資料１

新アクションプラン（案）

1. はじめに

近年、放射性同位元素（RI）を含有する医薬品（放射性医薬品）が診断や治療に広く用いられ、我が国の医療において大きな役割を果たしている。

従前より、放射性医薬品は診断薬として広く活用され、他の検査法では評価が困難な生体機能や代謝活動を可視化することで、疾患の診断や病態評価に重要な役割を果たしてきた。また、治療薬としても、I-131 や Ra-223 を活用した甲状腺がんの治療薬などが広く活用されてきた。

近年は、がん細胞特有のたんぱく質などに結合するように設計された抗体などの化合物（リガンド）と RI を組み合わせた放射性医薬品が注目されている。これまで有効な治療選択肢が限られていた PSMA 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がんに対する Lu-177 を活用した治療薬など、さまざまな放射性医薬品が新たに開発・実用化され、活用が広がっている。さらに、Ac-225 などの新しいα線放出核種とリガンドを組み合わせることにより、顕著な治療効果が得られる事例などが報告されている。現在、世界的に、様々ながん種を標的とした治療薬など、α線放出核種を活用した新たな放射性医薬品の開発が進められており、そのうちのいくつかは近いうちに実用化されると期待されている。

また、放射性医薬品を用いることにより治療（therapeutics）と診断（diagnostics）を組み合わせた「セラノスティクス」が次世代のがん診断・治療として注目を浴びている。セラノスティクスは、特定のがん細胞に集まる物質（リガンド）に診断用の RI 核種を組み合わせた放射性医薬品により、がん細胞の位置や大きさ等を確認したのち、同じ物質に治療用 RI を組み合わせた放射性医薬品により、がん細胞を攻撃するものである。これにより、有害事象の生じる可能性や治療効果を事前に評価・確認し、患者ごとに薬の量を調節しながら副作用の軽減を図るなど、個別に最適な医療を提供できる可能性がある。

このように、放射性医薬品を活用した核医学は、これまで有効な治療法がなかったがんへの対応など、今後大きく進化することが期待されており、国民の福祉向上の観点から、その開発・提供を加速することは極めて重要である。

こうした中、我が国においても新たな診断・治療薬やその原料である RI の効率的な製造方法の研究開発が進められ、優れた技術シーズが創出されてきている。また、複数のスタートアップが設立され、そうした技術の事業化に向けた取組を進めている。世界的に放射性医薬品の市場拡大が見込まれる中、我が国が強みを有する新たな産業として発展する可能性

もあるが、欧米と比べると研究開発及び事業化を進めるための人材・設備・制度等が脆弱であり、それらの強化が必要である。

他方で、放射性医薬品には、通常の医薬品とは異なる以下の特徴があり、将来にわたって効果的かつ安定的に利用できる状況を構築・維持していくためには、国による政策的な対応が必要である。

- ✓ 製造・輸送・投与・廃棄等において、医療従事者や患者、その家族だけでなく、一般公衆に至るまでその放射線による健康障害を防止するための対応など、特別な取扱が必要となる。そのため、新たな放射性医薬品の開発や事業化はハードルが高い。また、それを利用する医療機関においては、核医学治療を行うための病室や、特別な排水、排気設備等を整備するなど、法令に基づく対応が必要となる。
- ✓ 医薬品の放射能が短時間で減衰するため、製造後速やかに投与することが必要であり、在庫ができない。また、原料となる RI 製造の多くを、海外に依存している。したがって、通常の医薬品よりも供給途絶のリスクが大きい。

原子力委員会においては、2022 年に、「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」をとりまとめ、関係府省庁における取組を促してきたが、その後、4年超が経過し、放射性医薬品を巡る状況にさまざまな変化が生じていることから、今回あらためて、現状を分析し、以下の4つの観点から、今後の政策的対応のあり方をとりまとめた。

①新たな放射性医薬品の開発・導入の加速
②新たな医療用 RI の国内製造の実現
③既存の放射性医薬品のサプライチェーンの強化
④放射性医薬品のさらなる活用に向けた医療体制の充実

2. 新たな放射性医薬品の開発・導入の加速

【現状と課題】

RI とリガンドを組み合わせた放射性医薬品が全身に転移したがんの治療等に有効であるという知見が得られたことなどを背景に、世界的に新たな放射性医薬品の開発が進んでいる。

治療用核種としては、Lu-177 等のβ線放出核種に加え、Ac-225、At-211、Pb-212 等のα線放出核種を用いた治療薬の開発が進められている[1]。また、診断用核種としては、

[1] OECD/NEA;Current Trends in the Supply and Utilization of Medical Radioisotopes Current Trends in the Supply and Utilisation of Medical Radioisotopes

既にがんの診断薬として臨床利用が進んでいるF-18やGa-68に加え、より長い半減期を有し、デリバリーが容易で、抗体やペプチド等との組合せによる高精度な画像診断が可能なCu-64やZr-89等を用いたものなど、これまで医薬品には活用されていなかった放射性同位元素を用いる新たな医薬品の開発が活発に進められている[2, 3]。

我が国においても、大学、研究機関及び企業を中心に優れた技術シーズが創出されており、研究開発や治験が進んでいる。こうしたものの中から、全身に転移したがん等に効果のある新たな治療薬が多く実用化され、我が国のみならず世界的に広く活用されるようになることが望ましいが、研究開発及び事業化を進めるための人材・設備・制度等が欧米に比べると脆弱であり、それらの強化が必要である。

また、海外企業が開発した安全で効果のある放射性医薬品についても、我が国で速やかに利用できるようになることが望ましい。我が国での導入に向けて、治験が進んでいるものもあるが[4]、海外ではすでに使われているもので我が国ではまだ利用できないものがある。いわゆるドラッグラグ・ドラッグロスが発生している。

このように、我が国における放射性医薬品の開発・導入のプロセスについては、引き続き多くの課題がある。

【今後の取組の方向性】

今後、我が国から優れた放射性医薬品が多く開発され実用化されるよう、また、海外の優れた放射性医薬品をできるだけ早期に国民が利用できるようになるよう、以下の取組を進めることが必要である。

① 創薬力の強化

我が国から新たな優れた放射性医薬品が世界に先駆けて多く開発・事業化されるよう、研究開発基盤の強化や、放射性医薬品の開発・製造を受託できる医薬品開発製造受託企業（CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization）の育成など、創薬力の強化を進める。

✧ 基礎研究に対する支援の強化、放射性医薬品の開発に必要な研究者、放射性医薬品について知識と経験を備える薬剤師等の人材育成を進めるなど、研究開発基盤の強化を図る

✧ RIを用いた研究開発が安全を確保しつつ円滑に進められるよう、制度的環境整備を進める。

---

[2] Copper-64 Radiopharmaceuticals: Production, Quality Control and Clinical Applications | IAEA
[3] New CRP: Zr-89 Production and Zr-89 Radiopharmaceuticals (F22071)
[4] 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（令和7年7月23日）；1 haifu.pdf

・RIを用いる医薬品等の研究開発におけるRI法の制度・運用の合理化
・研究開発の際に用いた RI 由来の廃棄物を安全に処理する適切かつ合理的な仕組みの構築

✧ 放射性医薬品の開発・製造を受託できる CDMO の国内整備を推進する。
・放射性医薬品を適切に製造できる医薬品の製造管理および品質管理に関する基準（GMP: Good Manufacturing Practice）施設の整備や運用に対する支援

（これらを進めるにあたっては、関係者が有機的に連携しイノベーションが加速されるよう、地域的な集積も重要であることに留意する。）

②国民に最新の放射性医薬品を迅速に届ける

海外発のものも含めて、新たに開発された優れた放射性医薬品が我が国で速やかに活用できるようにすることが重要である。

現状、世界での承認状況と日本での承認状況にかなりのタイムラグがあり、治療薬だけでなく、診断薬についても、海外の優れた放射性医薬品の日本への導入が遅れており、いわゆるドラッグロスやドラッグラグが発生している。製造販売承認に加えて、保険適用の審査に時間がかかることが要因となっている。

こうしたことを踏まえ、薬機法や保険適用等に係る手続きの迅速化を進めるとともに、物流基盤の整備等を進める。

✧ 放射性医薬品の特徴を踏まえた薬事審査の合理化
✧ 放射性医薬品特有のコスト構造に対応した支援
✧ 新たな診断薬の保険適用プロセスの迅速化
✧ 製造から患者投与までのスムーズな流通を可能にする物流基盤の整備

【具体的取組】

①創薬力の強化

〈研究開発基盤の強化〉

○ 新しい放射性医薬品に係る研究開発の推進
・AMED や JST などの競争的研究費などを通じて、大学や研究機関において、新しい放射性医薬品に係る基礎研究から臨床研究を推進する。（文科省、厚労省、健康医療、復興庁）

○放射性医薬品開発に必要な研究者、放射性医薬品について知識と経験を備える薬剤師等の人材育成を進めるなど、研究基盤の強化を図る

・大学等の研究・教育機関においては、RI や放射線を扱う施設が老朽化するなどの課題も指摘されている。インフラがないと、RI に触れた経験のある人材も増やすことができず、放射性医薬品の研究開発に携わる人材が育成されない。

・さまざまな大学の研究者・学生等が RI 施設で実習できるような教育環境を整備し、RI に触れた経験のある人材を増やす取組を推進する。（文科省）

〈RI を用いた研究が安全を確保しつつ円滑に進められるよう制度的環境整備〉

○RIを用いる医薬品等の研究開発におけるRI法の制度・運用の合理化

・放射性医薬品の研究開発現場では、ごく微量の短寿命 RI が用いられた実験が行われているが、短寿命 RI を投与した動物や試料等のうち、減衰により放射能濃度が RI 法の下限数量を十分に下回っていることが確実なものについても、RI 法に基づく管理を求める規制がなされている。そのため、我が国の研究機関はそうした実験を十分に行えず、新薬などの研究開発の支障となっている。

・こうしたことから、短寿命 RI を投与した動物や試料等のうち、減衰により放射能濃度が RI 法の下限数量を十分に下回っていることが確実なものについて、RI 法での扱いの合理化を検討する。（原子力規制庁）

・RI 法に基づく放射性同位元素の飛散率について、実験で蓄積されたデータに基づき、核種、化学形及び物性等に関する科学的に合理的な根拠資料等がある場合は、個別に飛散率を評価しそれを RI 法に基づく申請・届出時に利用することができることとされている。まずは、At-211 について、使用する飛散率等のパラメータ・計算方法の合理的な手法を関係学会等で検討する。（関係学会など）

○研究開発の際に用いた RI 由来の廃棄物を安全に処理する適切かつ合理的な仕組みの構築

・研究開発に用いた RI 由来の廃棄物の処理について、適切かつ合理的な仕組みが構築できておらず、今後の研究開発を円滑に継続するためにも、RI 由来の廃棄物について埋設処分の早期実現が不可欠である。

・廃棄物の処分については、地域の理解と協力があって初めて実現するものであり、立地推進とあわせて地域との共生に資する取組を進める。（文科省）

（放射性医薬品の開発・製造を受託できる CDMO を国内に育成するための支援）

○放射性医薬品を製造できる GMP 施設の整備・運用に対する支援

・放射性医薬品の開発・製造には特殊な施設・設備が必要となる。放射性医薬品に関し、企業単独では、そのような施設・設備の整備は困難であることから、製薬会社などから依頼を受け、医薬品の開発から製造までを一貫して受託・代行する機関（CDMO）を整備し、早期臨床概念実証を促していかなければいけない。

・海外では、放射性医薬品専門の CDMO があらわれてきているが、我が国には存在しないため、治験等に用いる放射性医薬品を製造することが困難である。

・こうしたことから、基礎研究の成果を新たな放射性医薬品の開発につなげていくため、CDMO の整備を産官学が連携して、取り組んでいく必要がある。

・（記載調整中）

②国民に最新の放射性医薬品を迅速に届ける

○放射性医薬品の特徴を踏まえた薬事審査の合理化

・米国等においては、放射性医薬品について、投与量がごく微量である等の特徴を踏まえ、薬事審査の際に求める試験等を一部省略している。我が国においてもガイダンスにおいてそのような取扱いが示されているが、製造販売承認を得るのに経費と時間がかかる。

・放射性医薬品の特徴及び海外での承認状況を踏まえ、条件付承認制度を活用するなど、薬事審査の合理化に努める。（厚労省）

○放射性医薬品特有のコスト構造に対応した仕組みの構築

・放射性医薬品の製造・提供には、特殊な施設・設備が必要となるなど特有のコスト構造を有しており、国内への導入を促進するためには、それらの費用が回収できる仕組みが重要である。

・（記載調整中）

○新たな診断薬の保険適用プロセスの迅速化

・コンパニオン診断用ではない、一般のデリバリー用の陽電子放射断層撮影（PET: Positron Emission Computed Tomography）に用いる放射性医薬品（以下、「診断用 PET 製剤」という。）については製造販売承認されても、2年に1回しか保険診

療への導入の機会はなく、実際に保険診療に適用されるまで時間を要することがあり、導入が遅れるケースがある。

・ 新たに製造販売承認されても、保険適用が遅いために現場で活用できないということがないよう、学会からの提案等を踏まえ、一般の診断用 PET 製剤における保険適用のプロセスの改善を検討する。（厚労省）

・ 一般の診断用 PET 製剤については、デリバリーを想定した PET 検査が登場しているにもかかわらず、院内製造を前提とした評価になっているため、SPECT 製剤のように、デリバリーPET 製剤については、学会からの提案等を踏まえ、薬剤料と撮影等に係る技術料を整理する。（厚労省）

○ 製造から患者投与までのスムーズな流通を可能にする物流基盤の整備

・ 放射性医薬品に使用する RI は半減期が短いため、原料となる RI の製造拠点から医薬品製造施設、また、そこから医療機関までを迅速かつ安定的につなぐ流通面でも配慮が必要となる。

・ 特に、Mo-99 など、医薬品原料としての輸送時に B 型輸送物に分類されるものについては、輸送ごとに申請・費用負担が生じる仕組みになっていることから、安全を確保できる範囲において、輸送に係る手続きの合理化等を検討する。（国交省、警察庁）

3. 新たな医薬品用 RI の国内製造の実現

【現状と課題】

上述のとおり、Ac-225 や At-211 など、これまで医薬品には用いられていなかった RI を用いた新たな放射性医薬品の開発が世界的に活発に進められている。しかしながら、これらの RI の多くは、まだ効率的な製造方法が確立されていない。

今後、これらの RI を利用した新たな放射性医薬品を迅速かつ安定的に利用できるようにしていくためには、このような核種の効率的な製造方法を我が国において開発・事業化することが重要である。また、こうした RI の製造は、世界市場も視野に入れた新たな産業としても期待される。

これまでも、現行アクションプランに基づき、Ac-225 や At-211 の製造方法の研究開発等の取組を進めてきたところであり、かなりの技術的な蓄積ができつつある。また、スタートアップが複数社創設されるなど、大学等における研究開発の成果をもとに、これらの RI の製造を事業化しようとする民間の取組も進んでいる。

近年の放射性医薬品の開発動向を踏まえると、こうした核種の重要性がさらに高まっていると考えられ、さらに取組を強化することが重要である。

【今後の取組の方向性】

✧ Ac-225、At-211、Cu-64 などの有望な RI について、競争力のある製造プロセスが世界に先駆けて事業化されるよう、技術開発及び設備投資等への支援を行う。
- 加速器を用いる技術等でRI製造の事業化を目指すスタートアップの技術実証や設備投資への支援
- JAEAの保有する高速実験炉「常陽」を用いた Ac-225 の製造実証に向けた研究開発
- 医薬品原料としての RI 製造に係る薬機法規制の合理化
- 医療用 RI 製造に必要な原料の確保に対する支援

✧ その際、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・供給モデルを構築していく。

✧ 国際的な研究ネットワーク及び供給ネットワークとの連携を強化し、我が国の製造・供給拠点としての国際的な役割拡大を目指す。

✧ 将来的な核医学のさらなる発展を見据え、より革新的な製造方法の実現を目指した研究開発など、基礎研究を推進する。

【具体的取組】

○ RI製造の事業化を目指すスタートアップの技術実証や設備投資への支援
- 加速器等を用いて RI 製造の事業化を目指すスタートアップが出てきているが、技術実証や事業化には多額の資金を要し、必要な資金の確保に苦労している。
- （記載調整中）

○ JAEAの保有する高速実験炉「常陽」を用いた Ac-225 の製造実証に向けた研究開発
- 高速実験炉「常陽」の運転再開後、Ac-225 の国産化・大量製造に向けた製造実証を進める。また、国立がん研究センターでの常陽で製造した Ac-225 の品質評価の実施など、関係機関と連携して、速やかに非臨床試験への適用を目指す。（文科省、厚労省）

○医薬品原料としてのRI製造に係る薬機法規制の合理化

・RIはあくまでも出発物質であり、当該物質の製造工程が医薬品の承認書上で規定されていない場合、非GMPとして扱いつつ、原料規格とGMP施設での受入試験によって、品質を担保することが適当である。

・放射性医薬品用のRIの国内製造を円滑化するため、医薬品原料のRIの製造管理及び品質管理の方法については、薬機法に基づくGMPに適合している必要がない旨、明確化することを検討する。（厚労省）

○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・供給モデルを構築していく。

・At-211のように半減期が極めて短いものについては、国内にも複数の製造拠点を整備し、分散型の供給体制を実現する必要がある。

・そのため、At-211等の短寿命RIについて、製造拠点間の品質同等性を確保するため、産学官が協力し、原料RIの品質評価項目、分析方法及び判定基準等の標準化を進める。（RI製造事業者等）

○Ac-225の原料の確保に対する支援

・Ac-225の製造には、その原料であるRa-226の確保も重要である。それに向けて、OECD/NEAやIAEA等の国際的なネットワークとの連携強化を図るとともに、Ac-225の製造に向けた研究開発を行っている企業と他国事業者とのコンタクト確立の側面支援等を行う。（外務省、内閣府、関係府省庁）

○将来的な核医学のさらなる発展を見据え、より革新的な製造方法の実現を目指した研究開発など、基礎研究を推進する。

・JSTなどの競争的研究費などを通じて、大学や研究機関において、Ac-225やAt-211など、原料であるRIの革新的な製造方法に係る研究開発を進める。（文科省、復興庁）

4. 既存の放射性医薬品のサプライチェーンの強化

【現状と課題】

放射性医薬品の原料であるRIの多くは、海外からの輸入に依存している。また、それらの放射能は短時間で減衰するため、その多くは長期保存ができない。したがって、これらの放射性医薬品は、通常の医薬品よりも供給途絶のリスクが大きい。

例えば、最も広く活用されている核種である Mo-99/Tc-99m は、その原料である Mo-99 を全量海外に依存しており、かつて2009年には、海外の製造プラントの事故等により、供給不足が発生したことがあった。

こうしたことから、国民が必要な医療をいつでも確実に受けられるようにするという観点から、こうした放射性医薬品のサプライチェーンを強化し、供給安定性を高めることが重要である。

ア） Mo-99/Tc-99m について

広く活用されている診断用放射性医薬品の原料である ^{99}Mo/^{99m}Tc ジェネレータ及び Tc-99m の原料である Mo-99 は、国内で商用製造しておらず、全量を海外からの輸入に依存している。

例えば、かつて、2009～2010 年にかけて、カナダの NRU 炉やオランダの HFR 炉の計画外停止を契機として、世界的な Mo-99 供給不足が発生し、我が国においても Mo-99/Tc-99m ジェネレータ及び Tc-99m 製剤の供給制限が生じた。

近年は、欧州の放射性医薬品メーカーの業界団体である Nuclear Medicine Europe（NMEu）による Mo-99 製造原子炉の稼働スケジュールの調整が着実に機能しており、深刻な供給トラブルのリスクが低減されてきていると評価されている。また、多くの国で Mo-99 の新たな供給源の開発が進められおり、近い将来にそのいくつかが稼働開始する見込みである。（参考1）

現行のアクションプランにおいては、2027 年度末までに国内供給を開始することを目標とし、試験研究炉 JRR-3 を活用した Mo-99 の国産化に向けて研究開発等を進めてきた。これまでの検討から、国内需要を十分に満たす量や頻度で製造することは困難であるとともに、その製造コストは製薬企業が現行の薬価の下で事業性を確保できる水準を上回ることが明らかとなった。（参考2）

こうした状況変化を踏まえ、^{99}Mo/^{99m}Tc については、海外からの安定的な供給をより強固なものにする方向で取組を進めることが重要である。

（参考1）

- 例えば、2009～2010 年にかけて、カナダの NRU 炉やオランダの HFR 炉の計画外停止を契機として、世界的な Mo-99 供給不足が発生し、我が国においても Tc-99m 製剤の供給制限が生じたことがあった。
- その後、欧州の放射性医薬品メーカーの業界団体である Nuclear Medicine Europe（NMEU）は、2009 年から、EU だけでなく、南アフリカの SAFARI やオーストラリアの OPAL を含め、Mo-99 を製造する全世界の原子炉の稼働スケジュールの調整を行うとともに、それらの

運転状況をリアルタイムで監視し、計画外停止があった際には他施設の稼働スケジュールを調整して増産を実施するなど、供給の空白を避ける取組が進められている5。

・ こうした取組により、近年は、過去に発生したような深刻な供給トラブルのリスクは低減されていると評価されている。

・ また、OECD/NEA の調査によると、多くの国で Mo-99 の安定供給に向けたインフラ整備等に取り組んでいるとされており、2027 年以降、実際に米国 SHINE Medical Technologie 社やオランダの PALLAS-Reactor など、複数の Mo-99 製造プラントが稼働する見込みであるなど、世界的に供給力の強化が進められている[6]。

（参考2）

・ 2022 年策定のアクションプランでは、試験研究炉を活用して Mo-99 の国産化に必要な技術の確立を進め、2025 年度までに技術開発を完了するとともに、2027 年度末までに国内供給を開始することを目標としていた。

・ その実現に向け、JAEA において JRR-3 を用いた Mo-99 の製造試験やその抽出方法の研究開発が行われ、十分な品質の Mo-99 が製造できることを確認できた。他方で、国内需要を十分に満たす量や頻度で製造することが困難であり7、JRR-3 での製造コストは、製薬企業が現行の薬価の下で事業性を確保できる水準を上回ることが明らかとなった。

・ それに加えて、直線加速器やシンクロトロンを用いた Mo-99 の製造に関する検討が行われているが、いずれも研究初期段階にあり、技術的成立性に加え、施設維持費、人件費及び輸送費等を含めた経済性の評価についても更なる検討が必要である。

イ） Mo-99/Tc-99m 以外の核種について

現在利用されている放射性医薬品の原料 RI の中には、Mo-99/Tc-99m 以外にも、海外に依存し、かつ、半減期が短く在庫が困難なものとして、治療用核種である I-131 や Lu-177 がある。

これらの核種については、実際に過去、一時的に供給が制限された事例があった。

こうした RI の供給が制限されると、患者への治療が遅れることになり、治療を適切な時期に受ける機会を失う可能性があることから、これらについても供給安定性をより確実なものにするよう取組を進めることが重要である。

【今後の取組の方向性】

✧ Mo-99/Tc-99m 並びに I-131 及び Lu-177 などの海外に依存する RI について、海外の関係機関との連携を強化するとともに、調達先の多様化を進めるなどにより、海外からの供給の安定性を高める。

---

[5] Security of Supply - Nuclear Medicine Europe

[6] OECD/NEA;Current Trends in the Supply and Utilization of Medical Radioisotopes Current Trends in the Supply and Utilisation of Medical Radioisotopes

[7] 日本原子力研究開発機構 ヒアリング資料(令和7年7月 30 日);2-2 haifu.pdf

【具体的取組】

○海外からの調達の安定性の向上

・Mo-99 並びに I-131 及び Lu-177 など海外に依存する RI について、製薬企業は、その調達についてより安定性を高めるため、NMEU 等への参加を通じて国際動向を注視するとともに、調達先の多様化に努める。（日本放射性医薬品協会（製薬企業）、関係機関）

・政府においては、OECD/NEA や IAEA 等における議論への参画を通じて諸外国との情報共有を強化し、供給安定化に向けた国際的な取組を推進する。（内閣府、外務省）

○国内製造に向けた研究開発等の推進

・Lu－177は、Mo-99 同様輸入に依存しており、近年治療用放射性医薬品としての需要が拡大してきている。その需要を見極めながら、海外の企業による我が国への立地を促進することも含めて、対応策を検討する。（内閣府）

5. 放射性医薬品のさらなる活用に向けた医療体制の充実

【現状と課題】

上述のとおり、新たな放射性医薬品が多く開発・実用化され、それらを活用する核医学治療が大きく進歩しており、それによって治療対象疾患の拡大が期待されるとともに、適応となる患者数の増加が見込まれている。

医療機関の体制整備が進みにくい理由としては、核医学治療の実施には公衆被ばくの抑制のために病室や排気・排水設備等が必要なため、これら施設・設備の整備や維持・管理の負担が大きいこと、医療従事者に一定の知識が必要となること、また、こうしたことに要する費用が現行の診療報酬では適切に回収できる見込みがないこと等が指摘されている。

これらの理由から、核医学治療を提供する医療機関の体制整備がそれらに追い付かないため、現状のままでは、有効性が示された治療があるにも関わらず、それを適切な時期に受ける機会を失う患者が多数発生する可能性がある。また、地域によって待機時間にばらつきが発生するおそれが高い。

核医学治療が有効と考えられる全ての患者が、適切なタイミングで望ましい治療を適正かつ安全に受けられるよう、こうした課題を克服し、以下のような医療体制を実現していくことが重要である。

✧ 将来的には、がん診療連携拠点病院やこれに準ずる基幹的な医療機関が中心となり、希望する全ての患者が遅滞なく、質の高い治療を受けられる医療体制を構築する。

✧ そのため、すでに核医学治療を実施している医療機関において、できるだけ受け入れ可能患者数を増やすとともに、地域的なバランスを考慮しつつ核医学治療を行う医療機関を増やす。また、地域内の医療機関の連携を強化する。

✧ また、核医学治療を実施することによる医療機関の負担をできるだけ軽減するとともに、適切にコストを回収できるよう、学会からの提案等を踏まえ、制度を整備し、医療機関が持続的・安定的に核医学治療を実施できるように検討する。

✧ 核医学治療に携わる医療従事者のスキルを高めるとともに、専門人材の育成を進め、適正かつ安全な治療の提供に万全を期すとともに、さらに医療の質を高めていく。

【今後の取組の方向性】

上述した医療体制を実現していくため、以下の取組を進めることが必要である。

①公衆の安全を引き続き確保しつつ合理化が可能な規制について見直しを進める

・ 核医学診断・治療に関しては、放射線による公衆の安全を確実に確保するため、各種の規制が導入されている。こうした規制の中には、各医療機関の実情をよりきめ細かく踏まえる制度とすることにより、引き続き安全を確保しつつ受け入れ患者数を増やせると考えられるものもある。また、IAEA のガイドラインや海外の規制を参考にすることにより、引き続き安全を確保しつつ、医療機関の負担を軽減できると考えられるものもある。

・ こうした規制について、より合理的なものになるよう、見直し等を進める。

② 核医学診断・治療の実施に必要な施設・設備の整備に対する支援

・ 核医学治療の医療体制の速やかな拡充に向けて、治療室の新増設や排水設備の整備に対する支援策を検討する。

③ 核医学診断・治療に係る医療体制の強化

④ 核医学診断・治療を実施する医療機関の健全な財政の確保

・ 全ての患者が、望ましい治療を適正かつ安全に受けられる医療体制を構築・維持していくため、適切に核医学治療を行う医療機関がその費用を回収できるよう、学会からの提案等を踏まえ、制度を整備する。

⑤ 核医学診断・治療に携わる医療従事者のスキルの向上・人材育成

・研修の充実や先駆的な医療機関のノウハウを広く共有するなどにより、核医学治療に携わる医療従事者のスキルの向上・人材育成を進める。

【具体的取組】

① 引き続き公衆の安全を確保しつつ合理化が可能な規制について見直しを進める

○退出事例の共有

・核医学治療を受けた患者が病室を退室するまでの期間について、引き続き公衆の安全を確保しつつ、病室当たりの受け入れ患者数を増やすため、各院で患者の状態に応じて適切に退出の可否を判断できるよう、事例を整理し、展開する。（関係学会など）

○排水規制の見直し

・核医学治療を実施する医療機関における排水処理について、公衆の安全を確保しつつ、より合理的な排水設備の運用について検討する。（厚労省）

○排気規制の検討

・核種、化学形及び物性等に関する根拠資料等がある場合は個別の飛散率又は透過率を用いることができるため、At-211、Ac-225 等の新規核種の実用化に向けて、飛散率等の申請・届出時に使用するパラメータ・計算方法の合理的な手法を検討する。（関係学会など）

〈核医学診断・治療を行う医療機関の負担の軽減〉

○極めて短寿命の RI に由来する廃棄物の処理に関する規制の見直し

・現行の我が国の規制では、短寿命の RI についても、PET4核種を除き、一旦 RI が付着した廃棄物は時間の経過により十分に減衰したものであっても、医療用放射性汚染物として処理をすることが求められているため、医療機関に保管スペースの確保や管理業務等の負担が生じており、短寿命 RI に係る合理的な管理手法について検討の余地がある。

・まずは、最も利用量が多く、かつ半減期の短い Tc-99m 製剤の使用により発生する廃棄物の処理について、IAEA のガイドライン[8]も参考に、公衆安全を確保しつつ医療機関の負担を軽減する方法について検討する。（原子力規制庁、厚労省）

[8] IAEA, “General Safety Guide No.GSG-18 Application of the Concept of Clearance”

○ 今後増加すると見込まれるα線放出核種に由来する廃棄物の処分方法の検討

・ 核医学治療を行う医療機関から、今後、α線放出核種が含まれる放射性廃棄物の排出量が増えると見込まれた場合、医療機関の過度な負担とならないよう、安全を確保しつつ合理的な処理・処分の方法を検討する。（厚労省、文科省）

②核医学治療の実施に必要な施設・設備の整備に対する支援

○ 治療室の新設・増設の際の安全対策の展開の合理化に関する知見の共有

・ 治療室の新設・増設の際の遮蔽板等の安全対策について、医療法に基づいて適切に実施するとされているところ、実態に即して推計した場所ごとの放射線量を用いることにより、確実に安全を確保しつつ遮蔽板を減らす等の合理化を図ることで、治療室の新増設を促進することが望ましい。こうしたことから、関係学会等において、参考となる事例を整理した事例集を作製し、広く医療機関に共有する。（関係学会など）

③核医学診断・治療の提供体制の強化

○ 核医学診断・治療を適切に提供できる体制の整備

・ 核医学診断・治療を必要とする患者が円滑にアクセスできるよう、都道府県ごとの実態を把握するとともに、人口減少を迎えるなか、将来的な人口動態等の変化も考慮しつつ、地域ごとに需要調査を行う。（厚労省）

・ 各都道府県の、がん診療連携拠点病院等における放射線治療病室及び特別措置病室の設置状況を把握したうえで、専用治療病室の運用等に係る課題の把握及びその対応について検討する。（厚労省）

・ 既に核医学診断・治療を実施している医療機関における医療の質の向上や、核医学診断・治療の開始を新たに検討する医療機関が円滑に導入できるよう、最新の科学的知見に基づく放射性医薬品の取扱い等について、核医学診断・治療に関するマニュアルの作成、改定等により支援する。（厚労省）

・ 関係学会等において、先行している医療機関における事例を参考に、推奨する人員配置を示すとともに、放射性医薬品の取り扱いなどに関する規程や実施要領などについてひな型を作成し、核医学治療を行う医療機関に共有する。また、現地の視察や助言を行う仕組みなど、サポート体制を強化する。（関係学会など）

④核医学診断・治療を実施する医療機関の健全な財政の確保

○適切な診療報酬の実現に向けた検討

・医療機関が核医学治療を実施するには、放射線治療環境の整備及び維持・管理のコスト、スタッフの人件費など、多額の費用が発生するが、現行の診療報酬ではそれらを適切に回収することは困難であり、それが医療体制の拡充が進まない大きな要因となっているという指摘もある。

・全ての患者が、望ましい治療を適正かつ安全に受けられる医療体制を構築・維持していくためには、適切に核医学治療を行う医療機関がその費用を回収できることが必要であり、学会からの提案等を踏まえ、適切な診療報酬の実現に向けて必要な検討を行う。（厚労省）

⑤核医学診断・治療に携わる医療従事者のスキルアップ・専門人材の育成

○核医学診断・治療に携わる者が先駆的な医療機関において実習を受けられる仕組みの構築

・さまざまな核医学に係るセミナーが行われるようになってきているが、適正かつ安全な治療の提供を拡大していくためには、実際に患者と接し、線量評価や放射線安全管理等の経験を積むことが必要であり、実習やオン・ザ・ジョブ・トレーニング（OJT）に加え、先駆的な病院のノウハウの共有が重要である。

・こうしたことから、医師、看護師、診療放射線技師、放射線安全管理担当者等が、核医学治療の経験・ノウハウを有する医療機関等において実習や OJT が受けられる仕組みを構築するとともに、こうした実習を行う医療機関への支援を行う。（厚労省）

○看護師を対象とした講習制度の確立

・核医学治療においては、看護師の役割も大きい。医師及び診療放射線技師は講習が義務となっている一方、看護師は特定の講習がない。看護師向けの講習を構築する。（関係学会）

○核医学治療に関連する資格制度の位置づけの明確化

・医師だけでなく、技師・看護師・医学物理士などに係る各種認定資格について、位置づけを明確にし、社会的地位を高める。（厚労省）

6. 国民の理解の増進等

○国民の理解の増進について

・放射性医薬品を利用した検査や治療がさらに普及すると、放射性物質を投与された患者が家庭や社会に戻る機会が増える。医療従事者が患者やその家族に、治療後の生活上の注意を分かりやすく説明するとともに、放射線への不安や誤解を解くことが必要である。

・また、広く一般市民に放射線について正しく知ってもらうことも重要である。

・こうしたことから、学会等が中心となり、国民の理解を高めるための活動を進める。（内閣府、関係学会等）

○広く関係者が参画するコンソーシアム活動の推進

・我が国において、放射性医薬品の開発・提供の加速、サプライチェーンの強化、そしてそれを提供する医療体制の強化を進めていくに当たっては、アカデミア、製薬企業、医療従事者など、幅広い関係者間で情報を交換、共有し、意見交換を行う場を立ち上げることは有意義である。

・こうしたことから、核医学診療の発展並びに患者への適切な医療提供を実現するために、製造者、供給者、医療機関、学術団体、研究機関その他多様な関係者から構成されるコンソーシアムを設立し、公益的に必要な範囲で、医療用ラジオアイソトープの安定供給及び適正利用のための活動を行う。（関係学会、日本放射性医薬品協会、関係機関、関係府省庁）

7. アクションプランの実効性確保に向けて

・ 原子力委員会は、「原子力利用に関する基本的考え方」（令和5年2月20日 原子力委員会）に示した方向性の実現のため、様々な関係省・機関が関わる横断的な課題について、原子力委員会がリーダーシップを取って取り組むこととしている。この基本的考え方において、「放射線・ラジオアイソトープの利用の展開」の基本目標として「医療用ラジオアイソトープについては、自国において一定の割合を製造し、利用するための研究や体制整備を進めることが、経済安全保障及び新産業育成、国民の福祉向上の観点からも重要」としている。

・ このことも踏まえ、原子力委員会において、国内外の最新動向を適時適切に把握するとともに、本アクションプランに基づく関係省庁や関係機関の取組を着実にフォローアップしていくこととする。

・ 具体的には、関係府省等は、概ね1年ごとに進捗状況を取りまとめて原子力委員会に報告することとし、随時、必要な対応を検討するものとする。これに加え、原子力委員会は、必要な場合、恒常的に進捗を管理・促進するための方策につき検討を行い、今後の定例会で決定する。

・ これまで述べてきたように、医療用をはじめとするラジオアイソトープの製造・利用を推進することは、原子力の平和的利用の観点はもとより、 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ことから、これらに関係する政府戦略の方向性とも軌を一にして取り組んでいくことが必要である。加えて、ラジオアイソトープの製造・利用のための基礎研究から非臨床・臨床研究まで多様なステークホルダーが関与するものであることから、関係する省庁だけでなく、ステークホルダーが一体となって進めていくための省庁横断型のプロジェクトについて、内閣府がリーダーシップをもって、今後検討を進めることが必要である。

・ フォローアップ等を通じて、放射性医薬品を巡る状況の変化を把握した場合など、必要に応じてアクションプランの見直しについて議論していくこととする。

JAEA：国立研究開発法人 日本原子力研究開発機構(Japan Atomic Energy Agency)

AMED：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 Japan Agency of Medical Research and Development)

JST：国立研究開発法人科学技術振興機構(Japan Science and Technology Agency)

OECD/NEA：経済協力開発機構原子力機関(Organization for Economic Cooperation and Development/ Nuclear Energy Agency)

IAEA： 国際原子力機関(International Atomic Energy Agency)