

2025 年 6 月 2 日

厚生労働大臣

福岡資麿 殿

核医学診療推進国民会議

会長 絹谷清剛



## 核医学診療、特に核医学治療の国内整備に関わる要望書

近年、国際的に核医学治療の新規開発・社会実装が急速に起こっており、我が国においても同様です。一方で、用いられる放射性医薬品・核種は輸入に依存しているのが現状です。また、実施する医療環境・人材の整備が早急に求められるところです。我が国の医療を国際的進捗と連動させ、国内患者が日本国内において遅滞なく核医学診療・治療を受ける環境を整えるため、下記について要望申し上げます。

### 記

1. 医療用放射性核種の国内製造とその製造拠点整備を行うこと
2. 核医学治療環境改善のための施策を整備すること
3. 適正・安全な核医学治療実施のための人材育成を行うこと
4. 医療放射性廃棄物の処理体系の整備を行うこと

## 要望内容に関わる説明

### 1) はじめに

核医学治療とは、標的組織に存在する細胞に現れている分子に選択的に結合する物質に放射線を出す放射性核種を結合させて、結合させた細胞を除去するものである。内用療法、内照射療法、アイソトープ治療と表現されることもある。内用療法や内照射療法という言葉は、核医学治療が放射性医薬品を患者体内に投与することにより行うことを表現したものである。近年治療実施件数が急速に増加しており、放射性医薬品の世界市場はデータにより上下はあるものの、2024年の67億ドルから、2033年には136億ドルに拡大すると予測がある。我が国でも、近年の治療実施数の増加が明らかである。

近い将来承認されると考えられる治療や診断が、我が国を含め国際的に開発が進んでおり、多くの新規診療が我が国に導入されるものと思われる。一方で、核医学治療の実施のためには、放射性医薬品の取り扱いに関わる規則が定められており、実施する医療機関はそのための施設などを整備する必要がある事に加え、適切に取り扱う人材育成が必須であり、承認された新しい治療を全ての病院ですぐにでも実施するということが難しい面があり、将来のための法的な整備が必要である。

これらの背景以上に考慮すべき問題点は、現在保険診療に用いられている核医学治療製剤・核種が、すべて海外からの輸入に依存していることにある。治療のみならず、核医学の一般診断に頻用される診断用核種のテクネチウム 99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) の原料であるモリブデン 99 ( $^{99}\text{Mo}$ ) も全量を海外から輸入しているのが現状である。過去に、海外製造拠点でのトラブル、航空路トラブル等々、多岐にわたる理由で製剤・核種輸入が停止したため、全国で核医学診断・治療実施が不可能となったことが多々経験されている。このことは、現在の体制が、国民の健康増進に対して危機的な状況であることを示している。このような種々の理由から、これらの海外依存の是正に関し、国会、原子力委員会等々の政府機関で種々議論が始まっているところである。

本稿では、現状を総括し、将来の施策立案への参考としていただくことを目的としてとりまとめ、上程するものである。

### 2) 核医学治療に関する現状

#### ・ 核医学治療のしくみ

現在臨床で一般的に治療に応用されているのはベータ線とアルファ線という放射線である。ベータ線は我々の体の中では数ミリメートル、アルファ線は数十マイクロメートル（ミ

クロン)の距離しか飛ばないので、これらの放射線が患者の体外に届くことはない。細胞サイズを合わせ考えると、照射範囲は相当数の細胞におよぶはずである。したがって、腫瘍の中の全てのがん細胞に治療薬を届けることができないとしても、治療薬が届いたがん細胞から放射線の飛ぶ範囲内のがん細胞は同様に照射される。つまりは、非放射性医薬品より治療効率がよいと想像される。

一方で、患者に投与された薬の多くは、尿、便、汗、唾液などを経由して体の外に排泄される。また、ベータ線やアルファ線の他に、ガンマ線など他の種類の放射線がでる核種がある。ガンマ線を利用して患者の体中における治療薬の広がりを画像（シンチグラム、シンチグラフィ。あるいはポジトロン核種による PET 画像）として得ることができる。しかし、画像化できる利点がある一方で、周囲におられる家族や公衆に無用な被曝を与えるデメリットが存在する。したがって、薬そのものが体外へ排泄されることに加え、患者の体そのものが放射線源となるため、しっかりとした管理が必要である。簡略化して説明すると、治療薬の投与後数日間は、家庭内、公衆の両面で配慮することが求められる。これが、核医学診療の難しさのひとつである。

#### ・ 核医学治療の利点

核医学治療の利点として、診断用核種で標識した診断薬で治療前に撮像することによって、個々の患者で治療薬を適切に病巣集積可能か否か、画像によって事前に判断可能である点があげられる。腫瘍への集積量を定量的に評価することで、治療薬の投与前に腫瘍線量を事前に評価し、適応となる患者を選択し、効果予測をするなど治療を最適化することが可能である。また、治療後には同じ診断薬で撮像することにより治療効果判定が可能である。腫瘍集積が十分ではない、あるいは集積がないと判断されれば、無用な治療を回避可能である。これは、治療適応の決定に直結する。さらには、放射線量が多くなると弊害が生じ得るリスク臓器（たとえば腎臓、骨髄）の線量を画像診断の段階で確認することで、有害事象予測により副作用を回避することも可能である。これらのことから、核医学治療の奏効率は、ほかの治療よりも高いことが推測され、副作用も許容範囲に収めることも可能になると期待できる。昨今は、このように診断用核種を治療用核種に置き換えることにより、診断 (diagnostics) と治療 (therapeutics) をうまく連結させて実施可能であること

が、利点としてあげられており、この観点から、これらの2語を融合した theranostics (セラノスティクス) という用語が頻用されるようになってきている (図1)。この用語は1990年代に米国の核医学関連研究者達によって造られたものであるが、現在は放射性医薬品以外の分野にも広がりつつあり、一般名詞化する傾向にある。

#### ・ 核医学治療の効果

放射性ヨウ素  $^{131}\text{I}$  による治療は、臨床応用されてから、すでに80数年が経過した。甲状腺分化がんはヨウ素集積能力を保有していることが多く、この性質を利用して放射性ヨウ素で治療が可能である。一般に、がんが他臓器に遠隔転移した場合、その患者に寛解 (治癒) を期待することは困難であるが、甲状腺がん肺転移は、核医学治療で治癒し得るものである (図2)。

ここ数年の間に多くの新しい治療薬が承認されている。褐色細胞腫・傍神経芽腫は、国内には約3000名の患者さんがおられ、そのうち約300名が悪性と分類されている。 $^{131}\text{I}$ -MIBGはこれらに集積し、治療効果が期待できる<sup>1)</sup> (図3)。全国の4大学病院で、自費診療、先進医療・医師主導治験で長年実施した後、国内開発に手を挙げていただいた企業にバトンタッチして、企業治験を経て2021年に承認された。

小児の神経芽腫に関する国内の診療ガイドラインには、再発リスクの高い患者で $^{131}\text{I}$ -MIBG治療の記載がある。褐色細胞腫の場合と同様に、自費治療、先進医療B、医師主導治験と種々の方策で、金沢大学で長年実施してきた。開始当初は低投与量の治療を実施しており、治療効果はそれなりにあったが、十分な効果を得ていたとは言いがたかった。そのような中で、初期治療で患児が寛解に至ったタイミングで $^{131}\text{I}$ -MIBG大量投与による治療と、その後に大量化学療法、骨髄 (幹細胞) 移植による治療を組み合わせる方法に方向転換した。その結果、既存の治療手法による5年生存率が約20-30%である対象患児たちの67%に寛解を得ることができている。現在、厚生労働省と今後に関わる議論をさせていただいているところである<sup>2, 3)</sup>

神経内分泌腫瘍に対する $^{177}\text{Lu}$ -DOTATATE (図4) も2021年に承認された。この製剤の国内企業第1相治験が開始される2017年には、国際第3相の大規模治験で本治療の有効性が示されていた。このタイミングで厚生労働省の新規製剤承認に関わる担当課に、患者会の方々

(がんサポートコミュニティ事務局長 大井研一氏、パンキャンジャパン理事長 眞島喜幸氏) とともに訪れたところ、課長・副課長にどのように進めれば良いかということを実際に議論していただいた。この背景にも、ここで記載できないものの、多くの方々が尽力していただいていた。このような活動が、早期の承認に結びついたものとする。

#### ・ 新しい展開

現在、世界的に広がりつつある治療として  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA による前立腺癌治療がある<sup>4)</sup>。この治療は、世界各国ですでに承認されており、日本でも本年(2025 年)に承認される見込みである。この治療薬とセラノスティクスの観点でペアとなるのは、PSMA PET 検査である。この検査は、診療のすべてのタイミングで有用性が高く、たとえば、初期治療で寛解導入された後の経過観察において、CT/MRI 等の既存の検査よりも検出感度・特異度共に優れていることが示されている。つまり、前立腺癌の腫瘍マーカーである PSA の上昇で再発が疑われる患者で、PSMA PET でのみ検出できる事例が多々報告されており<sup>5)</sup>、欧米のガイドラインでは PSA 再発例における画像診断として PSMA PET が推奨されるに至っている。我が国では、当面は上記の治療と合わせた利用での承認の見込みであり、この PET による純粋な診断目的での利用の用途はまだ立っていないものの、将来はこの方向に進むのは間違いない。

ここまで話題にしてきた治療は、ベータ線によるものである。一方で、より大きい治療効果が期待されるアルファ線による治療が長年模索されてきた。 $^{223}\text{Ra}$  が去勢抵抗性前立腺がん骨転移に対して 10 年前に我が国でも承認された。ベータ線もアルファ線も原子核から放出される放射線であるが、ヘリウムの原子核であるアルファ線は、相対的に小さな電子であるベータ線と比較して巨大なサイズであるため、癌細胞の DNA に命中すれば二重鎖切断を効果的に惹起し、その癌細胞は死滅する。国際的には、前述の前立腺癌に対しては  $^{225}\text{Ac}$ -PSMA<sup>6)</sup>、神経内分泌腫瘍に対しては  $^{225}\text{Ac}$ -DOTATATE など、新規の  $\alpha$  線核医学治療が開発されており、ベータ線核種による治療が無効であった患者で寛解が得られた例などが複数の施設から著効例が報告されている(図 5)。国内においては、 $^{211}\text{At}$ -NaAt による甲状腺癌治療や  $^{211}\text{At}$ -PSMA-5 治療(いずれも大阪大学)、 $^{211}\text{At}$ -MABG による褐色細胞腫治療(福島県立医科大学)が医師主導治験として進行中であり、さらに新たな治療の開発も進んでいる。

さらに、非常に多くの種類の新規アルファ線製剤の開発が世界的に進行しており、我が国でもアルファ線治療の新規国内治験を複数の企業が構想しているタイミングにある。これらの事実は、国内外で開発されたアルファ線治療を適正に実施するための整備が不可欠であることを提示している。アルファ線の高い治療効果は、照射を受けた細胞が非常に短時間で致死に至り、がん細胞由来の種々の物質が大量に、短時間に血中に放出されことにより、がん免疫が強く誘導されると理解されている。これはアブスコパル効果と呼称される<sup>7)</sup>。昨今、この考えが正しいことを示す報告が多々出ており、核医学治療や外照射放射線治療と免疫治療の併用の試みが世界的に広がっている。

### 3) 我が国の問題点・改善すべき点 ― 放射性核種国内製造等に係わる国内議論

世界に目を転じると、企業・アカデミアの努力のみで医療用放射性核種製造の議論を行っているのではないことに気付く。ヨーロッパでは European Commission、米国では Department of Energy、オーストラリアでは Australia's Nuclear Science and Technology Organisation が長年にわたって医療用放射性核種生成の必要性を医師・研究者と議論を進めている。カナダも国として医療用核種研究・開発を開始している。アジアを含めた国々にも同様の動きがあることを聞き及んでいる。この背景には、核種製造には、原子炉・加速器などの大型装置が必須であり、アカデミアや企業のための自助努力で運営することは著しく困難である事実が存在する。

序論で記載したとおり、我が国では、保険診療で核医学治療に用いられている治療用核種はほとんどが輸入に依存している。<sup>211</sup>At は国内の大型の加速器で製造されているが、現状では全国で治療量を生産可能な施設は4カ所しかなく、核種の物理的半減期（放射性核種は放射能を出して減衰するが、量が半分になるまでの時間をさす）が短い（7.2時間）ため、全国の患者に適切に治療を提供するためにはさらなる加速器拠点の整備が必要である。

過去に製剤輸入が、諸々の理由で一時的に停止となり、患者の皆さんにご迷惑をかけた。患者にとっては予定されていた治療の遅れは、非常に由々しきことである。ある製剤供給トラブルに際し、当該患者から“先生方は患者の命というものをどのように考えておられるのか”という辛辣な問いかけをされたことがある。この事実は、放射性核種から放射性医薬品製造までを国内で実行し、製剤供給の安定化を得ることが不可欠であるということを示している。

長年、関連学会の方々のみならず、患者会の皆さんなどと共に、これらのことを行政の方々にアピールしてきた。さらには、この分野の国内推進の必要性を理解していただいている議員の方々にもご尽力いただき、国会で関連省庁の大臣に国内開発を呼びかけていただいている。故安倍晋三元内閣総理大臣は、国会での質疑に際して議員から問いかけられたこの問題点に対して、“放射性同位元素による内用療法を含む放射線療法の更なる充実については、「がん対策推進基本計画」（平成二十四年六月八日閣議決定）においても重点的に取り組むべき課題としており、政府としては、引き続き研究開発の推進等の取組を進めてまいりたい。”と発言された<sup>7)</sup>。2021年の参議院決算委員会においては、秋野公造、三浦信祐両議員が、我が国の核医学治療の現状や開発に関して問い掛けられ、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣、内閣特命担当大臣、各局長から、国内整備を進める旨の肯定的回答が行われた。これらの活動が実り、2022年には内閣府 原子力委員会から“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”が発出された<sup>9)</sup>。この中には、この記事で言及した  $^{211}\text{At}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{99}\text{Mo}$  などの医療用放射性核種の国内開発を進めることが述べられており、以後経年、プランのフォローアップが原子力委員会で実施されているところである<sup>10)</sup>。2024年の決算委員会でも、秋野、三浦両議員が、この面における国の推進状態に関し、質疑を求めたところである<sup>11)</sup>。また、重要ラジオアイソトープ製造・供給調整機能検討会<sup>12)</sup>、医療用  $\text{Ac}225$  の国内製造に関する報告会<sup>13)</sup>、アクチニウム-225に関する勉強会<sup>14)</sup>、原子力システム研究開発事業<sup>15)</sup>、などにおける議論が継続して実施されている。以下に、議論されている事柄を簡単に記載する。

#### 4) 議論に関連した国内現状と方向

茨城県東茨城郡大洗町で日本原子力研究開発機構（JAEA）が保有する高速増殖炉の常陽は現在稼働停止中であるが、茨城県と大洗町が再稼働を認め、現在準備中であり、がん治療に用いられる医療用放射性核種製造がプラットフォームの中に記載されている<sup>16)</sup>。この活動において、製造核種として  $^{225}\text{Ac}$  が構想されている。本年度のフォローアップでは、2026年度までに常陽で製造実証を行う計画とされている。本核種製造に必要である  $^{226}\text{Ra}$  についても確保方策が検討されている。また、 $^{211}\text{At}$  についても、2028年度を目途に医薬品としての有用性を示すとのことである。重要な点は、この方策が確実に実を結ぶように、早期運

転再開と  $^{225}\text{Ac}$  製造実証を着実に行うとともに、安定運転継続に向けて国は予算確保、規制対応も含めて最大限支援を行うべきかと感じる。製薬には連続供給が不可欠であることを鑑み、新たな高速中性子照射炉を建設し、常陽と2基体制とすることも求められる。また、 $^{225}\text{Ac}$  の原料となる  $^{226}\text{Ra}$  の確保が必須であることも銘記すべきである。診断用核種である  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  についても2025年度までに製剤生産を行う製薬企業に対して、研究用原子炉のJRR-3で製造し供給を開始し、国内需要の2〜3割の製造が目標として掲げられている。

大阪大学核物理研究センターでは、 $^{211}\text{At}$  の加速器による大量生産を目指し、経済産業省の支援を受けてTATサイクロトロン棟を建設した<sup>17)</sup>。この施設では、アルファ線核医学治療の社会実装加速のために、住友重機械工業（株）、東芝エネルギーシステムズ（株）、アルファフュージョン（株）と協力し、 $^{211}\text{At}$  の製造から抽出、精製、合成に至るまでの共同研究が行われるとのことであり、これまでに実施している甲状腺癌、前立腺癌の治療以外にも展開する計画である。

福島県立医科大学では、自施設保有のサイクロトロンを活用し、 $^{211}\text{At}$ -MABGによる治療を実施しており、近く、 $^{211}\text{At}$ -PSMAによる前立腺癌治療開始を計画している<sup>18)</sup>。

量子科学技術研究開発機構(QST)は、放射性核種製造技術、放射性医薬品開発の拠点の一つであり、その保有知識・技術には高いものがある。QSTからは研究者がスピンアウトして代表取締役社長に就任した吉井幸恵氏が率いるリンクメッド社が設立され、国産放射性医薬品の製造販売を企図し、企業臨床治験を進めている。同社は、国立研究開発法人 科学技術振興機構(JST)、国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)主催の「大学発ベンチャー表彰 2024 ～ Award for Academic Startups～」において「大学発ベンチャー表彰特別賞」を受賞された。

国立がん研究センター東病院では、先端医療開発センター機能診断開発分野長の稲木杏吏氏が核医学治療臨床試験を実施しており、今後、想定されているアルファ線核種による企業治験が展開されるであろう。

関連企業の活動は現在著しく活発化しており、数年来、海外メガファーマが開発ベンチャー企業を巨額で買収し、開発のスピードアップを図っている<sup>22-26)</sup>。また、このような企業が国内に放射性医薬品製造工場を建設し、国内での大量生産を行うことを公表している<sup>27)</sup>。このような世界的動きと連動して、国内での新規核医学治療製剤の企業治験が進行して

いる事に加え、水面下で多岐にわたる治験の計画が行われている。

以上、核医学治療に関連する国内外の活動のごく一部を簡潔に記載した。国際的な動きと比較すると、我が国も前節で記載したごとく国家として活性化を始めていることは事実ではあるが、推進力の増強が必要であると強く感じられる。重要なことは、これらの活動が産官学金で一体化して先に進むことであろう。

2023年4月1日に福島復興再生特別措置法に基づき設立された福島国際研究教育機構（Fukushima Institute for Research, Education and Innovation 略称：「F-REI: エフレイ」）は、福島をはじめ東北の復興を実現するための夢や希望となるものとするとともに、我が国の科学技術力・産業競争力の強化を牽引し、経済成長や国民生活の向上に貢献する、世界に冠たる「創造的復興の中核拠点」を目指すものである（ホームページ記載拝借）<sup>28)</sup>。設置5分野のうち、第4分野として“放射線科学・創薬医療、放射線の産業利用”を命題として設置されており、現在日本核医学会理事長を務める絹谷清剛（金沢大学副学長）がこの分野の副分野長として関与している。この分野には、上記の大阪大学、福島県立医科大学、理化学研究所、QSTに加え、東京大学、東北大学などのアカデミアや、株式会社千代田テクノルなどの企業も参与しており、今後社会導出する新規治療の開発を行うべく活動を強化している。また、核医学診療に用いる放射性核種の利用連携を企図した“短寿命 RI 供給プラットフォーム”が研究で横連携している。これらの活動の重要性は疑いの余地のないことであるが、基本的に前臨床までの研究活動であるため、今後、臨床試験を実施する出口部分の整備をしっかりと視野に入れることが不可欠である。

## 5) 診療環境整備に関して

### ・ 核医学治療環境整備

核医学診療の実施に際しては、放射能・放射線の安全管理に十分配慮することが法制度上求められている。直近で、厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「放射線療法の提供体制構築に資する研究」（研究代表者：大西 洋）における「核医学治療核種の使用能力に関する検討—Lu-177, Ra-223 及び I-131 が利用される核医学治療の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」の活動成果が直近で報告されたところである（参考資料として末尾に添付）<sup>29)</sup>。診療用放射性同位元素の使用にあ

たつては、医療機関の属する都道府県知事に提出する備付届けに記載された使用予定核種及び数量、法令で定められている排気・排水・空気中に含まれる放射性同位元素の平均濃度限度に沿って運用することが必須である。この観点で、現在実施されている  $^{131}\text{I}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{177}\text{Lu}$  による核医学治療と今後承認されてくる  $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{225}\text{Ac}$  の新規治療について、使用能力が十分であるか検討が行われた。その結果は以下の通りである。

現状で保険診療が実施されている  $^{177}\text{Lu}$  については、患者数が多くない疾患のため、ある程度対応可能な使用能力を保有しているものの、将来承認されてくる対象患者数の多い前立腺癌に対する治療をあわせ勘案すると、使用能力は不十分であることが判明した。たとえば、今年承認見込みである新規製剤を含めた治療総数は年間 16,600 人と推定されるが、データから類推される投与可能人数は 1,000 人弱（約 6%）である。 $^{223}\text{Ra}$  の投与可能割合は、年間対象患者数 12,152 人に対し約 68%である。 $^{131}\text{I}$  の治療対象人数約 20,000 人に対し、治療可能数は約 11,000 人で約 68%である（投与総量での勘案では使用能力は概ね充足しているものの、放射線治療病室の不足により十分な治療を提供できない状況）。これらの結果から、 $^{131}\text{I}$  や  $^{223}\text{Ra}$  の現状使用量は完全ではないもののこれを維持しつつ、その上で、 $^{177}\text{Lu}$  の使用能力の増量に向けた対応が早急に求められる。

$^{225}\text{Ac}$  については、その空气中濃度限度が  $3 \times 10^{-6} \text{ Bq/cm}^3$  と非常に低いことから（ $^{177}\text{Lu}$  では  $2 \times 10^{-2} \text{ Bq/cm}^3$ ）、使用数量の追加は難しい状況である。

以上のことから、医療施設が保有する現状の設備では、新規治療、特に  $^{225}\text{Ac}$  による治療導入が困難であることが読み取れる。また、核医学治療の全国の均てん化に関しては、均てん化に貢献する地方で核医学治療の中核を担う施設の負担増が懸念された。これらの結果は、施設の使用能力の改善策を早急に講じる必要性を意味するものである。

#### ・ 核医学治療を実施する人材の育成

さて、上記のような事柄が整理されたとして、そのみでは診療実施は不可能である。つまり、放射線治療に精通し、放射線管理能力を有する医療人材が必須である。ここには、医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師、医学物理士など多岐にわたる人材がチームを作り診療を実施することが求められる。このような職種の教育は、各施設・病院で個別に実施されているのが現状である。一方で、QST、JAEA、日本アイソトープ協会などが人材育成

に尽力いただいているが、全国のこの点における要望に十分対処できているとは言えないのが現状である。近々承認見込みである新規核医学治療の実施に向けた準備において、診療実施に係わる施設環境や人材不足などが明らかになってきた状況から判断すると、疑いの余地はないところである。

核医学治療は原則として放射線治療病室（外来投与可能な製剤を除く）で実施し、患者に入院していただくものであるが、放射線治療病室の設置数が十分ではなく、直近の2023年の調査では全国で160病床が存在するのみであり、病床数不足は明らかである。そのため、2021年に承認され保険診療が開始された新規治療導入に際しては、一般病室を治療病室に転用する特別措置病室の制度が開始された。これは、放射線管理のために一般病室に養生などをおこない、一時的に治療病室として転用するものである。日頃核医学治療を実践している従事者にとって、特別措置病室の準備になんら戸惑うことはないのであるが、新たに治療を開始する施設の従事者にとっては、非常に難しく、容易に理解できないようである。そのため、日本核医学会として、すでに治療を実施している施設で研修を受けることができるように、仕組みを準備し始めたところである<sup>30)</sup>。このような教育は、1-2時間で実施できるものではなく、複数日にわたって実施することも経験される。研修を受ける双方がボランティア的に実施しているのであるが、法の定めるところに従って診療を実施するためのこのような努力に対して、保険診療上の手当が必要であると感じる。

さて、核医学治療は放射線治療の一種であり、個々の患者で実施する際には病巣や正常臓器の放射線量推定・測定を実行しながら行うべきである。外部照射による放射線治療では全ての患者で実施されていることであるが、核医学治療でこれを実践している施設はごく少数である。外部照射の領域では、医学物理士の資格を有する人材が加わりつつあるが、核医学治療の領域で医学物理士が関与している事例は非常に稀である。世界に目を転じると、我が国の核医学治療の実施環境は、この点において著しく遅れているといっても過言ではない。医学物理士の診療関与に対しても、診療報酬上の考慮があってしかるべきであろう。

#### ・ 医療放射性廃棄物の取り扱いについて

非密封放射性核種を用いる核医学診療では、診療で発生した廃棄物に多かれ少なかれ放

射能汚染を生じる可能性があるため、病院管理区域内の廃棄保管室で保管し、最終的には廃棄物の集荷事業者である日本アイソトープ協会により処理される。従来は、この方策で十分対応可能であったが、近年導入が開始されつつある  $\alpha$  線核種標識製剤に混入する微量の他の  $\alpha$  線放出核種の問題など廃棄物処理の妨げになっている問題がある。新規製剤が RI 法や医療法の範囲内で管理できるような規制の合理化が求められる。今後、アルファ線核種を利用した核医学治療の種類が増加するであろう事は明らかである。現状の法体系のままでは、長期的には処理体系に行き詰まりを生じてしまうであろう。早いタイミングで対応が必要である。

#### 4) まとめ

現状の運営体制などの元では、施設キャパシティの面において、今後国内導入が想定される新規核医学治療を全国に均てん化を図りつつ、適切なタイミングで導入することが困難であることが推定されるため、実施施設に係わる制度などへの対策が求められる。また、実施医療人材の教育の面においても、現場の自助努力に加え、国としての支援が必要であると考えられる。

国内における核医学治療開発、環境整備は数年で決着がつくものではなく、アクションプランの中では 10 年の間に実現すべき目標と設定されている。このような活動は継続して行われており、種々の事柄が進捗しつつあり、諸外国と同じく我が国でも国策として活動をしていただいているわけである。これを真に実現するためには、関係者が活動を続けることが必要である。関係者とは、政策立案に係わる方々、医師、患者の皆さんのみならず、診療放射線技師、研究者、企業人、一般の方々など、すべての方々を含む。改善こそが、全ての方々の健康に直結していることを理解していただきたいと思う。

#### 引用文献

1. (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. 2023;72(1):49-100
2. Inaki A, Shiga T, Tsushima Y, et al. An open-label, single-arm, multi-center, phase II clinical trial of single-dose [ $^{131}\text{I}$ ]meta-iodobenzylguanidine therapy for patients with refractory pheochromocytoma and paraganglioma. Ann Nucl Med. 2022;36(3):267-278.

3. Kuroda R, Wakabayashi H, Araki R, et al. Phase I/II clinical trial of high-dose [<sup>131</sup>I] meta-iodobenzylguanidine therapy for high-risk neuroblastoma preceding single myeloablative chemotherapy and haematopoietic stem cell transplantation. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2022;49(5):1574-1583.
4. Wakabayashi H, Kayano D, Inaki A, et al. High-dose (131)I-mIBG as consolidation therapy in pediatric patients with relapsed neuroblastoma and ganglioneuroblastoma: the Japanese experience. *Ann Nucl Med*. 2020;34(11):840-846.
5. Sartor O, de Bono J, Chi KN, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2021;385(12):1091-1103.
6. Rogowski P, Roach M 3rd, Schmidt-Hegemann NS, et al. Radiotherapy of oligometastatic prostate cancer: a systematic review. *Radiat Oncol*. 2021 Mar 9;16(1):50.
7. Sathekge M, Lawal IO, Bal C, et al. Actinium-225-PSMA radioligand therapy of metastatic castration-resistant prostate cancer (WARMTH Act): a multicentre, retrospective study. *Lancet Oncol*. 2024 Feb;25(2):175-183.
8. [https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb\\_shitsumon.nsf/html/shitsumon/b189257.htm](https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_shitsumon.nsf/html/shitsumon/b189257.htm)
9. <https://www.komei.or.jp/komeinews/p168018/>
10. <https://www.aec.go.jp/kettei/kettei/20220531.pdf>
11. [https://www.aec.go.jp/kaigi/teirei/2024/siryo23/2\\_haifu.pdf](https://www.aec.go.jp/kaigi/teirei/2024/siryo23/2_haifu.pdf)
12. <https://www.komei.or.jp/komeinews/p350061/>
13. <https://www.aec.go.jp/kaigi/senmon/radioisotope/siryo01/giji01.pdf>
14. <https://miura-nobuhiro.com/2023/08/1696360765471760778/>
15. <https://azemoto.jp/post-5463/>
16. <https://www.nsystemkoubo.jp/>
17. <https://www.jaea.go.jp/02/press2023/p24020701/att1.pdf>
18. <https://www.osaka-u.ac.jp/ja/news/topics/2024/02/29002>
19. [https://www.aec.go.jp/kaigi/teirei/2024/siryo24/1-2-1\\_haifu.pdf](https://www.aec.go.jp/kaigi/teirei/2024/siryo24/1-2-1_haifu.pdf)
20. <https://www.qst.go.jp/site/iqms/experimental-nuclear-medicine.html>
21. <https://linqmed.co.jp/news/>
22. [https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr\\_release/2024/0604/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2024/0604/index.html)
23. <https://www.nikkei.com/article/DGXMZO22875270Q7A031C1TI1000/>
24. <https://jp.reuters.com/markets/japan/funds/FG7RAU7YDFMARJ6FMYT7SZN3X4-2023-10-04/>
25. <https://jp.reuters.com/markets/japan/funds/IXGZN3U6MVIDNPX6YAVIR57I3M-2023-12-26/>

26. <https://www.astrazeneca.co.jp/media/press-releases1/2024/2024060401.html>
27. <https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC1051G0Q4A211C2000000/>
28. <https://www.f-rei.go.jp/>
29. 細野 眞, 絹谷 清剛, 東 達也, 大西 洋.  $^{177}\text{Lu}$ ,  $^{223}\text{Ra}$  及び  $^{131}\text{I}$  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  $^{225}\text{Ac}$  の導入可能性について. RADIOISOTOPES 2024; 74(1): 1-11.
30. <https://jsnm.org/archives/9614/>