

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
（総括・分担）研究報告書

放射線療法の提供体制構築に資する研究（23EA1012）  
（分担課題名：放射線療法の提供体制構築に資する研究）

研究分担者	絹谷清剛	金沢大学医薬保健研究域核医学	教授
研究協力者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室	教授
研究協力者	東 達也	国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構	
		量子生命・医学部門	量子医科学研究所
		分子イメージング診断治療研究部	部長

### 研究要旨

近年、新規核医学治療の国内外における開発が進み、我が国でも新規製剤の保険診療への導入が見られる。現在も、新規製剤の企業治験・医師主導治験が種々進行している。新規製剤導入に際して特別措置病室制度が実施され、導入に際する弾力性が増したものの、各施設の最大使用予定数量による制限から、新規核種製剤の適切な導入に支障がでるのではないかと懸念される。全国の現状把握を行ったところ、新規製剤承認に応じて、適切に診療実施することが困難である状況が確認された。現在、これらの情報や、他の活動から得られる情報を集約し、当局と議論する準備を進めている。

### A. 研究目的

近年、新規核医学治療の導入が世界的に進行しており、我が国でも同様の傾向にある。一方で、放射線治療病室の数は十分とは言えず、数年前に使用可能となった特別措置病室制度を利用しても、今後の導入に際して十分な環境が構築できない懸念が大きい。

本研究においては、アンケートなどにより現状把握を行い、当該核医学治療薬を必要としている患者に対して国内の医療機関で十分投与可能な状態にあるのかどうか評価した。

### B. 研究方法

地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、都道府県がん診療連携拠点病院、国立がん研究センターなど、227施設に施設の実態調査を行った。

また、将来の新規核医学治療導入に向けた施設方針について調査した。

### C. 研究結果

今後導入される新規核医学治療製剤の主なものは、ベータ線核種である<sup>177</sup>Luをもちいた製剤である。現在すでに、神経内分泌腫瘍に対して保険診療されており、近い将来前立腺癌に対する製剤の国内承認が見込まれている。

国内における神経内分泌腫瘍患者数は、12000人弱で、このうち核医学治療の対象となり得るのは遠隔転移を有する1100人強である。一方、新規核医学治療の対象となると考えられる前立腺癌患者数（転移性ホルモン感受性前立腺癌および転移性去勢抵抗性前立腺癌）は、年15000人強である。従って、今後、<sup>177</sup>Lu製剤による核医学治療の国内推定数は、16000人強と見込まれる。今回の調査で回答のあった130施設（57%）の<sup>177</sup>Lu投与期待数は、年665人である。回収率補正しても1167人であり、現状の体制では、必要数の7%程度しか実施できない状態と考えられる。

同様に、現在承認されている<sup>223</sup>Raによる前立腺癌骨転移治療、<sup>131</sup>Iによる甲状腺分化癌治療・甲状腺機能亢進症治療、<sup>131</sup>I-MIBGによる褐色細胞腫・傍神経節腫治療における状況推定を行ったところ、現状では、<sup>223</sup>Raの実施可能数は68%、<sup>131</sup>I製剤の可能数は68%と試算された。<sup>131</sup>I製剤の使用能力は概ね充足しているように見えるものの、投与量によっては放射線治療病室使用が不可欠であるため、十分であるとは言えない。

一方、新規導入に際する病院の理解度は、これまでの調査で、特別措置病室設置に関わる情報を80%弱の施設で十分に保有していないこと、今後承認される新規前立腺癌治療には放射線治療病室や特別措置病室が必要であることを70%弱の施設が理解していないことなど、情報周知が不十分であることも明

らかとなっている。

核医学治療均霑化のためには、上記のような施設キャパシティ不足の改善が必須である。そのためには、既存の放射線治療病室利用の他、使用停止している放射線治療病室の改修利用、使用中の密封線源用治療病室の空時間利用、使用停止していた密封線源用治療病室等の改修再利用、使用停止していた外照射用放射線治療室等を改修し再利用、放射線治療病室の新築、などの方法が考えられており、諸施設で実施・計画されている。特別措置病室の応用に関しては、既存一般個室利用、使用停止や休眠中の病棟の一般個室利用、新築の一般病棟の一般個室利用、新築の病棟に特別措置病室目的で設計した病室の利用など、施設事の対応が想定された。

#### D. 考察

今回の調査から、①新規製剤の導入に関わる情報が十分に共有されていないこと、②新規製剤の適切な導入が困難であることが明らかになった。①の点は、アカデミア、企業が連携して広報を行うことにより周知可能であるものの、②の点の解決には、核医学治療を実施する医療機関の使用能力を増強する方策が必要であると考えられる。使用予定数量の関係で、新規核種の追加、既存核種使用数量の増加などの対策が困難である様が見て取れる。たとえば、排気濃度限度、排水濃度限度などに関する手当などが求められるであろう。

前項の結果に記載したとおり、各医療施設は、既存施設の活用、新規整備など様々な手法で新規製剤導入に対応しようとしている。既存施設の改修、新規施設構築には巨費の投入が必要であり、単純に解決できるものではない。特別措置病室設置で治療可能になると考える向きもあるものの、使用予定数量の制限を解決するものではない。

#### E. 結論

以上のごとく、核医学治療実施における国内環境の不十分さが改めて明らかになったと考えられる。治療を実施する施設各個の対応が求められるのは自明である。しかし、実施するための制度上の手当が伴わない限り、医療施設の自助努力のみでは、将来求められる医療の適切なタイミングでの提供は著しく困難になることが予測される。

現在、アルファ線核種による核医学治療の開発が世界的に進行している。国内でも、医師主導治験が実施されていることに加え、企業治験も構想されているようである。既存のベータ線核種の実施でキャパシティが飽和に近い状態にある。近々承認される新規ベータ線製剤のみならず、アルファ線製剤の導入を見据えた制度設計が求められる。治療実施施設、関連学会、関連企業、管理当局、そして、核医学治療を必要とする多くの患者の声を一にして、核医学治療環境の整備を行う時に来ているのは明らかである。

#### G. 研究発表

1. 絹谷清剛 核医学治療をご存じですか？ What is 核医学治療？？ 東京がん化学療法研究会 2023/3/14 web
2. 絹谷清剛 核医学治療は花盛り シーメンス講演会 2023/3/18 web
3. 絹谷清剛 What is 核医学治療？ ヤンセン講演会 2023/6/2 web
4. 絹谷清剛 What is 核医学治療？？？ 第 59 回日本小児放射線学会 2023/6/10 東京
5. 絹谷清剛 核医学治療 - 暢気にしてたらダメ Society of Advanced Medical Imaging 2023 2023/7/29大阪市
6. 絹谷清剛 放射能でがんがなおるんだぜ 六ヶ所・核燃料サイクルセミナー 2023/8/22 六ヶ所村
7. 絹谷清剛 核医学治療をご存じですか？ 第 23 回日本内分泌学会九州支部学術大会 2023/9/2 長崎市
8. 絹谷清剛 核医学治療の原則論 核医学治療の原則論 2023/9/8 web
9. 絹谷清剛 核医学治療って知っとるけ？ 金沢大学 基礎・臨床交流セミナー 2023/9/13 web
10. 絹谷清剛 核医学治療-こんなあります、こんなのできそうです 第 8 回内分泌代謝疾患塾 2023/10/7 大阪市
11. 絹谷清剛 核医学治療-がん治療の新しい矢 令和 5 年度量子医療推進講演会 2023/10/21 佐賀市
12. 絹谷清剛 核医学治療の原則論 核医学治療と神経内分泌腫瘍セミナー 2023/11/10 金沢市
13. 絹谷清剛 核医学治療-もりあがってまっせ 日本放射線腫瘍学会第 36 回学術大会 2023/11/29 横浜市
14. 絹谷清剛 核医学がん治療は個別化医療なんです 次世代北信がんプロ第 1 回オンコロジーセミナー 2023/11/29 横浜市
15. 絹谷清剛 PSMA theranostics 日本放射線腫瘍学会第 36 回学術大会 2023/11/30 横浜市
16. 絹谷清剛 放射線から見た甲状腺 核医学治療やってみない？ 第 66 回日本甲状腺学会学術集会 2023/12/7-9 金沢市

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし