

日本放射性医薬品協会とはどんな団体でしょうか

放射性医薬品とは放射線を放出するラジオアイソトープを含んでいる医薬品のことです。薬事法に基づく承認を得た後、許可された施設を有する医療機関で使用されます。

(1) 放射線の医学利用

放射線はいろいろな分野で平和利用されていますが、医学利用はもっとも成功したもののひとつです。「原子力の研究、開発及び利用に関する長期計画」(2000年11月 原子力委員会)でも、少子高齢化が進むわが国において、効率的で負担の少ない医療の重要性が高まることを予測し、放射線を用いた診断、治療の高度化を進めるとともに、診断、治療における健常組織への被ばく線量の低減化、新しい医療用線源や放射性薬剤の開発による診療適応範囲の拡充等の研究開発を産官学が協力して進めることが重要であると述べられています。

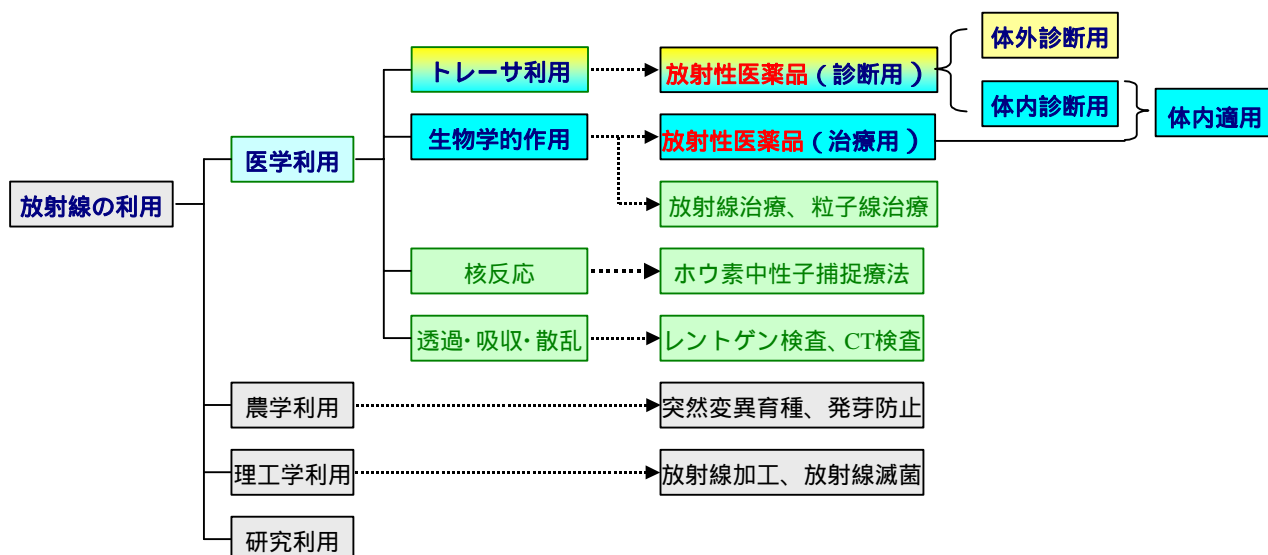


図 1. 放射線の平和利用の分野

(2) 放射性医薬品

放射線は五感には感じませんが、検出器を使うことで非常に高い感度で測定することができます。そこでラジオアイソトープ^(M^{E-1})を目印にして目的の物質の動きや変化を追跡することをトレーサ利用といいます。放射性医薬品では、患者さんに投与して身体や組織の表面から見えない病気のところや臓器の状態をガンマカメラで検出する画像診断(核医学検査)(体内適用放射性医薬品)と、患者さんから採取した血液などの生体試料中のごく微量の物質を試験管内で測定する方法(検体検査)(体外診断用放射性医薬品)の2種類の診断方法^(M^{E-2})があります。また、放射線の生物学的作用を利用して主にがんの治療(核医学治療)をおこなう治療用放射性医薬品(体内適用放射性医薬品)があります。

メモ 1; 元素は原子番号(陽子数)で化学的性質が特徴づけられますが、同じ元素でも中性子数の違いにより質量の異なるものが存在します。これを同位元素(アイソトープ)といい、放射能を有するものを放射性同位元素(ラジオアイソトープ)といいます。一般に、同位元素のことを核種といい、元素記号と質量数(例えば F-18 など)であらわします。ここではラジオアイソトープという表現を用いていますが、これは放射性核種と同じ意味で使用します。

メモ 2；体内のことをインビボ(in vivo)、体外(試験管内)のことをインビトロ(in vitro)といい、体内適用の検査をインビボ検査、体外診断の検査をインビトロ検査ともいいます。そこで、体内適用のものを(イン)ビボ放射性医薬品と言うこともあります。

(3) 放射性医薬品の歴史

わが国における核医学診療(体内適用)の始まりは、1951年に米国から輸入したヨウ素-131(^{131}I)を用いた甲状腺疾患の診断と治療とされています。薬事法に基づく体内適用放射性医薬品の最初の製品は、1960年に輸入承認を取得した ^{131}I -ヨウ化ナトリウムカプセルです。画像診断法としての核医学検査は、シンチスキャナ(1951年)、アンガー型シンチカメラ(1958年)の開発で曙を迎え、その後、核医学装置と画像解析技術の目覚ましい発達と新しい放射性医薬品の開発によって普及し、2003年度には体内適用放射性医薬品の市場規模は470億円に達しました。

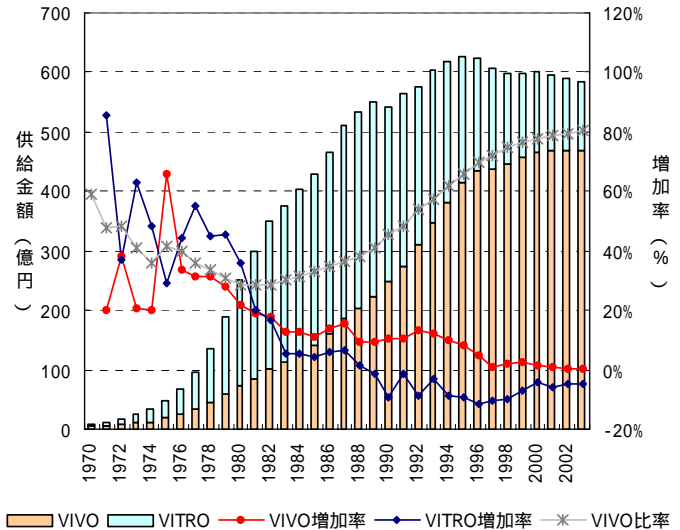


図 2. 放射性医薬品供給額の推移
(VIVO は体内適用放射性医薬品、VITRO は体外診断用放射性医薬品)
(日本アイソトープ協会「アイソトープ等流通統計」より)

一方、わが国における体外診断用放射性医薬品の歴史は、1963年の T_3 摂取率測定用キットを用いた臨床検査に始まります。ノーベル医学生理学賞(1977年、R. S. Yalow)を受賞したラジオイムノアッセイ法の発明(Berson, Yalow)により、ホルモンなど多くの生体内微量物質の測定が可能となりました。これに伴い多くの体外診断用放射性薬品が開発され、1988年度に供給額330億円を記録しました。その後、ラジオアイソトープを用いないイムノアッセイ(Non-RIA)技術が開発され、体外診断用放射性医薬品の市場規模は縮小しています。

(4) 放射性医薬品の流通

放射性医薬品は、医薬品であると同時に放射性物質であるため、医薬品としての品質・安全性・有効性の確保、安定供給などのほか、放射性物質による事故防止など公共の安全を確保し、放射性廃棄物の処理を安全かつ円滑に実施する必要があります。そこで、放射性医薬品は、日本アイソトープ協会を通じた流通体制の下で供給され、使用後の放射性廃棄物の管理まで適切に実施されています。

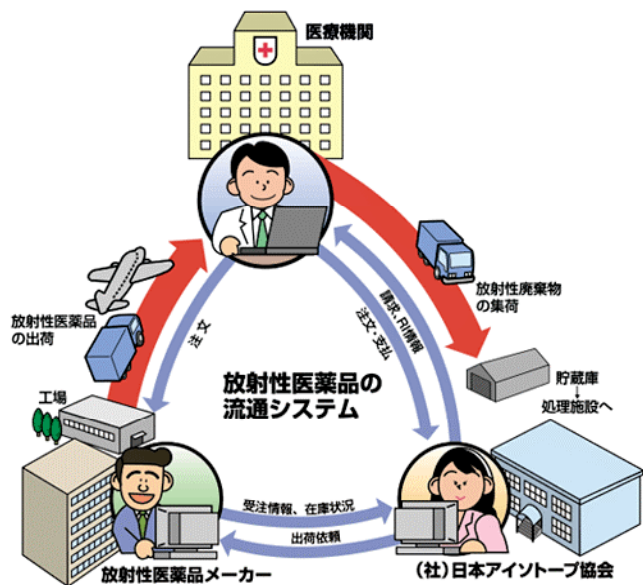


図 3. 放射性医薬品の流通システム

(5) 日本放射性医薬品協会

放射性医薬品により医療の進歩と健康増進に寄与するためには、業界各社が連携して必要な措置を講じることが重要であるとの認識から、1971年に放射性医薬品企業が集まり、放射性医薬品協会が発足しました。その後、1981年に現在の日本放射性医薬品協会と改称し、日本アイソトープ協会と密接に連携しながら活動しています。

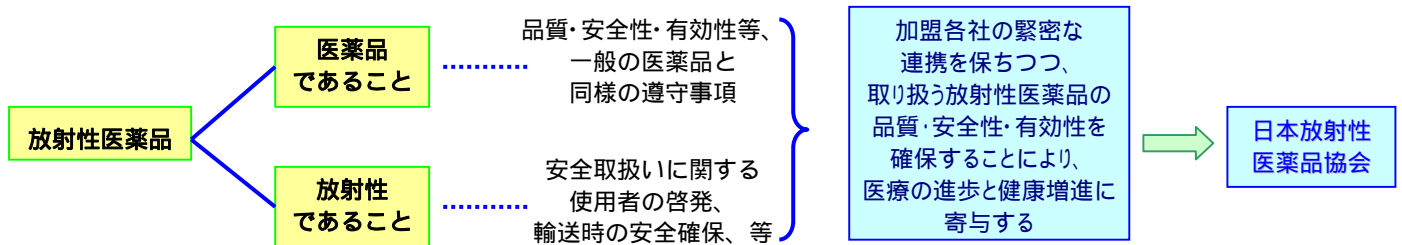


図 4. 放射性医薬品の特徴と日本放射性医薬品協会の役割

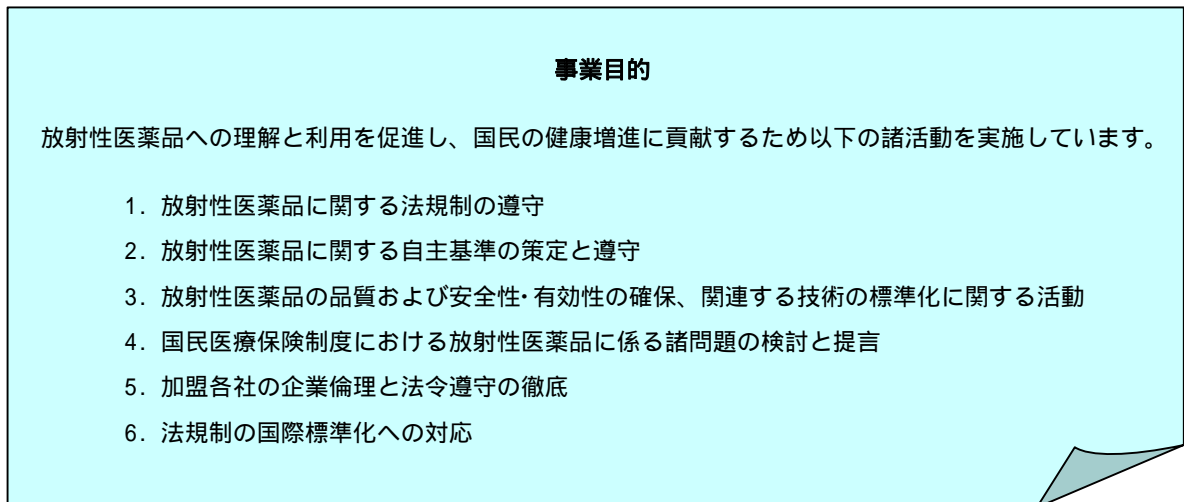


図 5. 日本放射性医薬品協会の事業目的

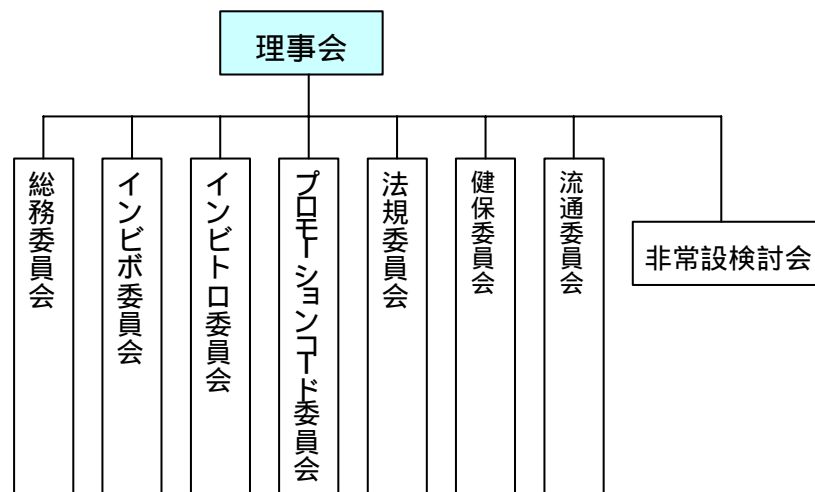


図 6. 日本放射性医薬品協会の組織

加盟会社

栄研化学株式会社
株式会社エスアールエル
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
大塚製薬株式会社
協和メデックス株式会社
株式会社コスミック コーポレーション
塩野義製薬株式会社
住友製薬バイオメディカル株式会社
財団法人先端医学薬学研究センター
タイコヘルスケア ジャパン株式会社
株式会社第一ラジオアイソトープ研究所
株式会社ティエフピー
日本シーリング株式会社
日本メジフィジックス株式会社
バイエル メディカル株式会社
株式会社三菱化学ヤトロン
ヤマサ醤油株式会社

図 7. 日本放射性医薬品協会加盟会社