

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。

今後、新たな放射性医薬品が開発・上市され、治療対象となる患者数が増加した場合には、新規治療薬のみならず、既存治療薬の治療機会にも影響が生じることにより、多くの患者さんの治療待機期間が長期化する⁶ことが考えられます。必要としている患者さんに対し十分な治療機会を提供することを可能にするために、まずは既存の施設を効率的に運用できるような環境を整えながら、最適な核医学治療の医療提供体制のあり方について、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やがん対策推進基本計画等の、国レベルで活発な議論していくことが求められています。

日本放射性医薬品協会は、核医学治療のより良い医療提供体制を実現するため、今後検討すべき取組を2つ提言します。

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

核医学治療において治療待機期間が生じていることについては、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においても課題として指摘されています⁴が、その解消に向けて目指すべき医療提供体制のあり方については十分な実態把握・議論がなされていません。

第3期がん対策推進基本計画（2017～2022年度）⁸ではがん診療連携拠点病院における核医学治療の実施割合が評価されていました⁹が、第4期がん対策推進基本計画（2023～2028年度）¹⁰では削除され¹¹、進捗を確認することができなくなっており、また、放射線治療病室や特別措置病室の適正配置に関する議論も行われていません³。

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¹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

核医学治療に係る放射線安全管理の方法は関係法令に則り各施設の状況に応じて様々な形で対応されていますが、その効率化を図ることができれば、既存の施設や設備を活用し、より多くの患者さんに治療を提供できるようになる可能性もあると考え

られます¹²。しかしながら、非常に専門性の高い領域であるために、医療機関がそれぞれ手探りで最善の方法を探ることには限界があり、また、時間を要する恐れがあります。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。

また、日本放射性医薬品協会としては今後、現行の規制について、安全性を十分に考慮した上で検証し、具体的な議論に向けた提案を整理してまいりたいと考えます。

¹ 東達也, 池淵秀治, 内山眞幸他: RI 内用療法の将来展望と提言. 核医学 53(1): 27-43, 2016

² IQVIA: Global Oncology Trends 2024 Outlook to 2028. 2024 年 5 月 28 日.

³ 稲木杏吏, 絹谷清剛: 核医学治療の現状・課題と解決への提言. Jpn J Cancer Chemother 49(8): 853-859. August. 2022

⁴ 原子力委員会. 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. 2022 年 5 月 31 日

⁵ 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

⁶ 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

⁷ 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 (第 6 報). 核医学 59: 57-67, 2022

⁸ 厚生労働省: がん対策推進基本計画 (第 3 期). 2018 年 3 月 9 日閣議決定.

⁹ 厚生労働省がん対策推進協議会: がん対策推進基本計画 中間評価報告書. 2022 年 6 月

¹⁰ 厚生労働省: がん対策推進基本計画 (第 4 期). 2023 年 3 月 28 日閣議決定

¹¹ 厚生労働省: 第 4 期がん対策推進基本計画評価指標一覧 暫定版. 2023 年 3 月 28 日

¹² 日本神経内分泌腫瘍研究会: 神経内分泌腫瘍に対するペプチド受容体核医学内用療法 (PRRT) における日本専門家委員会によるコンセンサス会議からの提言: NEN policy recommendation 日本版: PRRT 編. 2024 年 11 月 20 日