

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

R7年度にLu-177標識新規治療用製剤の承認が見込まれていることに加え、さらに新たな製剤の国内導入が企図されている。以前から、国内の核医学治療施設のキャパシティが不足している懸念が指摘されており、新規製剤による治療実施が十分効果的にできないのではないかと懸念されている。したがって、何らかの対策が必須であり、この対策如何によっては、国際的に実施されている核医学治療が、我が国に於いて適切なタイミングで患者に提供できない恐れがある。

A. 研究目的

近年、国政的にも我が国においても新規核医学治療の導入が進みつつある。しかし、我が国においては、放射線治療病室数が充足しているとは言えない状況にある。数年前に承認され保険診療が開始された¹⁷⁷Lu放射性医薬品を用いる神経内分泌腫瘍の核医学治療は、国内患者数が多い疾患ではないため、承認の際に供用開始された特別措置病室を応用することにより、大きな混乱なく治療が実施されている。しかし、近々に承認が見込まれ保険診療が開始される前立腺癌の¹⁷⁷Lu核医学治療では、対象患者数が多いことが予測されるため、現状のままでは治療患者に適切に治療を実施することができないことが危惧されている。また、¹⁷⁷Lu以外にも、 α 線核種である²²⁵Ac等による核医学治療の国内導入も多々考慮されている状況である。このような背景から、今後の議論のために、現状の問題点などを整理した。

B. 研究方法

前項で記載した問題点の多くは、院内で発生した主に患者排尿により発生した放射能を含有する排水への対処にあると考えられる。管理区域内で発生した放射性排水の対処は、減衰を待つて排水濃度限度を下回った後に排水すること、廃液を希釈することにより濃度限度内に収まるようにして排水することが想定される。原理的にこのような対処は可能であるものの、時間・労力・費用など様々な論点の精査が必要である。

また、本報告書では詳細を記載することは利益相反等の兼ね合いで憚られるものの、新規前立腺癌核医学治療承認後の予測に関して、若干記載する。

（倫理面への配慮）

倫理面において配慮すべき項目はない。

C. 研究結果

1. 排水の放射能測定における問題点

現状で水の放射能モニタは Na (I) 検出器で実施されているが、その特性から、複数の放射性核種が混在する病院廃液の測定においては、その測定精度に限界がある。つまり、検出器分解能限界のため、複数核種の γ 線エネルギー分離にオーバーラップが生じるため、各々の核種の測定を過大評価する可能性がある。一方、Ge 半導体検出器ではこの限界は低いものの、この半導体検出器を各施設で整備されていないため、廃液をサンプリングした上で外部業者による測定委託が必要であり、この場合の相当のコストが生じることに加え、測定に数日の時間を要するため、施設の効率的な運営の面で問題となる。

2. 希釈排水の問題点

現行の規制下においては、10 倍の希釈が認められており、希釈した上での排水が可能である。しかしながら、希釈排水には約 1 日の時間がかかるため、医療従事者の時間的拘束が生じる。また、希釈のための上下水道料金が別途必要である。ちなみに上下水道料金は自治体毎の差が大きいため、地域格差が生じてしまい、医療を等しく均てん化の面では望ましくないとと言える。

3. 放射線治療病室数の地域格差

現状の治療病室数を元に新規前立腺癌治療が導入された後の患者待機期間を予測すると、検討したい自治体においても、平均待機時間が 1 年を越えたと予測される。この待機は、保険診療が実施されている既存の核医学治療にも等しく影響が発生することになるため、さらなる懸念が生じるであろう。特別措置病室の増加により待機時間はいくらか緩和されるものの、補填としては不十分であることが判明しており、医療機関のみによる対応では不十分である。

D. 考察

結果の項で記載したごとく、新規核医学治療の速やかな実施には複数の考慮すべき項目が存在することが明らかである。現状の体制の元では、希釈排水や特別措置病室増加では十分に対応できないことは明白である。施設間連携により、比較的キャパシティの大きい病院の病室を連携活用するとしても、根本的な解決策には至らない。

先行して前立腺癌核医学治療を実施している米国の報告によると、待機期間延長は患者の生命予後悪化（病死増加）に直結することが示されている。 α 線核種を含む種々の新規核医学治療の国内導入が企図されており、数年後には現状以上に治療キャパシティが逼迫することが予測される。

E. 結論

患者達は、新規治療の情報をインターネットで収集し、世界で新しい治療が導入され、これが患者の生命予後改善に大きく寄与している事実を把握しておられる。昨今、我が国のドラッグラグの問題は徐々に改善されつつあるものの、核医学治療環境改善への方策が取られないかぎり、国内患者の生命予後改善が得られないと考える。医療実施施設の努力のみでは解決できないことであり、行政による改善施策が求められると考える。

G. 研究発表

1. 絹谷清剛. What is 核医学治療? 日本小児放射線学会雑誌 2024;40(1):17-27.
2. 絹谷清剛. α 線ってご存じですか? Medical Practice 2025;42(1):140.
3. 絹谷清剛 分化型甲状腺癌 RAI不応性例における将来戦略 (案) Lenvima-TC Web seminar in 近畿・北陸 2024/2/8 web

4. 絹谷清剛 核医学治療ってご存じですか？ 第51回全国国立大学診療放射線技師長・診療支援技術部長会議 2024/2/9 金沢
5. 絹谷清剛 核医学治療って、よくわからないんだよなー 第10回放射線治療研究会 2024/3/14 京都
6. 絹谷清剛 これからのRAIの立ち位置とは？ 甲状腺腫瘍診療ガイドライン2024を読み解く 2024/6/7 web
7. 絹谷清剛 日本は核医学治療後進国 — なぜ？ 東北大学先端量子ビーム科学研究センター設立記念 2024/7/23 仙台
8. 絹谷清剛 ルタテラ — どう始めますか？ 放射線内用療法 マネジメント Seminar 2024/9/3 web
9. 絹谷清剛 がん医療への核医学の関わり 核医学治療 — 放射能でがんが治るんです がんを正しくしりがん対策を学ぶ研修 2024 2024/10/20 東京
10. 絹谷清剛 治療はおもしろいんだぜい！ 第105回東海核医学セミナー 2024/11/16 名古屋
11. 絹谷清剛 セラノースティクス in 泌尿器科 第74回日本泌尿器科学会中部総会 2024/11/22 金沢

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