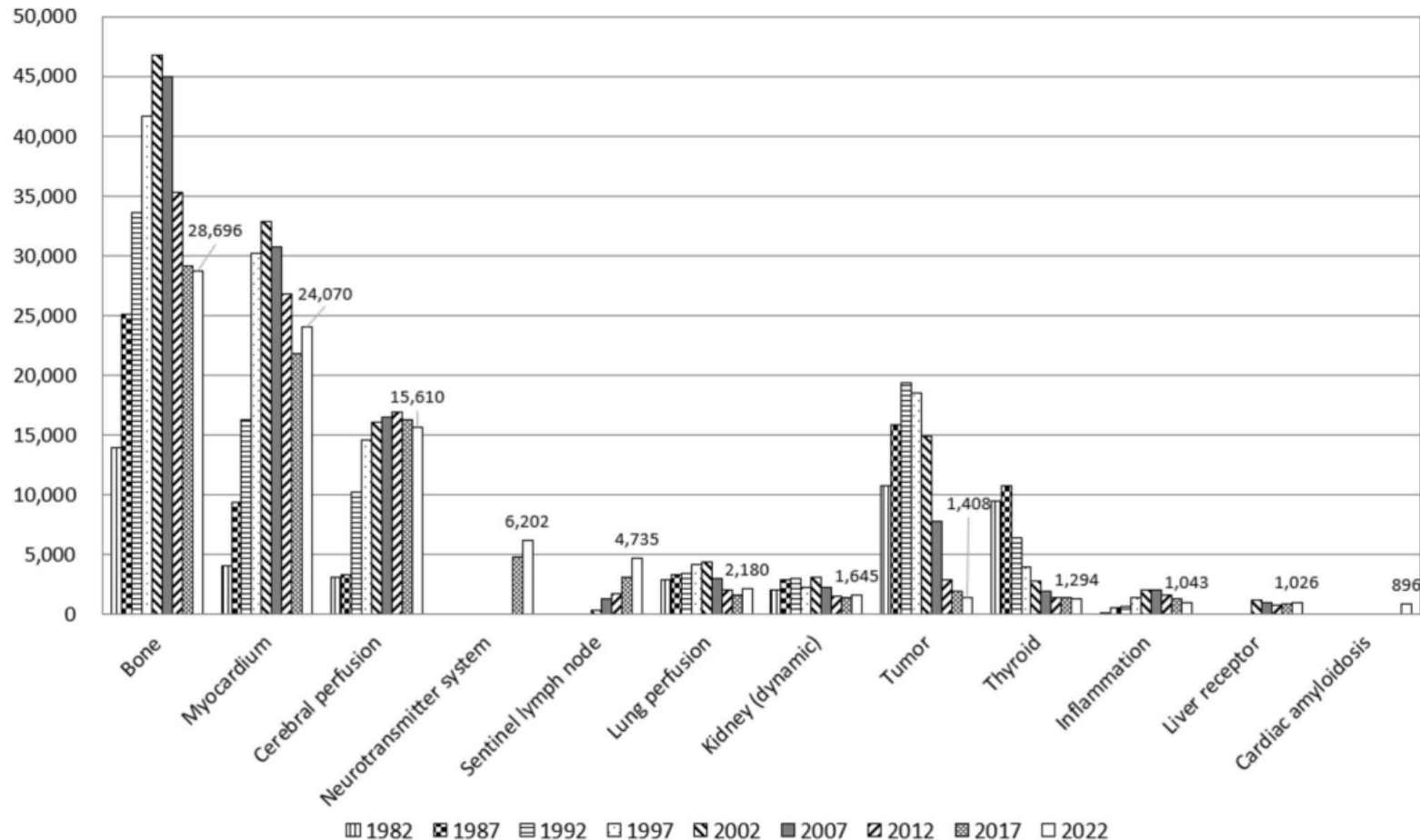
1. 医療用放射性核種の国内製造と製造拠点整備

⁹⁹Mo供給障害

発生時期	理由
2009年4月～2010年8月	カナダNRU炉が計画外停止
2010年4月	アイスランド火山噴火による航路一時停止
2013年4月	カナダNRU炉の製造量低下
2013年11月～2014年5月	オランダHFR炉が計画外停止
2014年7月	南アフリカSAFARI-1炉が計画外停止
2017年11月～	南アフリカSAFARI-1炉が計画外停止
2018年7～8月	オーストラリアANSTO精製施設のトラブル等
2018年10～11月	オランダHFR炉トラブルによる一時計画外停止
2019年6～7月	ベルギーBR2炉の定期メンテナンス中に発生したオーストラリアOPAL炉の低出力、ANSTO新精製施設ANMの施設内汚染により供給不足
2020年4月～	COVID-19による南アフリカ、オーストラリア航路の一時停止、ロシア・ウクライナ紛争による航空機のロシア上空迂回等による飛行時間増
2022年11～12月	複数路の定期検査中にベルギーBR2炉が計画外停止

1. 医療用放射性核種の国内製造と製造拠点整備

(1) 診断用の放射性核種: ^{99m}Tc , ^{123}I , ^{18}F , ^{68}Ga



シングルフォトン製剤用

^{99m}Tc , ^{123}I

検査数の推移からは核医学治療
への影響は限定的？

PET製剤用

^{18}F

商用供給 あるいは
サイクロトロンで自家合成

^{68}Ga

ジェネレーターで自家合成
(施設は限定される)

1. 医療用放射性核種の国内製造と製造拠点整備

治療用核種の供給障害

製品名	発生時期	理由
ヨウ化ナトリウムカプセル3号、5号（I-131）	2018年10月	原料の出荷基準の問題
ヨウ化ナトリウムカプセル30号（I-131）	2020年11月	原料の出荷基準の問題
ヨウ化ナトリウムカプセル5号（I-131）	2020年11月	原料の出荷基準の問題
ヨウ化ナトリウムカプセル30号（I-131）	2020年11月	原料の出荷基準の問題→その後、制限無しとなる
ヨウ化ナトリウムカプセル30号（I-131）	2021年9月	原料の供給不足
ヨウ化ナトリウムカプセル30号・50号（I-131）	2022年10月	原料の出荷基準の問題
ヨウ化ナトリウムカプセル30号（I-131）	2022年11～2023年2月	原料の供給の問題、原子炉のメンテナンス
ヨウ化ナトリウムカプセル30号（I-131）	2023年2～7月	原料の供給の問題、原子炉のメンテナンスのため一部出荷制限
ヨウ化ナトリウムカプセル50号（I-131）	2022年11月～2023年7月	原料の供給の問題、原子炉のメンテナンス
ヨウ化ナトリウムカプセル5号（I-131）	2022年11月	原料の供給の問題、原子炉のメンテナンス
ヨウ化ナトリウムカプセル5号（I-131）	2023年1～7月	原料の供給の問題、原子炉のメンテナンスのため一部出荷制限
ヨウ化ナトリウムカプセル1号、3号（I-131）	2023年4～7月	原料の供給の問題、原子炉のメンテナンスのため一部出荷制限
ルタテラ静注（Lu-177）	2022年4月、5月	品質の問題→代替ロット手配
ルタテラ静注（Lu-177）	2022年7月	製造元のシステムの問題→代替ロット手配
ルタテラ静注（Lu-177）	2022年7～10月	製造元のトラブル
ルタテラ静注（Lu-177）	2022年9月	海外からの輸送トラブル→代替ロット手配
ルタテラ静注（Lu-177）	2023年3月	製造元のトラブル→代替ロット手配
ルタテラ静注（Lu-177）	2023年7月	製造元のトラブル→代替ロット手配

1. 医療用放射性核種の国内製造と製造拠点整備

(2) 治療用の放射性核種：¹³¹I, ¹⁷⁷Lu, ²²⁵Ac, ²¹¹At

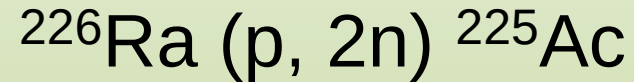
核種	現行の医薬品供給	国内での製造・実証	安定供給までの課題
¹³¹ I	核種の原料は海外の原子炉から輸入。甲状腺疾患用製剤などを国内で製造・供給。	国内には過去の製造実績があるが、現在の治療用医薬品を支える核種の量産体制は確立していない。	海外原子炉の停止や輸送障害に備えた調達先の多重化。国内製造を進める場合は、原料製造から医薬品品質での供給までの体制整備。
¹⁷⁷ Lu	ルタテラ、プルヴィクトは輸入製剤として国内に供給。	JRR-3で ¹⁷⁷ Luの製造試験が行われている。国内での医薬品向け安定供給は実証段階。	必要量の継続製造、品質を満たす核種の精製・供給、放射性医薬品への製剤化と配送体制の構築。
²²⁵ Ac	²²⁵ Ac標識治療薬は国内で未承認。臨床開発・研究に必要な核種を調達している段階。	QSTが ²²⁶ Ra標的を用いる加速器製造を実証。「常陽」でも製造実証が計画されている。	²²⁶ Ra標的の確保、製造量の拡大、品質・不純物管理、標識薬剤の製造と廃棄物管理を含む供給網の構築。
²¹¹ At	²¹¹ At標識治療薬は国内で未承認。国内製造した核種を用いて治験・研究が進む。	国内の加速器施設で製造。大阪大学などで、医薬品原料としての製造・供給技術を整備中。	半減期が7.2時間と短いため、地域を考慮した製造拠点、迅速な標識・品質試験・配送、継続生産体制が必要。

「国内で核種を作れること」と「患者に医薬品を継続して届けられること」は別であり、製造・品質保証・製剤化・輸送を一体で整備する必要あり

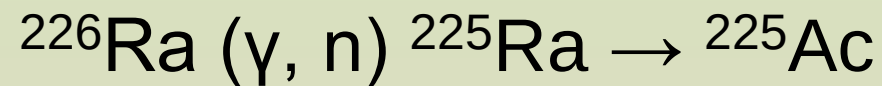
^{225}Ac の製造法

1. ^{229}Th Generator (USA ORNL, Germany JRC, Russia IPPE)

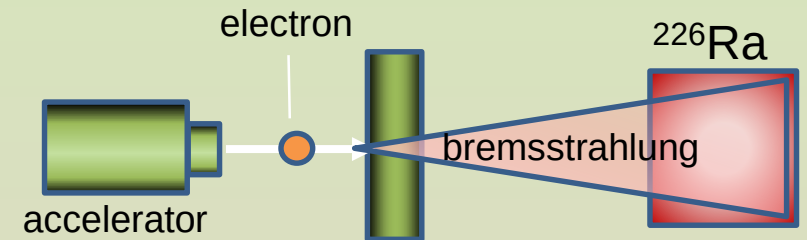
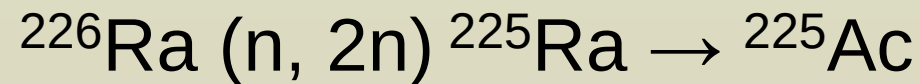
2. Cyclotron (QST, Nihon Medi-Physics)



3. Linear Accelerator (Hitachi, Tokyo U, Tohoku U)



4. Nuclear Reactor (JAEA*)



^{225}Ac の製造

1. ^{229}Th

2. Cyclotron
 ^{226}Ra

3. Linear
 ^{226}Ra

4. Nuclear
 ^{226}Ra

令和 8 年 8 月 25 日

日本原子力研究開発機構 原子力科学研究所

JRR-3 原子炉施設の令和 8 年度施設供用運転の再開について

原子力科学研究所における複数の火災事象を受け、所内の緊急安全点検並びに原因究明及び再発防止対策を実施するため停止しておりました JRR-3 原子炉施設につきまして、令和 8 年 8 月 25 日から運転を再開することといたしました。

これに伴い、令和 8 年度施設供用運転第 3 サイクルは令和 8 年 8 月 25 日から令和 8 年 9 月 18 日までを予定しております。

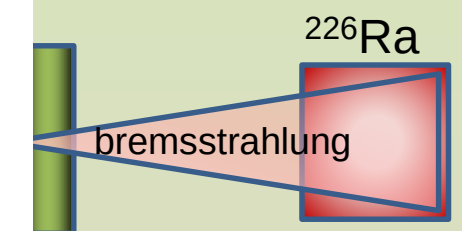
運転停止期間中は、原子炉施設及び関連する各種実験装置について安全点検を実施し、設備・機器の健全性を確認するとともに、必要な安全対策を講じてまいりました。

施設利用者の皆様には、施設供用運転の停止により多大なご不便とご迷惑をお掛けしましたことを深くお詫び申し上げます。

今後とも、安全確保を最優先として取り組み、皆様のご理解とご信頼をいただけるよう努めてまいります。

原子力科学研究所長

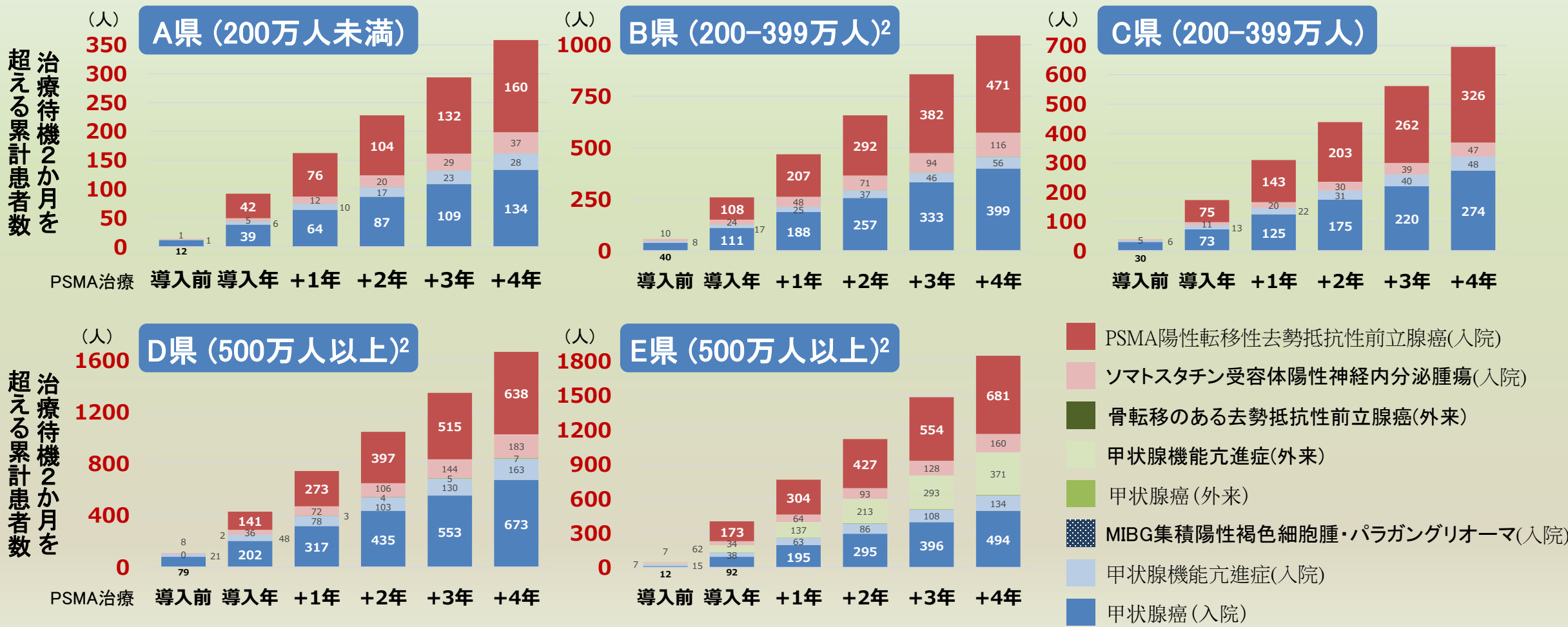
前田 敏克



2. 核医学治療環境改善のための施策を整備

現状の治療体制のままでは・・・治療待機が2か月を超える患者増加

- 現状の治療体制を前提としたシミュレーションでは、PSMA治療導入後、待機が2か月を超える患者が増加する可能性が示された。
(参考:アクションプランでは、平均待機月数を2030年に2か月とする目標を掲げている)



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

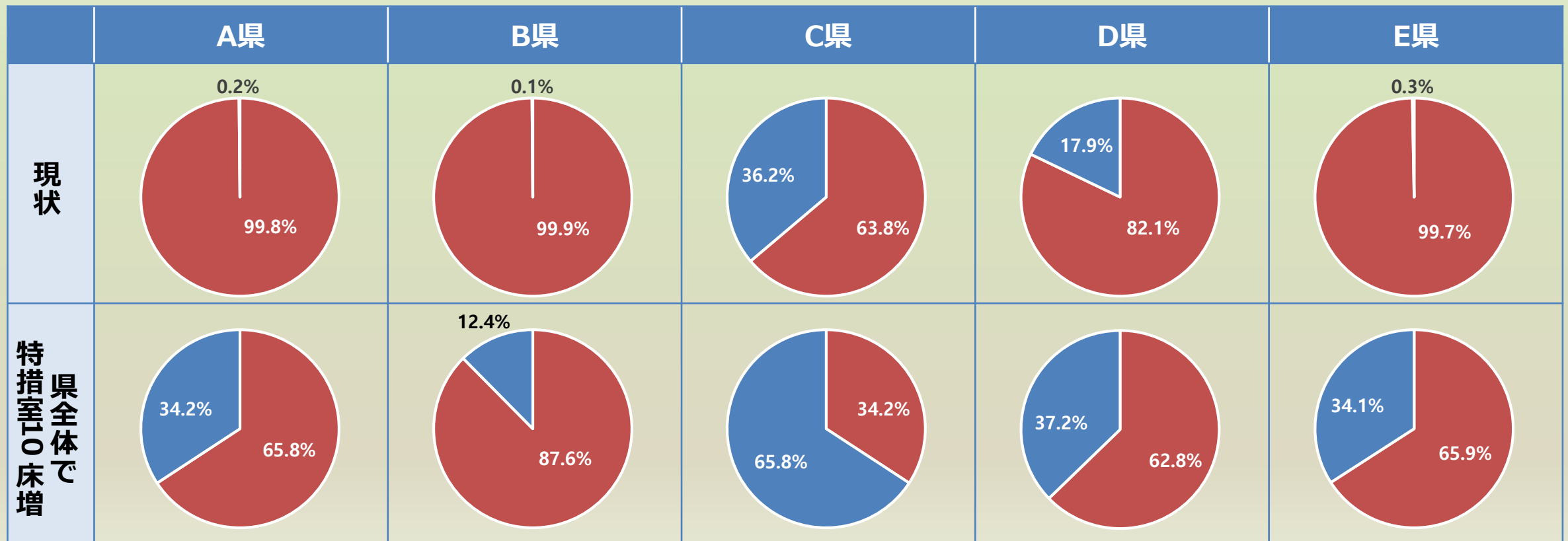
(金沢大 絹谷清剛教授のご厚意による)

現状の治療体制のままでは・・・PSMA治療待機期間延長の要因

－核医学治療用の**病室不足**が主な待機要因¹となることが予測された。

－**排水中の放射性同位元素の濃度に関する規制**が制約となり、Lu-177-PSMA-617の**使用数量**が限定され、単に増床のみ行っても病室を有効活用できない施設の存在が示唆された。

待機要因: ■ 病床 ■ 排水



¹ 各県でのシミュレーション上、治療待機が2か月を超えた各患者の待機理由を集計し、割合を円グラフで表示

核医学治療の待機時間長期化について触れた論文

Delayed Initial Radioactive Iodine Therapy Resulted in Poor Survival in Patients with Metastatic Differentiated Thyroid Carcinoma: A Retrospective Statistical Analysis of 198 Cases

Tatsuya Higashi^{1,2}, Ryuichi Nishii¹, Shigeki Yamada^{3,4}, Yuji Nakamoto², Koichi Ishizu², Shigeto Kawase², Kaori Togashi², Satoshi Itasaka⁵, Masahiro Hiraoka⁵, Takashi Misaki^{2,6}, and Junji Konishi^{2,7}

¹Shiga Medical Center Research Institute, Moriama City, Shiga, Japan; ²Department of Diagnostic Imaging and Nuclear Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine, Sakyo-ku, Kyoto, Japan; ³Department of Neurosurgery, Shiga Medical Center, Moriama City, Shiga, Japan; ⁴Department of Neurosurgery, Kyoto University Graduate School of Medicine, Sakyo-ku, Kyoto, Japan; ⁵Department of Radiation Oncology and Image-Applied Therapy, Kyoto University Graduate School of Medicine, Sakyo-ku, Kyoto, Japan; ⁶Tenri Hospital Radioisotope Center, Tenri, Nara, Japan; and ⁷Sugita Genpaku Memorial Obama Municipal Hospital, Obama, Fukui, Japan

To elucidate the prognostic role of ¹³¹I radioactive iodine therapy (RIT), we conducted a retrospective cohort study analyzing the clinical factors that affect survival of postoperative patients with differentiated thyroid carcinoma (DTC). **Methods:** We included 198 DTC patients with extrathyroidal extension who received total or near-total thyroidectomy and then RIT in our

than in those with an interval within 180 d. Kaplan-Meier analysis revealed that a shorter interval (180, 365, or 1,000 d) had prognostic value even in the subgroups 45 y or older, with lung metastases, and with bone metastases or more. **Conclusion:** The present study suggests that delaying initial RIT until more than 180 d after total thyroidectomy may result in poor survival for DTC patients.

Higashi T, et al. J Nucl Med 2011; 52:683

結果：分化型甲状腺癌患者を初回放射性ヨウ素治療(RIT)後、平均5.37年追跡... 全摘からRITまでが180日を超えた患者の死亡リスクは、180日以内の患者の4.22倍だった。

結論：甲状腺全摘後、初回RITまでの期間が180日を超えることは、分化型甲状腺癌患者の疾患特異的生存率の低下と関連していた。

EDITORIAL

Clinical Implementation of ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 in the United States: Lessons Learned and Ongoing Challenges

Praful Ravi¹, Bridget Whelpley¹, Emma Kelly¹, Andrew Wolanski^{1,2}, Jolivet Ritzer^{1,2}, Matthew Robertson^{1,2}, Hina Shah^{1,2}, Alicia K. Morgans¹, Xiao X. Wei¹, Rajitha Sunkara¹, Mark Pomerantz¹, Mary-Ellen Taplin¹, Kerry L. Kilbridge¹, Atish D. Choudhury¹, and Heather Jacene^{1,2}

¹Dana-Farber Cancer Institute, Boston, Massachusetts; and ²Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts

In March 2022, ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 (¹⁷⁷Lu-vipivotide tetraxetan) received Food and Drug Administration approval for treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) in men with prostate-specific membrane antigen (PSMA)-avid disease who have received prior chemotherapy and a novel androgen receptor-directed therapy (1). Approval followed the VISION trial, which demonstrated a median 4-mo overall survival benefit for ¹⁷⁷Lu-

of ¹⁷⁷Lu-PSMA-617. Six patients (5%) died before receiving ¹⁷⁷Lu-PSMA-617.

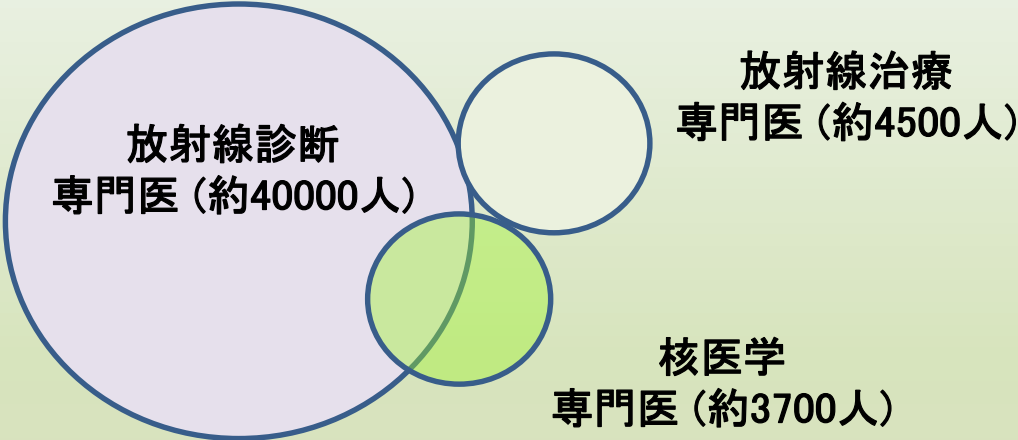
Our experiences highlight several issues. First, establishing a referral process for ¹⁷⁷Lu-PSMA-617, including a multidisciplinary TB, has been key in managing volume and coordinating care. TBs facilitate open dialog for selecting patients for therapy on the basis of PSMA PET/CT imaging and clinical judgment at the individual-

Ravi P, et al. J Nucl Med 2023; 64: 349

米国の一施設では、¹⁷⁷Lu-PSMA-617の治療対象と判断された127人のうち、待機中に45人(35%)が従来の治療を継続または新たな治療を開始し、6人(5%)が初回投与前に死亡した。治療方針決定から初回投与までの待機期間の中央値は59日で、月別の中央値は2022年5月の41日から10月には96日に延びた。

3. 適正・安全な核医学治療実施のための人材育成

米国(人口3億人)



日本の核医学のシステムについて

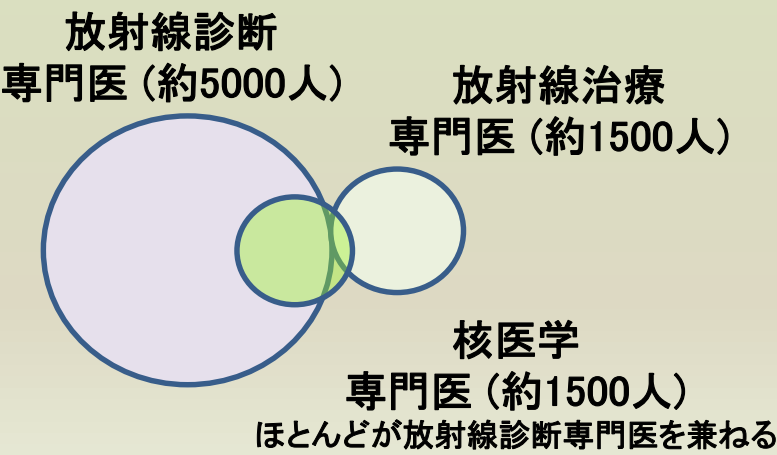
利点

- 核医学医は基本的にみな画像診断のトレーニングを受けている

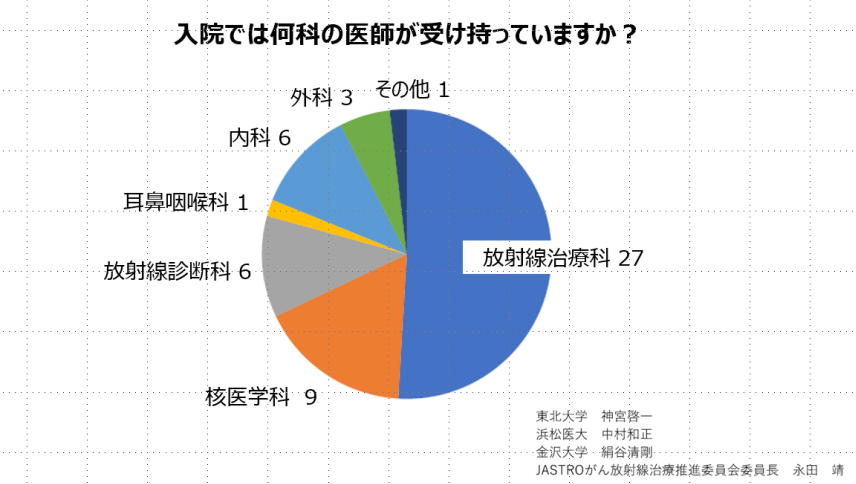
課題

- 核医学治療を専門とする医師の不足
- 施設によってトレーニング内容に差がある

日本(人口1.3億人)



RI内用療法に関するアンケート調査結果 (JASTRO 2020)



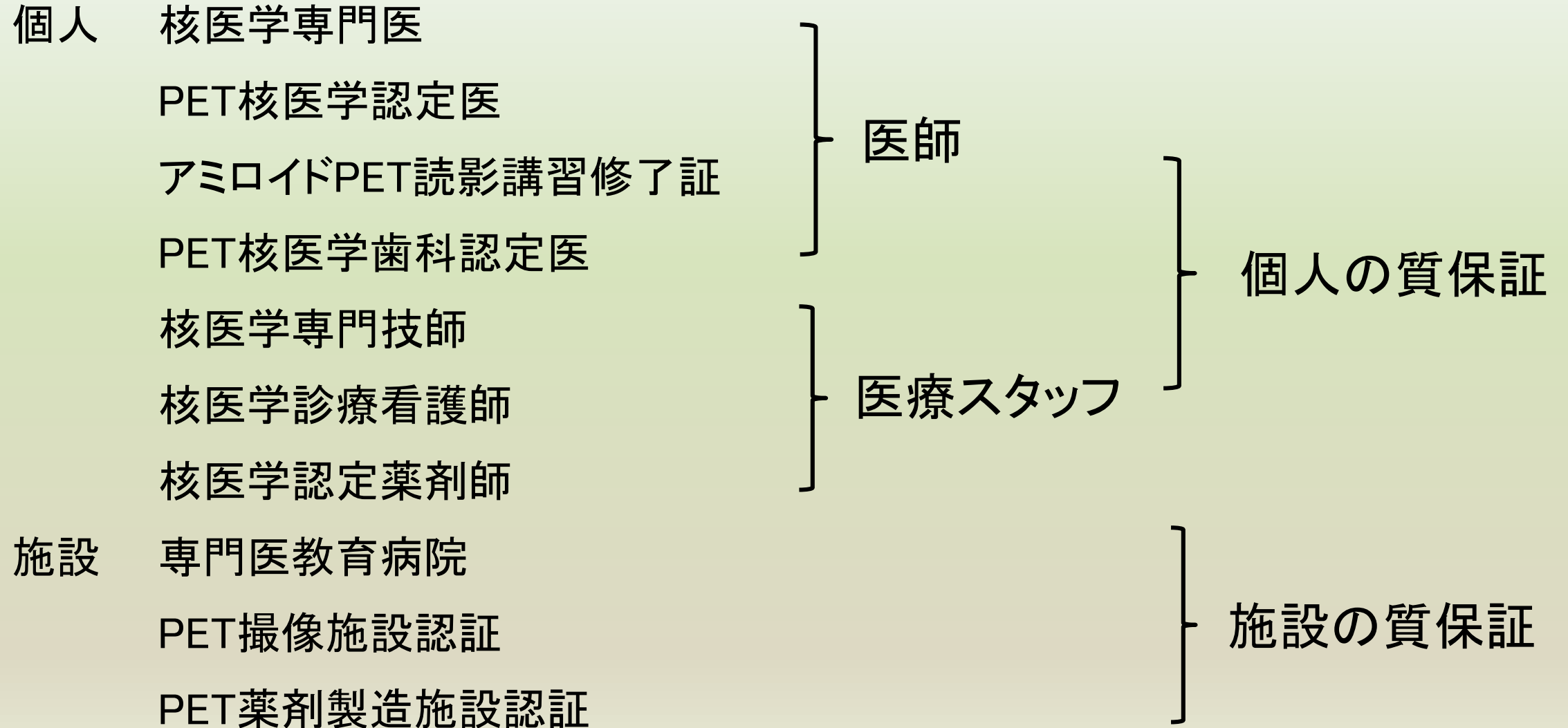
- ✓ 核医学医の多くは画像診断医、治療に携わる人は限られる
- ✓ 外照射を専門としていた放射線治療医が内照射に携わるようになってきた



核医学治療に携わる
専門家の不足

日本核医学会の認証制度

区分 認定・認証制度



対象	セミナー名称
学生 / 研修医 / 初心者	核医学基礎セミナー、学部学生・初期研修医コース、初心者コース、看護師コース
核医学医	核医学専門医受験者コース / 指導者コース
医師、歯科医師	PET研修セミナー 基礎コース
診療放射線技師	PET研修セミナー
看護師	基礎コース / 熟練者コース
PET認定医	PET核医学エキスパートセミナー
薬剤師	放射性医薬品エキスパートセミナー
画像施設	PET施設認証セミナー PET撮像認証コース
アミロイドPET読影医	アミロイドPET読影講習会
	核医学のための診療用放射線の安全利用

対象		セミナー名称
学生 / 研修医 / 初心者	核医学基礎セミナー、学部学生・初期研修医コース、初心者コース、看護師コース	
核医学医	核医学専門医受験者コース / 指導者コース	
医師、歯科医師	PET研修セミナー 基礎コース	
診療放射線技師	PET研修セミナー	
看護師	基礎コース / 熟練者コース	国に求めたい人材育成の支援 医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師、 医学物理士について、実地研修と症例経験、線量評価、放射線安全管理を含む研修と研修受入施設へのサポート
PET認定医	PET核医学エキスパートセミナー	
薬剤師	放射性医薬品エキスパートセミナー	
画像施設	PET施設認証セミナー	
アミロイドPET読影医	アミロイドPET読影講習会	
	核医学のための診療用放射線の安全利用	

“人材育成”を“教育”というより広い視点でとらえると
対象は、医療従事者に留まらず、患者・市民への教育・啓蒙も重要

セラノスティクスの普及 → 生活の身近なところで放射線被ばく

患者さんや家族に対し、以下わかりやすく説明することが求められる

- ✓ 放射線や放射性物質に対する不安や誤解
- ✓ 家族への放射線安全対策
- ✓ 治療後の生活上の注意・行動制限
- ✓ 「伝える力」の教育

→ 放射線のリスクと安全性を国民に向けて適切に啓蒙

4. 医療放射性廃棄物の処理体系の整備

課題と対応方針（案）

現状・課題

- 核医学診療に伴って排出される放射性排液は貯留槽で保管減衰され、必要に応じて希釈槽での希釈を経て、濃度限度以下で排水される。
- 治療件数の増加により、既存の排水設備では排水が間に合っていないケースや排水の度に希釈が必要なため負担となっているケースがあり、一部の医療機関では排水に苦慮する事態が発生している。
- 一方、排水設備から排水された放射性排液は、排水時に病院からの総排水で希釈されることが見込まれる。今般、厚労科研により、病院からの総排水量を考慮した放射性排液の希釈についてのマニュアル案が作成された。

対応方針

- 病院からの総排水による希釈を考慮した放射性排液の管理について、マニュアルや関連通知等を示した上で、これに従って行う場合に可能としてはどうか。



- 病院総排水による希釈を利用できるよう規制を合理化する方向性は認められた。しかし、排出口での実測や定期モニタリングをどこまで義務付けるかについて結論が出ず、制度化は継続審議 第129回社会保障審議会医療部会（2026/7/24）
- α 線核種を含む固体廃棄物の収集・保管・処理経路も整備が必要

(2025年要望書の4項目とは別に追加したい要望)

5. 核医学画像診断の遅れ

- ✓ 診断用PET製剤のドラッグ・ロスの解消

- ✓ 保険診療に向けた流れの最適化

 - 薬剤費は薬価、撮像等は共通技術料で評価

5. 核医学画像診断の遅れ

目的	RI	製剤	海外承認年	本邦承認年	差 (年)
診断	^{111}In	Indium (^{111}In) pentetreotide	1994	2015	21
治療	^{223}Ra	Radium (^{223}Ra) chloride	2013	2016	3
診断	^{18}F	Florbetapir (^{18}F)	2012	2017	5
診断	^{18}F	Flutemetamol (^{18}F)	2013	2017	4
診断	^{18}F	Fluciclovine (^{18}F)	2016	2021	5
治療	^{177}Lu	Lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide	2017	2021	4
治療	^{131}I	3-Iodobenzylguanidine (^{131}I)	2018	2021	3
診断	^{68}Ga	Gallium (^{68}Ga) DOTATATE	2016	?	>9
診断	^{68}Ga	Gallium (^{68}Ga) PSMA11	2020	2025	5
治療	^{177}Lu	Lutetium (^{177}Lu) PSMA617	2022	2025	3



National
Comprehensive
Cancer
Network®

NCCN Guidelines Version 1.2019

Neuroendocrine Tumors of the Pancreas

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)

CLINICAL LOCATION

EVALUATION^{a,b,c}

MANAGEMENT OF PRIMARY NON-METASTATIC DISEASE^{g,h}

非機能性
膵腫瘍

Nonfunctioning
pancreatic
tumors

- Recommended:**
- Abdominal multiphasic^a CT or MRI
- As appropriate:**
- Somatostatin receptor-based imaging (ie, 68Ga-dotatate imaging preferred [PET/CT or PET/MRI]^e or somatostatin receptor scintigraphy)
 - Chest CT ± contrast
 - EUS
 - Biochemical evaluation as clinically indicated ([See NE-B](#))
 - Consider testing for inherited genetic syndromes^d

Locoregional
disease^f

Small (≤ 2 cm)

Larger (> 2 cm),
invasive, or
node-positive
tumors

Head

Distal

Observation in select cases^f
or
Enucleation ± regional nodes^{g,i}
or
Distal pancreatectomy ±
regional nodes/splenectomy^g
or
Pancreatoduodenectomy ±
regional nodes^g

Pancreatoduodenectomy
+ regional nodes^g

Distal pancreatectomy^g +
splenectomy + regional nodes

Metastatic disease

[See Metastases \(PanNET-7\)](#)

[See
Surveillance
\(PanNET-6\)](#)



National
Comprehensive
Cancer
Network®

NCCN Guidelines Version 1.2019 Neuroendocrine Tumors of the Pancreas

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)

CLINICAL
LOCATION

EVALUATION^{a,b,c}

MANAGEMENT OF PRIMARY NON-METASTATIC DISEASE^{g,h}

Observation in select cases^f
or
Enucleation ± regional nodes^{g,i}

PLEASE NOTE that use of this NCCN Content is governed by the End-User License Agreement, and you MAY NOT distribute this Content or use it with any artificial intelligence model or tool.
Printed by Yuji Nakamoto on 7/2/2020 10:24:34 PM. For personal use only. Not approved for distribution. Copyright © 2020 National Comprehensive Cancer Network, Inc. All Rights Reserved.



National
Comprehensive
Cancer
Network®

NCCN Guidelines Version 1.2020 Neuroendocrine Tumors of the Pancreas (Well-Differentiated Grade 1/2)

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)

CLINICAL LOCATION

EVALUATION^a

Nonfunctioning pancreatic
tumors (without symptoms
secondary to hormone
production whether or not
hormone levels are elevated)

Recommended:
• Multiphasic^b abdomen ± pelvis CT or MRI ([NE-B](#))
As appropriate:
• SSTR-PET/CT or SSTR-PET/MRI^{c,d} ([NE-B](#))
~~Chest CT ± contrast~~
• EUS + biopsy
• Consider genetic counseling and testing for
inherited genetic syndromes ([NE-F](#))

Locoregional
disease^e → [PanNET-2](#)

Metastatic
disease → [PanNET-12](#)

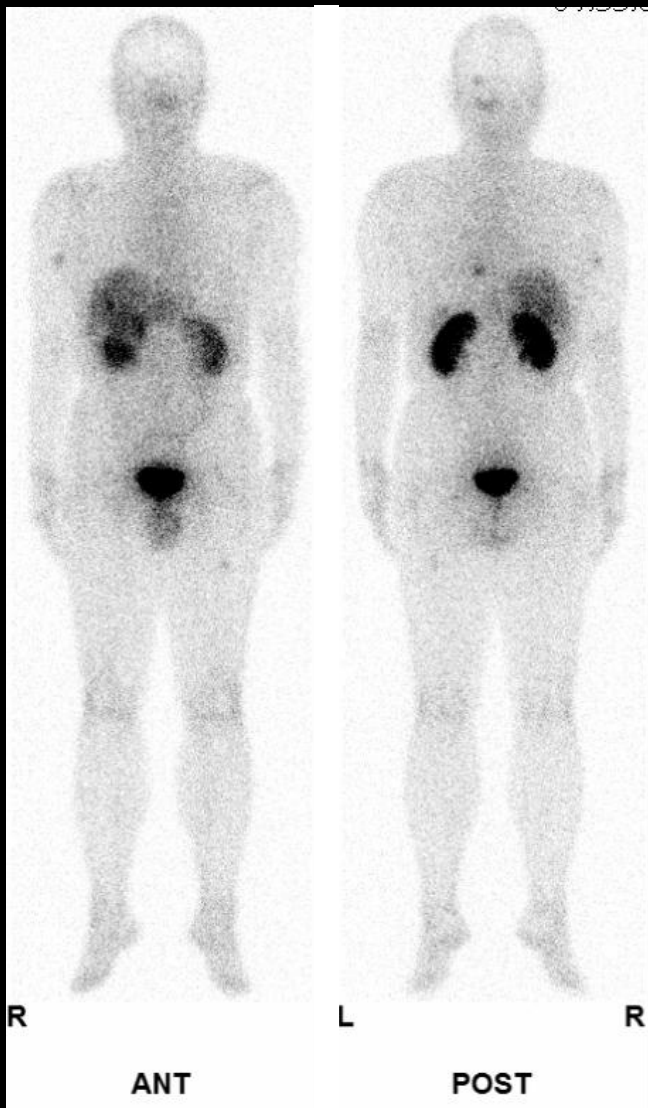
非
膵

Nonf
panc
tumo

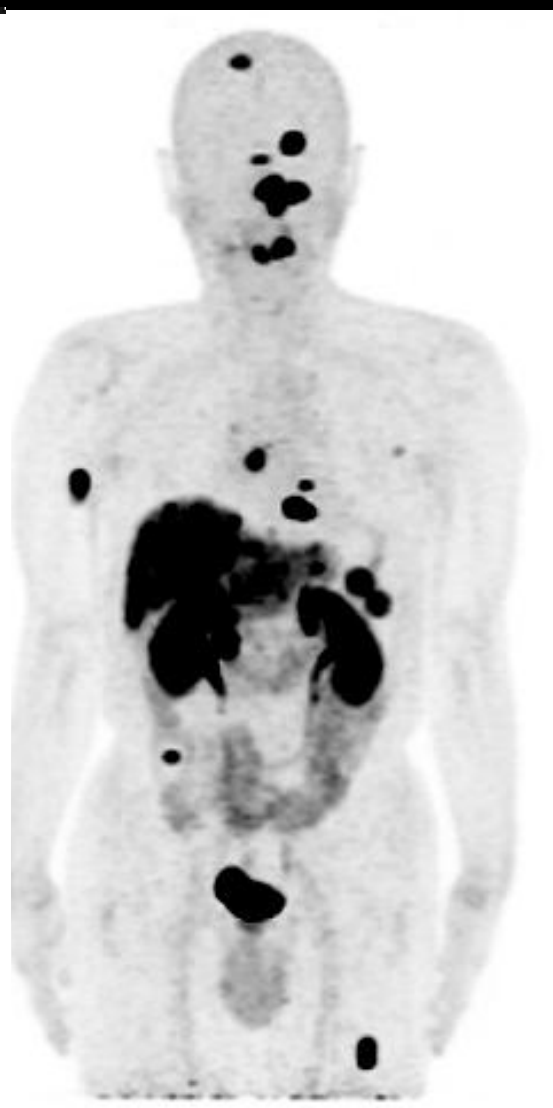
国際的にはSSTR-PETがSRSに代わる標準的画像診断となっている

症例1

SRS

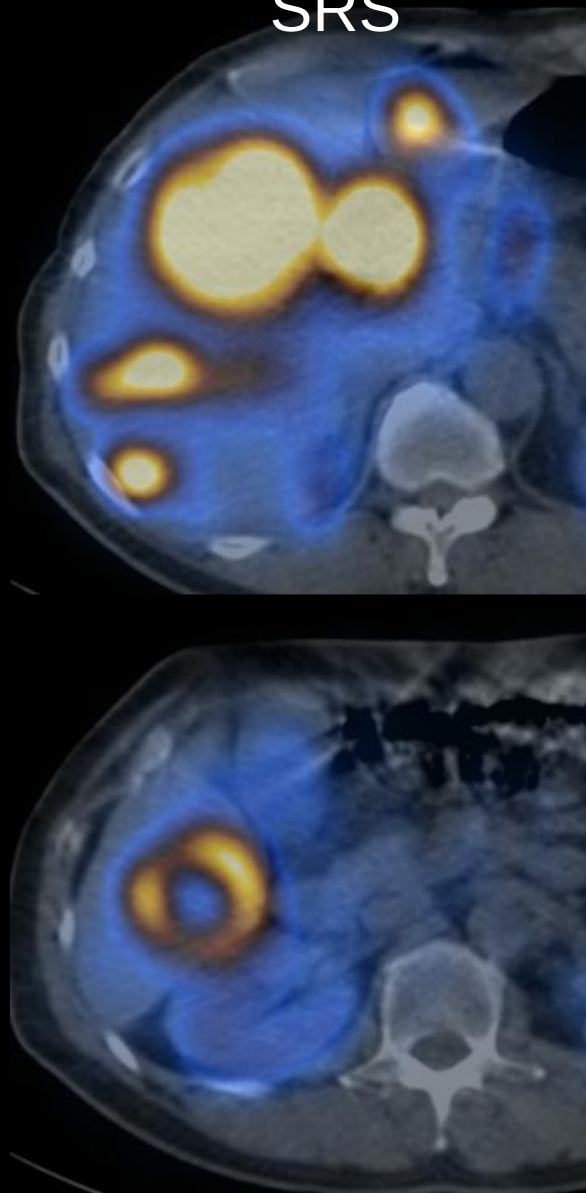


SSTR-PET

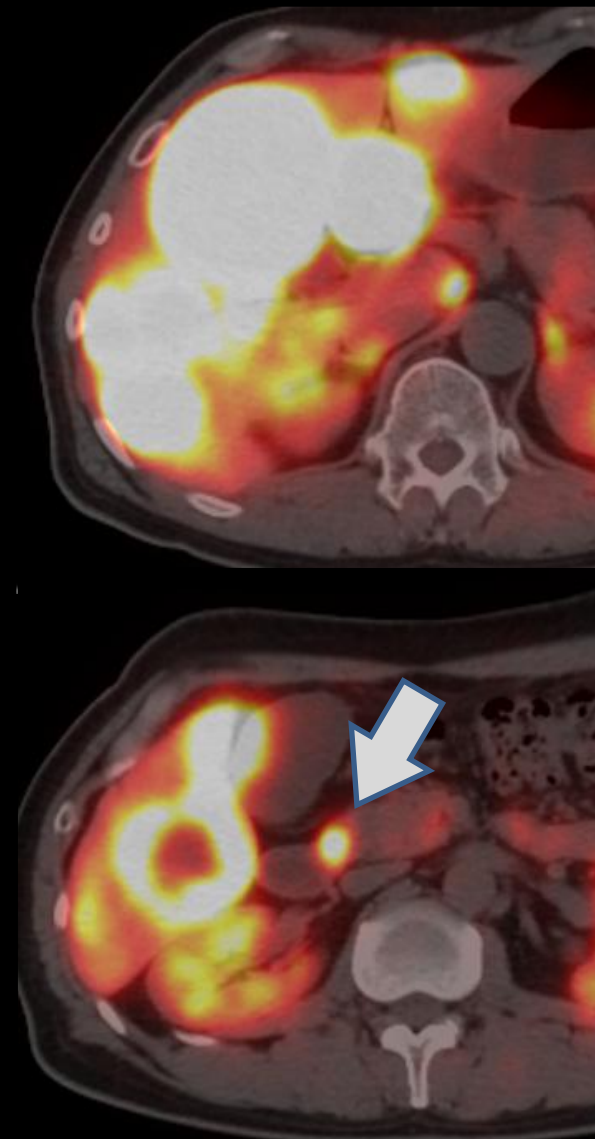


症例2

SRS



SSTR-PET



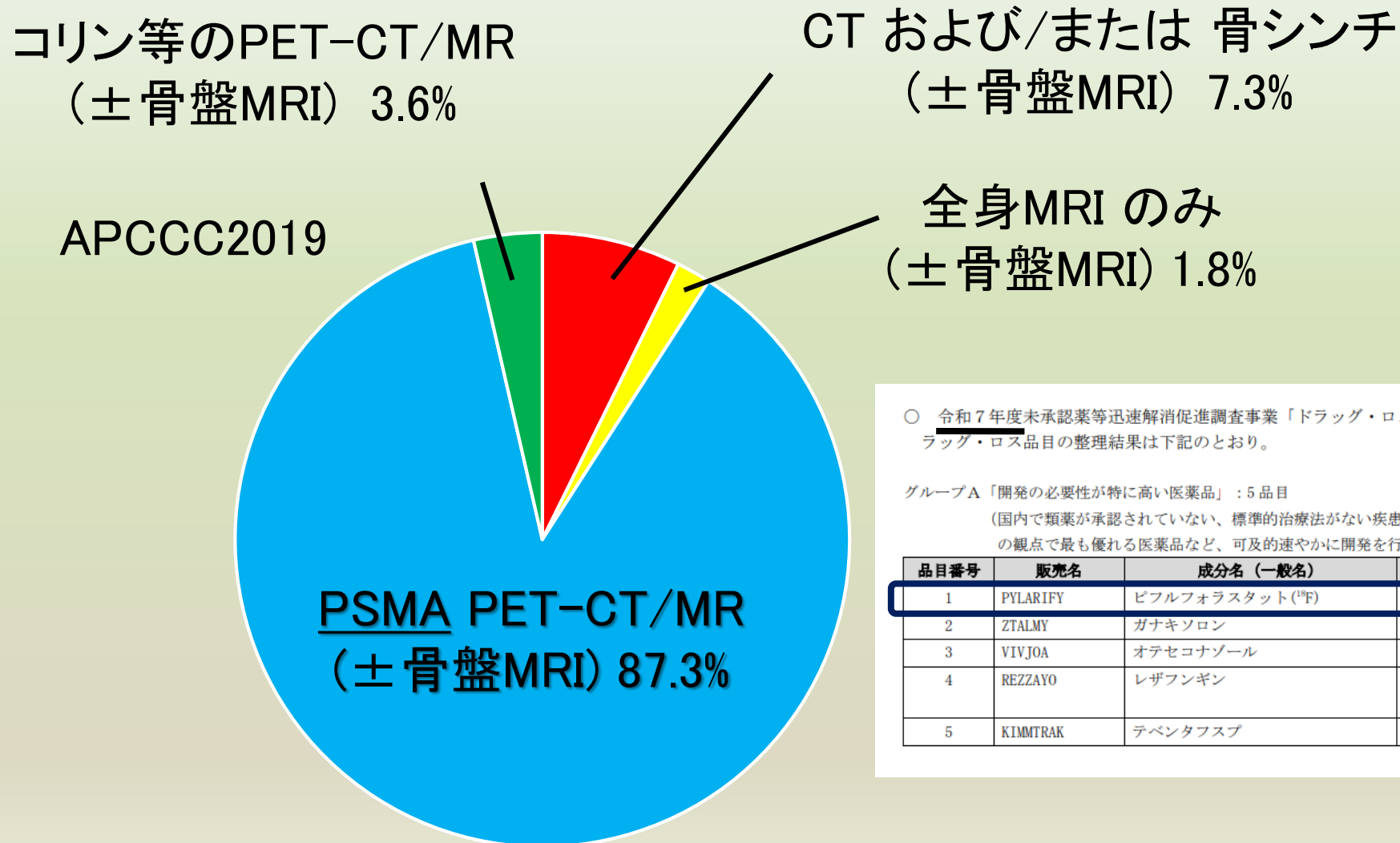
- 令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」におけるドラッグ・ロス品目の情報の整理結果は下記の通り。

グループA「開発の必要性が特に高い医薬品」：14品目

(国内で類薬が承認されていない、標準的治療法がない疾患に対する医薬品、又は類薬が承認されている場合は類薬の中でも臨床的な重要性の観点で最も優れる医薬品など、可及的速やかに開発を行うべき医薬品)

品目 番号	販売名	成分名（一般名）	効能・効果	備考
1	OXLUMO (オクスルモ)	ルマシランナトリ ウム	原発性高シュウ酸尿症Ⅰ型	類薬（Nedosiran）が開発中であり、本品目の至急の開発は不要という評価
2	DETECTNET (ディテクトネット)	銅 (⁶⁴ Cu) ドータテ ート	神経内分泌腫瘍の診断における陽電子放射断層撮影 (PET)	類薬（NETSPOT）が開発中であり、本品目の至急の開発は不要という評価
3	DOJOLVI (ドジョルビ)	トリヘプタノイン	長鎖脂肪酸酸化障害	既に国内で開発を行っている企業あり
4	ARTESUNATE (アルテスネイト)	アルテスネイト	成人および小児の重症マラリアの治療	
5	AYVAKIT (アイバキット)	アバプリチニブ	成人の切除不能または転移性の消化管間質腫瘍（GIST） で、血小板由来増殖因子受容体α（PDGFRA）エクソン18 に特定の変異（D842V）を有する症例	
6	AKLIEF (アクリーフ)	トリファロテン	顔や体幹の尋常性ざ瘡	
7	GA-68-DOTATOC (ガリウム-68 ドタ トック)	ガリウム (⁶⁸ Ga) エドトレオチド	陽電子放射断層撮影（PET）によるソマトスタチン受容体 陽性神経内分泌腫瘍造影	類薬（NETSPOT）が開発中であり、本品目の至急の開発は不要という評価
8	XENLETA	レファムリン酢酸	細菌性の市中肺炎（CAP）の治療	

根治的前立腺全摘術後にPSA上昇がみられる 症例においてどの画像検査を推奨するか？



○ 令和7年度未承認薬等迅速解消促進調査事業「ドラッグ・ロスの解消に向けた実態の把握及び情報の整理に関する調査事業」におけるドラッグ・ロス品目の整理結果は下記のとおり。

グループA「開発の必要性が特に高い医薬品」：5品目

(国内で類薬が承認されていない、標準的治療法がない疾患に対する医薬品、又は類薬が承認されている場合は類薬の中でも臨床的な重要性の観点で最も優れる医薬品など、可及的速やかに開発を行うべき医薬品)

品目番号	販売名	成分名 (一般名)	効能・効果
1	PYLARIFY	ピフルフォラストット (¹⁸ F)	PET による前立腺がん放射性診断薬
2	ZTALMY	ガナキソロン	CDKL5 欠損症に伴う発作
3	VIVJOA	オテセコナゾール	外陰腫カンジダ症 (RVVC) の再発
4	REZZAYO	レザフンギン	カンジダ血症 侵襲性カンジダ症
5	KIMMTRAK	テベンタフスブ	ブドウ膜黒色腫

診断用放射性薬剤の保険適用プロセス

	シングルフォトン製剤	コンパニオン診断(CDx)用 PET製剤	診断(Dx)用PET製剤
製品例	骨シンチ製剤	ガリウムゴゼトチド等	フルシクロビン等
適用プロセス	<企業希望ルート> 厚労省 保険局 医療課 ↓ 薬価算定組織 ↓ 中医協	<企業希望ルート> 厚労省 保険局 医療課 ↓ 保険医療材料専門組織 ↓ 薬価算定組織 ↓ 中医協	<学会提案ルート> 厚労省 保険局 医療課 ↓ 薬価算定組織 ↓ 中医協 <u>*<企業希望ルート> はない</u>
審査項目	薬価のみ	薬価/撮像技術料	薬価/撮像技術料
承認から保険適用までの期間	原則60日以内	希望書提出翌月から5ヶ月以内に妥当性決定、薬価算定、中医協了承後に保険適用日が設定	2年に1回の診療報酬改定時

まとめ - アクションプランへの要望

供給	核種の製造実証から医薬品の製造・品質保証・輸送まで、一体的な支援
治療施設	地域ごとの治療件数・待機期間・病床・核種使用能力を把握し、必要な施設整備を支援
人材	多職種の実地研修と、線量評価を担う人材の育成を支援
廃棄物	排水の安全性を確認するとともに、 α 線核種を含む固体廃棄物の処理経路を整備
診断	診断用PET製剤の薬事承認から保険診療への円滑な導入の支援