

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 フォローアップ

2025年8月19日 原子力委員会定例会議

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

3. アクションプラン

(2) 医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備

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ことについて整理する。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。

2024年度の進捗状況

- ・国立医薬品食品衛生研究所における調査において、PET 4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い、ガリウム-68に関しては2日で、またテクネチウム-99mに関しては11日で1原子以下になることを確認した。一方で、医療用短半減期核種である2核種に含まれる不純物（親核種）によってさらに長期に減衰を行う必要があった。
- ・さらに、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た。

その後の対応状況

✓ 廃棄可能な条件の設定に関する検討

PET 4核種以外の核種の廃棄可能な条件の設定に当たっては、ジェネレータ剤の詳細な仕様に関する情報が必要であり、今後、対象のジェネレータ剤が薬事承認された段階で、その仕様を踏まえた詳細な検討が必要である。

3. アクションプラン

(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

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。

2024年度の進捗状況

・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、2024年度に治療用のガイドライン案のパブコメを行った。2025年度中の最終化を目指す。

その後の対応状況

✓ 産学官によるガイドライン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、国立医薬品食品衛生研究所 + 医薬品審査管理課

✓ ガイドライン素案の作成と改訂議論

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

✓ 「治療放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドラインについて」

令和7年8月1日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知発出（医薬薬審発0801第1号）

同日、事務連絡「治療用放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドラインの質疑応答集（Q & A）について」発出及びパブリックコメント結果公示