

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）
令和6年度 分担研究報告書
「核医学的治療の適切な提供体制の検討・新規核医学治療導入推進のための課題検討」

研究分担者 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
研究協力者 西井龍一 名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻
バイオメディカルイメージング情報科学
医用画像工学講座 教授
研究分担者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授
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

研究要旨

近年核医学治療分野は世界的に活性化しており、令和7年度中にも前立腺がんを対象とした新規1製剤・ルテチウム-177 核医学治療製剤の国内導入が予想されるなど、我が国の核医学治療提供体制にも大きな変革の波が押し寄せている。先行アンケート調査研究で抽出した、国内の核医学治療施設および未施行施設の待機期間、病院間連携体制等についての調査結果を踏まえ、令和6年度は多職種での病棟運営、病棟の整備状況も考慮したアンケート調査票を新たに作成し、令和6年12月に国内の神経内分泌腫瘍に対する核医学治療（ルテチウム-177）を実施中の全国83の医療機関に送付し、63施設から回答を得た（回答率76%）。本治療で過去1年間の使用病室が、特別措置病室（特措室）が32施設（51%）、非密封線源治療病室が35施設（56%）とほぼ同等であるなど、非密封線源治療病室を持たない施設が特措室を利用する一方で、非密封線源治療病室を持つ施設は尿処理の利便性の高い非密封線源治療病室を可能な範囲で最大限有効活用し入院治療を行っていた。特措室では蓄尿関係（蓄尿作業・防水処置・尿運搬・蓄尿場所の確保）の負担が大きいこと（それぞれ56%、47%、34%、41%）、また回答施設中43%がRI許可量不足、60%が貯水槽・タンク数不足を訴えるなど、特措室利用の拡大のみでは解決できない人的・予算的負担が大きいことが分かった。今後は本治療の充実や新規核医学治療製剤導入に向けて、特措室の利用拡大のみならず非密封線源治療病室の積極的な利用、増床施策の実施、排水設備の改善、RI許可数量の増強などの設備対策などが期待される結果であった。

A. 研究目的

我が国の核医学治療では、2021年新規に神経内分泌腫瘍（Neuroendocrine Tumor: NET）等を対象としたβ線放出RI

を標識した2つの核医学治療製剤、Lu-177 DOTATATE（ルタテラ®静注）およびI-131 MIBG（ライアットMIBG-I131静注®）が国内導入され、保険診療で利用可能な核医学治療はベータ線薬剤4種（うちゼ

ヴァリンは2025年現在供給停止中)と α 線薬剤1種、前立腺がんを対象とする塩化ラジウム Ra-223 RaCl_2 (ゾーフィゴ[®])となった。さらに前立腺がんを対象としたルテチウム-177 標識核医学治療製剤 Lu-177-PSMA-617 が米国で2022年3月承認され、国内でも臨床治験が終了し、すでに薬事申請されており、早ければ令和7年度中にも国内でも承認されるものと期待されている。さらに近年ルテチウム-177 標識製剤においては従来の放射線治療病室のみならず、一般の個室を核医学治療用に養生した特別措置病室(特措室)の利用が認められ、診療報酬上の措置も伴って国内で大きく普及している。その一方で既存の核種について以前から核医学施設の使用能力の不足が懸念されている中、新規核種製剤の導入に伴い、核医学治療施設に逼迫の度が高まることが予想されている。

令和5年度までの先行研究において、我々は全国の核医学診療施設およびがん診療連携拠点病院にアンケート調査を行い、核医学治療の診療状況や施設整備体制、さらに診療連携体制、さらに特措室を中心とした、全国のNETに対する治療病室や病棟の整備体制の実地調査を行い、国内の核医学診療施設の現状と展望を把握・検討してきた。

これを受けて、令和6年度の本研究では、すでにNETに対する核医学治療製剤、Lu-177 DOTATATE (ルタテラ[®]静注)を実施中で、2024年11月現在、ルタテラ治療を行っていることを標榜し、「QLIFE 病院検索(神経内分泌腫瘍の放射線治療(ルテチウム-177)について相談できる病院検索)」

1)に掲載されている全国の医療機関83施設を対象にして、アンケート調査を進めることとした。NETに対する核医学治療を実施中の国内医療機関から、現場の「生の声」を収集すべく、RI投与外来、治療病室や病棟の整備体制、人員体制、排水廃棄物管理や困っている点の聴取などを盛り込んだアンケート調査票を検討、作成し、回答結果を受けて、がん対策推進基本計画にも謳われている「核医学的治療の適切な提供体制」を構築するための提言を行うことを目的とした。

B. 研究方法

令和5年度までの先行研究のまとめ：

我々は全国の核医学診療施設およびがん診療連携拠点病院にアンケート調査を行い、核医学治療の実施中の施設における診療状況や施設整備体制や診療連携体制、さらに核医学治療の実施を予定している施設における診療準備の方向性、さらに特措室を中心とした、全国のNETに対する治療病室や病棟の整備体制の実地調査を行い、その結果NETに対する核医学治療診療の導入に利用(あるいは計画)している病室は、A:RI治療病室(一般的にはRI換気システムを有し、RI貯水槽と連結)とB:特措室(一般的にはRI換気システムなく、一般排水)に大別されるが、前者のAでも、A-1:既存のRI治療病室を利用、A-2:使用停止していたRI治療病室を改修し利用、A-3:使用中の密封線源用治療病室の空時間を利用、A-4:使用停止していた密封線源用治療病室等を改修し再利用、A-5: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、A-6:

新築の RI 治療病室を利用の 6 通りが存在するなど、各施設の診療状況の実情に応じた、適切な核医学治療施設整備のための情報提供体制確立を目指して準備を進めていることなどが分かった。

これらの様々な治療病室や病棟の整備体制の実情や整備計画を踏まえて「核医学的治療の適切な提供体制」を今後構築するためには、一律に特措室に関する詳細な情報を提供するのみではなく、それぞれの施設の診療状況の実情に応じた、適切な Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) および前立腺がん核医学治療施設整備のための情報提供体制確立が必要と考えられた。

今年度のアンケート調査の方法：

近い将来 Lu-177 PSMA-617 が国内に導入され、多数の施設が本格的に特措室や RI 治療病室の導入を検討する際に、各施設の事情に合わせた設置のためのモデルプランなどを提示できるように、また未実施施設が今後の核医学診療の実施を計画するにあたり、これらのポイントにあらかじめ対応できるような整備計画が立てられるような情報提供が必要と考えられた。これを念頭に、現在 NET に対する核医学治療製剤、Lu-177 DOTATATE (ルタテラ®静注) を実施中の施設に絞ってアンケート調査を行い、現場の生の声を細かく収集し、実診療の場で工夫している点、困っている点などを抽出することとした。

① 令和 6 年 11 月現在、ルタテラ治療を行っているを標榜し、「QLIFE 病院検索 (神経内分泌腫瘍の放射線治療 (ルテチウム-177)) について相談できる病院

検索)」1) に掲載されている全国の医療機関 83 施設を対象にして、令和 6 年 12 月郵送にてアンケートの依頼を行った。

- ② 郵送においては、後述の印刷物 (添付資料 1) を封書にて送付し、記載された QR コードから Microsoft Forms に各医療機関の代表者がアクセスする方式として、アンケートへの回答を募った。
- ③ アンケート結果の内容を 添付資料 2 に示す。この内容を反映した Microsoft Forms をウェブ上で作成・設置し、各医療機関代表者の回答について、集計した。
- ④ アンケートでの主な聞き取り内容は以下の 3 つの大項目とした。1・診療環境 (治療病室の状況、蓄尿の状況、尿の運搬状況、尿の減衰待ちの状況、診療上のお困りの点、外部業者への委託状況など)、2・人員や設備体制 (入院および外来診療上の人員の数、職種別の状況、不足状況、設備の不足など)、3・今後導入が予定される β 線核医学治療 (RI 内用療法) 薬剤 (Lu-177 標識 PSMA-617 製剤に向けた、各施設の導入への意欲など) である。

C. 研究結果

郵送でのアンケート依頼文書の送付先の 医療機関 83 施設に対し、有効な回答数は 63 施設 63 件 (回答率 76%) であった。以下に主な回答例を提示する。

大項目 1・診療環境については、I-1. 過去一年間のルタテラ治療の治療患者数については、0 名の施設 (2%) か

ら 1-5 名の施設 (35%)、6-10 名の施設 (35%)、11-20 名の施設 (11%)、21 名以上の施設 (17%) まであり、患者数は万遍なく分布した。

I-2. 保有するあるいは準備可能な特措室、RI 内用療法 (非密封線源) 用の放射線治療病室、密封線源用の放射線治療病室の数については、特措室を持たない施設が 28 施設 (44%)、非密封線源治療病室を持たない施設が 26 施設 (41%)、その一方、特措室を 3 床以上保有する施設が 5 施設 (8%)、非密封線源治療病室を 3 床以上保有する施設が 12 施設 (19%) 存在した。密封線源用治療病室を保有する施設は 21 施設 (33%) と比較的少なかった。

I-3. 一方、ルタテラ®静注の治療を実施する際の入院の場所 (過去 1 年間に使用した場所) については (重複回答あり)、特措室を利用した施設が 32 施設 (51%)、非密封線源治療病室を利用した施設が 35 施設 (56%) 存在し、両者の利用状況はほぼ同等であった。密封線源用治療病室を利用した施設は少ないながらも 4 施設 (6%) あった。

I-4. ルタテラ®静注の治療実施の際の入院場所を特措室に決定した理由については、「非密封線源用の治療病室がないから、あるいはあるものの他の RI 内用療法で混み合っているから」という理由 (31 施設: 49%) が大半であった。一方、特措室を利用しない、あるいは準備していない施設は 26 施設 (41%) だった。

I-5. 非密封線源治療病室を保有する 35 施設のうち、ルタテラ®静注の治療実施の際の入院場所を非密封線源用治療病室に決定した理由については、1・「特措室

での蓄尿・遮蔽が大変:それぞれ 23/35 (66%)、19/35 (54%)施設、2・「特措室」に使えるような個室が不足:8/35 (23%)施設、3・非密封線源治療病室が空いている:13/35 (37%)施設となった。「特措室」での蓄尿・遮蔽処置への負担が大きいことが背景にあることが分かった。

I-6. 密封線源治療病室を保有する 4 施設のうち、ルタテラ®静注の治療実施の際の入院場所を密封線源用治療病室に決定した理由については、1・「特措室」での蓄尿・遮蔽が大変:それぞれ 1/4 (25%)、2/4 (50%)施設、2・「特措室」に使えるような個室が不足:なし、3・「非密封線源治療病室が混んでいる」:2/4 (50%)施設、「密封線源治療病室が空いている」:4/4 (100%)施設などであった。「特措室」での蓄尿・遮蔽処置への負担が大きいことに加え、空いている密封線源治療病室を有効活用する傾向がみられた。

I-7. 蓄尿が必要と考えられる特措室を用いた治療施設 32 施設および密封線源治療病室を用いた治療施設 4 施設、重複も合わせた計 34 施設での蓄尿状況については、部屋で液体として蓄尿している施設 26 施設 (76%)、蓄尿していない施設が 8 施設 (24%) であった。蓄尿しない理由については、1・汚染トラブル:3/8 (38%)施設、2・凝固剤・自動ラップ式簡易トイレ (いわゆるラップポントイレ) 利用:5/8 (63%)施設、3・密封線源治療病室から RI 貯水設備へ流す:1/8 (13%)施設などであった。

I-8. 入院患者の蓄尿された尿 (液体・固体) の RI 管理区域へ運搬については、1・診療放射線技師が大半:23 施設/32 施

設 (72%)、2・外部委託業者：8施設/32施設 (25%)、3・一部施設で、医師、看護師だった。

I-9. RI 管理区域へ運搬された尿 (液体・固体) の処理については、1・そのまま RI 貯水設備に流す：14施設/32施設 (44%)、2・冷凍庫などで保管後、溶かして RI 貯水設備：8施設/32施設 (25%)、3・固形尿を冷凍庫などで一定期間保管し、減衰後医療用廃棄物として廃棄：7施設/32施設 (22%)だった。

I-10. 一定期間保管した尿の減衰待ちの期間については、1・2か月未満：3施設/18施設 (17%)、2・5-6か月：1施設/18施設 (6%)、3・6か月以上：5施設/18施設 (28%)、4・特に決めていない：5施設/18施設 (28%)などだった。また、保管期間の決定方法は、1・計測器による実測：9施設/18施設 (50%)、2・計測器と計算の組み合わせ 6施設/18施設 (34%)が大半だった。(I-11. 記載省略)

I-12. 特措室でルタテラ®静注の治療を行っている施設で、お困りの点、時間的・労力的に負担となっている点については、1・蓄尿作業・蓄尿トラブル：それぞれ 18, 15施設/32施設 (56, 47%)、2・遮蔽板・防水紙の設置等：それぞれ 8, 15施設/32施設 (25, 47%)、3・尿運搬、保管、蓄尿場所の不足：それぞれ 11, 8, 13施設/32施設 (34, 25, 41%)、4・尿が RI 貯水設備に直接流すための予算等：6施設/32施設 (19%)であった。

I-13. 密封線源治療病室でルタテラ®静注の治療を行っている施設で、お困りの点、時間的・労力的に負担となっている点については、1・蓄尿作業・蓄尿トラブル：

4施設(100%)、2・遮蔽板・防水紙の設置等：2施設(50%)などであった。

I-14. 非密封線源治療病室でルタテラ®静注の治療を行っている施設で、お困りの点、時間的・労力的に負担となっている点については、1・RI 使用許可数量制限のため、患者数が制限される：11施設/35施設 (31%)、2・その他の疾患の患者が多く、NET 患者数が制限される：16施設/35施設 (46%)などであった。一方、特に困っていないという施設 11施設/35施設 (31%)見られ、蓄尿トラブルや蓄尿作業、遮蔽板・防水紙の設置、尿運搬、尿保管の負担、蓄尿場所不足などの問題が少ない、非密封線源治療病室の利便性、有用性が浮き彫りになった。

I-15. ルタテラ®静注診療の際、入院に係わる放射性同位元素の汚染検査・治療病室清掃等を外部業者に(一部でも)委託しているかどうかについては、外部業者を利用する施設：22施設 (35%)となっており、特措等での入院前の放射線防護措置等、退院後の汚染検査、清掃等から、入院施設からの RI 管理区域までの汚染尿の運搬等、さらには RI 管理区域での汚染検査・清掃等、貯水槽管理等、換気システム管理等、多岐にわたっていることが分かった。

I-16/-17/-18. 一方、外部業者に委託していない項目についても、万遍なく存在しており、特措室等での入院前の放射線防護措置等や、入院施設からの RI 管理区域までの汚染尿の運搬等は自前での対応がやや多い傾向がみられた。外部業者に委託していない理由については、1・委託金額が高い (29/63=46%)、2・件数が少な

い、ないしスタッフが多く自前での対応可能 (27/63=43%) などがあつた。

大項目 2・人員や設備体制については、II-1. ルタテラ®静注治療での入院・病棟での患者管理等を主導・実施している医師 (複数回答可) については、消化器内科医、核医学医、放射線治療医、腫瘍内科医の順となつており、放射線診断医、消化器外科医の関与は少ない傾向にあつた。

II-2. ルタテラ®静注治療に過去 1 年間、病棟で関わつた医師・看護師・診療放射線技師の大まかな数については、1・医師、看護師、診療放射線技師ともに、2-3 名あるいは 4-5 名という施設が多い、2・看護師は 11 名以上という施設も多い、3・診療放射線技師はほとんど関わらず、0-1 名という施設もあつた。

II-3. ルタテラ®静注治療での RI 投与等を主導・実施している医師については、1・核医学医 (34/63=54%)、放射線治療医 (22/63=35%) の順であつた。2・消化器内科や腫瘍内科医師が投与する施設もあつた (10/63=16%)。また 3・放射線診断医 (13/63=21%) が投与に関与する施設もあつた。

II-4. ルタテラ®静注治療での RI 投与等に関わつた医師・看護師・診療放射線技師等の大まかな数については、1・医師は 1 名から 11 名以上迄、幅広い傾向にあつた。2・看護師、診療放射線技師ともに人数の分布は幅広いが、ほとんど関与しないこともあつた。3・医学物理士はほとんど関与していないが、一部で関与していることもあつた。

II-5. ルタテラ®静注治療における人員

配置については、1・医師：核医学医 (36/63=57%)、放射線治療医 (18/63=29%) の順であつた。2・看護師 (25/63=40%)、診療放射線技師 (20/63=32%) も不足と考えられていた。もともと関与が少なかつた消化器外科医以外は不足の意見が多かつた。

II-6. ルタテラ®静注治療の充実した診療体制の整備に必要な入院施設・治療病室、設備、機器などの不足については、1・治療病室が足りないとの意見が多く：非密封治療病室 (32/63=51%)、特措室 (21/63=33%)、特措室用の一般個室 (19/63=30%) などであつた。放射線防護に必要な機材の不足 (13/63=21%) もあつた。

II-7. 充実した診療体制の整備に必要な RI 使用許可量の不足については、1・RI 許可量は十分：24 施設 (24/63=38%) との声の一方、2・RI 許可量が足りない：残り 39 施設 (39/63=62%)、3・貯水槽・タンク数：38 施設 (38/63=60%)、換気システム数量：8 施設 (8/63=13%) であつた。

大項目 3・Lu-177 標識 PSMA-617 製剤に向けた各施設の導入については、

III-1/III-2. 薬事承認が数年以内に期待されていることについては、61 施設 (97%) が知っており、対象患者である転移性去勢抵抗性前立腺癌 (ホルモン治療後、タキサン系化学療法後) の患者が外来通院中との施設が、43 施設 (68%) だつた。

III-3. PSMA-617 製剤による治療が日本国内で開始される際には、治療の際に RI 治療病室ないしそれに準じた一般個室 (特措室) の入院が必要となることにつ

いては、60 施設 (95%) が知っていた。

III-4. 日本国内でも Lu-177 標識 PSMA-617 製剤が薬事承認され、診療が開始される際には、この製剤による RI 内用療法の導入を検討するかどうかについては、ほとんどが導入を検討との意見で、その内訳は、非密封 (26/63=41%)、特措室 (34/63=54%)、密封 (4/63=6%) であった。

これらのアンケート調査結果を受けて、令和 7 年度 (2025 年度) は、施設の診療状況の実情に応じた、適切な核医学治療施設整備のためのモデルプランなどを提示できるような情報提供体制を、日本核医学会や日本放射線腫瘍学会などの関連学会の連携を通じて、確立できるよう準備を進める予定である。

また、核医学治療の地域偏在を解消しうる適切な核医学治療施設の相互連携体制の構築に向けて、千葉県を中心に NET に対する PRRT 診療の情報交換を目的とし、病床の空き状況の共有ネットワーク化や NET 患者についてのバーチャルカンファレンスなどを積極的に推進している NET SQUARE CHIBA と連携し、地域連携体制のさらなる推進、地域ネットワークモデルの他地域への拡大なども視野に検討を進めたい。

D. 考察

2021 年新規に 2 つの神経内分泌腫瘍等を対象とした β 線放出 RI を標識した核医学治療製剤 (ルタテラ®静注、ライアット MIBG-I131 静注®) が国内導入され、さらに前立腺がんを対象としたルテチウム-

177 標識核医学治療製剤 Pluvicto®が米国で 2022 年 3 月承認され、国内でも薬事承認申請がすでに提出されており、国内でも早期に承認されるものと期待されている一方で、前立腺癌という患者数の多い疾患を対象とすることから、これまでの核医学治療の診療体制が経験したことのない膨大な数の対象患者が押し寄せる事態の到来が予測される状況である。

前年度のアンケート調査の結果では、特措室を含む RI 治療病室の導入整備には個々の医療施設の実情に応じて、さまざまな工夫を凝らして病室・病棟の導入がなされていることが明らかとなった。今回のアンケート調査は、対象施設が Lu-177 DOTATATE (ルタテラ®静注) を実施中の施設ということで、核医学治療に積極的な施設であるといえるが、これらの先行する医療機関が積極的に工夫を凝らして導入した病室・病棟の整備状況とそのノウハウ、問題点などを、ある程度明らかにすることができたと考えている。以下に考察を加える。

大項目 1 : 診療環境について

治療病室の利用状況は大変興味深かった。RI 治療病室の整備状況には個々の医療施設の実情を反映し、状況は大きく異なっており、大項目結果 I-3. に示されるように、ルタテラ®静注治療実施の際に過去 1 年間に使用した病室については、特措室を利用した施設が 32 施設 (51%)、非密封線源治療病室を利用した施設が 35 施設 (56%) 存在し、両者の利用状況はほぼ同等であった。これは結果 I-2. に示される、非密封線源治療病室を持たない施設が 26 施設 (41%)、特措室を持たない施設

が 28 施設 (44%) という結果とリンクしており、非密封線源治療病室を持たない施設が積極的に特措室を利用した診療を行っている一方、非密封線源治療病室を持つ施設は非密封線源治療病室を可能な範囲で最大限有効活用し、ルタテラ®静注の入院治療を行っていることを反映している。密封線源用治療病室を利用した施設は少ないながらも 4 施設 (6%) あった。この結果は結果 I-5. のように、特措室での蓄尿・遮蔽が半数以上の施設で大きな負荷となっているため、非密封線源治療病室を持つ施設では (追加の蓄尿・遮蔽処置等が不要な) 非密封線源治療病室を可能な範囲で積極的に利用していることを反映している。結果 I-6. の密封線源治療病室を保有する 4 施設でも、特措室での蓄尿・遮蔽処置への負担が大きいことに加え、空いている密封線源治療病室を有効活用する傾向があり、特措室での蓄尿・遮蔽処置への負担が非常に大きいことは、結果 I-12/-13. も含めて、今回のアンケート結果から明らかになったといえる。

尿の処理については、結果 I-7. のように、特措室や密封線源治療病室を利用する施設では、部屋での液体としての蓄尿を励行している施設 26 施設 (76%) と大半だったが、蓄尿していない施設も 8 施設 (24%) あり、凝固剤・ラップポイントイレ利用：5/8 (63%)施設、密封線源治療病室から RI 貯水設備へ流す：1/8 (13%)施設など、各施設で工夫をしていることが垣間見られた。また、結果 I-9. のように、RI 管理区域へ運搬された尿は、半数近くの施設で減衰待ち保管を行っており、結果 I-10. のように、半年以上もの保管期間

となっている施設が 5 施設/18 施設 (28%)もあるなど、医療機関に大きな負担となっている。一方で、結果 I-14. に示されるように、非密封線源治療病室を持つ施設では RI 許可数量制限、患者数制限、NET 患者数制限以外には、特に困っていないという施設が多く見られ、放射線防護対策を完備した排水設備が整っている非密封線源治療病室の利便性、有用性が浮き彫りになった。蓄尿 (看護師等への負担が大きい)、RI 管理区域への尿の運搬、尿の保管 (診療放射線技師等への負担が大きい) などを適切に管理できるよう、従来の常識に囚われない被ばく管理方法が求められているといえるだろう。今後は蓄尿や RI 管理区域への尿の運搬、尿の保管における看護師や診療放射線技師への負担軽減策として、掃除ロボットや運搬ロボットなども利用した尿の放射線防護対策の検討などが望まれる。

外部業者への委託については、結果 I-15. に示されるように、外部業者を利用する施設：22 施設 (35%) であり、その依頼内容は多岐にわたっている。その一方、結果 I-18. のように、外部業者に委託していない理由は、高額な委託金額 (29/63=46%) のため、なんとか自前での対応 (27/63=43%) しているとの意見も挙げられており、予算と相談しながら対応に苦慮している状況が見て取れる。

大項目 2：人員や設備体制について

人員についての状況は入院・外来での RI 投与それぞれで特徴が出ており、興味深かった。項目 II-1. では入院・病棟を主導・実施している医師は、消化器内科医、核医学医、放射線治療医、腫瘍内科医の順

となっており、項目 II-2/-3/-4. で医師、看護師、診療放射線技師ともに、2-3 名あるいは 4-5 名という施設が多いなか、看護師 11 名以上が関与する施設も多く、病棟での多職種診療体制が浸透していることが感じられた。消化器内科医師の関与、神経内分泌腫瘍分野でのルタテラ®静注治療の浸透が進んでおり、喜ばしい状況と考える。一方、項目 II-5. に見られるように、RI 投与の実施医師は、核医学医 (34/63=54%)、放射線治療医 (22/63=35%) となっており、核医学医師が主体となっている現状が明らかになった。全国的にも数が少なく、また専門医機構での制度設計にも遅れのみられる核医学医師の負担はまだ大きく、今後新規薬事承認が予定される前立腺癌 PSMA 核医学治療製剤の導入の際には、核医学専門医の不足も懸念される状況であり、放射線治療医との連携体制の強化が必要と考えられた。

人員・設備等の不足については、項目 II-5. のように、核医学医 (36/63=57%)、放射線治療医 (18/63=29%)、看護師 (25/63=40%)、診療放射線技師 (20/63=32%) も不足となっており、人員不足は顕著であり、各職種における人材育成体制の早期整備が望ましいと考えられた。項目 II-6/-7. のように、治療病室も不足し、第一に非密封治療病室 (32/63=51%) が挙げられており、さらに特措室 (21/63=33%)、特措室用の一般個室 (19/63=30%)、さらには RI 許可量不足: 39 施設 (39/63=62%)、貯水槽・タンク数不足: 38 施設 (38/63=60%) の意見も多く、我が国の RI 管理区域の排水を中心とした

許可数量の増加に向けた方策・施策が必要と考えられた。

2021 年実施の我々の全国のがん診療連携拠点病院等に対する核医学治療核種の使用能力に関する調査 2) では、ルタテラ®静注や今後導入が予定されている Lu-177 製剤を投与できる人数は各施設の RI 使用許可数量から計算すると、対象となる 神経内分泌腫瘍および PSMA 陽性の転移性ホルモン感受性前立腺がん及び転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者の 6%程度しかないと判明した。核医学治療の体制が充実していると考えられるがん診療連携拠点病院等においても、必要としている患者数に対してごくわずかしか核医学治療が提供できない状況であった。各医療機関における Lu-177 の使用能力の増量に向けた早急な対応が求められるとの報告であった。RI 管理区域の排水を中心とした許可数量の増加に向けた方策・施策については、本研究班では、近畿大学細野教授より、令和 6 年度分担研究報告書「核医学治療核種の使用能力に関する検討：核医学治療核種の使用能力における排水設備の課題」との報告もなされており、排水設備に関する詳細な検討報告がなされているので、併せてご覧いただきたい。

大項目 3 : Lu-177 標識 PSMA-617 製剤に向けた各施設の導入について

PSMA-617 治療用製剤の薬事承認が近く期待されていること、RI 治療病室ないし特措室の入院が必要となることについては広く周知されており、対象となる転移性去勢抵抗性前立腺癌の患者も多いことが今回の検討で明らかとなった。さらに、本薬剤による治療導入については、ほと

んどが前向きであるものの、病室の利用としては非密封（26/63=41%）、特措室（34/63=54%）、密封（4/63=6%）であり、特措室のみならず、非密封線源治療病室の積極的な利用に期待する状況が浮き彫りになった。

アンケートの自由記載からの抜粋

自由記載欄からご意見を抜粋する。

核医学治療一般：

・治療病室・特措室・遮蔽計算などの費用について、「化学療法」とみなすと初期投資に必要とする金額が大きすぎる。

・薬価が高額すぎることから、安易にキャンセルすることができず、そのマネジメントに割く労力が大きい(県域などでキャンセルが出た場合に融通するような仕組みがあると理想的)。

・他院から紹介される患者で、適応外であることが少なくない(全身状態が悪い、診断RIで集積がないまたは不十分なのに紹介されるなど)。非実施施設での適正使用の啓発が必要。

・非密封 RI 病室の待機患者が多く、PRRT の運用に苦勞する。ヨウ化ナトリウム (3.7GBq) が外来投与できると、Lu-177 のために病室を運用できるのではないか。

・アルファ線核種の新規承認と、遮蔽計算・総放射能・許可上の制約緩和があると導入しやすいのではないか。

・RI 治療隔離入院中の緊急時対応に関する学会からのガイドライン策定が望まれる。排水基準や放射線測定による退室基準の設定が他の国より厳しい点は改善する必要。

・当院でも特別処置室の設置を検討しているが、予算などの制限があり、なかなか実現しない。核医学診療のみならず、病院全体としての経営状態が改善しないと、病室の設置は困難です。

特別措置病室関係：

・特措室の管理が大変なので、RI 内用療法病室を新設したいが予算が不足。特措室での蓄尿の管理の煩雑さがなくなれば、実施しやすくなる。

・当院は特措室4床のトイレについて、核医学検査室のRI貯留槽に切り替えスイッチで直結させる配管工事と、遮蔽板を病室隔壁に埋め込む工事を行い、現在では蓄尿を行っていない。が、たまたま過去に放射線治療病室を持っていた経緯があり、配管経路が確保できたことや、貯留槽容量が大きかったことで実現できたもの。蓄尿管理が無くなり少しADLの低い患者さんなども治療が可能となり、また感染性RI汚染ごみの減量なども可能となっている。

・蓄尿で特措室を運用していた際は、蓄尿ボトルの保管場所の確保や衛生面などが相当厳しく、除染や減衰確認を行う技師の業務負荷が限界。

・RI投与にかかる施設キャパシティーとRI管理や診療を行える専門職の両方が不足しており、特措室は今後4床でも不足すると考えられますが、予算面も含めなかなか増床に踏み切れない。

ルタテラ®静注治療関係：

・ルタテラ投与で、ライザケア投与終了2時間後に退出基準をクリアすることが少

なくなく、退出基準の緩和や、外来投与の増点があってもいい(日帰り投与の点数が少ないために経営上充当できない)。

- ・ルタテラについては診療報酬上のメリットが向上した点はよかったが、病室を(治療病室にせよ特措室にせよ)増やすことまでのメリットがあるのか、経営上は不明。病床数に余裕がある施設はよいかもしれないが。

- ・診療放射線技師の数が必要(投与記録、線量測定、汚染検査。ルーチン検査に携わらない技師を確保しないといけない)。また看護師への教育が必要だが、定期的に配置換えが行われるので、ほぼ毎年と同じような教育をしないといけないのが手間。当施設の専用病室は、一般病棟と併設されているので夜勤などの看護体制確保が容易なのはメリットだが。

Lu-177 標識 PSMA-617 製剤関係：

- ・前立腺癌は、神経内分泌腫瘍に比べて有病率が高く、潜在的な適応症例数は多いとは思いますが、Ga-67-PSMA-11 の供給能力によって治療適応の判定が律速段階になること、PET 製剤しかないため SPECT 装置が活用できないこと、高齢者が多いため特措室の尿汚染、蓄尿失敗のトラブルにより特措室の解除が遅れて病床運営に支障をきたす恐れがあること、が心配。

- ・新規 PSMA-617 製剤では、一つの病床で、週 2 名治療が可能になるように退出基準を短くしていただき、薬剤の配達日や時間も検討してほしい。

- ・Ga-PSMA 合成装置の早期承認が必要。

- ・新規 PSMA-617 製剤では、RI generator 設置にかかる費用捻出の調整と診断科と

の調整が必要。診療報酬については病院にしっかりと利益が出るよう検討頂きたい。

- ・ジェネレーターの価格や運用問題、年間件数、そして α 粒子治療薬の動向など不明瞭な点は多く、そうした情報やこうしたアンケートの結果などの還元が期待。

- ・前立腺癌核医学治療で入院の DPC 点数が早い時点でつかないと、コスト面で増床が難しい。68Ga-PSMA-PET についても、保険で承認されるとすれば、準備に時間がかかるので、見通しで良いので早めに伝えてほしい。

まとめ

以上、今回のアンケート調査結果が本報告書で公開されることで、新規の導入を検討中の医療機関に関係学会が提供することで、スムーズな特措室を含む RI 治療病室の導入整備が進み、これまでの核医学治療の診療体制が経験したことのない膨大な数の対象患者が押し寄せる事態に適切に対応できる核医学診療体制の構築が徐々に進むものと期待している。多数の施設が本格的に特措室や RI 治療病室の導入の検討する際に、各施設の事情に合わせた設置のためのモデルプランなどを提示できるような情報提供体制を、日本核医学会や日本放射線腫瘍学会などの関連学会の連携を通じて、確立できるよう、引き続き準備を進める予定としている。

E. 結論

神経内分泌腫瘍に対する核医学治療 (ル

テチウム-177) を実施中の全国83の医療機関に送付し、63施設から回答を得た(回答率76%)。非密封線源治療病室を持たない施設が特措室を利用する一方で、非密封線源治療病室を持つ施設は尿処理の利便性の高い非密封線源治療病室を可能な範囲で最大限有効活用し入院治療を行っていた。特措室では蓄尿・遮蔽処置・尿運搬・蓄尿場所の確保への負担が大きいこと、また回答施設の過半数がRI許可量不足、貯水槽・タンク数不足を訴えるなど、特措室利用の拡大のみでは解決できない人的・予算的負担が大きいことが分かった。今後は本治療の充実や新規核医学治療製剤導入に向けて、特措室の利用拡大のみならず非密封線源治療病室の積極的な利用、増床施策の実施、排水設備の改善、RI許可数量の増強などの設備対策などが期待される結果であった。

参照：

- 1) QLIFE 病院検索「神経内分泌腫瘍の放射線治療(ルテチウム-177)について相談できる病院検索」
<https://www.qlifeweb.jp/nen/>
- 2) 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 2025;74:1-11.

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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 2025;74:1-11.

2. 学会発表

日本放射線腫瘍学会・第6回放射性同位元素内用療法セミナー特別講演「RI内用療法の開発状況と臨床展開」東達也。2025. 2. 22 TKPガーデンシティPREMIUM 広島駅北口(広島市)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)