

2026年4月吉日

公益社団法人 日本アイソトープ協会
公益社団法人 日本医学放射線学会
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
一般社団法人 日本癌治療学会
一般社団法人 日本甲状腺学会
日本神経内分泌腫瘍研究会
一般社団法人 日本内分泌学会
一般社団法人 日本内分泌外科学会
一般社団法人 日本泌尿器科学会
日本放射性医薬品協会
公益社団法人 日本放射線技術学会
公益社団法人 日本放射線腫瘍学会
(五十音順)

核医学治療の医療提供体制充実に向けた提言

核医学治療とは、放射性同位元素（Radioisotope：RI）を用いた放射性医薬品を患者さんに投与し体内から病変に放射線を当てる治療法です。がん等の同一の標的に対し核医学診断と治療を組み合わせる「セラノスティクス」という手法は、あらかじめ治療効果を予測し対象患者さんを見極めながら実施できることから、正常組織への影響が少なく治療の有効性が高いことが知られています。

近年、様々ながん種（前立腺癌、神経内分泌腫瘍、乳癌、肺癌、膵臓癌、中枢神経系腫瘍、大腸癌、悪性リンパ腫、腎臓癌等）¹を対象とした臨床試験が行われており、がん患者さんの治療選択肢のひとつとして今後の発展が期待されています²。

しかしながら、わが国の医療提供体制では、現在既に核医学治療を必要としている患者さんに十分な治療を提供できない状況が生じており、また、核医学治療のニーズが今後も急速に増加することが見込まれる中、さらに状況が悪化する可能性が高まっています^{3,4}。現在国内で α 線核種（Ac-225、At-211）や β 線核種（Lu-177）を用いた治療製剤の臨床試験が実施されていますが、種々の整備を行わなければ、世界で診療実装が進む治療を、日本の患者さんたちに適切に提供できないことが危惧されます。

患者アクセスの改善と放射線防護（安全性）を両立させ、本邦の患者さんが、必要な医療を適切なタイミングで受けることができるよう、下記について提言します。

記

1. 限られた設備でより多くの患者さんを受け入れるための、安全性を考慮した合理的な放射線安全管理の追加的措置の導入実現

- ① 排水中の放射性同位元素の濃度管理について、医療機関全体の日常的な排水による希釈を考慮した算定を可能とし、医療機関敷地境界での濃度限度を確実に満たす形で排出できるようにすること。
- ② 併せて、医療法に基づく届出時の算定や実際の管理の際に、施設の希釈槽等の希釈能力に基づき、適切な運用が可能な希釈倍率を設定しても差し支えないことを明確化すること。

2. 核医学治療を必要としている患者さんが長期の待機期間なく治療を受けられる医療提供体制の実現

- ① 既存の設備を効率的に活用しつつ、特別措置病室を含む放射線治療病室（以下、専用病室）の増床や、医療機関間連携の推進等を通じて核医学治療の提供体制の拡充が可能となるよう、現状の実態を把握した上で、がん診療連携拠点病院等の役割分担の明確化や、地域における議論の後押し、医療機関の障壁への対応を進めること。
- ② 核医学治療の設備の維持管理費用や改修・新設する際の設備投資に加え、診療に伴う放射線安全管理に対する人的・財政的負担が核医学治療実施の障壁とならないよう、補助金や診療報酬等を含む適切な制度的支援を講じること。あわせて、必要な専門人材を継続的に育成できるよう、教育体制の強化・充実を後押しすること。

以上

提言内容詳細

【1. 限られた設備でより多くの患者さんを受け入れるための、安全性を考慮した合理的な放射線安全管理の追加的措置の導入実現】

<現状・課題>

- 医療技術の発展に、現行の規制運用が対応できなくなりつつある

医療機関における診療用放射性同位元素の取り扱いについては医療法、医療法施行規則及び関連通知により定められています。

排水中、空気中、排気中の放射性同位元素もこれらに基づき一定の濃度以下に保つよう求められ、管理が行われていますが、近年の核医学治療の発展による使用核種の増加・多様化に伴い、これまでの設備及び管理手法では十分に対応できなくなりつつあります。特に排水の管理は喫緊の課題です。

- 患者さんのニーズに応えるために、安全かつ合理的な放射線安全管理の方法を継続的に検討し、見直す必要がある

現在、研究開発が行われている治療用放射性医薬品の核種としては、主に Lu-177、Ac-225、I-131 等が使用されているものが多い⁵ですが、これらについて、今後の核医学治療の需要を推計し、現行の医療機関での対応可能状況について検討した研究では、専用病室の不足に加え、放射線安全管理に必要な排水・排気設備の能力が課題となり、核医学診療が必要な患者さんに十分に対応できない可能性がある指摘されています^{3,4}。

必要としている患者さんが、適切なタイミングで核医学治療を受けられるようにするためには、安全かつ合理的な放射線安全管理のあり方について継続的に検討し、適切に見直しをしていく必要があります。

<必要な取組>

- ① **排水中の放射性同位元素の濃度の管理について、医療機関全体の日常的な排水による希釈を考慮した算定を可能とし、医療機関敷地境界での濃度限度を確実に満たす形で排出できるようにすること。**

排水中の放射性同位元素の濃度管理において、排水設備の容量が十分ではない医療機関では、現行の基準に対応するために、たとえば患者さんの尿を冷凍庫等に一時保管し放射能の減衰を待った上で再度溶解し、その後管理区域内のトイレに廃棄したりする等の対応を余儀なくされる実態が生じており、医療従事者の負担や保管場所、衛生上の大きな問題となっています。

放射線防護に関する各国の規制は、我が国と同じく国際機関（国際放射線防護委員会（ICRP）、国際原子力機関（IAEA））の勧告に基づいていますが、例えば、米

国、オーストラリア等の国では、患者さんの排泄物を含む放射性排水については、医療機関の総排水により希釈されることを加味した上で排出することが認められています^{6,7}。

日本でも同様に、医療法及びその施行規則において求められている医療機関敷地境界での濃度基準を遵守しつつ、希釈槽の希釈のみならず、医療機関全体の日常的な排水による希釈を用いた放射性排水の排出が可能となるよう、関連通知等の整備を通じた安全かつ合理的な管理方法の実現を求めます。

② 併せて、医療法に基づく届出時の算定や実際の管理の際に、施設の希釈槽等の希釈能力に基づき、適切な運用が可能な希釈倍率を設定しても差し支えないことを明確化すること。

現在、医療機関が医療法に基づく届出時に排水に係る放射性同位元素の濃度の算定をする際に、「希釈槽の希釈能力を考慮しつつ、最高 10 倍の希釈を行うこと」として、計算することが可能とされています。一方でこれは、適切に排水の濃度管理を行うことができる医療機関であれば、その施設の希釈能力に基づき希釈倍率を設定することを妨げるものではなく、かつ実際の運用に際して希釈倍率を制限するものではないにも関わらず、一部では通知が正しく理解されず必要以上に保守的な届出や運用がされている場合もあるため、明確化が必要です。

<取組により期待される効果>

- 放射線防護を維持しつつ、不要な作業（排泄物の長期保管等）を削減し、医療現場の負担と衛生リスクを低減する。
- 設備能力が限られる医療機関でも、合理的な算定と運用により、核医学治療の提供能力を拡大しやすくする。

【2. 核医学治療を必要としている患者さんが長期の待機期間なく治療を受けられる医療提供体制の実現】

<現状・課題>

● 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ける目標

核医学治療の治療待機期間については、アクションプランにおいて「今後導入される新たな核医学治療薬によるものも含めた核医学治療実施までの平均待機月数について、2030 年度までに平均 2 か月を目指す。」との目標が設定され、その達成に向けた取組の必要性が指摘されています。

- 治療待機期間は既に生じており、長期化するとの予想

しかし、2021年に実施された調査で放射性ヨウ素内用療法について全国で平均111.5日（約3.7カ月）の待機期間が生じているとの結果が報告⁸されている他、現状の医療提供体制のままでは今後新たな核医学治療が導入された際に治療待機期間が長期化する（例えば、現時点で専用病室が全国平均より多い人口200-399万人の県で約15か月以上）可能性がある⁹とのシミュレーション結果も出されています。治療待機期間が長期化すると予後に影響があるとの研究・報告結果^{10,11}があることを踏まえ、治療待機期間を可能な限り少なくするための取組を国全体が一体となって着実に進めていくことが重要です。

- 医療機関における核医学治療の治療キャパシティ拡充は早急に取り組むことが必要

現在実施されている核医学治療において既に待機期間が生じている一方で、世界では様々ながん種を対象として、 α 線核種（Ac-225、At-211等）や β 線核種（Lu-177、I-131等）等、様々な核種を用いた放射性医薬品の開発が数多く進行⁵しています。臨床研究開発においても専用病室が必要であることを踏まえ、現に治療を待っている患者さんの治療アクセスを改善することに加え、ドラッグラグ・ロスを解消するためにも、治療キャパシティの拡充の取組は急務です。

例えば、5つの県において、進行性前立腺癌に対する新規核医学治療を導入した際の医療提供体制等への影響を予測したシミュレーションでは、治療需要の増大に伴い全ての核医学治療の待機期間が大幅に長期化し、その期間を2か月以内とするために各県5-30床の専用病室（本シミュレーションでは特別措置病室）が必要であると示唆されています。⁹

<必要な取組>

- ① 既存の設備を効率的に活用しつつ、特別措置病室を含む放射線治療病室（以下、専用病室）の増床や、医療機関間連携の推進等を通じて核医学治療の提供体制の拡充が可能となるよう、現状の実態を把握した上で、がん診療連携拠点病院等の役割分担の明確化や、地域における議論の後押し、医療機関の障壁への対応を進めること。

核医学治療は多くの設備等が必要であることから、限りある資源を最大限有効活用し、効率的な医療提供体制を構築することが重要です。

既存の設備を効率的に活用しながら、専用病室の増床や、医療機関間連携の推進を進めるため、現状の実態を把握した上で、がん診療連携拠点病院等の役割分担の明確化や、地域における議論の後押し、後述する医療機関の障壁への対応を

進める必要があります。

- ② 核医学治療の設備の維持管理費用や改修・新設する際の設備投資に加え、診療に伴う放射線安全管理に対する人的・財政的負担が核医学治療実施の障壁とならないよう、補助金や診療報酬等を含む適切な制度的支援を講じること。あわせて、必要な専門人材を継続的に育成できるよう、教育体制の強化・充実を後押しすること。

核医学治療の医療提供体制の拡充にあたっては、多くの設備投資や、放射線安全管理に係る人的・財政的対応、また、放射線について正しく理解し対応できる人材が不可欠です。一方で、これらは医療機関にとって大きなハードルとなり、臨床研究開発や核医学治療の体制整備が円滑に進まない要因となるため、補助金や診療報酬等を含む適切な制度的支援や、教育体制の強化・充実の後押しが求められます。

<取組により期待される効果>

- 治療待機の短縮と、病状進行リスクの低減（患者アクセスの改善）。
- 臨床研究開発の円滑な実施による、ドラッグラグ・ロスの解消。
- 地域偏在の是正（居住地に左右されない提供体制）と、紹介・逆紹介を含む連携の標準化。
- 多職種（医師、診療放射線技師、看護師、薬剤師等）の継続的育成により、導入施設の増加と持続可能な運用を支える。

¹ IQVIA: Global Oncology Trends 2024 Outlook to 2028. 2024年5月28日。

² 稲木杏吏, 絹谷清剛: 核医学治療の現状・課題と解決への提言. Jpn J Cancer Chemother. 49(8): 853-859. August. 2022

³ 細野眞, 絹谷清剛, 東達也, 大西洋: ¹⁷⁷Lu, ²²³Ra 及び ¹³¹I が利用される核医学治療薬の想定される投与患者数と医療機関における核種使用能力から導き出した治療環境の評価及び新規核種 ²²⁵Ac の導入可能性について. RADIOISOTOPES 74: 1-11, 2025

⁴ 溝脇尚志, 細野眞, 上村博司, 江藤正俊, 大家基嗣, 三宅秀明, 池田公史, 金ヶ崎彩子, 櫻木俊輔, 老田侑平, 絹谷清剛: 離散事象シミュレーションによる核医学治療の待機期間の変化予測と適切な治療提供体制の検討. 核医学 62: 59-70, 2025

⁵ Oliver Wyman “Targeting Success; Can radioligand therapies become another key pillar in cancer treatments?”. 2025

⁶ US NRC § 20.2003 Disposal by release into sanitary sewerage. <https://www.nrc.gov/reading->

<rm/doc-collections/cfr/part020/part020-2003.html> (Jul 16, 2025)

⁷ ARPANSA, Code for the Disposal of Radioactive Waste by the User, Radiation Protection Series C-6 (2018)

⁸ 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. 【報告】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 59 巻第 1 号(2022 年)

⁹ 上村博司、細野眞、溝脇尚志、江藤正俊、大家基嗣、三宅秀明、池田公史、金ヶ崎彩子、櫻木俊輔、老田侑平、絹谷清剛. PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Lu-177 放射性リガンド療法の治療待機期間予測と適切な核医学治療体制のシミュレーションによる検討.第 112 回日本泌尿器科学会総会. 2025 年 4 月 19 日. 福岡

¹⁰ Higashi, et al. Delayed Initial Radioactive Iodine Therapy Resulted in Poor Survival in Patients with Metastatic Differentiated Thyroid Carcinoma: A Retrospective Statistical Analysis of 198 Cases, J Nucl Med 2011; 52:683-689

¹¹ Ravi P, et al. Clinical Implementation of 177Lu-PSMA-617 in the United States: Lessons Learned and Ongoing Challenges. J Nucl Med 2023; 64(3): 349-350