



## 核医学診療推進国民会議のご案内

—核医学診療の環境改善と推進を—

### 設立の経緯

日本では、複数の規制法令が複雑に関係することなどから、新しい核医学診断や治療の導入が遅れています。このような事態を解消するため、核医学診療環境の改善を図り、世界で行われている核医学診療を速やかに国内に導入することを目指し、患者・医師・関係者が一つになって活動する「核医学診療推進国民会議」を設立しました。

### 主な活動内容

当国民会議は、5年～10年後の日本における核医学診療〔核医学治療（内用療法）及び核医学診断〕のあり方を考え、患者さん目線、国民目線で核医学診療の環境整備を行うためのプラットフォームです。これまで陳情など個々で行ってきたものを、ひとつの「声」にし、国会議員及び厚生労働省などの関係機関に働きかけます。

### 入会案内

当国民会議の活動にご賛同いただける方であれば、どなたでもご参加いただけます。詳しくはホームページをご覧ください。

入会申し込みはこちら ▶  
<https://www.ncnmt.jp/>



発行 核医学診療推進国民会議 / (公社)日本アイソトープ協会

2025年12月

制作 核医学診療推進国民会議

放射線医薬品が

届くまで

核医学治療を受けられる方、  
そのご家族の皆様知ってほしいこと



はじめに

近年、放射性医薬品の開発が活発に行われています。この冊子は、放射性医薬品がどのように製造されてどのように医療機関に届けられるのかを解説いたします。

今後、核医学治療を受けられる方とご家族をはじめ、皆様のお役に立てれば幸いです。



核医学診療推進国民会議  
ホームページ内の用語集にて、  
放射線関連の基礎用語について  
解説しております。  
本冊子と併せてご覧ください。



URL : <https://www.ncnmt.jp/>

引用をご希望の際は出典を明記の上で必要部分をお使いください。  
その際、文章、図版、イラストなどの改変はできません。  
出版物等に転載するには、転載許可が必要ですので、  
ホームページの「お問合せ」フォームよりご一報ください。

CONTENTS

01 放射性医薬品とは P.3

02 放射性医薬品の3つの特徴 P.7

放射性医薬品の製造 P.9

- 03
- 1 くすりに適した原料 (RI) の製造 P.09
  - 2 RIを精製・標識し、放射性医薬品として製造 P.11
  - 3 放射性医薬品の品質管理、包装・梱包 P.12

04 放射性医薬品の輸送 P.13

05 放射性医薬品の製造や輸送のトラブル P.14

(参考) 原料や放射性医薬品を輸入する際の包装 P.15

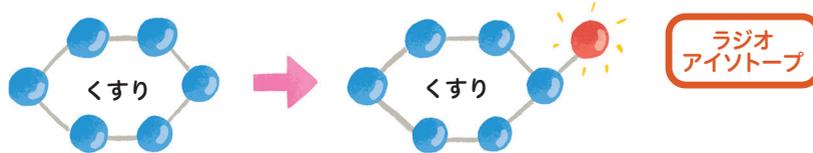


## 01

## 放射性医薬品とは

ほうしゃせいやくひん

放射性医薬品とは、ごく微量の放射線を出す物質（ラジオアイソトープ、RI、放射性同位元素ともいいます）を含むくすりのことです。主に、病気の診断（検査）や治療の2つの目的で使われます。



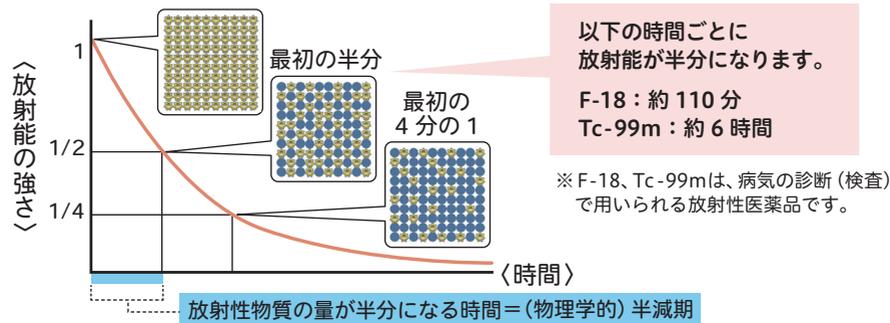
「放射性」と聞くと不安に思われるかもしれませんが、検査や治療で使われる放射性医薬品は安全に配慮されています。

## ● 体内に長くとどまりません

くすりに含まれるRIは物理学的半減期（放射能が半分になる時間）が短いという特徴があります。

## ● 体への影響はほとんどありません

診断ではごく微量の放射線を用いるため、体への影響はほとんどありません。治療では病変を狙い撃ちして放射線が出るため、正常な組織への影響を最小限に抑えることができます。



■環境省>政策分野・行政活動>政策分野一覧>保健・化学物質対策>放射線健康管理対策>放射線による健康影響等に関する統一的な基礎資料の作成>放射線による健康影響等に関する統一的な基礎資料(令和6年度版)の掲載について(お知らせ)>放射線による健康影響等に関する統一的な基礎資料(令和6年度版、HTML形式)

日本における治療用の放射性医薬品の始まりは、1960年代に販売されたヨウ化ナトリウムです。その後、しばらく新たな治療用の放射性医薬品は発売されませんでした。しかし、2007年に新しい薬が発売されたことを皮切りに、6種類の製品が発売されています（供給停止・販売中止の製品を含む）。さらに新しい薬の開発も進んでおり、近い将来利用可能になる予定です。なお、診断用の放射性医薬品は約45種類の製品が販売されています。(2025年11月現在)

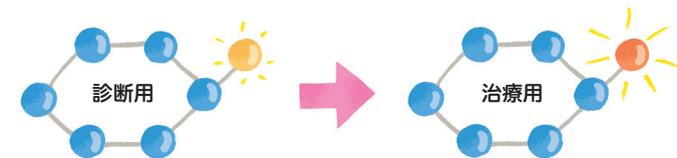
## ■ 治療用放射性医薬品

名称	効能・効果	販売開始年
ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I)カプセル	甲状腺機能亢進症の治療 甲状腺がん及び転移巣の治療 シンチグラムによる甲状腺がん転移巣の発見	1960年代
塩化ストロンチウム( <sup>89</sup> Sr)注射液*	固形がん患者における骨シンチグラフィで陽性像を呈する骨転移部位の疼痛緩和	2007年
イブリットモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)**	CD20陽性の再発または難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫	2008年
塩化ラジウム( <sup>223</sup> Ra)	骨転移のある去勢抵抗性前立腺がん	2016年
ルテチウムオキシドレオチド( <sup>177</sup> Lu)	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	2021年
3-ヨードベンジルグアニジン( <sup>131</sup> I)	MIBG集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ	2021年
	MIBG集積陽性の神経芽腫	2025年
ルテチウムピピボチドテトラキセタン( <sup>177</sup> Lu)	PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺がん	2025年

\*2019年に販売中止 \*\*2025年11月時点で供給停止中

## 新しい診断と治療(セラノスティクス)

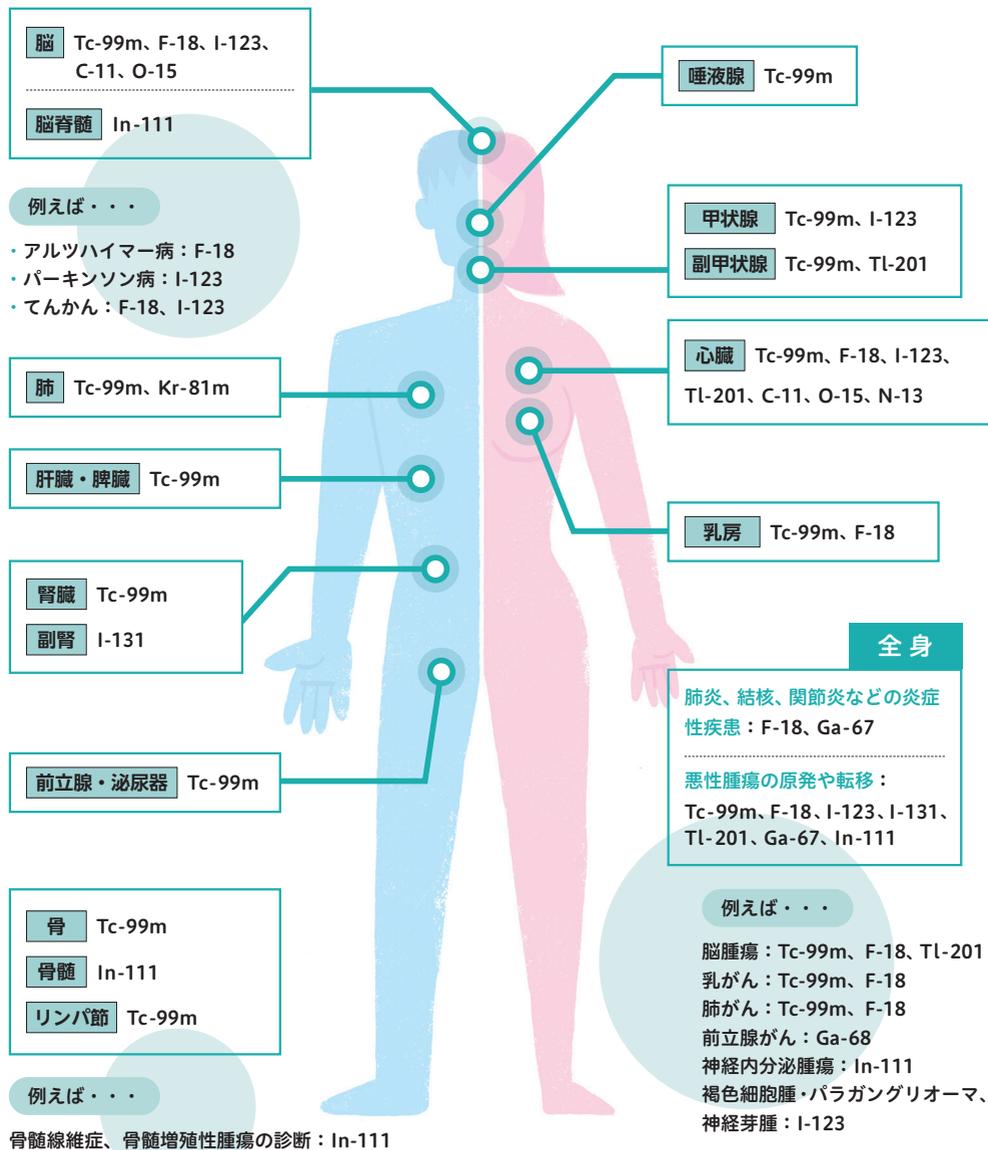
最近では、「診断」と「治療」を一体化させた「セラノスティクス」という新しい医療技術も進んでいます。これは、まず診断用のくすりで検査を行い、「その患者さんに治療薬の効果が期待できるか」「副作用はどの程度か」を予測した上で、実際の治療を行うものです。



診断用と治療用ではRIの種類が違います

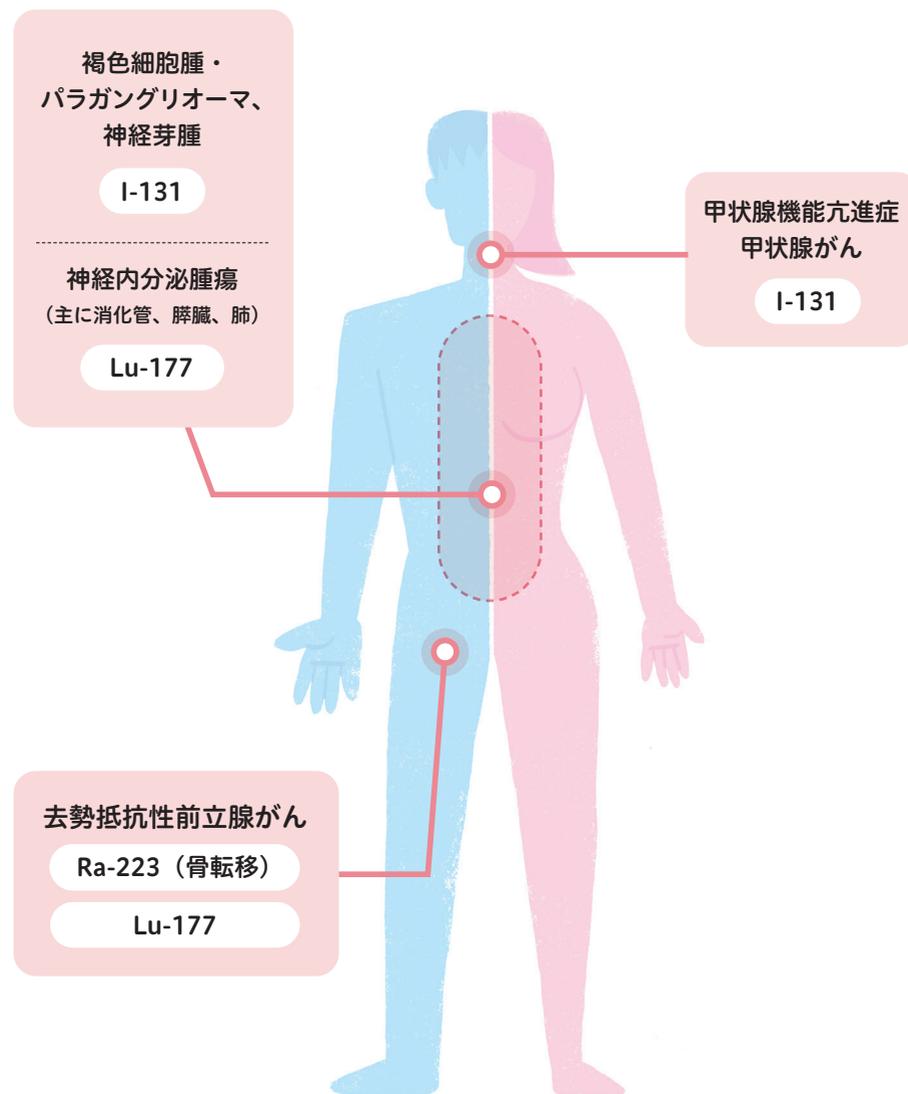
## 診断用 RI の放射性医薬品

診断用のくすりが集まった場所から出る放射線を専用のカメラでとらえ、病気の場所の特定や臓器の働きや状態を調べることができます。



## 治療用 RI の放射性医薬品

治療用のくすりが病気の細胞に集まり、そこから放射線が出て直接攻撃します。



## 02

## 放射性医薬品の3つの特徴

放射性医薬品は時間とともに放射線を出す力が弱まってしまうなど、通常のくすりとは異なる特徴があることから次のような注意が必要です。

## 病院に在庫がありません

病院に前もって在庫しておくことができません。そのため、患者さんの検査や治療を行われる日に合わせて、必要な分だけが工場から病院に届けられます。

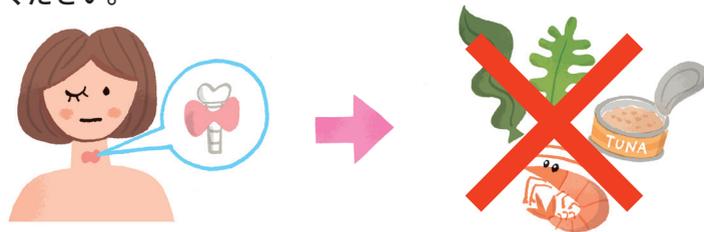


## 事前に準備が必要な場合があります

くすりが目的の場所（病気の細胞や臓器）に正しく集まるようにするため、検査や治療の前に、食事や運動を控えていただくことがあります。

## 例1 甲状腺の検査・治療

海藻類や魚介類（ヨードを含むもの）を一定期間ひかえる必要があります。食事制限は、病院ごとに細かい決まりがあります。主治医や医療従事者に相談してください。

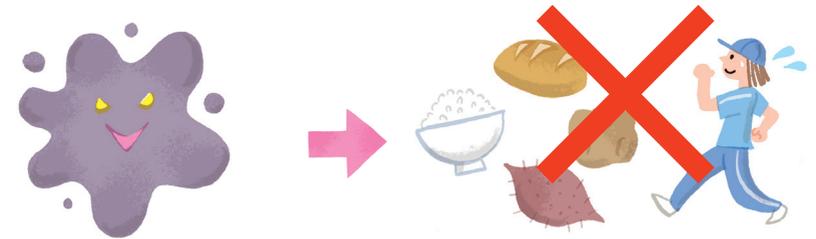


甲状腺の診療

主に海藻や魚介類など

例2 がんの診断（<sup>18</sup>F-FDG検査）

検査前に糖質（ごはん、パンなど）を取ったり運動したりすると、くすりががん細胞に集まりにくくなり、正しい結果が得られなくなります。

がんの診断  
（<sup>18</sup>F-FDG 検査の場合）

検査前日 糖質摂取や運動の制限

検査当日 数時間前から絶食

## 治療後に専用の病室に入院することがあります

治療に使うくすりの種類によっては、体から出る放射線が周りの人に影響しないよう専用の病室（放射線治療病室）で過ごしていただく必要があります。

基本的には通常の病室ではなく専用の病室に入院する必要があります。これは他の人が不要な被ばくをしないようにするための措置です。

専用の病室は「放射線治療病室」と呼ばれ、放射性医薬品を投与された患者の入院のみを対象に作られた病室と、一般病室の床や壁などをシートで保護（養生）したり遮蔽板を設置したりした病室（特別措置病室）の2種類があります。「特別措置病室」では、入院中にいくつか守らなければならないルールがあります。病院によってルールが異なりますので、詳しくは医療スタッフにご確認ください。

退院時においては周囲の人への影響が少ないことを確認していますが、医師から生活上の注意事項を伝えられている場合はそれに従ってください。



金沢大学附属病院の放射線治療病室の一例。上は病室入り口。下は病室内。

# 03

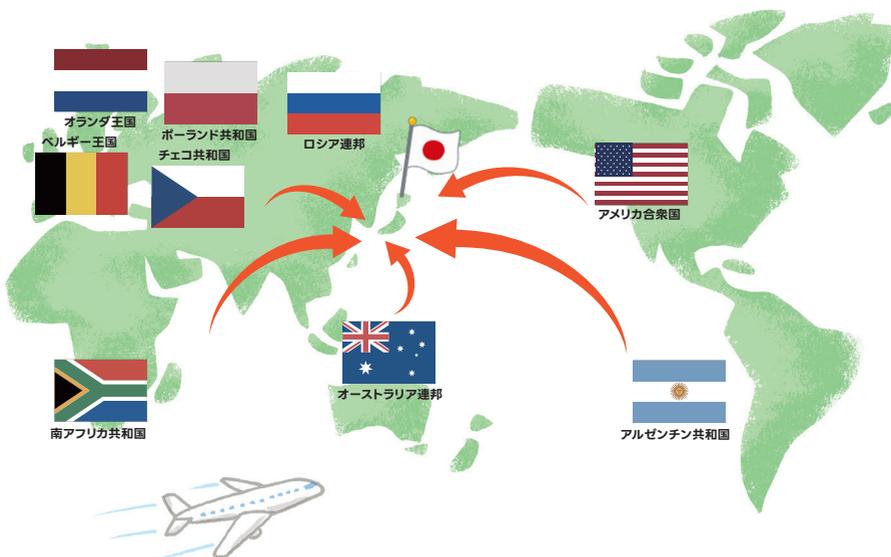
## 放射性医薬品の製造

### 1 くすりに適した原料 (RI) の製造

RIは、原子炉か加速器によって製造されますが、RIによって最適な製造方法があります。例えば検査で使用されるTc-99mの原料となるMo-99は主に海外の原子炉で製造されます。これはウランの核分裂によって生じたMo-99を抽出・精製しているため、この方法で製造できる原子炉は日本にはありません。このため100%輸入に頼っています。なお、海外で製造されている原料は、イットリウム-90、ガリウム-67、ラジウム-223、ルテチウム-177、ヨード-131などがあります。

#### 海外の原子炉

海外の原子炉の例として、Tc-99mの原料となるMo-99を製造している原子炉を地図に示しました。原子炉は日本から遠いところにあり、原料となるRIは飛行機で運ばれます。



#### Mo-99を製造している世界の原子炉

国名	原子炉名	設立年
ベルギー王国	BR-2	1961
オランダ王国	HFR	1961
オーストラリア連邦	OPAL	2006
チェコ共和国	LVR-15	1989
南アフリカ共和国	Safari-1	1965
ポーランド共和国	Maria	1974
ロシア連邦	RIAR-three	1961-1970
アメリカ合衆国	MURR	1966
アルゼンチン共和国	RA-3	1967

<https://world-nuclear.org/information-library/non-power-nuclear-applications/radioisotopes-research/radioisotopes-in-medicine#supply-of-radioisotopes>  
HFRの後継となる PALLAS 炉 (建設中) PALLAS Programme | NRG PALLAS | NRG PALLAS

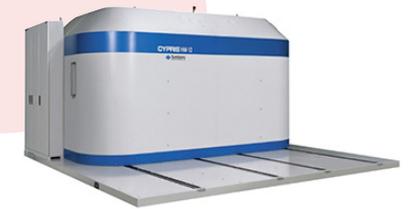
#### 日本の加速器

2025年11月現在、日本に放射性医薬品の原料であるRIを製造している原子炉はありません。国内ではサイクロトロン (加速器) でRIを製造します。

PET (Positron Emission Tomography、陽電子放出断層撮影) 検査用の放射性医薬品は、原料となるRIの物理学的半減期 (寿命) がきわめて短いため、病院内にある装置 (加速器) でRIを製造することもあります。



加速器の大きさや形はさまざま



※住友重機械工業社製サイクロトロン HM-12S

#### ■PDRファーマ株式会社

企業情報 > 放射性医薬品 > 生産体制

<https://www.pdradiopharma.com/about/salesSystem/productionSystem/>

#### ■国立がん研究センター 中央病院

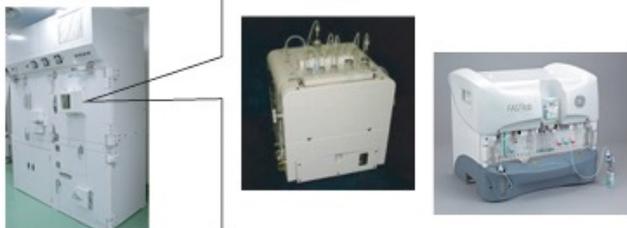
トップページ > 共通部門のご案内 > 薬剤部 > 薬剤部について > 各部署紹介 > 核医学業務

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/pharmacy/030/about/kakuigaku/index.html>

## 2 RIを精製・標識し、放射性医薬品として製造

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（通称：薬機法）の規定に基づき、日本で製造販売される放射性医薬品は品目毎に定められた製法、性状、品質、貯法等に関する基準に適合する必要があります。この基準を満たしたRIを標的臓器の細胞にとりこまれやすい物質と合成させます。

### PET 製剤の合成

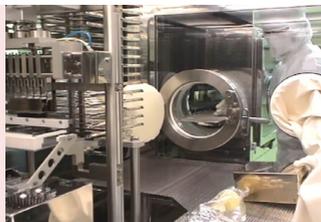


RIを遠隔操作で安全に取り扱えるホットセル内のRI処理



診断や治療に用いられる放射性医薬品のうち注射剤は無菌操作で製造されます。

アイソレータ方式（無菌操作）による注射剤製造



■PDRファーマ株式会社

企業情報 > 放射性医薬品 > 生産体制

<https://www.pdradiopharma.com/about/salesSystem/productionSystem/>

## 3 放射性医薬品の品質管理、包装・梱包

製造された放射性医薬品の品質に問題がないか、多種にわたる品質試験を実施し、定められた厳しい品質管理基準に合格したものだけが出荷されます。



ロボットによる液量チェック

製造部門から届いた製品を限られた時間内で正確に出荷の準備をするために、受注部門から受信したデータに基づき製品の包装、梱包作業を行います。



放射性医薬品は、検定日（または検定日時）に規格の放射能になるように作られています。

### 医薬品の製造管理及び品質管理の基準とは… (GMP : Good Manufacturing Practice)

医薬品の品質管理は、定められた品質規格に適合することを確認するだけではありません。原料や製造する過程についても、適切に管理し、品質のよい優れた医薬品を恒常的に製造する必要があります。このような医薬品を製造するための要件をまとめたものが医薬品の製造管理及び品質管理の基準であり、略称としてGMPと呼ばれています。

■日本メジフィジックス株式会社

事業内容 > 製品供給体制 > 安全・確実な生産体制 > 放射性医薬品製造フロー

[https://www.nmp.co.jp/corpo/business/production\\_supply/production/flow.html](https://www.nmp.co.jp/corpo/business/production_supply/production/flow.html)

■PDRファーマ株式会社

企業情報 > 放射性医薬品 > 生産体制

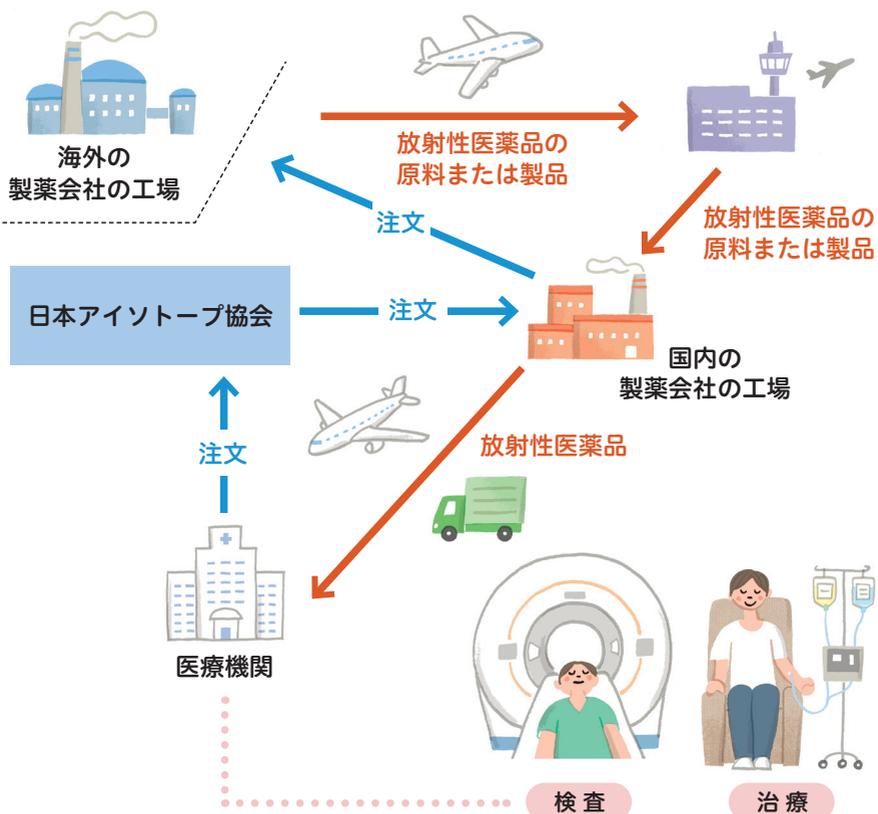
<https://www.pdradiopharma.com/about/salesSystem/productionSystem/>

## 04

## 放射性医薬品の輸送

放射性医薬品の多くは、海外から輸入された原料をもとに毎日製造されています。(一部の放射性医薬品は完成した製品を輸入しています。)このくすりは、時間とともに効力(放射能)が弱まるため作り置きができません。そのため、国内工場で検品後すぐに、飛行機やトラックで全国の医療機関へ届けられます。

放射性物質を安全に輸送するために、製薬会社の責任の元、輸送業者への教育や訓練が義務付けられています。



## 05

## 放射性医薬品の製造や輸送のトラブル

放射性医薬品は原料を製造する工場(原子炉、精製施設)のトラブルで製造できないことがあります。

また、原料や製品を輸送する際に、悪天候や交通事故で飛行機やトラックで原料を輸送できずに製造できない、製造できても製品を医療機関にお届けできないことがあります。

## ■製造・輸送トラブルの原因(例)

	製造トラブルによるもの	輸送トラブルによるもの
原料	<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急のメンテナンスなどが必要となり、原子炉の計画外停止により製造ができなくなった。</li> <li>原子炉の安全が確認できず再稼働するまで長期化した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>火山の噴火により数日間現地空港が閉鎖され、原料が日本まで輸送されない事態となった。</li> </ul>
製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>原料の品質が基準を満たしておらず放射性医薬品の製造に使用できなかった。</li> <li>製造した製品の品質が基準を満たしておらず出荷ができなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>悪天候のため飛行機が飛ばなかった。</li> <li>悪天候のため通行止めになってしまった。</li> <li>運んでいるトラックが事故を起こしてしまった。</li> </ul>

確実に放射性医薬品をお届けするために



くすりが届かないという事態を防ぐため、製薬会社では複数のルートを確認する対策を取っています。例えば、輸入元を複数の国に分散させたり、天候や交通状況をリアルタイムで確認して出荷時間を早めたり、最適な輸送経路を利用したりするなど確実に製品をお届けできる様々な取り組みをしています。

