

平成 29 年 1 月 6 日

医政局長 神田 裕二 殿
医薬・生活衛生局長 武田 俊彦 殿
保険局長 鈴木 康裕 殿

核医学診療推進国民会議

代表 絹谷清剛

金沢大学医薬保健研究域医学系核医学 教授



難治がんに対する RI 内用療法の国内導入に関する要望書
—未承認 RI 核種を用いた治療について—

近年、がん診療における放射線治療の推進が国の施策の中で取り上げられており、患者にとって心強い限りです。しかし、現状を顧みると、国民全体にその意義が十分に認識されているとは思えない状態です。その中でも、本要望書の主旨である RI 内用療法の認知度は、国際状況と比較して、医療従事者と患者の双方において、著しく低い状況にあります。

RI 内用療法は、密封されていない放射性同位元素（以下、RI 核種）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 RI 核種を取り込ませ、その集積部位から放出する放射線による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。国内でも一部の医薬品については承認され普及が広がりつつありますが限定的です。

RI 内用療法の国内導入に関しては、段階によって様々な課題があります。未承認の RI 核種を用いた治療については、海外で実施可能な治療が国内では実施できない状態にあり、国民の不利益に繋がっています。また承認されている RI 核種を用いた RI 内用療法についても、放射線量の制限があり、その上限以上の利用ができずに患者さんのアクセスが十分でないという実態があります。

特に、上述の未承認の RI 核種を用いた治療については、近年、悪性神経内分泌腫瘍に対する RI 内用療法（PRRT と呼称）を求めて、スイス・ドイツに渡航する患者が後を絶たないゆゆしき事態となっています。さらに、世界的に患者数が増加している前立腺癌多発転移に対する PRRT が盛んに行われるようになってきましたが、この治療の国内実施もできません。

これらの背景には、非密封 RI 核種の医療応用における法規制の複雑さや現実に即していない規制の厳しさが 있습니다。承認済みの放射性医薬品と治験薬品

の使用は医療法で行う事が可能です。一方、国内外で未承認の放射性医薬品を用いる場合には、原子力規制委員会所管の“放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（いわゆる障害防止法）”の規制を受けます。しかし、国内でこの法律の認可を受けた放射線治療病室を保有する病院はごく少数であるため、医師主導臨床試験が著しく困難です。前述の PRRT においては、公衆被ばくの影響が小さいため、適切に配慮することによって一般病室を一日程度の短期間、この治療に応用することも十分可能であることが厚生労働省細野班の班会議報告で示されていますが、その運用もできていないのが現状です。

RI 内用療法は、退出基準の線量レベルに下がるまで非密封専用の放射線治療病室（以下、RI 治療病室）に患者の入院を必要とする場合があります。しかし、我が国の RI 治療病室は、欧米の国々に比べて病室数、RI 治療病床数共に著しく少ないのが実情です。我が国では、RI 治療病室・病床の数が不足しているため、甲状腺癌内用療法患者で飽和した状態にあり、上記のような内用療法の導入が困難となっている主因のひとつとなっています。

第3期がん対策推進基本計画策定に向けた議論におきましても、施設・病床数の整備および新たな治療製剤を用いた内用療法を推進する体制作りが必要である旨が挙げられています。がん患者の放射線治療の更なる充実を図るため、前記の事柄を鑑み、ご支援を賜りますよう要望いたします。

記

国内患者が海外に RI 内用療法をう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。国内における新規 RI 内用療法導入を加速化させるため、下記について要望いたします。

1. RI 内用療法の実施に際して、一般公衆や他の入院患者への影響を十分に低く抑えられるような特別な措置を講じた場合には放射線治療病室以外の一般病床の一時使用による入院加療の実施を認めていただきたい。
2. 既に海外で実施されている RI 内用療法の放射性医薬品（国内未承認）に関して、速やかに国内へ導入できる体制を整備してほしい。また新しい放射性医薬品を用いた RI 内用療法を推進するため、未承認医薬品や臨床研究で使用する医薬品においても、治験薬と同様に放射線障害防止法の管轄から除外し、医療法下での管理が可能となるよう原子力規制委員会と協議の上で、法整備をお願いしたい。
3. 診療報酬が十分でないことから医療機関にとって赤字部門となっている放射線治療病室に関して、全国的な病床の不足と甲状腺がんにおける

治療までの待機期間の延長が予後の悪化につながり、深刻な問題となっています。このような状況が、わが国における新規R I内用療法薬の開発・導入を困難にし、さらなる遅れに繋がっています。放射線治療病室の診療報酬の改善と病床の整備につながる体制作りを進めていただきたい。

以上