

ゆゆしき事態となっています(2017年、企業治験がようやく開始されました)。さらに世界的に患者数が増加している去勢抵抗性前立腺がんに対するルテシウム177-PSMA RI内用療法の開発が盛んに行われるようになってきましたが、この治療の開発もまだ国内では進んでいない状態です。

現在、RI内用療法の治療実施可能な病床が不足しており、病床数の地域差も大きなものとなっています。また、十分な診療報酬がないために、病床維持ができず、病床を閉鎖する病院が多くなっています。それにより、既存の核医学治療ですらすぐに受けることが困難な状況となっています。さらにこのことは、新しい放射性医薬品の開発を妨げる要因のひとつにもなっています。

年々減少する日本における放射線治療のベッド数

年	2002	2007	2010	2015
実稼働ベッド数	188	158	138	135
治療数/ベッド数	8.8	13.1	21.0	22.7

注)2017年には9床増加

我が国でRI内用療法が発展しないもうひとつの原因として、放射線の医療応用において法による二重規制という問題が指摘されています。医療における放射線の規制には、原子力規制庁管轄の放射線障害防止法と、厚生労働省管轄の医療法・薬機法があります。国内での新薬の開発には、これらの法律に基づく認可を受ける必要があるため、著しく困難です。結果として、上記の病床不足と相まって、国内開発を一層困難にしています。

以上のごとく、核医学治療の環境悪化と新規放射線医薬品の開発・導入の遅れなどによって、わが国のがん患者が効果的な治療を受けられない不利益が大きくなっています。これらのことは行政にも認識され始め、2017年10月24日に公表された第3期がん対策推進基本計画には、初めて“核医学治療の体制整備”の必要性が盛り込まれました。

今後の課題

私たちは、これらの課題を解決するため、「核医学診療推進国民会議」を立ち上げ、以下の提案を続けていきます。

1. 原子力規制庁の放射線障害防止法と厚生労働省の医療法・薬機法による二重規制の解消
2. 放射線治療が可能な病床数の増強
3. 未承認薬の早期承認
4. 医療従事者および一般国民に対する核医学治療の啓発活動の推進

.....

核医学診療推進国民会議

【設立】 2016年12月

【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
((一社)日本核医学会内用療法戦略会議担当理事)

【活動内容】 “核医学診療の環境改善と推進”

当国民会議は、5年～10年後の日本における核医学診療(RI内用療法と核医学診断)のあり方を考え、患者目線、国民目線で核医学診療の環境整備を行うためのプラットフォームです。これまで陳情など個々で行ってきたものを、ひとつの“声”にまとめ、国会議員や厚生労働省、原子力規制庁などの関係機関に働きかけます。

<http://www.ncnmt.jp/>

<問い合わせ>
核医学診療推進国民会議 事務局
(公社)日本アイソトープ協会内

〒113-8941
東京都文京区本駒込 2-28-45
TEL:03-5395-8033
FAX:03-5395-8056
kokuminkaigi@jrias.or.jp

核医学治療 (RI内用療法)

—がん撲滅にむけて—

2018年2月
核医学診療推進国民会議

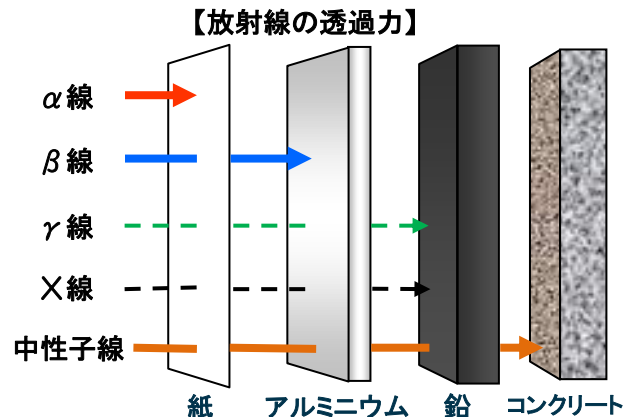
はじめに

わが国において、がんは死亡原因の第1位であり、がんによる死亡者数は37万人を超え(2016年)、今や3人に1人ががんにより亡くなっています。また、がん患者数は増加の一途をたどり、国民の2人に1人ががんが見つかる時代となりました。

がん治療の3つの柱は、手術、化学療法、放射線治療ですが、近年のがんに対する放射線治療の進歩は目覚ましく、新規治療法の開発とその普及への期待はますます大きくなっています。今後がん患者が増えることを考えると、効果的な放射線治療へのアクセスが、国民の今日的なニーズであり、国家にとって緊急の課題であるといえます。

放射線の特性

「放射線」は「放射性物質」から放出される粒子や電磁波(光の仲間)ですが、**見えず、聞こえず、無味無臭で、触れてもわかりません。**不安定な原子は、“安定”したものになろう、と余分なエネルギーを原子から放出します。この放出された高いエネルギーを持った粒子や電磁波(光の仲間)が、多くの放射線の正体です。放射線は、 α (アルファ)線、 β (ベータ)線、 γ (ガンマ)線、X(エックス)線、中性子線といった種類があり、それぞれ、透過力や飛距離、半減期、生体に対する影響が異なります。



放射線のがん治療への応用

放射線はDNAにダメージを与えますが、その特性を生かして無秩序に増えるがん細胞の増殖を抑えることができます。これを利用したものが放射線治療です。

放射線治療と核医学診療

放射線治療には、放射線を身体の外から照射する方法と身体の内側から照射する方法があります。また、放射性同位元素(RI, アイソトープ)を体内に入れて診断や治療を行うことを核医学診療と呼んでおり、特に治療をRI内用療法といいます。

RI内用療法

放射性同位元素を医薬品として治療目的で経口または静脈内投与して、がんの病巣部へ直接放射線を当てることによってがん細胞のDNAを特異的に叩くピンポイント療法です。

苦痛はほとんどなく、正常な細胞への影響が少ないため、他に治療手段のないがん疾患で大きな治療効果が期待できます。近年、このRI内用療法の進歩に注目が集まっています。

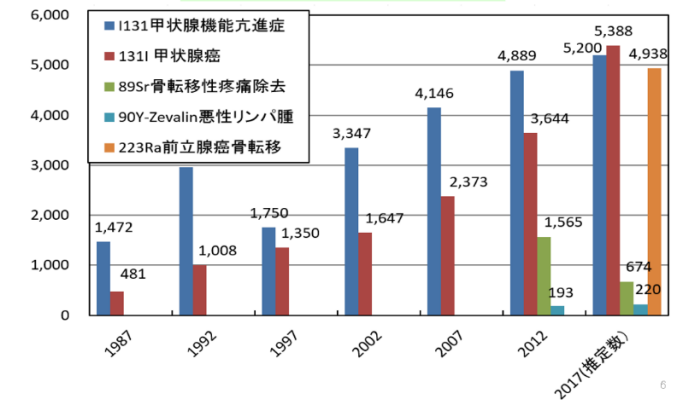
現在 日本で利用可能な RI 内用療法

現在、日本で行われているRI内用療法は下表の通りです(2018年2月現在)。

用いられる RI	放射線種類	適応
ヨウ素 131	β 線	甲状腺機能亢進症 甲状腺がん
ストロンチウム 89	β 線	がんの骨転移による疼痛
イットリウム 90	β 線	再発・難治性悪性リンパ腫
ラジウム 223	α 線	骨転移去勢抵抗性前立腺がん
ヨウ素 131-MIBG	β 線	悪性褐色細胞腫(治療中) 神経芽腫(先進医療中)
ルテチウム 177-PRRT	β 線	悪性神経内分泌腫瘍(治療中)



年間核医学治療実施数の推移



RI内用療法についての現状と課題

RI内用療法については、医薬品として承認されているものであっても、施設において利用できる放射線量に上限があり、患者が効果的なRI内用療法を受けられない場合があります。また、日本では新薬の開発が遅れていて、海外で実施可能なRI内用療法が国内で受けられないという課題があります。つまり、がん患者にとって不利益な状態にあるといえます。特に近年、悪性神経内分泌腫瘍に対するRI内用療法を求めて、海外に渡航する患者が増えているという、