

日本放射性医薬品協会
～2025 年度事業報告書～

1. 総会

開催日時：2025 年 6 月 10 日（火）

※次の議題について審議／承認

- 1) 2024 年度事業報告書（案）
- 2) 2024 年度会計報告書（案）
- 3) 2024 年度会計監査報告
- 4) 2025 年度事業計画書（案）
- 5) 2025 年度会費（案）、寄付（案）
- 6) 2025 年度会計予算書（案）

2. 理事会

(1) 臨時理事会（書面決議）

開催日時：2025 年 4 月 1 日（火）～4 月 4 日（金）

- ・ 会長交代について審議／承認

(2) 臨時理事会（書面決議）

開催日時：2025 年 4 月 21 日（月）～4 月 23 日（金）

- ・ ノルウェー大使館からの依頼事項への対応について審議／承認

(3) 臨時理事会（書面決議）

開催日時：2025 年 4 月 24 日（火）～5 月 7 日（水）

- ・ 新規入会（Johnson & Johnson Innovative Medicine）について審議／承認

(4) 臨時理事会（書面決議）

開催日時：2025 年 5 月 9 日（金）～5 月 14 日（水）

- ・ 品質委員会 委員長交代について審議／承認

(5) 臨時理事会（書面決議）

開催日時：2025 年 5 月 9 日（金）～5 月 14 日（水）

- ・ 輸送規則実務課題分科会委員への派遣について審議／承認

(6) 臨時理事会（書面決議）

開催日時：2025 年 5 月 26 日（月）～5 月 29 日（木）

- ・ 株式会社 NovAccel 新規入会について審議／承認

(7) 臨時理事会（書面決議）

開催日時：2025 年 5 月 30 日（金）～6 月 4 日（水）

- ・ 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フォローアップに関するヒアリング対応について審議／承認

(8) 第 1 回理事会

開催日時：2025 年 6 月 10 日（火）

- ・ 次の議題について審議／承認
 - ① 総会付議議案
 - ② 総務内規の改定
 - ③ ホームページリニューアル
 - ④ キャリブレーションプログラムに関する手順書の改訂 他
- ・ 常設委員会活動報告・横断検討会活動報告

- (9) 臨時理事会（書面決議）
開催日時：2025 年 6 月 17 日（火）～6 月 20 日（金）
・ 2025 年度放射線安全管理研修会への協賛について審議／承認
- (8) 臨時理事会（書面決議）
開催日時：2025 年 8 月 7 日（木）～8 月 19 日（火）
・ 関係学会との意見交換会開催について審議／承認
- (9) 臨時理事会（書面決議）
開催日時：2025 年 8 月 20 日（水）～8 月 26 日（火）
・ 2026 年放薬協講演会 演者候補について審議／承認
- (10) 臨時理事会（書面決議）
開催日時：2025 年 8 月 22 日（金）～8 月 28 日（木）
・ 第 23 回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラムでの講演について審議／承認
- (11) 臨時理事会（書面決議）
開催日時：2025 年 9 月 4 日（木）～9 月 10 日（水）
・ 放薬協規約の改正について審議／承認
- (12) 臨時理事会（書面決議）
開催日時：2025 年 10 月 7 日（火）～10 月 14 日（火）
・ アストラゼネカ株式会社 新規入会について審議／承認
- (13) 臨時理事会
開催日時：2025 年 10 月 22 日（木） 17:10～17:50
・ 放薬協ホームページリニューアルについて理事会見解を確認
- (14) 臨時理事会（書面決議）
開催日時：2025 年 11 月 11 日（火）～11 月 14 日（金）
・ 令和 8～10 年度 AMED 研究への協力体制構築について審議／承認
- (15) 臨時理事会（書面決議）
開催日時：2025 年 11 月 17 日（月）～11 月 21 日（金）
・ 「放射性医薬品研究・開発における規制要件の調査研究」への協力について審議／承認
- (16) 第 2 回理事会
開催日時：2025 年 12 月 18 日（木）
・ 次の議題について審議／承認
① アクションプランへの放薬協対応（Ac-225 関連）
② 医薬品お届け時間の適正化
・ 常設委員会活動報告・横断検討会活動報告
- (17) 臨時理事会（書面決議）
開催日時：2026 年 2 月 26 日（金）～3 月 3 日（火）
・ 国家戦略特区提案に係る放薬協対応について審議／承認
- (18) 臨時理事会（書面決議）
開催日時：2026 年 3 月 2 日（月）～3 月 5 日（木）
・ 日本イーライリリー株式会社 新規入会について審議／承認
- (19) 臨時理事会（書面決議）
開催日時：2026 年 3 月 16 日（月）～3 月 19 日（木）

- ・ 原子力委員会 専門部会への委員派遣について審議／承認

(20) 臨時理事会（書面決議）

開催日時：2026年3月19日（木）～3月25日（水）

- ・ 核医学治療推進へ向けた第二弾提言書について審議承認

3. 委員長会議

委員会の開催（4回）

常設委員会、横断検討委員会の活動内容の共有と、理事会への報告事項の確認及び諮問事項の審議を実施した。

(1) 第1回委員長会議

開催日時：2025年5月22日（木）

(2) 第2回委員長会議

開催日時：2025年9月3日（水）

(3) 第3回委員長会議

開催日時：2025年11月25日（火）

(4) 第4回委員長会議

開催日時：2026年2月25日（水）

4. 委員会活動報告

4-1. 常設委員会

(1) 総務委員会

✓ 委員会の開催：2回

✓ 活動概要

1) 規制当局等への活動

- ・ 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関する原子力委員会フォローアップ面談（8月）
- ・ 放射性医薬品の承認申請における医薬品事前評価相談（品質）の利用についての通知案について、放薬協意見の取り纏め（8月）
- ・ 核医学における開発及び診療等に関する規制適正化検討会に付随するロビー活動等（総務委員長としての同席）（通年）
- ・ 放射性医薬品の鉄道輸送実現へ向けた活動（総務委員長としての同席）（通年）
- ・ パブリックコメント（医療法施行規則の一部を改正する省令案（外運搬を伴う PET 製剤の持ち帰り使用）に係る意見募集）に対する放薬協意見の取り纏め（3月）

2) 業界活動の推進

- ・ 常設委員会、横断検討委員会の活動内容について放薬協ニュースを会員会社へ配信（年4回）
- ・ 医薬品医療機器総合機構向けの見学研修会の開催（製造所および医療機関）（5、6月）
- ・ Radiopharmaceuticals Roundtable : Japanese and Norwegian perspectives（6/23）に係る各種調整
- ・ 賀詞交歓会および放薬協講演会の企画運営（1月）
- ・ ニュースレター2025（2025年 放薬協活動概況）発行（3月）
- ・ 「放射性医薬品研究・開発における規制要件の調査研究」への協力
- ・ 自主基準の修正

3) 委員長会等の運営

- ・ 総会、理事会、委員長会議 等の開催／運営
- 4) 放薬協運用に係る対応
 - ・ 放薬協運用検討/見直しおよび関連する部分の規約、総務内規改定
- 5) その他
 - ・ 放薬協の「理念」「目的」の制定
 - ・ ホームページリニューアル
 - ・ 各種庶務対応

(2) 品質委員会

- ✓ 委員会の開催：4回
- ✓ 活動概要
 - 1) 医薬品の GQP/GMP に係る諸問題の検討
 - ・ 行政から発出される規制/通知・行政処分・オレンジレター・GMP 適合性調査における一般的指摘事項に関して情報共有するとともに、実務的な問題・課題についてその対応を協議検討した。
 - 2) 放射線測定（キャリブレーション）に係る問題の検討
 - ・ 放射性医薬品に使用される核種の中から、²⁰¹Tl を対象としたキャリブレーションプログラムを実施した。

(3) インビトロ委員会

- ✓ 委員会の開催：0回
- ✓ 活動概要
 - ・ 放薬協ホームページ更新の実施と情報伝達
 - ・ 事務連絡等

(4) コンプライアンス委員会

- ✓ 委員会の開催：1回
- ✓ 活動概要：2025 年度検討課題：放射性医薬品業界の商慣習の見直しとコンプライアンスへの対応
 - 1) 業界「商慣習」の見直し課題検討
 - ・ 業界商慣習について、法令順守の観点で「医薬品お届け時間の適正化」について、患者さんの安全確保を前提とし、各社で適切な運用を行うこととなった。
 - 2) 公正競争規約の飲食に関するルール改訂について
 - ・ 2026年4月からの医薬品業界の医療関係者との飲食ルール変更にともなう情報共有と各社対応状況の確認
 - 3) 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」遵守に向けた活動
 - ・ 加盟各社の運用状況を共有し、適切な運用へ向けた啓発を継続。
 - 4) その他
 - ・ 理事会にて、委員会の名称を「プロモーションコード委員会」から「コンプライアンス委員会」に変更することを提案、承認され、名称変更を行った。

(5) 法規委員会

✓ 委員会の開催：4回

✓ 活動概要：

1) 継続課題対応

- ・ AMED 研究課題に関する協力
 - 令和2年度 AMED 研究：放射性治療薬の非臨床試験 GL 策定に向け、横断検討会の支援を行った（「治療用放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドライン」及びその Q&A が 8/1 付で発出）。
 - 令和5年度 AMED 研究：放射性医薬品版 CTD M2.3 モックアップの作成に向けて法的側面から支援した（AMED 研究班会議（2/27）にて最終案を提示）。
- ・ 放射性医薬品基準改正
 - 放薬基一般試験法改正のスコープに関して情報収集（微生物の迅速試験法／不溶性異物試験法（カメラ法など））した。新試験法に関しては R8 年度 AMED 研究に盛り込む予定。
- ・ その他規制対応
 - 「医療機関で製造された PET 製剤を他の医療機関へ運搬して安全に使用するための方法について」に係る対応支援（第4回医療放射線の適正管理に関する検討会／パブリックコメント対応）を行った。

2) 新規課題対応

- ・ AMED 研究課題に関する協力
 - 令和8年度 AMED 研究：「放射性医薬品の新規品質評価手法の開発に関する研究」への協力体制を構築。
- ・ F-REI 受託事業に関する協力
 - 「放射性医薬品研究・開発における規制要件の調査研究」について協力を開始。
- ・ RI 法規制合理化（国家戦略特区提案）
 - 「放射性医薬品開発に係る利用核種の持ち出し・使用ルールの緩和」、「放射性治療薬の輸送に係る取り扱いの特例」について特区区域会議に提案。

(6) 健保委員会

✓ 委員会開催：2回

✓ 活動概要：放射性医薬品および核医学診療を取り巻く診療報酬制度上の課題について、関連学会等と連携しながら情報収集、意見交換および必要な協力を行うとともに、制度改善に向けた活動を行った。

1) 関係学会への協力

- ・ 関係学会における診療報酬および医療技術評価等に関する検討に対し、学会からの要請に応じて必要な協力を行った。

2) 保険／医療制度関連事項

- ・ 放射性医薬品に係る最新の医療制度、薬価制度および診療報酬改定に関する動向について、委員会において情報交換を行った。
- ・ 「前立腺がんにおける標的放射線診断治療の現状と展望」、「PET 診断薬の保険適用プロセスに係る課題」、「核医学治療に関する放薬協提言」等をテーマとしたセミナーを開催し、産官学関係者との意見交換を行った。
- ・ 診断用 PET 検査に係る保険制度上の課題について、関係団体と連携し、制度改善に向けた業

界意見陳述の支援を行った。

(7) 流通委員会

✓ 委員会の開催：2回

✓ 活動概要：

1) 物流の2024年問題

- ・「放射性医薬品配送体制へのご理解とご協力のお願ひ」の発出（学会連名）
- ・輸送手段の拡充：新幹線輸送実現へ向けた検討

2) 「放射性輸送物の運搬従事者教育訓練」の開催

- ・Web講習 10月20日（月）～11月27日（木）
 - 受講者：受講完了者315名／申込者364名（輸送関係者92名、メーカー担当者206名、官公庁関係者3名、非破壊検査7名、その他7名）
 - 放射線・放射能に関する基礎、放射線の測定、放射性医薬品の輸送、緊急時の対応
- ・任意追加講習（協会内オンサイト） 11月27日（木）
 - 受講者：28名（実演の出演者除く）（輸送関係者12名、メーカー担当者15名、官公庁関係者1名、非破壊検査0名、その他0名）
 - 講義及び実習：放射性輸送物の線量測定、表面線量測定および逆二乗則に関する内容、放射性医薬品輸送に係る事故時対応訓練

3) B型輸送申請における内規改定（本文およびQA）

- ・項目5「ダイバート時における対応」の追加を行った。

4) 講師・委員会派遣

- ・2026年2月13日開催の国土交通省主催
 - 「放射性物質安全輸送講習会 RI 輸送コース（令和6年度）」に講師を派遣した（現地、Webでの開催）。
- ・「放射性物質の国際輸送に係る動向調査」に関わる輸送規則実務課題分科会への委員派遣

(8) 安全性委員会

✓ 委員会の開催：3回

✓ 活動概要：

- 1) 関西医薬品協会（第3回 医薬品安全性(全体)研究会）PMDAにおける安全対策業務についての情報共有
- 2) 市販直後調査における注意喚起に関する意見交換・情報共有
- 3) MR(安全管理実施担当者)への安全管理に係る教育訓練に関する意見交換・情報共有
- 4) GVP・GPSP 自己点検に関する意見交換・情報共有
- 5) ICRP*調査・研究連絡委員会「外部専門家との意見交換会」参加報告（*ICRP：国際放射線防護委員会）

4.2. 横断検討委員会

(1) モリブデン原料の安定供給に係る検討会

- ・内閣府のヒアリング対応として、これまでの関連会合等で伝えてきた内容をベースに製薬企業が求めるニーズを中心に発表を行った。

- ・内閣府委託調査「重要ラジオアイソトープの製造及び利用に係る最新状況並びに実用化に向けた課題整理・課題解決に関する調査」に参画し、発表および質疑対応を行った。

(2) 放射性医薬品の品質・安全性に関するガイドライン等の作成検討会

- ・令和 2-4 年度 AMED 研究関連：8 月に「治療用放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドライン」が発出された。
- ・令和 5-7 年度 AMED 研究関連：「セラノステックス対応放射性医薬品の試験要件についての評価研究」について、「放射性医薬品の製造販売承認申請書モデル作成」として主に CMC 販売承認申請書モックアップ作成にあたって協力した。

(3) 核医学における開発及び診療等に関する規制適正化検討会

グループ 1：治療キャパシティの拡充

- ・「核医学治療の医療提供体制充実に向けた、骨太の方針 2025 への提言」：関係当局、国家議員等へのロビー活動を推進した。
- ・放射線管理企業を招いて放射線管理勉強会を開催した。
- ・関係学会、団体が参画する「セラノステックスの医療提供体制充実に向けた協働会議」での核医学治療推進へ向けた議論を経て放薬協を含む 13 の関係学会、団体等が連名参画する第二弾提言書が策定された。

グループ 2：各種マニュアル作成のプロセス明確化

- ・治験・市販後適正使用マニュアル等の課題について会員会社間で意見交換を行い、放薬協としての意見取り纏めを行った。
- ・厚労省医政局地域医療計画課へ訪問し、意見交換を行った。

5. その他

- ・特記なし

以 上