

核医学治療を取り巻く医療環境調査

報告書

2024 年 11 月 29 日

核医学治療環境にかかる調査研究会

(みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社)

目次

1. 実施概要.....	1
1.1 背景と目的.....	1
1.1.1 背景	1
1.1.2 目的	1
1.2 実施方法	3
2. ガバナンス.....	5
2.1 国の計画・戦略と政治分野の動き	5
2.1.1 日本の状況	5
2.1.2 海外の状況	15
2.1.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –	17
2.2 ガイドライン	18
2.2.1 日本の状況	18
2.2.2 海外の状況	28
2.2.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –	31
3. 規制と償還.....	32
3.1 規制	32
3.1.1 日本の状況	32
3.1.2 海外の状況	52
3.1.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –	57
3.2 償還と資金調達.....	59
3.2.1 日本の状況	59
3.2.2 海外の状況	65
3.2.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –	71
4. 医療需要.....	73
4.1 疫学.....	73
4.1.1 日本の状況	73
4.1.2 海外の状況	82
4.1.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –	83
4.2 患者の認識と情報.....	84
4.2.1 日本の状況	84
4.2.2 海外の状況	86
4.2.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –	87
4.3 医療専門家の認識.....	88

4.3.1 日本の状況	88
4.3.2 海外の状況	89
4.3.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –	91
5. 医療提供体制	92
5.1 医療従事者	92
5.1.1 日本の状況	92
5.1.2 海外の状況	97
5.1.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –	102
5.2 施設・設備（供給能力）	103
5.2.1 日本の状況	103
5.2.2 海外の状況	109
5.2.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –	112
6. 医療・健康情報.....	113
6.1 核医学治療に関する臨床試験データ	113
6.1.1 日本の状況	113
6.1.2 海外の状況	113
6.2 核医学治療に関するレジストリデータ	115
6.2.1 日本の状況	115
6.2.2 海外の状況	115
6.3 核医学治療に関する経済データ.....	117
6.3.1 日本の状況	117
6.3.2 海外の状況	117
6.4 核医学治療に関するリアルワールドデータ.....	118
6.4.1 日本の状況	118
6.4.2 海外の状況	119
6.5 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –	120
7. 考察	122
7.1 核医学治療を取り巻く近年の状況	122
7.1.1 着実に進んできた環境整備	122
7.1.2 疾病対策や研究開発指針等において、核医学治療に言及.....	123
7.2 今後取り組むべき課題	123
7.2.1 統合データの整備・活用	123
7.2.2 治療体制の整備.....	124
7.2.3 放射性医薬品の使用・調達に関する規制の在り方の検証	128

1. 実施概要

1.1 背景と目的

1.1.1 背景

核医学治療（放射性同位元素内用療法）は、体への負担が少なく、病巣の広がりに応じたオーダーメイド治療として、欧米では高く評価され、がん治療のひとつの柱として期待されてきた。

他に治療手段のない難治性がんに対しても大きな治療効果が期待でき、近年、わが国においても、多くの注目が集まってきた。さらに画像診断と治療を一体化させた一連の高精度がん診療（セラノスティクス）は、次世代のがん診療として有望視されている¹。

2021年に実施したアンケート調査によれば、甲状腺がんの放射性ヨウ素内用療法治療のオーダーがあった日から、治療を実施するまでの平均待機期間は111.5日で、2012年の148.5日より短縮しているものの、近年はほぼ横ばいの状況である²。「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」³においても、核医学治療を希望する患者が一刻も早く治療を開始できるようにする体制の整備が急務であるとされている。

2006年に制定されたがん対策基本法では、基本的施策のひとつとして「がん医療の均てん化の促進」が定められており、限られた医療資源の中で、QOLを維持・向上させる治療へのアクセシビリティを高められるよう抜本的な対策が求められる。

1.1.2 目的

本調査研究は、核医学治療を取り巻く医療環境について、諸外国の動向も踏まえながら⁴、包括的な視点で基礎情報や現状を整理し、今後に向けた課題等を明らかにすることを目的として実施した。

【調査の視点】

先行的に英米に関し実施された調査研究で用いられた調査フレームワーク（図表1）に則り、わが国における核医学治療を取り巻く医療環境として、「ガバナンス」、「規制と償還」、「医療需要」、「医療提供体制」、「医療・健康情報」の5つの領域について、調査を行い、現状と課題の整理を行う

¹ 国立研究開発法人国立がん研究センター、千葉大学、東京大学国際高等研究所カブリ数物連携宇宙研究機構（Kavli IPMU）、京都医療科学大学、健康組織を守りつつがん病巣に的確に放射性医薬品を集中させる新手法を開発、2023年10月17日

² 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、2022、59巻1号

³ 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
<https://www.aec.go.jp/kettei/kettei/20220531.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

⁴ 海外動向調査については、主として、The Health Policy Partnership Ltd（イギリスロンドン所在）が英米について実施した先行研究結果をもとに行ったが、両国は、わが国と医療保険制度が大きく異なるため、償還に関しては、社会保険方式を採用する独・仏の動向も参照した。

とともに、領域を統合した総合的な課題抽出や問題提起を行った。

図表 1 先行調査研究の調査フレームワーク概要



出典：Radioligand Therapy Readiness Assessment Framework, 2021, The Health Policy Partnership Ltd

フレームワークを構成する各領域の着眼点は、日本の状況の分析を的確に行えるよう、細目については、調整を加えて分析を進めた。

図表 2 フレームワークを構成する各領域（Domain）の着眼点

領域（Domain）	着眼点
ガバナンス	1.1 リーダーシップと計画 ● 核医学治療を含む（可能性のある）国・地域のがん戦略または計画の有無 ● 核医学治療を含む（可能性のある）国・地域の疾患別戦略または計画の有無 ● 核医学治療に対する国の指導力と政治的支援の状況 1.2 ガイドラインとベストプラクティス ● 疾患特異的ガイドラインにおける核医学治療の記載状況 ● 核医学治療の実施に関する国のガイダンスの整備状況
規制と償還 （保険制度）	2.1 規制 ● 核医学治療の承認プロセスと承認状況

	● 医療用放射性同位元素の製造、供給に関する規制の適合状況 ● 医療用放射性同位元素の投与に関する規制の適合状況 ● 医療用放射性廃棄物の管理に関する規制の適合状況 2.2 償還および資金調達 ● 核医学治療に対する公的医療保険の適用状況 ● 公的保険以外の資金提供（給付）の選択肢
医療需要	3.1 疫学 ● 核医学治療の対象となる疾患の有病率、罹患率、患者数予測 3.2 患者の認識と情報 ● 核医学治療についての患者向け情報の有無 3.3 医療専門職の認識 ● 核医学治療についての医療専門家、関連従事者の認識
医療提供	4.1 医療従事者 ● 核医学治療に関与する専門家の構成 ● 集学的チームの意思決定への関与の状況 ● 専門家の供給能力 4.2 医療施設・設備供給 ● 核医学治療検査施設・設備の状況 ● 核医学治療施設数 ● 核医学治療の地理的分布、施設の特徴
医療・健康情報	5.1 研究・データ ● 核医学治療に関連したレジストリ、実臨床、患者報告、経済データの収集状況 ● 核医学治療に関する意思決定を支援するために必要なデータ

出典：Radioligand Therapy Readiness Assessment Framework, 2021, The Health Policy Partnership Ltd
をもとに作成

1.2 実施方法

（１）調査方法

文献調査により実施した。

（２）調査実施体制

みずほリサーチ＆テクノロジーズ内に、分野横断的な専門家による調査研究会（核医学治療環境にかかる調査研究会）を設置し、研究会の助言を得ながら、調査研究を実施し、報告書のとりまとめを行った。

図表 3 調査研究会委員構成

	市川 靖史	横浜市立大学 学術院 医学群 大学院医学研究科 がん総合医科学 主任教授 臨床腫瘍科 臨床部長
○	尾形 裕也	九州大学 名誉教授
	絹谷 清剛	金沢大学 副学長 核医学診療科 教授
	高野 祥子	横浜市立大学附属病院 核医学診療科 助教 横浜市立大学大学院医学研究科 放射線治療学
	中村 伸貴	公益社団法人日本アイソトープ協会 医薬品部 上級専門職
	細野 眞	近畿大学 医学部 放射線医学教室 教授
	溝上 敦	金沢大学 大学院医薬保健学総合研究科 泌尿器集学的治療学 教授

(○：座長、50音順・敬称略、所属は2024年6月末時点)

【事務局】（本調査研究問合せ先）

掛川紀美子 みずほリサーチ&テクノロジーズ 社会政策コンサルティング部
村井 昂志 みずほリサーチ&テクノロジーズ 社会政策コンサルティング部
日諸 恵利 みずほリサーチ&テクノロジーズ 社会政策コンサルティング部
齊堂美由季 みずほリサーチ&テクノロジーズ 社会政策コンサルティング部
井上菜緒子 みずほリサーチ&テクノロジーズ 社会政策コンサルティング部

(3) 調査研究期間

2023年7月～2024年5月

＜検討会開催経過＞

- ・ 第1回検討委員会 2023年9月4日
- ・ 第2回検討委員会 2023年12月25日
- ・ 第3回検討委員会 2024年4月22日

(4) その他

- ・ 本調査研究は、ノバルティスファーマ株式会社から支援を受け実施した。
- ・ 本調査研究は、中立性・客観性を重視し、支援元からの関与を受けることなく独立的に行った。

2. ガバナンス

2.1 国の計画・戦略と政治分野の動き

2.1.1 日本の状況

(1) 総合的ながん対策

- ・ 日本では、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るために国が策定している「がん対策推進基本計画」⁵（現行は第4期計画）の中で、国が、新たな診療技術・治療法等の開発や速やかな医療実装・アクセスの確保を推進すること、核医学治療を含む高度な放射線療法の安全な提供体制の在り方について検討を行うこと、新たな治療法を開発できる等の専門的な人材の育成を推進することなどを謳っている。
- ・ 一方で、核医学治療や一部の検査（SPECT検査）に用いられる放射性同位元素は海外からの輸入依存度が高く、供給が不安定であることが課題である。政府の成長戦略においても、成長への原動力として最先端技術の研究開発、社会実装に投資することが謳われ、投資対象分野のひとつとして、放射性同位元素の国内製造を進める方針が示されている。
- ・ こうした状況を受け、原子力委員会は「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」を発表し、核医学治療や検査に用いる放射性同位元素について、その国産化を進め、日本国内で普及させるための省庁横断的な取組み方針を示した。

1) がん対策推進基本計画

- ・ 日本の総合的ながん戦略について定められた計画は、「がん対策推進基本計画」である。この行政計画は、がんを「国民の生命・健康にとっての重大な問題」と位置づけた上で、がん対策に関する基本理念や各主体の責務等について定めた「がん対策基本法」第10条に基づいて、国が策定した法定計画である。現行の計画は第4期計画であり、2023年度～2028年度の6箇年を計画期間としている。
- ・ 第4期がん対策推進基本計画では、
 - 科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実
 - 患者本位で持続可能ながん医療の提供
 - がんとともに尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築の3つの分野毎に目標設定がなされている。
- ・ また、これら3分野を支える基盤として、がん研究の推進、人材育成、がん教育・がんに関する知識の普及啓発、がん登録の利活用、患者・市民参画、デジタル化が挙げられている。
- ・ 放射線治療については、上記の3分野のうちの「患者本位で持続可能ながん医療の提供」にお

⁵ 厚生労働省, がん対策推進基本計画, <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183313.html> [アクセス日: 2024年6月28日]

- いて、その「現状・課題」と「取り組むべき施策」とが示されている。
- ・ このうち、「現状・課題」では、核医学治療（RI内用療法等）を含む新しい放射線療法に保険適用が拡大されたことや、これに対応できる放射線治療病室の整備に向けた診療報酬上の要件見直しが行われたという現状が説明されている。また、今後の課題として、
 - 放射線療法を担う専門的な医療従事者の育成
 - 高度な放射線治療の安全性・有効性等の検証
 - 粒子線治療施設の効率的かつ持続可能な運用が挙げられている。
 - ・ 取り組むべき施策としては、標準的治療の提供に加えて、高度な放射線療法の提供環境整備について国及び都道府県の責任のもとで、以下を進めることとされている。
 - （国、都道府県）患者がそれぞれの状況に応じた適切な放射線療法を受けられるよう、標準的治療の提供に加えて、高度な放射線療法の提供についても、医療機関間の役割分担の明確化及び連携体制の整備等の取組みを進める
 - （国）関係学会等と連携し、標準的治療及び高度な放射線治療（粒子線治療、核医学治療、画像誘導即時適応技術を用いた治療等）の安全な提供体制の在り方を検討する

2) がん研究 10 か年戦略⁶

- ・ がん対策推進基本計画に基づいて策定される、がん研究の方向性と具体的な研究事項等を策定した戦略（令和 5 年（2023 年）12 月に第 5 次公表）では、「今後推進すべきがん研究・開発（具体的研究事項）」で掲げられた「患者に優しい治療法」として「標的アイソトープ治療を含む核医学治療や重粒子線治療等の高度な放射線療法の開発に関する研究」が挙げられており、RI 研究に直接言及がなされている。また、「診断と治療が一体化した新規医療技術に関する研究」として、theranostics の技術開発も挙げられている。

3) 成長戦略

- ・ 日本政府は、令和 3 年（2021 年）に閣議決定された「成長戦略実行計画」⁷において、「イノベーションへの投資の強化」として、感染症や災害等の脅威への対応と、成長の原動力の両面から、最先端の研究開発に焦点を当て、重点分野の研究開発・社会実装・人材育成等に 5 年間で政府から 30 兆円、官民 120 兆円の投資目標の達成を目指すこととした。
- ・ 具体的な推進分野として、「成長戦略フォローアップ」で示された領域のひとつとして、ラジオアイソトープ（放射性同位元素）の製造等が挙げられている（以下参照）。

⁶ 厚生労働省, がん研究 10 か年戦略（第 5 次）について,

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_231115_00001.html [アクセス日: 2024 年 6 月 28 日]

⁷ 内閣官房, 成長戦略実行計画, 令和 3 年（2021 年）6 月 18 日

<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/ap2021.pdf> [アクセス日: 2024 年 6 月 28 日]

- 令和3年（2021年）版：ポストコロナの社会課題解決につながるオープン・イノベーション推進に向けて、地方大学・地方公共団体・企業でビジョンを共有しながらバックキャスト型研究開発や成果の社会実装を行う拠点を形成し、2021年度から地域での持続的な活動の仕組みを構築する。また、試験研究炉等を使用したラジオアイソトープの製造に取り組む⁸
- 令和5年（2023年）版：「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」（令和4年（2022年）5月31日原子力委員会決定）に基づき、引き続き、試験研究炉や加速器を用いた研究開発や実用化を進めるとともに、2025年度までに国内外の需要者と供給者の連携体制を整備する⁹

4）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¹⁰

- ・原子力委員会は、2022年5月に公開した「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、がん医療の高度化と、ラジオアイソトープ（放射性同位元素）の国産化による経済効果をねらい、輸入依存度の高い医療用ラジオアイソトープおよび「重要ラジオアイソトープ」の生産、研究開発、実用化・普及を目指した、省庁横断的な取組み方針を示した。
 - ・当該アクションプランは、政府が「成長戦略フォローアップ」（令和3年（2021年）閣議決定）において「試験研究炉等を使用したラジオアイソトープの製造に取り組む」とした流れを受けたものであり、経済安全保障の観点が含まれていることが特徴である。
 - ・現状の課題として、
 - ① 医療用アイソトープの国産化に向けた戦略的な取組みの不足（特に米英と比較して）
 - ② 医療用アイソトープ、特にγ線を検出するSPECT検査に用いるラジオアイソトープ（特に⁹⁹Mo / ^{99m}Tc）、および核医学治療に用いるラジオアイソトープの輸入依存度の高さ
 - ③ 東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う、JMTR（原子力機構が保有する材料試験炉）の廃炉や多くの発電炉の停止
- を挙げ、増加する国内需要に対応すべく、以下の戦略を提示した。

<今後 10 年間の目標>

- ① ⁹⁹Mo / ^{99m}Tc の一部国産化による安定的な核医学診断体制の構築
- ② 国産ラジオアイソトープによる核医学治療の患者への提供
- ③ 核医学治療の医療現場での普及
- ④ 核医学分野を中心としたラジオアイソトープ関連分野を我が国の「強み」へ

⁸ 内閣官房, 成長戦略フォローアップ, 令和3年（2021年）6月18日,
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/fu2021.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

⁹ 内閣官房, 成長戦略等のフォローアップ, 令和5年（2023年）6月16日,
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/fu2023.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁰ 内閣府原子力委員会, 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会,
<https://www.aec.go.jp/kaigi/senmon/radioisotope/> [アクセス日：2024年6月28日]

＜アクションプランを設定する4つの事項＞

- ① 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給のための取組推進
 - ② 医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備
 - ③ ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進
 - ④ ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化
- ・ 当該アクションプランについては、令和5年（2023年）第23回原子力委員会定例会議で報告された「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 令和5年（2023年）度フォローアップ（案）令和5年（2023年）6月27日現在」¹¹にて、アクションプラン策定後の関係機関における取組の進捗概要が掲載されている。
 - ・ ここでは特に、①ラジオアイソトープの製造・臨床試験に関するもの（特に加速器施設の火災発生により計画進捗が遅れている²²⁵Acについて）、②サプライチェーン構築に関するもの、③人材育成に関するものについて記載する。

【放射性同位元素の製造・臨床試験について】

- ・ アクションプランにおいては、「アクチニウム-225について、将来的な放射性医薬品の実用化及び流通に向け、高速実験炉「常陽」において、2026年度までに製造実証を行うとともに、創薬の研究開発で必要となる一定量の確保・供給に向けた体制構築を図る。」とされている。
- ・ 令和5年（2023年）第23回原子力委員会定例会議のフォローアップにおいて特に課題とされたのは、①加速器施設火災により量子科学技術研究開発機構において、大型加速器による製造を実施できておらず、復旧には資金面の課題があること、②小型加速器による代替では、治験・非臨床試験に活用可能な量の²²⁵Acが製造できないことである。
- ・ また、量子科学技術研究開発機構内にα線放出核種専用の自家調整環境を整備したこと、ここで得られる知見を活かしてα線治療薬の臨床応用ガイドライン作成を目指していることが報告された。さらに、治験実施施設の確保のためトレーラーハウス型管理区域を開発・許可を得たことが報告され、今後は医療法での許可取得を目指すことが報告された。
- ・ 「常陽」は、2011年に発生した東日本大震災以来稼働を停止していたが、2023年7月に震災後に適用された新規規制基準への適合性確認に係る原子炉設置変更許可を原子力規制委員会より取得し¹²、日本原子力研究開発機構では2024年度末の再稼働に向けた準備を進めていた¹³。しかし、追加の安全対策工事の必要性等から、再稼働時期は2026年度半ばになると公表された¹⁴。
- ・ 令和5年（2023年）第20回原子力委員会定例会議では、「常陽」で原料となる²²⁶Ra

¹¹ https://www.aec.go.jp/kaigi/teirei/2023/siryoz3/2-1_haifu.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

¹² <https://www.jaea.go.jp/02/press2023/p23072601/> [アクセス日：2024年6月28日]

¹³ <https://www.jaea.go.jp/04/sefard/aboutus/joyo/now/> [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁴ <https://www.jaea.go.jp/02/press2023/p23081801/> [アクセス日：2024年6月28日]

37GBqを60日間照射した場合、 ^{225}Ac の製造量は世界の需要量である年あたり74GBqの3割強である24.2GBqとなることが日本原子力研究開発機構から報告されており¹⁵、 ^{225}Ac の国内製造で重要な役割を果たすことが期待される。文部科学省においても、「常陽」の運転再開に向けて必要な予算措置をするとともに¹⁶、「常陽」運転再開後、医療用放射性同位元素製造の早期実現に向けて、Ra/Ac分離・精製用グローブボックスなど必要な設備整備のための予算措置に努めている。

- ・ 加速器においても、「常陽」においても、 ^{225}Ac の製造には原料として ^{226}Ra が必要となる。 ^{226}Ra は、かつてがん治療用の密封線源に広く利用されていたが、当該密封線源が破損した場合に ^{226}Ra が壊変してできる気体状の ^{222}Rn が漏れ出し、健康被害をもたらすおそれがあることから、 ^{137}Cs 、 ^{192}Ir などの違う核種に置き換わってきた。そのため、現在では一般に流通しておらず、利用された多くの密封線源が使用済み線源として一部の国で保管されている。一方、 ^{226}Ra は、 ^{225}Ac の製造に不可欠であることから、現在、IAEAが主体となって、 ^{226}Ra の分配に関する国際的な議論を進めているところであり¹⁷、今後これをいかにして獲得してゆくのか、日本にとっても大きな課題となっている。
- ・ 核医学治療薬として利用されているルテチウムオキシドトレオチド（ ^{177}Lu ）（販売名：ルタテラ[®]静注¹⁸）や、現在試験が進行している前立腺がん治療薬では、核種として ^{177}Lu が利用されている。アクションプランにおいて、 ^{177}Lu は「重要ラジオアイソトープ」とは位置づけられてはいないものの、核医学治療薬に利用される核種としては重要な役割を果たしている。一方、 ^{177}Lu を利用した核医学治療薬は、その原料である ^{176}Lu も含めて、すべて海外で製造され、日本に輸入されている。 ^{177}Lu は原子炉において中性子捕獲法により製造が可能であり、日本にある研究用原子炉JRR-3でも製造は可能である。

【サプライチェーン構築について】

- ・ アクションプランにおいては、「国内外の供給側と需要側との間を繋ぐ必要な機能について、独占禁止法などの法令との関係にも留意しながら検討を行い、2023年度までに方向性を固め、2025年度までに体制を整備する。」と記載されている。
- ・ 令和5年（2023年）第16回原子力委員会定例会議（令和5年（2023年）5月9日開催）では、原子炉および加速器による国産医療用RIのサプライチェーン（案）が示され、サプライチェーン構築の課題として、主に以下が挙げられている（図表4参照）¹⁹。
- ・ こうした状況を踏まえて、内閣府では、2023年度に国内外の供給側と需要側の間をつなぐ必

¹⁵ https://www.aec.go.jp/kaigi/teirei/2023/siryo20/1-1_haifu.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁶ https://www.mext.go.jp/content/20240326-ope_dev03-000031627-1.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁷ <https://www.iaea.org/newscenter/news/iaea-enables-safe-management-of-radium-226-legacy-sources> [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁸ ルタテラ[®]は、スイス連邦アドヴァンスト アクセラレーター アプリケーションズインターナショナル ソシエテ アノニムの登録商標です。

¹⁹ 令和5年（2023年）第16回原子力委員会定例会議, <https://www.aec.go.jp/kaigi/teirei/2023/siryo16/> [アクセス日：2024年6月28日]

要な機能について検討する調査が実施されている。

図表 4 国産医療用 RI のサプライチェーン構築の主な課題²⁰

原子炉による製造	① 十分な量の製造 ② 品質の担保 ③ 実際に医薬品原料として使用できる形での納品 ④ 海外製造品との費用差 ⑤ 輸入品と異なる取り扱いラインを構築するためのメーカーの必要投資 ⑥ 輸送容器の改善・開発 ⑦ 輸送容器の試験・承認（RI法による）
加速器による製造	① 高いコスト ② ニーズ把握と製造調整を行う仕組みづくり ③ 複数の製造施設間の品質の標準化

- ・ また、アクションプランには、「2017年に炉規法を改正した際の附帯決議を踏まえて、焼却、固形化、保管廃棄と限定されている医療用放射性汚染物等の廃棄の方法を見直し、処理・処分の合理化に係る規定を整備する。」と記載されている。
- ・ 令和4年（2022年）度 第47回原子力規制委員会（令和4年（2022年）10月26日開催）にて、放射性同位元素等の規制に関する法律（以下、「RI法」と表記する。）施行令の一部改正案等（未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等）に係るパブリックコメント結果の報告がなされた（当該政令は令和4年（2022年）11月8日に閣議決定）。当該改正で、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（以下、「炉規法」と表記する。）とRI法との範囲の違いを明確にし、放射性汚染物は、RI法の規制対象外であることを明示することが確認された。

【人材育成について】

- ・ アクションプランにおいては、放射線治療に関わる人材の育成に関して、省庁の具体的な取り組み事項として、以下2点が挙げられている。
 - ① 薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に関する議論の中で、放射線やラジオアイソトープに関する教育の位置づけについて、2022年度中に検討を行う。（文部科学省）
 - ② 核医学専門医や診療放射線技師、医学物理士認定者をはじめ、核医学治療や放射線治療に携わる医師・医療関係職種が専門性を十分に発揮できる仕組みの在り方について検討を進める。（厚生労働省）
- ・ ①については、令和5年（2023年）第23回原子力委員会定例会議で、アクションプランの進捗報告として、2022年度の薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂にて、PETやSPECT等、

²⁰ 令和5年（2023年）第16回原子力委員会定例会議，資料をもとに、みずほリサーチ＆テクノロジーズ作成

放射線やRIに関する学習目標等を記載したことが報告された。

- ・ ②についても、2022年にがん診療連携拠点病院等における「放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の技術者等」の配置基準が、「専任」から「専従」²¹に引き上げられたことが報告されている。当該技術者については、「医学物理学に関する専門資格を有する者であることが望ましい」とされており、医学物理士を念頭に置いた記載と考えられる。

一方で、令和5年（2023年）第16回原子力委員会定例会議では、医学物理士の試験制度、カリキュラムを改訂し2025年から運用することが報告され、医学物理士を巡る環境は過渡期にあると考えられる。

図表 5 厚生労働省通知「がん診療連携拠点病院等の整備について」

（健発0801第16号 令和4年8月1日） 抜粋

② 専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置
ア 放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の診療放射線技師を2人以上配置することが望ましい。また、当該技師は放射線治療に関する専門資格を有する者であることが望ましい。
専従の放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の技術者等を1人以上配置すること。なお当該技術者は医学物理学に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

- ・ 医学物理士は医学物理士認定機構による認定資格であり、認定試験の合格後5年以内に所定の条件を満たした場合に認定される²²。

図表 6 医学物理士認定制度規定（第12条）

試験合格後5年以内で、日本医学物理学会または日本医学放射線学会の正会員で、細則に定める業績評価点を有し、かつ次の各号のいずれかを満たす者を医学物理士として認定する。
(1) 機構認定の医学物理教育コースに在籍または修了し、次のいずれかを満たす者
1. 認定医学物理教育コースの修士の学位を有し、医学物理に関わる経験年数2年以上の者
2. 修士の学位を有し、認定医学物理教育コースの博士課程または博士後期課程（以下、「博士課程」という）に2年以上在籍する者

²¹ 専任と専従の定義については、厚生労働省通知では下記のとおり示されている。

専任とは当該診療の実施を専ら担当していることをいう。この場合において、「専ら担当している」とは、その他診療を兼任していても差し支えないものとする。ただし、その就業時間の少なくとも5割以上、当該診療に従事している必要があるものとする。

専従とは当該診療の実施日において、当該診療に専ら従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも8割以上、当該診療に従事していることをいう。

²² <https://www.jbmp.org/wp-content/uploads/ninteikitei2023.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

3. 認定医学物理教育コースの博士の学位を有する者
 4. 修士の学位を有し、臨床研修課程を修了した者（修了見込みを含む）
- (2) 理工学系、放射線技術系修士以上の学位、または医学系研究科に設置された医学物理に関する課程の修士以上の学位を有し、次のいずれかを満たす者
1. 医学物理に関わる経験年数3年以上の者
 2. 博士の学位を有し、医学物理に関わる経験年数1年以上の者
- (3) 学歴によらず、医学物理における経験年数を有し、特に認められた者
- (4) 特例措置として前項に加え、次のいずれかを満たす者
(以下略)

- ・ 医学物理士の資格取得後、臨床現場で一定期間放射線治療に携わった者を対象とした「治療専門医学物理士」資格も存在する²³。医学物理士認定機構は、診断や核医学分野においても医学物理士の重要性を認識しつつも、医学物理士の多くが治療を専門としている現状を鑑みて、治療に特化した資格を設けたとしている。2023年時点で、医学物理士認定者は1,463人、治療専門医学物理士は84人である。
- ・ 医学物理士の放射線治療分野における業務としては、以下が挙げられる²⁴。

図表 7 医学物理士業務（放射線治療分野） 例

1. 治療計画における線量分布の最適化および評価
2. 治療精度の検証、評価
3. 治療装置・関連機器の品質保証・管理(QA・QC)の計画、実施、評価
4. 治療装置・関連機器の受け入れ試験・コミショニングの計画、実施、評価
5. 放射線治療の発展に貢献する研究開発
6. 医学物理学に関する教育

(2) 個別のがん対策

- ・ 神経内分泌腫瘍、リンパ腫、前立腺がんといった特定のがん種に限定したものではないが、第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月）では、特異的な戦略に類するものとして、
 - 希少がん及び難治性がん対策（それぞれのがんの特性に応じた対策）
 - 小児がん、AYA 世代のがん及び高齢者のがん対策
 が挙げられている。
- ここでは、上記について、主に国の取組みの経過と戦略について概説する。

²³ https://www.jbnp.org/wp-content/uploads/regulations_tmp.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

²⁴ 京都大学医学部付属病院放射線治療科，医学物理士を志す方へ，<https://radiotherapy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/join/medicalphysicist.html> [アクセス日：2024年6月28日]

1) 希少がん及び難治性がん

- ・ 第2期がん対策推進基本計画（平成24年（2012年））で希少がんについての戦略がスタートした。厚生労働省「希少がん医療・支援の在り方に関する検討会」（平成27年（2015年））の議論を経て、国は2016年に国立がん研究センターに「希少がん対策ワーキンググループ」を設置した。
- ・ 国立がん研究センター希少がん対策ワーキンググループでは、①四肢軟部肉腫分科会、②眼腫瘍分科会、③神経内分泌腫瘍分科会をそれぞれ設け、医療提供体制、情報の集約・発信、相談支援、研究開発の実務面の検討を行ってきた。
- ・ 2018年からは、国は国立がん研究センターを、希少がん医療を統括する中央機関として位置づけ、希少がんコンサルテーションやガイドライン作成等を通じて、患者の集約化、専門施設の整備、病院同士の連携を進め、患者が全国どこにいても適切な医療を受けられるよう環境整備を進めている。国立がん研究センターは情報集約・発信の役割も担っており、各地域の診療実績公開、希少がんに関する情報発信、希少がんホットライン（患者、家族、医療従事者向け）の整備を行っている。
- ・ 難治性がんは特定のがん種を指すものではなく、早期発見が困難、高い治療抵抗性、転移・再発しやすい性質等により、治療が奏効しないがん種（膵がん等）を指す。診断技術の開発、浸潤・転移といったがんの特性を解明する研究の推進が求められている。
- ・ 第4期がん対策推進基本計画では、希少がんおよび難治性がんについて取り組むべき施策として、
 - 拠点病院等の診療実績や医療機関間の連携体制等に関する**分かりやすい情報提供**（国、都道府県）
 - 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会における議論の推進と医療機関間の連携体制整備による、**高度・専門的医療へのアクセス向上**（国）
 - 希少がん中央機関と拠点病院等との連携体制整備を通じた、**適切な診断に基づく治療の提供**（国）
 - 日本での早期の薬剤開発の促進（国際共同治験への参加を含む）、研究開発の推進、診療ガイドラインの充実を通じた、**薬剤アクセスの改善**（国）が挙げられている。

2) 小児がん及び AYA 世代のがん対策

- ・ 国は、小児がん拠点病院（全国15カ所）、小児がん中央機関（2カ所）を整備し、診療の集約化とネットワークによる診療体制を構築してきた。2022年8月の「小児がん拠点病院等の整備に係る指針」の改訂において、連携病院の類型見直し、長期フォローアップ体制の充実などが盛り込まれている。
- ・ 一方で、保険診療下で使用できる薬剤の不足、参加可能な治験が少ない等の状況により、薬剤へのアクセスが成人に比べて難しいことが課題とされている。

- ・ 第4期がん対策推進基本計画においては、取り組むべき施策として、以下が挙げられている。
 - 地域のがん医療提供体制、地域ブロックを超えた連携体制の整備に向けた議論
 - 小児がん拠点等の分かりやすい情報提供（診療実績、診療機能、連携体制等）
 - 小児がん経験者の晩期合併症の実態把握と、医療機関等の連携による長期フォローアップの在り方の検討
 - 薬剤アクセスの改善に向けた、日本での治験実施の促進策の検討と、研究開発の推進
- ・ 2021年度から、国は「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」を開始し、妊孕性温存療法、保存後生殖補助医療のエビデンス集積や、若いがん患者等が希望を持つことにつながる取組みを行っている。
- ・ 令和4（2022）年8月1日付け「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（整備指針）においては、拠点病院等が各地域のがん・生殖医療ネットワークに加入し、上記の研究促進事業へ参画すること、また、治療に関する情報提供および意思決定支援を行う体制を整備することが求められている。
- ・ 第4期がん対策推進基本計画では取り組むべき施策として、以下が挙げられている。
 - がん治療が妊孕性に与える影響に関する説明、妊孕性温存療法・保存後生殖補助医療に関する情報提供、意思決定支援を支える人材育成・体制整備
 - 研究促進事業を通じたエビデンス創出（上記事業の継続実施）

3）高齢者のがん対策

- ・ 高齢化の影響により、高齢のがん患者は増加している。令和4（2022）年8月1日整備指針改定では、高齢のがん患者の意思決定支援の体制整備、医療機関や介護事業所等との連携体制整備等が、指定要件として盛り込まれた。
- ・ 全身状態や併存疾患を考慮した治療選択について、医師の裁量に任されていることが課題とされていることを受け、厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」を実施し、「高齢者がん診療ガイドライン2022年版（2022年12月発行）」を作成した。
- ・ 第4期がん対策推進基本計画では取り組むべき施策として、以下が挙げられている。
 - 拠点病院等と、地域の医療機関・介護事業所等との連携体制の整備
 - 高齢者のがん診療ガイドラインの更なる充実と、高齢のがん患者に対するがん医療の実態把握
 - 高齢のがん患者やその家族等の意思決定支援に係る取組みの推進

2.1.2 海外の状況

(1) イギリスの場合

1) 国のがん対策

- ・ イギリスのがん戦略（Achieving world-class cancer outcomes: a strategy for England 2015–2020）では、がん治療の需要増を見込んで放射性リガンド療法²⁵に言及しているものの、当該分野への投資促進の文脈で言及するに留めている²⁶（本計画が作成されたのはイギリスで放射性リガンド療法が承認される2018年より前であった²⁷）。
- ・ NHS長期計画で示された10年間のがん対策戦略では、特定の治療法（放射性リガンド療法を含む）について直接的な言及はないが、より個別化された治療を提供することや、より安全で精密ながん治療の開発に取り組むことを約束しているため²⁸、放射性リガンド療法が今後含まれる可能性はあると考えられる²⁹。
- ・ 国立医療技術評価機構（NICE）の5か年計画（2021年～2026年）では、放射性リガンド療法に直接的には言及していないが、革新的技術の迅速な評価、特定の個別化医療や診断医療（diagnostic medicines）の利用拡大に関する議論について記載があり³⁰、今後、放射性リガンド療法が含まれる可能性もあると考えられる³¹。

2) 疾患別のがん対策

- ・ 神経内分泌腫瘍（NEN）：NHS長期計画において、NENへの言及はない³²。また、NENに特化した国の計画は作成されておらず、希少疾患に関する国家戦略においても言及されていない

²⁵ 本調査では、がんについての「核医学治療（放射性同位元素内用療法）」全般を対象としている。先行研究であるThe Health Policy Partnership による報告書においては、核医学治療について、放射性リガンド療法という用語が使われているため、同研究所の報告書の引用部分においては、原文のまま放射性リガンド療法とした。

²⁶ <https://www.england.nhs.uk/publication/achieving-world-class-cancer-outcomes-a-strategy-for-england-2015-2020/> [アクセス日：2024年6月28日]

²⁷ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Governance Working paper, 2021, p.9.
英米の先行研究として、参照、引用した The Health Policy Partnership 作成のワーキングペーパー掲載 URL は、都度記載せず、巻末に全章分を記載した。

²⁸ NHS England, 2019, The NHS Long Term Plan, London: NHS England, <https://www.longtermplan.nhs.uk/> [アクセス日：2024年6月28日]

²⁹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Governance Working paper, 2021, p.9.

³⁰ National Institute for Health and Care Excellence. 2021. NICE strategy 2021 to 2026: dynamic, collaborative, excellent. London: NICE

³¹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Governance Working paper, 2021, p.10.

³² NHS England, 2019, The NHS Long Term Plan, London: NHS England, <https://www.longtermplan.nhs.uk/> [アクセス日：2024年6月28日]

い³³。

- ・リンパ腫：NHS長期計画およびがん戦略において、リンパ腫の疫学的特徴について説明されているものの、治療法については言及されていない。
- ・前立腺がん：がん戦略においては、前立腺がんの治療法について充実した記載がある一方で、NHS長期計画においては、前立腺がんの診断、がん患者のデータ収集、層別化したフォローアップアプローチについては言及されているが、特定の治療方法については言及されていない。

3) 政治的アプローチ³⁴

- ・政策立案・決定に関わる者の放射性リガンド療法への関心、支援は限定的である。
- ・民間団体による放射性リガンド療法普及に向けたアプローチは盛んに行われており、例えばある患者団体は、医療従事者向けの教育研修を展開している。
- ・核医学学会では、放射性リガンド療法に関する教育・臨床を支援する専門委員会を立ち上げている。また、神経内分泌腫瘍の分野ではreferring physicianの一部が放射性リガンド療法について高い関心を示している。

4) ブレグジットの影響³⁵

- ・EUのがん対策計画では、がん克服に向けた戦略・投資（放射性同位元素を含む）の方針が示されているが、イギリスのEU脱退以降、関与はなくなっている。特に神経内分泌腫瘍のような希少がん対策においては、国際的なイニシアティブは重要であり、影響が懸念されている。

(2) アメリカの場合

1) 国のがん対策

- ・アメリカでは、統一的な国のがん対策計画・戦略は存在しない。Comprehensive Cancer Control(CCC)計画にて州レベルでどのようにがんに対処し、最適に管理すべきかを示しているが、特定のがんの優先順位や治療アプローチは州によって大きく異なる場合がある³⁶。
- ・放射性リガンド療法は、州レベル・国レベルの戦略ではあまり議論されないが、CCC計画では、標的治療と個別化医療に対する認識が高まっており、将来的に組み込まれる可能性は十分あ

³³ the UK Strategy for Rare Diseases, https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7c61d540f0b626628abaaa/UK_Strategy_for_Rare_Diseases.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

³⁴ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Governance Working paper, 2021, p.6-7.

³⁵ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Governance Working paper, 2021, p.11.

³⁶ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Governance Working paper, 2021, p.6.

る³⁷。

2) 疾患別のがん対策

- ・ 神経内分泌腫瘍（NET）：神経内分泌腫瘍、希少疾患、希少がんについての個別の国の計画・戦略は見つからなかった。
- ・ リンパ腫：リンパ腫についての個別の国の計画・戦略はないが、一部の州ではCCC計画に含まれている。放射性リガンド療法を明示しているものはないが、個別化医療と標的療法に言及している州（メリーランド）もある。
- ・ 前立腺がん：前立腺がんについての個別の国の計画・戦略は見つからなかった。アメリカにおける前立腺がんへの取り組みは、主に予防と早期発見に焦点が当てられており、進行した前立腺がんや治療にはあまり焦点が当てられておらず、国や多くの州のCCC計画でもその傾向がみられる。

3) 政治的アプローチ

- ・ 患者支援団体や臨床団体は、国や州レベルでの放射性リガンド療法の認知を高めるための取り組みや、基金の立上げと研究資金の提供など、活発な活動を行っている。ただし、こうした取り組みは、実質的な政治的ムーブメントには結び付いていない。

2.1.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –

(1) 海外動向から得られた示唆

- ・ 日本では、がん対策推進基本計画にて、核医学治療を含む高度医療の普及に向けて、人材育成、研究開発を進める方針が示されているものの、がん種別の計画・戦略には、核医学治療についての記載はない。核医学治療に特に着目した計画・戦略としては、「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」が令和5年（2023年）に公開され、省庁横断的な取り組みが開始されたところである。
- ・ イギリスでは、国の計画・戦略に放射性リガンド療法に特に焦点を当てた記載はほとんどなされていないものの、NHSの長期計画に個別化医療、精密かつ安全ながん治療の開発に言及があり、放射性リガンド療法もこの方針に含まれる可能性が考えられる。
- ・ アメリカでは、連邦政府の統一的ながん計画・戦略がなく、州によって対応が異なる。放射性リガンドに特化した動きはないが、イギリスと同様に個別化医療、精密医療を推進する方針を持つ州もあり、放射性リガンド療法が今後関係する可能性がある。
- ・ 患者団体等の放射性リガンド療法に関する活動としては、イギリス、アメリカでは教育研修を展

³⁷ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Governance Working paper, 2021, p.6.

開する、基金を立ち上げて研究開発に投資するといった活発な動きが見られた。日本では、学会等はガイドライン作成や研修実施などの活動を行っているが、患者団体・支援団体については、英米に匹敵する活動はみられなかった。

(2) 課題

- ・ 都道府県医療計画等の行政計画に放射線治療病室等の整備目標が明確に示され、全国各地における施設整備や、近隣に施設がない地域の治療ニーズにも対応できるような都道府県内または広域の医療機関間の連携体制の構築が進むよう、医療法に基づく省令・通知等の改正や、都道府県医療計画への展開を進める必要がある。
- ・ 日本では、核医学治療に特に焦点を当てた方針を示しているのは原子力委員会が主導で作成された「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」であるが、経済安全保障の視点が強く出ている。各省庁横断的な取り組み方針が挙げられているが、実質的な各省庁の動き、影響を注視する必要がある。
- ・ 現在核医学治療薬として利用されているルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) や、現在治験が進行している前立腺がん治療薬では、核種として ^{177}Lu が利用されている。 ^{177}Lu は、アクションプランでは「重要ラジオアイソトープ」とは位置づけられてはいないものの、核医学治療薬に利用される核種としては重要な役割を果たしている。一方、 ^{177}Lu を利用した核医学治療薬は、全量が海外からの輸入によるため、安定供給の面から懸念がある。現在検討が進められている ^{99}Mo と並行して、経済安全保障の観点からも速やかに製造の検討を進め、この ^{177}Lu や、重要ラジオアイソトープの1つである ^{225}Ac を、安定して日本で製造できる体制が整備されることが望まれる。

2.2 ガイドライン

2.2.1 日本の状況

(1) ガイドラインの位置づけ

- ・ 日本では、診療ガイドラインの作成・改訂の多くは、国ではなく、専門の学会等が主体となって進められている。
- ・ 一方で、ガイドラインの中には、作成に当たって厚生労働科学研究費等の研究助成を受けている場合がしばしばある他、省庁の通達文書等で言及される場合がある。
- ・ 例えば「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年、医薬安発第70号；最終改正令和3年、医政地発0819第1号）では、「5. 注意事項」の（3）として「放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理に関して、放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うこと」とされている。
- ・ 診療ガイドラインの質を担保するため、公益財団法人日本医療機能評価機構（Minds）は

厚生労働省の委託を受けて、ガイドラインの質の評価を行い、一定以上の基準をクリアしたものを「Minds ガイドラインライブラリ」としてウェブサイトに掲載している³⁸。

- ・Mindsの診療ガイドライン活用促進部会では、ガイドライン有効性評価検討会（2019年度；ガイドラインの臨床現場での普及状況や活用状況の評価、患者の予後改善に役立ったかの評価）、診療ガイドライン活用促進チェックリスト（2020年度）、臨床医の現況、ニーズ調査（2021年度）等、診療ガイドラインの臨床現場での活用促進に向けた取組みを進めている³⁹。

（２）診療ガイドライン

１）神経内分泌腫瘍

- ・日本神経内分泌腫瘍研究会は、第III相NETTER-2試験の結果を受け⁴⁰、2024年7月に「膵・消化管神経内分泌腫瘍（NEN）診療ガイドライン」（2019年版；第2版）の改訂版を公開した。そこでは、核医学治療について、以下のとおり記載されている⁴¹。

- 放射性核種標識ペプチド治療（peptide receptor radionuclide therapy: PRRT）は、**ソマトスタチン受容体陽性の膵・消化管NET G2(10%以上)およびG3症例に対しては初回治療からの施行が推奨される。二次治療以降であれば、NET G1およびG2(10%未満) 症例でも行う事を考慮してよい**(グレードA、合意率100%)

◇ 放射線内用療法の一つである放射性核種標識ペプチド治療（peptide receptor radionuclide therapy: PRRT）に使用される、ルテチウムオキソドトロチド(¹⁷⁷Lu)は、投与の際に使用されるアミノ酸輸液とともに国内外の臨床試験の結果をもとに承認された。PRRTの適応は、転移性または局所進行性で根治切除不能であり、ソマトスタチン受容体シンチグラフィー等の画像検査にて、ソマトスタチン受容体が陽性と判定された膵・消化管を含めたすべてのNETの症例であり、NECに対する有効性は示されていない。

◇ オクトレオチドLAR30mg/月にて増悪を認めた中腸NETに対しては、¹⁷⁷Lu-DotatateとオクトレオチドLAR 60mg/月を比較した第III相試験で有意に良好な無増悪生存期間が示された。しかし、膵を含むその他のNETの他剤無効例に対して良好な抗腫瘍効果が示されており、中腸NETに限定せず、あらゆる部位のNETに対して保険適用となった。

³⁸ 公益財団法人日本医療機能評価機構、公開された診療ガイドラインの評価・選定・掲載方法、
https://minds.jcqhc.or.jp/s/about_us_evaluation_method [アクセス日：2024年6月28日]

³⁹ Mindsシンポジウム「診療ガイドラインが医療現場で活用されるために」講演動画，2022年3月24日
<https://www.youtube.com/watch?v=ESGQyPcWswE> [アクセス日：2024年6月28日]

⁴⁰ Singh S, Halperin DM, Myrehaug S, Herrmann K, Pavel M, Kunz PL, et al.[¹⁷⁷Lu] Lu-DOTA-TATE in newly diagnosed patients with advanced grade 2 and grade 3, well-differentiated gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors: Primary analysis of the phase 3 randomized NETTER-2 study. Lancet. 2024 Jun 29;403(10446):2807-2817.

⁴¹ 日本神経内分泌腫瘍研究会，膵・消化管 NEN 診療ガイドライン第二版
<http://jnets.umin.jp/guideline.html> [アクセス日：2024年9月26日]

◇ 一方、新規に診断された高分化型膵・消化管神経内分泌腫瘍で Ki-67指数が 10%～55%のNET G2およびG3で初回治療例に対する ¹⁷⁷Lu-Dotatateの有効性が2024年に示された。これにより、NET G2 (10%以上)およびG3症例では初回治療からPRRTを施行することは推奨される。また、NET G1およびG2(10%未満)症例では初回治療としてのPRRTのエビデンスはなく、原則として二次治療以降の他剤無効例に対する代替治療として推奨されるが、腫瘍量が多く、予後不良が見込まれる症例では初回治療から施行することを考慮してもよい。一方、現在の日本の状況では、PRRTによる治療が必ずしも十分に提供できておらず、PRRTしか治療が選択できない症例を優先して施行すべきだと考えられる。

2) リンパ腫

- ・ 日本血液学会「造血器腫瘍診療ガイドライン」⁴²では、濾胞性リンパ腫の再発時の治療について、「さまざまな選択肢があるが、その優劣は明らかでない」とし、以下を考え得る治療法として挙げている。

- ①無治療経過観察 (watchful waiting)
- ②リツキシマブ単剤療法
- ③リツキシマブ・レナリドミド併用療法
- ④ベンダムスチン単剤あるいはリツキシマブまたはオビヌツズマブ + ベンダムスチン
- ⑤タゼメトスタット (EZH2変異性濾胞性リンパ腫に対する三次治療以降)
- ⑥CAR-T制帽療法 (チサゲンレクルユーセル)
- ⑦フルダラビン単剤あるいはリツキシマブ + フルダラビン
- ⑧R-CHOP療法 (R, CPA, DXR, VCR, PSL) (先行治療がアントラサイクリンを含まないレジメンの場合)
- ⑨再発・難治びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するのと同様の多剤併用救済化学療法
- ⑩放射線療法
- ⑪RI 標識抗体療法 (イブリツモマブ チウキセタン) ⁴³

- ・ 日本放射線腫瘍学会「放射線治療計画ガイドライン2020年版」⁴⁴では、全体として核医学治療は取り扱っていない。「血液・リンパ・皮膚・骨・軟部」の章では、濾胞性リンパ腫の治療に関し
て言及しているが、核医学治療には触れていない。

⁴² 日本血液学会, 造血器腫瘍診療ガイドライン2023年版, 金原出版株式会社, 2023年7月20日

⁴³ ただし、2024年6月現在、イブリツモマブ チウキセタンは日本での供給が停止されている。

⁴⁴ 日本放射線腫瘍学会, 放射線治療計画ガイドライン 2020 年版,
<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/jastro/2020.html> [アクセス日 : 2024年6月28日]

3) 褐色細胞腫

- ・日本内分泌学会「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」⁴⁵では、悪性褐色細胞腫・パラガングリオーマの治療法の1つとして¹³¹I-MIBG治療を挙げており、以下のようなステートメントの記載がある。
 - ¹²³I-MIBGが集積する悪性褐色細胞腫・パラガングリオーマが適応である（1B）⁴⁶
 - 腫瘍縮小を目的とする ¹³¹I-MIBG治療は低用量（～7.4GBq）でも有用であるが、中用量以上（7.4GBq～）がより望ましい（2C）
 - わが国で施行可能な低用量（～7.4GBq）による ¹³¹I-MIBG 治療の複数回投与法は、奏効率を向上させる（2C）
 - 低用量¹³¹I-MIBG 治療は過剰カテコールアミンの抑制に有用である（2C）
 - 低用量（～7.4GBq）で10～20%のGrade2以下の血液毒性、中用量（7.4～14.8GBq）で50%未満のGrade3血液毒性、高用量（14.8GBq～）で80%以上のGrade3以上の血液毒性が生じ得る
 - ¹³¹I-MIBG 治療の際には、甲状腺機能低下症の軽減のために無機ヨウ素による甲状腺ブロックが推奨される（1B）
- ・なお、¹³¹I-MIBG 治療の承認は2021年のため、ガイドライン内では「¹³¹I-MIBG 内用療法は保険適用外であるが、先進医療Bが終了し、平成30年1月現在、開発企業治験が進行中」との記載になっている。

4) 前立腺がん

- ・日本泌尿器科学会「前立腺癌診療ガイドライン2023年版」⁴⁷では、転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）について、「theranostics」の概念に触れ、有用な可能性がある薬剤として¹⁷⁷Lu-PSMA-617、²²⁵Ac-PSMA-617を挙げている（以下、ガイドライン記載参照）。
 - “theranostics”はtherapyとdiagnosisを融合した造語で、治療薬の標的として使用可能な分子を診断に用いて、標的をイメージングして治療を行うことをいう。核医学においてPSMAを標的とした“theranostics”が実現化している。⁶⁸Ga-PSMA-11 PET/CT陽性のmCRPC（約91%が骨転移あり）を対象に、β線放出性¹⁷⁷Luを用いたRI内用療法である¹⁷⁷Lu-PSMA-617（本邦未承認）により全生存期間、画像に基づく無増悪生存期間の延長が示された。さらにα線放出性²²⁵Acを用いた²²⁵Ac-PSMA-617（本邦未承認）が¹⁷⁷Lu-PSMA-617抵抗性mCRPCに有用である可能性が示されており、本邦における保険承認は未定であるものの、今後の“theranostics”の発展が期待される

⁴⁵ 日本内分泌学会「悪性褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」委員会, 褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018, 株式会社診断と治療社, 2018年8月30日

⁴⁶ 「1B」の「1」は、Minds 2014における推奨度を表し、「B」はエビデンスの強さを表している。Minds 2014における推奨の強さは「1」「2」の2段階であり、「1」の方が強い。エビデンスの強さは「A」「B」「C」「D」の4段階であり、「A」の方が強い。

⁴⁷ 日本泌尿器科学会, 前立腺癌診療ガイドライン2023年版, 株式会社メディカルレビュー社, 2023年10月20日

- 画像診断技術の進歩によりCRPCにおける骨転移に対する治療戦略は、今後さらに変化すると思われる。形態画像と機能画像の融合は、個々の骨転移巣における治療介入の決定に影響を及ぼし、骨転移巣に対する放射線療法は、“theranotics”を含めたRI内用療法の機会が増えると考えられる
- ・ また、同ガイドラインは、骨転移に対する放射性医薬品として、疼痛緩和目的で使用される⁸⁹Sr と、全生存期間延長と骨関連事象発生までの期間延長が報告されている塩化ラジウム(²²³Ra)を紹介している。

図表 8 参考としたガイドライン

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本内分泌腫瘍研究会「膵・消化管神経内分泌腫瘍（NEN）診療ガイドライン」（2019年版；第2版）http://www.jsco-cpg.jp/nen/ [アクセス日：2024年6月28日] ・ 日本血液学会,「造血器腫瘍 診療ガイドライン 2023年版」, 金原出版株式会社, 2023年7月20日. (書籍版のみ) ・ 日本放射線腫瘍学会「放射線治療計画ガイドライン2020年版」
https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/jastro/2020.html [アクセス日：2024年6月28日] ・ 日本内分泌学会「悪性褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」委員会,「褐色細胞腫・パラングリオーマ診療ガイドライン2018」, 株式会社診断と治療社, 2018年8月30日.
https://minds.jcqhc.or.jp/summary/c00471/ [アクセス日：2024年6月28日] ・ 日本泌尿器科学会,「前立腺癌診療ガイドライン2023年版」, 株式会社メディカルレビュー社, 2023年10月20日. (書籍版のみ) |
|---|

(3) 核医学治療の実施に関するガイドライン

1) 放射性医薬品一般のガイドライン

- ・ 放射性医薬品一般の取扱いに関しては、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体による「放射性医薬品取り扱いガイドライン 第3.2版」（2011年初版、2022年改訂）にて示されている⁴⁸。
- ・ 当ガイドラインは厚生労働省の委託を受けた公益財団法人日本医療機能評価機構が提供する実施するMinds（Medical Information Distribution Service /EBM普及推進事業）の評価を経てライブラリに収載されているほか、PMDAのウェブサイトでも「関係団体からの医療安全情報」として紹介されている⁴⁹。
- ・ 当ガイドラインには法的拘束力はないものの、添付資料として公表されている「放射性医薬品

⁴⁸ 日本核医学会, 放射性医薬品取り扱いガイドライン第3.2版, 2022年2月1日, <http://jsnm.org/archives/4065/> [アクセス日：2024年6月28日]

⁴⁹ 医薬品医療機器総合機構, 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ,
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0011.html> [アクセス日：2024年6月28日]

取り扱いガイドライン Q&A」では、以下の旨が説明されている。

- 厚生労働省は当ガイドラインに沿った業務の実施を強く希望している
- 医療監視（保健所等立入検査）で、当ガイドラインに沿った運用がなされているか問われることがある

- ・ 以下、当ガイドラインの主な記載を整理した。

【医療従事者の役割と責任】

■ 放射性医薬品管理者

- ・ 医療機関は所属薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。
- ・ 放射性医薬品管理者は放射性医薬品の保管・使用状況・品質、研修の実施状況を年1回、医薬品安全管理責任者に報告する。
- ・ 放射性医薬品管理者は、安全管理業務を総括し、放射性医薬品の調製・品質検査を行う区域の清浄度保持、機器類の点検による精度管理に努める。

■ 調製担当者

- ・ 放射性医薬品管理者が、放射性医薬品の調製、放射線管理について専門知識を持つ薬剤師の中から指名する。
- ・ 日本核医学会認定学会・団体が主催する、以下の内容を含む講習会を5年ごとに受講することが求められる。
 1. 本ガイドライン及び調製業務に関する手順書
 2. 放射性医薬品の基礎的知識
 3. 放射性医薬品の取り扱い
 4. 放射性医薬品（薬剤）の品質管理
 5. 放射線防護ならびに放射線管理
 6. 放射線取り扱いに係わる法規
 7. 注射薬の無菌調製技術

【必要な環境と設備】

■ 作業環境

- ・ 放射性医薬品管理者は、放射線管理区域内の放射性医薬品の調製及び品質検査を実施する区域が適切な清浄度を保持するように努め、必要な機器類は日常的な点検を行い精度管理に努める。調製作業は、微生物等の汚染および放射性物質による被ばく防止のため安全キャビネット内で行う。

【治療の準備と実施】

■ 患者への説明

- ・調製担当者、または同等の知識をもつ医療従事者が患者に充分説明する。
- 調製
- ・調製手順および調製後の品質管理は、
 - 「標識キット方式による^{99m}Tc放射性医薬品の調製について（日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品専門委員会 2004年）」に記載された参考資料
 - 上記に記載がないものは、当該ガイドラインの付録「放射性医薬品調製手順書」に準じて、医療機関ごとに調製手順書を整備し、それに従って調製した記録を残す。
- ・調製記録簿は所定の項目について記録し、5年以上保存する。
- ・調製後の放射性医薬品が分注されたシリンジには、医薬品の名称・量および患者名を記入したシールを貼付する。
- ・調製担当者は、分注されたシリンジを鉛容器等で保管し、放射線診療従事者への被ばく防止に努める。

【放射線防護と放射性廃棄物の処理】

■ 放射線防護

- ・投与の際にはシリンジシールドを装着する。

■ 廃棄物の保管・処理

- ・放射性廃棄物は一時保管容器に廃棄する。一時保管容器は、材質別（可燃、難燃、不燃）に分別処理・保管が容易なように配置する。
- ・医療機関の放射線安全管理責任者（各施設で定める放射線の安全管理に関わる責任者）の指示にしたがって、保管廃棄室の専用のドラム缶に封入して保管廃棄しなければならない。廃棄物の処理は、指定された廃棄業者に委託する。

2) 医薬品ごとのガイドライン

- ・放射性医薬品及び放射性治験薬の種類によっては、個別に取扱いガイドライン・マニュアル類が作成されており、日本核医学会のウェブサイトには、以下の資料のリンクが掲載されている⁵⁰。
- ・これらの多くが、厚生労働科学研究または厚生労働省からの委託事業での検討を経て、各学会で承認されており、国の関わりが見受けられた。

図表 9 各ガイドラインと国の関与

資料名／URL	国の関わり
ルテチウム-177 PSMA リガンドの治験適正使用マニュアル http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2022/09/Lu-PSMA617%E9%81%A9%E6%AD%A3%E4%BD%BF%E7%94%A8%E3%83%9E%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%	令和4年度厚生労働科研（地域医療基盤開発推進研究事業）「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」で検討

⁵⁰ 日本核医学会, ガイドライン, <http://jsnm.org/useful/nmt/> [アクセス日：2024年6月28日]

82%A2%E3%83%AB_%E7%AC%AC2%E7%89%88220914.pdf [アクセス日：2024年6月28日]	
アスタチン-211 MABG治験適正使用マニュアル（第1版） http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2021/10/MABG%E6%B2%BB%E9%A8%93%E9%81%A9%E6%AD%A3%E4%BD%BF%E7%94%A8%E3%83%9E%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%82%A2%E3%83%AB%E7%AC%AC1%E7%89%88_211012.pdf [アクセス日：2024年6月28日]	令和2年度厚生労働科研（地域医療基盤開発推進研究事業）「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」で検討
アスタチン化ナトリウム注射液を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2021/02/NaAt%E9%81%A9%E6%AD%A3%E4%BD%BF%E7%94%A8%E3%83%9E%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%82%A2%E3%83%AB%E7%AC%AC1%E7%89%88_20210208r.pdf [アクセス日：2024年6月28日]	令和2年度厚生労働科研（地域医療基盤開発推進研究事業）「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」で検討
イットリウム-90標識抗P-カドヘリン抗体注射液の治験における適正使用に関する報告書と適正使用マニュアル（第2版） http://www.jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2019/08/y90_p_cadherin_manual_v2_20190806.pdf [アクセス日：2024年6月28日]	平成30年度厚生労働科研（地域医療基盤開発推進研究事業）「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究(H28-医療一般-014)」で検討
放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン第6版 http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-content/uploads/2018/10/9b06e3e95e9da7612e68744ef2233bd5.pdf [アクセス日：2024年6月28日]	平成13年度、14年度 厚生労働省委託研究（日本核医学会）「放射性医薬品適正使用におけるガイドラインの作成」（核医学治療における放射性医薬品の適正使用-バセドウ病のI-131治療-）において作成
有痛性骨転移の疼痛治療における塩化ストロンチウム-89治療の適正使用マニュアル 第5版 http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/strontium_89_manual_5.pdf [アクセス日：2024年6月28日]	不明
塩化ラジウム（Ra-223）注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル 第1版 http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/ra-223manual_1.pdf [アクセス日：2024年6月28日]	平成22年度厚生労働科研（地域医療基盤開発推進研究事業「医療放射線防護に関する研究」で検討 退出基準の適用に関する条件
イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル 第3版 http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/y_90_cd20manual_3.pdf [アクセス日：2024年6月28日]	平成18年度厚生労働科研（地域医療基盤開発推進研究事業「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」で検討
Lu-177-DOTA-TATEの適正使用に関する報告書と適正使用マニュアル 第2版 http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/Lu_houkokusho_manu	平成27年度厚生労働科研（地域医療基盤開発推進研究事業「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」で検討 退出基準の適用に関する条件

al_20160520.pdf [アクセス日：2024年6月28日]	
アスタチン標識PSMAリガンド（ ^{211}At PSMA-5）注射液を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル 第1版	令和5年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」で検討
https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2024/01/At-PSMA-5_Manual_20231212.pdf [アクセス日：2024年6月28日]	

- ・ 以下に、「ルテチウム-177 PSMAリガンドの治験適正使用マニュアル（第2版；2022年）」⁵¹の記載内容を整理した。

【医療従事者の役割と責任】

■ 放射線安全管理責任者

- ・ 治験を実施する病院等において、治験の指揮・監督を行い、医師等の関係者への教育研修を管理する。
- ・ 医療法で規定される医療放射線安全管理責任者との兼務も可能。

■ 放射線安全管理担当者

- ・ 放射線安全管理責任者の指揮のもと、治験の放射線の安全確保及び放射線の安全管理、教育研修の実施に携わる。

【必要な環境と設備】

■ 診療用放射性同位元素使用室等に係る基準

- ・ 医療法施行規則に規定する放射線障害防止に関する基準に適合する診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室を備えていなければならない。
- ・ これらの構造設備は、管理区域／施設内の人が常時立ち入る場所／病院等の境界／他の入院患者のそれぞれについて定められた実効線量限度または濃度限度の基準に合致しなくてはならない。

■ 記録の管理

- ・ 薬剤の受入、使用、保管、廃棄に関する記録（放射性医薬品使用記録簿）を作成し、放射性物質の所在を明確にする必要がある。
- ・ 放射線障害が発生するおそれのある場所では、診療開始前に1回、診療開始後には定期的に放射線量、放射性同位元素による汚染状況を測定し、記録を5年間保存する。
- ・ 放射線診療従事者の電離放射線健康診断の結果を記録する。
- ・ 退出・帰宅を認めた場合には、投与量、退出日時、退出時線量率等を記録し、2年間保存する。

⁵¹ ルテチウム-177 PSMAリガンドの治験適正使用マニュアル（第2版），<http://jsnm.org/archives/8096/> [アクセス日：2024年6月28日]

【治療の準備と実施】

■ 患者の退出基準

- ・ 「抑制すべき線量の基準」として、公衆は、年間 1mSv、介護者は年間 5mSv と定めている。
- ・ 上記をもとに、①投与量または体内残留放射能量(MBq)、②患者の体表面から1mで測定された線量率、③患者ごとに計算した年間の積算線量、の3つの基準のいずれかに該当した場合には、退出・帰宅が認められる。
- ・ 患者以外の第三者の内部被ばく線量の評価においては、患者の排泄物（主に尿）が下水処理後に河川に流出し、再処理後に飲料水として利用される可能性を考慮し、患者に投与した放射能のすべてが河川に流出すると仮定した評価モデルが提示されている。

【放射線防護と放射性廃棄物の処理】

■ 放射線防護

- ・ 医療従事者は本剤を取り扱う際には、防護用具（メガネ、手袋）を必ず装着し、汚染可能性がある箇所を吸水性ポリエチレンシートで被覆する。また、分注等の作業はステンレス製バットの上にシートを重ねて、その上で行うこと。
- ・ 管理区域や検査室等に入出入りする際には、入退室記録の作成、区域専用の履物・作業着等の装着、ポケット線量計の装着等の注意事項を遵守すること。
- ・ 患者の介護に従事する者は、投与後 1 週間は、以下の点に注意すること。
 - 排泄物や体液、汚染物に触れる場合は防水性の使い捨て手袋を使う
 - 排泄物や体液に触れた場合は直ちに洗浄、十分に水洗する
 - 他の人の衣類等とは別個に洗濯し、特に体液が付着したものは十分に予洗いする

■ 廃棄物処理

- ・ 医療用放射性汚染物として、医療法施行規則第30条の1の規定に基づく病院等内の「廃棄施設（保管廃棄設備）」で保管廃棄すること。取扱いについては、同法で指定された者（第30条の14の2第1項）に問い合わせること。
- ・ 排泄物や血液等が付着したものは、以下ガイドライン類を参考にすること。
 - 放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて（核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン）
 - 放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル

■ 患者・家族への注意事項

- ・ 概ね投与後1週間を目処に、オムツ・導尿カテーテルの取扱い、洗濯物の取扱い、排泄・嘔吐時の注意、日常生活での注意点を患者・家族に説明し、順守すること。

2.2.2 海外の状況

(1) イギリスの場合

1) 疾患別ガイドライン

【神経内分泌腫瘍】

- ・ 欧州神経内分泌腫瘍学会（ENETS）のガイドライン（2017年）は、手術不能で転移性の低悪性度の神経内分泌腫瘍（NEN）についてペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）を推奨しており、高悪性度のNENについても考慮すべきと述べているほか^{52,53}、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）のガイドライン（2020年）でも一部の進行性かつSSTR陽性のNETについてPRRTを推奨している⁵⁴。

また、NICEのガイダンスでは、¹⁷⁷Lu oxodotreotideを、切除不能または転移性のNENについて推奨している⁵⁵。

【リンパ腫】

- ・ 英国血液学会のガイドライン（2020年）では、再発または難治性の濾胞性リンパ腫に対して放射線免疫療法（radioimmunotherapy）が有効であるとし、Yttrium ⁹⁰Y ibritumomab tiuxetanと、iodine ¹³¹I tositumomabの2種の薬剤が認可されていることを挙げた⁵⁶。

一方、直近の2016年のNICEガイドラインではこの適応についての評価を行っておらず、放射性リガンド療法が含まれていない。

【前立腺がん】

- ・ 欧州委員会は2022年12月に、治療歴のあるPSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）患者に対する¹⁷⁷Lu-PSMA-617の使用を承認した⁵⁷。欧州泌尿器学会（EAU）、欧州核医学学会（EANM）、欧州放射線治療腫瘍学会（ESTRO）、欧州

⁵² Hicks RJ, Kwekkeboom DJ, Krenning E, et al., ENETS consensus guidelines for the standards of care in neuroendocrine neoplasms: peptide receptor radionuclide therapy with radiolabelled somatostatin analogues. *Neuroendocrinology*, 2017, 105(3): 295-309.

⁵³ 英国神経内分泌腫瘍学会（UKINETS）は、当該ガイドラインを治療の指針として推奨している。

⁵⁴ Pavel M, Öberg K, Falconi M, et al., Gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasms: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, *Ann Oncol*, 2020, 31(7): 844-60

⁵⁵ NICE, Technology appraisal guidance [TA539] 29 Aug 2018, <https://www.nice.org.uk/guidance/ta539> [アクセス日：2024年6月28日]

⁵⁶ British Society for Haematology, "Guideline on the investigation and management of follicular lymphoma", 20 July 2020, <https://b-s-h.org.uk/guidelines/guidelines/guideline-on-the-investigation-and-management-of-follicular-lymphoma> [アクセス日：2024年6月28日]

⁵⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pluvicto/pluvicto#authorisation-details> [アクセス日：2024年6月28日]

泌尿器放射線治療学会（ESUR）、国際泌尿器病理学会（ISUP）、国際老年腫瘍学会（SIOG）が作成したガイドライン（2023年改訂）では、PSMAを標的とした核医学治療薬として、 ^{177}Lu -PSMA-617は最も確かなデータによって支持されていると述べている。また、 ^{255}Ac -PSMAについても、mCRPC患者に対する有効な治療選択肢である可能性があると記載している⁵⁸。

一方、NICEは2023年11月、治療歴のあるPSMA陽性の再発転移性前立腺がん患者に対するvipivotide tetraxetanの使用は、費用対効果の問題と、他薬剤との比較データの不足から、Cancer Drugs Fundでは推奨できないとのガイダンスを公表した⁵⁹。

2）放射性リガンド療法の臨床ガイドライン

- ・ 2019年、Intercollegiate Standing Committee on Nuclear Medicine (ICSCNM) は臨床医向けに放射性リガンド療法の臨床ガイドラインを作成した。その中で、治療に関わる専門職の教育訓練、役割と責任を定義している⁶⁰。
- ・ 同じく2019年に、イギリス核医学協会は、病院の部局が地域のプロトコルを策定し、委員が品質・治療効果の基準を策定するのを支援するためにガイドラインを作成している。当ガイドラインでは、線量測定、放射性廃棄物管理、患者の準備、教育訓練だけでなく、この治療に関与する専門家の役割と責任を定義している⁶¹。
- ・ いずれのガイドラインでも、多数の専門職同士の協力が放射性リガンド療法には欠かせないことが分かる。イギリス保健省の白書では、多分野連携・多職種連携の推進が挙げられており、今後の放射性リガンド療法の実践が改善される可能性がある⁶²。

（2）アメリカの場合

1）疾患別ガイドライン

【神経内分泌腫瘍（NET）】

- ・ 北米神経内分泌腫瘍学会と全米総合がんネットワーク（NCCN）によって作成された臨床ガイダンス文書には、NETの管理に放射性リガンド療法を使用することが推奨されている。また、NCCNは2023年のガイドラインで、高分化型NET患者に対してペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）の臨床試験への参加を強く推奨した⁶³。

⁵⁸ <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer> [アクセス日：2024年6月28日]

⁵⁹ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta930/chapter/1-Recommendations> [アクセス日：2024年6月28日]

⁶⁰ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Governance Working paper, 2021, p.15.

⁶¹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Governance Working paper, 2021, p.15.

⁶² The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Governance Working paper, 2021, p.15.

⁶³ National Comprehensive Cancer Network, NCCN Guidelines-Neuroendocrine and Adrenal Tumors,

米国臨床腫瘍学会（ASCO）は2023年の、転移性高分化型消化管膵神経内分泌腫瘍ガイドラインにおいて、ソマトスタチン受容体（SSR）陽性の場合、ペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）を推奨とした⁶⁴。

【リンパ腫】

- ・ NCCNのリンパ腫に関する臨床ガイドライン（2023年更新版）では、Yttrium ⁹⁰Y ibritumomab tiuxetanは市販されていないため削除とされている。また、iodine ¹³¹I tositumomabについての記載はなされていない⁶⁵。

【前立腺がん】

- ・ 2022年3月、FDAは治療歴のあるPSMA陽性の進行性去勢抵抗性前立腺癌への放射性リガンド療法の使用を認可した⁶⁶。それを受けて、米国臨床腫瘍学会（ASCO）は転移性去勢抵抗性前立腺癌のガイダンスを更新し、放射性リガンド療法（¹⁷⁷Lu-PSMA-617）を推奨とした⁶⁷。

2）放射性リガンド療法の臨床ガイドライン

- ・ 技術的なガイドラインでは基準は示されているものの、明確に臨床医と治療実施施設の自律性にゆだねられており、様々な専門機関が放射性リガンド療法の提供に関する技術基準を策定している。これらの基準は、患者の選択、放射線の安全性、毒性モニタリング、廃棄物処理、そして専門職に求められる責任とトレーニング要件が含まれている⁶⁸。
- ・ ガイドラインの柔軟性により、放射性リガンド療法の実践にばらつきが生じる可能性があり、実際に、患者が必要以上に厳しい予防措置を取っているケースもあることが指摘されている⁶⁹。

2023/10/02, https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/neuroendocrine.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

⁶⁴ American Society of Clinical Oncology, Systemic Therapy for Tumor Control in Metastatic Well-Differentiated Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors, 2023/9/29, <https://old-prod.asco.org/practice-patients/guidelines/endocrine-and-neuroendocrine-cancer#/189528> [アクセス日：2024年6月28日]

⁶⁵ National Comprehensive Cancer Network, NCCN Guidelines- B-Cell Lymphomas, 2023/10/10, https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/b-cell.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

⁶⁶ <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-pluvictotm-approved-fda-first-targeted-radioligand-therapy-treatment-progressive-psma-positive-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer> [アクセス日：2024年6月28日]

⁶⁷ <https://ascopost.com/issues/november-10-2022/asco-treatment-guidance-for-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer-updated-to-include-lupsma/> [アクセス日：2024年6月28日]

⁶⁸ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Governance Working paper, 2021, p13-14.

⁶⁹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Governance Working paper, 2021, p14.

2.2.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –

(1) 海外動向から得られた示唆

- ・ 神経内分泌腫瘍については、三か国ともにペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）が強く推奨されていた。
- ・ リンパ腫については、イギリスでは放射線免疫療法を推奨するガイドラインがあったものの、日本、アメリカでは推奨するものは見つからなかった。日本では、日本血液学会が選択肢のひとつとして挙げたYttrium ⁹⁰Y ibritumomab tiuxetanは供給停止が続いている。また、アメリカでも、NCCNのガイドラインに同剤Yttrium ⁹⁰Y ibritumomab tiuxetanは市販されていないとの言及があった。
- ・ 前立腺がんについては、イギリスのガイドラインでは¹⁷⁷Lu-PSMA-617は最も確かなデータによって支持されているとし、²²⁵Ac-PSMAも有効な可能性ありとしていた。また、アメリカのガイドラインでも¹⁷⁷Lu-PSMA-617を推奨としていた。日本の場合、薬事承認前であるが、日本泌尿器学会の前立腺癌診療ガイドライン（2023年改訂版）では、前回の2016年版には無かったtheranosticsの解説が追加され、有用な可能性がある薬剤として¹⁷⁷Lu-PSMA-617、²²⁵Ac-PSMA-617を挙げられている。

(2) 課題

- ・ 診療ガイドラインの採用状況については、Mindsや各学会が実態調査を行っているものの、全体像を把握できているわけではない。
- ・ ガイドラインの質については、Mindsへの委託事業で評価が行われており、国が間接的に質を担保していると言える一方で、施設ごとの人員体制、設備等の限界により、対応可能な治療内容にばらつきが出ている可能性がある。

3. 規制と償還

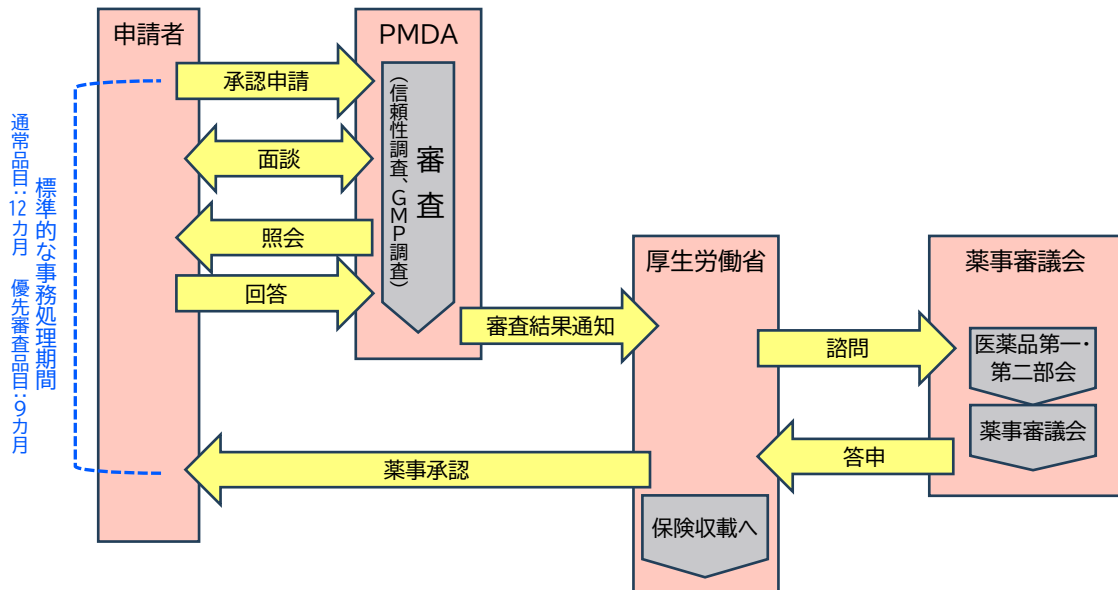
3.1 規制

3.1.1 日本の状況

(1) 核医学治療に係る薬事承認プロセス

- ・ 核医学治療に用いる放射性医薬品は、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（以下、「医薬品医療機器等法」と表記する。）第2条第1項の定義に基づき、医薬品に分類される。
- ・ （放射性医薬品以外も含む）医薬品は、医薬品医療機器等法第14条第1項により、日本薬局方に収載されている一部の医薬品を除き、製造販売に当たって厚生労働省の承認（薬事承認）を受ける必要がある。
- ・ 薬事承認を受けるためには、医薬品医療機器等法第14条第17項により、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて申請を行い、その後、医薬品医療機器等法第14条の2の3によって、PMDAが審査を行い、この審査の結果が、薬事承認に当たり考慮される。
- ・ 申請された医薬品が、承認済の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、医薬品医療機器等法第14条第11項により、あらかじめ、薬事審議会（2024年4月に薬事・食品衛生審議会薬事分科会から改組）の意見を聴かなければならない。
- ・ 承認申請から薬事承認までの流れを、次頁図に示す。

図表 10 新薬の承認申請から薬事承認の流れ



医薬品医療機器総合機構「日本における医薬品承認審査と日本薬局方(JP)」⁷⁰、厚生労働省医薬食品局審査管理課通知「「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」の改定について」(2015年1月30日)をもとに作成

(2) 医療用放射性同位元素の製造、供給に関する状況

- ・ 日本では現在、放射性医薬品のうち、原子炉生成による核種を原料とするものは、画像診断に用いるものも含めて、その全量を海外から輸入している。
- ・ また、これまでに日本で保険適用となった核医学治療用の放射性同位元素は、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra の5核種であるが、これらはいずれも原子炉生成核種である。

⁷⁰ 大澤智子 医薬品医療機器総合機構, 日本における医薬品承認審査と日本薬局方(JP), 2018年6月21日, <https://www.pmda.go.jp/files/000225009.pdf> [アクセス日: 2024年6月28日]

図表 11 核種別の製造方法（非密封 RI）

【医療利用される非密封 RI】

医療利用される代表的な非密封 RI

国内製造				輸入			
用途	核種	半減期	主な製造方法	用途	核種	半減期	主な製造方法
診断	^{18}F	110 m	加速器	診断 国内未承認	$^{68}\text{Ge} (^{68}\text{Ga})$	271 d (68m)	加速器
治療 国内未承認	^{64}Cu	13 h	加速器	治療	^{90}Y	64.1 h	ジェネレータ
診断	^{67}Ga	3.3 d	加速器	診断	$^{99}\text{Mo} (^{99\text{m}}\text{Tc})$	66h (6h)	原子炉
診断	$^{81}\text{Rb} (^{81\text{m}}\text{Kr})$	4.6 h (13 s)	加速器	治療/診断	^{131}I	8.0 d	原子炉
診断	^{111}In	2.8 d	加速器	治療	^{177}Lu	6.6 d	原子炉
診断	^{123}I	13 h	加速器	治療	^{223}Ra	11.4 d	原子炉
診断	^{201}Tl	73 h	加速器	治療 国内未承認	^{225}Ac	10 d	ジェネレータ 加速器 原子炉
治療 国内未承認	^{211}At	7.2 h	加速器	治療 国内未承認	^{227}Th	18.7 d	ジェネレータ

出典：「医療用 RI の需要と供給について」，

内閣府原子力委員会 第 1 回 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会資料⁷¹

- ・医薬品に用いられる放射性同位元素の多くを輸入に頼る状況については、①短半減期核種の利用が限られる、②研究・開発上新たな RI が必要ときに早急な対応が困難である、③海外製造所でのトラブルや輸送中のトラブルで利用に支障をきたす、④海外の製造所における製造の一方的な中止により研究・開発に支障をきたす、といった問題が指摘されている⁷²。
- ・実際に③については、SPECT 検査に用いられる $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の原料となる ^{99}Mo が、海外の原子炉の計画停止や自然災害に伴う空輸トラブルにより、供給が不安定となる事態がたびたび生じている⁷³。また、核医学治療薬についても、世界情勢や天候等のさまざまな理由で医療現場に届かず、患者への投与が滞る事態も発生している⁷⁴。
- ・このような状況を受け、原子力委員会は、2022年5月に「医療用等ラジオアイソトープ製造・

⁷¹ 公益社団法人日本アイソトープ協会 北岡麻美, 医療用 RI の需要と供給について, 内閣府原子力委員会 第 1 回 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会 資料4, 2021年11月22日, p.7,

https://www.aec.go.jp/kaigi/senmon/radioisotope/siryo01/4_haifu.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

⁷² 日本学術会議, 提言 我が国における放射性同位元素の安定供給体制について 要旨, 2008年7月24日, p.2, <https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/news/kohyo-20-t60-5.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

⁷³ 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, p.4, <https://www.aec.go.jp/kettei/kettei/20220531.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

⁷⁴ 宮司典明ほか, 核医学治療の医療利用 (1) -これまでの展開と放射線技術の役割-, 保健物理, 2023, 57(4): p.172-180.

利用推進アクションプラン」を公表し、この中で、「 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ の一部国産化による安定的な核医学診断体制の構築」や、「国産ラジオアイソトープによる核医学治療の患者への提供」等を、「今後10年の間に実現すべき目標」として位置づけるとともに、「目標実現に向けて取り組むべき事項」として、「重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給のための取組推進」や「ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進」等を提示している。

- ・上記のアクションプランの中では、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{225}Ac 及び ^{211}At を「重要ラジオアイソトープ」と位置づけ、研究用原子炉「JRR-3」を用いた $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ の国内製造・供給や、「常陽」を用いた ^{225}Ac の製造実証や一定量の確保・供給に向けた体制の構築、 ^{211}At を用いた放射性医薬品の有用性を示すことを、目標として位置づけている。
- ・ ^{225}Ac については、 ^{226}Ra を原料に「常陽」にて生成する方法⁷⁵の他、 ^{230}Th を原料として発電用軽水炉にて ^{225}Ac の親核種である ^{229}Th を生成する方法⁷⁶、サイクロトロンや直線加速器による方法などが検討され、製造開発が進められている。
- ・この他、サイクロトロンにより製造可能である α 線放出核種である、 ^{211}At の開発が盛んに行われている。

(3) 人に対する放射線の線量限度

- ・放射線診療従事者等、および一般公衆の放射線防護を目的とした線量限度は、下表のとおり。これは、国際放射線防護委員会(ICRP)の1990年勧告等に基づいている。

図表 12 人に対する放射線の線量限度

被曝の種類	放射線防護の対象者	線量限度	
		実効線量	等価線量
職業被曝	放射線診療従事者等	100mSv/5年 及び 50mSv/年 女子：5mSv/3ヶ月	眼の水晶体：100mSv/5年 及び 50mSv/年 皮膚：500mSv/年
公衆被曝	一般公衆	1mSv/年	眼の水晶体：15mSv/年 皮膚：50mSv/年

出典：電離放射線障害防止規則第4条、医療法施行規則第30条の27

- ・ICRPは、平成23年4月に「組織反応に関する声明」(ソウル声明)において、水晶体の等価線量限度について、「定められた5年間の平均で20mSv/年、かついずれの1年においても50mSvを超えない」ことを勧告し、また、その勧告内容は、国際原子力機関(IAEA)の「放

⁷⁵ 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構、高速実験炉「常陽」における医療用(治療用)ラジオアイソトープの製造可能性、原子力規制委員会ウェブサイト、2022年5月10日、<https://www2.nra.go.jp/data/000389498.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

⁷⁶ 東京都市大学、がん細胞を集中侵襲するアクチニウム225の量産技術を考案—商用原子炉でトリウムを熟成、半永久的な供給が可能に—、東京都市大学ウェブサイト、2021年5月20日更新、<https://www.tcu.ac.jp/news/all/20210520-36424/> [アクセス日：2024年6月28日]

放射線防護と放射線源の安全：国際基本安全基準」(Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards。以下、「BSS」と表記する。)に取り入れられている。

- ・放射性同位元素等の規制に関する法律（2017年までは旧名称：放射線障害防止法）（以下、「RI法」と表記する。）や医療法などの国内関連法令では、従来、眼の水晶体に関する等価線量の限度は150mSv/年とされてきたが、2021年4月より、順次、上記のBSSをもとにした新たな線量限度の規定が施行されている。
- ・ただし、遮蔽など適切な放射線防護措置を講じて、眼の水晶体に受ける等価線量が5年間につき100mSvを超えるおそれのある医師であって、その行う診療に高度の専門的な知識・経験を必要とし、そのために後任者を容易に得ることができない場合を想定して、経過措置として、2026年3月31日までの間、上記対象者についての等価線量の限度の引下げを、段階的に行う対応が取られている。

（4）医療用放射性同位元素の製造・供給・投与・排出・廃棄等に関する規制の根拠法令

1）核拡散防止の観点から医療用放射性同位元素が受ける規制

- ・国内外で医療利用されることがある代表的な放射性同位元素やその親核種のうち、日本においては、Th（トリウム）が、原子力基本法第3条、及び「核燃料物質、核原料物質、原子炉及び放射線の定義に関する政令」第1条・第2条の規定によって、ウランやプルトニウムと同様に、核燃料物質もしくは核原料物質としての扱いを受ける。これに伴い、トリウムは「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律」（以下、「炉規法」と表記する。）による規制対象となっており、国内に輸入し利用することが困難である⁷⁷。
- ・また、炉規法には、規制を免除される下限量についての規定がないため、たとえ微量であっても、計量管理や登録が求められる。
- ・炉規法の規定は、核拡散防止の観点から結ばれているIAEA保障措置協定において、トリウムが「原料物質」に含まれていることに対応したものであるが、²²⁷Thの製造・利用や、²²⁹Thを親核種として生成される²²⁵Acの製造・利用に当たっても、障壁となりうる。
- ・一方、IAEA保障措置協定では、医薬品中のトリウムが「原料物質」に該当するか否かについては、明示されていない。これについて、ノルウェー、オランダ、スウェーデン等、医薬品中のトリウムを「原料物質」には該当しないと結論付けている国もある⁷⁸。

2）放射線防護の観点から医療用放射性同位元素が受ける規制

- ・一定の数量・濃度以上の放射性同位元素の使用、販売、賃貸、廃棄等の取扱いは、一般に、

⁷⁷ 花岡宏平ほか、アイソトープ内用療法の国際動向調査、日本放射線技術学会雑誌、2018, 74(12): p.1443-1448.

⁷⁸ 細野真ほか、医療に用いられるTh-227に関する海外の規制状況の調査、令和2年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」分担研究報告書、2021, https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202099006A-buntan4_9.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

RI法の規定に基づいて原子力規制委員会による規制を受ける。但し、「医療法」「臨床検査技師等に関する法律」「医薬品医療機器等法」「獣医療法」に基づき、RI法と同等の規制を受けるものとして、原子力規制委員会が指定したものについては、RI法による規制の適用対象外となる（RI法施行令第1条）。

- ・このような形で、RI法による規制の適用対象外となっているものの一例として、「医薬品製造業者が、承認済の放射性医薬品の製造・試験検査や放射性物質の保管・廃棄・運搬を行う場合」が挙げられる。この場合、医薬品医療機器等法や厚生労働省令「放射性医薬品の製造及び取扱規則」による規制を受ける（原子力規制委員会告示「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示」第3条。以下、同告示を「RI法適用除外告示」と表記する。）。
- ・また、RI法による規制の適用対象外となっているもののもう一例として、「医療機関に備えられた承認済の放射性医薬品」がある。この場合、医療法による規制を受ける（RI法適用除外告示第1条）。
- ・未承認の放射性医薬品については、従来は、上記のような医療法による規制ではなく、RI法の規制下にあった。これについて、RI法ではヒトへの投与が想定されておらず、また、医療法の規制下になことから、未承認の放射性医薬品を用いた治験を行おうとしても、医療法に基づく退出基準を定めることができない状態にあった⁷⁹。
- ・2019年に、医療法施行規則が改正され、医療機関に備えられた特定臨床研究、再生医療等、先進医療又は患者申出療養に用いる未承認の放射性医薬品（以下、「未承認放射性医薬品」と表記する）が、医療法の規制下に含まれることとなった。
- ・一方、この時点では、RI法による規制が残った状態であり、未承認放射性医薬品は、RI法と医療法の二重規制状態となった。そのため、使用に当たっては、医療法に基づく届出だけではなく、RI法第3条及び第3条の2に基づき、原子力規制委員会の許可又は原子力規制委員会への届出が必要となっていたが、2022年のRI法施行令改正により、RI法による規制の適用が除外されることとなった（施行：令和6年（2024年）1月）。

⁷⁹ 高野祥子, 核医学治療薬に対する本邦の課題, 第4回 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会 資料5, 2022年2月1日, p.4, https://www.aec.go.jp/kaigi/senmon/radioisotope/siryo04/5_haifu.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

図表 13 放射性医薬品等の適用規制法令（2022 年の RI 法施行令改正前後の比較）

規制対象の放射性同位元素		原材料		医薬品等	
		運搬	製造所	運搬	医療機関
承認済放射性医薬品	告示施行前後	RI 法	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
放射性治療薬	告示施行前	RI 法	RI 法	医薬品医療機器等法を準用した自主基準	医療法
	告示施行後	RI 法	RI 法	RI 法	医療法
未承認放射性医薬品等 (特定臨床研究、再生医療等、 先進医療、患者申出療養 に用いるもの)	告示施行前	RI 法	RI 法	RI 法	RI 法 医療法
	告示施行後	RI 法	RI 法	RI 法	医療法
院内調剤 PET 薬※3	告示施行前後	—	—	—	RI 法※1 医療法※1
人体永久挿入線源	告示施行前後	RI 法	RI 法	RI 法	RI 法※2 医療法※2

※1 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室への搬入後、医療法

※2 人体挿入後、医療法

※3 院内調剤 PET 薬以外の PET 薬の大多数が「承認済放射性医薬品」に分類される

出典：「未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等に係る RI 令改正等」⁸⁰

- ・ 上記のように、放射性医薬品やその原料については、製造・運搬・保管・使用・廃棄等の工程や取扱いの場所や取扱い者に応じて、規制の根拠となる法律が、RI 法・医薬品医療機器等法・医療法に分かれている。この中で、室内の線量限度、空気中・壁面等の放射性同位元素の濃度限度・表面密度限度、従事者の線量限度、排水・排気中の濃度限度なども、規制の根拠となる法律の違いに応じて、規定箇所が分かれている。
- ・ 具体的には、RI 法の所管領域では RI 法施行規則や原子力規制委員会告示「放射線を放出する同位元素の数量等を定める件」が、医薬品医療機器等法の所管領域では厚生労働省令「放射性医薬品の製造及び取扱規則」や厚生労働省告示「放射性物質の数量等に関する基準」が、医療法の所管領域では医療法施行規則が、それぞれの規定箇所となっている。

（５）放射性医薬品等を使用・投与する場合の設備上の規制

１）放射性医薬品等を使用する室・施設の種類と設備基準

- ・ 放射性医薬品は、医薬品医療機器等法に定められた医薬品であるため、その調剤は薬剤師が行う必要がある。また、放射性医薬品は放射線を放出する特殊性から、医療法において、放射線管理区域内で厳格に管理・使用することが定められている⁸¹。

⁸⁰ 原子力規制委員会, 原子力規制庁長官官房 放射線防護グループ 放射線規制部門, 未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等に係る RI 令改正等, 第2回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料 3, 令和 5 年（2023 年）1 月 26 日, p.3, <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/001043483.pdf> [アクセス日：2024 年 6 月 28 日]

⁸¹ 日本核医学会ほか, 放射性医薬品取り扱いガイドライン 第 3.2 版, 日本核医学会ウェブサイト, 2022 年 2 月 1 日, p.3, https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2022/01/%E6%94%BE%E5%B0%84%E6%80%A7%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E5%8F%96%E3%82%8A%E6%89%B1%E3%81%84%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B3%E7%AC%AC3.2%E7%89%88.pdf [アクセス日：2024 年 6 月 28 日]

- 放射線管理区域は、医療法施行規則第30条の14の3第1項により、「外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が、それぞれの限度となる線量・濃度・密度を超えるおそれのある場所」として定義づけられており、同法施行規則第30条の16により、医療機関内の放射線管理区域では、管理区域である旨の標識の掲示や人の立ち入りの制限が設けられている。
- 放射性同位元素や放射性医薬品を使用し、また放射性医薬品等による治療を受けている患者を入院させる際には、他の患者や放射線診療従事者等の放射線防護の観点から、単に放射線管理区域内ということにとどまらず、同法施行規則の規定に基づいて、下表のような室や施設にて行うことが定められている。

図表 14 放射性医薬品等を投与する・投与した患者を入院させる室・施設の要件

実施内容	放射性物質の使用			患者の入院	
	診療用放射線照射器具(^{125}I シード、 ^{198}Au グレイン等)の使用	診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者の入院	
規定されている室・施設	診療用放射線照射器具使用室	診療用放射性同位元素使用室	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室	放射線治療病室	特別措置病室
医療法施行規則の規定箇所	第30条の7	第30条の8	第30条の8の2	第30条の12第1項	第30条の12第2項
主な設備要件	標識の掲示	○	○	○	人がみだりに立ち入らないようするための注意事項の掲示
	耐火構造又は不燃材料を用いた構造		○	○	
	室の区画		診療室/準備室の区画	診療室/準備室/患者待機室の区画	
	PETを操作する場所との分離			○	
	外側の実効線量が1mSv/週以下となるような画壁等	画壁	画壁	画壁等その他必要な遮蔽物	左記に準ずる措置
	人が常時出入する出入口の1箇所限定	○	○	○	
	突起物・くぼみ・すきまの少ない内壁や床		○	○	表面を放射性同位元素による汚染を除去しやすいもので覆う
	平滑、浸透・腐食しにくい材料で仕上げた内壁や床		○	○	
	放射線測定器、除染に必要な器材、洗浄設備、更衣設備		○	○	洗浄設備以外
	洗浄設備の排水設備への連結		○	○	

出典：医療法施行規則第30条の7、8、8の2、12、14

2) ^{177}Lu の薬事承認を機とした特別措置病室の基準・手続きの明確化

- 放射性医薬品等による治療を受けている患者のうち、他の患者の被曝線量が1.3mSv/3ヶ月を超えるおそれのある者の入院については、上の表のうち、原則として放射線治療病室にて行うこととされている⁸²。一方、特別措置病室は、「適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等」がこれに該当し、従来は、緊急時等の場合に使用されてきた⁸³。

⁸² 医療法施行規則第30条の15第1項

⁸³ 厚生労働省、放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について、第1回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料

- ・一方、¹³¹Iの治療数の増加や、新たな放射性医薬品の開発が進む中で、初期投資や維持費が極めて高いとの指摘がある放射線治療病室は、病床数が不足する状況となっている。
- ・このような中、2017年より実施されたルテチウムオキシドトレオチド（¹⁷⁷Lu）の治験では、放射線治療病室が不足している状況を踏まえ、厚生労働科学研究において適切な防護措置及び汚染防止措置についての検討が行われる中で、学会承認の適正使用マニュアルを遵守する形で、特別措置病室への入院が実施された。
- ・この適正使用マニュアルでは、患者の呼気による排泄が極めて少ない⁸⁴等の理由により、室内の空气中濃度が、医療法施行規則に規定された空气中濃度限度を明らかに下回るものとして、排気設備を設けない特別措置病室での入院が可とされた⁸⁵。
- ・研究の結果を踏まえ、¹⁷⁷Luの薬事承認（2021年6月）を機に、上記の適正使用マニュアルを参考として、特別措置病室を放射線治療病室の中の一類型として位置づけ、その放射線防護上の基準や手続き等を明確化する形で、医療法施行規則が改正された（施行：令和4年（2022年）10月1日）。

図表 15 放射線治療病室と特別措置病室の基準の比較

項目	放射線治療病室	特別措置病室（※公布後、必要な準備期間を設けて施行）
行政手続き		
設置時届出・使用前検査	設置時届出及び使用前検査が必要（規則第28条等）	設置時届出のみ必要
濃度限度		
表面密度限度	核種ごとに別表第5に掲げる濃度	核種ごとに別表第5に掲げる濃度
空气中濃度限度	核種ごとに別表第3第2欄に掲げる濃度	核種ごとに別表第3第2欄に掲げる濃度
構造設備基準（防護措置および汚染防止措置）		
遮へい構造	画壁等の必要な遮へい物を設置（画壁等の外側の実効線量率が1 mSv/週以下）	防護板等の必要な遮へい物を設置（画壁等の外側の実効線量率が1 mSv/週以下）
標識	放射線治療病室である旨を示す標識	出入口付近に医療従事者以外の人がみだりに立ち入らないための注意事項等の掲示
内部の壁、床	すき間が少ない、表面平滑で、気体や液体が浸透しにくく、腐食しにくい材料	汚染の恐れがある場所を吸水性ポリエチレン濾紙等で覆う
出入口付近の設備	汚染検査のための測定器、除染器材、洗浄設備、更衣設備の設置	汚染検査のための測定器、除染器材、作業衣等の設置
洗浄設備、排水設備	廃棄施設の排水設備に連結	ポータブルトイレ、蓄尿容器等を使用
解除時の除染措置・基準（放射線治療を受けている患者以外の患者が入院する場合）		
表面密度限度	（治療を受けている患者以外の入院は禁止のため不要）	核種ごとに別表第5に掲げる濃度の10分の1
空气中濃度限度	（治療を受けている患者以外の入院は禁止のため不要）	核種ごとに別表第3第2欄の10分の1

出典：厚生労働省、特別措置病室に係る適切な防護措置及び汚染防止措置の基準について⁸⁶

2,2021年6月24日, p.4, <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000797656.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

⁸⁴ 高野祥子, 尾川松義, 小林規俊, 市川靖史, 幡多政治, ¹⁷⁷Lu標識ルテチウムオキシドトレオチドを用いたペプチド受容体核医学治療の空气中の放射能濃度, 2022年7月15日, RADIOISOTOPES, Vol.71, p.135-p.140.

⁸⁵ 日本医学放射線学会ほか, ルテチウムオキシドトレオチド（Lu-177）注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル 第1版, 日本アイソトープ協会ウェブサイト, p.1, https://www.jrias.or.jp/pdf/Lu-177manual_v1_2.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

⁸⁶ 厚生労働省, 特別措置病室に係る適切な防護措置及び汚染防止措置の基準について, 第86回 社会保障審議会医療部会 資

- ・また、 ^{177}Lu を使用した治療については、この他に、前立腺がんに対する ^{177}Lu -PSMA-617治療が治験中であるが、こちらも、日本核医学会が承認した「治験適正使用マニュアル」において、呼気によるRIの排泄が極めて少ない⁸⁷ことから、投与された患者を特別措置病室へ入院させることが可能とされている⁸⁸。

3) 放射線治療病室等の限度基準

【線量限度】

- ・医療法施行規則第30条の12第1項第1号に基づき、診療用放射性同位元素使用室や放射線治療病室等には、画壁や遮蔽物を設けて、その画壁や遮蔽物の外側の実効線量を1mSv/週以下にすることが求められている。
- ・この線量基準は、放射線診療従事者等の放射線防護の観点から設けられているものであり、1年を50週とした際に、放射線診療従事者等が受ける実効線量が限度の50mSv/年を上回らないことを担保する数値として設定されている⁸⁹。

【空气中濃度限度】

- ・医療法施行規則第30条の18第1項第4号及び第30条の26第2項に基づき、「診療用放射性同位元素使用室や放射線治療病室等において放射線診療従事者等が呼吸する空気」に含まれる放射性同位元素の濃度には、核種ごとに限度が設けられている（空气中濃度限度）。
- ・具体的な空气中濃度限度は、同施行規則別表第3において、1週間の平均濃度が核種ごとに定められている（例： $^{131}\text{I}\cdots 1\times 10^{-3}\text{Bq/cm}^3$ （ヨウ化メチル以外の化合物にあつては $2\times 10^{-3}\text{Bq/cm}^3$ ）、 $^{177}\text{Lu}\cdots 2\times 10^{-2}\text{Bq/cm}^3$ ）。また、別表第4に個別列挙されていない放射性同位元素の限度が、それぞれ設けられている。
- ・この空气中濃度限度は、放射線診療従事者の呼吸による内部被曝が1mSv/週以下となる数値として設定されている⁹⁰。また、RI法施行規則に基づく原子力規制委員会告示「放射線

料3, 2022年2月28日, p.5,

<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000902339.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

⁸⁷ 稲木杏史, 平田健司, 神原弘弥, 野村怜史, 服部徹, 細野真, [^{177}Lu]Lu-PSMA-617 をヒトに投与した後の病室内における空气中放射能濃度測定, 核医学, 59 巻 1 号, p.51-p.55

⁸⁸ 日本核医学会承認, ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル (第2版), 2022年9月14日, p.18, https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2022/09/Lu-PSMA617%E9%81%A9%E6%AD%A3%E4%BD%BF%E7%94%A8%E3%83%9E%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%82%A2%E3%83%AB_%E7%AC%AC%E7%89%88220914.pdf [アクセス日：2024年6月28日]

⁸⁹ 厚生労働省, 放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について, 第1回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料2, 2021年6月24日, p.7, <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000797656.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

⁹⁰ 厚生労働省, 放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について, 第1回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料2, 2021年6月24日, p.7, <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000797656.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

を放出する同位元素の数量等を定める件」と同様の水準となっている。公益社団法人日本アイソトープ協会「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査事業 調査報告書」（以下、短半減期核種調査報告書）によれば、同告示の限度は、1999年に放射線審議会基本部会で取りまとめられた「外部被ばく及び内部被ばくの評価法に係る技術的指針」を用いて、IAEA安全基準に基づいて日本が独自のシナリオで計算を行ったものであり、従事者の呼吸率20リットル/分、作業時間が週40時間、放射性エアロゾルの粒子径5μmを用いて計算された。以下に、その算式を示す(但し、半減期10分未満の核種については、サブマージョン被曝を想定して安全側にとった別の算式を使用)。

人が常時立ち入る場所における放射性同位元素の空气中濃度限度の計算式	
空气中濃度限度(Bq/cm ³)	$= \frac{1\text{mSv/週}}{\text{線量係数(mSv/Bq)} \times \text{呼吸率 } 1200 \text{ ℓ /時間} \times \text{作業時間 } 40 \text{ 時間/週}}$

- ・ 同報告書は、日本の濃度限度について、諸外国と比較して過度に保守的なものとはなっていないと指摘している（なお、線量限度として5年間の実効線量100mSvは考慮されていない）⁹¹。

【表面密度限度】

- ・ 医療法施行規則第30条の18第1項第5号及び第30条の26第6項に基づき、「診療用放射性同位元素使用室や放射線治療病室等において人が触れるもの」の放射性同位元素の表面密度には、核種ごとに限度が設けられている（表面密度限度）。
- ・ 具体的な空气中濃度限度は、同施行規則別表第5において、α線を放出する放射性同位元素については4Bq/cm²、α線を放出しない放射性同位元素については40Bq/cm²に設定されている。
- ・ この表面密度限度は、汚染された物に触れた手等から意図せず体内に取り入れられることによる被曝等を総合的に考慮した数値として設定されている⁹²。

⁹¹ 公益社団法人日本アイソトープ協会, 平成29年度放射線対策委託費「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業 調査報告書, 2018年3月, p.4-5, p.56-57, <https://www.nra.go.jp/data/000256459.pdf> [アクセス日: 2024年6月28日]

⁹² 厚生労働省, 放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について, 第1回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料2, 2021年6月24日, p.7, <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000797656.pdf> [アクセス日: 2024年6月28日]

図表 16 放射性治療病室等における濃度限度や構造設備基準の規定・背景

項目	放射線治療病室に関する規定	規定の背景・昨今の知見
濃度限度（規則第30条の18） ※昭和37年に制定（平成12年に最終改正）		
表面密度限度	核種ごとに別表第5に掲げる濃度	- 汚染された物に触れた手等から意図せず体内に取り入れられることにより生ずる被ばく影響を総合的に考慮した規定。 - 昨今、同様の数値基準を用いた放射性輸送物の表面汚染について、IAEAで妥当性が検証されている※1。
空气中濃度限度	核種ごとに別表第3に掲げる濃度	- 放射線診療従事者等の呼吸による内部被ばくを1mSv/週以下とする濃度を規定。 - 昨今、諸外国と比較し、過剰な濃度限度ではないことが確認されている※2。
構造設備基準（規則第30条の12） ※昭和37年に制定（遮へい構造の数値基準のみ昭和63年に改正）		
遮へい構造	画壁等その他必要なしゃへい物（画壁等の外側の実効線量率が1mSv/週以下）	1年を50週として放射線診療従事者等の実効線量限度である50mSv/年を担保するための規定。 - 現在の放射線診療従事者等に対する線量限度50mSv/年は、ICRP pub.60（1991年）より変更されていない。
標識	放射線治療病室である旨を示す標識	
内部の壁、床	- すき間が少ない - 表面は平滑で、気体や液体が浸透しにくく、腐食しにくい材料	汚染の拡大防止や、除染を容易にするための規定。
出入口付近の設備	汚染検査のための測定器、除染器材、洗浄設備、更衣設備の設置	除染のために必要な設備の設置を規定。
洗浄設備	廃棄施設の排水設備に連結	- 排水濃度限度については、飲水による公衆の内部被ばくが70年平均で1mSv/年を超えない濃度を規定。 - 昨今、諸外国と比較し、過剰な濃度限度ではないことが確認されている※2。

※1 IAEA-TECDOC-1449, Vienna (2005)

※2 原子力規制委員会 平成29年度放射線対策委託費「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業

出典：厚生労働省, 放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について⁹³

4）放射線治療病室以外の人々の立入空間の限度基準

【放射線管理区域の線量限度・空气中濃度限度・表面密度限度】

- 放射線管理区域は、先述のとおり、実効線量1.3mSv/3ヶ月を超えるおそれのある場所と定義づけられており、放射線管理区域では、人の立ち入りが制限される。
- この線量基準は、放射線管理区域の外側のいかなる者も5mSv/年を超えて被ばくするおそれはなく、また、実際の被ばく線量は放射線管理区域の境界からの距離による線量率の減少及び滞在時間の短さによって低減されることを考慮すれば、放射線管理区域の外側では、特別の管理をすることなしに1mSv/年以下とすることが多くの場合可能となる、という考え方による。また、3ヶ月≒13週と考えれば、1.3mSv/3ヶ月≒0.1mSv/週となり、放射線治療病室等の中に設けられた遮蔽物等の外側における線量基準の約1/10と考えられる。
- また、医療法施行規則第30条の26第3項第2号・第3号に基づき、放射線管理区域の境界における放射性同位元素の空气中濃度限度および表面密度限度は、放射線治療病室等の中に設けられた遮蔽物等の外側における限度の1/10に設定されている。

【医療機関内の居住区域及び敷地の境界における線量限度】

- 医療法施行規則第30条の17及び第30条の26第4項に基づき、医療機関内の居住する区

⁹³ 厚生労働省, 放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について⁹³, 第1回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料2, 2021年6月24日, p.7, <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000797656.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

域及び敷地の境界における線量限度は、250 μ Sv/3ヶ月に設定されている。

- ・この線量限度は、一般公衆の線量限度である1mSv/年が担保される数値として、設定されている^{94,95}。

(6) 放射性医薬品等を投与された患者の滞在場所・期間に関する規制 ―退出基準

- ・放射性医薬品等を投与される患者は、(原則として)診療用放射性同位元素使用室において投与を受け、その後、医療法施行規則第30条の15に基づき、他の患者の被曝リスクが一定(1.3mSv/3ヶ月、放射線管理区域の線量基準と同等)以上である間は、放射線治療病室又は特別措置病室に入院することとなっており、これを下回れば一般病室での入院も可となる(但し、実運用上は一般公衆の線量限度1mSv/年等を担保すべく定められた退出基準を満たすまでは、放射線治療病室等への入院が継続されている)。
- ・放射線治療病室等を退出し、一般病室での入院または退院を可とする基準については、「医療放射線安全管理に関する検討会」での議論を経て、1998年に「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」として取りまとめられたが、その後も、新たな薬事承認等を踏まえ、核種や基準が追加されている⁹⁶。
- ・1998年にこの指針が出されるに当たっては、附属資料として「退出基準算定に関する資料」⁹⁷が出されており、ここには、当時の基準算定の根拠となった計算式等についての説明が記載されている。
- ・このうち、^{99m}Tc、²⁰¹Tl、⁶⁷Gaなど、多くの核種の放射性医薬品については、典型的な投与量では、患者から1mの距離における γ 線の無限時間での積算線量が、一般公衆の線量限度(1mSv)を大幅に下回るため、投与後に直ちに帰宅させることが可能とされている。一方、¹³¹Iについては、投与量によっては一般公衆の線量限度(1mSv)を超えるおそれがあるため、⁸⁹Srとともに、具体的な退出基準を設定することとされている。
- ・退出基準では、原則として、「患者から1mの距離で1日6時間随伴する(被曝係数0.25)家族等(一般公衆扱い)の被曝が1mSv/年以内」「患者から1mの距離で1日12時間随伴する(被曝係数0.5)介護者の被曝が(無限時間の積算で)5mSv以内」が確実に満たされるよう、基準値が算出されている。
- ・この基準値は、投与された放射性同位元素の全てが放射性壊変するまでの間、患者から1m

⁹⁴ 厚生労働省, 放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について, 第1回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料2, 2021年6月24日, p.7-8, <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000797656.pdf> [アクセス日: 2024年6月28日]

⁹⁵ 厚生労働省, 医療放射線の施設設備の構造基準について, 第7回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料2-2, 2018年9月28日, p.10, <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000361840.pdf> [アクセス日: 2024年6月28日]

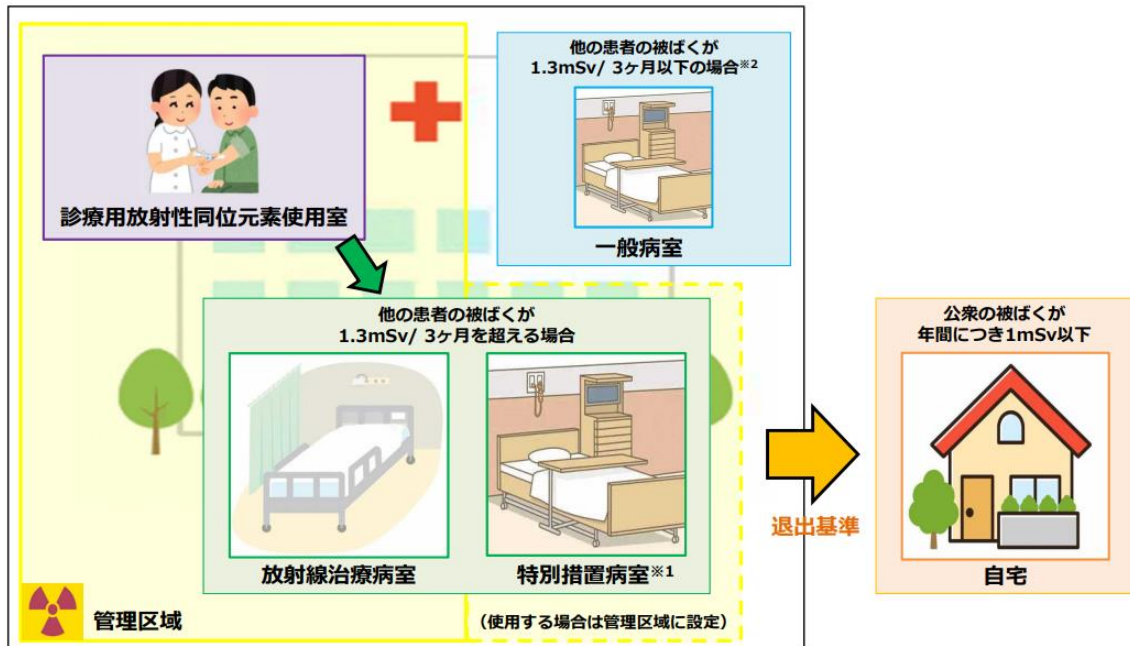
⁹⁶ 厚生省医薬安全局安全対策課長通知, 放射性医薬品を投与された患者の退出について(医薬安発第70号) 1998年6月30日, 最終改正: 2021年8月19日(医政地発0819第1号)。

⁹⁷ 1998年6月30日付厚生省医薬安全局安全対策課長通知「放射性医薬品を投与された患者の退出について(医薬安発第70号)」に伴う資料「退出基準算定に関する資料」は、日本アイソトープ協会ウェブサイトに掲載がある。
https://www.jrias.or.jp/statute/pdf/19980630_zimu_kanjya.pdf [アクセス日: 2024年6月28日]

の距離において常時随伴する第三者が、受ける放射線被曝を想定して導かれた線量等であり、各段階で安全側をみた計算によって算出されている。例えば、患者の組織・臓器による放射線の吸収は考慮されていない。退出基準の算出に当たっては、生物学的半減期を考慮した実効半減期が用いられているが、生物学的半減期に関するデータが不足している状況にあっては、物理学的半減期のみが用いられている。¹³¹Iについては、患者の呼気からの内部被曝も勘案されている。

- ・ なお、⁸⁹Srやのちに追記された⁹⁰Yに関する退出基準においては、治療上必要な最大の投与量を投与し、上記のような安全側に寄った算出を行っても、一般公衆の線量限度（1mSv/年）、介護者の線量限度（5mSv/1回の治療）を大幅に下回る被曝量であると評価されていることから、退出基準には、治療上必要な最大の投与量（最大投与量）がそのまま用いられている。
- ・ ¹³¹Iに関する退出基準においては、(1)投与量や体内残留放射エネルギーに基づく基準（500MBq以下）と、(2)測定線量率に基づく基準（30μSv/h以下、実測が必要）のいずれかを満たせば退出可とされている。これは、両者とも、上記の安全側によった計算によって、一般公衆の線量限度（1mSv/年）、介護者の線量限度（5mSv/1回の治療）のいずれにも収まるものである。
- ・ 一方、近年では、¹³¹Iを用いたアブレーション治療や、¹⁷⁷Lu、²²³Raを用いた治療が承認されるに当たり、これらの核種・治療に関する退出基準に、「(3)患者毎の積算線量計算に基づく基準」が追加されている。これは、「関連学会が作成した実施要綱に従う」場合にのみ適用され、退出時に実測した患者の線量率から、その後の介護者や一般公衆の被曝積算線量を推定し、これが線量限度を超えない場合に、退出が可能となる。
- ・ 上記の推定式は、実施要綱に従った場合に想定される実効半減期を組み込んだものとなっている。一方、推定された線量が「患者から1mの距離で1日6時間随伴する家族等（一般公衆扱い）が1mSv/年以内」「患者から1mの距離で1日12時間随伴する介護者の被曝が（無限時間の積算で）5mSv以内」という要件は、保持されている。
- ・ なお、¹³¹Iを用いたアブレーション治療においては、（投与後に実測された患者の線量率が基準値を下回ることが条件となるが）(1)の投与量又は体内残留放射エネルギーに基づく基準（500MBq以下）よりも多い1110MBqであり、(2)測定線量率に基づく基準による線量率（30μSv/h）を超えている場合であっても、ガイドライン（学会の実施要綱）に従い、核医学診療の専門医の指導・監督の下で、患者と家族に対して外来治療後帰宅する場合の指導書を遵守する等、一定の条件を課すことで、即日の退院を可としている。

図表 17 放射性医薬品等を投与された患者の流れ



※ 1 特別措置病室とは、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等を指す。

※ 2 実態としては、1.3mSv/ 3ヶ月以下の場合にも一般病室への入院は行われず、退出基準を満たすまでの間は放射線治療病室が使用されている。

出典：厚生労働省, 放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について⁹⁸

⁹⁸ 厚生労働省, 放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について, 第 1 回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料2, 2021年6月24日, p.6, <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000797656.pdf> [アクセス日: 2024年6月28日]

図表 18 「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」による退出基準

投与量に基づく退出基準		測定線量率に基づく退出基準	
核種	投与量又は体内残留放射能量	核種	患者の体表面から1mの点における1cm線量当量率
^{131}I	500MBq	^{131}I	30 $\mu\text{Sv/h}$
^{89}Sr	200MBq		
^{90}Y	1184MBq		

患者ごとの積算線量計算に基づく退出基準		
核種	適用範囲	実施条件
^{131}I	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊（アブレーション）治療	関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的とした ^{131}I （1,110MBq）による外来治療」）に従って実施
^{223}Ra	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療	関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム（ ^{223}Ra ）注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って、注射液1投与当たり55kBq/kgを、4週間間隔で最大6回まで投与
^{177}Lu	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍治療	関連学会が作成した実施要綱（「ルテチウムオキソドトロチド（ ^{177}Lu ）注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」）に従って、注射液1投与当たり7.4GBqを8週毎に計4回まで投与

（7）医療用放射性物質の排出に関する規制

- 放射性同位元素による汚染物（医療用放射性汚染物）の廃棄（液体状の廃棄物の排水や気体状の廃棄物の排気を含む）や、廃棄物の詰替・貯蔵は、医療法施行規則（第30条の11、14、14の2、14の3など）による規制を受ける。
- 診療用放射性同位元素使用室や放射線治療病室、及び診療用放射性同位元素や医療用放射性汚染物の廃棄施設については、医療法施行規則第30条の11、第30条の26等の規定に基づき、洗浄設備から接続された排水設備や排気設備について、外部環境における一般公衆の被曝量を、1mSv/年以下とするような能力基準が設けられている。
- この能力基準は、人が常時立ち入る場所における空气中濃度限度（放射線治療病室等における限度と同じもの）に加えて、「排水口における排液中」「病院又は診療所の境界における排水中」「排気口における排気中」「病院又は診療所の境界の外における空气中」のそれぞれにおける、放射性同位元素の3ヶ月間の平均濃度が、別表第3に示される濃度（例： ^{131}I …排気中濃度限度 $5 \times 10^{-6} \text{Bq/cm}^3$ （蒸気）・ $7 \times 10^{-6} \text{Bq/cm}^3$ （ヨウ化メチル）・ $1 \times 10^{-5} \text{Bq/cm}^3$ （ヨウ化メチル以外の化合物）・排水中濃度限度 $3 \times 100 \text{Bq/cm}^3$ （ヨウ化メチル以外の化合物）、 ^{177}Lu …排気中濃度限度 $1 \times 10^{-4} \text{Bq/cm}^3$ ・排水中濃度限度 $2 \times 100 \text{Bq/cm}^3$ ）以下とする能力として示されている。
- 排気中濃度限度や排水中濃度限度は、RI 法施行令に基づく原子力規制委員会告示「放射線を放出する同位元素の数量等を定める件」と同様の水準に設定されている。

図表 19 医療法施行規則別表第 3 による廃液・排水濃度限度、排気中・空気中の濃度限度の例

核種	化学形等	排液中又は 排水中の濃 度限度 (Bq/cm ³)	排気中又は 空気中の濃 度限度 (Bq/cm ³)
⁸⁹ Sr	チタン酸ストロンチウム以外の化合物	0.3	1×10 ⁻⁴
	チタン酸ストロンチウム	0.3	2×10 ⁻⁵
⁹⁰ Y	酸化物及び水酸化物以外の化合物	0.3	8×10 ⁻⁵
	酸化物及び水酸化物	0.3	8×10 ⁻⁵
¹³¹ I	蒸気	-	5×10 ⁻⁶
	ヨウ化メチル	-	7×10 ⁻⁶
	ヨウ化メチル以外の化合物	0.04	1×10 ⁻⁵
¹⁷⁷ Lu	酸化物、水酸化物及びフッ化物以外の化合物	2	1×10 ⁻⁴
	酸化物、水酸化物及びフッ化物	2	1×10 ⁻⁴
²²³ Ra	すべての化合物	0.005	2×10 ⁻⁸

- ・ 同告示の限度について、短半減期核種調査報告書では、常時立ち入る場所における空気中濃度限度の算出と同じく、1999年に放射線審議会基本部会で取りまとめられた「外部被ばく及び内部被ばくの評価法に係る技術的指針」を用いて、IAEA安全基準に基づき日本が独自のシナリオとして計算を行ったものであること、計算に用いる被曝は排気及び排水の直接摂取を仮定していること、放射性エアロゾルの粒子径は1μmを仮定していること、0歳～70歳の間のどの年齢層の公衆であっても被曝量が1mSv/年を超えないよう設定されたものであることなどを確認している。
- ・ 以下に、排気中濃度限度及び排水濃度限度の計算式を示す。

排気中濃度限度及び排水濃度限度の計算式	
排気中濃度限度(Bq/cm ³)	$= \frac{1\text{mSv/年} \times 70 \text{ 年}}{\sum(\text{各年齢層の線量係数(mSv/Bq)} \times \text{各年齢層の呼吸量(cm}^3\text{/年)})}$
排水濃度限度(Bq/cm ³)	$= \frac{1\text{mSv/年} \times 70 \text{ 年}}{\sum(\text{各年齢層の線量係数(mSv/Bq)} \times \text{各年齢層の摂水量(cm}^3\text{/年)})}$

- ・ また、同報告書では、国際間の比較として、欧州・北米の代表的な国々においても、排気や排水に関する規制として、核種ごとに排出可能な濃度限度値を設定していること、核医学治療に供される各種における日本の濃度限度値が、これらの国に比べて過度に保守的に設定されているものではないことを指摘している⁹⁹。

⁹⁹ 公益社団法人日本アイソトープ協会, 平成29年度放射線対策委託費「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業 調査報告書, 2018年3月, p.56, <https://www.nra.go.jp/data/000256459.pdf> [アクセス日: 2024年6月28日]

(8) 人の立入空間の空気中や排水・排気中の濃度限度を確実に遵守するための仕組み

1) 使用予定数量の届出

- ・ 日本では、医療機関が放射性医薬品を使用するにあたり、医療法の規定に基づき、放射性同位元素の種類ごとの「年間使用予定数量」「1日最大使用予定数量」「3月間最大使用予定数量」等を記載した備付届を、保健所に届け出ることとなっている。

2) 濃度限度を確実に遵守するための使用予定数量の算出方法

- ・ 放射性医薬品を用いる医療機関が、上記の備付届を作成・提出するに当たっては、平成 31 年（2019 年）3 月 15 日付医政局長通知 0315 第 4 号「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」（最終改正：令和 5 年（2023 年）3 月 23 日）の別表 1 に規定された算出方法に基づいて、人が常時立ち入る場所における空気中、および排水・排気中の放射性物質の濃度を推計し、推計された濃度が、（4）の 3）及び（6）に示した濃度限度を上回らない範囲で、使用予定数量を設定できる。
- ・ これにより、人が常時立ち入る場所における空気中や、排水口や排気口における排水・排気中の放射性同位元素の濃度を監視する設備等を設けなくとも、計算により、濃度限度以下とする能力を有していることを証明することができる。
- ・ 以下に、人が常時立ち入る場所における放射性同位元素の空気中濃度を推計する計算式を示す。1日の最大使用予定数量と1週間当たりの使用日数は、算出される1週間の平均濃度が、（4）の 3）に示した空気中の濃度限度以下となるような値とすることが必要である。

人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度の計算式

$$\begin{aligned} & \text{(1 週間の平均濃度)} \\ &= \frac{\text{(1 日の最大使用予定数量)} \times \text{(1 週間当たりの使用日数)} \times \text{(飛散率)} \times \text{(従事係数)}}{\text{(1 週間の総排気量)}} \end{aligned}$$

- ・ 次に、排水・排気中の放射性同位元素の濃度を推計する計算式を示す。1日の最大使用予定数量と3月間の最大予定数量は、算出される3月間の平均濃度が、（6）に示した排水・排気中の濃度限度以下となるような値とすることが必要である。

排水中の放射性同位元素の濃度の計算式

$$\begin{aligned} \text{(3 月間の排水平均濃度)} &= \frac{\text{貯留時の放射エネルギー}}{\text{貯留槽 1 基の貯留量}} \\ &= \frac{\text{(1 日の最大使用予定数量)} \times \text{(混入率)} \times \left(\frac{1 - e^{-\lambda \cdot t_1}}{\lambda} \times e^{-\lambda \cdot t_2} \right)}{\text{(貯留槽 1 基の貯留量)}} \end{aligned}$$

但し、

$$\lambda : \text{核種の崩壊定数} = \frac{0.693}{\text{当該核種の物理的半減期 (日)}}$$

$t_1 : \text{貯留槽 1 基の満水期間当たりの 1 日の最大使用予定数量の使用日数 (日)}$ $= \frac{(3 \text{ 月間の最大予定使用数量}) \div (1 \text{ 日の最大使用予定数量})}{91 \text{ 日} \div (\text{貯留槽 1 基の満水日数})}$
$t_2 : \text{放置期間 (日)}$

排気中の放射性同位元素の濃度の計算式
$(3 \text{ 月間の排気平均濃度}) = \frac{(3 \text{ 月間の最大使用予定数量}) \times (\text{飛散率}) \times (\text{透過率})}{(3 \text{ 月間の総排気量})}$

- ・ 上記のことから、医療機関からの排水・排気中等における放射性物質の濃度規制値は、排水の貯留槽の規模（規模が大きい貯留槽ほど、満水までに長い期間をとることができるため、貯留槽が満水となって環境に排出されるまでに放射性同位元素の壊変が進んで濃度が下がる）や排気設備の総排気量（総排気量が大きくなるほど、排気中や人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度が下がる）を増強すれば、1日最大使用予定数量を増やすことができることとなる。
- ・ なお、RI法でも、同様の算出式が通知「国際放射線防護委員会の勧告（ICRP Pub.60）の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について」に示されている。
- ・ 一方、RI法施行規則第14条の11では、濃度限度以下とする能力を有する排気設備を設けることが困難な場合にあっては、事業所等の境界の外における線量を、実効線量で1mSv以下とすることの承認を得ることは法律上認められている。よって、上記のような算出式ではなく、独自の評価シナリオを用いることも、法令上は可能である。
- ・ 医療法施行規則第30条の11第2項においても、濃度限度以下とする能力を有する排気、排水設備を設けることが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界の外における実効線量を1年間につき1mSv以下とする能力を、排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、上記算出式以外の評価方法を適用することも、法令上は可能である。

- 3) 短寿命のα核種の使用に対する合理的・現実的な安全確保方法の導入を求める動き
- ・ 令和3年（2021年）3月に日本核医学会を含む複数の学会等の連名において、「短寿命の非密封放射性同位元素利用における安全確保のための使用許可の評価・信頼性担保・教育訓練等に関するガイドライン」（以下、短寿命非密封RI安全確保ガイドライン）が発出された。これは、短寿命α核種の使用に対し、合理的かつ現実的な安全確保の具体的な方策を示すものである。
 - ・ 当該ガイドラインでは、具体的な方策として、2）に示した算出式そのものは利用しつつ、当該算出式に含まれる飛散率や混入率について、これらは空気中、排気及び排水中における RI 濃度の計算評価を行う際に、使用量の一部が飛散する、もしくは混入すると仮定した割合を示

している。

- ・当該飛散率や混入率は、RI法通知「国際放射線防護委員会の勧告（ICRP Pub.60）の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について」や、通知医政発0315第4号に示されており、これら数値をそのまま利用することは、施設、設備の能力についてのデータがあれば、簡便に許可使用数量を算定できる方法ではある。しかしながら、α線放出核種の空気中RI濃度限度等の限度値は非常に小さく、この飛散率等の値を使用して計算評価すると、極めてわずかな量しか扱えないことになってしまうが、実際、飛散率等の数値は、その実験の方法や化学的な性状によって異なることから、特定の使用方法に基づく飛散率等の数値を使用して、空気中の放射性同位元素の濃度等を評価することは合理的であるとしている。
- ・そこで当該ガイドラインでは、通知に示される従来からのモデルに基づく計算による評価を認めつつ、15日以内の半減期を持つ短寿命核種について、許可事業所が医療を実施する目的及び医療に関連した研究を実施する目的で使用する場合を対象とし、評価のモデル計算方法に実測に基づく飛散率や混入率の数値を使用すること、その数値の信頼性の担保、教育及び訓練を通じた手順の遵守によって、合理的かつ現実的な方法での安全確保策を示している。
- ・あくまで当該ガイドラインはRI法利用を想定しているものであるが、その考え方は医療法においても応用できる可能性はある。ちなみに例えば排気口における飛散率について、RI法では 10^{-2} となっているが、医療法では 10^{-3} となっており、飛散率は緩和された値となっている。

（９）医療用放射性汚染物の処理に関する規制

- ・医療法（施行規則）において規制されている放射性廃棄物については、同法に最終処分に関する規定がないことから、保管廃棄が続けられている状況である（一方、RI法において規制されている放射性廃棄物については、平成29年（2017年）のRI法改正により、最終処分（埋設）を行うことが可能）¹⁰⁰。
- ・また、放射性廃棄物のクリアランス（放射性物質の放射能濃度が極めて低く、人の健康への影響がほとんどないものについて、国の許可・確認を得て、普通の廃棄物と同様に再利用や処分を行う）制度については、RI法及び原子炉等規制法では規定されているものの、医療法では規定されていない¹⁰¹。
- ・このため、医療法に規定する医療用放射性汚染物の保管廃棄に係る廃棄本数は、年々増加傾向である¹⁰²。
- ・このような状況を踏まえ、より合理的な排気の在り方を模索すべく、厚生労働省に設置された「医療放射線の適正管理に関する検討会」等において、「クリアランス制度・減衰保管後廃棄制度」や「医療用放射性汚染物の規制の一元化」の側面から議論が行われている。

¹⁰⁰ 厚生労働省、医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題について、第1回医療放射線に適正管理に関する検討会 資料3、2021年6月24日、p.3、<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000797657.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁰¹ 同上、p.3.

¹⁰² 同上、p.12.

- ・厚生労働省は、この検討会において、①医療機関内でクリアランスや減衰保管後廃棄を行うことは、長半減期核種の存在や多数の医療機関に対する第三者機関による放射能濃度確認の必要性から現実的ではなく、既にクリアランスが制度化されている RI 法に基づいて、医療用放射性汚染物を処理することが現実的ではないか。②医療機関等が保管廃棄している医療用放射性汚染物の廃棄を RI 法の許可廃棄業者に委託できることとし、処理・処分の合理化を図ってはどうか、との方向性を提示している¹⁰³。
- ・このRI法の許可廃棄業者への委託による医療用放射性汚染物の廃棄については、注射針や血液のついた紙くず等の感染性を伴う医療用放射性汚染物の処理方法について課題が提起された。これについて、厚生労働省は、医療機関において、医療用放射性汚染物の感染性を失わせる処置として、「消毒と滅菌のガイドライン」等を遵守した消毒又は滅菌、若しくは、廃棄物処理法を参考とした感染性を失わせるための処置を講じた上で委託する、との方向性を提示している¹⁰⁴。

3.1.2 海外の状況

(1) イギリスの場合

1) ライセンス承認プロセス

- ・イギリスでは、欧州医薬品庁（EMA）が承認した医薬品は、同国にも機械的に取り込まれる形となっていたが、EU離脱以降はこの枠組みから脱することとなり、新たな医薬品承認申請は、医薬品医療製品規制庁（MHRA）に行うこととなった¹⁰⁵。
- ・MHRAの薬事承認を得るためには、一般に、当該医薬品の安全性、製造の品質および有効性を証明し、その利益がリスクを上回ることを示さなければならないが、MHRAは、放射性リガンドを医薬品として分類しているため、通常の医薬品と同様の承認プロセスが適用される。これを経て、現在、特定の種類の神経内分泌腫瘍（NEN）およびリンパ腫に対する放射性リガンド療法の使用が許可されている。一方、特定の診断と治療のペアリングの規制承認は関連しておらず、アクセスに問題が生じる可能性がある¹⁰⁶。
- ・また、専門家によれば、MHRAの承認プロセスは、高度に対象を絞り、患者に個別化された医薬品を考慮して設計されたものではない。そのため、放射性リガンド治療のような、標準的な投与量よりもむしろ個別化された投与量で最も効果を発揮するアプローチには、制度が対応でき

¹⁰³ 厚生労働省、医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題について、第1回 医療放射線に適正管理に関する検討会 資料3，2021年6月24日，p.5.

¹⁰⁴ 厚生労働省、医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題について、第1回 医療放射線に適正管理に関する検討会 資料3，2021年6月24日，p.8.

¹⁰⁵ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Regulation and reimbursement Working paper, 2021年9月，p.9.

¹⁰⁶ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Regulation and reimbursement Working paper, 2021年9月，p.8.

ていない可能性がある¹⁰⁷。

2) 生産・供給体制

- ・画像診断に使用される放射性同位元素の一部はイギリス内のサイクロトロンで製造されているが、ほとんどの診断用放射性同位元素はイギリス外の原子炉で製造されている。治療用放射性同位元素の供給は製薬会社が管理している¹⁰⁸。
- ・2021年1月ブレグジット移行完了を受けて、保健社会福祉省（DHSC）は、放射性同位元素の継続的かつ一貫した供給を確保する計画を持っているが、サプライチェーンの定期的な評価は、イギリス政府と製薬会社の両方によって要求されている。
- ・長期的な解決策として、政府はウェールズで医療研究用原子炉を開発し、供給問題に対処しようとしている¹⁰⁹。

3) 放射性同位元素の取り扱い規制

- ・イギリスでは、2017年電離放射線（医療被曝）規則(The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2017)の規程に基づき、雇用主にあつては放射性物質を管理する施設ごとに必要な免許を保持している必要があり、医療専門職にあつては放射性物質を人に投与するにあたり、診断・治療・研究等の目的ごとに、それぞれ必要な免許を保持している必要がある（規則4、5）。免許の付与は、放射性物質諮問委員会（ARSAC）の助言をもとに、Public Health England（PHE）がこれを行う¹¹⁰。
- ・雇用主は、2017年電離放射線（医療被曝）規則に基づき、明文化された取扱の手順書を定めることや、医療専門職や従事者が、これを遵守していることを確認するための措置をとること、一定期間における個人ごとの実効線量または等価線量に関する上限量を設定すること等が義務付けられている（規則6）。なお、同規則の別表2には、下表に示すような、手順書に含めるべきものの内容が列挙されているが、具体的な規制値等が規定されているわけではなく、また、必要な内容を網羅したものではないと解説されている¹¹¹。医療専門職や従事者は、雇用主が

¹⁰⁷ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Regulation and reimbursement Working paper, 2021年9月, p.9.

¹⁰⁸ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Regulation and reimbursement Working paper, 2021年9月, p.11.

¹⁰⁹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Regulation and reimbursement Working paper, 2021年9月, p.12.

¹¹⁰ Department of Health & Social Care, Guidance to the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2017, <https://www.gov.uk/government/publications/ionising-radiation-medical-exposure-regulations-2017-guidance/guidance-to-the-ionising-radiation-medical-exposure-regulations-2017> [アクセス日：2024年6月28日]

¹¹¹ Department of Health & Social Care, Guidance to the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2017, <https://www.gov.uk/government/publications/ionising-radiation-medical-exposure-regulations-2017-guidance/guidance-to-the-ionising-radiation-medical-exposure-regulations-2017> [アクセス日：2024年6月28日]

定めた上記の手順に従う必要があるほか、医療専門職は、医療被曝の正当性やその他の側面について、責任を負う（規則10）。雇用主は、画像診断や治療介入における医療被曝の評価量を収集し、所管大臣の求めに応じて、これを提出する必要がある（規則13）。

2017年電離放射線（医療被曝）規則 別表2において、雇用主が定めるべき手続書の内容として列挙されている主な項目
• 電離放射線に暴露される個人の特定 • 特定の治療範囲に関して、紹介者(referrer)、医療専門職(practitioner)、従事者(operator)として行動する権限を持つ個人の特定 • 妊娠の可能性がある者に対する、妊娠中又は授乳中であるかの問い合わせ • 文書化された手順・プロトコルや機器に関する品質保証プログラムの遵守 • 患者の被曝量と管理措置の評価 • 放射線診断について雇用主が設定した診断基準レベルの適用やレビュー • 被曝前における、被曝する個人又は代理人に対する被曝放射線量によるベネフィットとリスクに関する十分な情報提供 • 被曝量の適切性に関する要素を含む、被曝の評価の実施と記録 • 偶発的又は意図しない被曝の可能性と規模を、合理的に実行可能な範囲で最小化すること • 介護者・付添人の被曝に対する線量制限・ガイダンスの設定

- ・ また、ARSACは、医療用放射性同位元素の取扱いのためのガイダンスを定めている（“Notes for guidance on the clinical administration of radiopharmaceuticals and use of sealed radioactive sources”）が、この中でも、具体的な規制や規則の内容までが書かれているのではなく、「電離放射線（医療被曝）規則では、医療専門職が、標的でない組織の被曝量が、実行可能かつ放射線治療の目的にかなう範囲において最も低い量として、標的組織への照射量を個別に計画することを厳守することが求められている」等の記載がなされている¹¹²。
- ・ また、雇用主に対する免許を申請する際の申請書では、電離放射線（医療被曝）の防護に当たってのガバナンスや管理体制（現場での手順、雇用主から他の者への権限の委任、手順の遵守状況の確認方法など）や、治療を現場で実施する方法、提案された患者の治療経路や患者の選択、継続的な患者管理の取り決めを含むサービス開始の詳細、適切な入院患者

¹¹² Administration of Radioactive Substances Advisory Committee, Notes for guidance on the clinical administration of radiopharmaceuticals and use of sealed radioactive sources, 2024年3月, p.33, <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/66588efa8f90ef31c23ebc64/Notes-for-guidance-on-the-clinical-administration-of-radiopharmaceuticals-and-use-of-sealed-radioactive-sources.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

用の宿泊施設や専用施設・遮蔽室などの記載が必要である¹¹³。申請書はARSACのチェックを経たのちに、評価委員会に送られ、評価委員会では、と評価委員の専門知識に基づいて、申請書の審査を行う¹¹⁴。

4) 廃棄物処理規制

- ・ 放射性廃棄物は、放射性物質の種類や放射性同位元素の半減期などの放射能レベルに基づいて、ビジネス・エネルギー・産業戦略省(BEIS)によって高、中、低、非常に低に4分類されている。廃棄物は、BEIS、環境庁、原子力規制委員会の指導に従って処理しなければならない。
- ・ 入院処置と外来処置の違いは考慮されていない。
- ・ 放射性リガンド療法などの核医学処置による廃棄物のほとんどは、超低レベル廃棄物または低レベル廃棄物に分類されるが、よりリスクの高い種類の廃棄物が存在する。
- ・ 非常に低レベルの廃棄物は病院に安全に保管され、放射能は事前に定められた安全レベル以下にまで減衰する。その後、他の医療廃棄物と一緒に安全に処分される。低レベルの医療用核廃棄物は、国の貯蔵施設に移送され、他の産業からの廃棄物とともに貯蔵または焼却することができる。これらの処分プロセスは、その物質がもたらすリスクのレベルに比例することを保証する。

5) 排水・排気の規制

- ・ 環境中に気体及び液体の廃棄物を排出する際には、スコットランドでは「放射性物質法2000」、イングランドとウェールズでは「環境認可（イングランドとウェールズ）（改正）規制2011」に基づき、環境に関する規制当局の許可又は認可を得る必要がある。
- ・ 処分可能な排水の限度には、核種ごとに「濃度」「下水への年間最大放射エネルギー」「河川・海洋への直接排出可能な年間最大放射エネルギー」が規定されている¹¹⁵。

¹¹³ Administration of Radioactive Substances Advisory Committee, Notes for guidance on the clinical administration of radiopharmaceuticals and use of sealed radioactive sources, 2024年3月, p.6-8, <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/66588efa8f90ef31c23ebc64/Notes-for-guidance-on-the-clinical-administration-of-radiopharmaceuticals-and-use-of-sealed-radioactive-sources.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

¹¹⁴ Administration of Radioactive Substances Advisory Committee, Notes for guidance on the clinical administration of radiopharmaceuticals and use of sealed radioactive sources, 2024年3月, p.4, <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/66588efa8f90ef31c23ebc64/Notes-for-guidance-on-the-clinical-administration-of-radiopharmaceuticals-and-use-of-sealed-radioactive-sources.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

¹¹⁵ 公益社団法人日本アイソトープ協会, 平成29年度放射線対策委託費「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業 調査報告書, 2018年3月, p.33, <https://www.nra.go.jp/data/000256459.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

(2) アメリカの場合

1) ライセンス承認プロセス

- ・放射性リガンド療法およびその他の放射性医薬品療法は、FDAによって医薬品に分類されている。一部の種類の神経内分泌腫瘍（NET）およびリンパ腫に対する使用がFDAによって「優先審査」により承認されている¹¹⁶。
- ・放射性リガンド療法および関連する画像診断薬は、他の薬剤と同様の承認プロセスを経る。放射性リガンドの承認プロセスとそれに関連する診断ペアとの間に関連性や調整はないため、長期的なアクセスに関する懸念がある¹¹⁷。

2) 放射性同位元素の供給

- ・医療用放射性元素は、国際的な供給源からだけでなく、連邦政府機関、商業供給業者、病院レベルの生産者によって生産される可能性がある。エネルギー省（DOE）の指導の下、放射性核種の十分な供給を確保するためのメカニズムが整備されている。しかし、供給はDOE機関と民間企業の両方によって確保されている¹¹⁸。
- ・¹⁷⁷Luを生産している欧州の6つの原子炉のうちの2つが、改修のために今後15年以内に一時的に生産を停止すると予想される。生産を維持または増加させるために、新たな供給源が必要になるが、国内の民間企業は放射性核種の生産規模を拡大する準備を進めている¹¹⁹。
- ・国の生産努力と保障措置にもかかわらず、特定の放射性核種の一時的な不足が時折発生している。近年、⁹⁹Mo、²²⁵Ac、⁶⁸Geなどの主要な放射性核種の不足が見られており、Y（イットリウム）などの他の放射性核種は輸入に大きく依存しているため、将来の供給問題のリスクにさらされている¹²⁰。

3) 放射性同位元素の取扱い規制

- ・放射性リガンド療法を実施するための規制は、個人や施設を含む包括的なものである。放射性医薬品を扱うための規制はNRCによって運用されており、以下が含まれている¹²¹。
 - 放射性医薬品を受け取り保管する機関のための材料ライセンス。これらは、特定の放射性核種については『限定された範囲』を有することもあれば、複数の種類及び量の放射性核種については『広範な範囲』を有することもある
 - 特定の医師が放射性リガンド療法を直接実施するための許可されたユーザー（AU）ライセンス。対象となる医師は、核医学医、放射線腫瘍医、核放射線医を含む。必要条件

¹¹⁶ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Regulation and reimbursement Working paper, 2021, p.9.

¹¹⁷ 同上, p.8-9.

¹¹⁸ 同上, p.9.

¹¹⁹ 同上, p.9.

¹²⁰ 同上, p.9.

¹²¹ 同上, p.11.

には訓練と臨床経験の証明が含まれる

4) 廃棄物規処理規制

- ・ NRCライセンスを持つ各機関は、NRC規則に従って放射性廃棄物を処分することが義務付けられている。これらは、半減期の異なる汚染廃棄物や放射性核種をどのように保持し、処分するかを記述している。例えば、半減期が120日未満の放射性核種は、病院内の専用貯蔵施設で崩壊させることが認められている¹²²。
- ・ 放射線量がバックグラウンドの放射線量と区別できなくなれば、一般の医療廃棄物と一緒に廃棄することができる。

3.1.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –

(1) 海外動向から得られた示唆

- ・ 放射性医薬品の使用等に伴う放射線防護の観点からの規制について、例えばイギリスでは、核医学治療の提供に際し、施設の管理者と医療専門職のそれぞれに公的ライセンスを求め、またそのライセンスの交付にあたっての審査や、治療を行うに当たっての放射線防護の判断等は、審査委員や医療従事者の専門性に基づいて判断する旨の規定が多い（反面、法律や規則には具体的な規制値の記載が少ない）。同国の規則の多くが、放射性医薬品を取り扱うスタッフに対する規程や、ライセンスの交付に対する事前の審査が中心となっている一方、日本では、放射線治療病室等の構造設備や放射性物質の数量・濃度、患者の退出要件等の、施設・設備や放射性医薬品の取扱い方法に関する規制が中心となっていると考えられる。
- ・ そのため、増加する治療ニーズに対応できる提供体制の拡充に向けでは、英米ではライセンスの取得・維持に必要なトレーニングに伴うコストが課題として認識されやすいのに対し、日本では、放射性医薬品を取り扱う施設・設備の整備・維持に伴う負担や、規制が定める放射性医薬品の取扱い上の制約が、課題として認識されやすいと考えられる。

(2) 課題

1) 課題の所在

【放射線防護に関する規制】

- ・ 放射線防護の観点から設けられている、放射性医薬品の取扱い方法や取扱い施設・設備に関する規制は、主に①病室等における遮蔽・放射性物質の濃度等に関する規制、②放射性医薬品を投与された患者から他者への被曝を防ぐための、患者の処遇に関する規制、③病室外や病院外における遮蔽や外部排出される放射性物質の量・濃度等に関する規制、④放射性廃棄物の取扱いに関する規制などに分類できる。

¹²² The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Regulation and reimbursement Working paper, 2021, p.12~13.

- ・日本において（承認済の）放射性医薬品を使用しにくい背景要因のひとつとして、①や③に関する規制値を算出する過程で、極端な仮定やシナリオ設定がなされることで、過度に保守的な規制値が設けられているのではないか、という指摘がなされることがある。しかし、既存研究において、これらの規制値が、諸外国と比べて過大であるとはいえない、との報告がなされている。
- ・一方、放射線防護に関するシナリオ設定には、上記のような「規制値を設けるための計算におけるシナリオ設定」の他に、「被曝量や放射性物質の量・濃度を直接に観測できなくとも、規制値を確実に守るための計算におけるシナリオ設定」がある。
- ・後者のシナリオ設定に関連して、日本では、②については患者の退出基準、③については医療機関が保健所に届け出る放射性同位元素の使用予定数量の算出基準、④についてはクリアランス制度が設けられ、あるいは導入議論がなされている。
- ・このうち、②の退出基準については、一部の核種について、「関連学会が作成した実施要綱に従うことで、より実態に近い被曝量の推定が適用され、結果として退出までの期間が短縮される」基準が導入されつつある。また、④のクリアランス制度については、先行してクリアランス制度が導入されているRI法に準拠して廃棄する仕組みの導入について、議論が進められている。
- ・よって、残る議論の焦点は、③の使用予定数量を算出するための計算にあると考えられる。

【放射性物質の調達に関する規制】

- ・今後、治療用の放射性医薬品としての承認が見込まれる核種のうち、 ^{229}Th を親核種とする ^{225}Ac や、 ^{227}Th については、核拡散防止の観点から締結されているIAEA保障措置協定において、Th（トリウム）が核兵器の「原料物質」としての規制対象となりうることが問題となる。

2) 課題の内容

【放射線防護に関する規制】

- ・上記の③について、日本では、医療法の規定に基づき、医療機関は、放射性同位元素の種類ごとの「年間使用予定数量」「1日最大使用予定数量」「3月間最大使用予定数量」等を記載した備付届を保健所に届け出ることとなっている。
- ・放射性医薬品を用いる医療機関が、この備付届を作成・提出するに当たっては、平成31年（2019年）3月15日付医政局長通知0315第4号「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」（最終改正：令和5年（2023年）3月23日）に規定された算出方法に基づいて、病室内の空気や医療機関外に排出される排気・排水中の放射性物質の濃度に関する規制値（濃度限度値）を確実に守れる使用数量を算出し、これを予定として届け出る決まりとなっている（A）。
- ・Aの計算過程では、放射性同位元素の使用過程上の動態に関する十分なデータがなく、病室内の空気中や、排出される排気・排水中の放射性同位元素の濃度の推計値に幅がある場合には、推計範囲の上限の濃度の放射性同位元素が、空気・排気・排水に含まれているものと見なした上で、確実に濃度限度値を下回る数量を届け出ることとなっている。そのため、放射性医薬品の動態によっては、実際に放出・排出される放射性同位元素の濃度はより低いかもしれ

れないが、高く見積もられた濃度が、濃度限度値を下回るようにするために、届け出る使用予定数量を少なく抑えざるを得ないこととなる。

- ・そのため、治療用放射性医薬品の種類や件数によっては、使用予定数量をオーバーすることとなるために、「投与が必要なタイミングで投与ができない」、又は「ニーズに見合う件数の投与ができない」という事態が生じうる。
- ・加えて、放射性物質の濃度に関する現行の推計方法は、従来主流であった診断用の放射性医薬品を念頭において構築されていると考えられる。そのため、近年、利用が拡大しつつある治療用の放射性医薬品や、中でも今後の使用拡大が見込まれる α 核種には、なじまない推計方法となっている可能性がある。
- ・なお、医療機関からの排水・排気中等における放射性物質の濃度規制値は、排水の貯留槽の規模（規模が大きい貯留槽ほど、満水までに長い期間をとることができるため、貯留槽が満水となって環境に排出されるまでに放射性同位元素の壊変が進んで濃度が下がる）や排気設備の総排気量（総排気量が大きくなるほど、排気中や人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度が下がる）を増強すれば、理論上、1日最大使用予定数量を増やすことが可能となる。

【放射性物質の調達に関する規制】

- ・ IAEA保障措置協定をもとに、日本においては、トリウムを「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律」（炉規法）の規制対象となる「核原料物質・核燃料物質」と位置づけ、たとえ微量であっても、届出や計量管理を求めている。そのため、医薬品やその原料として、これらの核種を調達することが、事実上困難なものとなっている。
- ・ 一方、IAEA保障措置協定では、医薬品中のトリウムが「原料物質」に該当するかは明確化されておらず、また、欧州には、これを「原料物質」と見なさずに、通常の放射線安全規制の下で管理している国もある。日本において、医薬品中のトリウムを炉規法による規制対象に含めていることは、過剰な規制となっている可能性がある。

3.2 償還と資金調達

3.2.1 日本の状況

（1）保険適用の状況

1）保険診療が認められている放射性医薬品

- ・ 製造販売承認を受けた新規の医薬品が、薬価収載された場合、公的医療保険の適用となり、診療報酬による給付が行われる。放射性治療薬を用いた核医学治療においても同じ取扱いである。調査時点で薬価収載されている、がん治療に用いられる主な放射性治療薬は、次のとおり。

図表 20 日本で薬価収載されている主な放射性治療薬（がん治療関係）

成分名	規格	品名	承認年	核種	がんの治療について認められている効果・効能	薬価 ¹²³
ヨウ化ナトリウム (¹³¹ I)	37MBq	ヨウ化ナトリウム (¹³¹ I) カプセル	1990	¹³¹ I	甲状腺がん及び転移巣 ¹²⁴	6,435.0 円
	111MBq					12,870.0 円
	185MBq					12,043.9 円
	1,110MBq					46,200 円
	1,850MBq					69,300 円
塩化ストロンチウム	—	メタストロン注	2007	⁸⁹ Sr	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	販売中止 2020 年 4 月に薬価収載削除
イブリツモマブチウキセタン・塩化イットリウム (⁹⁰ Y)	1 セット	ゼヴァリン®イットリウム (90Y) 静注用セット ¹²⁵	2008	⁹⁰ Y	CD20 陽性の再発又は難治性の、低悪性度 B 細胞非ホジキンリンパ腫・マントル細胞リンパ腫	2,652,994 円 2021 年より供給停止
塩化ラジウム (²²³ Ra)	1 回分	ゾーフィゴ®静注 ¹²⁶	2016	²²³ Ra *α線	骨転移のある去勢抵抗性前立腺がん	697,614 円
ルテチウムオキソドトロチド (¹⁷⁷ Lu)	7.4GBq 25mL 1 瓶	ルタテラ®静注	2021	¹⁷⁷ Lu	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	2,647,734 円
3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I)	1.85GBq 5mL 1 瓶	ライアット MIBG-I131 静注	2021	¹³¹ 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	1,072,335 円

- ・日本では、製造販売承認を受けた新医薬品は、年 4 回定期的に薬価収載の機会を設けており、収載時期は承認後、原則として60日以内、遅くとも90日以内に収載することとされている（「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（医政発0209第1号,保発0209第2号,令和4年(2022年)月9日厚生労働省医政局長、保険局長通知））。

2) 診療報酬制度

【核医学治療に関する診療報酬】

- ・日本の診療報酬は、主に「基本診療料」と「特掲診療料」とで構成される。また、診療報酬1点が、10円に相当する。

¹²³ 2024年4月16日時点

¹²⁴ この他の効果・効能として、「甲状腺機能亢進症の治療」及び「シンチグラムによる甲状腺癌転移巣の発見」が認められている。

¹²⁵ ゼヴァリン®は、アメリカ合衆国バイオジェン・アイデック・インコーポレイテッドの登録商標です。

¹²⁶ ゾーフィゴ®は、ドイツ連邦共和国 バイエル アクチエンゲゼルシャフトの登録商標です。

- ・このうち、基本診療料は、「初診料」「再診料」「入院基本料」「入院基本料等加算」「特定入院料」などから構成されるが、放射線治療病室に患者を入院させる場合、入院基本料に加え、入院基本料等加算の中の「放射線治療病室管理加算」が算定できる。2022年診療報酬改定において、診療報酬上の加算要件としての施設基準が設けられ治療用放射性同位元素による治療の場合と密封小線源による治療の場合とで、この「放射線治療病室管理加算」の点数が区分され、前者の点数が、従来よりも大幅に引き上げられた（1日につき2,500点→6,370点）。また、従来の放射線治療病室の他、一般個室（特別措置病室）でも基準を満たせば認められることとなった。

図表 21 診療報酬点数（放射線治療病室管理加算）¹²⁷

1 治療用放射性同位元素による治療の場合	6,370点
2 密封小線源による治療の場合	2,200点

2022 年、2024 年診療報酬改定

- ・特掲診療料としては、投薬又は注射の他、放射線治療として放射性同位元素内用療法管理料が算定できる。放射性同位元素内用療法管理料は2022年改定で、「神経内分泌腫瘍に対するもの」、「褐色細胞腫に対するもの」が新設された。

図表 22 診療報酬点数（放射性同位元素内用療法管理料）¹²⁸

1 甲状腺癌に対するもの 甲状腺分化癌または甲状腺癌の転移の治療	1,390点
2 甲状腺機能亢進症に対するもの	1,390点
3 固形癌骨転移による疼痛に対するもの 固形癌骨転移による疼痛を有する患者	1,700点
4 B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するもの 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫又はマントル細胞リンパ腫	3,000点
5 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの 去勢抵抗性前立腺癌で骨シンチグラフィ等で認められる骨転移	2,630点
6 神経内分泌腫瘍に対するもの ソマトスタチン受容体陽性の切除不能又は遠隔転移を有する神経内分泌腫瘍の患者	2,660点
7 褐色細胞腫に対するもの メタヨードベンジルグアニジンが集積する悪性褐色細胞腫・パラガングリオーマの患者	1,820点

2022年、2024年診療報酬改定

¹²⁷ 第1章 基本診療料 第2部 入院料等 第2節 入院基本料等加算 A225放射線治療病室管理加算（1日につき）

¹²⁸ 第2章 特掲診療料 第12部 放射線治療 M000-2放射性同位元素内用療法管理料

- ・入院においてDPC/PDPS (Diagnosis Procedure Combination/ Per-Diem Payment System) が適用される場合、薬剤料は包括対象となっているが、放射性同位元素内用療法管理料は出来高での算定となる。調査時点では、2021年度に承認された2つ放射性医薬品は、DPC適用されるまでは入院料含め出来高扱いである。

【検査】

- ・ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) の投与は、ソマトスタチン受容体が陽性の神経内分泌腫瘍の患者が対象であるため、オクトレオスキャン[®] (ソマトスタチン受容体シンチグラフィ) ¹²⁹の検査を事前に行う。こちらは外来で検査を実施し、初再診料の他、画像診断料と薬剤料が算定できる。

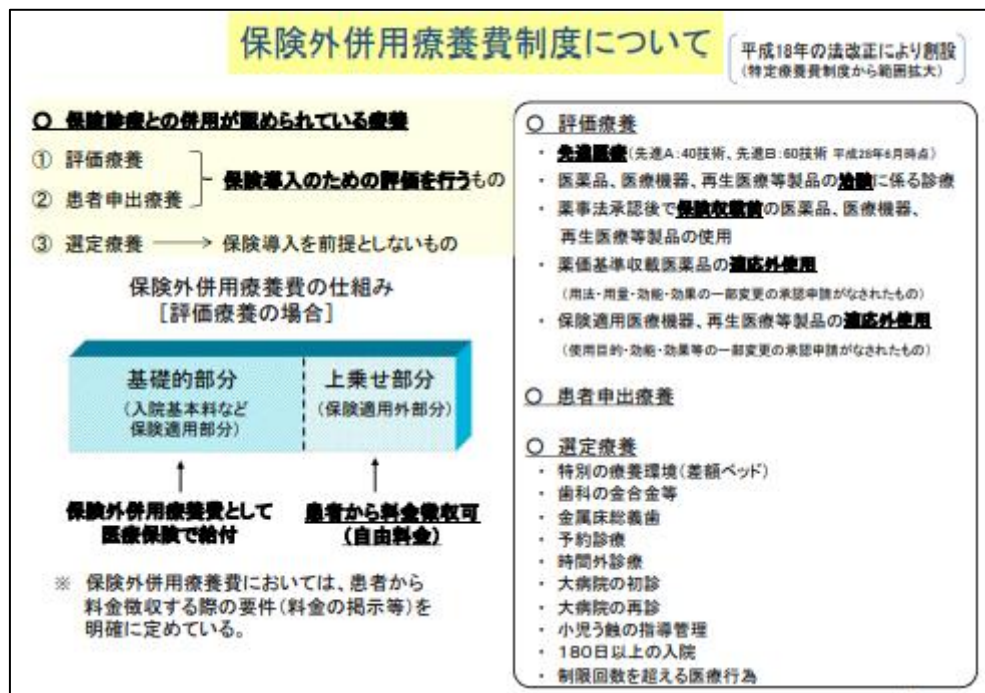
(2) 保険外診療

1) 概況

- ・日本では、国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療は基本的に保険収載される。保険診療と保険外診療の併用は原則禁止し、保険外診療を行う場合、全体的に自由診療として整理されるが、例外的に、保険外併用療養費制度として、併用が認められている。
- ・保険外併用療養費制度には、保険収載されていないものの、将来的な保険収載を目指す「評価療養制度」と「患者申出療養制度」、保険導入を前提としない「選定療養制度」がある。

¹²⁹ オクトレオスキャン[®]は、アメリカ合衆国 キュリウム ユーエス エルエルシーの登録商標です。

図表 23 保険外併用療養費制度について

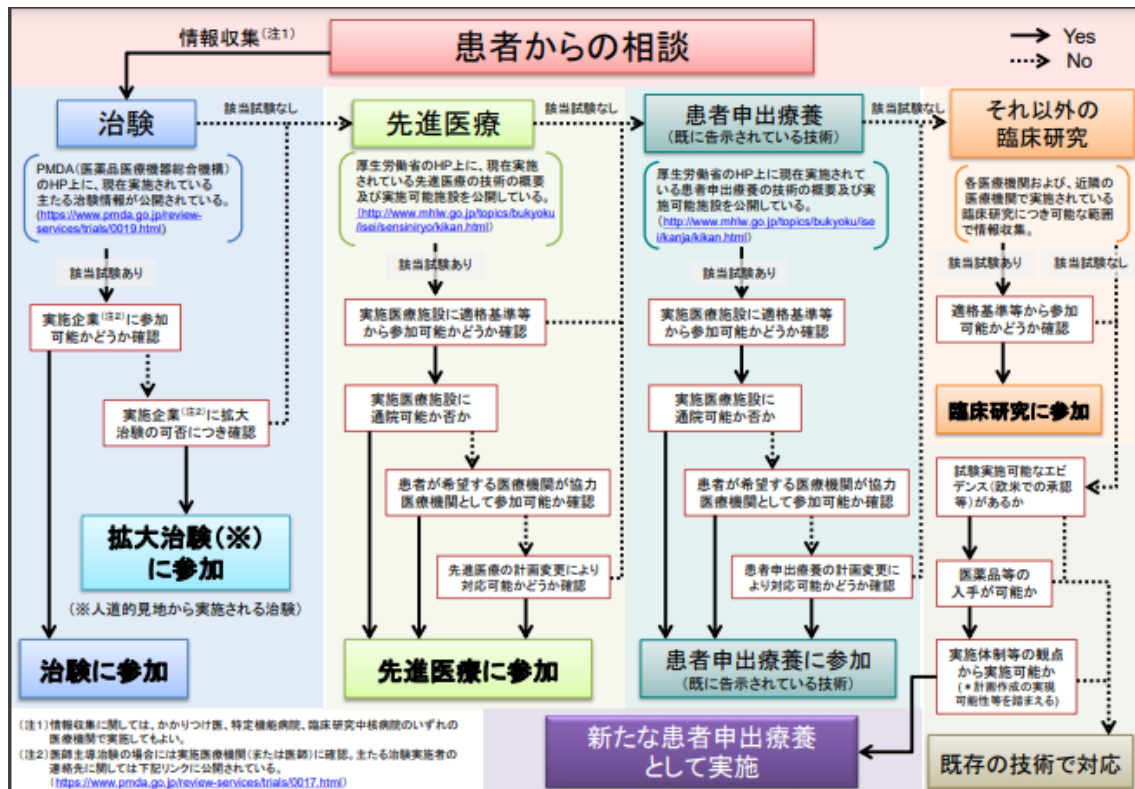


出典：平成30年（2018年）10月10日 第114回社会保障審議会医療保険部会 資料 3

2) 患者申出療養制度等

- ・ 「患者申出療養制度」は、未承認薬等を迅速に保険外併用療養として使用したいという困難な病気と闘う患者の思いに応えるため、患者からの申出を起点とする新たな仕組みとして2016年4月に創設された。
- ・ 国において安全性・有効性等を確認すること、保険収載に向けた実施計画の作成を臨床研究中核病院に求め、国において確認すること、及び実施状況等の報告を臨床研究中核病院に求めることとした上で、保険外併用療養費制度の中に位置づけるもの。2023年8月1日現在、11種類の技術が実施されているが、核医学治療に関するものはない。

図表 24 患者申出療養制度申請のプロセス



出典：厚生労働省、患者申出療養制度を含む保険外併用療養制度について¹³⁰

- NETの画像診断薬である、オクトレオスキャン[®]は、日本での承認前に、個人輸入により患者の画像診断に用いられていたこともある¹³¹。

(3) 医療技術評価

- 日本でも2019年4月より医療技術評価として、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果評価制度が導入された。薬価収載された品目の中で、一定の基準（ピーク時売上予測等）に該当するものが評価対象となり、中医協総会にて、対象品目が決定される。
- ICER/QALY等の評価結果区分に応じて、価格の調整が行われる。

¹³⁰ <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000118805.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

¹³¹ 高野祥子, 金田朋洋, 小林規俊, 市川靖史, 井上登美夫, 展望“神経内分泌腫瘍の核医学診断と治療～今後の展開～”, Isotope News, 2017, 750(4):11-17.

図表 25 費用対効果評価の結果および価格調整係数について

ICERの区分		別に定める条件		価格調整係数※3		
基本区分	総合的評価で配慮が必要とされたもの	※1	※2	β	γ	θ
ドミナント (比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるものをいう。)	(同左)	いずれにも該当するもの		1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減されるもの	(同左)	いずれにも該当するもの		1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200万円/QALY未満	(同左)	いずれにも該当するもの		1.25	1.25	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200万円/QALY以上500万円/QALY未満	200万円/QALY以上750万円/QALY未満			1.0	1.0	1.0
500万円/QALY以上750万円/QALY未満	750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満			0.7	0.7	0.83
750万円/QALY以上1,000万円/QALY未満	1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未満			0.4	0.4	0.67
1,000万円/QALY以上	1,500万円/QALY以上			0.1	0.1	0.5
比較対象技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの	(同左)			0.1	0.1	0.5
比較対象技術に対し効果が同等であり、かつ費用が同等となるもの	(同左)			0.1	0.1	0.5

出典：厚生労働省, 令和6年度診療報酬改定の概要【費用対効果評価制度】¹³²

3.2.2 海外の状況

(1) イギリスの場合

1) 放射性リガンド療法の償還

【イギリスにおける償還の枠組み】

- ・ 国立医療技術評価機構（NICE）が、放射性リガンド療法をNHS（国民保健サービス）で利用すべきかどうかを決定し、がん治療法として使用の許可（Licence）がされると、NICEは、現状の臨床実践と比較した、臨床および費用対効果の評価に基づき、利用可能な状況にすることを推奨する¹³³。
- ・ しかしながら、標準用量の臨床試験（standard-dose clinical）に基づいて個別化医療の経済的利益の評価は困難である可能性があり、NICEは、この治療法について日常的なケアで使用するか、選択された患者グループまたは、研究に使用を限定するよう多様な推奨の方向性が想定されている¹³⁴。
- ・ NICEがこの治療法を推奨しない場合でも、Cancer Drugs Fundを通じて治療法を利用可能にするよう助言することがある。同Fundを通じて医薬品を入手し、追加の臨床データおよび経済データを得てNICEへ再申請することができる¹³⁵。
- ・ Cancer Drugs Fundは高度な個別化アプローチである、キメラ抗原受容体(CAR)-T細胞療法を、リンパ腫患者が利用の償還にあてられるなど、代替資金調達メカニズムを代表しているが、

¹³² 厚生労働省, 令和6年度診療報酬改定の概要【費用対効果評価制度】, 令和6年3月5日版 p.39,

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001251541.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

¹³³ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Regulation and reimbursement Working paper, 2021, p.16.

¹³⁴ 同上

¹³⁵ 同上

これはがん以外の治療も含む支援革新的医薬品基金に移行しつつある。これが、ラジオリガンド療法を含むがん治療の償還に与える影響は、不明である¹³⁶。

- ・ なお、Cancer Drugs Fundはイングランドのみに適用され、ウェールズでは新治療基金（the New Treatment Fund）、スコットランドでは希少疾患や終末期を対象とした新規医薬品基金（the New Medicines Fund）が導入され、北アイルランドでは早期のアクセス制度が発表されるなど、地域によって異なる¹³⁷。

【NHSによる償還】

（神経内分泌腫瘍）

- ・ 神経内分泌腫瘍の患者に対するラジオリガンド療法の使用に関する NHS イングランドの資金提供は、全国的に調整されている。NICE はあるタイプの NEN に対して、医療技術評価に基づき、NHS において利用可能とするよう推奨した（2018 年）¹³⁸。ラジオリガンド療法は、高度に専門的であり、且つ、比較的少人数の治療にのみ使用されるため Specialised Commissioning が、アプローチに関する計画、購買、モニタリングに責任をもっている¹³⁹。

（リンパ腫）

- ・ リンパ腫に関するラジオリガンド療法の使用は現在（2021年時点）、限られていて、例外的な資金を必要としている。専門家によればこのアプローチが今日のリンパ腫の臨床ケアで定期的に使用されているこのアプローチを認識していなかったとしている。2012年以前は、国レベルでの使用が推奨されていないにもかかわらず、特定のがんネットワークがリンパ腫に対するラジオリガンド療法の使用に資金提供をしていた¹⁴⁰。
- ・ NICEはリンパ腫に対するラジオリガンド療法の医療技術評価を完了していないが、Scottish Medicines Consortiumによって実施された医療技術評価では強固な経済データが欠如しているため推奨しないことを結論づけた。現在、認可されているラジオリガンド療法は、個別資金提供要請の提出後にNHSによって例外的な資金提供が承認された場合にのみ、リンパ腫に適用される。個別資金提供要請とは、NHSやCancer Drugs Fundによって資金提供されていない医薬品について、臨床医が申請し、NHSトラストの医長・集学的チーム、薬物治療委員

¹³⁶ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Regulation and reimbursement Working paper, 2021, p.16.

¹³⁷ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Regulation and reimbursement Working paper, 2021, p.17.

¹³⁸ NICEガイダンス, <https://www.nice.org.uk/guidance/TA539/chapter/1-Recommendations> [アクセス日：2024年6月28日]

成人の切除不能または転移性の神経内分泌腫瘍の治療 Lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide for treating unresectable or metastatic neuroendocrine tumours

¹³⁹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Regulation and reimbursement Working paper, 2021, p.17.

¹⁴⁰ 同上

会の何れかによって支持され、一般市民、NHSイングランド代表含む独立した学際的チームによって審査される。同要請は2016～17年に1808件の要請が提出されたが97%は却下または辞退であった¹⁴¹。

(前立腺がん)

- ・ 前立腺がんに対するルテチウム (¹⁷⁷Lu VIPIVOTIDE TETRAXETAN) 使用は、調査時点(2023年12月)でNHSイングランドにおいて、日常的に使用する医薬品としては認められていない¹⁴²。
- ・ 2023年11月15日に発行された、NICEのガイダンスでは、¹⁷⁷Lu ビピボタイド・テトラキセタンは、前立腺特異膜抗原 (PSMA) 陽性ホルモン再発転移性前立腺がんの、タキサン系化学療法と抗アンドロゲン治療後、またはタキサンが「医学的に不適当」である場合の成人の治療において、販売承認の範囲内で推奨されないとしている¹⁴³。
- ・ タキサン系化学療法および抗アンドロゲン療法後に進行したホルモン再燃性転移性前立腺癌の治療法としては、最善の支持療法およびタキサン系薬剤による再治療(例えば、カバジタキセル)、二塩化ラジウム (²²³Ra) がある。効果の可能性は示唆されるもののエビデンス不明であることや、終末期治療の基準を考慮した場合でも費用対効果の推計値において、資源がNHSの許容範囲を超えることから、日常的に使用する医薬品として推奨されていない。また、費用対効果推計が高い(資源を多く使う)ことと、関連医薬品と比べた新しいデータがないことからCancer Drugs Fundでの利用も推奨していない¹⁴⁴。

2) 画像診断に対する資金提供・償還

- ・ 放射線リガンド療法イメージングトレーサーはNENおよび前立腺癌におけるゴールドスタンダードのイメージング手順より感度が高い。診断用および治療用放射性リガンドに対する資金は両方へのアクセスを確保するため、定期的にリンクされるべき。NENにおいては放射性リガンド療法とペア診断でNHSから資金提供を受けているが、画像診断のための資金は一貫性がなく、不確実。PET-CTの委託はトレーサーで評価困難な患者のアウトカム有効性証明に依存しているため、多くのトレーサーは資金提供を受けていない¹⁴⁵。
- ・ PSMAトレーサーは現在利用可能なイメージングサービスと比べてコストが高く、追加のインフラが必要である。提供者、委員、政策立案者は、利益を測定する適切な方法について合意してい

¹⁴¹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Regulation and reimbursement Working paper, 2021, p.17-18.

¹⁴² <https://www.england.nhs.uk/publication/nhs-england-drugs-list/> [アクセス日: 2024年6月28日]

¹⁴³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta930/chapter/1-Recommendations> [アクセス日: 2024年6月28日]

¹⁴⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta930/resources/lutetium177-vipivotide-tetraxetan-for-treating-psmapositive-hormonerelapsed-metastatic-prostate-cancer-after-2-or-more-treatments-pdf-82615601351365> [アクセス日: 2024年6月28日]

¹⁴⁵ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Regulation and reimbursement Working paper, 2021, p.19.

ない¹⁴⁶。

(2) アメリカの場合

1) 保険適用（カバーレッジ）と償還のフレームワーク

- ・ 放射性リガンド療法をカバーする支払者には民間保険会社、メディケア、メディケイドの3つのタイプがあり、それぞれがケアの状況に応じて独自の保険適用基準と償還基準を策定している。何れのタイプの支払者も放射性リガンド療法を、医薬品に分類し、医療給付（主に外来診療）または病院給付（主に入院診療）としてカバーしている¹⁴⁷。
- ・ 支払基準はFDAのラベル、査読付き文献、専門学会のガイドライン、安全性研究、費用対効果分析、利害関係者の意見などの情報を組み合わせて、支払者が独自に確立している。
- ・ 民間保険会社とメディケイドの場合は、保険適用基準が満たされると、放射性リガンド療法などの高コストの薬剤の事前承認を必要とする。事前承認が否認される場合には、コストは患者または医療機関負担となる¹⁴⁸。
- ・ 調査時点（2021年11月）では、神経内分泌腫瘍に対するLutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotideと、リンパ腫に対するYttrium ⁹⁰Y ibritumomab tiuxetanがHCPCS（保険請求のためのコード体系）の対象となっており、複数の保険により保険適用となっている¹⁴⁹。

(3) ドイツの場合

1) 保険診療

【制度の概況】

（保険償還までのプロセス）

- ・ EMAで承認された医薬品については、国内のいくつかの条件がそろい、障害なく進んだ場合には、最短で2週間で販売が可能となる¹⁵⁰。

（早期有用性評価）

- ・ 2011年1月に薬剤関連支出の伸びを抑制することを趣旨とする医薬品市場再編法（AMNOG）が制定され、原則として製薬企業の自由価格で販売され保険償還されてきた新薬が、上市后、早期の段階から有用性評価結果を踏まえ、企業とGKV-Spitzenverband(公的医療保険中央連合会)との交渉において合意された価格が保険償還価格となる制度に改

¹⁴⁶ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Regulation and reimbursement Working paper, 2021, p.20.

¹⁴⁷ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Regulation and reimbursement Working paper, 2021, p.14.

¹⁴⁸ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Regulation and reimbursement Working paper, 2021, p.14.

¹⁴⁹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Regulation and reimbursement Working paper, 2021, p.15.

¹⁵⁰ 医療経済研究機構, 令和4年度 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 令和5年3月, p.132.

められた^{151,152}。有用性評価は費用対効果分析等の医療経済評価ではなく、当該新薬に従来の療養と比した追加的有用性があるか、その大きさがどれくらいかの評価である¹⁵³。

(病院における入院の診療報酬)

- ・ 公的医療保険の給付には、医薬品も含み、病院の入院についてはDRGにより包括化されている。それでは賄いきれない高額薬剤が登場した際には病院診療報酬制度研究所 (InEK) によりDRGカタログに追加報酬が設定される¹⁵⁴。
- ・ 外来治療で使用する医薬品の償還価格は、各病院の年次で行う疾病金庫との予算交渉で決定される。医薬品供給強化法 (AM-VSG) により病院や民間医療保険に対する価格も薬局向けの公的保険における価格の上限規制が適用されることとなった¹⁵⁵。

【放射性医薬品についての保険給付の状況】

(Lutetiumvipivotidtraxetan)

- ・ 2022年12月より、有効成分Lutetiumvipivotidtraxetan(¹⁷⁷Lu)が、前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がん、ホルモン遮断療法を受けており、化学療法にもかかわらず病状が進行している男性を対象に承認されている。特定の患者群において、連邦合同委員会 (G-BA) は、適切な比較療法と比してかなりの追加的ベネフィットが示唆されると見ている¹⁵⁶。
- ・ 病院の入院治療をカバーする、DRGカタログ (ケースカタログ2024) では、MDC 12 Lutetium-177-PSMAリガンドによる放射線治療 (Radioligandentherapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden) が登録されている¹⁵⁷。

(PSMA陽性検査)

- ・ 2023年10月1日より、Lutetiumvipivotidtraxetan(¹⁷⁷Lu)による治療適応の診断において、陽電子放射断層撮影法を用いた判定に対して保険償還を受けられるようになった¹⁵⁸。

2) 保険外診療

【未承認薬の使用】

(コンパッションエートユース)

¹⁵¹ 医療経済研究機構, 令和4年度 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 令和5年3月, p.133.

¹⁵² AMNOG によって、自由価格で販売・保険償還される期間は上市されてから早ければ6か月、最長でも1年間となった。上市された新薬は、G-BAにより有用性が評価判断される。その際に追加的有用性なしと評価されると早ければ上市から6か月で既存の参照価格グループに組み込まれる (出典: 我が国における薬価制度の成り立ちと海外の薬価制度概論、神谷政幸、在宅薬学、2023, vol10.No1.)

¹⁵³ 医療経済研究機構, 令和4年度 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 令和5年3月, p.133.

¹⁵⁴ 医療経済研究機構, 令和4年度 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 令和5年3月, p.132.

¹⁵⁵ 医療経済研究機構, 令和4年度 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 令和5年 (2023年) 3月, p.132.

¹⁵⁶ https://www.kbv.de/html/1150_65673.php [アクセス日: 2024年6月28日]

¹⁵⁷ <https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2024/fallpauschalen-katalog/fallpauschalen-katalog-20242> [アクセス日: 2024年6月28日]

¹⁵⁸ https://www.kbv.de/html/1150_65673.php [アクセス日: 2024年6月28日]

- ・ 2009年7月のドイツ医薬品法の改正に伴い、コンパッションートユースが法制化され、2010年7月に施行された。（EMAガイドラインに基づくもの）
- ・ 未承認薬の使用については、「当該未承認薬開発の臨床試験に悪影響を与えないこと、治験に参加できない合理的な理由があること、EU承認申請、又は治験実施」を前提条件/実施条件に、既存の治療において十分に有効な治療方法がない、すぐに生命を脅かす疾病又は日々の生活に重大な影響がある重篤な疾患の患者に対して、未承認薬の提供を行うことができる。
- ・ Kambiz Rahbarらの論文で発表された¹⁷⁷Lu-PSMA-617のレトロスペクティブな研究結果は、2014年2月から2015年7月にかけて12施設において実施され治療で、これらはコンパッションートユースプログラムによるものであった¹⁵⁹。

（適用外使用）

- ・ 既承認医薬品の適用外使用についてはG-BAが認めた医薬品・使用法は、疾病金庫の保険償還の対象となることが医薬品ガイドラインに示されている¹⁶⁰。

（４）フランスの場合

１）保険診療

【制度の概況】

（保険償還までのプロセス）

- ・ フランスでは、販売承認（AMM）取得の後、償還薬として承認されるための申請を、独立した意見提案組織である高等保健機構（HAS）内の透明性委員会（CT）に対して行い、同委員会の評価を経て、価格や償還率が決定され、償還対象医薬品リストに加えられる。CTではAMMを得た医薬品の医療上の有用性（SMR）や既存医薬品に対する医療上の有用性の改善度合い（AMSR）を評価する。償還対象医薬品リストへの登録は5年間有効であり、市場で販売開始された医薬品は原則5年ごとに再評価が行われ、経済的評価も含まれる¹⁶¹。

図表 26 AMSR 評価の考慮要素

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> -医療上の改善度のエビデンスの質 -比較対象薬と比べた効果、QOL、忍容性の改善度合い -改善された効果、QOL、忍容性の患者や医師からみた意味 -医療上の必要性（アンメットニーズを効果的に満たすか） |
|---|

令和４年度 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」、医療経済研究機構、令和5年3月より作成

¹⁵⁹ German Multicenter Study Investigating ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 Radioligand Therapy in Advanced Prostate Cancer Patients, Journal of Nuclear Medicine January 2017
<https://jnm.snmjournals.org/content/jnumed/58/1/85.full.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁶⁰ 医療経済研究機構、令和４年度 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書、令和5年3月、p.150.

¹⁶¹ 医療経済研究機構、令和４年度 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書、令和5年3月、p.78-81.

【放射性医薬品についての保険給付の状況】

(¹⁷⁷Lutécium oxodotréotide)

- ・ ¹⁷⁷Lutécium oxodotréotideは保険償還されており、透明性委員会（CT）における再評価結果において、医療上の有用性（SMR）はIMPORTNT, AMSRは中程度と評価されている。また、指定されたNETに特化した全国ネットワークRENATENの一部として、地域の集学的検討会議の枠組みの中で、¹⁷⁷Lu Lutecium oxodotréotide治療の開始を議論しなければならないことを勧告されている¹⁶²。

(¹⁷⁷Lu vipivotide tetraxetan)

- ・ AMM取得は2022年12月9日。2022年7月13日、HASカレッジよりPre-AMM早期アクセス権が付与された（※画期的新薬の要件を満たしてためと考えられる。）
- ・ 透明性委員会は、2023年4月19日の評価結果において、追加的な公衆衛生上のインパクトを及ぼすことはないとしながらも、¹⁷⁷Lu vipivotide tetraxetan注射・輸液1,000MBq/mLを病院処方リストに含めることに賛成する意見を発表した。病院での使用に限り、治療中に特別な監視が必要な薬剤と位置づけた。医療上の有用性（SMR）はIMPORTNT, AMSRは中程度と評価されている。メーカーによる適用される患者数推計は5,700人とされている¹⁶³。ATU（未承認薬の暫定使用承認）のデータを使い、経済性評価分析も行われている。

3.2.3まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –

（1）海外動向から得られた示唆

- ・ 日本においては、薬事承認されると原則として、60日以内に薬価収載され、保険適用されるのに対して、英・仏では薬事承認と償還決定は切り離されるという違いがある。ドイツにおいては、承認後、早期に上市はされるが、直後の有用性評価に基づいて、価格の見直しがされる可能性がある。しかしながら、費用対効果分析とは切り離されている。欧米で近年承認された、前立腺がん治療薬においては、2022年12月にEMAによる集中審査・承認が行われた後、フランスでは2023年4月に病院での保険償還が決定、ドイツでは時期の詳細は得られていないが、2022年DRGカタログに掲載されており、比較的早期に保険による給付が行われている。
- ・ これに対し、イギリスにおいては、現在、転移性前立腺がんを適用とする核医学治療薬の薬事承認はなされているものの、費用対効果分析の観点からNHSの日常的診療で使用する医薬品としては組み込まれておらず、がん基金の利用についても推奨されていない。

¹⁶² https://www.has-sante.fr/jcms/p_3362302/fr/lutathera-177-lutecium-oxodotreotide-tne-intestinales
[アクセス日：2024年6月28日]

¹⁶³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20161_PLUVICTO_PIC_INS_AvisDef_CT20161.pdf
[アクセス日：2024年6月28日]

(2) 課題

- ・ 日本においては、薬事承認されれば、スムーズな保険適用が行われるが、一方、薬事承認が進まない場合、患者にとって治験参加以外の選択肢に乏しい状況である。
- ・ 薬事承認され、一定以上の市場規模が想定される場合、医療技術評価の対象となる可能性が高く、そのための治療効果等に関するデータ整備が重要となる。

4. 医療需要

4.1疫学

4.1.1日本の状況

(1) 国レベルの有病数、罹患数、死亡数¹⁶⁴

1) 有病数・有病率

- ・甲状腺がんの有病数は2020年～2024年の年平均で85,600人、有病率は2020年～2024年の年平均で0.069%と推計されている¹⁶⁵。
- ・悪性リンパ腫の有病数は2020年～2024年の年平均で112,410人、有病率は2020年～2024年の年平均で0.090%と推計されている¹⁶⁶。
- ・前立腺がんの有病数は2020年～2024年の年平均で576,920人、有病率は2020年～2024年の年平均で全男性の約0.956%であり、男性のがんで最多と推計されている¹⁶⁷。
- ・膵・消化管神経内分泌腫瘍に関する2010年の全国調査結果によれば、有病数は計11,467人（膵神経内分泌腫瘍3,379人、消化管神経内分泌腫瘍8,088人）、人口10万人あたりの有病率は計9.11（膵神経内分泌腫瘍2.69、消化管神経内分泌腫瘍6.42）と推計されている¹⁶⁸。
- ・褐色細胞腫に関する2009年の全国調査では、広義の褐色細胞腫（副腎外に病変のあるパラグングリオーマも含む）について、有病数（患者数）は2,920人と推計されている¹⁶⁹。

2) 罹患数・罹患率

- ・甲状腺がんの2019年の罹患数は18,780人（男性4,888人、女性13,892人）、人口10万人あたりの罹患率は14.9（男性8.0、女性21.5）である¹⁷⁰。
- ・悪性リンパ腫の2019年の罹患数は36,638人（男性19,311人、女性17,325人）、人口

¹⁶⁴ 有病数：本章では、「一定期間（5年）以内に診断され、生存している推計患者数」を指す。国立がん研究センターがん対策研究所 予防関連プロジェクト, がん罹患・死亡・有病数の長期予測, <https://epi.ncc.go.jp/paf/evaluation/7956.html> [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁶⁵ Cancer Prevalence Projections in Japan and Decomposition Analysis of Changes in Cancer Burden, 2020-2050: A Statistical Modeling Study. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2023;32:1756-70. [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁶⁶ 同上

¹⁶⁷ 同上

¹⁶⁸ Ito T, et al., Epidemiological trends of pancreatic and gastrointestinal neuroendocrine tumors in Japan: a nationwide survey analysis. J Gastroenterol, 2015, 50(1):58-64.

¹⁶⁹ 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班, 平成21年度報告書（研究代表者：成瀬光栄）

¹⁷⁰ 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録）

- 10万人あたりの罹患率は29.0（男性31.4、女性26.8）である¹⁷¹。
- ・ 前立腺がんの2019年の罹患数は94,748人、人口10万人あたりの罹患率は154.3であり、男性のがんで最も高い¹⁷²。
 - ・ 神経内分泌腫瘍の、2016～2018年の3年平均の罹患数は計9,628人（膵消化管神経内分泌腫瘍7,441人、肺神経内分泌腫瘍364人、その他の部位の神経内分泌腫瘍1,823人）、人口10万人あたりの罹患率は計7.60（膵消化管神経内分泌腫瘍5.87、肺神経内分泌腫瘍0.29、その他の部位の神経内分泌腫瘍1.44）である。「褐色細胞腫、悪性」（以降、「褐色細胞腫」と記載）と「傍神経節腫」（以降、「パラガングリオーマ」と記載¹⁷³）は欧州のRARECARENet list¹⁷⁴の分類に基づき、「その他の部位の神経内分泌腫瘍」に含まれており、2016～2018年の3年平均の罹患数は計191人（褐色細胞腫138人、パラガングリオーマ53人）、人口10万人あたりの罹患率は計0.15（褐色細胞腫0.11、パラガングリオーマ0.04）となっている¹⁷⁵。
 - ・ なお、日本では、欧州のRARECARENet list に基づき、「概ね罹患率（発生率）人口10万人あたり6例未満」、「数が少ないため診療・受療上の課題が他のがん種に比べて大きい」がん種は、「政策的な対応を要する希少がん」と定義されている¹⁷⁶。また、国立がん研究センターのウェブサイトでは、希少がんと考えられる主だった疾患が取り上げられており、そちらには、神経内分泌腫瘍、褐色細胞腫、パラガングリオーマ、一部の悪性リンパ腫等が含まれている¹⁷⁷。

3) 死亡数・死亡率

- ・ 2022年の甲状腺がんの死亡数は1,871人（男性624人、女性1,247人）、人口10万人あたりの死亡率は1.5（男性1.1、女性2.0）である¹⁷⁸。
- ・ 2022年の悪性リンパ腫の死亡数は14,033人（男性7,688人、女性6,345人）、人口10万人あたりの死亡率は11.5（男性13.0、女性10.1）である¹⁷⁹。

¹⁷¹ 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録）

¹⁷² 同上

¹⁷³ 国立がん研究センターがん情報サービス「パラガングリオーマ」

<https://ganjoho.jp/public/cancer/paraganguriouma/index.html> [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁷⁴ RARECARENet list は、欧州連合（EU）における希少がん情報ネットワークプロジェクトが提供しているリストである。一般がんや希少がんを含めた全てのがんについて、国際疾病分類第3版の局在と形態のコードを用いて、臨床実態を考慮して病理学的に分類している。

¹⁷⁵ 令和4年度厚生労働省がん対策推進総合研究事業「国際比較可能ながん登録データの精度管理および他の統計を併用したがん対策への効果的活用」班作成、「日本の住民ベースがん登録に基づく希少がんデータブック」、編集 松田智大 / 杉山裕美 / 紺田真微 / 雑賀公美子、2022

¹⁷⁶ 厚生労働省、希少がん医療・支援のあり方に関する検討会 報告書、平成27年8月、<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000095429.pdf> [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁷⁷ 国立がん研究センター 希少がんセンター「さまざまな希少がんの解説」<https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/about/index.html> [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁷⁸ 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（厚生労働省人口動態統計）

¹⁷⁹ 同上

- ・ 2022年の前立腺がんの死亡数は13,439人、人口10万人あたりの死亡率は22.7である¹⁸⁰。
- ・ 希少がんの死亡数・死亡率については、データが不足している。

(2) 今後5～10年の患者数（罹患数と有病数）の将来推計

1) 甲状腺がん

- ・ 甲状腺がんの年平均罹患数については、2020年～2024年は推計19,200人となっているが、2030年～2035年には推計21,800人となり、約1.1倍に増加すると推計されている。年平均有病数については、2020年～2024年は推計85,600人であったが、2030年～2035年には推計95,180人となり、約1.1倍に増加すると推計されている^{181/182}。

2) 悪性リンパ腫

- ・ 悪性リンパ腫の年平均罹患数については、2020年～2024年は推計35,270人となっているが、2030年～2035年には推計39,630人となり、約1.1倍に増加すると推計されている。年平均有病数については、2020年～2024年は推計112,410人であったが、2030年～2035年には推計120,230人となり、約1.07倍に増加すると推計されている¹⁸³。
- ・ 人口の高齢化の影響を除いた年齢調整率でみた場合でも、悪性リンパ腫の罹患数は増加傾向にある¹⁸⁴。

3) 前立腺がん

- ・ 前立腺がんの年平均罹患数については、2020年～2024年は推計134,710人となっているが、2030年～2035年には推計174,410人となり、約1.3倍に増加すると推計されている。年平均有病数については、2020年～2024年は推計576,920人となっているが、2030年～2035年には推計716,250人となり、約1.2倍に増加すると推計されている^{185/186}。
- ・ 人口の高齢化の影響を除いた年齢調整率でみた場合でも、前立腺がんの罹患数は増加傾向にある¹⁸⁷。

¹⁸⁰ 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（厚生労働省人口動態統計）

¹⁸¹ 罹患数：Long-Term Projections of Cancer Incidence and Mortality in Japan and Decomposition Analysis of Changes in Cancer Burden, 2020-2054: An Empirical Validation Approach. Cancers 2022; 14: 6076.

¹⁸² 有病数：Cancer Prevalence Projections in Japan and Decomposition Analysis of Changes in Cancer Burden, 2020-2050: A Statistical Modeling Study. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2023;32:1756–70.

¹⁸³ 同上

¹⁸⁴ 国立がん研究センターがん情報サービス「年次推移」, https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/annual.html [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁸⁵ 罹患数：Long-Term Projections of Cancer Incidence and Mortality in Japan and Decomposition Analysis of Changes in Cancer Burden, 2020-2054: An Empirical Validation Approach. Cancers 2022; 14: 6076.

¹⁸⁶ 有病数：Cancer Prevalence Projections in Japan and Decomposition Analysis of Changes in Cancer Burden, 2020-2050: A Statistical Modeling Study. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2023;32:1756–70.

¹⁸⁷ 国立がん研究センターがん情報サービス「年次推移」, https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/annual.html [アクセス日：2024年6月28日]

4) 神経内分泌腫瘍

- ・ 膵・消化管神経内分泌腫瘍については、2005年～2010年の5年間で人口10万人あたりの有病数は膵神経内分泌腫瘍では1.2倍に、消化管神経内分泌腫瘍では約1.8倍に増加したことが報告されている¹⁸⁸。
- ・ 健診機会の増加や画像検査機器の進歩とともに、NETの認識が広がったことも大きく影響していると考えられ、今後も増加傾向が継続すると予想される¹⁸⁹。
- ・ 褐色細胞腫・パラングリオーマについては、1973～82年、1997年、2008年の調査毎に患者数が増加していることが報告されている¹⁹⁰。

(3) 今後5～10年の入院患者数の将来推計

1) 推計方針、推計方法

- ・ 日本において、放射線治療病室の不足が顕在化している状況を踏まえ、施設面の課題分析を行うため、本調査研究において、入院が必要な患者数の将来推計を疾患別に行った。
- ・ 疾患別の患者数の推計方法は以下のとおり。

図表 27 患者数の推計方法

疾患（治療法）	推計方法
甲状腺がん（放射性ヨウ素内用療法）	過去5年度分のレセプト請求実績（NDB）の傾向をもとに推計
甲状腺機能亢進症（放射性ヨウ素内用療法）	過去5年度分のレセプト請求実績（NDB）の傾向をもとに推計
神経内分泌腫瘍（PRRT）	2010年の膵・消化管神経内分泌腫瘍の疫学調査をもとに、日本の総人口に、膵・消化管神経内分泌腫瘍の有病率や遠隔転移を有している患者の割合を乗じて推計
褐色細胞腫・パラングリオーマ（ ¹³¹ I-MIBG 治療）	2009年の疫学調査の推計悪性患者数と ¹³¹ I-MIBG 治療の施行率をもとに推計
前立腺がん（ ¹⁷⁷ Lu-PSMA-617治療）	前立腺がん全体の有病数に、転移性去勢抵抗性前立腺がんまたは転移性前立腺がんの割合、年齢（80歳または85歳）を考慮した自立患者割合を乗じて推計

¹⁸⁸ Ito T, et al., Epidemiological trends of pancreatic and gastrointestinal neuroendocrine tumors in Japan: a nationwide survey analysis. J Gastroenterol, 2015, 50(1):58-64.

¹⁸⁹ 国立がん研究センター 希少がんセンター「神経内分泌腫瘍」
https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/about/neuroendocrine_tumor/index.html [アクセス日：2024年6月28日]

¹⁹⁰ 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班, 平成21年度報告書（研究代表者：成瀬光栄）

2) 甲状腺疾患

- ・甲状腺がんの放射性ヨウ素内用療法の入院患者数については、過去5年度分のレセプト請求実績（NDB）の傾向より¹⁹¹、現在、今後5～10年ともに年間3,000人程度と推計した¹⁹²。

**図表 28 第5回～第9回 NDB オープンデータ 放射性同位元素内用療法管理料
（甲状腺癌に対するもの）**

年度	入院の算定回数
2018年度（第5回）	3,175回
2019年度（第6回）	3,350回
2020年度（第7回）	3,297回
2021年度（第8回）	3,190回
2022年度（第9回）	2,810回

- ・甲状腺機能亢進症（バセドウ病）の放射性ヨウ素内用療法の入院患者数については、過去5年度分のレセプト請求実績（NDB）の傾向より¹⁹³、現在、今後5～10年ともに年間500人程度と推計した¹⁹⁴。

**図表 29 第5回～第9回 NDB オープンデータ 放射性同位元素内用療法管理料
（甲状腺機能亢進症に対するもの）**

年度	入院の算定回数
2018年度（第5回）	719回
2019年度（第6回）	624回
2020年度（第7回）	484回
2021年度（第8回）	522回
2022年度（第9回）	461回

3) 神経内分泌腫瘍

- ・神経内分泌腫瘍のPRRTの現在（2023年）の患者数については、日本の総人口に、膵・消化管神経内分泌腫瘍の有病率と、膵・消化管神経内分泌腫瘍の遠隔転移を有している

¹⁹¹ 第5回～第9回NDBオープンデータ 放射性同位元素内用療法管理料（甲状腺癌に対するもの）

¹⁹² 放射性ヨウ素内用療法に関するガイドラインでは、甲状腺がんの治療間隔に関して、「I-131再治療の場合、間隔は少なくとも6～12ヵ月をあけることが望ましい」とされていることから、本推計における入院回数の算定は1人年1回とした。

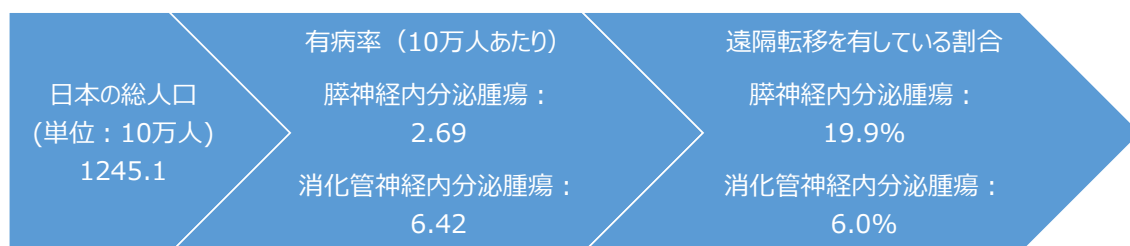
¹⁹³ 第5回～第9回NDBオープンデータ 放射性同位元素内用療法管理料（甲状腺機能亢進症に対するもの）

¹⁹⁴ 放射性ヨウ素内用療法に関するガイドラインでは、バセドウ病の治療間隔に関する明確な記載はないが、甲状腺がんと同様に、本推計における入院の回数の算定は1人年1回とした。

患者の割合を乗じて推計した。2023年の日本の総人口（1億2,451万人）¹⁹⁵、2010年の膵・消化管神経内分泌腫瘍の有病率（膵神経内分泌腫瘍：10万人あたり2.69、消化管神経内分泌腫瘍：10万人あたり6.42）¹⁹⁶、初期診断時の遠隔転移の割合（膵神経内分泌腫瘍：19.9%、消化管神経内分泌腫瘍：6.0%）¹⁹⁷を考慮し、患者数は1,146人¹⁹⁸と推計した。なお、本治療は膵・消化管以外の神経内分泌腫瘍についても適応症となっているが、有病率のデータが得られた膵・消化管神経内分泌腫瘍の数値をもとに推計を行った。

- ・ 今後5～10年の患者数については、神経内分泌腫瘍の有病率の増加スピードと日本の総人口の減少スピードを踏まえ、現状維持または微増と推計した。ただし、第III相NETTER-2試験の結果^{199/200}を受けて、1次治療から利用されるようになった場合、将来的に患者数は2倍程度に増加する可能性がある²⁰¹。
- ・ なお、2022年度分のレセプト請求実績（NDB）²⁰²では、放射性同位元素内用療法管理料（神経内分泌腫瘍に対するもの）は、入院において1,020回算定された²⁰³。

図表 30 神経内分泌腫瘍の PRRT の患者数の推計の流れ



4) 褐色細胞腫・パラガングリオーマ²⁰⁴

- ・ 褐色細胞腫・パラガングリオーマの¹³¹I-MIBG治療の患者数については、2009年の疫学調査

¹⁹⁵ 総務省統計局 人口推計（令和5年（2023年）6月確定値）

¹⁹⁶ Ito T, et al., Epidemiological trends of pancreatic and gastrointestinal neuroendocrine tumors in Japan: a nationwide survey analysis, J Gastroenterol, 2015, 50(1):58-64.

¹⁹⁷ 同上

¹⁹⁸ $1245.1 \times (2.69 \times 0.199 + 6.42 \times 0.06) \approx 1146$ （人）

¹⁹⁹ ClinicalTrials.gov. NETTER-2 (NCT03972488). Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lutathera in Patients With Grade 2 and Grade 3 Advanced GEP-NET (NETTER-2).

²⁰⁰ Singh S, Halperin DM, Myrehaug S, Herrmann K, Pavel M, Kunz PL, et al. [¹⁷⁷Lu] Lu-DOTA-TATE in newly diagnosed patients with advanced grade 2 and grade 3, well-differentiated gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors: Primary analysis of the phase 3 randomized NETTER-2 study. Lancet. 2024 Jun 29;403(10446):2807-2817.

²⁰¹ 第2回有識者委員会での議論内容より

²⁰² 第9回NDBオープンデータ 放射性同位元素内用療法管理料（神経内分泌腫瘍に対するもの）

²⁰³ ルテチウムオキソドトロチド（Lu-177）注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアルでは、「8週間間隔で最大4回まで点滴静注する」旨の記載がある。NDBオープンデータでは同一患者への投与が複数回算定されていることが想定される。

²⁰⁴ 褐色細胞腫・パラガングリオーマは、神経内分泌腫瘍の一種とされているが、異なる治療法について論じるため、以降区別して扱う。

²⁰⁵の推計悪性患者数と¹³¹I-MIBG治療の施行率より、現在、今後5～10年とも75人程度と推計した²⁰⁶。

- ・なお、2022年度分のレセプト請求実績（NDB）²⁰⁷では、放射性同位元素内用療法管理料（褐色細胞腫に対するもの）は、入院において46回算定された²⁰⁸。

5) 前立腺がん

- ・前立腺がんの¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療は、現在、国内では未承認であるが、欧米の動向を踏まえ、将来的な患者数を推計した。前立腺がんの¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療については、2024年4月現在、第III相VISION試験²⁰⁹が完了し、第III相PSMAfore試験²¹⁰、第III相PSMAAddition試験²¹¹、第III相PSMA-DC試験²¹²等が実施中となっている。
- ・本推計では、VISION試験、PSMAfore試験、PSMAAddition試験の結果を受けて、¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療が、PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がんを使用される場合と、PSMA陽性の転移性ホルモン感受性前立腺がんを使用される場合とを想定し、幅を持たせた推計を行った。
- ・ルテチウムは、投与後は速やかに尿中に排出されるため、排尿の処理については、放射線安全管理に十分な注意が必要となるが、その処理の形態は、患者自立度の高低によって大きく異なると考えられる。これを踏まえ、患者自立割合も適用の要素として加えて推計を行った²¹³。推計パターンとして、核医学治療の対象となる疾患と患者自立割合を組合せ、最小（ケース1）、最大（ケース2）の2種類を算出した。

²⁰⁵ 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班、平成21年度報告書（研究代表者：成瀬光栄）

²⁰⁶ 320（悪性患者数）×0.234（施行率）≒75（人）

²⁰⁷ 第9回NDBオープンデータ 放射性同位元素内用療法管理料（褐色細胞腫に対するもの）

²⁰⁸ 3-ヨードベンジルグアニジン（I-131）注射液を用いた治療切除不能なPPGLに対する核医学治療の適正使用マニュアルでは、「複数回投与を実施する際の投与間隔の目安としては3～6ヶ月が考えられる」旨の記載がある。NDBデータでは同一患者への投与が複数回算定されている可能性がある。

²⁰⁹ ClinicalTrials.gov. VISION (NCT03511664). Study of ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 In Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer (VISION).

²¹⁰ ClinicalTrials.gov. PSMAfore (NCT04689828). ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 vs. Androgen Receptor-directed Therapy in the Treatment of Progressive Metastatic Castrate Resistant Prostate Cancer (PSMAfore).

²¹¹ ClinicalTrials.gov. PSMAAddition (NCT04720157). An International Prospective Open-label, Randomized, Phase III Study Comparing ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 in Combination With SoC, Versus SoC Alone, in Adult Male Patients With mHSPC (PSMAAddition).

²¹² ClinicalTrials.gov. PSMA-DC (NCT05939414). An Open-label Study Comparing Lutetium (¹⁷⁷Lu) Vipivotide Tetraxetan Versus Observation in PSMA Positive OMPC. (PSMA-DC).

²¹³ 排尿時の対応については、「ルテチウム-177 標識PSMA特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル（第2版）」に記載がある。

- ・ 前立腺がん全体の有病数（2028年：671,670人、2033年：716,250人）^{214,215}、前立腺がん全体の有病数のうち、転移性去勢抵抗性前立腺がんまたは転移性前立腺がんの有病数の割合（転移性去勢抵抗性前立腺がん：1.6%、転移性前立腺がん：4.4%）^{216,217}、自立患者割合（80歳未満の患者割合、85歳未満の患者割合の2ケースを想定）²¹⁸を考慮した。
- ・ 転移性去勢抵抗性前立腺がんまたは転移性前立腺がんの自立患者割合を考慮する上では、第6回（2019年度）NDBオープンデータの放射性同位元素内用療法管理料（骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの）の数値を参考にした。まず、2019年時点の5歳階級ごとの放射性同位元素内用療法管理料の算定回数を、同年におけるそれぞれの年齢階級の男子人口²¹⁹で除して、人口10万人当たりの算定回数を5歳階級ごとに算出した。次に、この5歳階級ごとの人口10万人当たりの算定回数が、将来にわたって一定であると仮定し、これに5歳階級ごとの男子の将来推計人口（2025年、2030年、2035年）²²⁰を乗じる方法によって、各年次における、5歳階級ごとの放射性同位元素内用療法管理料の算定回数を推計した。ここから、各年次の放射性同位元素内用療法管理料の算定回数に占める、80歳未満及び85歳未満の患者の割合を求め、この割合が、転移性去勢抵抗性前立腺がんや転移性前立腺がんの患者数に占める、80歳未満及び85歳未満の患者の割合と等しいと仮定した。
- ・ 2028年の値は2025年と2030年の中間の値、2033年は2030年と2035年の中間の値として推計した結果、2028年の80歳未満の患者割合は65.0%、85歳未満の患者割合は87.9%、2033年の80歳未満の患者割合は61.6%、85歳未満の患者割合は85.2%と推計された。
- ・ ケース1（転移性去勢抵抗性前立腺がん、80歳未満）の場合、2028年は6,985人²²¹、2033年は7,059人²²²、ケース2（転移性前立腺がん、85歳未満）の場合、2028年は

²¹⁴ Cancer Prevalence Projections in Japan and Decomposition Analysis of Changes in Cancer Burden, 2020-2050: A Statistical Modeling Study. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2023, 32(12):1756-1770.

²¹⁵ 上記文献では、有病数は2025-2029年の年平均で671,670人、2030-2034年の年平均で716,250人と推計されている。本患者数推計では、2028年時点の有病数を671,670人、2033年時点の有病数を716,250人と仮定して推計した。

²¹⁶ Scher HI, Solo K, Valant J, Todd MB, Mehra M. Prevalence of Prostate Cancer Clinical States and Mortality in the United States: Estimates Using a Dynamic Progression Model, PLoS ONE, 2015, 10(10): e0139440.

²¹⁷ 上記文献ではアメリカの2009年の前立腺がんの患者数（2,219,280人）のうち、転移性前立腺がんは97,630人（4.4%）であり、モデル推計の結果、2009年の転移性去勢抵抗性前立腺がんの発生数は36,100人とされている。日本でも有病者数に対する転移性前立腺がんの割合、転移性去勢抵抗性前立腺がんの割合は同等と仮定して推計した。

²¹⁸ ¹⁷⁷ Lu-PSMA-617の入院治療において、自立度を加味して年齢の範囲を80歳未満または85歳未満と想定

²¹⁹ 総務省統計局 人口推計（2019年（令和元年）10月1日現在）

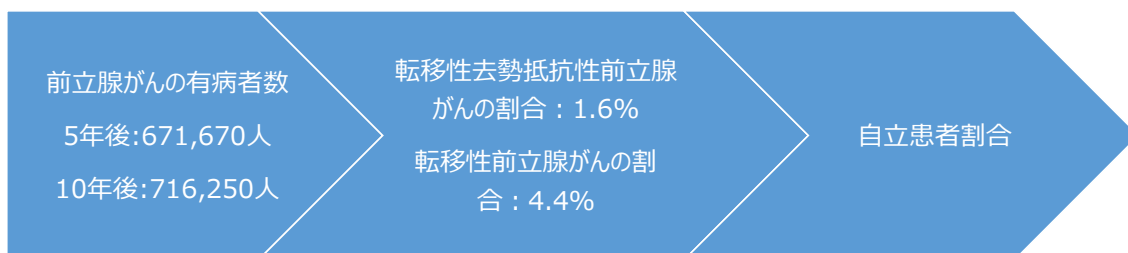
²²⁰ 国立社会保障・人口問題研究所 日本の将来推計人口（令和5年推計）

²²¹ （2028年最小値）=671,670（人）*0.016*0.650≒6,985（人）

²²² （2033年最小値）=716,250（人）*0.016*0.616≒7,059（人）

- 25,978人²²³、2033年は26,851人²²⁴と推計した。
- ・ 転移性ホルモン感受性前立腺がんについて、医師の臨床的判断や、患者本人の意向を踏まえ、ホルモン治療、化学治療等の他治療が選択される場合は、ケース2の患者数が減少する可能性がある。
 - ・ ケース1、ケース2ともに、病床の整備状況により、¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療が実施される患者数はより限定的になる可能性がある。

図表 31 前立腺がんの¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療の患者数の推計の流れ



- ・ なお、現在日本国内では²¹¹Atを使用した新たなα線治療薬が開発中であり、難治性前立腺がんに関する第I相医師主導治験が開始予定となっている²²⁵。また、分化型甲状腺がん²²⁶と褐色細胞腫・パラングリオーマ²²⁷の第I相医師主導治験が既に行われている。α線治療薬は入院不要²²⁸となっており、実用化された場合は、将来的に患者の治療選択肢の幅が広がる可能性がある。

6) 推計結果まとめ

- ・ 以上の推計結果をまとめた表は以下のとおり。

図表 32 入院が必要な核医学治療に関する、今後5～10年の患者数の推計結果（人・年）*¹

疾患（治療法）	2023年	2028年	2033年
甲状腺がん（放射性ヨウ素内用療法）	3,000	3,000	3,000
甲状腺機能亢進症（放射性ヨウ素内用療法）	500	500	500
神経内分泌腫瘍（PRRT）* ²	1,146	1,146	1,146

²²³ (2028年最大値) = 671,670 (人) * 0.044 * 0.879 ≈ 25,978 (人)

²²⁴ (2033年最大値) = 716,250 (人) * 0.044 * 0.852 ≈ 26,851 (人)

²²⁵ 大阪大学、難治性前立腺がんに対する医師主導治験を開始、
https://resou.osaka-u.ac.jp/ja/research/2024/20240527_1 [アクセス日: 2024年6月28日]

²²⁶ jRCT, アルファ線核医学治療薬TAH-1005([²¹¹At]NaAt)による分化型甲状腺がん（乳頭がん、濾胞がん）患者を対象とした第I相医師主導治験, <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210144> [アクセス日: 2024年6月28日]

²²⁷ jRCT, ²¹¹At-MABGの褐色細胞腫/パラングリオーマ患者における薬物動態、安全性および有効性の評価
<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021220012> [アクセス日: 2024年6月28日]

²²⁸ ²¹¹Atに関する各治療法の適正使用マニュアルに記載がある（第2章にて紹介）

褐色細胞腫・パラガングリオーマ（ ^{131}I -MIBG治療）	75	75	75
前立腺がん（ ^{177}Lu -PSMA-617治療） * ³ * ⁴ ケース1の場合	-	6,985	7,059
前立腺がん（ ^{177}Lu -PSMA-617治療） * ³ * ⁵ ケース2の場合	-	25,978	26,851

*¹いずれも、陽性率は考慮していない。

*²疫学データが得られた膵・消化管神経内分泌腫瘍のみを対象に推計を行った。今後5～10年の患者数については、神経内分泌腫瘍の有病率の増加スピードと日本の総人口の減少スピードを踏まえ、現状維持または微増と推計した。なお、今後1次治療から利用されるようになった場合、患者数は2倍程度に増加する可能性がある。

*³ケース1、ケース2ともに、病床の整備状況により、 ^{177}Lu -PSMA-617治療が実施される患者数はより限定的になる可能性がある。

*⁴ケース1 転移性去勢抵抗性前立腺がん、80歳未満。

*⁵ケース2 転移性前立腺がん、85歳未満。なお、転移性ホルモン感受性前立腺がんについて、医師の臨床判断や、患者本人の意向を踏まえ、ホルモン治療、化学治療等の他治療が選択される場合は、ケース2の患者数は減少する可能性がある。

4.1.2 海外の状況

（1）イギリスの場合

1）神経内分泌腫瘍

- ・毎年5,000人を超える人が神経内分泌腫瘍と診断されており、その罹患率は増加している。罹患率の増加により、希少がんから「頻度の低い」がんに再分類される可能性がある²²⁹。

2）リンパ腫

- ・2016年、イギリスでは16,000人以上がリンパ腫の一種と診断された。これは1990年初頭から36%以上の増加であり、今後も増加する可能性が高い²³⁰。

3）前立腺がん

- ・2017年には約48,600人が前立腺がんと診断された。2014年から2035年の間に罹患率は12%上昇すると予測されている²³¹。

²²⁹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Identified need Working paper, 2021, p.6.

²³⁰ 同上

²³¹ 同上

（２）アメリカの場合

１）神経内分泌腫瘍

- ・アメリカでは罹患率と有病率が上昇しているが、神経内分泌腫瘍は依然として希少疾患と考えられている。2014年には、アメリカ人口の推定0.048%、17万人以上が神経内分泌腫瘍の患者であった。毎年約12,000人が神経内分泌腫瘍と診断されている²³²。

２）リンパ腫

- ・2021年には推定90,390人がリンパ腫の一種と診断され、これはアメリカの全がん症例の約4.8%に相当する。2018年には、推定962,304人がいずれかの種類のリンパ腫患者であった²³³。

３）前立腺がん

- ・2017年、アメリカでは310万人以上が前立腺がんを抱えて暮らしていた。中でも転移性前立腺がんの有病率は増加傾向にあり、2025年までに15,000人を超えると予想されている。前立腺がん全体の罹患率は減少しているにもかかわらず、転移性前立腺がんは増加傾向にある²³⁴。

4.1.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –

（１）海外動向から得られた示唆

- ・イギリスと日本では前立腺がんの罹患率は上昇傾向にある。アメリカでは、前立腺がん全体の罹患率は減少しているにもかかわらず、転移性前立腺がんの有病率は増加傾向にある。
- ・神経内分泌腫瘍は、各国において希少がんとして位置づけられているが、罹患率は増加傾向にある。

（２）課題

- ・日本では、甲状腺がん、悪性リンパ腫、前立腺がん、神経内分泌腫瘍の患者数はいずれも増加傾向にある。今後核医学治療の環境整備を進める上では、病床確保、人材育成、薬剤供給等の面で課題が見込まれる。

²³² The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Identified need Working paper, 2021, p.6.

²³³ 同上

²³⁴ 同上

4.2 患者の認識と情報

4.2.1 日本の状況

(1) 核医学治療に関する情報

- ・ 国立がん研究センターのがん情報サービス²³⁵は、2006年に制定された「がん対策基本法」で示された「患者・家族・市民のためのがんの情報をつくり、届ける」ため、公平性・中立性・バランスを担保する体制を整え、がんに関する患者・家族・市民向け情報を提供している。ウェブサイト内の「放射線治療の種類と方法」で核医学治療の概要や治療薬が紹介されている²³⁶。
- ・ 医師や患者団体代表によって設立された核医学診療推進国民会議では、患者や家族向けに「核医学治療Q&A」²³⁷を公表している。また、日本核医学会、日本核医学技術学会および日本アイソトープ協会の3団体が「核医学検査Q&A」²³⁸を共同で作成し、公開している。
- ・ ほか、医師からの紹介、一部の患者会、製薬会社等の患者向けウェブサイト等を通じて核医学治療の情報を入手することが可能である。
- ・ 神経内分泌腫瘍の患者自身が患者会のウェブサイトや患者のブログ等を通じてPRRTを知り、治療を希望したという例がある²³⁹。

(2) 適応、効能・効果、副作用に関する記述

- ・ 現在販売中の各核医学治療薬の添付文書に記載がある、効能又は効果と、副作用については以下のとおり。

図表 33 現在販売中の核医学治療薬の添付文書の記載

一般名	販売名	効能又は効果	副作用
ヨウ化ナトリウム (¹³¹ I)	ヨウ化ナトリウムカプセル-1号/-3号 /-5号/-30号 /-50号	○甲状腺機能亢進症の治療 ○甲状腺癌及び転移巣の治療 ○シンチグラムによる甲状腺癌転移巣の発見	発疹、白血球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少、喉頭浮腫

²³⁵ 国立がん研究センターがん情報サービス「HOME」, <https://ganjoho.jp/public/index.html> [アクセス日：2024年6月28日]

²³⁶ 国立がん研究センターがん情報サービス「放射線治療の種類と方法」, https://ganjoho.jp/public/dia_tre/treatment/radiotherapy/rt_03.html [アクセス日：2024年6月28日]

²³⁷ 核医学診療推進国民会議, 核医学治療Q&A, <https://www.ncnmt.jp/%e6%a0%b8%e5%8c%bb%e5%ad%a6%e6%b2%bb%e7%99%82q-a/> [アクセス日：2024年6月28日]

²³⁸ 公益社団法人日本アイソトープ協会, 核医学検査Q&A, <https://www.jrias.or.jp/pet/cat3/601.html> [アクセス日：2024年6月28日]

²³⁹ 岡山大学病院情報提供

塩化ラジウム (²²³ Ra)	ゾーフィゴ®静注	骨転移のある去勢抵抗性前立腺がん	好中球減少、血小板減少、貧血、白血球減少、リンパ球減少、汎血球減少等
ルテチウムオキシドトリオチド (¹⁷⁷ Lu)	ルタテラ®静注	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	骨髄抑制、腎機能障害、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病等
3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I)	ライアットMIBG-I 131静注	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	リンパ球減少、血小板減少、白血球減少、好中球減少等

- ・その他、各疾患のガイドラインや各治療法の適正使用マニュアル（第2章に記載）にも、適応や副作用に関する記載がある。

（3）情報の発信者

- ・核医学治療薬のガイドライン・マニュアルは、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会、日本内分泌学会、日本神経内分泌腫瘍研究会、日本泌尿器科学会等の複数の学会が携わり発行された。
- ・また、患者団体や学会から、核医学治療の推進やアイソトープ製剤の国内製造に関する要望書が複数回提出されている。これまでに提出された主な要望書については以下のとおりである。

図表 34 核医学治療に関する主な要望書

時期	要望書名	提出元	提出先
2017年 1月6日	難治がんに対するRI内用療法の国内導入に関する要望書 ²⁴⁰	核医学診療推進国民会議	厚生労働省 医政局長、 医薬・生活衛生局長、保 険局長
2017年 12月1 日	神経内分泌腫瘍に対する核医学治療薬Lutetium (¹⁷⁷ Lu) Oxodotreotideの早期国内導入に関する要望書 ²⁴¹	核医学診療推進国民会議	厚生労働省 医薬・生活衛生局長
2020年 8月7日	医用アイソトープ製剤の国産化に関する要望書 ²⁴²	核医学診療推進国民会議、認定特定非営利活動法人がんサポートコミュニティ、特定非営利活動法人	文部科学省 研究開発局長 日本原子力研究開発機構 理事長

²⁴⁰ 核医学診療推進国民会議、要望書を提出、
<https://www.ncnmt.jp/l/要望書を提出/> [アクセス日：2024年6月28日]

²⁴¹ 核医学診療推進国民会議、要望書を提出、
<https://www.ncnmt.jp/l/要望書を提出2/> [アクセス日：2024年6月28日]

²⁴² 核医学診療推進国民会議、診療用放射性核種国内製造に関わる要望書提出、
<https://www.ncnmt.jp/l/診療用放射性核種国内製造に関わる要望書提出/> [アクセス日：2024年6月28日]

		パンキャンジャパン、特定非営利活動法人腺友倶楽部	
2020年 8月7日	医用アイソトープ製剤の国産化に関する要望書－試験研究炉を用いた安定供給と研究開発の推進について－ ²⁴³	日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本泌尿器科学会、日本泌尿器腫瘍学会	文部科学省 研究開発局長 日本原子力研究開発機構 理事長
2021年 5月28日	我が国における核医学の推進に関する要望書 ²⁴⁴	一般社団法人全国がん患者団体連合会	文部科学大臣、厚生労働大臣、参議院議員
2021年 8月30日	医療用アイソトープ製剤の国内製造に関する要望書 ²⁴⁵	認定特定非営利活動法人がんサポートコミュニティ、特定非営利活動法人パンキャンジャパン、核医学診療推進国民会議	文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣、内閣府特命担当大臣（科学技術政策）、原子力規制委員長

- ・ 加えて、複数の患者支援団体が、政策提言、セミナー開催、相談対応等を通じて、患者への情報提供を行っている。

4.2.2 海外の状況

(1) イギリスの場合

- ・ 様々な組織や医療提供者が、神経内分泌腫瘍患者に対する放射性リガンド療法に関して、患者に対し、情報提供を行っている。中でも、Cancer Research UKやNeuroendocrine Cancer UKなどの慈善団体が情報提供を行っている²⁴⁶。
- ・ 神経内分泌腫瘍の患者向け情報は、NHSのトラストや病院レベルでも作成されており、例えば、Guy's and St Thomas' NHS Foundation TrustやThe Christie Hospitalなどによって作成されている²⁴⁷。
- ・ Lymphoma Actionのウェブサイトは、リンパ腫治療のための放射性リガンド療法に関する唯

²⁴³ 一般社団法人日本核医学会, 診療用放射性核種国内製造に関わる要望書提出, <https://jsnm.org/archives/5705/> [アクセス日: 2024年6月28日]

²⁴⁴ 一般社団法人全国がん患者団体連合会, 我が国における核医学の推進に関する要望書の提出について, <http://zenganren.jp/?p=3301> [アクセス日: 2024年6月28日]

²⁴⁵ 核医学診療推進国民会議, 医療用アイソトープ製剤の国内製造に関する要望書提出, <https://www.ncnmt.jp/l/医療用アイソトープ製剤の国内製造に関する要望書/> [アクセス日: 2024年6月28日]

²⁴⁶ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Identified need Working paper, 2021, p.9.

²⁴⁷ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Identified need Working paper, 2021, p.9.

一の患者情報の一部を提供している²⁴⁸。

(2) アメリカの場合

- ・ 神経内分泌腫瘍患者に対する放射性リガンド療法に関する情報は多いが、その内容は一貫していない。アメリカがん治療センターは、放射性リガンド療法は二次治療であり、適格性を判断するために画像検査が用いられると述べている。一方、National Comprehensive Cancer Networkは、疾患進行に関連する患者指標に基づいて適格性を議論しており、The Healing Netはグレードと病期が患者の選択に影響すると概説している²⁴⁹。
- ・ リンパ腫患者に対する放射性リガンド療法に関するリソースの多くは5年以上前のものであり、現在認可されている治療法に焦点を当てている。そのため、治験中のリンパ腫治療について学ぼうとしている人は、情報を容易に入手できない可能性がある²⁵⁰。
- ・ 前立腺がん治療に関する患者情報は広く入手可能であるが、放射性リガンド療法に言及することは稀である。しかし、Us TOO Internationalのような一部の患者擁護団体は、対象となる可能性のある放射性リガンド療法の臨床試験を案内している²⁵¹。

4.2.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –

(1) 海外動向から得られた示唆

- ・ イギリス・アメリカでは患者団体が情報発信において重要な役割を果たしている。
- ・ 核医学治療の適応に関する基準については、日本の方が統一的な見解が示されている。

(2) 課題

- ・ 患者団体・慈善団体経由での患者への情報提供については、イギリスと比較すると日本では大規模に行われていない。

²⁴⁸ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Identified need Working paper, 2021, p.10.

²⁴⁹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Identified need Working paper, 2021, p.9.

²⁵⁰ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Identified need Working paper, 2021, p.10.

²⁵¹ 同上

4.3 医療専門家の認識

4.3.1 日本の状況

(1) 医療従事者への研修

- ・公益社団法人日本アイソトープ協会では、医療従事者向けに薬剤ごとに核医学治療の講習会を行っている²⁵²。
- ・核医学は多くの病院で放射線診断学の中の一部門として存在するため、検査のみを扱っている場合も多い。結果として核医学治療のニーズに対しては、放射線治療専門医やその他非専門科が対応している場合も多い²⁵³。
- ・核医学科が独立した施設は非常に限られており、多くの施設では、放射線治療学や放射線診断学等の医師が診療を担っている²⁵⁴。
- ・2021年に放射線治療病室を保有している医療施設を対象に実施された「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」によれば、回答56施設中、核医学専門医が核医学治療を行っている施設は35施設（63%）である一方、33施設（59%）で放射線治療専門医が核医学治療を行っており、33施設のうち13施設では核医学専門医が配置されていないという状況であった²⁵⁵。
- ・核医学治療に関わる人材不足が指摘されている。放射線診断専門医は約6,000人²⁵⁶、放射線治療専門医は約1,400人²⁵⁷、核医学専門医は約1,500人²⁵⁸に留まっている。また、核医学部門に必要な医師以外の診療放射線技師・看護師・薬剤師等の専門職の不足も指摘されている。

(2) 医療従事者の認知状況

- ・核医学治療を実施するに当たっての放射線防護の規制が厳しいため、病院内で核医学治療に関する医師が不在の場合、治療を実施するハードルが高い。また、病院内で核医学治療に

²⁵² 公益社団法人日本アイソトープ協会, アイソトープ内用療法講習会,
<https://jrias-rnt-seminar.jp/index.html> [アクセス日: 2024年6月28日]

²⁵³ 高野祥子, 核医学治療薬に対する本邦の課題, 内閣府原子力委員会, 第4回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会資料, https://www.aec.go.jp/kaigi/senmon/radioisotope/siryo04/5_haifu.pdf [アクセス日: 2024年6月28日]

²⁵⁴ 同上

²⁵⁵ 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, 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, 2022, 59: p.57-67.

²⁵⁶ 公益社団法人 日本医学放射線学会. 専門医一覧,
http://www.radiology.jp/specialist/list_s_yarawa.html [アクセス日: 2024年6月28日]

²⁵⁷ 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会, 放射線治療専門医リスト,
<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/aboutdoctor/cat/> [アクセス日: 2024年6月28日]

²⁵⁸ 一般社団法人 日本核医学会, 核医学専門医名簿(50音順),
<https://jsnm.org/archives/1993/> [アクセス日: 2024年6月28日]

関する医師が不在の場合、核医学治療に関する最新の情報収集が難しい。

- ・ 2022年度に全国の核医学診療施設およびがん診療連携拠点病院向けに行われたアンケート調査では、前立腺がんを対象としたルテチウム-177標識核医学治療製剤について、薬剤のアメリカでの承認を知っている医療機関は70%であり、関心は高かった一方で、国内治験の開始やその際の病室利用の実態への認知度は低かったことが示された²⁵⁹。

4.3.2 海外の状況

(1) イギリスの場合

- ・ 核医学医（nuclear medicine physician）は、放射性リガンド療法と関連する画像診断を提供する上で重要な役割を果たしており、放射性リガンド療法と画像診断は、核医学医の研修プログラムにうまく組み込まれている²⁶⁰。
- ・ 放射性リガンド療法では画像診断が不可欠であるため、診療放射線技師等（clinical radiologist, radiotherapist）も関与している。これらの専門家の研修カリキュラムでは、PET-CT画像診断などの画像診断は対象となっているが、治療用放射性同位元素の使用については特に扱っていない²⁶¹。
- ・ UKINETSとNeuroendocrine Cancer UKには、放射性リガンド療法を参照する医療専門家向けの様々なトレーニングリソースとガイダンスがある。これらの情報源と高いレベルの集学的協力のおかげで、NENのケアに関わる多くの消化器科医（gastroenterologist）、内分泌科医（endocrinologist）、臨床専門看護師（clinical nurse specialist）の専門家は、放射性リガンド療法について十分な認識と理解を持っている²⁶²。
- ・ 放射性リガンド療法は、紹介医（referring physicians）、臨床専門看護師（clinical nurse specialists）、患者コーディネーター（patient coordinators）の研修カリキュラムには含まれていない²⁶³。
- ・ 放射性物質を使用する場合、医療従事者は放射性物質投与諮問委員会（ARSAC）が発行するライセンスを取得する必要がある。しかし、ARSACの広範なトレーニング要件により、医療従事者がライセンスを取得することが妨げられる可能性がある。2018年の時点で、イギリスにはARSACのライセンスを保持している臨床医が推定1,100人いるとされている。このうち何人が

²⁵⁹ 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）、令和4年度 分担研究報告書「核医学的治療の適切な提供体制の検討」、研究分担者 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門量子医科学研究所・分子イメージング診断治療研究部 東達也ほか

²⁶⁰ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Identified need Working paper, 2021, p.12.

²⁶¹ 同上

²⁶² The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Identified need Working paper, 2021, p.13.

²⁶³ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-SITUATION ANALYSIS REPORT Working paper, 2021, p.16.

放射性リガンド療法に関与しているかは不明であるが、専門家によると、この割合は非常に少なく、将来の需要を満たすには不十分である²⁶⁴。

(2) アメリカの場合

- ・ 一般的な研修の一環として、核医学医 (nuclear medicine physician)、放射線腫瘍医 (radiation oncologist)、および診療放射線技師 (nuclear radiologist) は、リンパ腫、およびより広範な放射性医薬品に対する放射性リガンド療法の使用について研修を受けている²⁶⁵。
- ・ ただし、NETにおける放射性リガンド療法に関する正式な研修は、例えば、臨床医が注射用放射性医薬品の投与を許可された上位レベルの認定使用者 (Authorized Users : AU) になった場合など、追加の研修プログラムの一部としてのみ行われる²⁶⁶。
- ・ 紹介医 (referring physician) の研修カリキュラムには、必ずしも放射性リガンド療法が含まれているとは限らず、その療法を知っている医師の数は限られている。放射性リガンド療法の効果が期待されるがん患者は、まず紹介医 (referring physician)、一般的には腫瘍医 (oncologist)、内分泌医 (endocrinologist)、消化器医 (gastroenterologist)、血液医 (hematologist)、泌尿器科医 (urologist) によって特定されなければならない。しかし、大学院教育の基準も、上記の専門分野の認定試験も、放射性リガンド療法を扱っていない²⁶⁷。
- ・ ACGME (米国卒後医学教育認定評議会) の、放射線腫瘍学のレジデンシープログラムの必須要件として、核医学治療は挙げられていない²⁶⁸。ただし、具体的なカリキュラム内容は各医療機関やプログラムにより異なるため、一部の放射線腫瘍学のレジデンシープログラムでは、放射線治療の一環として核医学治療について学ぶ可能性がある。

²⁶⁴ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-SITUATION ANALYSIS REPORT Working paper, 2021, p.17.

²⁶⁵ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-SITUATION ANALYSIS REPORT Working paper, 2021, p.12.

²⁶⁶ 同上

²⁶⁷ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Identified need Working paper, 2021, p.12.

²⁶⁸ ACGME, Program Requirements, FAQs, and Applications.
https://www.acgme.org/globalassets/pfassets/programrequirements/430_radiationoncology_2023.pdf
[アクセス日：2024年6月28日]

4.3.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –

(1) 海外動向から得られた示唆

- ・ イギリス、アメリカ共に、核医学医は放射性リガンド療法の使用について研修を受けているが、他の職種に対する研修の実施状況は異なる。
- ・ イギリスの報告書では、幅広い職種に核医学治療に関する研修を行う必要性が記述されている。
- ・ 日本では核医学科が独立した施設はほとんどなく、多くの施設では、放射線治療学や放射線診断学等の医師が診療を担っているため、専門分野の分化が明確ではない。また、医療従事者が核医学治療に関する訓練を受ける機会は少ない。

(2) 課題

- ・ 日本では核医学医をはじめ、核医学に関する医療従事者が不足しているが、問題としては顕在化していない。核医学治療には、放射線治療専門医・放射線診断専門医・その他非専門医等も携わっている。
- ・ 研修を行う医療従事者の範囲や、既存の医療従事者の研修にどのように核医学治療に関する内容を盛り込むかについては、各国共通の課題である。

5. 医療提供体制

5.1 医療従事者

5.1.1 日本の状況

(1) 医療提供を行う専門家

1) がん集学的チーム

【治療方針の決定】

- ・ 神経内分泌腫瘍について核医学治療を実施している病院の例では、臨床腫瘍科と放射線科の医師が密に連携し、これら専門家が一堂に会するカンファレンス等で、検査結果に基づき治療方針を決定している²⁶⁹。神経内分泌腫瘍（NEN）専門施設情報公開プログラムに参加する施設要件²⁷⁰のひとつとして、「悪性腫瘍の診断・治療に携わる複数科の医師・多職種が参加するカンファレンス（tumor board, cancer boardなど）の開催があり、NENの診断・治療方針を検討することが可能であること」を定めているなど、集学的チームによる方針決定を基本としている。
- ・ 国立がん研究センターにより提供される「がん情報サービス」による、集学的治療の説明は次のとおり。

図表 35 日本における集学的治療の捉え方（国立がん研究センターによる定義）²⁷¹

1. 集学的治療とは

1) 集学的治療の目的

がんの治療法には、手術（外科治療）、薬物療法、放射線治療などがあります。治療法が進歩した現在においても、がんの種類や進行度によっては、それぞれ単独の治療法では十分な効果を得られない場合があります。そこで、より高い治療効果を目指して、これらの治療法を組み合わせることを集学的治療といいます。

2) 集学的治療の理念

医療は細分化や専門化がすすみ、それぞれの分野に専門家がいます。新しい治療法も次々に確立されていますので、すべての治療法やケアの方法について、どの医療者でも対応できるとは限りません。集学的治療では、多くの専門家がチームとなって連携しながら、ひとりひとりに合わせた治療を進めていき

²⁶⁹ 横浜市立大学病院及び岡山大学病院より情報提供

²⁷⁰ 患者が神経内分泌腫瘍を疑われた時や診断を受けた時に、「診療可能な専門施設に関する情報を得ることが難しい」という問題の指摘を踏まえ、国立がん研究センターに設置された希少がん対策ワーキンググループ神経内分泌腫瘍分科会により検討された要件

²⁷¹ 国立がん研究センター, がん情報サービス,

https://ganjoho.jp/public/dia_tre/treatment/multidisciplinary_treatment.html#anchor1 [アクセス日：2024年6月28日]

ます。

2.集学的治療の実際

1) 治療方針の決定

さまざまながん治療（手術、薬物療法、放射線治療）の専門家が、患者本人にとっての最善の治療について話し合う会議のことをカンサーボードといいます。治療法についていろいろな意見がある場合や、まれな病気などで治療法が確立していない場合などに行われます。必要に応じて画像診断、病理診断などを専門とする医師や、看護師、薬剤師なども加わります。

担当の医師は検査を行いながら、その人のがんにもっとも効果が期待できる治療の組み合わせを探っていきます。年齢や性別、がん以外の持病、生活環境、本人の希望なども考慮して総合的に判断し、治療法を決めていきます。治療の開始後も定期的に検討し、治療法を変えていくこともあります。

2) 集学的治療の実際

集学的治療は、主に、手術、薬物療法、放射線治療などを組み合わせて行います。その際には、支持療法や緩和ケア、療養生活に欠かせない栄養サポートなども行われます。

【患者の紹介経路】

- ・ 神経内分泌腫瘍は、希少がんであることから診断・治療に関する知識・技術を有する医師が限定されている。患者は、神経内分泌腫瘍治療領域に関する地域医療連携の枠組みを通じて、専門医へ紹介された後、核医学治療の適応が判断される。例えば岡山大学病院²⁷²では、神経内分泌腫瘍について過去に数回発表する機会等を契機とした神経内分泌腫瘍の紹介ネットワークが形成されていて、それが紹介経路のベースとなっている。主には、岡山県、広島県の大規模病院からの紹介がある。
- ・ 神経内分泌腫瘍の場合には、全身臓器に発生することから、初期診断に関与する診療科の拡がりが大きく、それに応じた紹介経路を実現する連携体制の構築が求められる。
- ・ 治療施設に関しては、「国立がん研究センターがん情報サービス」のウェブサイト²⁷³にて、神経内分泌腫瘍専門施設を抽出することができるほか、日本核医学会の分科会のひとつである腫瘍・免疫核医学研究会が、放射性ヨウ素内用療法を受けられる施設及びオクトレオシンチ実施可能施設一覧²⁷⁴を公表している。

2) 関与する専門家等

【関与する専門職と役割】

- ・ 神経内分泌腫瘍に対する核医学治療の実施施設の例においては、臨床腫瘍科、放射線治

²⁷² 岡山大学病院より情報提供

²⁷³ <https://hospdb.ganjoho.jp/rarespecialhosp/index.html> [アクセス日：2024年6月28日]

²⁷⁴ <https://oncology.jsnm.org/kakuchiryuu/octreotide> [アクセス日：2024年6月28日]

療科、放射線診断科、医師が関与している。この他、放射性医薬品の管理や放射線防護に関する運用、医療従事者の被ばく管理等は、診療放射線技師が行っている。治療病室での点滴管理、病棟での対応は各部署所属の看護師が担当している²⁷⁵。

図表 36 核医学治療に関与する専門家と役割の例²⁷⁶

部門/（職種）	主な役割
腫瘍内科 （医師、病棟看護師）	適応判断、適正判断、治療説明/同意取得、放射線以外の病棟管理、主治医
放射線治療科 （医師）	放射線安全管理の説明、薬剤発注、病棟調整、病棟における放射線管理
放射線診断科 （医師）	治療薬剤投与（外からの照射ではなく投与のため）
放射線科 （診療放射線技師）	RIの管理、医療従事者の被ばく管理等 ²⁷⁷
その他 外部企業	線量実測

- ・ 医療機関の診療科の編成によっても異なるが、このほか、病理科の医師に加えて、神経内分泌腫瘍では、消化器内科・消化器外科、呼吸器内科、婦人科等の医師が、前立腺がんにおいては、泌尿器科の医師が関与すると想定される。
- ・ 一方、主治医を支える核医学治療の専門家のサポートが不可欠であり、その体制整備が望まれる。

【放射線取扱主任者】

- ・ 放射性同位元素等規制法に定める放射性同位元素等を取り扱う事業所では、必ず 1 名以上の放射線取扱主任者を選任することが義務づけられている。放射線取扱主任者は、放射性同位元素等の取扱いによる放射線障害の発生を防止するために法令上求められている監督者である。

²⁷⁵ 横浜市立大学の例等より作成

²⁷⁶ 横浜市立大学より情報提供

²⁷⁷ 放射線障害の発生を防止するため第 1 種放射線取扱主任者から放射線取扱主任者を選任

図表 37 放射線取扱主任者の義務等（放射性同位元素等の規制に関する法律）

（放射線取扱主任者の義務等）
第三十六条 放射線取扱主任者は、誠実にその職務を遂行しなければならない。
2 使用施設、廃棄物詰替施設、貯蔵施設、廃棄物貯蔵施設又は廃棄施設に立ち入る者は、放射線取扱主任者がこの法律若しくはこの法律に基づく命令又は放射線障害予防規程の実施を確保するためにする指示に従わなければならない。
3 前項に定めるもののほか、許可届出使用者、届出版売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、放射線障害の防止に関し、放射線取扱主任者の意見を尊重しなければならない。

（２）専門家のキャパシティ

- ・ 関連する専門医等の認定状況は、以下のとおり。

図表 38 専門医等認定状況

専門医等区分/認定団体	人数	時点	出典他
放射線科医師	7,288人	2022年12月31日	令和4(2022)年 医師・歯科医師・薬剤師統計
核医学専門医/ （一社）日本核医学会	1,460人	2023年8月	核医学専門医名簿より
PET核医学認定医/ （一社）日本核医学会	2,057人	2023年8月	PET核医学認定医名簿より
放射線診断専門医/ （公社）日本医学放射線学会	5,930人	2020年12月	専門医一覧より
放射線治療専門医/ （公社）日本放射線腫瘍学会 （公社）日本医学放射線学会 と 連名で認定証交付 ^{*1}	1,440人	2024年4月1日	放射線治療専門医リストより
がん薬物療法専門医/ （特非）日本臨床腫瘍学会	1,682人	2024年5月22日	専門医名簿より
核医学専門技師/ （一社）日本核医学専門技師認定機構	676人	2020年4月	核医学専門技師の分布より
医学物理士/ 治療専門医学物理士 （一財）医学物理士認定機構	1,480人 89人	2024年5月1日	同機構ウェブサイト 認定者一覧より
核医学診療看護師/ （一社）日本核医学会	291人	2023年8月	核医学診療看護師名簿より

核医学認定薬剤師/ (一社) 日本核医学会	53人	2023年8月	核医学薬剤師名簿より
--------------------------	-----	---------	------------

*¹放射線学会が別途分離認定する「放射線診断専門医」資格と「放射線治療専門医」資格を同時に有することはできない。(放射線治療専門医制度規程第5条)

- ・第2章で示したとおり、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の進捗報告で、人材育成の一環として、がん診療連携拠点病院等の配置基準引き上げでは、医学物理士の配置を念頭においた記載がされている。2024年5月現在1,480人の医学物理士が認定され、うち89人が治療専門医学物理士である。
- ・看護師においては、核医学診療看護師が2023年8月現在291人である。

5.1.2 海外の状況

(1) イギリスの場合

1) 集学的チーム

- ・ イギリスでは、イングランドの2015年～20年のがん戦略において集学的チーム(multidisciplinary team(MDT)) は、がん医療のゴールドスタンダードとされ、週 1 回の腫瘍委員会会議に専門家を集めて、患者の診断、紹介、治療、フォローアップについて議論され、神経内分泌腫瘍等のがんについては、核医学の医師がMDTの一員となる。核医学の医師の役割は画像及び治療法に関する専門知識の提供である。核医学の医師は通常、前立腺がんやリンパ腫のMDTには含まれないが、新薬の適応が承認され使用されるようになると、変更する必要が生じる。核医学治療の需要が高まるとすべてのMDTへの参加は益々困難になり、COVID-19の間に導入された仮想MDTの増加により関与しやすくなるだろうとされている²⁷⁸。

2) 患者の紹介経路

【神経内分泌腫瘍】

- ・ 神経内分泌腫瘍の国立医療技術評価機構 (NICE) による正式な経路は存在しない。イギリスとアイルランドにおける神経内分泌腫瘍協会 (UKINETS) の「bitesize」では一部の種類の神経内分泌腫瘍に対して、診断アルゴリズムが示されているが、紹介経路については示されていない²⁷⁹。

【前立腺がん、リンパ腫】

- ・ 前立腺がんとリンパ腫についてはNICEによる診療アルゴリズムはあるが、臨床医は、どのような放射性リガンド療法サービスが利用可能で、どこに患者を紹介するか知ることが困難な状況である

²⁸⁰。

3) 放射性リガンド療法の管理と実施に関わる専門家

- ・ チームにより構成は異なるが、一般的に関与する専門家と役割は以下のとおり。

²⁷⁸ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.8.

²⁷⁹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.9.

²⁸⁰ 同上

図表 39 一般的に関与する専門家と役割²⁸¹

専門家区分	役割
医学・臨床腫瘍医（消化器内科医、血液腫瘍医、前立腺がん泌尿器腫瘍医含む） Medical or clinical oncologist	治療前： 患者と面会の後、MDTとケースについて議論、放射性リガンド療法の適用を評価するための核医学の専門家へ紹介 治療中： 処方およびSubstances Advisory Committee (ARSAC) ライセンスを保有している場合は治療管理 治療後： 治療の反応をみながらMDTの議論に参加し、全サイクルの治療完了後フォローアップを行う
核医学医師 Nuclear medicine physician	治療前： 放射性リガンド療法の適用をMDTと議論し、適用について画像診断を実施 治療中： ARSACライセンスの下、治療を管理 治療後： 治療の反応をみながらMDTの議論に参加
専門臨床看護師 Clinical nurse specialist	治療前： 患者の情報を照合し、MDTとケースについて議論。患者に対して、治療前の情報や教育を提供、必要に応じ時期や社会的支援を調整 治療中： 治療中の患者やその介護者に対する情報提供や支援実施 治療後： 治療サイクル間の初期的フォローアップと血液検査、治療による症状や効果のレビューを調整
放射性薬剤師 Radiopharmacist	治療中：施行のための放射性医薬品の準備
医学物理士 Medical physics expert	治療中：投与のための準備、安全かつ正確な投与の保証
臨床科学者（物理学専門家が兼任することも有） Clinical scientist	患者およびそのケアラーに対し、放射線防護の情報を提供
放射線防護顧問	放射性リガンド療法に関する準備や搬送全てを通じて、適切

²⁸¹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.11.

Radiation protection adviser	な放射線防護を確保する責任を負う
放射性廃棄物顧問 Radioactive waste adviser	放射性物質の適切な処分に関する助言
患者コーディネーター Patient coordinator	スケジュール管理や放射性リガンド療法の治療工程全体を通じたロジのサポート

4) 専門家のキャパシティ

- ・ 放射性リガンド療法を準備し提供する免許を持つ核医学医師の数は限られており、臨床でこのアプローチを使用する上での障壁となっている²⁸²。
- ・ NHSの職員統計（2023年12月現在）では、放射線部門の医師5,689人中、放射性医薬品（Nuclear medicine）部門の医師は78人である²⁸³。
- ・ 核医学治療を行う医師は、放射性物質諮問委員会（ARSAC）に対して、治療用免許（practitioner licences²⁸⁴）の申請を行う²⁸⁵。
- ・ Health Education Englandは最近、放射線科医の核医学分野への転換を支援し、訓練カリキュラム²⁸⁶に投資した。
- ・ 放射性リガンド療法の広範な承認は、これらの既存の労働力の課題を大幅に悪化させる可能性がある²⁸⁷と懸念されている。

（2）アメリカの場合

1) 集学的チーム

- ・ 多くの医療機関では、集学的な治療に関する意思決定を容易にするために、正式ながんケアチーム（腫瘍委員会）が設置されている。腫瘍ボードの管理方法に関する標準的なガイダンスは

²⁸² The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.13.

²⁸³ NHS Workforce Statistics - December 2023. <https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/nhs-workforce-statistics/december-2023#> [アクセス日：2024年6月28日]

²⁸⁴ The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2017

²⁸⁵ ライセンス許認可の詳細は、3.2.1（3）を参照。

²⁸⁶ Health Education EnglandはNHS傘下の組織（HEE KSS School of Clinical Radiology）。臨床放射線学と密接に連携したカリキュラムで、コアメディカルトレーニングに続くST3～5年は放射線医学80%、核医学20%で構成され、FRCRを修了する。ST6-8では、80%が核医学、20%が放射線学で構成されるローレート型のカリキュラム。
<https://kss.hee.nhs.uk/clinrad/nuclear-medicine/> [アクセス日：2024年6月28日]

²⁸⁷ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.13.

- 存在しないため、各施設は独自のプロトコルと作業方法を開発している²⁸⁸。
- ・腫瘍委員会は仮想的に実施される可能性があるため、集学的な専門知識とケアへのアクセスを農村部や十分なサービスを受けていないコミュニティに拡大する可能性は大きい²⁸⁹。
 - ・放射性リガンド療法は、放射線腫瘍科または核医学科の許可を受けたAU（Authorized Users）によって実施される場合がある。放射線腫瘍医は伝統的に腫瘍内科医や他の専門分野とより密接に連携する可能性があるが、核医学専門家の役割は歴史的に限定されてきた。そのため、核医学コミュニティのメンバーは、神経内分泌腫瘍（NET）以外の集学的ケアプロセスや腫瘍ボードに十分に浸透していない可能性がある²⁹⁰。

2）放射性リガンド療法の管理と実施に関わる専門家

- ・関与する専門家は、適用疾患や施設の規模によって異なるが、以下が一般的である。

図表 40 一般的に関与する専門家と役割²⁹¹

腫瘍内科医又はこれに準ずる紹介医(例えば、泌尿器科医、内分泌科医、消化器科医、血液科医)	・潜在的適格患者について核医学チームと連絡を取り、定期的に患者の経過を評価し、潜在的な有害事象を監視する
AU (核医学医、放射線腫瘍医、核放射線医) nuclear medicine physician, radiation oncologist, or nuclear radiologist)	・放射性リガンド療法の適切性を判断し、適切な候補者の特定と管理を支援するために腫瘍委員会に関与 ・治療前に適格性を確認するために必要な画像検査または追加検査を指示 ・リスク、ベネフィット、代替法をレビュー ・放射性リガンド療法の準備と実施 ・他の医師と共に治療反応を評価し、毒性を管理 ・規制に則った安全な配送を確保 ・患者やその家族への教育
核医学技術者nuclear medicine technologist	・AUを支援（詳細不明）
放射線薬剤師 radiopharmacist	・放射性医薬品および関連物資の在庫を発注、受領、保管、維持
放射線安全専門家	・手順に関する職員の訓練、治療室の準備、汚染物質の

²⁸⁸ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.10.

²⁸⁹ 同上

²⁹⁰ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.11.

²⁹¹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.7.

radiation safety specialist	管理など、制度上および規制上のすべての要件が満たされていることを保証する責任を負う。
看護師nurse	・ 患者教育、治療前後のサポート、制吐薬の投与、治療中のモニタリング

3) 専門家のキャパシティ

- ・ 2019年には、5,306人の放射線腫瘍医、28,025人の放射線科医、18,000人以上の核医学技術者がいた。ただし、放射線科医の特定のサブスペシャリティ領域のみがAUである。放射線腫瘍医は必ずしも放射性リガンド療法に特化した訓練を受けているとは限らない。通常は訓練の一部であるが、その詳細は各医師がどこで訓練を受けたかに依存する²⁹²。
- ・ 米国核医学委員会は1972年から2020年の間に、5,907人の核医学医師の認定を報告した。すべての核医学医師は、レジデンシーおよびフェローシップトレーニングの一環として、放射性リガンド療法を実施するための訓練を受けている²⁹³。
- ・ 核医学の訓練を求める医学生数は減少しているものの、多くの新しい治療アプローチが進行中であるため、専門家はこの傾向が逆転すると考えている。核医学の高度な訓練を求める医療専門家の数が増加すると予想している。最終的に放射性リガンド療法を提供する労働力の拡大に役立つ可能性のある、新しい専門分野へのAUライセンスの拡大の可能性についても議論が進行中である²⁹⁴。

²⁹² The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.11.

²⁹³ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.11.

²⁹⁴ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.11.

5.1.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –

(1) 海外動向から得られた示唆

- ・ 核医学治療においては、集学的チームの重要性が認識され、実践されていることは、日英米とも共通である。
- ・ 英米においては、核医学技術者（nuclear medicine technologist）、放射線薬剤師（radiopharmacist）、放射線安全専門家（radiation safety specialist）、医学物理士（Medical physics expert）などの専門職種が配置されている一方で、日本では職種が分化していない。核医学専門技師、核医学診療看護師核医学認定薬剤師などの認定資格が導入されたが、まだ普及段階には至っていない。
- ・ 制度の違いや歴史が異なるため、正確な比較はできないが、日本の核医学専門医数1,500人に対し、アメリカではこれまでに6,000人の核医学医師がライセンス認定を受けており、日本の専門家の数が比較的少ない。
- ・ イギリスでは、核医学医師の数が十分でないとの認識から放射線医師から核医学医師へのローテート教育プログラムが導入された。またアメリカでも、AUの教育訓練要件の見直しの議論が進められており、ライセンス取得者拡大に関する政策的な流れや機運がある。

(2) 課題

- ・ 今後の新規モダリティ開発や医療需要の動向を踏まえると、英米同様に、日本においても、核医学医師の不足が懸念されるところである。一方、日本においては、その問題が顕在化されておらず、対策もうたれていない状況である。
- ・ 放射線治療病室等への整備にあたり、患者に接する頻度が高い看護師の育成・教育も課題として挙げられる。そのため、既存の取組みに加え、放射線治療を受けている患者に対応する看護職員に必要な専門性の内容を洗い出すことが今後必要と考えられる。

5.2 施設・設備（供給能力）

5.2.1 日本の状況

（１）核医学検査施設

- ・厚生労働省「医療施設調査(静態調査)」によれば、令和2年（2020年）9月中にRI検査（シンチグラム）を実施した病院は1,102施設で、前回調査（平成29年（2017年）調査）よりやや減少した。PETを実施した病院についても減少する一方、PET-CTを実施した病院は334施設で24施設増加した。

図表 41 核医学検査の実施状況（病院総数）

	RI検査（シンチグラム）			SPECT（再掲）		
	施設数	患者数（人）	設置台数	施設数	患者数（人）	設置台数
令和2年調査	1,102	68,192	1,386	1,036	41,695	1,286
平成29年調査	1,117	78,576	1,426	1,051	45,242	1,328
増減	-15	-10,384	-40	-15	-3,547	-42

	PET			PETCT		
	施設数	患者数（人）	設置台数	施設数	患者数（人）	設置台数
令和2年調査	47	2,793	57	334	39,957	423
平成29年調査	61	1,512	66	310	39,639	391
増減	-14	1,281	-9	24	318	32

厚生労働省「医療施設調査（静態調査）」より作成

（注）施設数および患者数は9月中、設置台数は10月1日現在の数値

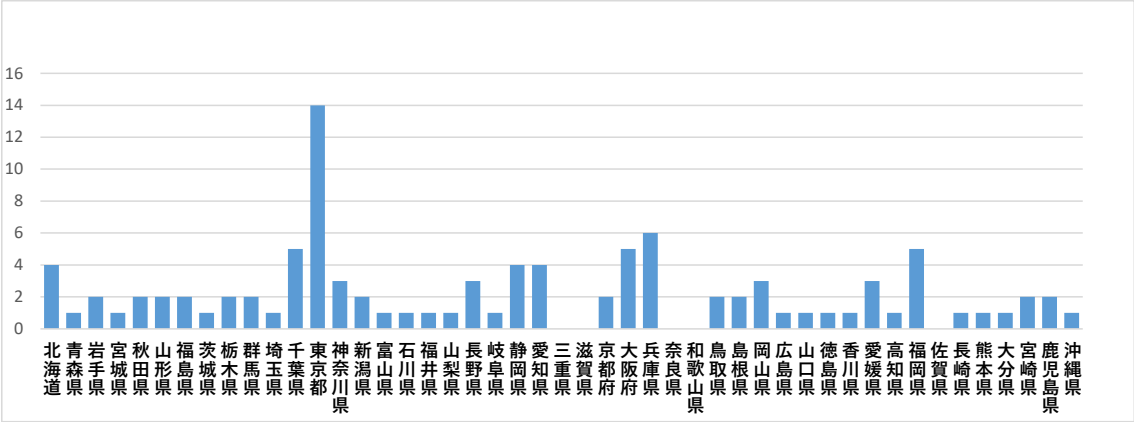
（２）核医学治療施設

1）入院病室

【放射線治療病室管理加算の届け出状況】

- ・2022年の診療報酬改定で、核医学診療を行う病室についての施設基準が設けられ、管理料が、治療用放射性同位元素と密封小線源に区分され、さらに特別措置病室も対象に加わった。
- ・2024年4月1日時点で地方厚生局において、「放射線治療病室管理加算」の届け出が受理されている医療機関は全国で、101施設であった。都道府県別にみると、三重県、滋賀県、奈良県、和歌山県、佐賀県の5県では届出施設が無い。

図表 42 都道府県別放射線治療病室管理加算届出施設数（治療用放射性同位元素による場合）



出典： 地方厚生局届出一覧より作成（2024 年 4 月 1 日現在）

- ・ がん拠点病院における、2024年4月1日現在の「放射線治療病室管理加算（治療用放射性同位元素による場合）」の届出状況をみると、均てん化の中核となる、都道府県がん診療連携拠点病院でも27%の病院において、届出がなされていない。地域がん診療連携拠点病院においては、届出病院は15%であるが、全届出施設の中では、半数以上を占める。

図表 43 がん診療拠点病院における「放射線治療病室管理加算（治療用放射性同位元素による場合）」の届出状況

種類	届出有	届出無	総計	届出有	届出無	総計
【都道府県がん診療連携拠点病院】	37	14	51	73%	27%	100%
【都道府県がん診療連携拠点病院（特例型）】	0	0	0	0%	0%	－
【地域がん診療連携拠点病院】	50	294	344	15%	85%	100%
【地域がん診療連携拠点病院（特例型）】	0	4	4	0%	100%	100%
【特定領域がん診療連携拠点病院】	0	1	1	0%	100%	100%
【地域がん診療病院】	1	60	61	2%	98%	100%
【地域がん診療病院（特例型）】	0	0	0	0%	0%	－
総計	88	373	461	19%	81%	100%

出典：がん診療連携拠点病院等一覧表（2024 年 4 月 1 日現在）および厚生労働省厚生局届出一覧より作成

【放射線治療室管理加算の算定状況】

- ・ 2022（令和 4）年 6 月審査完了分の診療報酬明細書（レセプト）における「放射線治療病室管理加算（治療用放射性同位元素による治療の場合）」の実施件数は、全医療機関合計327件で、その63%が特定機能病院、残りは一般病院が占めている。僅かながら有床診療所でも実施されている。

- ・ 密封小線源による治療の場合と合わせた合計は404件で、令和3年（2021年）調査と比べると約20%の増加であった。病院属性別にみると、特定機能病院における算定件数が大幅に伸びた。

図表 44 放射線治療病室管理加算の実施件数

令和4年調査							
放射線治療病室管理加算（件）	総数	特定機能病院	療養病床を有する病院	一般病院	DPC/PDPS 対象病院(再掲)	有床診療所	無床診療所
治療用放射性同位元素による治療の場合	327	207	-	118	69	2	-
	100%	63%	-	36%	21%	1%	-
密封小線源による治療の場合	77	46	11	20	20	-	-
	100%	60%	14%	26%	26%	-	-
計	404	253	11	138	89	2	0
	100%	63%	3%	34%	22%	0%	0%

令和3年調査							
放射線治療病室管理加算（件）	総数	特定機能病院	療養病床を有する病院	一般病院	DPC/PDPS 対象病院(再掲)	有床診療所	無床診療所
（区分なし）	336	182	-	154	119	-	-
	100%	54%	-	46%	35%	-	-

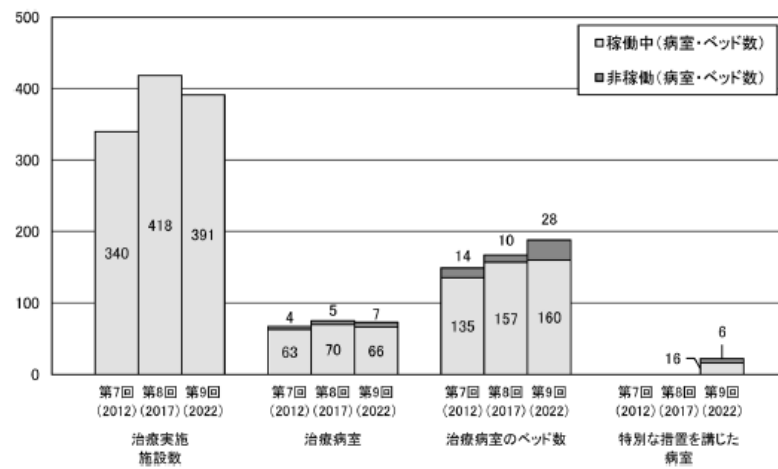
出典：令和3年（2021年）および令和4年（2022年）社会医療診療行為別統計より作成（各年6月審査完了分）

※ 1 一般病院は、精神科病院、特定機能病院、療養病床を有する病院を除いた病院を指す。

※ 2 DPC/PDPS 対象病院（再掲）には、特定機能病院を含まない。

- ・ 日本アイソトープ協会による全国核医学診療実態調査（2022年6月調査）によれば、非密封RIを用いた核医学治療実施施設は391施設で、5年前の調査と比べて減少した。稼働中の治療病室を有する施設は、66施設で、核医学治療実施施設の大半は、外来診療のみである。
- ・ 入院による核医学治療を行う治療病室の不足の指摘を背景に、治験でのエビデンスに基づき、神経内分泌腫瘍の治療薬であるルテタラ（2021年承認）の承認を契機に、一般病棟の個室を防護した特別措置病室においても治療できるよう医療法施行規則が改正された。その結果、2022年6月調査時点では16の施設で特別措置病室が設置されていた。

図表 45 非密封 RI を用いた核医学治療の実施状況



出典：第9回全国核医学診療実態調査報告書、日本アイソトープ協会

2) 薬剤別の治療実施状況（入院、外来）

【薬剤別治療施設数】

- ・日本アイソトープ協会による全国核医学診療実態調査（2022年によれば、塩化ラジウム（ ^{223}Ra ）の治療実施施設は304施設、ルテチウムオキシドトレオチド（ ^{177}Lu ）の治療実施施設は36施設であった。

図表 46 薬剤別治療施設数および実施件数

放射性医薬品	¹³¹ I-ヨウ化ナトリウムカプセル	¹³¹ I-MIBG	²²³ Ra-塩化ラジウム	¹⁷⁷ Lu-テチウムオキソトリネオチド	¹³¹ I-ヨードベンジルグアニジン
治療実施施設数	233	2	304	36	5
治療件数計（件）	7,318	11	3,819	386	21
治療項目別件数内訳					
甲状腺機能亢進症	3,219				
（内 外来投与）	(2,789)				
（内 治療後のイメージング実施件数）	(302)				
甲状腺癌（外来投与）	1,015				
（内 治療後のイメージング実施件数）	(957)				
甲状腺癌（入院）	3,084				
（内 投与量が1110MBq以下）	(155)				
（内 治療後のイメージング実施件数）	(3,019)	5			
褐色細胞腫・傍神経節腫 ¹					
神経芽腫		6			
¹³¹ I-MIBGによるその他の治療					
（内 治療後のイメージング実施件数）		(11)			
骨転移のある乏勢抵抗性前立腺癌の治療			(患者数) 1,041		
（内 治療後のイメージング実施件数）			(延べ実施数) 3,819		
			(244)		
ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の 治療				(患者数) 193	
（内 治療後のイメージング実施件数）				(延べ実施数) 386	
MIBG集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・ パングリオーマの治療 ²				(322)	21
（内 治療後のイメージング実施件数）					(21)
その他					

1 集計期間：2021年7月1日～2022年1月17日、2 集計期間：2022年1月18日～6月30日

出典：第9回全国核医学診療実態調査報告書、日本アイソトープ協会

【放射性同位元素内用療法管理料の算定状況】

- ・ 2022（令和4）年6月審査完了分の診療報酬明細書（レセプト）における「放射性同位元素内用療法管理料」の実施件数は、全医療機関合計1,078件で、前年調査と比べて微増であった。うち入院は346件で32%を占め、前年と比べると31%伸びている。
- ・ 放射性同位元素内用療法管理料の区分別内訳をみると、「甲状腺癌」が68%を占め、入院に限定すると88%を占めている。
- ・ 次に多いのが、「骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌」で、全て外来での算定であり、前年と比べると15%減少している。医療機関種類別にみると一般病院での件数が最多で、療養病床を有する病院における実施もみられる。
- ・ 2022年改定で新設された「神経内分泌腫瘍」および「褐色細胞腫」についても算定があった。前者については、7割程度を特定機能病院が占め、残りが一般病院での実施、後者は全て特定機能病院であった。
- ・ 「甲状腺癌」と「骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌」については、ごく少数ではあるが、診療所で実施されている。

図表 47 放射性同位元素内用療法管理料の実施件数（件）

令和4年調査

放射性同位元素内用療法 管理料（件）	総数		特定機能病院	療養病床を 有する病院	一般病院	DPC/PDPS 対象病院(再掲)	有床診療所	無床診療所
甲状腺癌	731	68%	331	-	396	228	2	2
〔うち入院〕	304	88%	189	-	113	63	2	-
固形癌骨転移による疼痛	9	1%	1	-	8	8	-	-
〔うち入院〕	-	-	-	-	-	-	-	-
骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	294	27%	79	7	207	211	1	-
〔うち入院〕	-	-	-	-	-	-	-	-
神経内分泌腫瘍	41	4%	28	-	13	11	-	-
〔うち入院〕	39	11%	26	-	13	11	-	-
褐色細胞腫	3	0%	3	-	-	-	-	-
〔うち入院〕	3	1%	3	-	-	-	-	-
合計	1078	100%	442	7	624	458	3	2
〔うち入院〕	346	100%	218	0	126	74	2	0

令和3年調査

放射性同位元素内用療法 管理料（件）	総数		特定機能病院	療養病床を 有する病院	一般病院	DPC/PDPS 対象病院(再掲)	有床診療所	無床診療所
甲状腺癌（総数＝外来＋入院）	675	65%	290	-	378	239	-	7
〔うち入院〕 8表	262	99%	155	-	107	64	-	-
固形癌骨転移による疼痛	17	2%	1	-	16	16	-	-
〔うち入院〕	1	0%	1	-	-	-	-	-
骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	345	33%	82	10	247	255	2	4
〔うち入院〕	2	1%	1	-	1	1	-	-
合計	1037	100%	373	10	641	510	2	11
〔うち入院〕	265	100%	157	0	108	65	0	0

出典：令和3年（2021年）及び4年（2022年）社会医療診療行為別統計（各年6月審査完了分）より作成

※1 一般病院は、精神科病院、特定機能病院、療養病床を有する病院を除いた病院を指す。

※2 DPC/PDPS対象病院（再掲）には、特定機能病院を含まない。

5.2.2 海外の状況

(1) イギリスの場合

1) 核医学検査施設

- ・ NENや前立腺がんなどの固形がんでは、PET-CTやSPECT-CTを用いて放射性リガンド療法への反応を推定することができ、これにより臨床医は、放射線療法から利益を得る可能性のある人へのみこのアプローチを行うことができる。しかしながら、 ^{68}Ga DOTATATE/TOC PET-CTサービスの確立は、技術と造影剤のコストが高く、スキャンの実行と読影のライセンスを持つ専門家の数が限られているため、困難である²⁹⁵。
- ・ ^{68}Ga の半減期は68分であるため、オンサイトのジェネレータで生産しなければならず、これは設備投資のコストが高く、また、1日に2、3回スキャンするのに十分な ^{68}Ga しか生産できない。
- ・ NENのために ^{68}Ga DOTATATE/TOC PET-CTサービスを提供しているのはイギリスの10センターのみであり、そのうちの9センターはロンドンとその周辺にある。その結果、多くのNEN患者は、放射性リガンド療法の適格性を評価するために画像検査を受けるために長距離を移動しなければならない²⁹⁶。

2) 核医学治療施設

【診療形態、設備】

- ・ 放射性リガンド療法は一般的に外来処置として行われるが、追加の入院支援が必要な場合は例外となる。数は限られているが、イギリスで放射性リガンド療法を提供する施設には、鉛で裏打ちされた部屋、専用の浴室、必要な設備、放射性廃棄物の適切な保管スペースが備えられている²⁹⁷。

【神経内分泌腫瘍の提供施設】

- ・ 神経内分泌腫瘍のケアは約30の施設で提供されており、アクセスに一定の地理的格差が生じており、イングランド南東部と北西部が最もサービスが良い。13施設はEuropean Neuroendocrine Tumor Society(ENETS) Centers of Excellenceの認定を受けている。放射性リガンド療法は、これらのセンターまたは他の専門クリニックを通じて提供される。専門知識へのアクセスの改善、MDT会議の強化、患者のフォローアップとケアの調整の改善など、NENケアの集中化には多くの利点がある²⁹⁸。

²⁹⁵ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.18.

²⁹⁶ 同上

²⁹⁷ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.20.

²⁹⁸ 同上

【治験施設】

- ・ イギリスでは14の施設が放射性リガンド療法の臨床試験に参加している（イングランドで12施設、スコットランドで2施設）。転移性去勢抵抗性前立腺がんに対する放射性リガンド療法を調査しているVISION試験には9施設が参加しており、濾胞性リンパ腫に対するLYMRIT-37-01試験の一部としてこのアプローチを実施している施設も9施設ある。これらの施設は、必要な人員、資材、経路が既に整っているため、臨床ケアのために承認された場合、放射性リガンド療法を提供するために選択される可能性が高い²⁹⁹。
- ・ 2019年、NHSイングランドは、イングランドにおける放射線療法、小線源療法、および放射性リガンド療法の実施を支援するための11のネットワークの設立を委託した。これらの運用デリバリーネットワーク（Radiotherapy Operational Delivery Networks）の主な目的は、すべての地域の患者が専門家サービスに公平にアクセスできるようにすることである³⁰⁰。

（２）アメリカの場合

１）核医学検査施設

- ・ PETおよびガンマスキャンは、神経内分泌腫瘍(NET)および前立腺がんにおける放射性リガンド療法の適格性を評価するために必要である。この画像へのアクセスは様々であり、特に地方では限られている可能性がある³⁰¹。
- ・ 画像能力はリンパ腫の適格性を評価する上でそれほど重要ではないが、NETおよび前立腺がんには価値をもたらすとしている³⁰²。

２）核医学治療施設

- ・ 放射性リガンド療法は、主に大規模な学術施設または統合センターにおける病院の外来治療として、44の州にわたる約200の施設でNET患者に提供することができる³⁰³。
- ・ リンパ腫に対する放射性リガンド療法は、少なくとも280施設で実施されている³⁰⁴。
- ・ 臨床的または社会的に複雑なケースでのみ入院を必要とする傾向がある³⁰⁵。
- ・ センターレベルの幅広いインフラと専門知識を考慮して、放射性リガンド療法の提供に関するガイドラインは適応可能なように設計されている。ケアモデルとパスウェイは、患者の健康保険、地

²⁹⁹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.21.

³⁰⁰ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.22.

³⁰¹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.13.

³⁰² The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.14.

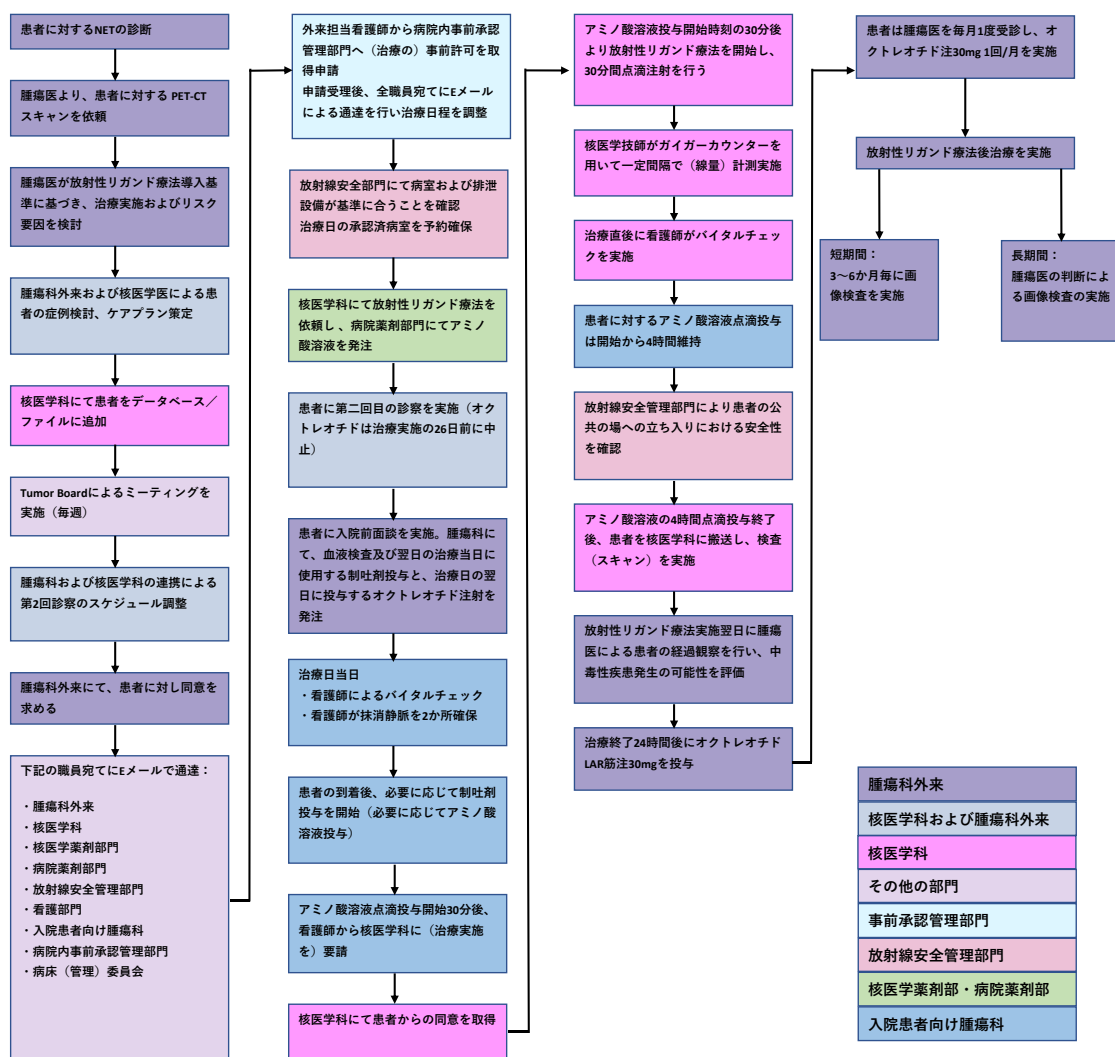
³⁰³ 同上

³⁰⁴ 同上

³⁰⁵ 同上

理的な場所、医療機関によって異なり、各施設がそれぞれのニーズや能力に合わせてガイドラインを適応させ、異なるケアプロセスを採用しているため、治療を受ける場所に依りてケアモデルが異なる³⁰⁶。

図表 48 メイヨークリニックにおけるケアモデル（ワークフロー）³⁰⁷



出典：Health system readiness for radioligand therapy in the US Service provision より作成

³⁰⁶ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.14.

³⁰⁷ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Service provision Working paper, The Health Policy Partnership, 2021, p.15.

5.2.3 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –

(1) 海外動向から得られた示唆

- ・ 英米では、PET-CT等の設置されている核医学検査施設数の不足や地理的バラツキが課題視されているが、日本では検査施設に関する指摘はみられない。
- ・ 神経内分泌腫瘍の治療施設数をみると、日本では36施設、イギリスでは約30施設、アメリカでは200施設と、人口あたりでみると日本の施設数が少ない。英米では、外来治療が一般的で、状況次第で入院を行うといった診療形態の違いが影響している可能性も考えられる。一方、日本では、外来による治療を行う施設も含めると、核医学治療施設は391施設と多い。

(2) 課題

- ・ 現状、甲状腺がんに関する入院待ちの期間が問題とされていることに加え、新規モダリティの開発動向を考えると、将来的な入院治療のための施設の大幅な不足が懸念される。治験でのエビデンスに基づき、神経内分泌腫瘍の治療薬であるルタテラ®（2021年承認）の承認を契機に、一般病棟の個室を防護した特別措置病室においても治療できるよう医療法施行規則が改正され、政策的効果が確認されているところである。これに倣った柔軟な運用にむけた対応が求められるとともに、病室の有効活用がなされるよう医療機関連携が進むような取組みが必要である。
- ・ ^{68}Ga の半減期は68分であるため、オンサイトのジェネレータで生産しなければならず、イギリスでは、そのコストの高さや生産能力の問題が指摘されている。日本においても前立腺がんへの承認がなされた場合、同様の問題が想定され、対応が求められる。

6. 医療・健康情報

6.1 核医学治療に関する臨床試験データ

6.1.1 日本の状況³⁰⁸

- ・日本の臨床試験は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）センター「UMIN臨床試験登録システム」や、臨床研究法の施行に伴い厚生労働省により設置された臨床研究データベースである「Japan Registry of Clinical Trials（jRCT）」に登録される³⁰⁹。
- ・ただし、UMINへの登録情報は、臨床試験の概要に留まるため、具体的な臨床試験結果に関する情報を求める場合、PhaseIIまたはIIIの結果は論文をPubMedなどで検索する必要がある。
- ・また、国立がん研究センターが支援する多施設共同研究グループである『日本臨床腫瘍研究グループ』（JCOG: Japan Clinical Oncology Group）では、国内全てではないものの、多くの臨床試験の情報（概要、結果）が公開されている。
- ・論文などによるデータの解析結果ではなく、生データを活用したい場合は、直接研究責任者とコンタクトをとり、共同研究またはデータ提供という形をとることで、データの取得・閲覧は可能となるが、現実的には、医学系倫理指針および個人情報保護法のルール下での対応が必要となり、一般的には共同研究以外で生データを閲覧することは相当困難である。

6.1.2 海外の状況

（1）イギリスの場合

- ・臨床試験の登録について、これまでは、イギリス独自のデータベースは存在せず、医薬品については欧州医薬品庁のデータベースに登録されてきた。臨床試験は、イギリスの医療研究機構（Health Research Authority: HRA）により、医薬品、器具その他の臨床的介入のあらゆる臨床試験と定義されている。これは、臨床試験のあらゆるフェーズ及び健康な被験者及び患者に対する臨床試験を指し、これには、商業及び非商業的な試験も含まれる。
- ・EUの臨床試験登録制度については、EU加盟国の主務当局、EMA及びEU委員会によってのみアクセス可能な「EudraCTデータベース」、臨床試験に関する特定の情報が登録される「ヨーロッパ連合臨床試験登録簿（EU Clinical Trial Register: EU-CTR）」が存在する³¹⁰。
- ・イギリスは、現在、EUを離脱したため、臨床試験の登録には、EUのデータベースである

³⁰⁸ 愛知医科大学 大橋渉准教授提供資料をもとにみずほリサーチ&テクノロジーズ作成

³⁰⁹ https://www.umin.ac.jp/ctr/CTR_Background.htm#reason

³¹⁰ 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 佐藤元，湯川慶子，平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業），臨床試験の結果の公開における電子的様式の構築のための研究，臨床試験情報の公開にかかる法制度：臨床試験の結果公開にかかる日米欧の法令および判例，p.288.

EudraCTの番号を付与することが不要になり、代わりに、イギリス固有の参照(IRAS番号)を付与して登録管理している。

- ・ 補足として、イギリスのがん研究団体や慈善団体は、ブレグジットが欧州の臨床試験や研究プロジェクトでの協力にもたらす影響を不安視している。このことは、European Reference Networks for Rare Cancer(EURACAN)などの一部のEUの研究プロジェクトおよび試験に患者が参加する能力に影響を及ぼす可能性がある指摘されている³¹¹。

(2) アメリカの場合

- ・ 臨床試験データは、アメリカ国立衛生研究所(NIH: National Institute of Health)が提供する「Clinical Trials.gov」³¹²に国内外の臨床試験データが集約されており、神経内分泌腫瘍(NEN)、リンパ腫、進行性前立腺がんに対する核医学療法の国際治験に係る臨床試験データは増加している状況である³¹³。

³¹¹ 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 佐藤元, 湯川慶子, 平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業), 臨床試験の結果の公開における電子的様式の構築のための研究, 臨床試験情報の公開にかかる法制度: 臨床試験の結果公開にかかる日米欧の法令および判例, p.288.

³¹² Clinical Trials.gov <https://clinicaltrials.gov/> [アクセス日: 2024年6月28日]

³¹³ 同上

6.2 核医学治療に関するレジストリデータ

6.2.1 日本の状況³¹⁴

- ・ 代表的ながん患者のレジストリデータとしては、「がん登録等の推進に関する法律（平成25年（2013年）12月13日法律第111号）」に基づく「全国がん登録情報」（国立がん研究センター運営）が挙げられる。
- ・ 通常、データは年度末（3月頃）に公表され、最新の診断年を含む全国がん登録情報の利用は、翌年度の第1回目の審査に係る申出から受け付けられ、提供される。
- ・ 全データ数は4,686,949件（2023年度現在）。基本属性（例：年齢、性別、診断年、診断時住所の市町村）及びがんに関する情報（例：発生部位、がんの種類、診断時のがんの進行度）。但し、こちらの登録情報には、対象疾患に対する具体的な治療法や治療効果などに関するデータはない。
- ・ また、その他のレジストリデータとしては、国立国際医療研究センターの「患者レジストリ検索システム」が挙げられる。産官学で疾患登録システム（患者レジストリ）を臨床開発に利活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させるための環境整備を行うことを目的とし、2015年より、「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）」という厚生労働省主導のプロジェクトの一環として提供されている。
- ・ その他、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部(Japan Health Research Promotion Bureau, JH)の「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」において、レジストリデータ活用に関する相談窓口を設置しており、研究者と民間企業のマッチングを支援している。

6.2.2 海外の状況

（1）イギリスの場合

- ・ イギリスでは、NHS Digital傘下のNational Cancer Registration and Analysis Service (NCRAS)にて、患者の詳細（氏名、住所、年齢、性別、生年月日など）に加え、がんの種類、進行度、患者が受けた治療などに関する詳細なデータを含む30万件以上のがんの症例に関する情報を収集している³¹⁵。
- ・ 神経内分泌腫瘍に関する患者データは2013年からEnglish Cancer Registryを通じて記

³¹⁴ 愛知医科大学 大橋渉准教授提供資料をもとにみずほリサーチ&テクノロジーズ作成

³¹⁵ イギリス政府サイト、<https://www.gov.uk/guidance/national-cancer-registration-and-analysis-service-ncras#cancer-registration> [アクセス日：2024年6月28日] より抜粋。NCRASは2021年10月にPHEからNHS Digitalに管理権限が移管された。

録されている³¹⁶。

- ・ また、NHSのCancer Outcomes and Services Dataset (COSD) は、リンパ腫を含む多くのがんの診断および化学療法や放射線療法など、特定の治療に関する包括的なデータを含む国家的なデータセットである³¹⁷。
- ・ 神経内分泌腫瘍の患者支援団体であるNeuroendocrine Cancer UKは、イギリス全土のNHSトラストで提供された神経内分泌腫瘍治療の追加データを収集し、このデータを分析して、患者に提供される治療の高度化に貢献しようとしている。但し、体系的なデータとなるには至っていない³¹⁸。
- ・ 英国核医学協会(BNMS: British Nuclear Medicine Society)は、神経内分泌腫瘍治療のための自主的な全国放射性リガンド療法登録制度を開始している。このレジストリは、今後、神経内分泌腫瘍の治療で放射性リガンド療法がどのように使用されているか、その有効性と費用を理解するための貴重なリソースとなる可能性がある³¹⁹。
- ・ 欧州レベルでは欧州神経内分泌腫瘍学会 (ENETS: European Neuroendocrine Tumor Society) が医療現場におけるデータの登録と、データベースの維持を義務付けられている。これらのデータはヨーロッパ全体のレジストリシステムに提供することができるが、欧州のプライバシーおよびデータ保護の要件により、このイニシアティブへのイギリスの関与が制限される可能性がある³²⁰。
- ・ National Prostate Cancer Audit (NPCA)は、イングランドおよびウェールズにおける前立腺がん患者に提供されるサービスとケアの質に関するより良い情報の需要に応じて設立された、全国的な臨床監査機関である。当該機関は、英国王立医科大学アカデミー、英国王立看護大学等から成るコンソーシアムが主導しているHealthcare Quality Improvement Partnership (HQIP) により委託を受けている。この監査は、胃食道がん、腸がん、乳がんなどにおいて、質の高い全国がん監査を実施してきた実績を有する英国王立外科学会 (Royal College of Surgeons) のClinical Effectiveness Unit (CEU) により実施される。NPCAは、2023年7月1日にNational Cancer Audit Collaborating Centre (NATCAN) に加わり、既存のがん監査 (胃食道がん、腸がん) と、新たに委託された腎臓がん、卵巣がん、膵臓がん、原発性および転移性乳がん、非ホジキンリンパ腫の監査が統合された。当該監査機関においては、転移性疾患を有する人々に対する具体的な対策とともに、治療アプローチや治療の配分に関するデータを含む包括的なデータセットを収集している。

³¹⁶ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Health information Working paper, 2021, p.10.

³¹⁷ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Health information Working paper, 2021, p.11.

³¹⁸ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Health information Working paper, 2021, p.10.

³¹⁹ 同上

³²⁰ 同上

(2) アメリカの場合

- ・アメリカの全国がん登録プログラムは、疾病対策予防センターの支援を受け、48の州および準州の登録により構成され、アメリカのがん患者の97%を占める。レジストリシステムを介して収集されるデータには、人口統計学、がん治療法、患者の転帰等が含まれる³²¹。
- ・米国国立がん研究所が管轄する「Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER)」は、がん患者の約48%をカバーしている。データは様々なレジストリシステムから収集され、人口統計学、原発腫瘍の部位、腫瘍の病理学及び診断時の病期、最初の治療方針、生存率等に関する情報を収集している³²²。

6.3 核医学治療に関する経済データ

6.3.1 日本の状況³²³

- ・日本では、医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際し、費用対効果を考慮することについて、2015年6月に閣議決定し、2016年度の診療報酬改定より試験的に導入され、2019年度より完全制度化した。
- ・市場規模が大きい、または著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外としている。
- ・費用対効果の研究は、国立研究所である保健医療経済研究評価研究センターにて実施されている。
- ・既存データとしては、質調整生存率（QALY: Quality Adjusted Life Year）や、増分費用効果比（ICER: Incremental cost-effectiveness ratio）に関する研究が存在している状況であり、上記の背景をふまえ、2017年以降に論文が急増している。

6.3.2 海外の状況

(1) イギリスの場合

- ・イギリスでは、Scottish Medicines Consortiumにおいて、放射性リガンド療法に関する経済的データの欠如が、リンパ腫の治療に対する放射性リガンド療法の償還を推奨しないと決定した一因となった³²⁴。しかし、最近の研究では、放射性リガンド療法に関する新たなイギリス特有

³²¹ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Health information Working paper, 2021, p.8.

³²² 同上

³²³ 愛知医科大学 大橋渉准教授提供資料をもとにみずほリサーチ&テクノロジーズ作成

³²⁴ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Health information Working paper, 2021, p.13.

の費用対効果データが明らかになりつつあり、スコットランドにおいても、当該療法が神経内分泌腫瘍に対して費用対効果が高い可能性が示されている³²⁵。

(2) アメリカの場合

- ・アメリカでは、放射性リガンド療法は神経内分泌腫瘍の治療について承認されてきたが、公的に利用可能な経済的データは非常に限られている。研究者らは、神経内分泌腫瘍の診断頻度の増加は、アメリカの医療制度に大きな負担をかける可能性があるとし唆している³²⁶。

6.4 核医学治療に関するリアルワールドデータ

6.4.1 日本の状況³²⁷

- ・現状、日本には、リアルワールドデータとしては、医療機関におけるカルテ、レセプト、処方箋、DPC、手術、画像診断データのほか、健診実施機関等による特定健診データ、その他、民間サービスによるバイタルデータ、食事記録、行動記録、遺伝子診断データ等が存在する。
- ・NDB(National Database)や、MID-NETなど、データの収集・活用促進に係る国内の政府主導の取り組みは進められているが、基本的には多くのデータが、各機関により独自に管理・活用されていることから、国内でデータ間の名寄せはあまり進んでおらず学術機関による研究開発等を含めて活用範囲は極めて限定的である。
- ・一方、病院などから提供された医療情報を匿名加工し、研究開発などに活用するために、2018年5月に個人情報保護法の特例法として「次世代医療基盤法」を制定。認定匿名加工医療情報作成事業者によるデータの匿名化や名寄せを行い、活用を希望する事業者へ提供する仕組みが創設された。
- ・ただし、十分な認定事業者がいるとは言えない状況（現状2団体）である上、医療機関等からのデータ提供が円滑に進んでおらず、国内で疾患と治療法、治療結果等の名寄せデータが広範に使えるようになるには、今しばらく時間が掛かると思われる状況。
- ・こうした状況をふまえ、日本の業界やアカデミアなどからも、医薬品等の研究開発や承認申請等におけるレジストリやリアルワールドデータの利活用推進に対して強い要望が寄せられており、厚生労働省の令和6年度予算案においては、2015年より疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備してきたクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想を強化し、中央支援業務を一元的に管理する拠点を設置の上、全国のレジストリを一覧化する方針が打ち出されている。

³²⁵ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the UK-Health information Working paper, 2021, p.13.

³²⁶ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Health information Working paper, 2021, p.14.

³²⁷ 愛知医科大学 大橋渉准教授提供資料をもとにみずほリサーチ&テクノロジーズ作成

6.4.2 海外の状況

(1) イギリスの場合

- ・ 現在、イギリスにおける、実臨床から得られるリアルワールドデータは、イングランド公衆衛生局（PHE: Public Health England）やNHSトラスト（National Health Service Trust）などの政府保健機関から、民間企業、専門家グループ、医療機関、慈善団体によるまで、多様な組織によって、それぞれの目的に応じて収集・管理されている状況である。例えば、NHSトラストは医療サービス改善を目的として、疾患や治療法に特化した情報を収集する。
- ・ 具体例として、NHSトラストの「全国放射線治療データセット(RTDS)」は、2009年に、すべての放射線治療サービスについて、比較可能かつ一貫したデータを収集するため、2009年に設立された。当該データセットは、PHEにより、国内の放射線治療に係るデータと他国のがん治療に係るデータの統合を可能としている。
- ・ また、イギリスでは、主に公的および民間のデータベースの運営機関が、かかりつけ医（GP : General Practice）からデータを収集し、NHS Englandの臨床データと統合して活用している。例えば、イギリス政府機関が運営する Clinical Practice Research Datalink(CPRD) は、医療の進展や臨床研究において、患者データを有効に活用すること、医療研究の国際競争をリードすることを目的に設立され、約6,000万人のGPのカルテ情報や、NHS Englandの外来患者、入院患者、救急医療、死亡登録等のデータ、全国集中治療監査・研究センター(ICNARC)の集中治療データ等を保有している³²⁸。
- ・ 毎年、専門家グループのコミュニティであるInternal Dosimetry Users Groupは、イギリス全土での治療状況を評価するために、放射性リガンド療法を含む放射線療法に関する情報の収集を行っている。Internal Dosimetry Users Groupからの出版物は、特定のがん治療法については言及しているが、詳細な臨床的特徴や治療結果に関する情報は含まれていない。さらに、これらのデータはコミュニティのメンバーによって自発的に提出されるため、基本的に、全ての治療法に関する網羅的なデータとはなっていない可能性が高い。また、その任意性から、当該収集データから、イギリス全土での放射性リガンド療法の実際の使用状況を評価することなどは困難である。
- ・ 慈善団体は主にアドボカシーを目的としたデータ収集を行っている。
- ・ ちなみに、欧州では、臨床上の意思決定やライフサイエンス市場の研究開発等を支援するリアルワールドデータ活用のためのエビデンスベースを構築しようとする欧州全体のデータ収集メカニズムとして、「欧州ヘルスデータスペース(EHDS)」を構築する取組みが進行中である³²⁹。
- ・ EHDSには、2023年2月時点で11カ国が参加しており、2025年までに25カ国が段階的に参

³²⁸ 厚生労働省, 諸外国における取組について, 第2回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料2, 2024(令和6)年1月, p.27.

³²⁹ 厚生労働省, 諸外国における取組について, 第2回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料2, 2024(令和6)年1月, p.15.

加を予定している³³⁰。

(2) アメリカの場合

- ・アメリカでは、公的データベースが複数存在し、さらに民間保険会社や民間IT企業によるデータベースも存在する状況である。例えば、医療研究品質庁(AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality)の全国入院患者サンプル(NIS: National Inpatient Sample)は、公的に利用可能なアメリカ最大の入院医療データベースである。研究者や政策立案者は、医療の利用状況、アクセス、料金、品質、成果の傾向を特定し、追跡、分析に利用することが可能である³³¹。
- ・また、民間保険会社UnitedHealth Groupのデータベース「Optum」は、医療請求データ、処方請求データ、検査結果データ、死亡データ等に係る1億人超のユニークデータを保有しており、ライフサイエンス企業へのデータ提供を実施している³³²。

6.5 まとめ – 海外動向を踏まえた日本の特徴、課題 –

(1) 海外動向から得られた示唆

- ・イギリス、アメリカのいずれも、政府主導の大規模な臨床試験データの登録システムを有している。英米の双方とも、臨床試験に係るデータは、他国のデータも含めて参照することが可能な体制となっている。EUにはエリア横断による臨床試験プロジェクトが存在している。
- ・イギリス、アメリカのいずれも、政府主導のがん患者登録システムを有しており、国内のがん患者の大半をカバーしている。英米の双方とも、データとしては、がんの種類、進行度、患者が受けた治療法、転帰といった情報が登録されており、治療効果の分析に資するデータベースとなっている。
- ・経済データについては、日本では、市場規模が大きい、または著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象として費用対効果分析を行うことが2019年に制度化されたところである。
- ・アメリカでは、放射性リガンド療法は神経内分泌腫瘍の治療法として長年承認されているが、費用対効果に関する公開された経済的データは非常に限られている。しかし、研究者らは、NETsの診断頻度が増加すれば、アメリカの医療制度に大きな負担がかかると推測している³³³。日本では、カルテ、処方箋、手術記録等のリアルワールドデータは依然として各医療機関等により分散管理されており、治療効果等を含めて分析価値のあるデータセットを作成することは非常

³³⁰ 厚生労働省, 諸外国における取組について, 第2回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料2, 2024(令和6)年1月, p.15.

³³¹ 同上

³³² 厚生労働省, 諸外国における取組について, 第2回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料2, 2024(令和6)年1月, p.11.

³³³ The Health Policy Partnership, Health system readiness for radioligand therapy in the US-Health information Working paper, 2021, p.14.

に困難な状況である。次世代医療基盤法の制定や認定匿名加工医療情報作成事業者の設置などが進められていてもなお、医療機関からのデータ提供は「協力」を求める規定に留まるなど、リアルワールドデータの有効な活用が進んでいるとは言い難い状況である。一方、欧州では、臨床上の意思決定等を支援するリアルワールドデータ収集のためのエビデンスベースを構築しようとする欧州全体の大規模データ収集メカニズムとして、「欧州ヘルスデータスペース(EHDS)」のような大規模なデータ集約化の取組みが進行中である。

(2) 課題

- ・ 日本では、医療・健康データの収集・統合・活用を行うためのインフラ整備・制度整備はまだ途上の状況である。特に、がんの種類、進行度、治療法、転帰、生存期間といった情報を用いて治療効果を分析するためには、リアルワールドデータを含め、既存データを有効性の高いデータセットとして研究活用するべく、医療現場におけるデータ提供に対するより一層のインセンティブ付与の強化や義務化といったデータ提供体制の整備、また、あわせてデータ形式の標準化や匿名寄せ技術の開発等が必要である。
- ・ 海外との比較では、アメリカや欧州では、特定の治療法に関する治療効果の分析が可能な大規模データベースの構築や、治療効果の分析推進に係る各種のイニシアティブが推進されているため、日本との研究開発力や、効果的な治療法の現場導入のスピードに差が発生することにつながる可能性がある。

7. 考察

7.1 核医学治療を取り巻く近年の状況

7.1.1 着実に進んできた環境整備

- (1) 特定臨床研究等に用いられる放射性医薬品に関する法規制の整備
 - ・ 従来、未承認の放射性医薬品等の取扱いについては、医療法ではなく、RI法の管轄下にあった。RI法では、ヒトへの放射性同位元素の投与を想定していないため、これが放射性医薬品の臨床試験の妨げとなっていることが課題視されてきた。
 - ・ 平成31（2019）年の医療法施行規則の改正により、特定臨床研究等に用いられる放射性医薬品の医療機関内での取扱いが、医療法の管轄下に含まれることとなった。これに伴い、本部分はRI法と医療法の二重規制に置かれることとなったが、令和4（2022）年のRI法施行令の改正により、RI法の管轄からは外れることとなり、この二重規制状態も解消された。
 - ・ これにより、臨床試験における未承認の放射性医薬品の取扱いに関する法規制が整備された。
- (2) 治療病床不足への対応
 - ・ 令和4（2022）年医療法施行規則改正により、特定の核種による治療において、学会承認の適正使用マニュアルにより安全性を担保することで特別措置病室への入院を可能とするなど、核医学治療の推進において長年課題視されてきた設備上の規制面での大きなハードルが、関係者の努力により軽減されてきた。
 - ・ 2022年度診療報酬改定においては、特別措置病室を含む放射線治療病室に患者を入院させ、治療用放射性同位元素によって治療を行う場合の診療報酬点数が大幅に引き上げられるとともに、新規の放射性医薬品に対応した放射性同位元素内用療法管理料が新設されるなど、病床整備にむけた医療機関へのインセンティブが整備された。
- (3) 医療用放射性同位元素の製造・利用促進に向けたアクションプランの策定
 - ・ 2022年5月に、原子力委員会が、「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」を公開した。
 - ・ このアクションプランでは、原子炉生成によるものを中心に、医療用放射性同位元素の輸入依存度の高さを課題の1つとして掲げ、放射性同位元素の国内製造に資する研究開発の推進や、既設の実験炉の運転再開・製造実証、サプライチェーンの構築に向けた法整備・体制整備、放射線治療に関わる人材の育成の仕組みづくり等を、省庁横断的に行うことが明記された。

7.1.2 疾病対策や研究開発指針等において、核医学治療に言及

(1) 国のがん対策において核医学治療体制に言及

- ・ 国の総合的ながん戦略である「がん対策推進基本戦略」では、第3期計画（2018年3月）において、国が関係団体等と連携しながら、核医学治療を実施するために必要な施設数、人材等を考慮した上で、これを推進するための体制整備について総合的に検討を進めることとされた。
- ・ これに続く現行の第4期計画（2023年3月）では、核医学治療は高度な放射線療法のひとつとして、国がその安全な提供体制の在り方について検討することとされている。加えて、患者が病態や生活背景等のそれぞれの状況に応じた適切な放射線療法が受けられるように、国及び都道府県が、標準的な治療だけではなく、科学的根拠に基づく高度な放射線療法についても、医療機関間の役割分担の明確化や連携体制の整備等を進めることとされている。
- ・ このように、個別施策や計画展開の基盤となる根拠が整いつつある。

(2) 患者に優しい治療法として、研究・開発の具体的事項として位置づけ

- ・ 「がん研究10か年戦略（第5次）/令和5年（2023年）12月25日」では、「標的アイソトープ治療を含む核医学治療や重粒子線治療等の高度な放射線療法の開発に関する研究」が、「患者に優しい治療法」のひとつとして、今後推進すべきがん研究・開発の具体的研究事項に挙げられている。

(3) 疾病別ガイドライン上の核医学治療の位置づけ

- ・ 放射性核種標識ペプチド治療は、膵・消化管神経内分泌腫瘍（NET）に対して、診療ガイドラインにおいて、二次治療以降の他剤無効例に対する代替治療として推奨されている。
- ・ 前立腺がんに対する放射性医薬品は、日本においては承認前であるが、2023年の前立腺がんガイドラインの改訂で、海外でのエビデンス蓄積を受けて、セラノスティクスへ言及するなど啓発が進められている。

7.2 今後取り組むべき課題

7.2.1 統合データの整備・活用

(1) 核医学治療の普及に必要な有用な情報整備

1) 核医学治療がもたらす患者QOLへの影響評価

- ・ 核医学治療の利点として治療における患者QOLが挙げられる。「がん研究10か年戦略（第5次）」においても患者に優しい治療法として期待されており、研究開発の指針としても治療効果としてのQOL評価が重要な要素となる。また、今後想定される、費用効果分析においても

効果把握が必要となる。患者QOLへの影響を測るために、患者の治療経過や状態像を含む詳細なデータセットが不可欠である。

2) スムーズな治験適用者抽出のための情報収集の仕組み

- ・ 日本では、現在、治験適応者の確保難易度が高いといわれているが、統合データベースの活用による、治験適応者抽出のための仕組みが十分でないこともその一因と考えられる。スムーズな患者抽出により、ドラッグ・ラグの解消も期待できる。

(2) 日本の医療情報整備の状況

- ・ 日本では、特定の治療法に係る効果や治療の費用対効果を検証するために利用可能なデータセットを入手できるデータベース機能が未整備であり、実態としては、研究の度に、研究目的に応じたデータを新規に収集していることが多い状況である。
- ・ 例えば、「がん登録」制度では、基本属性（例：年齢、性別、診断年、診断時住所の市町村）及びがんに関する情報（例：発生部位、がんの種類、診断時のがんの進行度）などの登録がされているが、治療経過や治療効果などに関するデータの登録はないため、経過に応じた治療効果の分析に供することは難しい。そこで、治療を実施した各医療機関が保有する医療情報をデータセット化して分析を行うことが多い。
- ・ また各医療機関においても、電子カルテの標準化がなされておらず、データ形式に加え記載されている情報の種類、粒度、用語等についても統一化されていない状況であるため、他施設間のデータを統合したデータベース構築も容易ではない。

(3) 統合データベース整備に向けた取組み

- ・ 日本の業界やアカデミアなどからも、医薬品等の研究開発や承認申請等におけるレジストリやリアルワールドデータの利活用推進に対して強い要望が寄せられている状況をふまえ、厚生労働省の令和6年度予算案においては、2015年より疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備してきた臨床・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想を強化し、中央支援業務を一元的に管理する拠点を設置の上、全国のレジストリを一覧化する方針が打ち出されている。このように、統合データベースの強化に向けた前向きな取組みは国内においてもみられる状況であるが、例えばCINは希少疾病・難病領域や小児領域等を中心としているため、核医学治療法分野についても、別途、業界団体や学会等を中心とした当該分野に注力したデータ収集のイニシアティブの形成も有効な方策といえよう。

7.2.2 治療体制の整備

(1) 適応となりうる患者数の推計

- ・ 入院が必要な核医学治療の適応となりうる疾患別の患者数について2028年および2033年における、将来推計を行った。甲状腺がんは現状どおり3,000人で推移、甲状腺機能亢進症

（バセドウ病）は500人で推移を見込む。神経内分泌腫瘍は1,150人で推移を見込む。褐色細胞腫・パラングリオーマは75人で推移を見込む。前立腺がんは2033年に7,000人～27,000人を見込む。

- ・ 推計に当たっては、調査時点での、国内における保険適用や製品の供給の状況、臨床研究の進捗状況、また諸外国における治療薬の承認状況を踏まえ、甲状腺がん、甲状腺機能亢進症、神経内分泌腫瘍、褐色細胞腫・パラングリオーマ、前立腺がんの患者を対象に、入院が必要な核医学治療の適応となる患者像を想定し、患者数推計をおこなった。

図表 49 入院が必要な核医学治療に関する、今後5～10年の患者数の推計結果（人・年）*¹

疾患（治療法）	2023年	2028年	2033年
甲状腺がん（放射性ヨウ素内用療法）	3,000	3,000	3,000
甲状腺機能亢進症（放射性ヨウ素内用療法）	500	500	500
神経内分泌腫瘍（PRRT）* ²	1,146	1,146	1,146
褐色細胞腫・パラングリオーマ （ ¹³¹ I-MIBG治療）	75	75	75
前立腺がん（ ¹⁷⁷ Lu-PSMA-617治療）* ³ * ⁴ ケース1の場合	-	6,985	7,059
前立腺がん（ ¹⁷⁷ Lu-PSMA-617治療）* ³ * ⁵ ケース2の場合	-	25,978	26,851

*¹いずれも、陽性率は考慮していない。

*²疫学データが得られた膵・消化管神経内分泌腫瘍のみを対象に推計を行った。今後5～10年の患者数については、神経内分泌腫瘍の有病率の増加スピードと日本の総人口の減少スピードを踏まえ、現状維持または微増と推計した。なお、今後1次治療から利用されるようになった場合、患者数は2倍程度に増加する可能性がある。

*³ケース1、ケース2ともに、病床の整備状況により、¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療が実施される患者数はより限定的になる可能性がある。

*⁴ケース1 転移性去勢抵抗性前立腺がん、80歳未満。

*⁵ケース2 転移性前立腺がん、85歳未満。なお、転移性ホルモン感受性前立腺がんについて、医師の臨床判断や、患者本人の意向を踏まえ、ホルモン治療、化学治療等の他治療が選択される場合は、ケース2の患者数は減少する可能性がある。

（2）必要病床数の試算

- ・ 前項に示した患者数推計結果を前提に、治療に必要な全国規模の病床数の試算を行ったところ、2033年時点で、甲状腺がん、甲状腺機能亢進症、褐色細胞腫・パラングリオーマの合計で、133床と試算された。
- ・ 2033年時点で、前立腺がん及び神経内分泌腫瘍の核医学治療に必要な病床数は治療の

- 適応対象者範囲および病床運用前提の違いにより470～3,314床と試算された。
- ・ 何れも地域偏在を考慮していない全国の必要数である。

図表 50 必要な病床数推計 -¹³¹Iを用いるもの- (床)

疾患（治療法）	2023年	2028年	2033年
甲状腺がん(放射性ヨウ素内用療法)	109	109	109
甲状腺機能亢進症（放射性ヨウ素内用療法）	18	18	18
褐色細胞腫・パラガングリオーマ	5	5	5
合計	133	133	133

（注 1）先行調査を踏まえ、1床あたり年間 27.4 人の患者受け入れ³³⁴を前提とし、患者数推計結果に年間治療回数（甲状腺がんおよび甲状腺機能亢進症は 1 回、褐色細胞腫・パラガングリオーマは 2 回）を乗じて算出した年間延治療回数を、受け入れ患者数で除することにより算出。

（注 2）合計は、四捨五入の関係で、各行の合計と合致しない。

図表 51 必要な病床数推計 -¹⁷⁷Luを用いるもの- (床)

疾患（治療法）	2023年		2028年		2033年	
	運用① *3	運用② *4	運用① *3	運用② *4	運用① *3	運用② *4
神経内分泌腫瘍（PRRT）	92	-	92	46	92	46
前立腺がん（PSMA）ケース 1 *1	-	-	838	419	847	424
前立腺がん（PSMA）ケース 2 *2	-	-	3,117	1,559	3,222	1,611
合計 ケース 1	92	-	930	465	939	470
合計 ケース 2	92	-	3,209	1,605	3,314	1,657

*1 ケース 1 転移性去勢抵抗性前立腺がん、80歳未満

*2 ケース 2 転移性前立腺がん、85歳未満

*3 病床運用① 入院患者数 1 人/床・週

*4 病床運用② 入院患者数 2 人/床・週

（注 1）合計は、四捨五入の関係で、各行の合計と合致しない場合がある。

（注 2）病床運用①②は施設毎の核種使用数量の制約を考慮に入れていない。施設によっては、RI 貯留槽の制約等により、これらを下回る入院患者数となる可能性がある。欧米では、神経内分

³³⁴ 「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）調査期間2021年9月1日～10月19日、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」より得られたアンケート調査結果「RI 治療病室の I-131 治療状況Table9（RI治療病室を使用した甲状腺癌 RAI 治療年間治療件数2,896件）」と「甲状腺機能亢進症のRI治療件数推計値475件*」の合計値を同アンケート調査結果「放射線治療病室の稼働状況Table1（稼働中病床数123床）で除して算出。*甲状腺機能亢進症のRI治療件数推計値は、甲状腺癌 RAI 治療年間治療件数2,896件にNDBオープンデータ（2022年度）放射性同位元素内用療法管理料（入院）の算定回数の割合（甲状腺機能亢進症に対するもの÷甲状腺癌に対するもの）を乗じて算出。

泌腫瘍（PRRT治療）および前立腺がん（ ^{177}Lu -PSMA-617治療）においても、外来による治療を実施する施設がみられるが、本調査研究においては、日本における適正使用マニュアル³³⁵に基づき、入院治療を前提とした施設面での課題抽出を行った。

（３）病床整備の方向性

- ・ ^{177}Lu を用いる治療のうち、ルテチウムオキソドトロチドを用いた神経内分泌腫瘍（PRRT）治療については、関係7学会が作成した「適正使用マニュアル」において、呼吸によるRIの排泄が極めて少ないことから、投与された患者の特別措置病室への入院が可能とされている。また、ルテチウムオキソドトロチドの薬事承認を機に、厚生労働省医政局地域医療計画課長通知「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」によっても、投与された患者の特別措置病室への入院が認められた。
- ・ ^{177}Lu を用いる治療のうち、治験が行われている前立腺がんに対する ^{177}Lu -PSMA-617治療についても、日本核医学会が承認した「治験適正使用マニュアル」において、呼吸によるRIの排泄が極めて少ないことから、投与された患者を特別措置病室へ入院させることが可能とされている。
- ・ 一方、 ^{131}I を用いる入院治療では放射線治療病室への入院しか行えない。
- ・ これらの核種ごとの特性の違いを踏まえ既存の放射線治療病室は ^{131}I を用いる入院治療を優先した想定をおき、次のとおり体制整備の方向性を検討した。

1) ^{131}I を用いた治療

- ・ ^{131}I を用いた治療により放射線治療病室への入院が必要な患者を受け入れるための必要病床数は、現状の平均的な1床あたり年間27.4人の受け入れを想定した場合、133床と試算された。日本アイソトープ協会の調査³³⁶によれば2022年に稼働している放射線治療病室（特別措置病室を除く）の病床数は160床（66施設）である。これら病床には、 ^{131}I を用いた核医学治療を行う患者以外の患者も受け入れていることを考慮すると、病床の不足が懸念される。従来の放射線治療病室の新設、増設のハードルが高いことから、既存病床あたりの年間受け入れ患者数を増加させられるような運用が求められる。

2) ^{177}Lu を用いた治療

- ・ 前項で示したとおり、患者数が少ないケース（前立腺がんの適用を転移性去勢抵抗性前立腺がん、80歳未満に限定した想定）で、1床において週2人を受け入れる病床運用を可能とした場合においても、2033年には470床の病床が必要と試算された。

³³⁵ ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ（Lu-177-DOTA-TATE）注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル（第2版）日本核医学会承認（2016年5月20日）、ルテチウム-177 標識PSMA特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル（第2版）、日本核医学会承認（2022年9月14日）

³³⁶ 第9回全国核医学診療実態調査報告書

これら病床を整備する道筋としては、全国に461施設（2024年4月1日現在）ある、がん診療拠点病院（地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院含め）またはこれに代わる拠点施設を整備するべきではないか。

- ・ 以上の病床整備の方向性について、その実現性を高めるため、都道府県が策定する地域医療計画（都道府県計画）において対応を図ることが望まれる。そのため、2026年度中に予定されている第8次医療計画（計画期間2024～2029年度）の中間見直しにおいて、国が示す「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制構築に係る指針」の中で、核医学治療の機能（拠点）についても記載を行い、それを踏まえて都道府県計画では、具体的な医療施設機能として規定するべきであると考え。
- ・ また、整備した拠点と地域医療機関同士の連携が進むよう、地域連携クリニカルパスの運用も有用である。

（4）教育・人材育成

- ・ 核医診療施設およびがん診療拠点病院向けに行われた核医学治療のアンケート調査では、前立腺がんに対する関心は高い一方、国内治験の開始や病室利用実態の認知度は低く、各学会等を通じた医療専門職への認知向上啓発が必要である。
- ・ 学会や関係団体等を通じて、核医学に関する専門的な医療従事者の育成や、実務者への教育プログラムの提供が進んでいるが、加えて、放射線防護に関する実務面での知見・ノウハウの共有が進むようなプラットフォーム機能も望まれる。
- ・ 放射線治療病室等への整備にあたり、患者に接する頻度が高い看護師の育成・教育も重要であり、そのためには、核医学治療を受けている患者に対応する看護職員に必要な専門性の内容を洗い出すことが今後必要である。

7.2.3 放射性医薬品の使用・調達に関する規制の在り方の検証

（1）諸外国と比べた日本の規制の特徴

1）施設・設備や放射性医薬品の取扱いを主眼とした規制

- ・ 放射性医薬品の使用に伴う放射線防護の規制について、英米では、核医学治療の提供に際し公的ライセンスを求めるなど、放射性医薬品を取り扱う施設やスタッフに関する免許が中心となっている一方、日本では、放射線治療病室等の構造設備や使用可能な放射性物質の数量等の、施設・設備の性能規定や放射性医薬品の取扱いに関する規制が中心となっている。
- ・ こうした規制の違いにより、増加する治療ニーズに対応できる提供体制の拡充に向けては、英米ではライセンスの取得・維持に必要なトレーニングに伴うコストが課題として認識されやすいのに対し、日本では、放射性医薬品を取り扱う施設・設備の整備・維持に伴うコストや、規制による放射性医薬品の使用方法や量の制約が大きいことが、課題として認識されやすいと考えられる。

2) 核拡散防止に関連したトリウムの規制の厳格さ

- ・ 今後、治療用の放射性医薬品としての承認が見込まれる核種やその親核種のうち、Th（トリウム）について、日本では、炉規法の規制対象となる「核原料物質・核燃料物質」と位置づけ、たとえ微量であっても、届出や計量管理を求めている、医薬品やその原料として、これらの核種を調達することが、事実上困難なものとなっている。

(2) 日本の規制に対する現状認識（残された課題）

1) 使用予定数量の算出・運用に関する課題

【使用予定数量の仕組み】

- ・ 日本では、医療法の規定に基づき、医療機関は、放射性同位元素の種類ごとの「年間使用予定数量」「1日最大使用予定数量」「3月間最大使用予定数量」等を記載した備付届を保健所に届け出ることとなっている。
- ・ この使用予定数量は、各医療機関において、病室内の空気や医療機関外に排出される排気・排水中の放射性物質の濃度に関する規制値（濃度限度値）を確実に守れる使用数量を算出し、これを予定として届け出る決まりとなっている（A）。
- ・ また、上記の濃度限度値は、国において、医療従事者や一般公衆の被曝量が、それぞれの線量限度を確実に下回るような値が算出され、設定された値である（B）。

【使用予定数量の算出に関する課題】

- ・ 日本において放射性医薬品を使用しにくい要因のひとつに、Bの濃度限度値が、極端な仮定やシナリオをもとに算出されているのではないかという議論があるが、既存研究では、諸外国と比べて過大であるとはいえない、との報告がなされている。
- ・ 一方、Aの計算過程では、放射性同位元素の使用過程上の動態について、十分なエビデンスが蓄積されていない、または医療機関に十分な実測データがない等のために、病室内の空気中や、排出される排気・排水中の放射性同位元素の濃度が、高い精度で推計できない（推計値に幅がある）場合には、空気・排気・排水に、推計範囲の最大濃度の放射性同位元素が含まれていると見積もる決まりとなっている。そして、その見積もった濃度が、確実に濃度限度値（規制値）を下回るような数量を、使用予定数量として届け出ることが求められる。
- ・ そのため、放射性医薬品の性状によっては、放出・排出される放射性同位元素の推計濃度は、実際の濃度よりも高くなる（過大評価となる）可能性があるが、その過大評価された濃度であっても、濃度限度値（規制値）を下回ることを担保するために、届け出る使用予定数量を少なく抑えざるをえないこととなる。
- ・ また、放射性物質の濃度に関する現行の推計方法は、従来主流であった診断用の放射性医薬品を念頭において構築されていると考えられる。そのため、近年、利用が拡大しつつある治療用の放射性医薬品や、中でも今後の使用拡大が見込まれる α 核種には、なじまない推計方法

となっている可能性がある。

2) トリウムのご扱い規制に関する課題

- ・トリウムに対する炉規法の規制は、核拡散防止の観点から締結されているIAEA保障措置協定において、トリウムが核兵器の「原料物質」と見なされていることに対応したものであるが、IAEA保障措置協定では、医薬品中のトリウムが「原料物質」に該当するかは明確化されていない。また、欧州には、これを「原料物質」と見なさず、通常の放射線安全規制の下で管理している国もある。日本において、医薬品中のトリウムを炉規法による規制対象に含めていることは、過剰な規制となっている可能性がある。

(3) 規制の合理化に向けた方策

1) 使用予定数量の算出・運用について

【治験等で把握した動態に関するデータ・知見を活用した使用予定数量の算出】

- ・治験等の段階で、特定の使用方法をとった場合の放射性同位元素の動態を把握しておくことを通じて、飛散率・混入率等についてより現実的な仮定を用いた評価を行い、従来よりも多い使用予定数量を届け出ても、病室の空気中や医療機関からの排水・排気中等における放射性同位元素の濃度規制値を守れることが証明できるようにし、より多くの患者への投与が可能となるようにすることが考えられる。

【核種や医薬品の動態等に応じた放射性同位元素の濃度の推計方法の導入】

- ・今後は α 核種をはじめ、治療用の放射性医薬品の使用拡大が今後も見込まれる中で、核種や医薬品の種類ごとに、その動態や半減期、使用形態等の実態に合った推計方法を導入することも考えられる。

【予定数量の拡大に必要な放射性防護のための設備の合理的・計画的な整備】

- ・医療機関からの排水・排気中等における放射性物質の濃度規制値は、排水の貯留槽の規模（規模が大きい貯留槽ほど、満水までに長い期間をとることができるため、貯留槽が満水となって環境に排出されるまでに放射性同位元素の壊変が進んで濃度が下がる）や排気設備の総排気量（総排気量が大きくなるほど、排気中や人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度が下がる）を増強すれば、1日最大使用予定数量を増やすことができる。
- ・医療需要に見合う量や頻度の使用が困難な放射性医薬品の出現に備え、各医療機関において、遮蔽・換気・排気・貯留等の放射性防護のための設備のうち、何が自施設における使用数量の拡大の限定要因となる可能性が高いかを特定した上で、施設改修等のタイミングに合わせてこれを拡充するなどの合理的な設備投資を行うことが有効であると考えられる。
- ・行政等は、補助等を通じて、このような合理的な設備を促すなどの手立てをとることが必要であると考えられる。

【海外における放射性同位元素の濃度の評価・推計方法の調査】

- ・ 海外において、各国の放射性物質の濃度規制値を確実に守りながら、医療機関にて放射性医薬品を使用するにあたり、排出される放射性物質の量や濃度を、いかなる評価方法や推計式によって評価しているのかについて、調査する必要があると考えられる。

2) トリウムのご扱いについて

- ・ 医薬品中のトリウムがIAEA保障措置協定上の「原料物質」に含まれないことを明確化し、医薬品中のトリウムを、炉規法の対象から除外し、RI法や医療法のための規制下に置くことが考えられる。

[ワーキングペーパーについて]

本報告書において、英米の状況について、引用、参照したThe Health Policy Partnership Ltd作成のワーキングペーパーの掲載URLは以下のとおり。

○イギリス

1.ガバナンス

<https://www.healthsystemreadiness.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-UK-Governance.pdf>

2.規制と償還

<https://www.radioligandtherapy.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-UK-Regulation-and-reimbursement.pdf>

3.医療需要

<https://www.healthsystemreadiness.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-UK-Identified-need.pdf>

4.サービス提供

<https://www.radioligandtherapy.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-UK-Service-provision.pdf>

5.健康・医療情報

<https://www.healthsystemreadiness.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-UK-Health-information.pdf>

○アメリカ

1.ガバナンス

<https://www.radioligandtherapy.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-US-Governance.pdf>

2.規制と償還

<https://www.radioligandtherapy.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-US-Regulation-and-reimbursement.pdf>

3.医療需要

<https://www.radioligandtherapy.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-US-Identified-need.pdf>

4.サービス提供

<https://www.radioligandtherapy.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-US-Service-provision.pdf>

5.健康・医療情報

<https://www.radioligandtherapy.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-US-Health-information.pdf>

以上 [アクセス日 : 2024年6月28日]