

# JRPA NEWS LETTER

(日本放射性医薬品協会 2025年活動概況)

## ～新規入会／イベント情報～

### 多くの新規入会がありました

核医学治療が注目を集めるなど、業界が賑わいを見せる中、放薬協の一員として新たに4社を迎えることができました。

2026年1月時点、13社で業界活動を行っています。

#### <新規入会社>

2025.2 ブリストルマイヤーズスクイブ

2025.5 Johnson & Johnson Innovative Medicine

2025.5 NovAccel

2025.10 アストラゼネカ

### 各種会合を開催しました

以下の会合を開催しました。

業界の盛り上がりを反映して、多くの来賓をお迎えし、開催することができました。

多くのステークホルダーの皆さんと有意義な意見交換を行うことができ、業界発展へ向けた機運の高まりを感じました。

● 2025年賀詞交歓会 (2025/1/9)  
来賓：18名 会員会社：65名

● 総会懇談会 (2025/6/10)  
来賓：16名 会員会社：55名

※自民党) 自見先生、神谷先生、本田先生 公明党) 三浦先生にもご参加いただきました。

## ～活動ダイジェスト①～

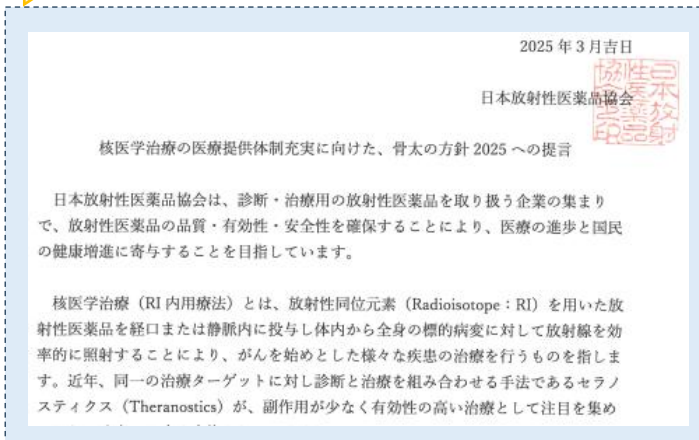
### 核医学治療推進へ向けた活動

希望する患者さんに核医学治療を届けるべく、放薬協役員、横断検討会メンバーが中心となり、核医学治療推進へ向けた活動を精力的に行いました。

#### <活動概要>

- 業界関係者にも意見を聞きながら、提言書「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」を作成／発出しました。
- 提言書を携え、関係当局、国会議員の先生等へのロビー活動を展開し、核医学治療推進における課題を共有しました。
- 日本核医学会学術総会に合わせ、産学協働会議を開催し、課題解決へ向けた体制構築を行いました。

#### <骨太提言書>



### 医薬品安定供給へ向けた活動

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基づくモリブデン-99の国産化に向けた議論に参加し、対策推進にあたって必要となる医薬品原料に求められること（品質/量 等）を関係者へ共有しました。

#### <活動概要>

- 内閣府委託調査「重要ラジオアイソトープの国産化を踏まえた国内外の供給側と需要側との間に必要な体制の確立に関する調査」検討会への参画
- 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」への参画

### AMED研究サポート

令和5-7年度AMED研究「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」に研究協力員として登録し、放射性医薬品の研究開発の推進に資するべく、製薬企業の立場からコメントを行いました。

放射性医薬品の社会実装がより円滑/迅速に進むことにより、患者さんへの最適な医療の提供が実現することが期待されます。

#### <活動概要>

- 研究開発項目「放射性医薬品の製造販売承認申請書モデル作成」において、主任研究者の浜松医大 間賀田先生との意見交換などを行い、CTDモックアップ作成のサポートを行っています。

## ～活動ダイジェスト②～

### 流通2024年問題への取り組み

放射性医薬品においては核種固有の半減期に伴い放射能が減り続け、配送当日しか使用できない製剤も多くあるため、配送効率化が長年の業界課題です。

物流2024年問題も踏まえ、配送体制の効率化へ向けた活動を強化しました。

#### <活動概要>

- 日本核医学会 日本核医学技術学会 との連名通知「放射性医薬品配送体制へのご理解とご協力をお願い」を发出し、医療関係者からの理解を得られるよう努めました。
- 安定供給へ繋げるため、新たな供給経路となる鉄道輸送の実現へ向けた活動を開始し、関係当局、運送実務担当社とのやり取りを開始しました。

### <学会連名通知>

2025年6月

医療関係者 御中

一般社団法人 日本核医学会  
特定非営利活動法人 日本核医学技術学会  
日本放射性医薬品協会

放射性医薬品配送体制へのご理解とご協力をお願い

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて近年、流通を取り巻く環境が大きく変化してきております。2024年1月1日より、働き方改革関連法によって運搬業務従事者の時間外労働時間の上限が設定され、運搬業務従事者の確保が困難となる、いわゆる「2024年問題」の影響が各方面で懸念されております。

放射性医薬品は半減期に伴い放射エネルギーが減少するため、在庫として持つことができず、日々製造し配送を行う製剤が多くあることから、より効率的な配送体制の構築が業界の喫緊の課題となって

### 保険上の課題解決に向けた取り組み

6/24に健保委員会主催の講演会を開催しました。

前立腺がん診療に詳しい先生をお招きし、最新の前立腺癌診療に関する内容の講演をお聞きすることができました。

PSMA（前立腺特異的膜抗原）標的放射性治療薬およびその適応判断（コンパニオン診断）を目的としたPSMA-PET診断薬の上市を控えたタイミングであり、前立腺癌の初発および再発診断を目的としたPSMA-PET検査を含む標的放射性診断治療について広い知識と理解を深めることに有意義でした。

講演会には厚労省から担当者（産情課）もご出席いただき、現状をご認識をいただけました。

また、医療機関で実施されるPET検査の種類が多岐に渡っており、製薬企業から医薬品として供給される製剤も増えてきている中、放薬協から保険収載上の課題提起も行いました。

#### <プログラム>

時間	テーマ	講師
17:00	開会	放薬協 健保委員長
17:05~18:05 (60分) ※質疑応答を含む	前立腺がんにおける 標的放射性診断治療の現状と展望 ドラッグラグを乗り越えて —PSMA標的診断治療の国内導入に向けた期待—	東京科学大学大学院 歯学総合研究科 泌尿器外科学教室  准教授 吉田 宗一郎 先生
18:05~18:40 (35分)	核医学診療に係る医薬品の周辺環境 (1) 核医学診療(診断/治療)に係るパイプライン (2) PET診断薬の保険適用プロセスに係る制度上の課題 (3) 核医学治療に関する放薬協の提言 (4) 意見交換 (事前質問と回答の紹介)	放薬協 健保委員 放薬協 会員会社
18:40	閉会	放薬協 健保委員長

### PMDA見学研修会の開催

放射性医薬品や核医学診断機器の承認申請に関わるPMDA職員の業界への理解増進は重要であり、以前より継続的に開催してきましたが、放射性医薬品の開発が加速している中、その重要性は増してきています。今年も2日に分けて、製造所見学会、医療機関見学会を開催し、多くのPMDA職員の方に参加いただきました。

参加者からは放射性医薬品/核医学に対する理解を深めることができたとの声が多く聞かれ、非常に有意義な企画であったと考えています。

#### <見学会>

- 6/3：製造所 @PDRファーマ（株）川崎ラボ
- 6/27：医療機関 @横浜市立大学

### ホームページリニューアルに向けて

業界団体としてのプレゼンス向上や業界発展においてホームページが果たす役割は大きいものがあると考えています。

一方で現行のホームページはそのような機能を果たしているとは言い難いものであるため、ホームページを全面的にリニューアルすることとし、現在、総務委員会の広報WGを中心に作業を進めています。年度内のリニューアルを目指しています。

#### <リニューアルの主な目的>

- 放薬協活動の見える化
- 放射性医薬品/核医学に関する情報提供コンテンツの充実
- 定期的情報更新

発行/日本放射性医薬品協会事務局 担当：片倉

ニュースレターの内容に対するお問い合わせは

Tel：090-5057-5754 または Mail：hiroshi\_katakura@nmp.co.jp