

## 体内適用放射性医薬品産業の現状

### (1) 体内適用放射性医薬品の産業規模

医療費抑制策の効果等により、2003 年度における国民医療費は約 31 兆円、そのうち医療保険医療費は約 28 兆円と、1999 年度をやや下回る規模になりました。2003 年度における医薬品産業の規模は、医療用医薬品の生産額では約 5 兆 8 千億円、体内適用放射性医薬品の供給金額では約 470 億円の規模になっています。

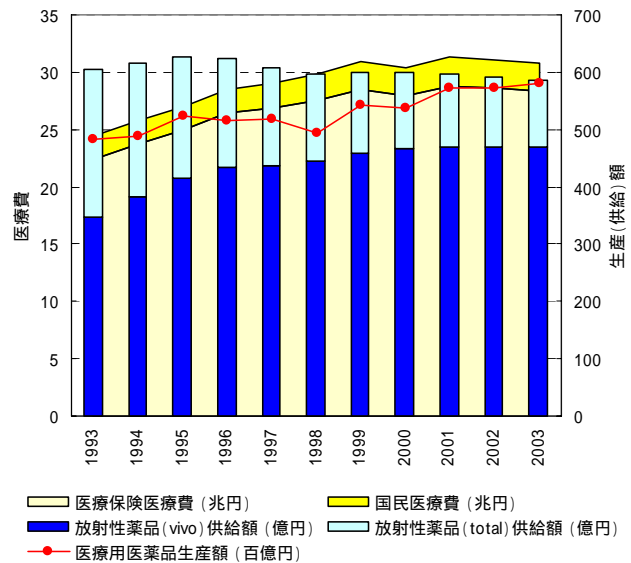


図 14. 国民医療費、医療用医薬品生産額および放射性医薬品供給額の推移  
(厚生労働省「国民医療費」「薬事工業生産動態統計調査」、日本アイソトープ協会「アイソトープ等流通統計」より)

### (2) わが国における核医学検査の推移

1982、1987、1992、1997 および 2002 年度における核医学検査の検査項目を比較すると、肝シンチ<sup>(メモ 6)</sup>が大きく減少し、骨シンチ、心筋シンチ、脳血流シンチが増加したことがわかります。肝シンチは形態画像に近い診断法であるため他の画像診断法の進歩によって置き換えられたのに対し、骨シンチや心筋シンチ、脳血流シンチは機能画像のため、核医学でなければえられない重要な診断情報が得られるためです。

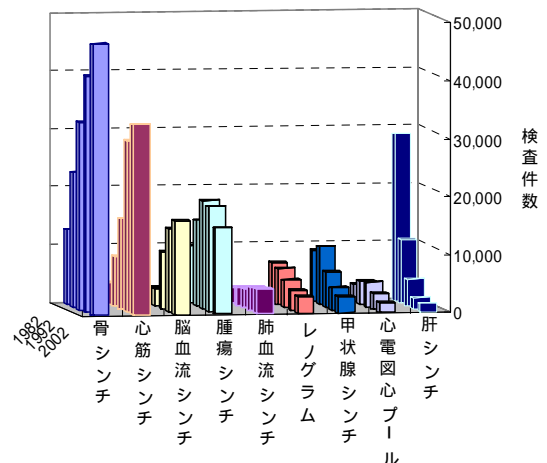
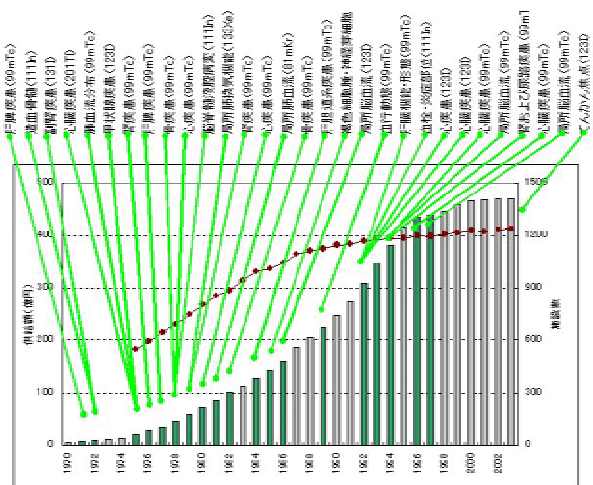


図 15. 核医学検査の検査項目別実施件数の推移  
(1982、1987、1992、1997 および 2002 年度)  
(RADIOISOTOPES, 52; 389-446, 2003「第 5 回国核医学検診療態調査報告書」より)

メモ 6; 核医学検査の撮像方法で、X 線単純撮影画像に相当するのをシンチ(シンチグラム、撮影方法をシンチグラフィという)、CT 画像に相当する体を輪切りにした画像を SPECT 画像や、PET 画像(トモグラフィ、断層撮像法)といいます。ここでは、核医学画像をシンチという言葉で代表させています。

図 16. 体内適用放射性医薬品供給額と新製品供給開始時期 (日本アイソトープ協会「日本アイソトープ協会 50 年史」より)

医薬品産業は、医学薬学や科学技術の進歩にしたがって、医療において必要とされている Unmet Medical Needs(まだ満たされていない医療上のニーズ)に応えるための新薬を開発する役割を担っています。しかしながら、1998 年度以降 2003 年度までの 6 年間は新し



い体内適用放射性医薬品の供給が途絶えています。わたしたちは医薬品産業として、新製品開発が停滞している環境要因を見極めると同時に、Unmet Medical Needs に応える製品の開発に向けた一層の努力を払わなければならないと考えています。

### (3) 核医学検査の実施状況

第5回全国核医学診療実態調査報告書(RADIOISOTOPES, 52, 389-446, 2003)によると、2002年度におけるわが国のPETを除く核医学検査件数は162万件、核医学検査または放射性医薬品で治療を実施している施設は1,204施設でした。

<sup>18</sup>F-FDG PET検査に関して日本アイソトープ協会と日本核医学会が実施したアンケート調査によると、1ヶ月間の保険診療件数は2003年6月の2,902件から2004年9月には1.5倍の4,289件に増加し、肺がんの診療が約30%を占めています。保険診療を実施している施設では、他の医療機関からの検査依頼が20%以上(保険点数7,500点)の施設が増加し、PET診断装置の共同利用が促進されています。また、自由診療(検診・ドック)を実施している施設は14から29施設と2倍を越え、検査件数も1,833から4,647件と2.5倍に増加しており、がん検診など、国民の健康への関心が高まっていることがわかります。

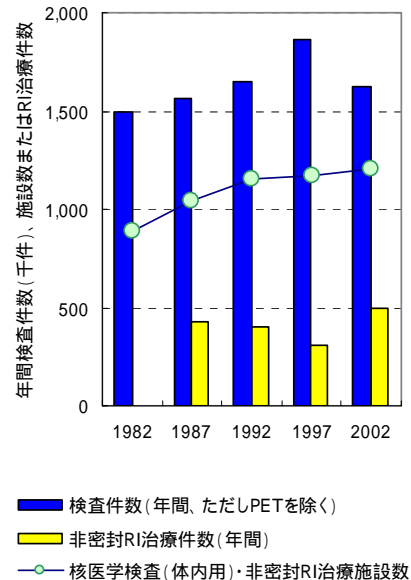


図 17. 核医学検査実施件数の推移 (PET 検査を除く) (RADIOISOTOPES, 52; 389-446, 2003 「第5回全国核医学診療実態調査報告書」より)

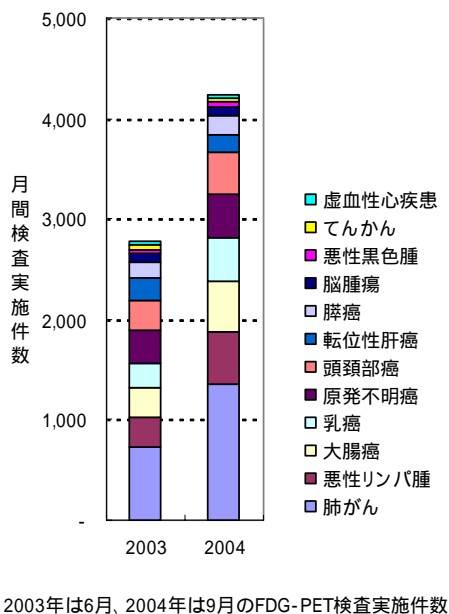


図 18. FDG-PET 検査保険診療の適応疾患別内訳 (ISOTOPE NEWS, 2005年2月号, 30-31 「PET 検査に関するアンケート調査報告 第2報」より)

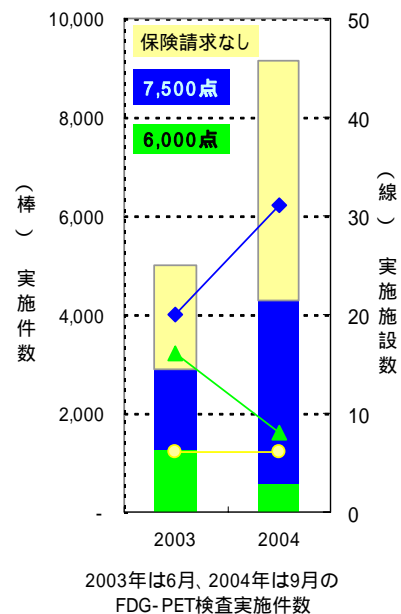


図 19. FDG-PET 検査の実施件数および実施施設数 (ISOTOPE NEWS, 2005年2月号, 30-31 「PET 検査に関するアンケート調査報告 第2報」より)

#### (4) 核医学検査の日米比較

わが国における核医学診療の状況と米国における状況を、他の画像診断法と比較しました。画像診断モダリティ別に、人口10万人あたりの画像診断機器普及台数および検査件数を日米で比較すると、X線CT検査およびMRI検査ではわが国においても同程度に普及しているのに対し、核医学検査ではわが国の普及が著しく遅れていることがわかります。PETを除く核医学検査実施施設数は、わが国の約1,200施設に対して米国では7,000施設以上(IMV, Limited)、年間検査実施件数はわが国の約160万件に対して約1,840万件(IMV, Limited)といわれ、施設数で6倍以上、検査数では10倍以上の開きがあります。わたしたちは、放射性医薬品産業が適切に発展するために、核医学検査が米国と同様の水準まで普及して医療に貢献することが重要であると考えます。

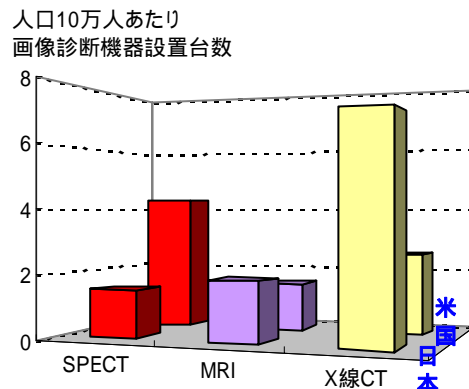


図 20. 画像診断機器普及台数の日米比較 (OECD Health Data (1999), 新医療 (2003), 矢野経済社, Frost&Sullivan Ltd., IMV Ltd. 資料より)

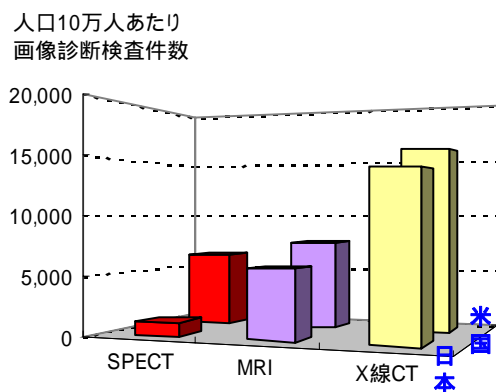


図 21. 画像診断検査件数の日米比較 (OECD Health Data (1999), 新医療 (2003), 矢野経済社, Frost&Sullivan Ltd., IMV Ltd. 資料より)

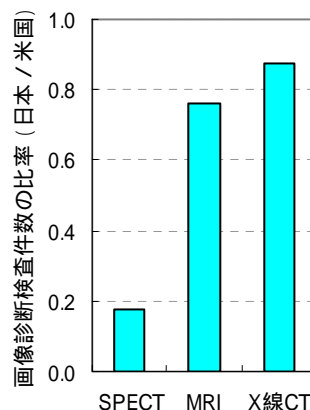


図 22. 画像診断普及度の日米比較 (米国における画像診断検査件数対する日本における検査件数の比率)

#### (5) 核医学診療専門医師および技師数の日米比較

米国ではフルタイム勤務の核医学専門医は約2,700名、認定核医学専門技術者は約14,000名(Health Professions Network)、核医学専門医を含まない放射線科専門医は約25,000名(The Journal of Imaging Technology Management)といわれています。一方、わが国における核医学専門医は147名、放射線科専門医は4,402名(2004年6月1日現在)(日本専門医認定制機構加盟学会の専門医数)にすぎず、放射線科専門医は米国の6分に1、核医学専門医はわずか20分の1と、専門医が不足しており、さらに専門技術者も不足しているといわれています。核医学検査の普及促進にあたっては、専門医および専門技術者の増加とともに、核医学診療情報に接する機会の少ない診療科医師に対しても、医療における核医学の役割と特性に関する適切な情報を提供することが重要と考えられます。

## (6) 体内適用放射性医薬品の安定供給上の制約と課題

体内適用放射性医薬品は有効期間が非常に短いため、生産や輸送上でいくつかの制約をうけます。特に、毎日製造するための原料短半減期ラジオアイソト

- 有効成分の標識から最終製剤まで一貫製造する必要がある。
- 中間製品および最終製剤の在庫が出来ないため、毎日新しいロットの製造が必要である。
- 一回の製造におけるロットサイズは極めて小さい。
- 使用時に比べ製造時の放射能は極めて大きく、製造担当者の被ばく低減策が重要である。
- 医療施設への供給を確保するため、製造スケジュールは限定された短時間に集中する。

図 23. 体内適用放射性医薬品の生産・輸送における制約

ープの安定調達をもっとも重要な課題のひとつです。体内適用放射性医薬品の原料ラジオアイソトープにはサイクロトロンで生産するものと原子炉で生産するものがあります。サイクロトロンで生産する原料は、放射性医薬品企業が自社設備をもち、国産調達する体制を整えていますが、原子炉で生産するラジオアイソトープは海外から輸入されています。日本と同様の状況にある韓国では、医療用ラジオアイソトープの安定供給のために<sup>99</sup>Moの自国生産を計画しています。わが国においても、1992年度原子力委員会委託調査「放射性同位元素の需要供給の現状及び将来展望に関する調査報告書」では<sup>99</sup>Moの安定供給確保のために国内需要のある程度の国産を図ることの是非について検討する必要があるとのべるなど、体内適用放射性医薬品原料ラジオアイソトープの安定調達に関しては課題となっています。

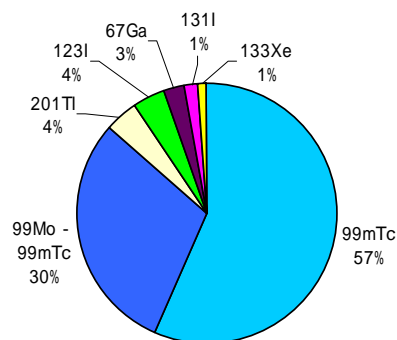


図 24. 体内適用放射性医薬品のラジオアイソトープ種類別供給放射能の比率(2003年度) (日本アイソトープ協会「アイソトープ等流通統計」より)

## (7) 放射性医薬品の規制

放射性医薬品は、医薬品としての品質および安全性・有効性ととも、放射性物質の安全性を確保するため、薬事法、医療法のほか、放射線障害防止法などの規制を受けて取り扱われています。また、医薬品規制に関しては日米欧三極を中心とした国際調和が、また放射線規制に関しても国際機関の中で国際調和の検討が進められています。最近では国際原子力機関(IAEA)が国際労働機関(ILO)、世界保健機構(WHO)などと共同してまとめた放射線防護の基準となる「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準」(BSS)に関して、ラジオアイソトープごとに一定の放射能以下のものについては放射線

表 6. 体内適用放射性医薬品に使用するラジオアイソトープの調達形態

体内適用放射性医薬品(ラジオアイソトープ)	供給量(TBq)	原料材種	半減期	原料生産方法	原料調達形態
<sup>99m</sup> Tc	334	<sup>99</sup> Mo	65.94 時間	原子炉	輸入
<sup>99</sup> Mo - <sup>99m</sup> Tc	178				
<sup>201</sup> Tl	26	<sup>201</sup> Tl	72.91 時間	サイクロトロン	国産(放射性医薬品メーカー自製)
<sup>123</sup> I	24	<sup>123</sup> I	13.27 時間	サイクロトロン	国産(放射性医薬品メーカー自製)
<sup>67</sup> Ga	16	<sup>67</sup> Ga	3.261 日	サイクロトロン	国産(放射性医薬品メーカー自製)
<sup>131</sup> I	9	<sup>131</sup> I	8.021 日	原子炉	輸入
<sup>133</sup> Xe	7	<sup>133</sup> Xe	5.243 日	原子炉	輸入



図 25. 放射性医薬品に関わる規制

の規制を免除する規制免除レベルが国内規制体系へ取り入れられました。わたしたちは、これまで放射性医薬品を安全かつ安定に供給してきた経験を踏まえ、国内外の専門家と連携して、海外の規制動向や国際的標準化の動きに留意した科学的で合理的な規制のありかたを調査研究し、政策提案する力を強化する必要があると考えています。