

**本邦の核医学治療推進に向けた
Policy Recommendation:
日本癌治療学会核医学治療推進
ワーキンググループからの提言**

2025 年 7 月 1 日

一般社団法人日本癌治療学会

日本癌治療学会核医学治療推進ワーキンググループ

日本癌治療学会 核医学治療推進ワーキンググループ 委員名簿

委員長	三宅 秀明	神戸大学大学院医学研究科腎泌尿器科学分野
委員	稲木 杏吏	国立がん研究センター先端医療開発センター機能診断開発分野
	上野 誠	神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター消化器内科
	大日方 大亮	日本大学医学部泌尿器科学系泌尿器科学分野
	久保木 恭利	国立がん研究センター東病院研究実施管理部
	鈴木 光太郎	神戸大学大学院医学研究科腎泌尿器科学分野
	高野 祥子	横浜市立大学附属病院核医学診療科／ 横浜市立大学大学院医学研究科放射線治療学
	中川 徹	帝京大学医学部泌尿器科学講座
	中村 和正	浜松医科大学医学部放射線腫瘍学講座
	難波 将夫	日本アイソトープ協会医薬品部医薬品企画課
	眞島 喜幸	パンキャンジャパン
	松本 繁巳	京都大学大学院医学研究科リアルワールドデータ研究開発講座
	溝脇 尚志	京都大学大学院医学研究科放射線腫瘍学・画像応用治療学
	村上 雅人	日本放射性医薬品協会
	横野 恵	早稲田大学社会科学部

1. 緒言

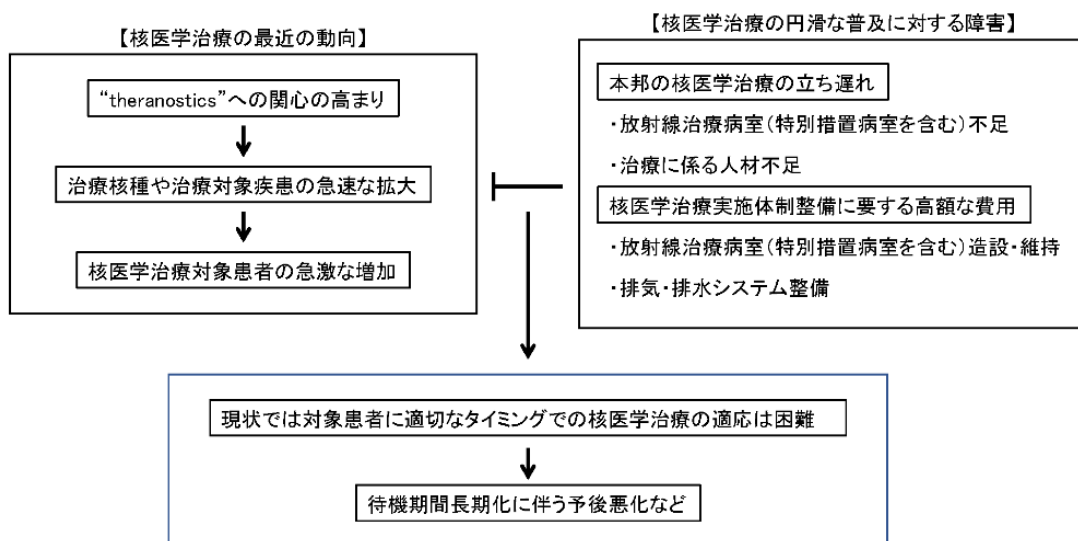
標的組織に発現する分子に特異的に集積する物質に結合させたラジオアイソトープあるいはラジオアイソトープそのものを病巣に特異的に集積させて放射線照射を行う治療法を核医学治療(放射性同位元素内用療法)という。中でも、標的分子に特異的に結合する物質を診断用核種あるいは治療用核種で標識することにより診断(diagnostics)および治療(therapeutics)を一連の流れで行う治療概念はしばしば“theranostics”と表現される[1]。核医学治療は、がん治療のモダリティとして近年非常に注目を集めている治療法のひとつであり、新規薬物の開発が盛んに行われるとともに、治療対象疾患も今後急速に拡大していくことが予想されている。しかし、本邦では複雑な規制により核医学治療実施施設の拡充が容易ではなく、核医学治療に携わる人材不足、またその教育体制の未整備などの様々な問題により、欧米諸国に比較して核医学治療の普及が顕著に遅れている(図1)。

そのような中、すでに海外では承認され世界的に普及しつつある前立腺癌に対する ^{177}Lu -PSMA-617 [2]は、本邦においても承認に向けての審査が進んでいる。 ^{177}Lu -PSMA-617については、治療対象となる転移性去勢抵抗性前立腺癌の患者数が、これまでの核医学治療の対象となる疾患の患者数に比して格段に多く、本治療の導入は、本邦における核医学治療の大きな転換点になると考えられる。一方で、上述の核医学治療に関わる問題点がより顕在化し、 ^{177}Lu -PSMA-617を必要とする患者数と同療法の実施可能数に大きな乖離が生じることが予想される。以上より、改めて核医学治療に関する現状の問題点を整理し、その解決策を検討することで、本邦における核医学治療の実施体制の迅速な整備に努めることは、本治療に関わる医療従事者にとって喫緊の課題である。

本 recommendation は、日本癌治療学会核医学治療推進ワーキンググループにおいて抽出された本邦における核医学治療に関する諸課題および今後起こり得る問題点をまとめ、それらに対する解決策を具体的に提案するものであり、基本的に医療従事者を対象としている。また、その中でエビデンスに基づくガイドラインでの言及には馴染まない内容を多く取り上げており、これらについてはエキスパートコンセンサスとしての提言であることを理解されたい。なお、本 recommendation は、 ^{177}Lu -PSMA-617の導入を間近に控えた時期にまとめられたものではあるが、現在 ^{177}Lu -PSMA-617以外にもPSMAを標的とした複数の核医学治療の開

発が進んでいる。日本癌治療学会核医学治療推進ワーキンググループでは、 ^{177}Lu -PSMA-617 導入後の変化を踏まえた長期的な課題および将来導入が見込まれる ^{177}Lu -PSMA-617 以外の核医学治療の動向などに対しても継続的な検討を行う必要があるものと考えている。

図 1 本邦における核医学治療の現状



2. 本邦における核医学治療を取り巻く現況

(1) 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン

核医学治療への期待、さらには“theranostics”に対する世界的な注目の高まりを背景とし、国産ラジオアイソトープの大量生産を実現し、ラジオアイソトープを用いた診断および治療の普及を通じ医療体制を充実させることで、国民の福祉向上に貢献するとともに、経済安全保障の観点から国際的な優位性を確保することを目的として、「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」(<https://www.aec.go.jp/kettei/kettei/20220531.pdf>)が、2022年に内閣府原子力委員会によって策定されている(図 2)。その中で、今後 10 年間に実現すべき目標として、以下の 4 項目が挙げられている。

- ・ モリブデン-99／テクネチウム-99m の一部国産化による安定的な核医学診断体制の構築
- ・ 国産ラジオアイソトープによる核医学治療の患者への提供

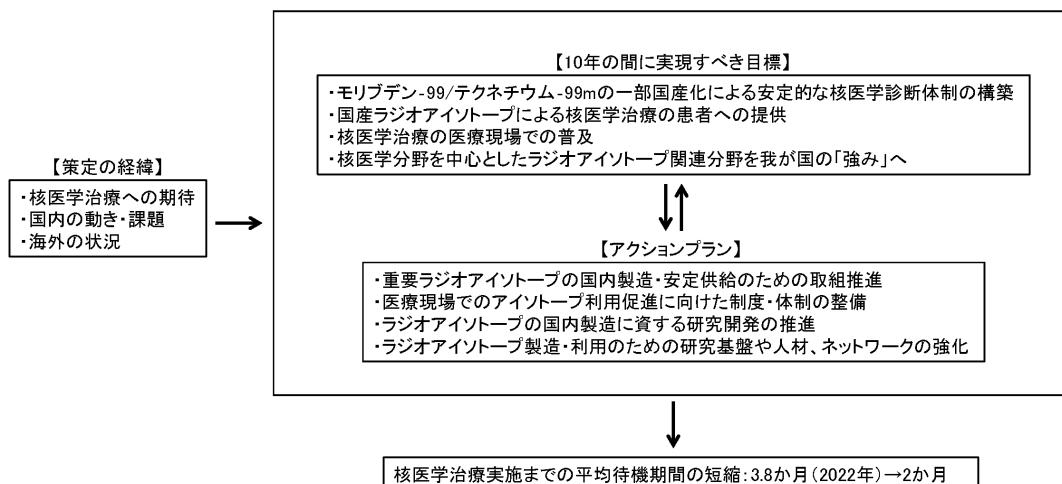
- ・ 核医学治療の医療現場での普及
- ・ 核医学分野を中心としたラジオアイソトープ関連分野を我が国の「強み」へ

そして、その目標を達成するためのアクションプランは、以下の項目に沿ってまとめられており、これらのプランは第 4 期がん対策推進基本計画(2023 年 3 月 28 日閣議決定)(<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001091843.pdf>)などの政府の重要政策にも明記されている。

- ・ 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給のための取組推進
- ・ 医療現場でのアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備
- ・ ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進
- ・ ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化

本 recommendation は、このアクションプランが進行している中で、 ^{177}Lu -PSMA-617 の他 PSMA を標的とした複数の核医学治療の開発が進み、核医学治療が新たな局面を迎えるにあたり、同療法を含む核医学治療全般を俯瞰しつつ、日本癌治療学会として医療従事者の立場から、上記アクションプランの中でも特に「医療現場でのアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備」、「ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化」の項目に焦点を当てて、本邦の核医学治療に関する課題およびその対策を検討するものである。

図 2 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランの概要



(2) 本邦で承認されている核医学治療と ^{177}Lu -PSMA-617

本邦で承認されている代表的な核医学治療としては、甲状腺癌および甲状腺機能亢進症に対する放射性ヨウ素 (^{131}I) 内用療法がある[3]。この他にも骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌および再発・難治性悪性リンパ腫を対象とした核医学治療がある。さらに、最近では2021年に悪性褐色細胞腫・パラグングリオーマに対する ^{131}I -MIBG 療法[4]および神経内分泌腫瘍に対する ^{177}Lu -DOTATATE 療法[5]が新たな核医学治療として承認され徐々に普及しつつある。

本 recommendation は核医学治療全般を対象としているが、前立腺癌に対する ^{177}Lu -PSMA-617 の導入を控え、十分な核医学治療実施体制に対する危機感が高まっている現況を考慮し、ここで特に同療法の概要について記載する。2021年に転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する ^{177}Lu -PSMA-617 の有用性が、大規模第Ⅲ相臨床試験 (VISION 試験) の結果から明らかにされた[2]。この試験において、 ^{177}Lu -PSMA-617 と標準治療の併用は、標準治療のみと比較して全生存期間および無増悪生存期間を延長し、また骨転移などによる痛みを軽減し、患者の生活の質を向上させる効果が示された。また診断として ^{68}Ga -PSMA PET/CT などを用いて治療標的となる病巣における PSMA 発現を事前に確認した上で治療を行うため、治療効果を最大化し不必要な治療を避けることができる点においても画期的な治療である。 ^{177}Lu -PSMA-617 は、海外では実臨床での使用が進んでおり、本邦でも承認申請が既になされて、審査が進められている。核医学治療環境にかかる調査研究会による「核医学治療を取り巻く医療環境調査報告書」(https://www.mizuho-rt.co.jp/archive/topics/pdf/2024_rnt01.pdf) では、過去5年の甲状腺癌に対する放射性ヨウ素内用療法の入院患者数は約3,000人/年であった一方で、 ^{177}Lu -PSMA-617 が適応となる可能性のある複数の病態、放射線安全管理の視点に基づく患者の自立度などを考慮すると、5年後に ^{177}Lu -PSMA-617 による核医学治療の対象となる患者数は約7,000～26,000人に達すると予測している。転移性去勢抵抗性前立腺癌に関しては、現時点で標準治療が複数存在しており、上記の患者全てに ^{177}Lu -PSMA-617 が選択されるわけではないが、今後同療法の転移性去勢抵抗性前立腺癌以外への適応拡大および進行前立腺癌を対象とした同療法以外の核医学治療の導入も予想されていることもあり[6,7]、前立腺癌患者を対象とした核医

学治療の需要が顕著に増加することは確実な情勢である。

3. 本邦の核医学治療に関する問題点

(1) 放射線治療病室の不足

日本アイソトープ協会が発行した「第 9 回全国核医学診療実態調査報告書」(https://www.jrias.or.jp/pdf/9th_kakuigakujitaityousa_2023_72_1_49.pdf)によれば 2022 年に稼働している放射線治療病室(特別措置病室を除く)の病床数は 160 床(66 施設)である。この大半は甲状腺癌に対する放射性ヨウ素内用療法に用いられているが、「甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法における RI 治療病室稼働状況の実態調査報告書(2022 年)」(https://www.jstage.jst.go.jp/article/kakuigaku/59/1/59_rp.2240/_pdf/-char/ja)では平均待機期間がすでに 111.5 日となっている。一方で、医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランにおいては、「今後導入される新たな核医学治療薬によるものも含めた核医学治療実施までの平均待機月数について、2030 年度までに平均 2 か月を目指す」ことが目標として設定されている。現状の試算によると、放射性ヨウ素内用療法に対する放射線治療病室 1 床あたりの平均年間受け入れ可能患者数である 27.4 人(甲状腺癌、甲状腺機能亢進症、悪性褐色細胞腫・パラガングリオーマを含む)を前提として、同療法の推計適応患者数を治療するための必要病床数は 133 床と推定されており、放射線治療病室が効率的に利用されれば必ずしも同病室数が非常に不足しているわけではないということになる。しかし、今後¹⁷⁷Lu-PSMA-617 が導入されると、その適応患者数の多さ故に、核医学治療に要する病床数が圧倒的に不足することは明らかである。「核医学治療を取り巻く医療環境調査報告書」(https://www.mizuho-rt.co.jp/archive/topics/pdf/2024_rnt01.pdf)では、適応患者数の予測および病床運用の違い(1 週間に治療する患者数)を考慮した解析を基に、2033 年時点で¹⁷⁷Lu を用いた前立腺癌および神経内分泌腫瘍を対象とした核医学治療に必要な病床数は、470～3,314 床であると試算している。

溝脇らが報告した将来の核医学治療の需要増加を考慮したシミュレーションモデルに基づく解析では、進行性 PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌の 25%が本治療を選択すると仮定の下では、核医学治療の対象となる患者は全体で 2022 年時点の約 1.5～1.8 倍に増

加する(約 6,500 人/年→約 10,000～11,500 人/年)と予測された[8]。また、現状の治療体制では ^{177}Lu -PSMA-617 の導入後に、核医学治療の待機期間 6 か月以上となる長期待機患者が急増する可能性が示唆された。具体的には、 ^{177}Lu -PSMA-617 導入後 4 年で、前立腺癌および甲状腺癌は 180 日、神経内分泌腫瘍を含む他疾患は 365 日を超える待機となる累計患者数が約 4 倍に増加すると予測された。さらに、このような治療介入の遅れが、患者にもたらす不利益についての報告も散見される。本邦に先立ち ^{177}Lu -PSMA-617 が導入されている米国では、治療待機期間の長期化により(2022 年 5 月時点で 41 日→2022 年 10 月時点で 96 日)、治療に同意した 127 人の患者のうち 6 人(5%)が治療を受ける前に死亡したことが報告されている[9]。

(2) 放射線防護設備の整備不足

各国の放射線防護に関する規制については、国際放射線防護委員会(International Commission on Radiological Protection、ICRP)、国際原子力機関(International Atomic Energy Agency、IAEA)などの国際機関の勧告を参考に定められており、本邦においては医療法およびその施行規則、関連通知において詳細が規定されている。放射線治療病室の新設、改修においては、放射線防護の観点から、遮へい構造、内部の壁・床・出入口付近の設備、排水・空調設備などの構造設備に加え、排水・排気中の放射性同位元素の濃度が一定濃度(濃度限度)以下になるように設計された排水・排気設備も併せて備える必要がある。前述の溝脇らのシミュレーションでは、施設によっては治療病床数の不足だけでなく、排水キャパシティーの不足が待機期間の延長に繋がる可能性が示されているが、この放射線防護設備の拡充には高額な費用を要することから整備を推進することは必ずしも容易ではない。さらに、核医学治療が可能な病室が増加しても、排水キャパシティーなどの放射線防護関連の設備の整備が不十分であれば効率的に核医学治療を提供できない可能性があることもシミュレーションにより示されている[8]。

(3) 核医学治療に係る人材不足

核医学治療に関わる人材不足がかねてより指摘されているが、現在も放射線診断専門医

は約 6,000 人 (<https://www.radiology.jp>)、放射線治療専門医は約 1,400 人 (<https://www.jastro.or.jp>)、核医学専門医は約 1,500 人 (<https://jsnm.org>) に留まっている。また、核医学は多くの病院で放射線診断学の中の一部門として存在し、核医学科として独立している施設は限定的である。このため、核医学に関連した診療の中でも画像検査のみを扱っている施設も多く、核医学治療に関しては放射線治療学あるいは放射線診断学を専門とする医師が担当している施設も少なくない。2021 年に放射線治療病室を保有している医療施設を対象に実施された「甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法における RI 治療病室稼働状況の実態調査 (2022 年)」 (https://www.jstage.jst.go.jp/article/kakuigaku/59/1/59_rp.2240/_pdf/-char/ja) によれば、回答 56 施設中核医学専門医が核医学治療を行っている施設は 35 施設 (63%) である一方、33 施設 (59%) で放射線治療専門医が核医学治療に携わっており、33 施設中 13 施設 (39%) では核医学専門医が配置されていないという状況であった。また、核医学部門に必要な医師以外の専門職 (診療放射線技師、看護師、薬剤師など) の不足も指摘されている。欧米では核医学技師 (nuclear medicine technologist)、放射線薬剤師 (radiopharmacist)、放射線安全専門家 (radiation safety specialist)、医学物理士 (Medical physicist) などの専門職種が配置されているが (<https://www.healthpolicypartnership.com/app/uploads/Health-system-readiness-for-radioligand-therapy-in-the-US-situation-analysis-report.pdf>)、日本ではこれらの職種分化が進んでおらず、核医学専門技師、核医学診療看護師および核医学認定薬剤師の認定資格が導入されたものの、本 recommendation 執筆時点でのそれぞれの認定者数は 687 人、292 人および 59 人に留まっており、その普及は不十分である (<https://jsnm.org>)。

4. 本邦の核医学治療に関する問題点の解決に向けた提言

(1) 特別措置病室の有効利用

核医学治療を受けている患者を入院させる病室のうち、特別措置病室とは医療法施行規則第 30 条の 12 第 2 項に規定されており、同条第 1 項に規定される放射線治療病室と同等の措置を講じた一般病室等を指す。2017 年より実施されたソマトスタチン受容体陽性の神経

内分泌腫瘍に対する ^{177}Lu -DOTATATE 療法の臨床試験の実施に際して、放射線治療病室が不足している現況および ^{177}Lu が投与後空気中に飛散する放射エネルギーが極めて少ないことなどを考慮し、初めて特別措置病室での入院管理が行われた。この際の特別措置病室の利用には、放射性医薬品が投与された患者を放射線治療病室に入院させることが求められている医療法施行規則第 30 条の 15 の例外として定められていた「『適切な防護措置および汚染防止措置を講じた場合』に患者を放射線治療病室以外に入院させることを認める規定」が適用された。また、適切な防護措置および汚染防止措置の具体的内容としては、厚生労働科学研究の検討を踏まえて関連学会が作成した「特別措置病室に係る基準、管理・運用及び行動規範に関するマニュアル」を遵守し、その上で特別措置病室が使用された。その後 ^{177}Lu -DOTATATE 療法の薬事承認を機に、厚生省医務局指導助成課長通知「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001063188.pdf>)においても、 ^{177}Lu -DOTATATE を投与された患者の特別措置病室への入院が認められることとなり、2022 年の医療法施行規則改正にて、医療法施行規則第 30 条の 12 第 2 項の新設により特別措置病室が構造設備基準に加わる形で、この点が明確化された。この特別措置病室は、上述の放射線治療病室の新設や維持に必要な高額な費用(数千万円～数億円)を要せず、安価に造設できるという利点があり、「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」においても、核医学治療の病床数を増やす方法として特別措置病室の活用促進が挙げられている。 ^{177}Lu -PSMA-617 についても、日本核医学会が承認した「ルテチウム- ^{177}Lu 標識 PSMA 特異的リガンド(^{177}Lu -PSMA-617)を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル(第 2 版)」(<https://jsnm.org/archives/8096/>)において、 ^{177}Lu -PSMA-617 を投与された患者を特別措置病室へ入院させることが可能とされており、 ^{177}Lu -PSMA-617 の承認に向けての審査が進んでいることを考慮すると、特別措置病室数を増設して同療法の導入に備える必要があると考える。具体的な方向性としては、2024 年 4 月 1 日現在、全国に 461 施設あるがん診療連携拠点病院またはこれに準ずる基幹施設における特別措置病室の設置推進が望まれる。そのために、2026 年度中に予定されている第 8 次医療計画(計画期間 2024～2029 年度)(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001106486.pdf>)の中間見直しにおいて、国が示す「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制構築に係る指針」の中で、

核医学治療の機能(拠点)についても記載を求め、それを踏まえて都道府県計画において具体的な医療施設機能としての規定を目指すべきであると考え。また、特別措置病室を実際に運用する際には、施設ごとの状況に適した合理的な遮へい、汚染リスクを評価した適切な養生処理などに留意することが重要であり、行政、関連学会などとの間で具体的な方法に係る事例の整理および共有が望まれる。

(2) 核種使用数量の効率的運用

核種使用数量を効率的に運用することが、核医学治療の円滑な提供に繋がることは明らかである。具体的には個々の施設で、使用予定核種の見直しおよび整理、24 時間空調による排気、10 倍までの排水希釈、排水中の放射線濃度管理におけるマルチチャンネルアナライザーの導入、特別措置病室の遮へい計算に際しての核種の実効半減期および隣室患者の存在係数の使用などが考慮されるべきである。

しかし、これらの対策を実行に移すには高度の専門知識に加え、貯水槽の増設、浄化槽の設置など非常に高額な病院設備の改修、物品の購入などを要し、その実現は容易ではない。後述する核医学治療関連の診療報酬改定に加え、地域医療介護総合確保基金などの補助金の活用、さらなる環境整備に向けた行政に対する働きかけなどにも積極的に取り組むべきであることを強調したい。

(3) 退出基準の運用面での工夫

治療キャパシティーの拡大を実現するには、病床数の拡充に加え病床あたりの治療件数の増加を目指すことも有効な対策であると考え。核医学治療を行う病床の稼働率に影響を及ぼす因子の一つとして退出基準がある。この基準としては、公衆および介護者の不必要な被ばくを予防する観点から、一般公衆の線量限度(1mSv/ 年)および介護者の線量限度(5mSv/1 回の治療)を満たすために、核種ごとに投与量や体内残留放射線量に基づく基準、測定線量率に基づく基準、患者ごとの積算線量計算に基づく基準が定められている(表 1)。これらの退出基準の緩和を図ることが可能であれば病床の稼働率向上につながり、治療キャパシティー拡大に有効であると思われるが、ここでは敢えて取り上げないこととする。そこで

本 recommendation では、患者ごとの積算線量計算に基づき、個々の患者の状況を適切に評価し退出させることを積極的に推奨する。例えば放射性ヨウ素内用療法においては、投与量や体内残留放射エネルギーに基づく基準(500MBq 以下)、測定線量率に基づく基準($30 \mu\text{Sv/h}$ 以下、実測が必要)のいずれかを満たせば退出可能となる。しかし、 ^{131}I を用いたアブレーション治療においては、日本核医学会および関連学会が作成した実施要綱「残存甲状腺破壊を目的とした ^{131}I (1,110MBq)による外来治療」に従うと、そもそも投与量が退出基準(500MBq 以下)より多い 1,110MBq であるが、「測定線量率に基づく基準」による線量率が $30 \mu\text{Sv/h}$ を超えている場合であっても、核医学診療の専門医の指導・監督の下で、患者と家族に対して外来治療後帰宅する場合の指導書を遵守するなど、一定の条件を課して介護者および公衆の積算線量が、それぞれ 5 および 1mSv 以下に抑えることで即日の退院が可能となっている。 ^{223}Ra や ^{177}Lu においても、それぞれの実施要綱に従って「患者ごとの積算線量計算に基づく基準」に沿った退出が可能である。この「患者ごとの積算線量計算に基づく基準」の運用に際しては、患者および家族による適切な管理が必須であり、患者個々の ADL、認知機能などに基づいて慎重に判定されるべきである。しかし、投与後の退出に際して、事前に専門家により本療法に関する十分な説明を受け、患者・家族(介護者)が注意事項どおりの生活ができると判断された場合は、この退出基準を積極的に活用することで入院期間の短縮、さらには病床の稼働率の向上につながると考えられる。現在 ^{177}Lu の退出基準として臨床的に応用できる実施要綱は、「ルテチウムオキソドトロチド(^{177}Lu)注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」(https://www.jrias.or.jp/pdf/Lu-177manual_v1.pdf)および臨床試験に際して使用された「ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド(^{177}Lu -PSMA-617)を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル(第 2 版)」のみであり、今後 ^{177}Lu -PSMA-617 に即した実施要綱の改定または新規策定が必要と考える。

表 1 「放射線医薬品を投与された患者の退出等について」による退出基準の概要

投与量に基づく退出基準

核種	投与量又は体内残留放射能量
^{131}I	500MBq
^{89}Sr	200MBq
^{90}Y	1184MBq

測定線量率に基づく退出基準

核種	患者の体表面から 1m の点における 1cm 線量当量率
^{131}I	30 $\mu\text{Sv/h}$

患者ごとの積算線量計算に基づく退出基準

核種	適応範囲	実施条件
^{131}I	遠隔転移のない分化型甲状腺癌の 甲状腺全摘後の残存甲状腺破壊 (アブレーション) 治療	「残存甲状腺破壊を目的とした ^{131}I (1,110MBq) による外来治療」に従って実施
^{223}Ra	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌 に対する治療	・「塩化ラジウム(^{223}Ra)注射液を用いる内用療 法の適正使用マニュアルに従って実施 ・55kBq/kg を 4 週間隔で最大 6 回まで投与
^{177}Lu	ソマトスタチン受容体陽性の神経内 分泌腫瘍に対する治療	・「ルテチウムオキシドトレオチド(^{177}Lu)注射液 を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」に 従って実施 ・7.4GBq/回を 8 週間隔で最大 4 回まで投与

(4) 診療報酬改定に向けた働きかけ

放射線治療病室に患者を入院させる場合、入院基本料に加え入院基本料等加算の中の「放射線治療病室管理加算」が算定できる。2022 年診療報酬改定において、治療用放射性同位元素による治療の「放射線治療病室管理加算」の点数が、従来よりも大幅に引き上げられた(1 日につき 2,500 点→6,370 点)。なお、従来の放射線治療病室の他、特別措置病室についても、基準を満たせば、「放射線治療病室管理加算」の算定が可能となった。しかし、前述のごとく、放射線治療病室、放射線防護設備の造設などには極めて高額な費用を要し、

特別措置病室であったとしてもその維持費、関連スタッフの人件費、教育の提供、被ばく管理、法令上の手続きなどに要する諸費用を考慮すると、核医学治療に関する診療報酬は依然として不十分であり、これから新規に病床造設を検討している医療機関においては重大な懸念事項になりかねない。実際、2022 年の診療報酬改定要望において、放射線治療病室に係る維持費などから日本核医学会が算出した一床の一日あたりに必要な点数は 9,533 点であり、当ワーキンググループとしても前述の放射線治療病室管理加算のさらなる引き上げを目指すべきであると考え。例えば、公衆被ばくの増加に対しては十分に慎重な配慮を行った上で、「退院の際の十分な患者教育・指導を行える」という施設基準を新たに設け、基準を満たす施設においては放射線治療病室管理加算のさらなる引き上げを実現し、「患者ごとの積算線量計算に基づく基準」の積極的運用を行うことなどの対応は、限られた病室をより効率的に利用することにより治療可能患者数の底上げに寄与することが期待されることから、考慮に値する施策であると考えられる。また、疾患ごとに定められている放射性同位元素内用療法管理料に関しても、特に ^{177}Lu -PSMA-617 の円滑な導入には、診断として必須となる ^{68}Ga -PSMA PET/CT の運用を含めて高額な諸経費を要するという実態を踏まえ、できるだけ高い加算が得られるように働きかけることも検討すべきである。

(5) 人材育成

本邦の核医学治療をさらに発展させ、十分な治療機会を確保するためには、病床数の拡充に加え、核医学治療に携わる人材不足の解消も非常に重要な課題である。前述のアクションプランにおいても、放射線およびラジオアイソトープに関する教育の位置づけに関する検討、さらには核医学専門医、診療放射線技師、医学物理士認定者をはじめ、核医学治療、放射線治療に携わる医師および医療関係職種が専門性を十分に発揮できる仕組みのあり方について検討を進めることが計画されている。本ワーキンググループとしても、各薬剤の安全取り扱い講習の他、職種ごとに放射線関連学会、日本アイソトープ協会などが実施している各種セミナーなどの積極的受講を推進し、基本的な知識および技術を修得することが重要であると考え。実際、放射線治療病室あるいは特別措置病室のみで看護単位を編成することは通常不可能であり、担当看護師は主担当科の患者に加えて核医学治療対象患者も担当する

こととなるため、核医学治療に関する知識が必ずしも十分ではないことも多く、核医学治療の円滑な実施に対する障害となり得る事態も予想される。このため、特に看護師に対する核医学治療に関する教育体制整備の重要性を強調するものである。その他にも、日本癌治療学会として競争的資金に加え、企業などからも教育事業に限定した使用目的での資金獲得を目指し、核医学治療に焦点を当てた教育機会の充実を目指すものである。また、核医学治療を実施する施設においても、院内の多職種による定期的な情報共有の機会を設け、核医学治療実施体制の継続的な見直し、改善を行うことが人材育成にも資することを強調したい。

5. まとめ

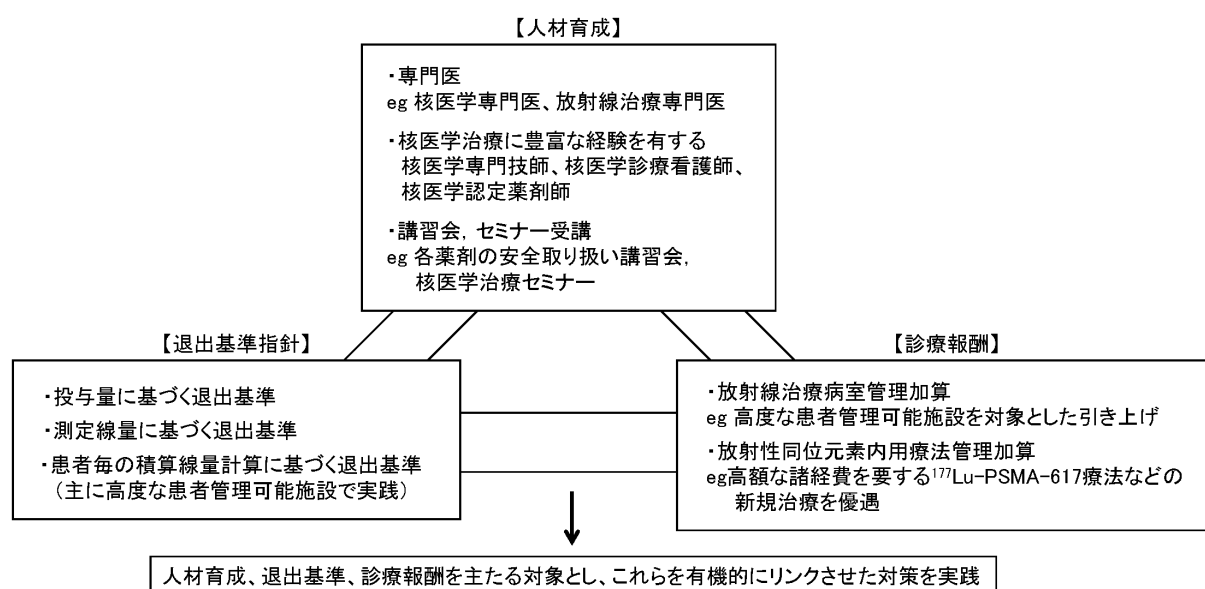
がん治療全体の中での核医学治療の重要性が高まる中、 ^{177}Lu -PSMA-617 の導入を間近に控え、本邦における核医学治療のさらなる発展のため、その問題点を抽出し解決に向けた対策を提唱するものである。まずは、治療キャパシティの拡充が喫緊の課題であるが、治療病床数の増床に加え、排気・排水、遮へいなどに関連した放射線防護設備の整備も併せて行う必要がある。また、当面は限られた予算や設備環境下での対応が必要となることが予想され、効率的な運用管理を行うための工夫が求められる。核種ごとの特性の違いを踏まえ、 ^{131}I を用いる治療には既存の放射線治療病室の優先的使用、 ^{177}Lu を用いる治療には今後の適応患者の著増を考慮し、新設費用が比較的安価な特別措置病室の設置およびその利用の推進、退出基準においては「患者ごとの積算線量計算に基づく基準」を積極的に活用することなどにより、限られた病床を有効に活用することが可能になると考える。また、核医学治療に係る人材不足の解消も急務である。本邦では核医学治療に係る職種が細分化されていないため、既存の医療従事者に対する研修、教育セミナーなどを積極的に開催し十分な専門知識を持った人材の育成を目指す必要がある。

しかし、こうした核医学治療実施体制の整備には高額な費用が必要となることから、医療機関の負担を軽減すべく、前述の「患者ごとの積算線量計算に基づく基準」を運用できる高度な患者教育および指導が可能な施設などを対象とした放射線治療病室管理加算の引き上げ、 ^{177}Lu -PSMA-617 のように多数の治療適応患者が存在する新規治療に対する放射性同位元素内用療法管理料の引き上げなどの実現を目指すべきである。このように、退出基準、

診療報酬および人材育成を対象とし、これらを有機的にリンクさせた対策を講じ、各医療機関が核医学治療を積極的に導入できる環境整備を実現する必要がある(図3)。

「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」が策定され、核医学治療の発展は国家の重要政策の一つとなっており、実際 ^{177}Lu -PSMA-617 以外にも多くの有望な核医学治療薬の開発が進行中である。日本癌治療学会としても、関係省庁および地方自治体などに積極的に働きかけ、 ^{177}Lu -PSMA-617 の円滑な導入を初めとした核医学治療の諸課題の達成に向けた取り組みを継続するものである。

図3 本邦における核医学治療推進に求められる取り組み



文献

1. Abdel-Wahab M, Giammarile F, Carrara M, Paez D, Hricak H et al. (2024) Radiotherapy and theranostics: a Lancet Oncology Commission. The Lancet Oncology 25 (11):e545-e580. doi:10.1016/s1470-2045(24)00407-8
2. Sartor O, de Bono J, Chi KN, Fizazi K, Herrmann K et al. (2021) Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. The New England journal of medicine 385 (12):1091-1103. doi:10.1056/NEJMoa2107322
3. Kinuya S (2018) Current status of radioiodine therapy in the world and perspective in Japan. Official Journal of the Japan Association of Endocrine Surgeons and the Japanese Society of Thyroid Surgery 35 (3):192-195. doi:10.11226/jaesjsts.35.3_192
4. Kinuya S, Yoshinaga K, Higuchi T, Jinguji M, Kurihara H et al. (2015) Draft guidelines regarding appropriate use of (131)I-MIBG radiotherapy for neuroendocrine tumors : Guideline Drafting Committee for Radiotherapy with (131)I-MIBG, Committee for Nuclear Oncology and Immunology, The Japanese Society of Nuclear Medicine. Annals of nuclear medicine 29 (6):543-552. doi:10.1007/s12149-015-0960-z
5. Takano S, Kobayashi N, Ichikawa Y, Hata M (2022) [Indications and Practice of a New Radionuclide Therapy, 177Lu-DOTATATE in Japan]. Gan to kagaku ryoho Cancer & chemotherapy 49 (8):813-820
6. Morris MJ, Castellano D, Herrmann K, de Bono JS, Shore ND et al. (2024) (177)Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial. Lancet (London, England) 404 (10459):1227-1239. doi:10.1016/s0140-6736(24)01653-2
7. Tagawa ST, Sartor AO, Saad F, Reid AH, Sakharova OV et al. (2023) PSMAAddition: A phase 3 trial to compare treatment with ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 plus standard of care (SoC) and SoC alone in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer. Journal of Clinical Oncology 41 (16_suppl):TPS5116-TPS5116. doi:10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.TPS5116
8. 溝脇 尚志, 細野 眞, 上村 博司, 江藤 正俊, 大家 基嗣, 三宅 秀明, 池田 公史, 金ヶ崎 彩子, 櫻木 俊輔, 老田 侑平, 絹谷 清剛. (2025) 離散事象シミュレーションによる核医学治療の待機期間の変化予測と適切な治療提供体制の検討. 核医学 62 (1):59-70
9. Ravi P, Whelpley B, Kelly E, Wolanski A, Ritzer J et al. (2023) Clinical Implementation of (177)Lu-PSMA-617 in the United States: Lessons Learned and Ongoing Challenges. Journal of nuclear medicine : official publication, Society of Nuclear Medicine 64 (3):349-350. doi:10.2967/jnumed.122.265194