

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

— 患者に最先端治療を届けるための

医療アクセス・経済安全保障・成長産業の観点から —

2026年6月

日本放射性医薬品協会

世界は放射性医薬品の時代へ～がん治療の新たな柱として急速に拡大～

核医学検査・治療について

- 核医学検査・治療は、α線、β線、γ線を放出するラジオアイソトープ(RI)を用いた放射性医薬品を体内に投与し、その集まり方を画像化して病気の機能や広がり进行评估する「診断」と、同じ仕組みで病変にRIを集中的に届けて内側から攻撃する「治療」を行う医療。
- 特に他のがん治療と比較して正常組織への影響が比較的少ないことに加え、近年は同じ標的分子を用いて診断(Diagnostics)と治療(Therapy)を一体化する「セラノスティクス」が進展し、がんなどに対する精密医療として世界的に発展し開発競争が激化。

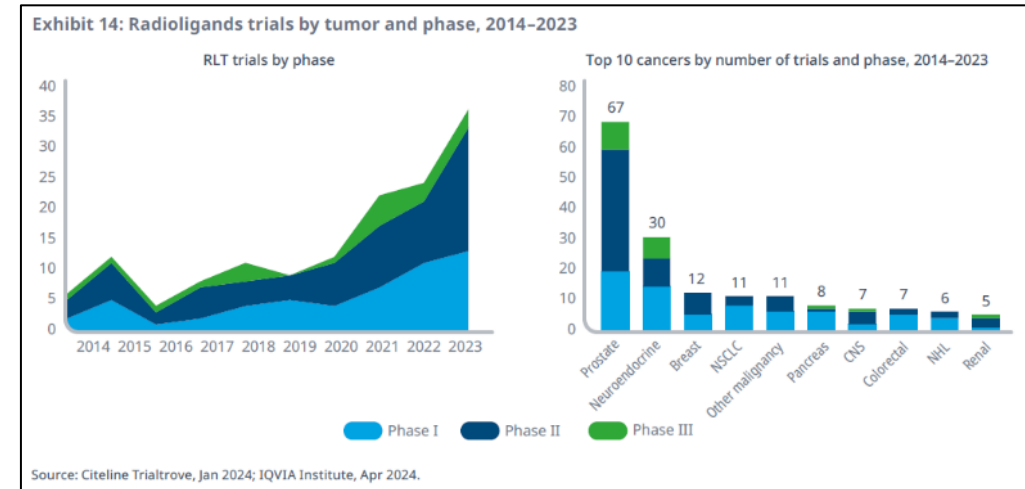
世界の動向

- セラノスティクスが急速に拡大し、 ^{177}Lu (ルテチウム)や ^{225}Ac (アクチニウム)などの標的放射線治療が成長分野となり、多くの研究、臨床試験が行われるようになった。今後、ますます市場の急拡大が予測されており、多くの企業のM&Aが進んでいる。
- 各国はRI確保や製造基盤を国家戦略として強化している。**

我が国の動向

- 神経内分泌腫瘍治療用 ^{177}Lu 製剤(2021)、褐色細胞腫・パラガングリオーマ(2021); 神経芽腫治療用 ^{131}I 製剤(2025)、前立腺がん治療用 ^{177}Lu 製剤(2025)と承認・開発は進む。
- 国内でも、新規放射性医薬品が注目され始め、RIはアスタチン ^{211}At (^{211}At)やアクチニウム ^{225}Ac (^{225}Ac)などが注目されている。 ^{211}At は国内で研究開発が進んでいる、一方、 ^{225}Ac は海外依存が続いている。
- 国内でも「医療用等RI製造・利用推進アクションプラン」(2022)の改定・拡充に向けた検討が進んでいる。

核医学治療の臨床試験の状況、がん種及び段階別



【出典】IQVIA “Global Oncology Trends 2024 Outlook to 2028”

放射性医薬品は、医療・経済・産業・安全保障の観点から、 今まさに政策実装が必要な局面にある

現状認識：医療アクセス・経済安全保障・産業競争力の同時リスク

- 近年、放射性医薬品を取り巻く国際環境は急速に変化しており、各国ではRI確保、製造拠点整備、医療提供体制強化を国家戦略として進めている。
- 我が国においても、その開発・製造・利用の推進は、**国民の福祉向上、経済活性化、産業振興、経済安全保障**の観点から重要課題と認識されている。
- **我が国は、RI製造、精製、品質設計、製剤化、医療実装に関する高い技術力を有しており、今この分野に戦略的に投資することで、世界市場を獲得し、この分野の国際競争をリードできる可能性がある。**
- 一方で、日本ではRI供給、製剤製造、医療提供の基盤整備になお課題が残っており、放射性医薬品の海外依存は、患者の医療アクセスのみならず、安定供給や経済安全保障の面でもリスクとなっている。
- 治験は海外導入であっても、上市後は半減期を有するRIを用いるため、国内でのRI供給・製剤製造・医療提供体制の確立が不可欠。現状の構造課題を放置すれば、医療アクセスの制約、供給不安によるリスク顕在化 産業機会の逸失(ドラッグロス)につながる懸念がある。
- 内閣府においても、放射性医薬品の開発・製造・利用およびサプライチェーン強化に向けた検討が予定されている。

**今求められているのは、個別課題への対症療法ではなく、
国家戦略としての全体設計と早期実装である。**

放射性医薬品の重点課題と、国家戦略として対応が望まれる方向性

— 患者に最先端治療を届ける医療アクセス・経済安全保障・産業振興の観点から —

重点課題

- 世界では競争が加速、日本ではRI供給・製剤製造・初期臨床・医療提供基盤の遅れによりドラッグロスが懸念
- 医療用RIの海外依存は、安定供給・経済安全保障上の重大リスク

- ^{225}Ac , ^{211}At , ^{64}Cu などの重要RI確保
- 特に希少性高いRI(^{225}Ac など)では特定サプライヤーによる深刻な市場寡占が懸念
=“RI不足によるドラッグロス”懸念

『医療用等RI製造・利用推進アクションプラン』の
加速・拡大(原子力委員会が専門部会を設置)

“医療提供基盤不足/医療機関や企業の高コスト負担によるドラッグロス”の懸念

- RIを扱う病室・専門人材の不足
- RI廃棄物(尿など)の処理体制の整備
- 薬価・診療報酬制度での適切な評価・薬価維持

① RI供給

② 製剤製造

“設備投資負担によるドラッグロス”懸念

- 医薬品/RI規制に対応する高度なノウハウ+高額な設備投資が必要で個社対応が難しい
→受託製造: CDMO = “共用”製造基盤の不足

RI医薬品の供給・輸出(輸入超過解消)

海外からのRI医薬品上市増加
(ドラッグロス解消)



放射性医薬品
特有の供給基盤

国家戦略として整備

④ 医療提供

③ 初期臨床

- “初期臨床試験の遅れによるドラッグロス”の懸念
- 世界トレンドと整合する規制・審査体制の整備

解決策

① RIの国内供給に向けた
技術開発・設備投資

② 放射性医薬品の
国内製造・CDMO育成

③ 初期臨床試験を
加速する規制合理化

④ 医療提供体制と市場
形成への支援

放射性医薬品は、世界をリードし得る成長産業であり“国家戦略としての基盤整備”が望ましい

① 今後活用が広がるRIの国内製造に向けた技術開発・設備投資に対する支援 — 戦略RIの国内製造は、医療アクセスと国際競争力の出発点 —

- 放射性医薬品の開発・実用化においては、「化合物」以上にRIの製造技術が重要。特に ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{64}Cu 、 ^{177}Lu は、今後のセラノスティクス拡大を支える**戦略RI**である。
- 我が国は、これらのRIについて、大学等において長年にわたり研究開発を進め、多くの技術蓄積を有している。それをベースに、こうしたRIの製造に挑戦しようとする民間企業が出てきている。他方で、海外企業も研究開発を進めており、すでに ^{177}Lu や ^{225}Ac は**海外に依存する状況**。需給ギャップが極めて大きくなる可能性が危惧される中、こうした状況が続けば、**供給面で大きなリスクを抱える**こととなる。
- このように、世界的にRIを利用する放射性医薬品の開発が急拡大する中、**世界に先駆けて遅れることなく）RIの製造技術を確立しそれを実用化できるかどうか**が、国内における放射性医薬品を利用した治療の普及と、我が国が世界市場を獲得できるかどうかの鍵。
- したがって、戦略RIの加速器・精製・品質設計を含めた国内供給体制を世界に先駆けて確立できるよう、**技術開発および設備投資、商業化を国家戦略として推進する必要**がある。

戦略RIの国内供給体制の確立は、医療アクセスと経済安全保障の確保にとどまらず、我が国がこの分野で国際競争力を確立するための出発点である。

② 放射性医薬品の開発・国内製造に向けた支援 — 高品質な放射性医薬品の世界に先駆けた開発・製造を実現 —

- 我が国においても、複数の企業が独自の技術を活用して放射性医薬品の開発を進めている。世界に先駆けて放射性医薬品を実用化できれば、多くの患者を救うことに加えて、世界市場を獲得し、我が国の経済成長にも寄与できる可能性がある。
- しかしながら、放射性医薬品は、**小ロット、短半減期、高額設備、RI/GMP両対応**という特性を有し、**通常医薬品よりも開発・製造のハードルが高い**。
- 治験薬製造から初期商用製造までを見据えれば、**GMP製造拠点、CDMO、品質試験設備、CMC基盤の整備が不可欠**である。しかしながら、現状では**国内の製造設備を有する施設・企業は極めて限られており**、個社投資のみでは全体最適に限界がある。
- したがって、放射性医薬品の世界に先駆けた開発・製造を実現するため、研究開発の支援に加えて、設備投資・製造能力の確保と拡充を税制優遇や助成金等により政策的に後押しし、**全国供給や将来的な国際供給も視野に入れた製造体制整備**を進めるべきである。

放射性医薬品の開発加速及び製造基盤の強化は、我が国の高い技術力を実際の産業競争力へ転換し、日本がこの分野で世界市場を獲得していくための中核的な取組である。

③ 初期臨床導入と研究開発に係る規制合理化に向けた支援

— 社会実装までの時間短縮には、初期臨床基盤と専門審査体制の強化が不可欠 —

- 日本におけるドラッグロスの本質の一つは、First-in-Human試験を日本で実施することが避けられる傾向に起因して、**First-in-Japan試験が著しく遅れ検証的な国際共同試験への参加を逸してしまう**ことである。
- 放射性医薬品の国内開発・早期導入を可能とするためには、早期開発試験を**担う国内中核拠点の整備等**や**Phase 0 / Phase I 基盤、被ばく評価・線量評価の標準化**、PMDA対面助言やCMC関連などへの支援が重要である。
- また、放射性医薬品の審査には通常医薬品とは異なる専門性が求められるため、PMDAの専門審査官育成、FDA・EMAとの国際整合を見据えた審査体制強化が必要である。
- 製造基盤とは別に、初期臨床を支える基盤整備と、規制当局側の専門審査能力強化を並行して進めることが、社会実装までの時間短縮に直結する。特に、早期導入を可能にするため、海外の臨床試験・安全性・CMCデータを活用した国内治験の規制合理化は重要である。

初期臨床基盤と規制合理化は、ドラッグロス解消の時間軸を左右する。

④ 患者に放射性医薬品を届ける医療提供体制と市場形成への支援 — 薬があっても、届けられなければ意味がない —

- 放射性医薬品は、薬剤が存在しても医療機関側の受入体制が不十分であれば患者に届かない。具体的には、専門人材の確保、放射線治療病室・特別措置病室の整備、排水・排気設備や廃棄物処理体制の整備などが必要となる。
- 現実には、すでに上市されている神経芽腫治療薬である ^{131}I 製剤や前立腺癌がん治療薬の ^{177}Lu 製剤では専用病室および専門人材の不足により治療数を増やせない状況が生じており、今後新たな放射性医薬品が開発・上市された際には、待機期間延長の可能性が指摘されている。さらに、 ^{225}Ac 、 ^{177}Lu 等のRIを使用した製剤の導入には、医療機関の排気・排水能力が大きな制約となることが指摘されている。
- したがって、医療提供体制の整備と初期市場形成支援を並行して進め、患者に放射性医薬品を確実に届けることができる医療体制を先回りして構築することが必要である。
- また、放射性医薬品は市場立ち上がりまでに時間を要し、開発・運用コストも高いことから、薬価・診療報酬制度での適切な評価と薬価の維持、導入時における助成、公的研究費によるエビデンス創出および需要・供給の継続的モニタリングが重要である。

**医療提供体制の整備と初期市場形成支援を並行して進め、
患者に放射性医薬品を確実に届ける医療体制を先回りして構築することが必要である。**

国家戦略として優先的に進めるべき4つの実装課題

- ① **今後活用が広がるRIの国内製造に向けた技術開発・設備投資に対する支援**
— 戦略RIの国内製造は、医療アクセスと国際競争力の出発点 —
- ② **放射性医薬品の開発・国内製造に向けた支援**
— 高品質な放射性医薬品の世界に先駆けた開発・製造を実現 —
- ③ **初期臨床導入と研究開発に係る規制合理化に向けた支援**
— 社会実装までの時間短縮には、初期臨床基盤と専門審査体制の強化が不可欠 —
- ④ **患者に放射性医薬品を届ける医療提供体制と市場形成への支援**
— 薬があっても、届けられなければ意味がない —

- 放射性医薬品は、“医薬品”であると同時に、“国家戦略基盤”として整備すべきである。
- 我が国は、RI製造基盤技術と創薬基盤技術を有しており、今この分野に戦略的に投資することで、世界市場を獲得し、国際競争をリードできる可能性がある。