

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

業界団体の取組状況と課題

2025年8月26日

日本放射性医薬品協会

日本放射性医薬品協会（放薬協）について

- 日本放射性医薬品協会は、診断・治療用の放射性医薬品を取り扱う企業で構成される団体で、放射性医薬品の品質・有効性・安全性を確保することにより、医療の進歩と国民の健康増進に寄与することを目指している。
- 放射性医薬品関連企業は、薬事関連法令だけでなく放射線関連法令も遵守し、安全な取り扱いや輸送時の安全確保などに取り組むなど、様々な企業活動に取り組む必要があることを踏まえ、1971年に設立された。

< 会員会社：12社（2025年8月現在 50音順） >

医薬品	Johnson & Johnson Innovative Medicine テリックスファーマジャパン 日本メジフィジックス ノバルティスファーマ バイエル薬品 PDRファーマ ブリストルマイヤーズスクイブ
	< 体外診断用医薬品 > コスミックコーポレーション DENISファーマ ヤマサ醤油
医療機器	GEヘルスケア・ジャパン
医薬品原料	NovAccel

ご説明内容

1. 重要ラジオアイソトープの国内製造に係る取組について

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・体制の整備に係る取組について

- 2 - 1 セラノステイクスの研究開発に係る製薬業界の状況
- 2 - 2 核医学治療の医療提供体制の現状と課題
- 2 - 3 課題解決に向けた具体策の論点

3. 核医学利用推進へ向けたその他の業界課題／放薬協の役割

背景：⁹⁹Moの重要性と現状

⁹⁹Moは^{99m}Tc製剤の原料として核医学診療に広く使われています。

国内には製造基盤がなく、全量を輸入に依存していますが、近年は供給リスクが顕在化しており、国産化の必要性が高まったことから、アクションプランにも位置づけられました(放薬協はアクションプラン策定に重要な役割を果たした「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会」にも参画)。

放薬協のこれまでの活動

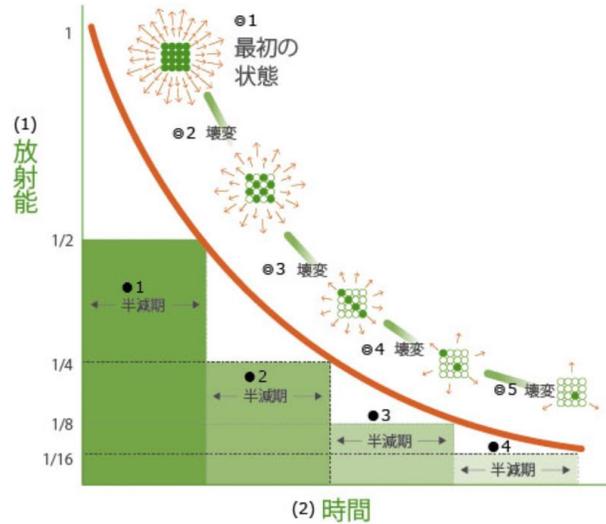
年月	活動内容	主な論点
2022/08～2024/10	国内試験研究炉を用いた医療用RI製造に関する打合せ（1～6回）…参加：内閣府、文科省、JAEA、JRIA、放薬協等	<u>品質</u> 、 <u>供給頻度</u> 、 <u>コスト</u> などの提言と課題共有
2023/11～2024/03	内閣府委託調査：重要ラジオアイソトープの国産化を踏まえたサプライチェーンの強化に関する調査	医薬品原料としての国産Moに求める全般的内容 国産Mo受入にあたって <u>必要なコスト</u> について サプライチェーン体制・事業性・価格試算の提示
2025/02	内閣府委託調査：重要RIの国産化を踏まえた国内外の供給側と需要側との間に必要な体制の確立に関する調査	
不定期	品質確認のためのトライアル試験への協力	モリブデン溶液（ホットおよびコールド）、 ^{99m} Tc溶液（ホット）の品質確認に協力 (トライアル試験の結果については、今年度フォローアップでのJAEA発表資料を参照)

^{99}Mo を原料とする $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤の製造/出荷体制

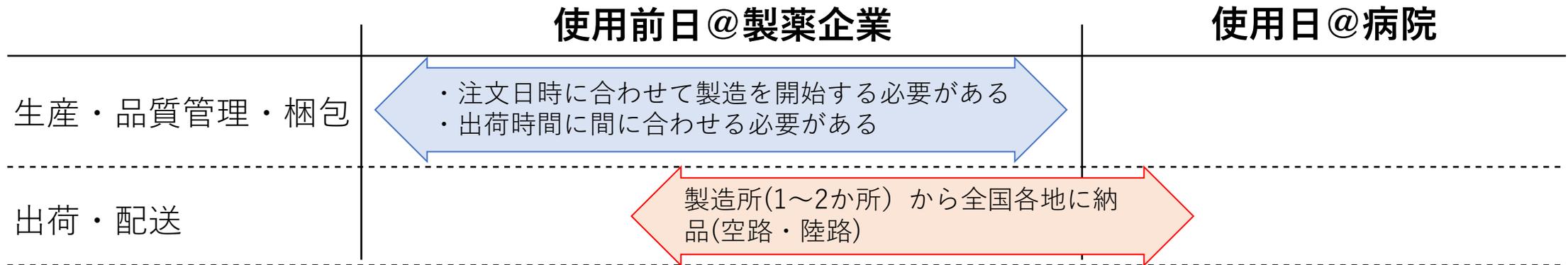
放射エネルギーは時間とともに減り続けていく
 = 医薬品の効力が時間とともに減少していく

- 製造所に作り置きできない
 - 病院で在庫として持てない
- ⇒ 注文状況に合わせて医薬品の製造/配送を行う必要がある

現在、前日から製造→使用当日の朝にお届け→その日のうちに使用を毎日繰り返している



< $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の半減期：約6時間 >
 = 医薬品の効力半減までの時間

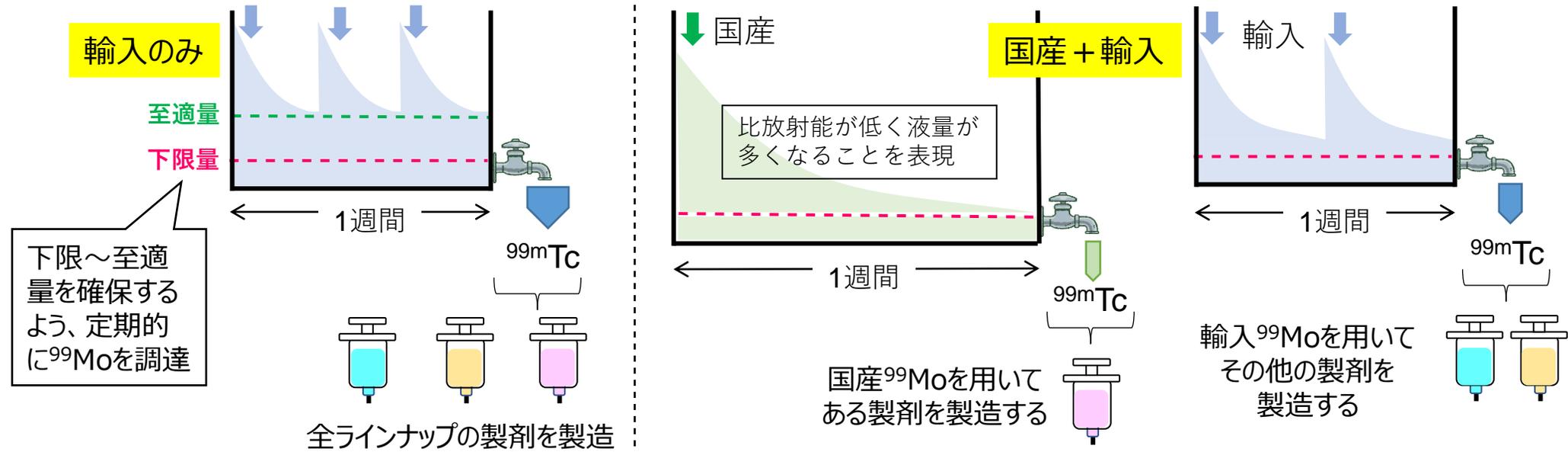


製薬企業が医薬品原料に求めるもの：頻度/量

● ニーズ

➤ 頻度：週単位/固定曜日での納入が年間を通じて安定的に継続される（毎日製造/出荷、製造計画性）

➤ 量：納品時 $330\text{Ci}/\text{回}/\text{社} = 660\text{Ci}/\text{回}/2\text{社}$ （輸入実態に基づき週3回納品として算出）
(12,210GBq/12.21TBq) (24,420GBq/24.42TBq)

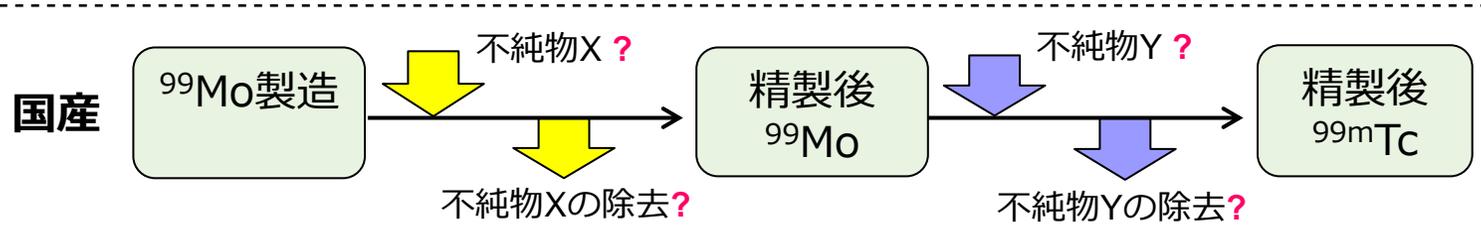


< 重要事項 >

✓ 国産Moが求める頻度/量で年間を通じて安定的に製造/出荷される体制を構築できるか？

製薬企業が医薬品原料に求めるもの：品質

- **ニーズ** 医薬品原料として用いるためには、薬事上の承認要件を満たす品質が必要で、それが常時保証される品質であること。



✓ ^{99m}Tc 製剤の有効性・安全性を担保する、精製後の ^{99m}Tc 品質 (品質同等性)となる、国産Mo製造～ ^{99m}Tc 抽出までの製法確立が必要

● 輸入Moとは製法が異なるため…

- どのような不純物がどの程度、混入する可能性があるかの確認、それを踏まえた除去法及び工程管理(再現性)の確立が必要
- 従来と異なる不純物の混入があれば、精製後 ^{99m}Tc の品質同等性は必ずしも放射性医薬品基準のみで担保されないことに注意が必要(厚労省と相談)

✓ 既存の薬事上の承認要件(輸入Moを用いた ^{99m}Tc 製剤の製造)をベースとした、国産Moを原料として使用するための薬事手続きを想定

✓ 原料(^{99m}Tc)の規格だけでなく、製剤品質(規格)への影響も検討が必要

< 品質同等性の例示 >

放射性医薬品基準(厚生労働省告示 第83号)

過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液

項目	内容
性状	無色澄明の液
確認試験	0.141MeVにピーク
pH	4.5～7.0
純度試験	• 放射化学的異物：ろ紙クロマトグラフィ(Rf=0.6～0.7) • <u>Mo-99</u> ：0.015%以下 • <u>アルミニウム</u> ：10ppm以下

※放射性医薬品基準から関連項目の一部を掲載(輸入Moを原料として製造した放射性医薬品の品質等の基準)

< 重要事項 >

- ✓ 輸入Moとの比較で、精製後 ^{99m}Tc における品質同等性が担保される製法/規格が国産Moにおいて確立できるか？

製薬企業が求めるもの：適切な原料価格/設備投資への対応

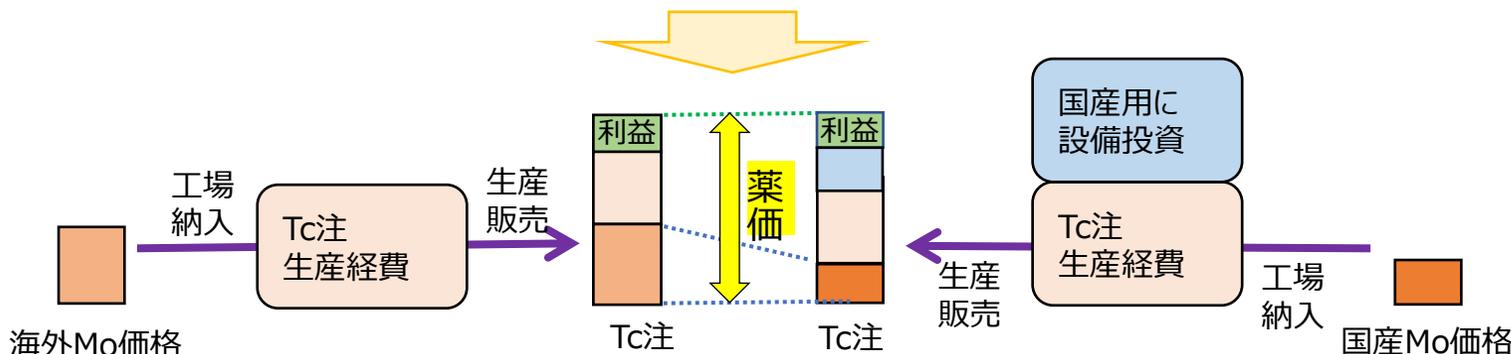
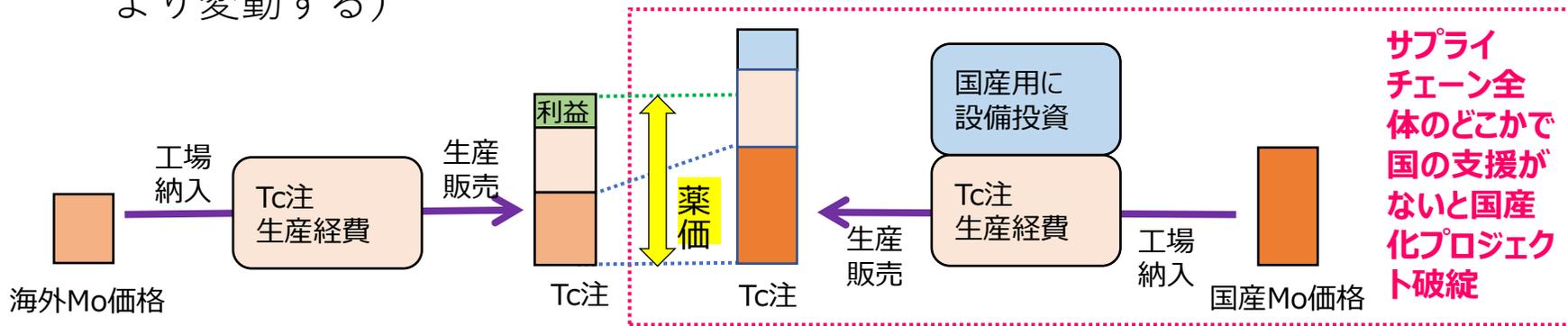
● ニーズ 国産Moを原料として用いる場合、製薬企業の健全な事業性が確保できること

➤ 新たに必要となる可能性があるものとして、**建屋・設備・機材等、薬事対応関連費用等**が考えられる

➤ **何かしらの支援策**は考えられるか

➤ **適切な⁹⁹Mo価格**：⁹⁹Mo価格で事業性を確保するためには**納品時2.5万円/Ci**

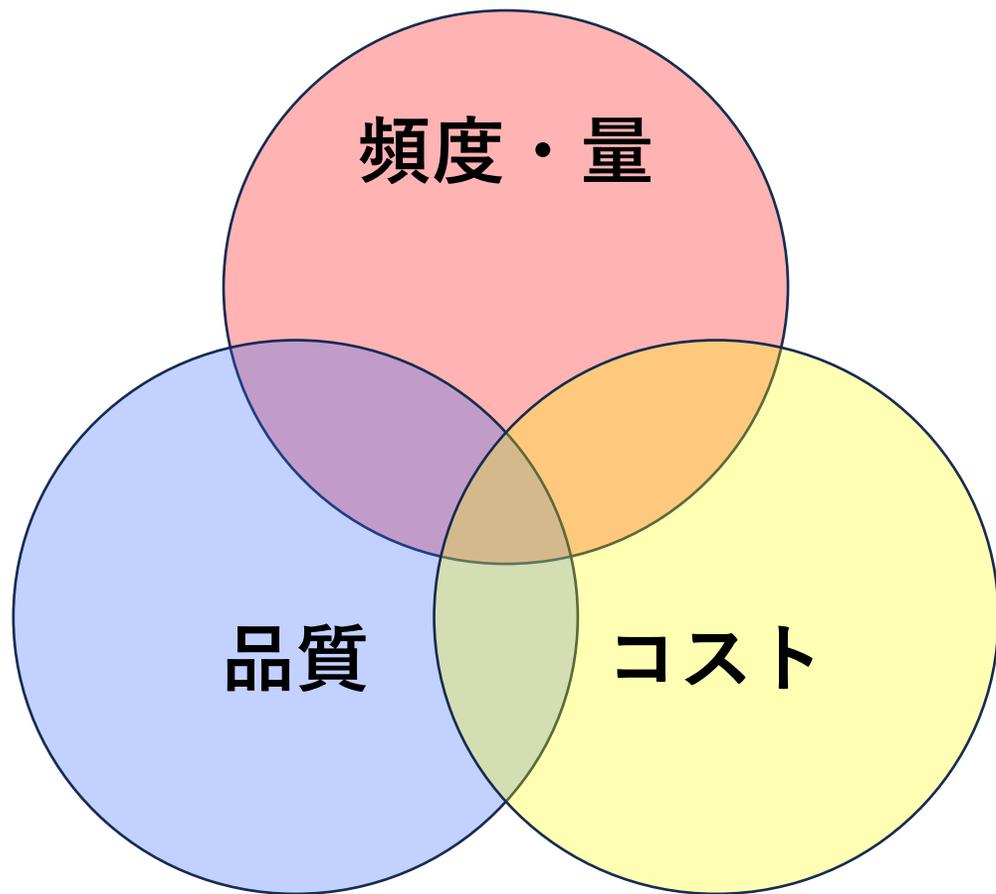
(**=37,000MBq/37GBq)以下※であることが必要**との試算を公表（第6回 国内試験研究炉を用いた医療用RI製造に関する打合せにて）（※2024年7月時点での概算試算であり、実装時の物価などにより変動する）



< 重要事項 >

✓ 製薬企業が事業性を確保するための何かしらの対策は取り得るのか？

まとめ（Mo国産化関連）



- ✓ 製薬企業の立場からは「頻度・量」「品質」「コスト」の全ての条件が揃って初めて医薬品原料としての利用を検討することが可能となる。
- ✓ 関係者それぞれが、現状（目標に対して何合目付近か？）を認識し、課題を克服するための議論をすることが必要と考える。

ご説明内容

1. 重要ラジオアイソトープの国内製造に係る取組について

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・体制の整備に係る取組について

2 - 1 セラノスティクスの研究開発に係る製薬業界の状況

2 - 2 核医学治療の医療提供体制の現状と課題

2 - 3 課題解決に向けた具体策の論点

3. 核医学利用推進へ向けたその他の業界課題／放薬協の役割

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

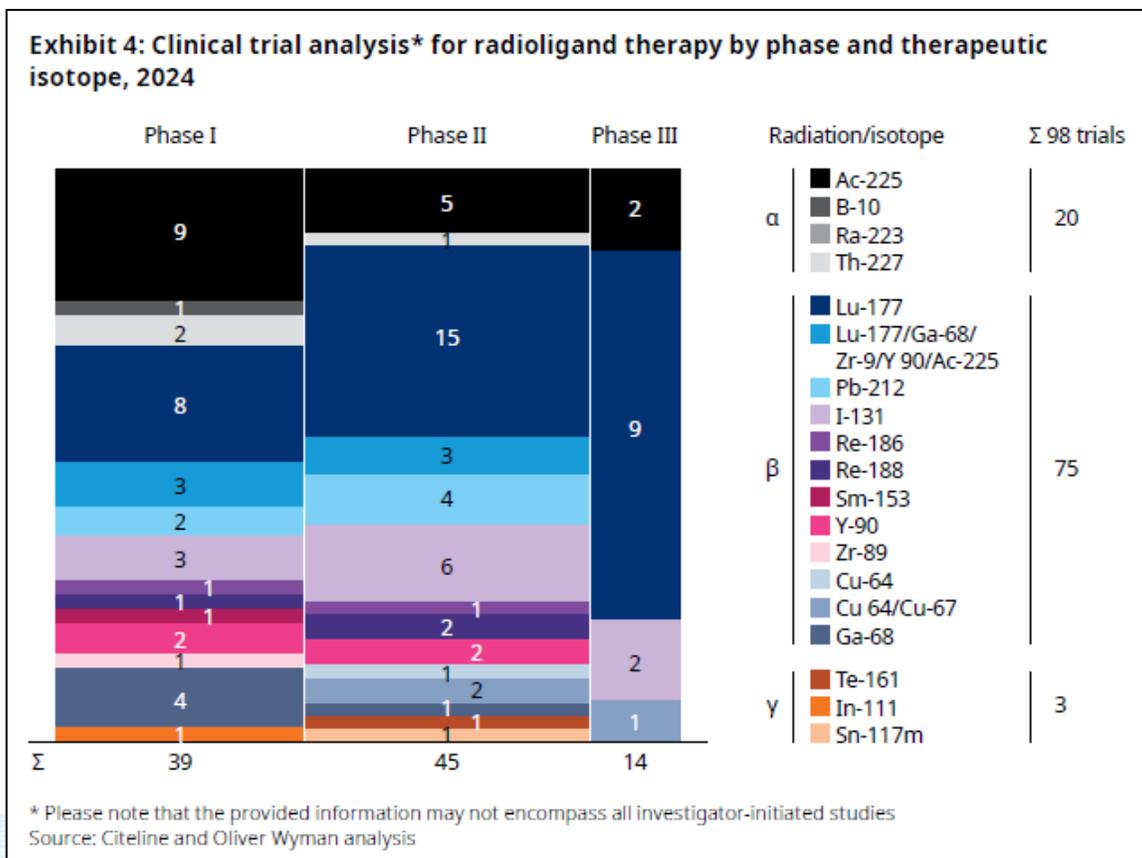
(4) ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化

- ・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

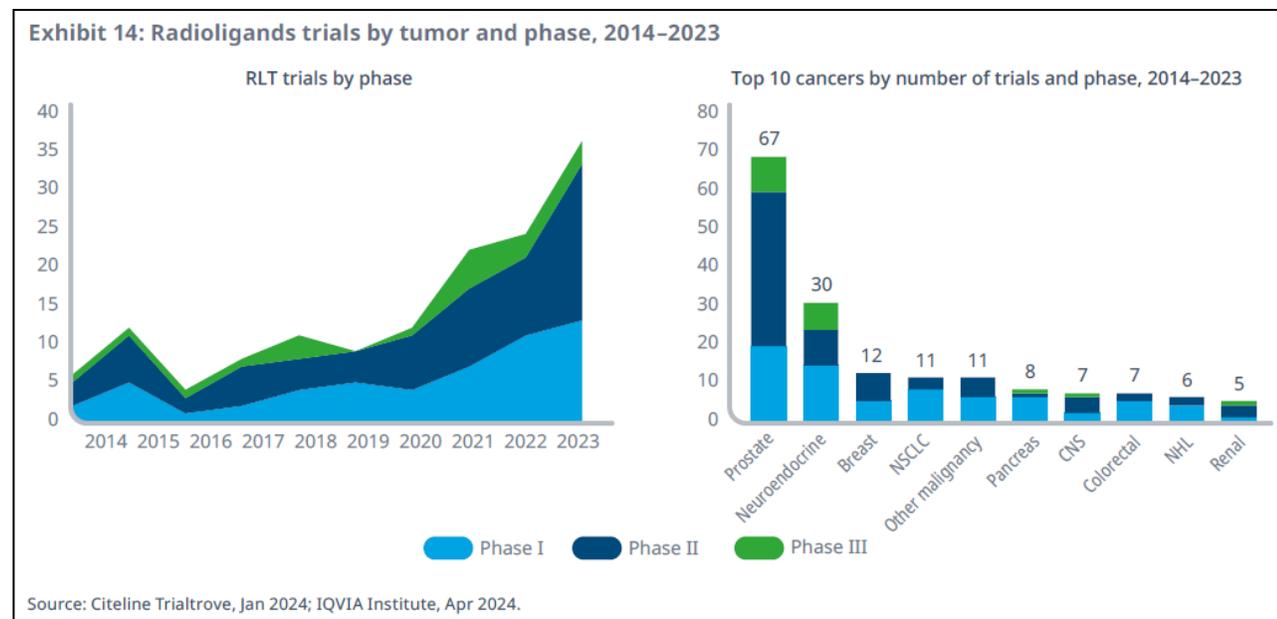
核医学治療の研究開発状況

- ✓ 様々ながん種（前立腺癌、神経内分泌腫瘍、乳癌、肺癌、膵臓癌、中枢神経系腫瘍、大腸癌、悪性リンパ腫、腎臓癌等）を対象として、様々な核種から放出される放射線（ α 線、 β 線、 γ 線など）を用いた核医学治療の臨床試験が行われており、今後日本を含めさらに核医学治療が普及する事が予想される。

核医学治療の臨床試験の状況、核種及び段階別



核医学治療の臨床試験の状況、がん種及び段階別



【出典】 IQVIA “Global Oncology Trends 2024 Outlook to 2028”

【出典】 Oliver Wyman “Targeting Success; Can radioligand therapies become another key pillar in cancer treatments?”

核医学治療の種類と実態

入院／外来	核種	治療薬	適応	投与方法（1回あたりの入院日数の例）	2022年時点の年間実施件数※2
外来	¹³¹ I	ヨウ化ナトリウムカプセル（ ¹³¹ I）	遠隔転移のない分化型甲状腺癌における甲状腺全摘後のアブレーション治療	1回	1,015
			甲状腺機能亢進症	1回	2,788※3
	²²³ Ra	塩化ラジウム（ ²²³ Ra）	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	4週間隔で全6回	3,819
入院 （放射線治療病室）	¹³¹ I	ヨウ化ナトリウムカプセル（ ¹³¹ I）	甲状腺癌及び転移巣	適当な間隔をあげながら適宜再投与（2泊3日）	3,084
			甲状腺機能亢進症	1回（1泊2日）	431※3
	¹³¹ I	3-ヨードベンジルグアニジン（ ¹³¹ I）	MIBG※4集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラングリオーマ	適当な間隔をあげながら適宜再投与（5泊6日）	21
入院 （放射線治療病室又は特別措置病室）	¹⁷⁷ Lu	ルテチウムオキソドトロチド（ ¹⁷⁷ Lu）	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	8週間隔で全4回（1泊2日）	386
		¹⁷⁷ Lu-PSMA-617（現在承認申請中）	進行性PSMA※5陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌	6週間隔で全6回（3泊4日）	-

※1 対象疾患の年間新規患者数の推計を含む本表は「溝脇尚志、細野眞、上村博司、江藤正俊、大家基嗣、三宅秀明、池田公史、金ヶ崎彩子、櫻木俊輔、老田侑平、絹谷清剛: シミュレーションによる核医学治療の待機期間の変化予測と適切な治療提供体制の検討. 日本放射線腫瘍学会第37回学術大会、2024年11月22日、横浜」を参考に作成

※2 アンケートによる1,095施設の回答結果。（公社）日本アイソトープ協会医学・薬学部会 全国核医学診療実態調査専門委員会. 第9回核医学診療実態調査報告書. RADIOISOTOPES, 72, 49-100 (2023)

※3 ※2において、甲状腺機能亢進症の3,219件の入院／外来の内訳が示されていないものの、86.6%が外来で実施されていることを元に按分して記載。

※4 MIBG：メタヨードベンジルグアニジン。ノルアドレナリンと同じ動きをする。

※5 PSMA：前立腺特異的膜抗原。前立腺癌の細胞表面に発現している膜タンパク。多くの前立腺癌で発現が認められる。

トピックス①

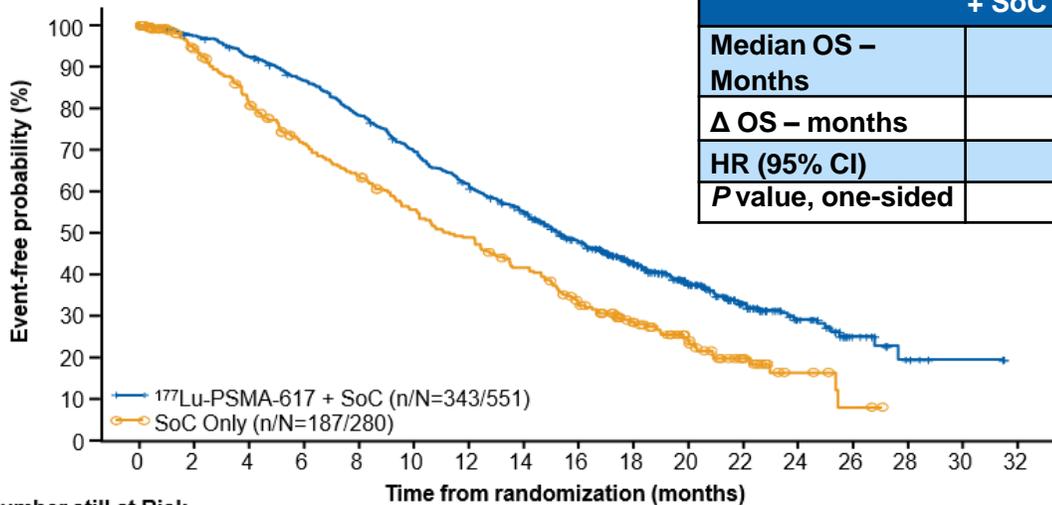
進行性PSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する治療薬として、¹⁷⁷Lu-PSMA-617が承認申請中

- アンドロゲン受容体シグナル阻害薬（ARSI）及びタキサン系薬剤を含む治療歴のある進行性PSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺がん患者において、統計学的に有意かつ臨床的に意義ある生存期間（OS）の延長が認められた。
- 米国や欧州の診療ガイドライン※では、アンドロゲン受容体シグナル阻害薬（ARSI）及びタキサン系薬剤の治療歴のある進行性PSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺がん患者に対する唯一の治療選択肢として推奨されている。

※米国National Cancer Institute PDQ Cancer Information for Health Professionals, NCCNガイドライン、欧州泌尿器科学会ガイドライン

生存期間（OS）の中央値は、¹⁷⁷Lu-PSMA-617+標準治療（SoC）群でSoC群と比較して4.0ヵ月延長した（HR 0.62; 95% CI 0.52–0.74; $P < 0.001$ ）

図：OSのKaplan-Meier 曲線（VISION試験）

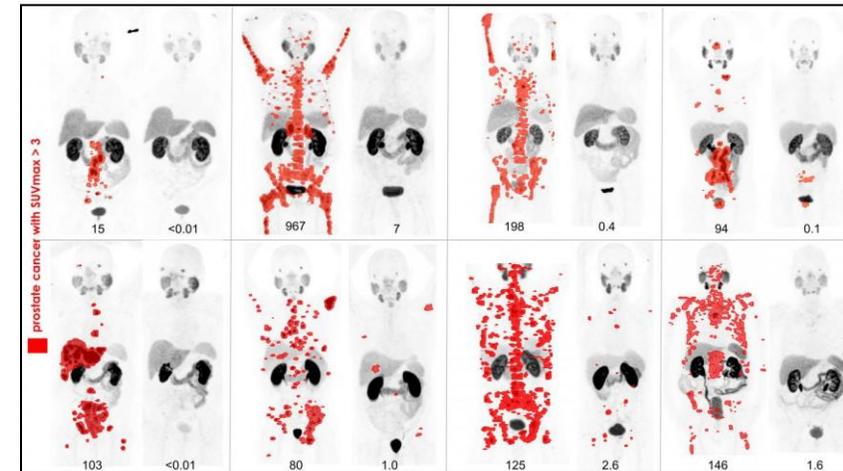


	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617 + SoC (n=551)	SoC only (n=280)
Median OS – Months	15.3	11.3
Δ OS – months	4.0	
HR (95% CI)	0.62 (0.52–0.74)	
P value, one-sided	<0.001	

Number still at Risk

Time (months)	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32
¹⁷⁷ Lu-PSMA-617 + SoC	551	535	506	470	425	377	332	289	236	166	112	63	36	15	5	2	0
SoC Only	280	238	203	173	155	133	117	98	73	51	33	16	6	2	0	0	0

進行性前立腺癌患者に対する¹⁷⁷Lu-PSMA-617の治療効果をPSMA-PETにより撮影した画像



ベースライン時及び¹⁷⁷Lu-PSMA-617投与3ヵ月後の⁶⁸Ga-PSMA-11 PET最大強度投影（MIP）画像（PSAの著明な低下を認めた8名の進行性前立腺癌患者）。SUV 3以上の領域を赤色で表示。

【出典】Hoffman M, et al. 2018 SNMMI Image of the Year. <https://www.eurekalert.org/multimedia/704396>

For discussion in response to an unsolicited request for medical information subject to local approval. Not for distribution.

¹⁷⁷Lu-PSMA-617 is an investigational agent and is not approved for any use.

SoC, standard of care; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; n/N, number of deaths/number of patients in the treatment arm; OS, overall survival

1. Morris M, et al. Oral presentation at the 2021 ASCO Annual Meeting; June 6, 2021; Abstract LBA4. 2. Sartor O, et al. N Engl J Med. 2021;385(12):1091-1103.

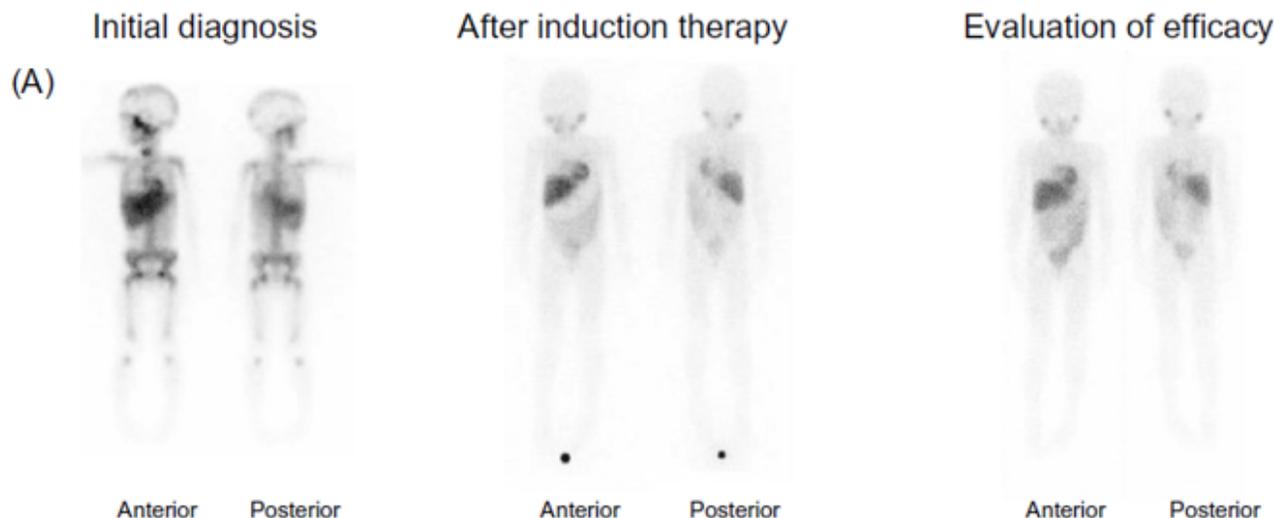
トピックス②

ライアットMIBGが褐色細胞腫・パラガングリオーマに加えて、 小児神経芽腫の承認を申請

製剤概要

- ミオMIBG-I 123注射液による診断、ライアットMIBG-I 131静注による治療のTheranostics製剤
- β線により腫瘍細胞を破壊、同時にγ線も放出するため、腫瘍集積の画像化が可能
- γ線による被ばく防護の観点から、5～7日程度放射線治療病室への入院が必要
- 小児神経芽腫において公知申請が認められ、承認申請中

公知申請が認められる



右腎、骨、骨髄転移した神経芽腫小児患者さん(3歳)を¹³¹I-MIBGで治療し緩解した症例(金沢大学)

ご説明内容

1. 重要ラジオアイソトープの国内製造に係る取組について

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・体制の整備に係る取組について

2 - 1 セラノステイクスの研究開発に係る製薬業界の状況

2 - 2 核医学治療の医療提供体制の現状と課題

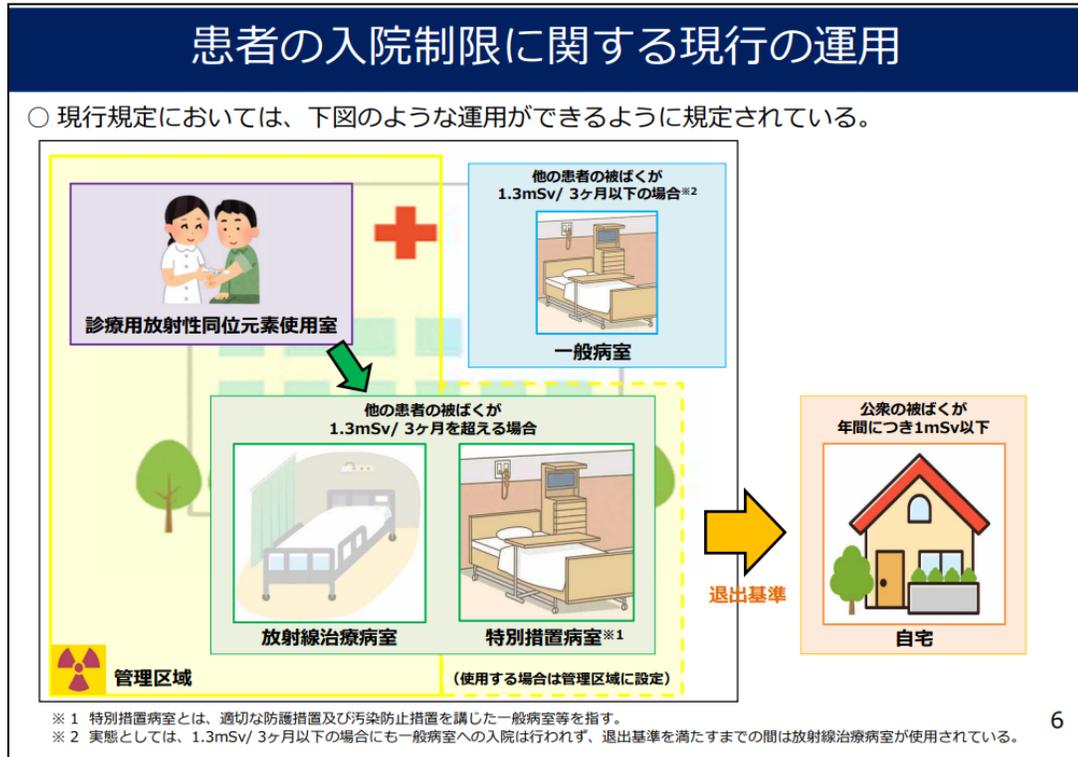
2 - 3 課題解決に向けた具体策の論点

3. 核医学利用推進へ向けたその他の業界課題／放薬協の役割

核医学治療に必要な施設・設備

- ✓ 核医学治療を入院で実施する場合は専用病室に入ることが求められており、医療機関は、専用病室に加え、排水・排気設備をはじめとした放射線防護に係る様々な施設・設備を設ける必要がある。

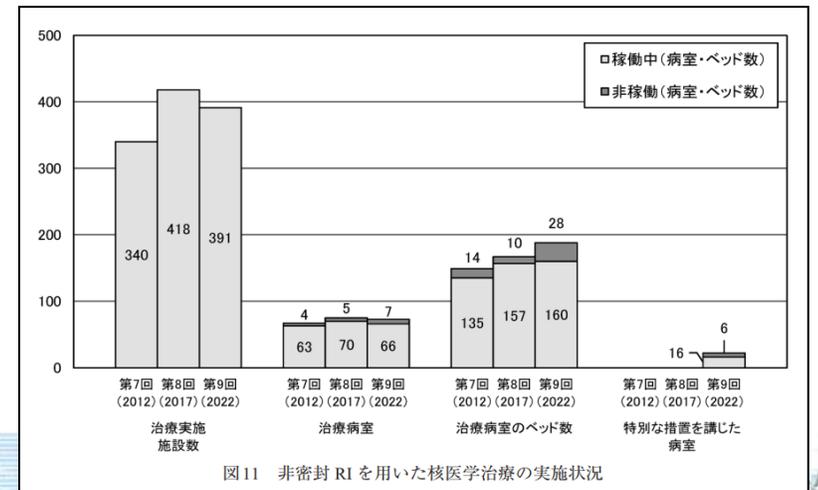
核医学治療を入院で実施する場合、
医療法に基づき放射線治療病室又は特別措置病室に
入院することが求められている



放射性医薬品の使用に伴い排出される放射性同位元素の、排水、排気等の濃度が一定程度（濃度限度）以下とすることが求められている



核医学治療の専用病室（放射線治療病室又は特別措置病室）は全国で170床程度



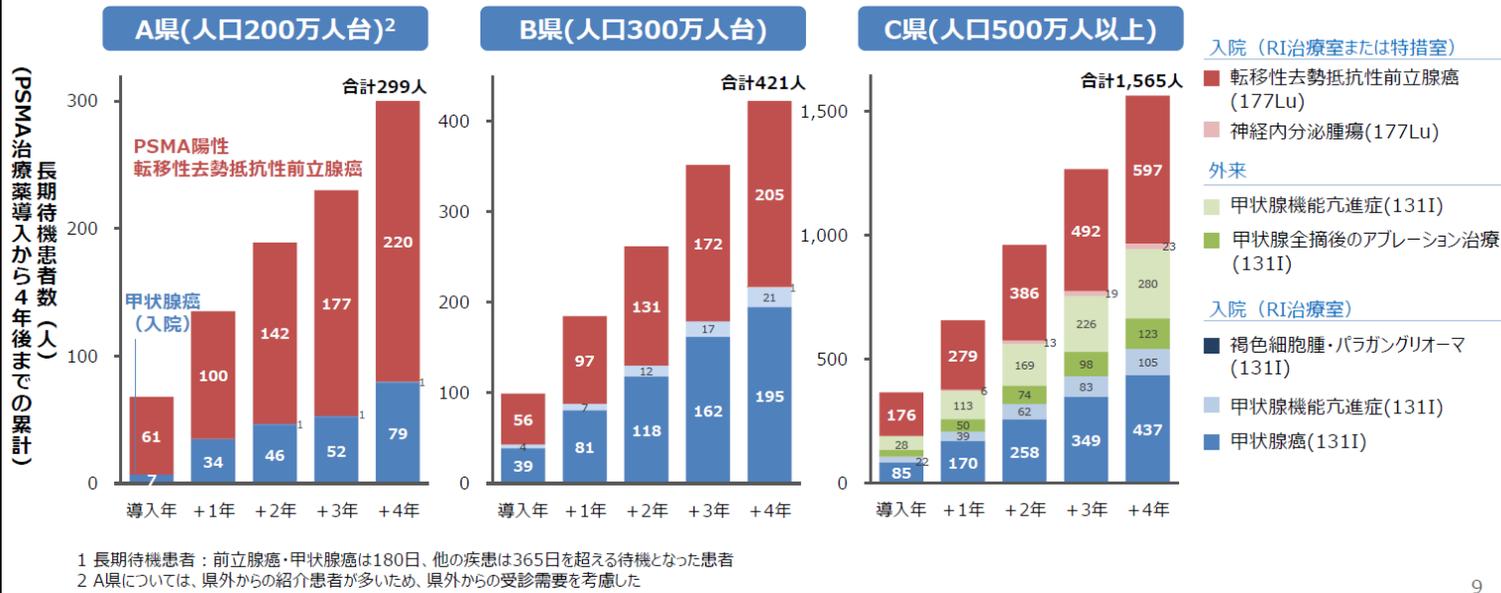
【出典】厚生労働省「第1回 医療放射線の適正管理に関する検討会」2021年6月24日資料2
(公社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会 全国核医学診療実態調査専門委員会. 第9回全国核医学診療実態調査報告書. RADIOISOTOPES, 72, 49-100(2023)

核医学治療の医療提供体制の課題

- ✓ 現在のわが国の医療提供体制のままでは、今後、核医学治療の需要増加に伴い、治療待機期間が長期にわたる患者さんが大幅に増加する可能性がある。

3県をモデル地域とした核医学治療の長期待機（※）患者数の推移のシミュレーション。新規治療導入に伴い、大幅に増加すると推計されている（※前立腺癌・甲状腺癌は半年、他の疾患は1年）

- シミュレーションの結果、各県の現状の治療体制では、PSMA治療薬の導入後に待機期間が半年または1年を超える患者（長期待機患者¹）が大幅に増加する可能性が示唆された。



甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法の平均待機期間が111.5日（3.7か月）に上っている

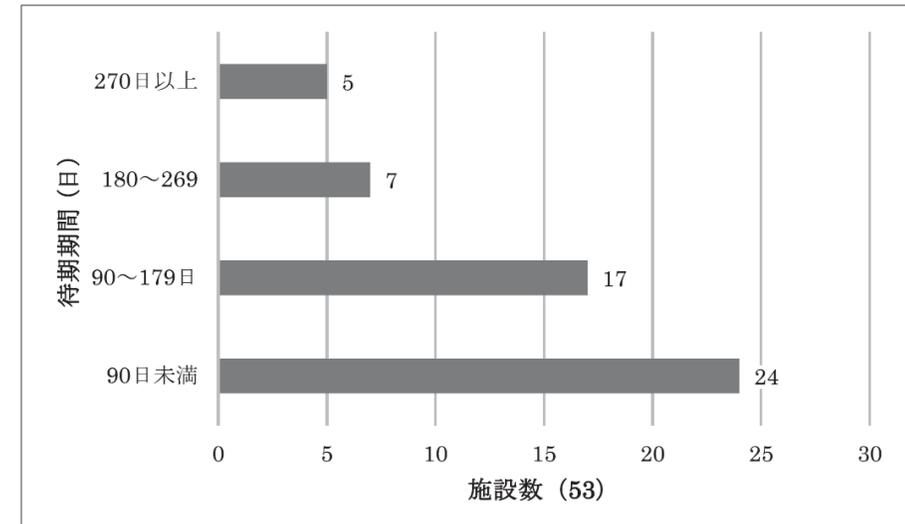


Fig. 2 RI治療病室稼働施設(53施設)におけるRAI治療の待機期間平均111.5日(中央値90日)

【出典】日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会 甲状腺RI治療委員会/編. 【報告】甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法におけるRI治療病室稼働状況の実態調査報告書（第6報）. 核医学59: 57-67, 2022

【出典】溝脇尚志、細野眞、上村博司、江藤正俊、大家基嗣、三宅秀明、池田公史、金ヶ崎彩子、櫻木俊輔、老田侑平、絹谷清剛: シミュレーションによる核医学治療の待機期間の変化予測と適切な医療提供体制の検討. 日本放射線腫瘍学会第37回学術大会、2024年11月22日、横浜

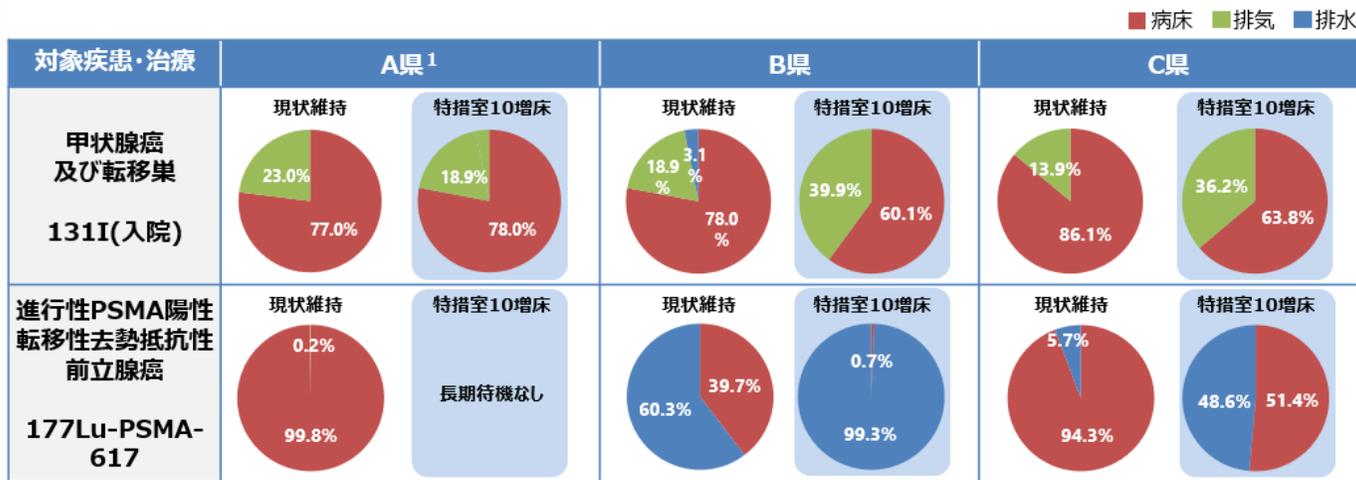
排水・排気能力も核医学治療の医療提供体制の課題となる可能性がある

- ✓ 核医学治療を受けられる患者さんの人数については、専用病室の不足に加え、医療機関の放射線防護に必要な排水・排気設備も医療提供体制の課題となる可能性がある。

3県をモデル地域とした核医学治療の長期待機患者のシミュレーションでは、甲状腺癌や前立腺癌について、病床不足だけでなく、排水・排気規制面の制約も要因となると示唆されている

外来治療が可能と見込まれている²²⁵Acについても、現状の医療機関の排気能力では、導入が困難である可能性が指摘されている

- PSMA治療薬の導入後の各地域の治療待機要因をシミュレーションにより予測。
- 地域内の施設の状況により、入院治療用病床の不足だけでなく、排水規制面の制約が長期待機の主な要因となる可能性も示唆された。



¹ A県については、県外からの紹介患者が多いため、県外からの受診需要を考慮した

「一方で世界的に開発が進んでいる治療薬に利用される²²⁵Acについては、法令に定める¹⁷⁷Luの空气中濃度限度 $2 \times 10^{-2} \text{ Bq/cm}^3$ に比較して、その濃度限度は $3 \times 10^{-6} \text{ Bq/cm}^3$ とかなり低いことから、**使用数量の追加が難しい状況**となっている。

また多くの施設では準備室に対して処置室のサイズが小さく、排気量が少ないことがあり、処置室での使用数量が追加できる施設は少なくなる傾向にある。

特に²²⁵Acを利用した核医学治療薬が我が国でも導入される時、医療機関の使用能力が大きなネックとなる懸念がある。

【出典】溝脇尚志、細野眞、上村博司、江藤正俊、大家基嗣、三宅秀明、池田公史、金ヶ崎彩子、櫻木俊輔、老田侑平、絹谷清剛: シミュレーションによる核医学治療の待機期間の変化予測と適切な治療提供体制の検討. 日本放射線腫瘍学会第37回学術大会、2024年11月22日、横浜

【出典】細野眞、絹谷清剛、東達也、大西洋: ¹⁷⁷Lu、²²³Ra及び¹³¹Iが利用される核医学治療薬の想定される投与患者数と医療機関における核種使用能力から導き出した治療環境の評価及び新規核種²²⁵Acの導入可能性について. RADIOISOTOPES, 74, 1-11(2025)

ご説明内容

1. 重要ラジオアイソトープの国内製造に係る取組について

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・体制の整備に係る取組について

- 2 - 1 セラノステイクスの研究開発に係る製薬業界の状況
- 2 - 2 核医学治療の医療提供体制の現状と課題
- 2 - 3 課題解決に向けた具体策の論点

3. 核医学利用推進へ向けたその他の業界課題／放薬協の役割

骨太の方針2025に向けた放薬協提言（2025年3月）

2025年3月吉日

日本放射性医薬品協会



核医学治療の医療提供体制充実に向けた、骨太の方針2025への提言

日本放射性医薬品協会は、診断・治療用の放射性医薬品を取り扱う企業の集まりで、放射性医薬品の品質・有効性・安全性を確保することにより、医療の進歩と国民の健康増進に寄与することを目指しています。

核医学治療（RI内用療法）とは、放射性同位元素（Radioisotope：RI）を用いた放射性医薬品を経口または静脈内に投与し体内から全身の標的病変に対して放射線を効率的に照射することにより、がんを始めとした様々な疾患の治療を行うものを指します。近年、同一の治療ターゲットに対し診断と治療を組み合わせる手法であるセラノスティクス（Theranostics）が、副作用が少なく有効性の高い治療として注目を集めており、欧米では広く実施されています¹。

また、世界中で様々ながん種（前立腺癌、神経内分泌腫瘍、乳癌、肺癌、膵臓癌、中枢神経系腫瘍、大腸癌、悪性リンパ腫、腎臓癌等）²を対象とした臨床試験が行われており、日本も含め、今後がん患者さんの治療選択肢のひとつとして発展が期待されています³。我が国ではさらに、国内における放射性医薬品の研究開発推進も求められており、政府の「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用アクションプラン」にも盛り込まれています⁴。

しかしながら、現在のわが国の医療提供体制のままでは、必要な患者さんに十分な治療を提供できない状況が生じる可能性が高いと指摘されています^{5,6}。

放射性医薬品は、医薬品だけではなく放射性物質でもあることから、医薬品としての管理に加え、放射線防護に係る様々な規制を受け、使用にあたって遮蔽・排気・排水設備の設置、汚染防止のための管理区域の設定、汚染物の廃棄施設の設置、核医学治療を受けた患者さんから第三者が被ばくするのを防護するための専用病室（放射線治療病室、特別措置病室）の設置等の管理が求められています。これらの規制に対応するために多くの経済的な負担がかかり¹また、多くの専門的な人材も必要となるため、現時点においても特に入院での核医学治療を必要としている患者さんの数に対し十分な治療機会を提供できておらず、例えば、日本核医学会が2021年に実施した調査では、53施設において甲状腺癌の患者さんが核医学治療を受けるまで平均111.5日（3.7か月）の待機期間が生じているとの結果が示されています⁷。

提言1：核医学治療の待機期間ゼロを実現するため、目指すべき医療提供体制の目標設定とそのために必要な支援を行うこと

- 我が国のがん治療の医療提供体制における核医学治療の目指すべき目標を定め、例えば全国における必要病床数の設定やがん診療連携拠点病院等における核医学治療の提供を推進するための環境整備の検討等の具体的なロードマップを描き、その実現に向けて医療機関・医療従事者に対し適切な支援を実行することを求めます。

提言2：核医学治療に係る放射線安全管理の合理化に向けた検討を行うこと

- 核医学治療を必要としている患者さんの治療待機期間を一刻も早く短縮するために、行政が、関係学会との協力の下、効率的な運用方法（例えば、放射線治療病室・特別措置病室や放射線管理等において）を整理し、医療従事者に対し教育の機会を提供する等、普及を後押しすることを求めます。

核医学治療の医療提供体制の課題解決に向けた具体策の論点

- ✓ 限りある物的・人的資源を有効に活用するため、**政府、アカデミア、業界団体等が一体となって、核医学治療の医療提供体制のあり方を議論し、複数の解決策**を検討・実施する必要がある。

核医学治療の提供体制拡充に向けた目標設定・推進

- ① 病床数、排気・排水設備の状況、待機患者の状況等の継続的な実態把握
- ② がん拠点病院を中心とした役割分担及び連携の議論推進、それらを後押しするような補助金や診療報酬等の政策
- ③ 専門人材の確保のため、教育体制の充実や、人材育成・定着の後押し
- ④ 国民の理解を得るため、普及啓発活動の後押し



放射線安全管理の合理化

- ① 短期的にまず、効率的な放射線安全管理を推進（※次ページ以降に排水管理の例）
- ② 中・長期的に、放射線安全管理の課題解決策を継続的に検討し、必要に応じて規制の見直しを実施
- ③ 退出基準について、具体例の提示や人材確保等を含む、柔軟な運用の推進

排水管理の例 —現状と課題—

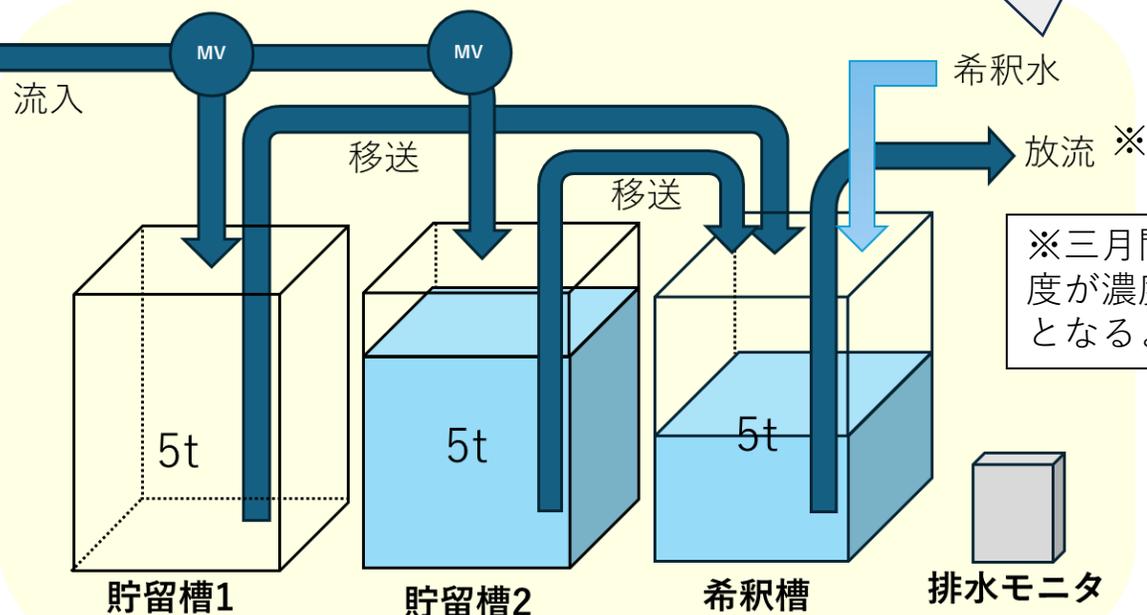
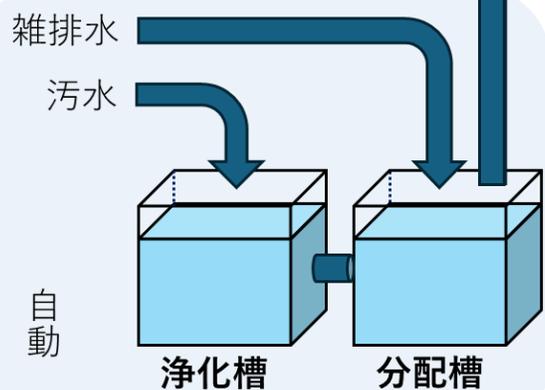
- ✓ 核医学治療において、排水管理がボトルネックとなる要因は個々の医療機関の状況によって様々である。

排水設備の希釈・貯留を行ってもなお、排水濃度限度以下に管理することが困難な場合、①診療の制限や、②患者さんの排泄物を別途保管・減衰させた上で排水設備に廃棄する形で対応されている

医療機関における排水設備の一例
(※簡略化して示したもの。)
(※内容は個々の医療機関毎に異なる。)

限られた人数で排水管理を行っている

最高10倍までの希釈を行うこととなっている



※三月間の平均濃度が濃度限度以下となるよう管理

貯留槽や希釈層等の容量が小さく、患者数の増加に対応できない医療機関がある

排水中放射能濃度の測定方法として、多くの医療機関はモニタリング方式を採用。その際、最も管理基準の厳しいRIに置き換えて測定値を評価することとなり、排水が困難になる場合がある

排水管理の例 — 課題解決策 —

✓ 複数の解決策を検討・実施する必要がある。

柔軟な退出基準の運用の具体例を示すことにより、管理区域での患者さんの滞在期間を効率化→患者さんの排泄物の流入を最小限に

管理区域より

雑排水
汚水

自動

浄化槽

分配槽

医療機関における排水設備の一例
(※簡略化して示したもの。)
(※内容は個々の医療機関毎に異なる。)

流入

移送

移送

希釈水

放流 ※

5t

5t

5t

貯留槽1

貯留槽2

希釈槽

排水モニタ

医学物理士等、
専門人材の育成
を促進

10倍以上の希釈
倍率を採用でき
るようにする

※三月間の平均濃
度が濃度限度以下
となるよう管理

貯留槽や希釈層等の
容量を拡充

サンプリング方式や、マルチチャンネルアナライザ等
のより精度の高い方法によるモニタリング方式等
により、核種を弁別する等の手法を整理・普及

まとめ（核医学治療の医療提供体制関連）

- ✓ 限りある物的・人的資源を有効に活用するため、政府、アカデミア、業界団体等が一体となって、核医学治療の医療提供体制のあり方を議論し、複数の解決策を検討・実施する必要がある。

ご説明内容

1. 重要ラジオアイソトープの国内製造に係る取組について

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・体制の整備に係る取組について

- 2 - 1 セラノステイクスの研究開発に係る製薬業界の状況
- 2 - 2 核医学治療の医療提供体制の現状と課題
- 2 - 3 課題解決に向けた具体策の論点

3. 核医学利用推進へ向けたその他の業界課題／放薬協の役割

核医学利用推進に向けたその他の業界課題／放薬協の役割

- ✓ 医療提供体制以外にも、放射性医薬品に係る課題は多岐にわたっている。
- ✓ 放薬協は、引き続き、課題解決に向けた議論に貢献してまいりたい。

核医学利用推進に向けたその他の業界課題の例

（例）放射性同位元素(RI)の供給に関する課題

- Mo以外にも、治療用核種(例：Lu-177、Ac-225等)の国内供給に関するニーズが今後、高まってくることも考えられるが、見通しは不透明である。

（例）放射性医薬品の保険適用に関する課題

- PET診断薬(デリバリー・診断目的)は、他の画像診断薬と同様の撮像に係る診療報酬が設定されていないため、新薬の薬事承認後に薬価収載手続きを進めても通常の新薬のように保険適用されず、患者へ速やかに提供できない。また、PET保険適用のために製薬企業が診断目的のPETの診療報酬設定を希望できるルートは現時点で存在していない。したがって、少なくとも2年に1回の学会を介した医療技術評価提案による診療報酬改定まで保険適用が見込めないが、必ずしも保険適用されるとは限らない。そのため、患者が求める検査が速やかに保険下で臨床使用できないケースが生じている。

（例）放射性同位元素(RI)の廃棄物に関する課題

- α 線放出核種を含む医療廃棄物の回収ルートは、現時点で存在しない。今後、 α 線による治療用放射性医薬品が出てくることを考慮すると回収ルートの確立が必要。
- 放射性医薬品の研究開発、治験、臨床使用の推進においては、 α 線放出核種以外の核種も含め、廃棄物の処理方法の整理が求められている。