

令和3年8月30日

文部科学大臣 萩生田 光一殿  
厚生労働大臣 田村 憲久殿  
経済産業大臣 梶山 弘志殿  
内閣府特命担当大臣（科学技術政策）井上 信治殿  
原子力規制委員長 更田 豊志殿

認定特定非営利活動法人がんサポートコミュニティー 理事長 渥美 隆之  
NPO 法人パンキャンジャパン 理事長 眞島 喜幸  
核医学診療推進国民会議 会長 絹谷 清剛

### 医療用アイソトープ製剤の国内製造に関する要望書

核医学治療（RI 内用療法）は、密封されていない放射性同位元素（以下、アイソトープ）を活性成分とする医薬品を経口又は静脈内投与し、広範囲に転移した腫瘍等の病巣部へ選択的にアイソトープを取り込ませ、その集積部位から放出する放射線により細胞レベルで治療効果を発揮するピンポイント療法です。この治療法は病巣の広がりに応じたオーダーメイド療法であり、患者に苦痛を与えることなく実施可能です。さらに、他に治療手段のない患者で大きな治療効果を得ることができることから、欧米では広く日常臨床で使用され、適応疾患が拡大しています。近年、我が国でも、がん診療における放射線治療、核医学治療の推進が、第3期がん対策推進基本計画の中で取り上げられております。

現在、神経内分泌腫瘍に対する核医学治療（PRRT と呼称されます）が厚生労働省の製造販売承認が先日ようやくおり、保険診療実施準備ですが、諸外国ではすでに数年前に一般診療として実施されています。また、前立腺癌に対する核医学治療は、欧米では承認間近の状態ですが、我が国では治験も未だに開始されていません。さらに、近年アクチニウム-225（Ac-225）のような $\alpha$ 線核種を用いた治療が世界各国で実施され、大きな治療効果が得られていますが、我が国では全く実施できません。そのため、これらの治療を海外に求めて渡航される事例が、年々増加しています。

我が国のこの分野における開発遅れの要因の一つとして、これら治療用放射性核種を100%輸入に依存していることが挙げられます。特に Ac-225 は国際的にも供給がいちじるしく不足しているため、我が国が今後開発を企図したとしても、適切に輸入できないことが危惧されます。

さる5月31日に、参議院国会決算委員会において、秋野公造議員、三浦信祐議員から国内における医療用、特に、治療用放射性核種の国内製造の議論がなされ、各大臣、担当局長

の皆様から前向きのご回答をいただきました。医用アイソトープの必要量の確保には原子炉の活用が有効であり、日本原子力研究開発機構が保有する試験研究用原子炉「常陽」は、他の原子炉タイプでは難しいAc-225の製造に有利な特性を有しており、製造実証や国産化・安定供給体制の構築に貢献できる可能性があります。すでに再稼働をしている日本原子力研究開発機構の試験研究炉 JRR-3 と連携することにより、年間を通じた安定供給体制の構築が可能になると考えます。これらに加え、子宮や胆道などの管腔臓器に発生したがんに対して行う遠隔操作密封小線源治療 ラルス (RALS : Remote After Loading System) 用のイリジウム-192 (Ir-192) も国内需要を担える製造量の見込みが得られており、国産化・安定供給体制の構築に大きく貢献できると考えます。

米国、カナダ、オーストラリア、欧州連合では、医用アイソトープ製造を政策・施策として、産学官民で事業実行しているようです。我が国も、がん患者の放射線治療の更なる充実を図るため、国会答弁内容を強力に進めていただくことを切に希望いたします。

#### 記

放射性医薬品の原料を100%輸入に依存し、また、国内患者が海外に核医学治療を受けるために渡航している現状は、国民の健康増進に反するものです。医療用アイソトープ製造に関わる設備及び付帯する施設は、単独のメーカー、研究機関では持ちえない施設です。日本原子力研究開発機構が保有する試験研究用原子炉「常陽」の活用により、医療用アイソトープを安定的に供給できる運用体制の整備をお願いいたします。

以上