

日本放射性医薬品協会
～2026 年度事業計画書～

1. 定期総会の開催

年 1 回開催する。

2. 理事会の開催

定例理事会：年 2 回開催する。

臨時理事会（書面決議含む）：月次開催（定例理事会開催月を除く）を基本として適時適切に開催する。

3. 委員長会議の開催

年 4 回開催する。

4. 委員会活動計画

4-1. 常設委員会

(1) 総務委員会

✓ 委員会の開催：理事会開催頻度に合わせ、適切な頻度で開催予定

✓ 活動概要

1) 規制当局等への活動／業界活動の推進

- ・ 業界の各種ステークホルダーに対する窓口としての機能を担い、放薬協内での速やかな情報共有、相談、対応検討 等を行い、業界活動の推進を図る。
- ・ 行政への意見具申等の対応や業界活動推進に係る活動を常設委員会、横断検討委員会と協同して実施する。
- ・ 規制当局等への活動／業界活動の推進において新たな枠組みが必要と考えられる場合には、新たな横断検討会の立ち上げ等を念頭に、放薬協関係者との調整を行い、実効性がある取組みが可能となる体制作りに寄与する。
- ・ 日本核医学会、日本アイソトープ協会等と連携し、業界活動の円滑な推進に取り組む。
- ・ 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配信する。

2) 委員長会議等の運営

- ・ 総会、理事会、委員長会議 等を運営する。
- ・ 広報ワーキンググループを中心に放薬協ホームページ情報更新のスケジュールについて通年運用を行い、情報発信ツールとして活用するための効果的/効率的運用を確立する。

3) 放薬協運用に係る対応

- ・ 業界活動を効果的、実効的に進めるために必要な放薬協運営方法や組織編制等について、具体案を検討/提案する。必要に応じて規約、総務内規の改定へ向けた対応やその他の対応等を行う。

4) 会員会社間の情報共有体制の強化による円滑かつ機動的な取り組みの実現

- ・ 業界活動の多様化を踏まえ、会員会社が一体となって円滑かつ機動的に取り組めるよう、総務委員会の枠組みを活用し、会員会社間の情報共有体制の強化に向けた仕組みの検討および実践を行う。
- ・ 上記の取り組みにあたり、必要に応じて総務委員会の役割の見直し等を行う。

5) その他

- ・ 広報ワーキンググループ→広報委員会への移行を検討する。(適宜、関係者への相談)

(2) 品質委員会

- ✓ 委員会の開催：委員長会議に合わせて年4回を予定

- ✓ 活動概要

1) 医薬品の GQP/GMP に係る諸問題の検討

- ・ 行政からの発出通知等及び GMP 適合性調査における一般的な指摘事項に関して情報を共有するとともに、薬機法、GQP、GMP 等の実務的な問題・課題に対し放射性医薬品の品質特性を踏まえて、考え方を協議検討する。

2) 放射線測定（キャリブレーション）に係る検討

- ・ 放射性医薬品に使用される核種の中から、核種を特定して測定器の校正を実施する。2026年度は Tc-99m を予定している。

(3) コンプライアンス委員会

- ✓ 活動概要：下記の項目を実施していくとともに、必要に応じて委員会を開催する

1) 公正競争規約の飲食に関するルール改訂による各社対応のフォロー

- ・ 2026年4月ルール変更にともない、各社ごとの社内対応と各社対応状況の共有と確認を行う。

2) 「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

- ・ 業界の情報共有と、加盟各社の運用状況について情報交換を行い、適切な運用へ向けた啓発活動を行う。

3) 放薬協全般のコンプライアンスに関する確認

- ・ ホームページの新規アップ内容をコンプライアンスの観点から事前に内容確認、および定期的な内容の確認などを行う。

(5) 法規委員会

- ✓ 委員会の開催：年4回開催を予定

- ✓ 活動概要：昨年度からの継続課題を中心に、以下の項目に対応する。

1) AMED 研究課題に関する協力

- ・ 令和8年度 AMED 研究課題に関し、法的側面からの検討を支援する（横断検討会の支援）。
- ・ CTD M2.3 モックアップ（令和5年度 AMED 研究課題関連）の策定に向けた支援を行う（必要時）。

2) 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」について協力を継続し、医薬品開発に関する国内外の規制等を整理する。

3) RI 法規制合理化の推進

- ・ 国家戦略特区提案事項二件（「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」、「放射性治験薬の輸送に係る取り扱いの特例」）を推進する。

4) SSR6 取り入れ対応

- ・ α核種の A2 値厳格化に関する対応を関連委員会と協力して行う。（必要時）

5) 行政情報の収集と展開

- ・ 放射性医薬品に関する行政情報を収集し、必要な情報の協会内展開を行う。

(6) 健保委員会

- ✓ 委員会の開催：年 2 回を予定
- ✓ 活動概要：以下の通り活動を行う。
 - 1) 関連学会への協力
 - ・ 関連学会における診療報酬および医療技術評価等に関する活動に対し、学会からの求めに応じて必要な協力を行う。
 - 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、薬価制度及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う。
 - ・ 2026 年度薬価制度改革・特定保険医療材料制度改革等に係るセミナーを開催し、産官学関係者との意見交換を行う。
 - ・ 診断用 PET 検査に係る保険制度上の課題について、関連団体と連携し、精度改善に向けた業界意見陳述の支援活動を継続して行う。

(7) 流通委員会

- ✓ 委員会の開催：2 回
- ✓ 活動概要：
 - 1) 2024 年物流問題
 - ・ 輸送手段の拡充：新幹線輸送の検討継続（2027 年度テスト輸送を目指した取り組み）
 - ・ 教育スライド見直し
 - ・ 緊急時の輸送対応洗出し 等
 - 2) 「放射性輸送物の運搬従事者教育訓練」の開催
 - ・ 昨年同様 WEB、実地での開催を予定している。日本アイソトープ協会（JRIA）との連携により教育訓練を開催する。
 - 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
 - 3) 国土交通省放射性輸送物安全輸送講習会 RI 協力コースへの講師派遣
 - 4) 「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の委員派遣
 - ・ α 核種の A2 値厳格化に関する情報共有と対応に関して JRIA、関連委員会と協力して行う。

(8) 安全性委員会

- ✓ 委員会の開催：委員長会議に合わせ年 3 回開催を予定
- ✓ 活動概要：
 - 1) 業界活動・通知対応等の情報共有
 - ・ PMDA 等による説明会の内容の紹介、通知対応に関する情報共有を行う。
 - ・ 東京医薬品工業協会及び関西医薬品協会の研究会等で得られた安全性情報の情報共有を行う。
 - 2) ICRP*調査・研究連絡会への参加（* ICRP：国際放射線防護委員会）

4-1. 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

- ・ 放射性医薬品の開発・製造・利用の促進及びそのサプライチェーン強化に関する専門部会に専門委員として放薬協からも参画し、業界背景を踏まえ、適宜発表、意見交換等を行う。
- ・ アクションプラン フォローアップに伴うヒアリング対応を行う。
- ・ その他、関連する対応に適時適切に対応する。

(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 5-7 年度 AMED 研究関連：「セラノスティ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」で作成された CTD モックアップ案について、発出へ向けての協力等を必要に応じて行う。
- ・ 令和 8-10 年度 AMED 研究関連：「放射性医薬品の新規品質評価手法の開発に関する研究」について、「品質ガイドライン案の作成」に協力を行う。

(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充実

- ・ 関係当局、国会議員等へのロビー活動を推進する（「核医学治療の医療提供体制充実に向けた提言」、「放射性医薬品に関する国家戦略の早期実装に向けた提言」）。
- ・ 協働会議の枠組みを活かし、関係学会、関係団体等との議論を継続し、核医学治療推進に向けた対策を検討、実行する。
- ・ 合理的な安全管理の医療機関での実装を見据えて、放射線安全管理実務者とのコミュニケーションを強化し、対策について議論する。

グループ 2：各種マニュアル作成プロセスの明確化

- ・ 治験・市販後適正使用マニュアル等の課題について、アカデミアとの意見交換等を検討する。

<その他>

- ・ 特定の課題などについて業界として優先的に取り組む必要があると考えられた際は新たなグループを立ち上げる。

5. 賀詞交歓会等の開催

- ・ 2026 年 6 月 19 日（金） 2026 年度定期総会終了後の懇談会を開催する。
- ・ 2027 年 1 月 講演会・賀詞交歓会を開催する。

以 上