

取組

(2-2) 利用推進側において、PET 4核種以外のガリウム-68等のPET製剤についても既存のPET製剤と同様の保管管理の仕組みとするかどうかについて整理する。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。

進捗状況

- ・国衛研における調査において、PET4核種以外の医療用短半減期核種である2核種（ガリウム-68及びテクネチウム-99m）に関して、想定される1回の投与量を基に減衰の試算を行うなど、保管管理の仕組みの検討に必要な調査を行った。
- ・引き続き国衛研において、7日間ルールと同様に通常廃棄物として廃棄可能な条件や7日間ルール以外の方法について検討を進める。

国立医薬品食品衛生研究所の取組

✓ PET 4核種以外のPET核種に関する検討

ガリウム-68 : 2日で	} 想定される1回の投与量を基に減衰の試算を行い、 1原子以下になることを確認
テクネチウム-99m : 11日で	

注) 不純物(親核種)によっては、さらに長期に減衰を行う必要性

令和6年度は、不純物の量及び管理方法等について整理し、7日間ルールと同様に通常廃棄物として廃棄可能な条件や7日間ルール以外の廃棄方法についても検討予定。

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6年度フォローアップ

取組

(3-5) 2023年度までに、核医学治療薬の非臨床試験に関するガイドラインを策定する。

進捗状況

治療用放射性医薬品の非臨床試験に関するガイドラインについて、既に発出されている診断用のガイドラインとの整合性に関する追加の検討が必要となったため、2023年度に当該検討を継続して実施した。今後、治療用のガイドライン案のパブコメを行い、2024年度中の最終化を目指す。

国立医薬品食品衛生研究所の取組

✓ 産学官による作成のための班会議体の構築

PMDA、日本放射性医薬品協会、浜松医科大、国立衛研+医薬品審査管理課

✓ 素案の作成と改訂議論

班会議を2回開催し、素案を議論

主な作成方針

- 1) 治療用放射性医薬品に絞って指針案を作成する。検討時に診断用放射性医薬品の指針及びその改訂案との整合性を取る。
- 2) 進行がんを主な対象とし、その他の適用も本指針の範囲内とする
- 3) 化学薬品とペプチド/バイオ医薬品は、共に対象とし、同一項目にて別段落として記載

✓ 現在、国立衛研内にて、改訂案を作成中

令和6年夏頃を目処に、案を厚労省に提出予定