

2026年4月吉日

日本放射性医薬品協会

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

—患者さん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—

はじめに

放射性医薬品は、放射性同位元素（ α 線、 β 線、 γ 線などの Radioisotope: RI）を用いて病変を可視化する診断（Diagnostics）と、同じ標的に放射線を集中的に届けて治療する治療（Therapy）を実現する医薬品である。近年は両者を一体化した「セラノスティクス」として急速に発展しており、世界では前立腺がん、神経内分泌腫瘍、乳がん、肺がん、膵がん、中枢神経系腫瘍、大腸がん、悪性リンパ腫、腎がん等を対象として多数の臨床試験が進行している。放射性医薬品は、がん医療の新たな柱として位置づけられつつある。

一方で、放射性医薬品は通常の医薬品とは異なり、RI 供給、製剤製造、医療提供体制が一体となって初めて成立する分野である。このため、研究開発支援のみでは十分ではなく、上市後を見据えたサプライチェーン全体の設計と実装が不可欠である。

我が国においても、神経内分泌腫瘍治療薬の ^{177}Lu 製剤、褐色細胞腫・パラガングリオーマ・神経芽腫治療薬の ^{131}I 製剤、前立腺がん治療薬の ^{177}Lu 製剤と放射性医薬品の承認・開発が進んでいる一方、治療用 RI の海外依存、製造能力の不足、医療機関側の受入体制制約など、実装上の課題が残されている。現状の構造課題を放置すれば、医療アクセスの制約、供給不安の顕在化、産業機会の逸失、さらにはドラッグロスにつながる懸念がある。

加えて、放射性医薬品分野の推進は、患者さんの医療アクセス向上だけでなく、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も重要である。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、日本がこの分野の国際競争をリードできる可能性がある。実際、政府においても「医療用等 RI 製造・利用推進アクションプラン」の改定・拡充をはじめ、関連方針の具体化が進められており、今まさに政策実装の好機にある。これらを踏まえ、日本放射性医薬品協会は、放射性医薬品を医薬品であると同時に国家戦略基盤として位置づけ、以下のとおり提言する。

記

1. 基本認識

放射性医薬品は、単なる新規モダリティではなく、医療・産業・安全保障を包含する国家戦略基盤である。世界がすでに競争フェーズに入中、我が国がこの分野で持続的な競争力を確保し、患者さんに必要な医療を確実に届けるためには、個別課題への対症療法ではなく、RI の国内供給、医薬品の開発・製造、初期臨床・規制、医療・市場を一体で捉えた全体設計と早期実装が必要である。加えて、我が国の高い技術力を基に成長産業として位置づけ、将来的に世界市場を獲得していく観点からも、RI の国内供給と放射性医薬品の国内製造に対する重点的な支援の意義は極めて大きい。

2. 提言

提言 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

放射性医薬品の開発・実用化においては、「化合物」以上に「RI」の製造技術が重要となる。特に、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{64}Cu 、 ^{177}Lu などの戦略 RI については、今後のセラノスティクス拡大を支える重要資源であり、その供給可否が治験、上市、安定供給を左右する。世界では、特に ^{225}Ac を含む開発が急拡大しており、需給逼迫は今後一層深刻化すると見込まれる。

我が国では ^{211}At や ^{64}Cu などの 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、製造・精製・品質設計に関する高い技術蓄積も存在する。これらに基づき、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となっている。こうした状況が継続すれば、我が国は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、世界に先駆けて戦略 RI の製造技術を確立しそれを実用化・商業化できるかどうか、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となる。高い品質、適切な価格の下、RI の安定した国内供給体制を確立することは、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となるものであり、したがって、戦略 RI の加速器・精製・品質設計を含めた一体的な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。

提言 2 放射性医薬品の開発・国内製造に向けた支援

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、GMP¹製造拠点、CDMO²、品質試験設備、CMC³基盤の整備が不可欠である。放射性医薬品の国内製造は、安定供給の確保に加え、将来的な国際供給や輸出も見据えた産業基盤となり得る。

一方、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、世界に先駆けて放射性医薬品の開発・製造を実現するため、研究開発の支援に加えて、製造会社が担う設備投資・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。国内の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、日本が世界市場を獲得していくための中核的な取組である。

提言 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

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。製造基盤とは別に、初期臨床を支えるための基盤整備・合理化と、規制当局側の専門審査能力強化を並行して進めることを通じ、日本における First-in-Human 試験を積極的に促すことが、社会実装までの時間短縮に直結する。

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・線量評価や放射線安全管理の標準化・合理化、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。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。

提言 4 患者さん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

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さん

¹ Good Manufacturing Practice：医薬品の品質確保を目的とした製造管理・品質管理基準。

² Contract Development and Manufacturing Organization：医薬品の開発および製造を受託する事業者。

³ Chemistry, Manufacturing and Controls：医薬品の化学、製造および品質管理に関する要件。

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。実際、既に上市されている神経芽腫治療薬である¹³¹I製剤や前立腺癌がん治療薬の¹⁷⁷Lu製剤においては専用病室および専門人材の不足が生じている中、今後新たな放射性医薬品が開発・上市された際には、さらなる状況の悪化が懸念される。さらに、¹⁷⁷Lu、²²⁵Ac等のRIを使用した製剤導入に伴う需要増加への対応においては、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。患者さん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は、日本が放射性医薬品において世界を牽引するにあたっては必須の要件である。

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・製造・供給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、を通じた市場形成の後押し、及び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。

3. 政策実装の方向性

上記4つの提言は、いずれも単独で完結するものではなく、相互に関連する。RIがあっても製造能力がなければ実装できず、製造能力があっても初期臨床・審査が進まなければ承認に至らず、承認されても医療提供体制と市場基盤が整っていなければ患者さんに届かない。放射性医薬品では、これらをサプライチェーン全体として設計・実装することが不可欠である。

政府においては、すでに関連方針の中で国産化・利用促進・社会実装を推進する必要性が示されている。したがって、今必要なのは新たな理念の提示ではなく、既存方針を実装段階へ進めるための具体化である。

日本放射性医薬品協会は、本提言が、放射性医薬品に関する政策の具体的推進につながり、ひいては国民の健康と社会の発展に資することを強く期待する。

以上