

「新アクションプラン策定に向けたこれまでの議論のまとめ」に対する意見

2026年9月30日

中野貴志

現時点のまとめについて、全体の方向性に異論はありません。その上で、新たなアクションプランをより実効性のあるものとするため、以下の点を追加・明確化することが望ましいと考えます。

第一に、放射性医薬品については、RI の製造、創薬、非臨床試験、治験薬製造、臨床試験、薬事承認、安定供給、医療機関での投与までを一気通貫で捉える視点が重要です。現時点のまとめでは、それぞれの課題は幅広く取り上げられていますが、これらを相互に接続して社会実装まで進める仕組みをより明確に位置付けるとともに、国内外から放射性医薬品の研究開発・臨床開発を呼び込める環境を整備すべきです。

第二に、研究成果を実用化につなげるための GMP 製造・CDMO 機能の整備が重要です。その際、GMP を適用する工程を明確にする必要があります。GMP が求められるのは標識合成・製剤工程であり、RI の製造は医薬品原料の製造として非 GMP で扱うべきです。原料 RI の品質は、原料規格(核種純度、化学形態等)と GMP 施設での受入試験によって担保します。その上で、大学・研究機関等から生まれたシーズについて、GMP に準拠した治験薬製造から企業治験、事業化までを橋渡しできる、放射性医薬品に特化した CDMO(RCDMO)を国内に整備すべきです。単なる施設整備にとどまらず、製造、品質保証、薬事等の専門人材を含めた基盤として整備することが重要です。

第三に、人材育成と臨床環境の整備を一体的に進める必要があります。研究者や放射性医薬品薬剤師に加え、核医学治療を担う医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師、放射線安全管理担当者等を対象に、既に核医学治療を実施している医療機関等を活用した OJT の仕組みを構築し、人材とノウハウを展開していくことが重要です。あわせて、必要な施設・設備や診療体制を整備し、治験から承認後の実臨床までを円滑につなぐ臨床環境を構築する必要があります。

第四に、新規 RI については、安定供給を目的として、核種の半減期、製造方法、国際的な供給状況等を踏まえ、核種ごとに適切な製造・供給モデルを構築する必要があります。例えば、半減期の短い At-211 については国内製造が不可欠であり、複数

の製造拠点をネットワーク化し、製造法・品質規格等の標準化と迅速な輸送を組み合わせた分散型の供給体制が必要です。一方、半減期約 10 日の Ac-225 は海外からの調達も可能であり、国際的な供給網を含めた安定供給体制を検討すべきです。

第五に、複数拠点での製造・供給や産業化を進める上では、製造法、品質規格、分析法、出荷判定等の標準化が不可欠です。標準化は、RI 製造に GMP を課すことなく原料の品質を担保する手段でもあります。研究段階から社会実装段階へ移行するための共通基盤として国内標準化を進め、将来的な国際標準化や海外展開につなげるべきです。

最後に、新たなアクションプランでは、「何を推進するか」に加えて、「誰が、いつまでに、何を実現するか」を可能な範囲で明確にすべきです。核種ごとのロードマップを示し、研究開発、製造能力、GMP 製造体制、治験、承認、供給拠点、治療実施体制等について具体的な目標や KPI を設定し、アクションプランの進捗を継続的に検証できる仕組みとすることが必要です。

以上、現時点のまとめに示された 4 つの方向性を基本としつつ、「研究開発から社会実装までの一気通貫の体制」「GMP の適用範囲を明確にした GMP・RCDMO 基盤」「医療従事者の OJT を含む人材育成と臨床環境の整備」「核種特性に応じた供給ネットワークと標準化」「ロードマップ・KPI」の観点を補強することが、新たなアクションプランの実効性を高める上で重要だと思います。