

# ●核医学治療体制の充実に向けた 国内の動き

東 達也<sup>1)</sup>、細野 真<sup>2)</sup>、加藤克彦<sup>3)</sup>

1)国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部

2)近畿大学医学部 放射線医学教室

3)名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻先端医療情報学領域 バイオメディカルイメージング情報科学 医用機能画像評価学講座

核医学治療は2021年新規薬剤2剤が承認され、多数の治験も進捗し、続々と新薬承認が見込まれる状況で、近い将来には「核医学治療活況時代」の到来が予想される。これに備えて我が国でも治療体制の充実が望まれており、2022年には「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」が公表され、多くを輸入依存している医療用ラジオアイソトープ等の国産化のため、研究開発から実用化、普及を推進する国策も示され、核医学治療推進への公的な動きが明瞭化しつつある。厚労科研費研究班や日本核医学学会健保委員会で進められる医療法や診療報酬上の成果、とくに近年達成された「特別措置病室」や「放射線治療病室管理加算の見直し」の重要性を示す。さらに大阪大学やQSTでの薬剤供給・治療体制の構築に向けた取り組み、またQSTが開発するAc-225核医学治療用の「トレーラーハウス型RI治療施設」を紹介したい。

The field of Targeted Radionuclide Therapy (TRT) is booming. Cabinet Office announced the "Action plan for promoting the production and use of radioisotopes for medical use" to promote practical application and spread of TRT in 2022. In this article, we show the recent achievements of the Ministry of Health, Labour and Welfare research group and the Health Insurance Committee of the Japanese Society of Nuclear Medicine, relating to "special measures patient room" and "review of radiotherapy ward medical fee". In addition, we introduce the efforts of Osaka University and QST, especially the "trailer house type TRT facility" for Ac-225 radiopharmaceuticals.

望まれている。

## ●はじめに

2021年新規薬剤2剤が承認され、核医学治療が脚光を浴びている。我が国は放射線治療病室の不足、治療開始遅延や甲状腺がん患者の予後悪化などに苦しんできたが<sup>1)</sup>、近年 $\alpha$ 線核種が導入され対象疾患も拡大、今後も続々と新薬承認が予想されている。この「核医学治療活況時代」に備えて我が国でも治療体制充実が

## ●我が国のがん対策

厚生労働省はがん対策基本法(2006年)に基づきがん対策を進め、2017年第3期がん対策推進基本計画では「核医学治療(RI: Radioisotope内用療法等)」という文言が公文書に初記載され、翌2018年「核医学治療」診療の提供ががん診療連携拠点病院の指定要件と定められ

たが、情報提供が求められる程度で、普及への実効性は薄かった。

2021年11月原子力委員会に医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会が設置され、2022年5月31日「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」が公表された<sup>2)</sup>。多くを輸入依存している医療用ラジオアイソトープ(以下RI)及び重要RIの国産化等を実現するため(図1)、試験研究炉や加速器を用いた研究開発から実用化、普及を推進する方策が議論され、10年間に実現す

べき4目標「①モリブデン99/テクネチウム99mの一部国産化、②国産RIによる核医学治療の患者への提供、③核医学治療の医療現場での普及、④核医学分野を中心としたRI関連分野を我が国の「強み」へ」が公表された。これまで厚生労働省を中心に進められてきた「がん対策」

の枠組みを超え、内閣府、復興庁、外務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、原子力規制庁の関係省庁が共同で具体的な目標実現を約束したという、我が国の健康・医療戦略上重要な部会となつた。詳細な討議内容をご参照頂きたい<sup>2)</sup>。

## 厚生労働科学研究費補助金関連研究事業

厚労科研費「地域医療基盤開発推進研究事業」では、医療放射線の防護や関連法令整備等を討議し、厚労省医政局地域医療計画課と連携し、核医学治療薬の治験適正使用マニュアルや放射性医薬品を投与された患者の退出基準の制定等を進めてきた。近畿大学細野眞教授のご指導のもと(細野班)、2010年には「残存甲状腺破壊を目的としたI-131(1,110MBq)による外来治療の実施要綱案」の作成により、甲状腺がん外来アブレーションの実現に貢献した。最近では新規 $\alpha$ 線治療薬の2剤、2021年大阪大学で開始のAt-211アスタチン化ナトリウムの医師主導治験第1相(対象: 甲状腺がん)、および2022年福島県立医大で開始のアスタチン211MABGの医師主導治験第1相(同: 悪性褐色細胞腫)の両者において、治験適正使用マニュアル案を作成し、退出基準の観点から放射線治療病室への入院不要と確認された<sup>3,4)</sup>。QST等で治験中のCu-64ATSM(同: 悪性脳腫瘍)や非臨床試験中のY-90/Ac-225抗ポドプラニン抗体(同: 悪性中皮腫)(図2,3)でも退出基準の検討を進める予定である<sup>5,6)</sup>。

昨年薬事承認のルタテラ静注<sup>®</sup>では、治験を含めた適正マニュアル案の作成、退出基準案の制定、さらに患者呼気等による病室中の放射性同位元素の空気中濃度が低いことから、「特別措置病室」(核医学治療の目的で養生し放射線防護措置をした一般個室)が検討され、2021年8月医政局地域医療計画課長通知に本剤において使用できることが示された。治療病室不足に悩む我が国にとり、この特別措置病室の導入は画期的な成果で、核医学治療普及に大きな一步となった。詳細は関連マニュアルをご参照頂きたい<sup>7)</sup>。

Lu-177 PSMA-617製剤(2022年FDA承認Pluvicto<sup>®</sup>)は既に国内治験が開始され、早期導入が期待されているが、細野班では放射線治療病室への入院期間等につき議論を進め、公衆被ばく推定係数の見直しや特別措置病室の利用も検討している。

厚労科研費「がん対策推進総合研究事業」では、山梨大学大西洋教授により「放

| 国内で保険収載ないし製造販売承認されている13機能14品の放射性医薬品(2000年以降) |         |                     |        |                          |                      |                     | 初論文から保険収載までの経年年数 |      |         |      |    |    |
|--|---------|---------------------|--------|--------------------------|----------------------|---------------------|------------------|------|---------|------|----|----|
| 診断薬・治  | 対象領域    | 効能効果                | 核種     | 薬品名                      | 登録商品名                | 海外承認(FDA,EMA)       | 製造販売承認           | 保険収載 | 開発国     | 開発年  | 世界 | 国内 |
| 診断薬  | 脳       | 局所脳血流シチ             | I-123  | イオフエミン(123I)             | イオフエミン注              | ?                   | 2002             | 2002 | USA     | 1980 | ?  | -  |
| 診断薬  | 脳       | てんかん焦点の診断           | I-123  | イオマゼニル                   | ヘンソダイン注              | ?                   | 2004             | 2004 | オランダ    | 1990 | ?  | 14 |
| 診断薬  | 腫瘍、心臓、脳 | 悪性腫瘍診断、性心疾患、てんかん診断  | F-18   | フルオロオキシグロコース             | FDGスキヤン注             | 腫瘍1998.7<br>んかん1994 | 2005             | 2005 | USA     | 1977 | 17 | 28 |
| 治療薬  | 腫瘍      | 転移性骨腫瘍の疼痛緩和         | Sr-89  | 塩化ストロンチウム                | メタストロ <sup>®</sup> 注 | 1986                | 2007             | 2007 | ベルギー    | 1942 | 44 | 65 |
| 診断薬  | 腫瘍      | 低悪性度B細胞性リバ腫         | In-111 | イフリモマチキセチン               | ゼラシルイシジウム静注セット       | 2002.02             | 2008             | 2008 | USA     | 2000 | 2  | 8  |
| 治療薬  | 腫瘍      | 放射免疫診断              | Y-90   | イフリモマチキセチン               | ゼラシルイシジウム静注セット       | 2002.02             | 2008             | 2008 | USA     | 2000 | 2  | 8  |
| 診断薬  | 脳       | トーバーリントンボーティング      | I-123  | イオフル <sup>®</sup> (123I) | タトスキヤン静注             | 2013.05             | 2013             | 2013 | イタリア    | 2003 | 10 | 10 |
| 診断薬  | 腫瘍      | 神経内分泌腫瘍のソマトスタン受容体診断 | In-111 | インジウムベントレオチド             | オクレオスキヤン静注セット        | 1994                | 2015             | 2015 | オランダ    | 1991 | 3  | 24 |
| 治療薬  | 腫瘍      | 骨転移のある去勢抵抗性前立腺がん    | Ra-223 | 塩化ラジウム(223Ra)            | ソーフゴ静注               | 2013.05             | 2016             | 2016 | ルクセンブルク | 2003 | 10 | 13 |
| 診断薬  | 脳       | アヨトイドイメージング剤        | F-18   | フルベタビル                   | アミグリド静注              | 2012.04             | 2017             | 未収載  | USA     | 2009 | 3  | -  |
| 診断薬  | 脳       | アヨトイドイメージング剤        | F-18   | フルテメタモル                  | ビザミル静注               | 2013                | 2017             | 未収載  | ベルギー    | 2009 | 4  | -  |
| 診断薬  | 腫瘍      | 脳腫瘍(神経膠腫)の診断        | F-18   | フルシコビン                   | アキュミン静注              | 2016                | 2021             | 2021 | USA     | 1999 | 17 | 22 |
| 治療薬  | 腫瘍      | ソマトスタン受容体陽性神経内分泌腫瘍  | Lu-177 | ルテチウムオキソリトレオチド(177Lu)    | ルタテラ静注               | 2017                | 2021             | 2021 | オランダ    | 2001 | 16 | 20 |
| 治療薬  | 腫瘍      | 褐色細胞腫、パラガングリオーマ     | I-131  | ヨードヘシルアニシン(131I)         | ライアット-MIBG-I-131静注   | 2018                | 2021             | 2021 | USA     | 1980 | 38 | 41 |

国産放射性治療薬では最近まで国内治験されなかった → 「魔の川」  
国産放射性医薬品(診断薬・治療薬とも)の開発承認なし → 「死の谷」  
販売停止・供給停止の放射性治療薬もあり → 「ダーウィンの海」

トラックラグが目立つ  
国内開発薬剤が存在しない

2022年1月13日 原子力委員会 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会 東達也資料改変

図1 放射性医薬品 国内開発・承認の現状(効能追加を除く)

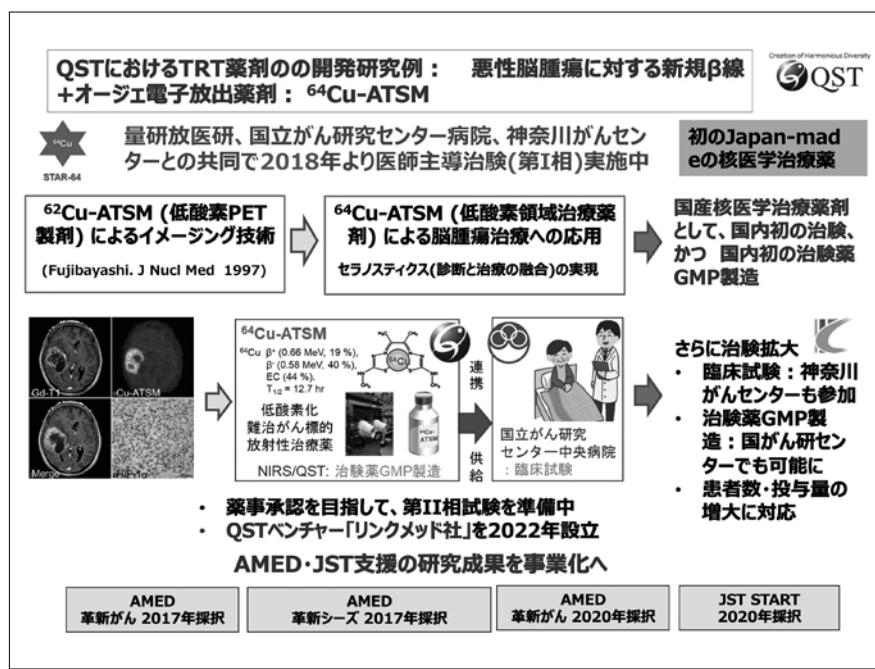


図2 Cu-64 ATSMについて