

日本放射性医薬品協会 わたしたちのビジョン

2005年 10月
日本放射性医薬品協会

わたしたちのビジョン

2005年10月
日本放射性医薬品協会

目次

図表リスト	2
日本放射性医薬品協会とはどんな団体でしょうか	3
(1) 放射線の医学利用	3
(2) 放射性医薬品	3
(3) 放射性医薬品の歴史	4
(4) 放射性医薬品の流通	4
(5) 日本放射性医薬品協会	5
体内適用放射性医薬品の特徴と可能性	7
(1) 体内適用放射性医薬品の使われ方	7
(2) 体内適用放射性医薬品による副作用	7
(3) 体内適用放射性医薬品による放射線被ばく	7
(4) 放射能の減衰と体内適用放射性医薬品	8
(5) 体内適用放射性医薬品の有効期間と安定供給	9
(6) 核医学診断装置(ガンマカメラ)と体内適用放射性医薬品	9
(7) PET(ポジトロン断層撮影)と今後の医療における体内診断用放射性医薬品	9
(8) 分子イメージングと体内適用放射性医薬品	10
体内適用放射性医薬品産業の現状	12
(1) 体内適用放射性医薬品の産業規模	12
(2) わが国における核医学検査の推移	12
(3) 核医学検査の実施状況	13
(4) 核医学検査の日米比較	14
(5) 核医学診療専門医師および技師数の日米比較	14
(6) 体内適用放射性医薬品の安定供給上の制約と課題	15
(7) 放射性医薬品の規制	15
体外診断用放射性医薬品産業の現状	17
(1) 体外診断用放射性医薬品の動向	17
(2) 体外診断用放射性医薬品の課題	17
放射性医薬品と日本放射性医薬品協会の社会的役割	18
(1) 医療の視点	18
(2) 安全確保の視点	19
(3) 産業の視点	19
(4) 科学技術の視点	20
日本放射性医薬品協会の取り組み	22
日本放射性医薬品協会「わたしたちのビジョン」の概念	23

図表リスト

- 表 1 体内適用放射性医薬品による副作用の発生頻度
- 表 2 体内適用放射性医薬品に使用されるラジオアイソトープの例
- 表 3 体内適用放射性医薬品に使用されるラジオアイソトープの原子数が 1 個未満になるまでの時間
- 表 4 体内適用放射性医薬品に使用されるラジオアイソトープの物理的半減期と放射性医薬品の有効期間
- 表 5 FDG PET 検査によるがん検診でのがんの発見率
- 表 6 体内適用放射性医薬品に使用するラジオアイソトープの調達形態
- 表 7 経済産業省 新産業創造戦略における視点と柱
- 表 8 経済産業省 新産業創造戦略における戦略分野抽出の条件
- 図 1 放射線の平和利用の分野
- 図 2 放射性医薬品供給額の推移
- 図 3 放射性医薬品の流通システム
- 図 4 放射性医薬品の特徴と日本放射性医薬品協会の役割
- 図 5 日本放射性医薬品協会の事業目的
- 図 6 日本放射性医薬品協会の組織
- 図 7 日本放射性医薬品協会加盟会社
- 図 8 体内適用放射性医薬品の適用部位
- 図 9 日常生活における放射線被ばく
- 図 10 ラジオアイソトープの半減期と放射能の減衰の関係
- 図 11 体内適用放射性医薬品の投与件数(2003 年度)
- 図 12 今後の医療; 予防医療、健康診査への利用
- 図 13 分子イメージング研究の将来
- 図 14 国民医療費、医療用医薬品生産額および放射性医薬品供給額の推移
- 図 15 核医学検査の検査項目別実施件数の推移(1982, 1987, 1992, 1997 および 2002 年度)
- 図 16 体内適用放射性医薬品供給額と新製品供給開始時期
- 図 17 核医学検査実施件数の推移 (PET 検査を除く)
- 図 18 FDG-PET 検査保険診療の適応疾患別内訳
- 図 19 FDG-PET 検査の実施件数および実施施設数
- 図 20 画像診断機器普及台数の日米比較
- 図 21 画像診断検査件数の日米比較
- 図 22 画像診断普及度の日本比較
- 図 23 体内適用放射性医薬品の生産・輸送における制約
- 図 24 体内適用放射性医薬品のラジオアイソトープ種類別供給放射能の比率(2003 年度)
- 図 25 放射性医薬品に関わる規制
- 図 26 体外診断用放射性医薬品供給額と使用施設の推移
- 図 27 21 世紀の医療の方向性(健康寿命延伸に向けた政策)
- 図 28 わが国の人口構成の変化
- 図 29 健康寿命と平均寿命
- 図 30 わが国における医薬品出荷金額の推移
- 図 31 国民医療費と医療用医薬品出荷金額の推移
- 図 32 医療用医薬品出荷金額と放射性医薬品供給金額の推移
- 図 33 2001 年度工業統計調査による出荷金額
- 図 34 日本放射性医薬品協会「わたしたちのビジョン」の理念
- 図 35 日本放射性医薬品協会「わたしたちのビジョン」の目的
- 図 36 日本放射性医薬品協会「わたしたちのビジョン」のアクションプラン
- 図 37 日本放射性医薬品協会「わたしたちのビジョン」の概念図

日本放射性医薬品協会とはどんな団体でしょうか

放射性医薬品とは放射線を放出するラジオアイソトープを含んでいる医薬品のことです。薬事法に基づく承認を得た後、許可された施設を有する医療機関で使用されます。

(1) 放射線の医学利用

放射線はいろいろな分野で平和利用されていますが、医学利用はもっとも成功したもののひとつです。「原子力の研究、開発及び利用に関する長期計画」(2000年11月 原子力委員会)でも、少子高齢化が進むわが国において、効率的で負担の少ない医療の重要性が高まることを予測し、放射線を用いた診断、治療の高度化を進めるとともに、診断、治療における健常組織への被ばく線量の低減化、新しい医療用線源や放射性薬剤の開発による診療適応範囲の拡充等の研究開発を産官学が協力して進めることが重要であると述べられています。

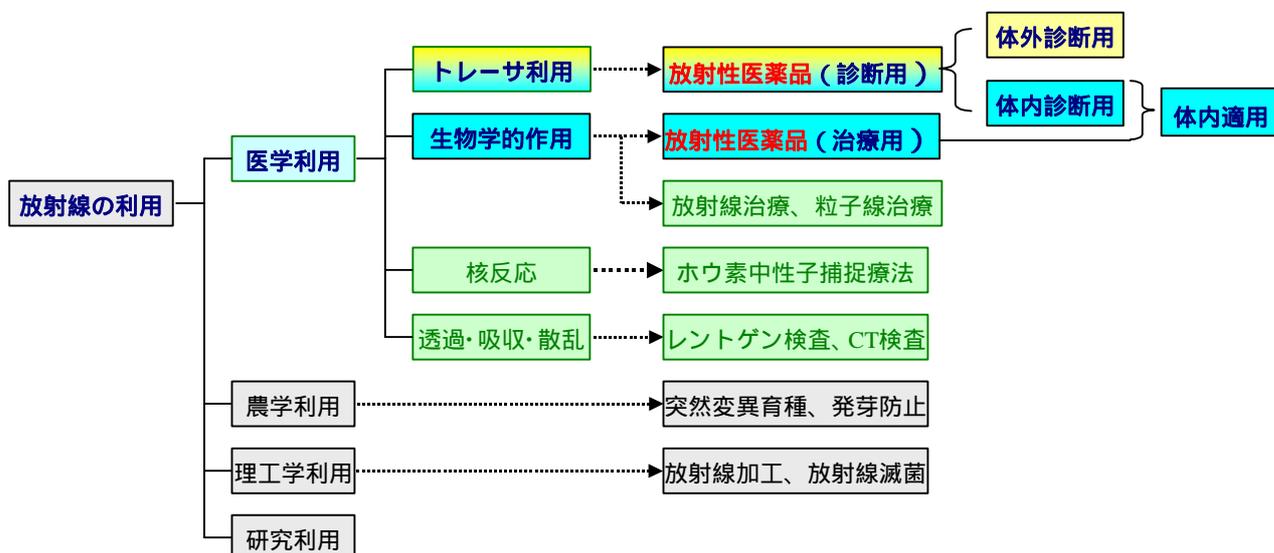


図 1. 放射線の平和利用の分野

(2) 放射性医薬品

放射線は五感には感じませんが、検出器を使うことで非常に高い感度で測定することができます。そこでラジオアイソトープ^(M^{E-1})を目印にして目的の物質の動きや変化を追跡することをトレーサ利用といいます。放射性医薬品では、患者さんに投与して身体や組織の表面から見えない病気のところや臓器の状態をガンマカメラで検出する画像診断(核医学検査)(体内適用放射性医薬品)と、患者さんから採取した血液などの生体試料中のごく微量の物質を試験管内で測定する方法(検体検査)(体外診断用放射性医薬品)の2種類の診断方法^(M^{E-2})があります。また、放射線の生物学的作用を利用して主にがんの治療(核医学治療)をおこなう治療用放射性医薬品(体内適用放射性医薬品)があります。

メモ 1; 元素は原子番号(陽子数)で化学的性質が特徴づけられますが、同じ元素でも中性子数の違いにより質量の異なるものが存在します。これを同位元素(アイソトープ)といい、放射能を有するものを放射性同位元素(ラジオアイソトープ)といいます。一般に、同位元素のことを核種といい、元素記号と質量数(例えば F-18 など)であらわします。ここではラジオアイソトープという表現を用いていますが、これは放射性核種と同じ意味で使用します。

メモ 2；体内のことをインビボ(in vivo)、体外(試験管内)のことをインビトロ(in vitro)といい、体内適用の検査をインビボ検査、体外診断の検査をインビトロ検査ともいいます。そこで、体内適用のものを(イン)ビボ放射性医薬品と言うこともあります。

(3) 放射性医薬品の歴史

わが国における核医学診療(体内適用)の始まりは、1951年に米国から輸入したヨウ素-131(^{131}I)を用いた甲状腺疾患の診断と治療とされています。薬事法に基づく体内適用放射性医薬品の最初の製品は、1960年に輸入承認を取得した ^{131}I -ヨウ化ナトリウムカプセルです。画像診断法としての核医学検査は、シンチスキャナ(1951年)、アンガー型シンチカメラ(1958年)の開発で曙を迎え、その後、核医学装置と画像解析技術の目覚ましい発達と新しい放射性医薬品の開発によって普及し、2003年度には体内適用放射性医薬品の市場規模は470億円に達しました。

一方、わが国における体外診断用放射性医薬品の歴史は、1963年の T_3 摂取率測定用キットを用いた臨床検査に始まります。ノーベル医学生理学賞(1977年、R. S. Yalow)を受賞したラジオイムノアッセイ法の発明(Berson, Yalow)により、ホルモンなど多くの生体内微量物質の測定が可能となりました。これに伴い多くの体外診断用放射性薬品が開発され、1988年度に供給額330億円を記録しました。その後、ラジオアイソトープを用いないイムノアッセイ(Non-RIA)技術が開発され、体外診断用放射性医薬品の市場規模は縮小しています。

(4) 放射性医薬品の流通

放射性医薬品は、医薬品であると同時に放射性物質であるため、医薬品としての品質・安全性・有効性の確保、安定供給などのほか、放射性物質による事故防止など公共の安全を確保し、放射性廃棄物の処理を安全かつ円滑に実施する必要があります。そこで、放射性医薬品は、日本アイソトープ協会を通じた流通体制の下で供給され、使用後の放射性廃棄物の管理まで適切に実施されています。

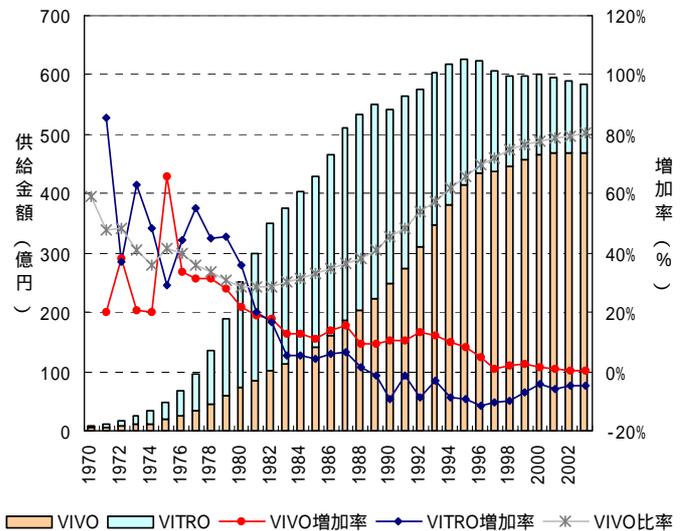


図 2. 放射性医薬品供給額の推移
(VIVO は体内適用放射性医薬品、VITRO は体外診断用放射性医薬品)
(日本アイソトープ協会「アイソトープ等流通統計」より)

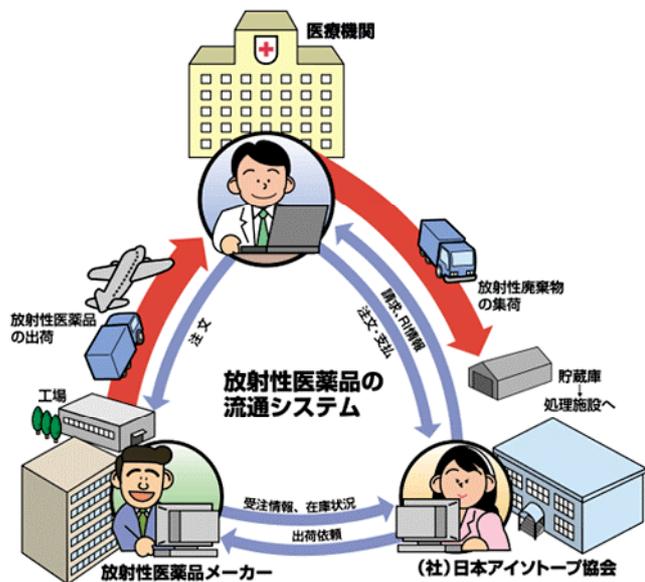


図 3. 放射性医薬品の流通システム

(5) 日本放射性医薬品協会

放射性医薬品により医療の進歩と健康増進に寄与するためには、業界各社が連携して必要な措置を講じることが重要であるとの認識から、1971年に放射性医薬品企業が集まり、放射性医薬品協会が発足しました。その後、1981年に現在の日本放射性医薬品協会と改称し、日本アイソトープ協会と密接に連携しながら活動しています。

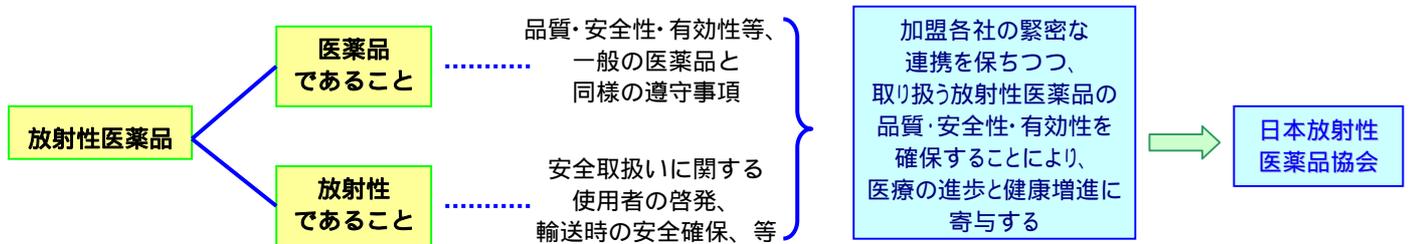


図 4. 放射性医薬品の特徴と日本放射性医薬品協会の役割

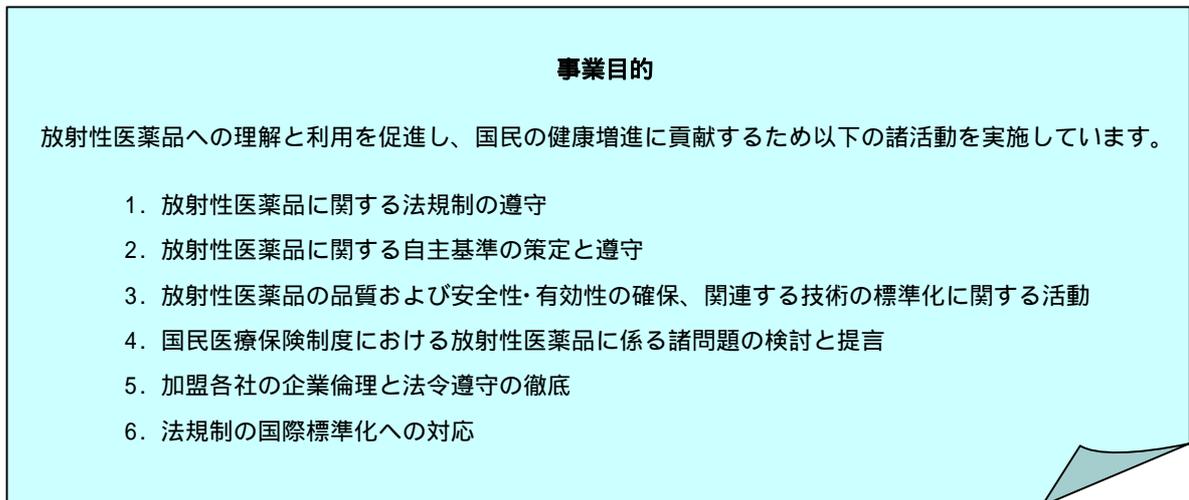


図 5. 日本放射性医薬品協会の事業目的

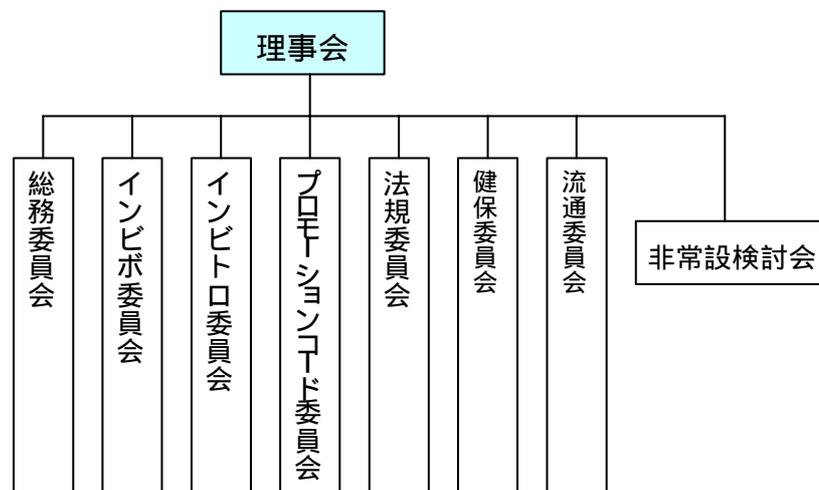


図 6. 日本放射性医薬品協会の組織

加盟会社

大塚製薬株式会社
株式会社コスミックコーポレーション
GEヘルスケアジャパン株式会社
DENISファーマ株式会社
日本メジフィジックス株式会社
バイエル薬品株式会社
富士フイルム富山化学株式会社
富士レビオ株式会社
ムンディファーマ株式会社
ヤマサ醤油株式会社

図 7. 日本放射性医薬品協会加盟会社

体内適用放射性医薬品の特徴と可能性

(1) 体内適用放射性医薬品の使われ方

CT、MRI、超音波などの画像検査では、主に臓器の形や大きさを調べます(形態画像)。体内適用放射性医薬品は、投与後検査対象の臓器や組織に集まり、臓器の働き具合(機能)に応じて結合したり代謝を受けたりするので、核医学検査(またはRI検査)で得られる情報は臓器の機能をあらわします(機能画像、機能診断)。現在、脳局所における組織血流、心筋における組織血流をはじめ、神経機能、エネルギー代謝などいろいろな機序で臓器の機能を検査するために体内適用放射性医薬品が使われています。また、目的の臓器を輪切りにした画像(断層画像)によって局所における状態を診断できる他、がん等では、全身スキャンにより転移あるいは局在部位を描出することができます。



図 8. 体内適用放射性医薬品の適用部位

(2) 体内適用放射性医薬品による副作用

体内適用放射性医薬品の投与量は微量なので、くすりによる副作用が非常に少なく、副作用の発生頻度は10万件あたり2件程度と、ヨード造影剤による副作用発生頻度の1,000分の1程度です。

表 1. 体内適用放射性医薬品による副作用の発生頻度
(核医学, 42; 33-45, 2005「放射性医薬品副作用事例報告 第26報」より)

年度	1989～91	1992～94	1995～97	1998～2000	2001～03	平均
件数	1.9	1.3	2.4	2.1	2.1	2.0

10万件あたりの副作用発生頻度

(3) 体内適用放射性医薬品による放射線被ばく

核医学検査ではラジオアイソトープを含むくすりを投与するので放射線を受けますが、その量は1回におよそ0.2～8 mSv(ミリシーベルト)^(メモ3)です。これは上部消化管X線検査によるものと同程度です。私たちは日常生活においても、大地や食品などに含まれる天然のラジオアイソトープや、宇宙線という空から降ってくる放射線を受けていますが、その量は世界の平均値で、1年間に約2.4 mSvといわれています。診断用放射性薬品に含まれるラジオアイソトープの量はわずかですから、放射線による影響の心配はありません。

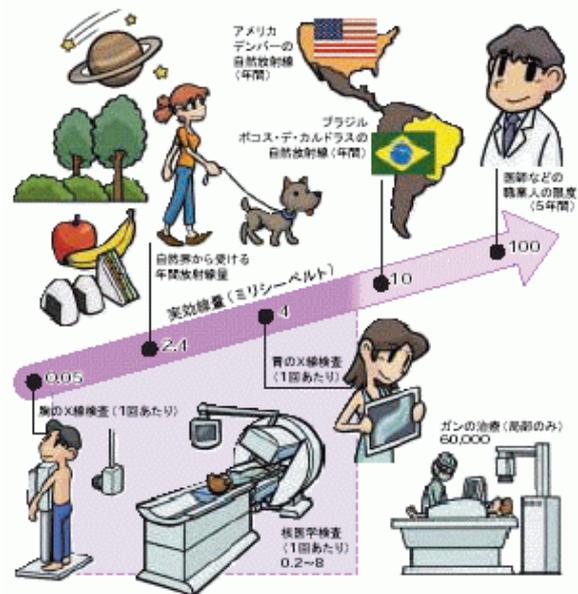


図 9. 日常生活における放射線被ばく
(日本核医学会・日本核医学技術学会・日本アイソトープ協会「核医学検査 Q&A (2001)」より)

メモ 3; シーベルト(Sv)とは放射線防護の目的に用いられている放射線量の単位で、放射線の人体への影響の度合いを示します。mSvはSvの1/1,000の単位です。

(4) 放射能の減衰と体内適用放射性医薬品

ラジオアイソトープの特徴は、時間とともに放射能が減少し(減衰といいます)、放射線を放出しない物質に変化することです。体内適用放射性医薬品では短半減期^(メモ 4)のラジオアイソトープが利用されます。

メモ 4; ラジオアイソトープの放射能が半分になる時間のことを半減期といいます。ラジオアイソトープは自然に放射線を出して、安定なアイソトープに変化していきます。このことを放射性壊変あるいは放射性崩壊といいます。半減期の1倍、2倍、4倍…10倍と時間が経つと、放射能はもとの量の1/2、1/4、1/8…1/1,024と減少していきます。このとき、ラジオアイソトープの元素の数も1/2、1/4、1/8…1/1,024に減っていきます。ある量の放射能をもつラジオアイソトープの元素数は決まっているので、一定時間が経つと、ラジオアイソトープはなくなることになります。その時間は、ラジオアイソトープの半減期と、最初にあった放射能で決まります。

表 2. 体内適用放射性医薬品に使用されるラジオアイソトープの例

	ラジオアイソトープ名	記号	半減期
SPECT 検査に用いる ラジオアイソトープ	テクネチウム-99m	^{99m} Tc	6.01 時間
	ヨウ素-123	¹²³ I	13.27 時間
	タリウム-201	²⁰¹ Tl	72.91 時間
	ガリウム-67	⁶⁷ Ga	3.261 日
	ヨウ素-131	¹³¹ I	8.021 日
PET 検査に用いる ラジオアイソトープ	フッ素-18	¹⁸ F	1.83 時間
	酸素-15	¹⁵ O	2.037 分
	窒素-13	¹³ N	9.965 分
	炭素-11	¹¹ C	20.39 分

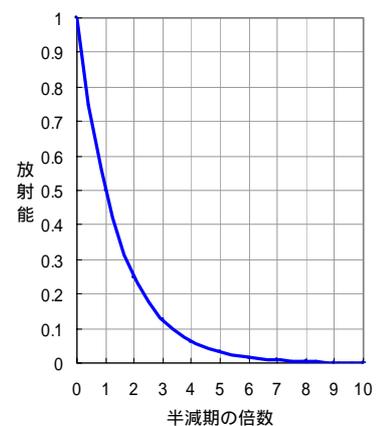


図 10. ラジオアイソトープの半減期と放射能の減衰の関係

SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography); シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影
PET (Positron Emission Tomography); ポジトロン断層撮影

わが国では放射線管理の上からは、ラジオアイソトープの放射能は、いつまで経っても変わらないという前提で規制されています。これはコバルト-60(⁶⁰Co; 半減期 5.271 年)やセシウム-137(¹³⁷Cs; 半減期 30.07 年)、ウラン-235(²³⁵U; 半減期 7 億年)など、以前から平和利用に使われてきたラジオアイソトープの場合には合理的な規制でしたが、体内適用放射性医薬品に用いる短半減期のラジオアイソトープでは必ずしも合理的とはいえない面もでてきています。厚生労働省では、短半減期放射性同位元素を用いて放射性薬剤として製造法が確立され、長半減期放射性同位元素の混入がないことが確認された薬剤について、これを使用した器具などは、期間を定めて管理した後、定められた測定法により安全性が確認された場合、放射性物質で汚染されたものとしての管理が必要のないものとして処理するのが科学的・合理的であると判断し、PET に使用される短半減期放射性廃棄物の取扱いを定めました(医療法施行規則、平成 16 年厚生労働省告示第 306 号)。これは、病院内での PET 薬剤の合

表 3. 体内適用放射性医薬品に使用されるラジオアイソトープの原子数が 1 個未満になるまでの時間

測定法	核種	半減期 (時間)	一般的な使用量※	減衰計算の基準値	原子数が1個未満になるまでの時間
PET	¹¹ C	0.3398	10 GBq	1,000 GBq	17.2 時間
	¹³ N	0.1661	10 GBq	1,000 GBq	8.3 時間
	¹⁵ O	0.034	10 GBq	1,000 GBq	1.7 時間
	¹⁸ F	1.83	50 GBq	5,000 GBq	4.3 日
SPECT	^{99m} Tc	6.01	0.74 GBq	74 GBq	12.8 日
	¹²³ I	13.27	0.222 GBq	22.2 GBq	27.9 日

※ PET 核種は病院内での合成量
SPECT 核種は病院で購入する製品 1 本あたりの放射能

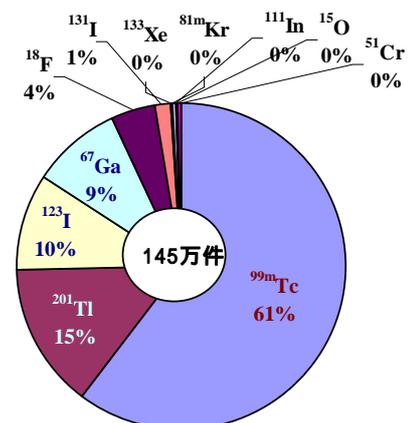


図 11. 体内適用放射性医薬品の投与件数(2003 年度) (核医学, 42; 33-45, 2005 「放射性医薬品副作用事例報告 第 26 報」より)

成量の 100 倍の放射能を基準に、ラジオアイソトープの原子数が 1 個未満になるまでの時間を求めて検討したものです(第 17 期日本学術会議核科学総合研究連絡委員会原子力基礎研究専門委員会報告 短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会報告書)。SPECT 検査用体内適用放射性医薬品に使われているラジオアイソトープについて、同じように試算してみると、原料ラジオアイソトープの品質基準、廃棄物の放射能の安全性確認方法を明確にするなどの条件を満たすことができれば、PET に使用するラジオアイソトープと同様、管理区域において行うべき保管廃棄の期間を定めた対応を講じることも考えられます。

(5) 体内適用放射性医薬品の有効期間と安定供給

短半減期のラジオアイソトープの短期間に放射能がなくなる利点は、反面、放射性医薬品の有効期間が非常に短いという制約を生みます。たとえば、体内適用放射性医薬品にもっとも多く使われているテクネチウム(^{99m}Tc)の半減期は 6.01 時間で、^{99m}Tc 製剤の有効期間は 24 ~ 30 時間しかありません。そのため医療施設でくすりの在庫をおくことができず、放射性医薬品企業は毎日新しいくすりを製造し、検査開始までに日本全国の医療施設に届ける必要があります。放射性医薬品では時間と共に放射能が減衰するため、放射能の基準になる時刻を検定日時として規定しています。体内適用放射性医薬品が、受診者ごとに適正に使用されるよう、また、使用者に対して適切な情報提供をおこなうために、放射性医薬品企業は医薬品の安定供給ならびに安全性確保と適正使用の普及に努めています。

表 4. 体内適用放射性医薬品に使用されるラジオアイソトープの物理的半減期と放射性医薬品の有効期間 (放射性医薬品添付文書より)

ラジオアイソトープ	半減期	有効期間
^{99m} Tc	6.01 時間	24 ~ 30 時間
¹²³ I	13.27 時間	10 ~ 24 時間
¹¹¹ In	2.805 日	12 日間
²⁰¹ Tl	3.038 日	3 日間
⁶⁷ Ga	3.261 日	3 日間
¹³³ Xe	5.243 日	12 日間
¹³¹ I	8.021 日	2 週間 ~ 1 ヶ月間

有効期間の起点は製造または検定日時

(6) 核医学診断装置 (ガンマカメラ) と体内適用放射性医薬品

診断用体内適用放射性医薬品は、放射線を検出する機器 (核医学診断装置) と組み合わせて使う必要があります。これまでの核医学の発展は、核医学診断装置・技術の進歩と放射性医薬品の開発があって初めて可能になりました。今後も、核医学検査が国民健康に一層の貢献をはたすためには、放射性医薬品と核医学診断装置の一体となった進歩が必要です。特に、CT 検査や MRI 検査で得られる形態画像と核医学検査で得られる機能画像を重ね合わせることや、画像解析技術によって重要な情報をわかりやすく表すことによって、さらに診断精度が高い情報が得られると期待されています。

(7) PET (ポジトロン断層撮影) と今後の医療における体内診断用放射性医薬品

最近 PET (Positron Emission Tomography; ポジトロン断層撮影) 検査が注目され、特に ¹⁸F-FDG PET

検査は検診によるがんの早期発見に有効であることが期待されています。PET 製剤は、検査実施医療施設自身がサイクロトロンを設置して原料 RI を生産し、薬剤の合成と

表 5. FDG PET 検査によるがん検診でのがんの発見率 (日本核医学会・臨床 PET 推進会議「FDG PET がん検診ガイドライン(2004)」より)

検診施設	検診時期	受診者数	平均年齢	FDG 発見 ^{※1}	FDG 発見率 ^{※4}	他 発見 ^{※2}	総 発見率 ^{※4}
Y クリニック	1994 年 10 月 ~ 2003 年 12 月	7,793 人	52 ± 11 歳	104 人	1.33 %	100 人	2.62 %
N クリニック	2000 年 10 月 ~ 2004 年 6 月	10,567 人	55.0 歳	107 人	1.01 %	60 人	1.58 %

※1 ¹⁸F-FDG PET 検査によりがんが発見された受診者数
 ※2 ¹⁸F-FDG PET 検査によるがんの発見率
 ※3 ¹⁸F-FDG PET 検査以外の検査によりがんが発見された受診者数
 ※4 ¹⁸F-FDG PET 検査を含むがん検診コースのすべての検査によるがんの発見率

品質検査を行わなければならないため、PET 検査を実施できる医療施設は限られていましたが、 ^{18}F -FDG について本年 7 月に初めての PET 用放射性医薬品として承認され、その供給が開始されました。今後、 ^{18}F -FDG PET が無症候のがんの発見、早期治療と患者さんの QOL(生活の質)の確保、死亡率の減少に貢献するものと期待されています。また、体内適用放射性医薬品が予防医療・健康診査や他の分野へ応用され、その効果を発揮する可能性についても、海外での実用化状況を踏まえて調査されています。

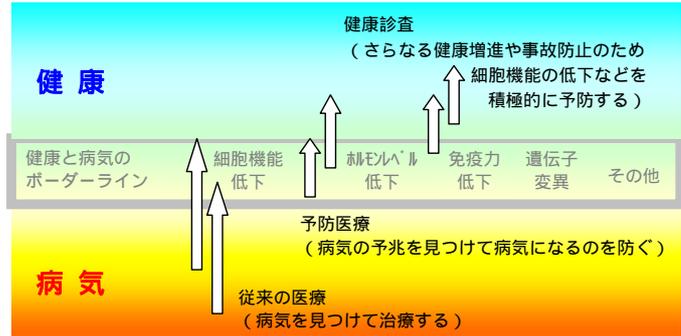


図 12. 今後の医療；予防医療、健康診査への利用

(8) 分子イメージングと体内適用放射性医薬品

分子イメージング(Molecular Imaging)の技術が進歩しています。分子イメージングにより生体内における分子の動きや生化学反応の様子を可視化でき、病気の早期診断や治療効果の判定のみならず、将来のテーラーメイド医療^(メモ5)や画期的な新薬開発のための重要な技術等になると期待されています。

メモ 5；薬剤の効きかたや副作用のかたなどは、患者さんごとに異なります。そこで、患者さんごとに最適な治療方法を採用することをテーラーメイド医療といい、今後の医療のあり方として期待されています。テーラーメイド医療の実現には、患者さんごとの特性を診断するための体外診断と画像診断が非常に重要になると考えられています。

NIH(米国国立衛生研究所)では分子レベルでの細胞機能の生物医学研究から臨床応用までを含め、分子イメージングを最重要研究課題のひとつとして巨額の研究投資をおこなっています。わが国においても、少子高齢化社会にあって、健康で安心して暮らせる社会の実現には高度医療機器や疾病の早期発見・早期治療、予防医療などによって国民の健康寿命を延伸することが重要であるとして、分子イメージング研究を重要な課題の一つとした政策が進められています(経済産業省 平成 17 年度バイオ関連予算について、NEDO 健康安心プログラム「分子イメージング機器研究開発プロジェクト/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発プロジェクト」基本計画)。

体内適用放射性医薬品は生体機能の分子イメージングの可能性を開拓した最初の実用技術であり、これまで産業規模で培われてきた体内適用放射性医薬品の製造・品質管理の技術と経験は、今後の分子イメージング用薬剤の品質保証と安全性確保に重要な役割をはたすことが期待されます。

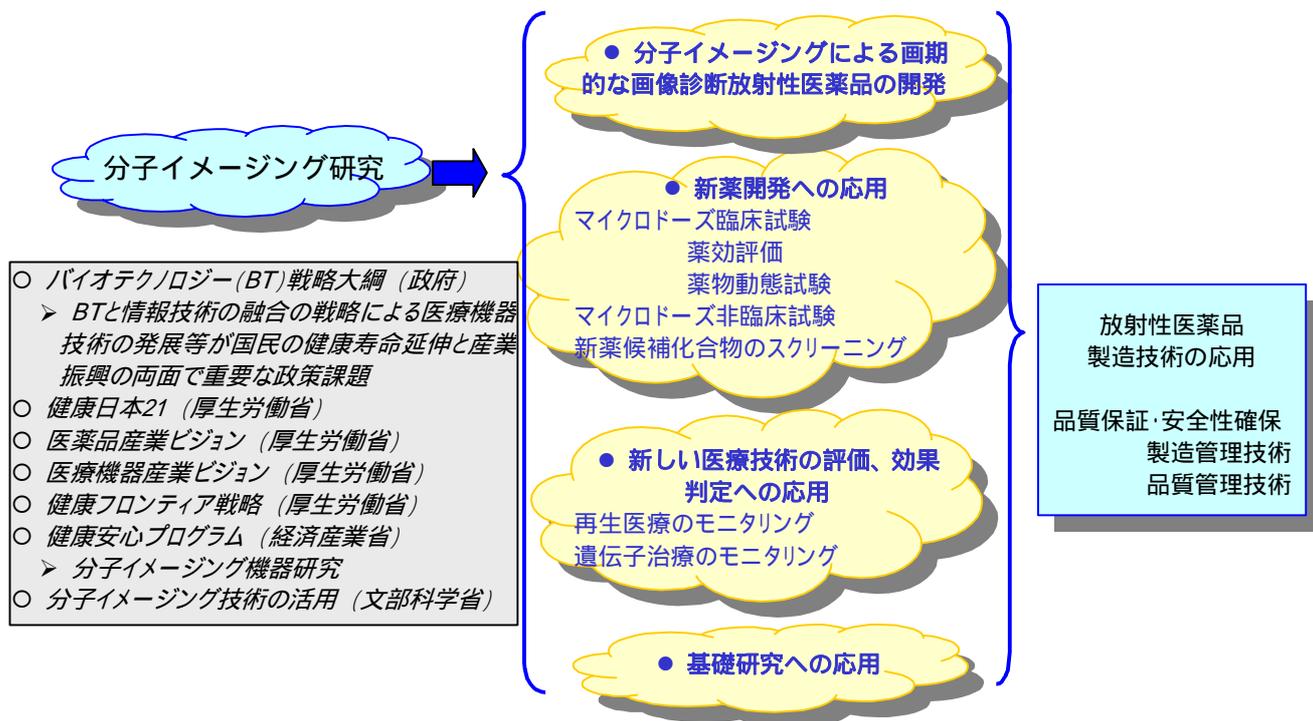


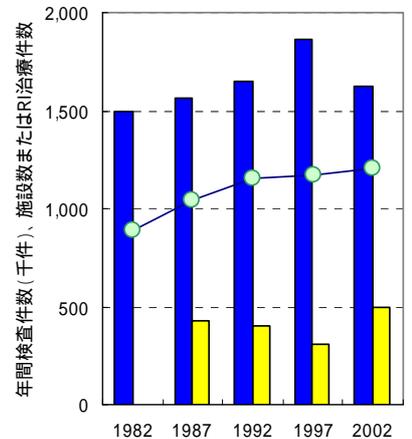
図 13. 分子イメージング研究の将来

い体内適用放射性医薬品の供給が途絶えています。わたしたちは医薬品産業として、新製品開発が停滞している環境要因を見極めると同時に、Unmet Medical Needs に応える製品の開発に向けた一層の努力を払わなければならないと考えています。

(3) 核医学検査の実施状況

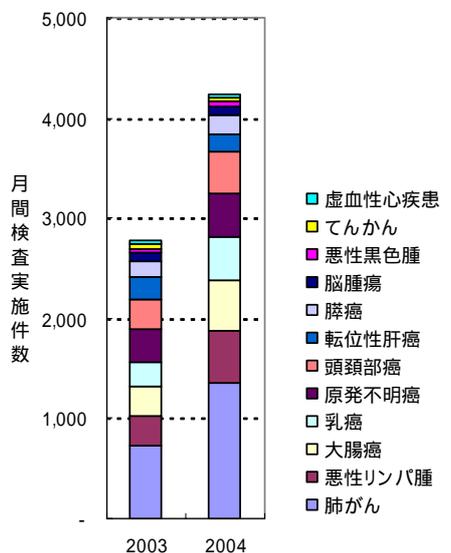
第5回全国核医学診療実態調査報告書(RADIOISOTOPES, 52, 389-446, 2003)によると、2002年度におけるわが国のPETを除く核医学検査件数は162万件、核医学検査または放射性医薬品で治療を実施している施設は1,204施設でした。

¹⁸F-FDG PET検査に関して日本アイソトープ協会と日本核医学会が実施したアンケート調査によると、1ヶ月間の保険診療件数は2003年6月の2,902件から2004年9月には1.5倍の4,289件に増加し、肺がんの診療が約30%を占めています。保険診療を実施している施設では、他の医療機関からの検査依頼が20%以上(保険点数7,500点)の施設が増加し、PET診断装置の共同利用が促進されています。また、自由診療(検診・ドック)を実施している施設は14から29施設と2倍を越え、検査件数も1,833から4,647件と2.5倍に増加しており、がん検診など、国民の健康への関心が高まっていることがわかります。



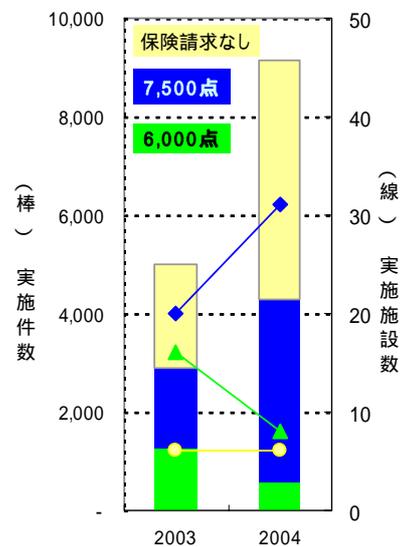
■ 検査件数(年間、ただしPETを除く)
 ■ 非密封RI治療件数(年間)
 ● 核医学検査(体内用)・非密封RI治療施設数

図 17. 核医学検査実施件数の推移 (PET検査を除く) (RADIOISOTOPES, 52; 389-446, 2003 「第5回全国核医学診療実態調査報告書」より)



2003年は6月、2004年は9月のFDG-PET検査実施件数

図 18. FDG-PET 検査保険診療の適応疾患別内訳 (ISOTOPE NEWS, 2005年2月号, 30-31 「PET検査に関するアンケート調査報告 第2報」より)



2003年は6月、2004年は9月のFDG-PET検査実施件数

図 19. FDG-PET 検査の実施件数および実施施設数 (ISOTOPE NEWS, 2005年2月号, 30-31 「PET検査に関するアンケート調査報告 第2報」より)

(4) 核医学検査の日米比較

わが国における核医学診療の状況と米国における状況を、他の画像診断法と比較しました。画像診断モダリティ別に、人口10万人あたりの画像診断機器普及台数および検査件数を日米で比較すると、X線CT検査およびMRI検査ではわが国においても同程度に普及しているのに対し、核医学検査ではわが国の普及が著しく遅れていることがわかります。PETを除く核医学検査実施施設数は、わが国の約1,200施設に対して米国では7,000施設以上(IMV, Limited)、年間検査実施件数はわが国の約160万件に対して約1,840万件(IMV, Limited)といわれ、施設数で6倍以上、検査数では10倍以上の開きがあります。わたしたちは、放射性医薬品産業が適切に発展するために、核医学検査が米国と同様の水準まで普及して医療に貢献することが重要であると考えます。

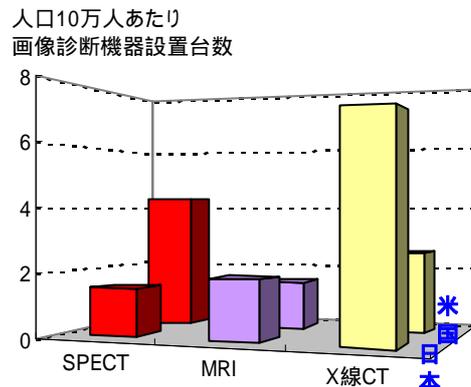


図 20. 画像診断機器普及台数の日米比較 (OECD Health Data (1999), 新医療 (2003), 矢野経済社, Frost&Sullivan Ltd., IMV Ltd. 資料より)

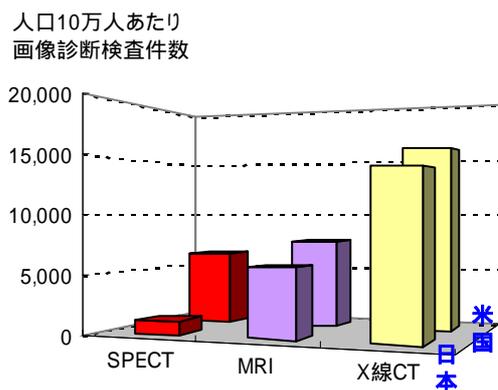


図 21. 画像診断検査件数の日米比較 (OECD Health Data (1999), 新医療 (2003), 矢野経済社, Frost&Sullivan Ltd., IMV Ltd. 資料より)

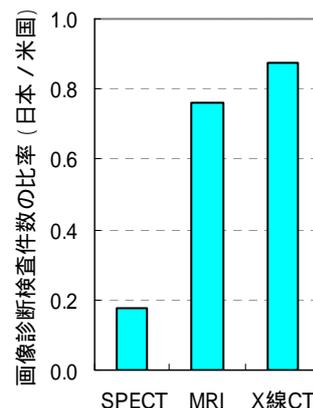


図 22. 画像診断普及度の日米比較 (米国における画像診断検査件数対する日本における検査件数の比率)

(5) 核医学診療専門医師および技師数の日米比較

米国ではフルタイム勤務の核医学専門医は約2,700名、認定核医学専門技術者は約14,000名(Health Professions Network)、核医学専門医を含まない放射線科専門医は約25,000名(The Journal of Imaging Technology Management)といわれています。一方、わが国における核医学専門医は147名、放射線科専門医は4,402名(2004年6月1日現在)(日本専門医認定制機構加盟学会の専門医数)にすぎず、放射線科専門医は米国の6分に1、核医学専門医はわずか20分の1と、専門医が不足しており、さらに専門技術者も不足しているといわれています。核医学検査の普及促進にあたっては、専門医および専門技術者の増加とともに、核医学診療情報に接する機会の少ない診療科医師に対しても、医療における核医学の役割と特性に関する適切な情報を提供することが重要と考えられます。

(6) 体内適用放射性医薬品の安定供給上の制約と課題

体内適用放射性医薬品は有効期間が非常に短いため、生産や輸送上でいくつかの制約をうけます。特に、毎日製造するための原料短半減期ラジオアイソト

- 有効成分の標識から最終製剤まで一貫製造する必要がある。
- 中間製品および最終製剤の在庫が出来ないため、毎日新しいロットの製造が必要である。
- 一回の製造におけるロットサイズは極めて小さい。
- 使用時に比べ製造時の放射能は極めて大きく、製造担当者の被ばく低減策が重要である。
- 医療施設への供給を確保するため、製造スケジュールは限定された短時間に集中する。

図 23. 体内適用放射性医薬品の生産・輸送における制約

ープの安定調達をもっとも重要な課題のひとつです。体内適用放射性医薬品の原料ラジオアイソトープにはサイクロトロンで生産するものと原子炉で生産するものがあります。サイクロトロンで生産する原料は、放射性医薬品企業が自社設備をもち、国産調達する体制を整えていますが、原子炉で生産するラジオアイソトープは海外から輸入されています。日本と同様の状況にある韓国では、医療用ラジオアイソトープの安定供給のために⁹⁹Moの自国生産を計画しています。わが国においても、1992年度原子力委員会委託調査「放射性同位元素の需要供給の現状及び将来展望に関する調査報告書」では⁹⁹Moの安定供給確保のために国内需要のある程度の国産を図ることの是非について検討する必要があるとのべるなど、体内適用放射性医薬品原料ラジオアイソトープの安定調達に関しては課題となっています。

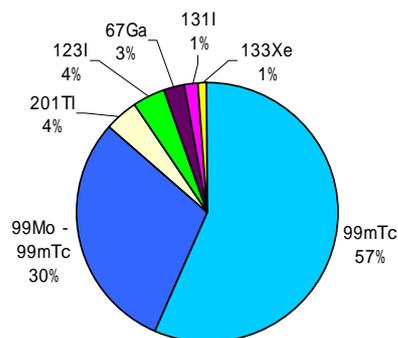


図 24. 体内適用放射性医薬品のラジオアイソトープ種類別供給放射能の比率(2003年度) (日本アイソトープ協会「アイソトープ等流通統計」より)

(7) 放射性医薬品の規制

放射性医薬品は、医薬品としての品質および安全性・有効性ととも、放射性物質の安全性を確保するため、薬事法、医療法のほか、放射線障害防止法などの規制を受けて取り扱われています。また、医薬品規制に関しては日米欧三極を中心とした国際調和が、また放射線規制に関しても国際機関の中で国際調和の検討が進められています。最近では国際原子力機関(IAEA)が国際労働機関(ILO)、世界保健機構(WHO)などと共同してまとめた放射線防護の基準となる「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準」(BSS)に関して、ラジオアイソトープごとに一定の放射能以下のものについては放射線

表 6. 体内適用放射性医薬品に使用するラジオアイソトープの調達形態

体内適用放射性医薬品(ラジオアイソトープ)	供給量(TBq)	原料材種	半減期	原料生産方法	原料調達形態
^{99m} Tc	334	⁹⁹ Mo	65.94 時間	原子炉	輸入
⁹⁹ Mo - ^{99m} Tc	178				
²⁰¹ Tl	26	²⁰¹ Tl	72.91 時間	サイクロトロン	国産(放射性医薬品メーカー自製)
¹²³ I	24	¹²³ I	13.27 時間	サイクロトロン	国産(放射性医薬品メーカー自製)
⁶⁷ Ga	16	⁶⁷ Ga	3.261 日	サイクロトロン	国産(放射性医薬品メーカー自製)
¹³¹ I	9	¹³¹ I	8.021 日	原子炉	輸入
¹³³ Xe	7	¹³³ Xe	5.243 日	原子炉	輸入

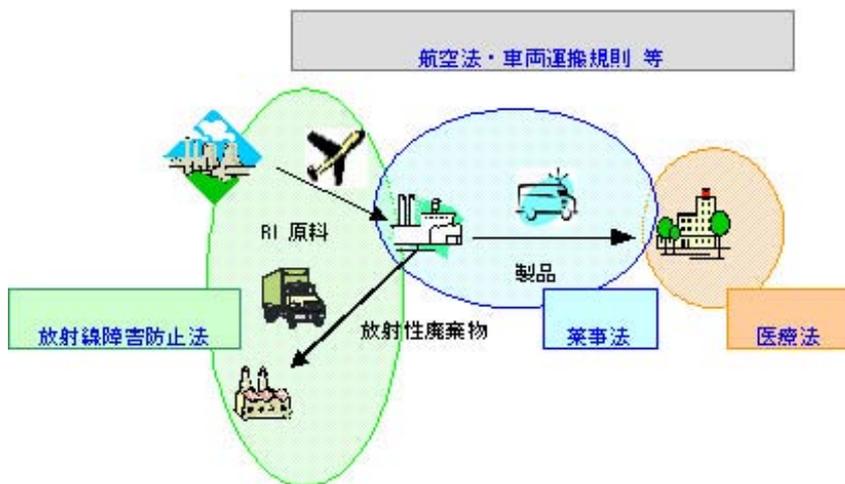


図 25. 放射性医薬品に関わる規制

の規制を免除する規制免除レベルが国内規制体系へ取り入れられました。わたしたちは、これまで放射性医薬品を安全かつ安定に供給してきた経験を踏まえ、国内外の専門家と連携して、海外の規制動向や国際的標準化の動きに留意した科学的で合理的な規制のありかたを調査研究し、政策提案する力を強化する必要があると考えています。

体外診断用放射性医薬品産業の現状

(1) 体外診断用放射性医薬品の動向

ラジオイムノアッセイ(RIA)法の開発によりホルモンや腫瘍マーカーなどの生体内微量物質の定量が初めて可能になりました。体外診断用放射性医薬品はRIA法を日常検査に導入することにより、内分泌疾患や悪性腫瘍等の医療に非常に大きな貢献を果たしました。これにともない、体外診断用放射性医薬品の使用施設および供給額は1970年代から急速に成長し、1988年度に330億円の規模になりました。しかし、ラジオアイソトープを用いない自動イムノアッセイ技術(Non-RIA)が開発され、放射線の規制を受けずに取り扱うことができるようになると、Non-RIAへの動きが進み、体外診断用放射性医薬品の供給額は1989年以降減少し2003年度にはピーク時の3分の1まで減少しました。

(2) 体外診断用放射性医薬品の課題

RIA法はNon-RIAのような化学物質を使う必要がなく、測定結果に影響を与える因子も少ないなどの利点があるといわれていますが、ラジオアイソトープを使用するため、施設・設備の規制や放射線取扱主任者資格を有する従業員が必要などの制約があります。米国のように特別の規制がなく使用できる状態と比べると、放射線の安全管理の面から優れたシステムですが、使用する放射能に比して規制が厳しすぎないかとの議論もあります。放射線規制に関する国際標準化の動きの中で、わが国でも国際基本安全基準(BSS)の規制免除レベルが導入され、クリアランスレベル(放射能が十分安全な水準まで減衰したものについては規制からはずす)についても検討が進められようとしています。科学的な根拠をもって十分な安全性が確保できたものについては、不合理な処理によって費用や負荷を増やす必要はないと考えられています。放射線規制がより合理的なものになることにより、使用放射能が少なく、検体や測定環境の影響を受け難いとされるRIA法が、診断や臨床研究・基礎研究、また予防医学の発展に一層貢献する機会が得られるものと考えられます。

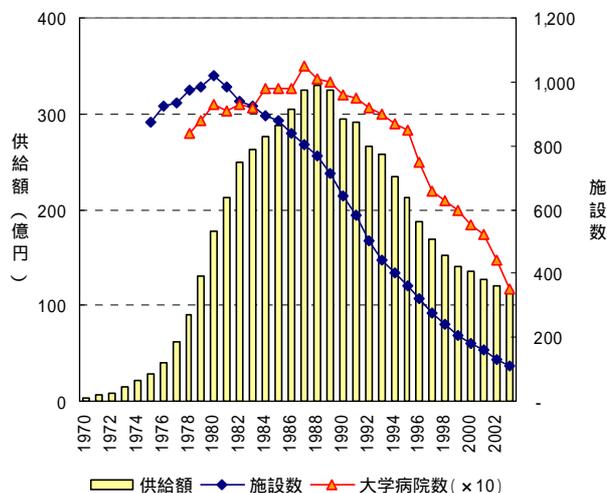


図 26. 体外診断用放射性医薬品供給額と使用施設の推移 (日本アイソトープ協会「アイソトープ等流通統計」より)

放射性医薬品と日本放射性医薬品協会の社会的役割

放射性医薬品の役割を、医療、安全確保、産業、科学技術の4つの視点から考え、これらの役割を果たすための日本放射性医薬品協会の社会的役割について考えてみます。

(1) 医療の視点

- 健康で不自由のない生活
→ 予防医学の重要性
- 病気にならない(重体化しない)ための医療
→ 早期診断・鑑別診断・適切な治療方針決定の重要性
- 生活の質(QOL)、患者の自己決定権の確保
→ 治療効果判定・予後評価の重要性

図 27. 21 世紀の医療の方向性
(健康寿命延伸に向けた政策)

わが国は世界にも類を見ない少子高齢化社会への道を進んでおり、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現が大きな課題となっています。増大する医療費に対して医療の効率化と医療費抑制の政策が進む一方、疾病に対する治療、ケアに加えて、今後は積極的な健康診断により疾病を早期に発見し早期に治療することや、リスクファクターを早期に発見し積極的に病気を予防することも社会保障のシステムの中に組み入れる必要があるとされています。政府は、少子高齢化社会の中にあってはトータル医療コストの抑制と社会生産性の向上が社会的・経済的メリットであるとし、「国民の健康寿命の延伸」を医療政策の目標に掲げています。「21 世紀における国民健康づくり運動(健康日本21)」計画においては、壮年期死亡の減少、健康寿命の延伸及び生活の質の向上を実現するために、一次予防(健康増進と疾病発病の予防)、二次予防(早期診断と早期治療)、三次予防(リハビリテーション)を重視した施策の展開が必要であるとし、また「健康フロンティア戦略」では健康寿命を延ばす科学技術の振興を施策の一つとして医療現場を支える予防・診断・治療法開発・普及の重要性を示しています。

また、「日本 21 世紀ビジョン」では、健康寿命を 2002 年の 75 歳から 2030 年には 80 歳まで延伸させ、平均寿命と健康寿命の差を 6.8 歳から 4 歳まで縮めることを、目指すべき将来像のひとつとし、健康維持と病気の予防に重点をおく必要が述べられています。

わたしたちは、健康寿命延伸の実現に必要な予防医学のための各種臓器機能の検査や検診、病気にならない(重体化しない)ための医療に必要な早期診断、鑑別診断や適切な治療方針決定のための診断、生活の質(QOL)や患者の自己決定権確保に必要な治療効果判定や予後評価のいずれにも、核医学検査と放射性医薬品が大きな貢献を果たすと考えます。わたしたちは、「健康寿命延伸への貢献」を果たすため

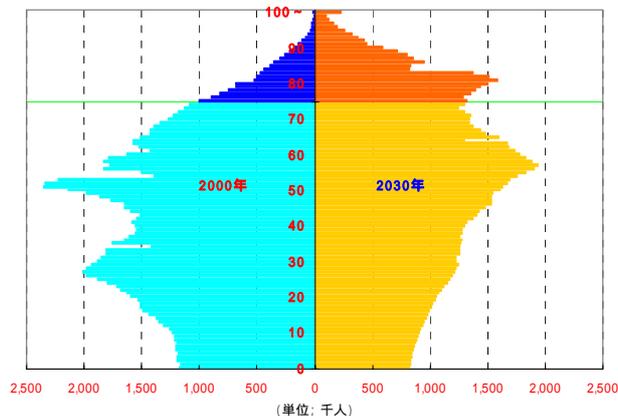


図 28. わが国の人口構成の変化
(国立社会保障・人口問題研究所 資料より)

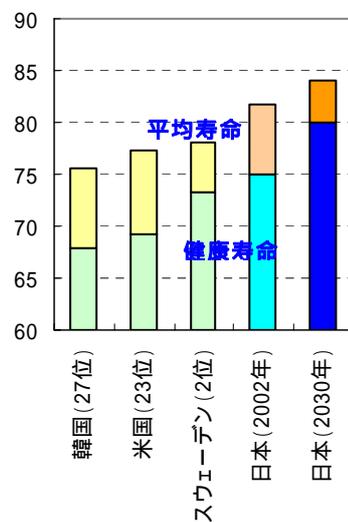


図 29. 健康寿命と平均寿命
(「日本 21 世紀ビジョン」専門調査会報告書(平成 17 年 4 月)より)

に、放射性医薬品企業および日本放射性医薬品協会が担うべき役割を明確にして、今後の活動の目標とします。

(2) 安全確保の視点

わたしたちは生命関連産業として高い倫理観をもち、薬事法等の諸規則を遵守し、放射性医薬品の品質および安全性・有効性の確保に努めるとともに、医療従事者に対して国内外の科学的に裏付けられた情報を的確に提供することによって医薬品の適正使用の確保に努力しています。また、従業員、輸送業者、医療従事者および受診者等への放射線に対する安全性を確保するため、薬事法、医療法、放射線障害防止法等を遵守するとともに、日本放射性医薬品協会の自主基準の制定および法令への適切な組み入れに努力をするなど、安全確保を確実なものとするために努力しています。

放射性医薬品は、医薬品として求められるものと、放射線安全の観点で求められるものの両者を満足させる必要があります。わたしたちは、放射性医薬品を安全に安定供給してきた経験を活かし、国際的な規制との整合性にも留意して、わが国における放射性医薬品の適切な発展と医薬品としての品質および安全性・有効性ならびに放射線安全確保に資する、科学的で合理的な規制のあり方について研究し、自主基準の制定や行政への働きかけ等に一層の努力を払う必要があると考えています。

わたしたちは、患者中心の医療の実現には適切な情報を提供することが必要と考え、医療従事者、関係学会、関係団体等と連携して、情報提供と理解促進のための活動を積極的におこなうことが重要であると考えています。放射性医薬品のリスク(放射線による被ばく等)とベネフィット(核医学診療により得られる診断情報や治療効果情報の価値)を理解することで、患者さんが安心して安全に核医学診療を受診できると考えています。

(3) 産業の視点

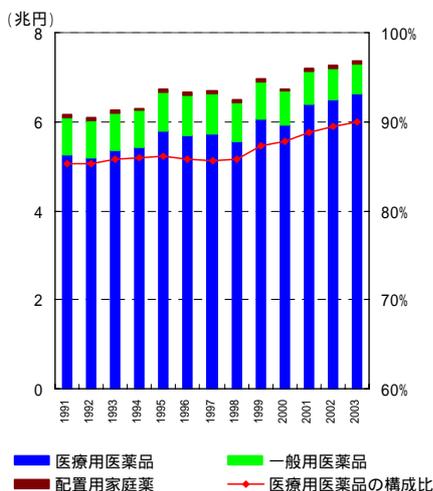


図 30. わが国における医薬品出荷金額の推移 (厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より)

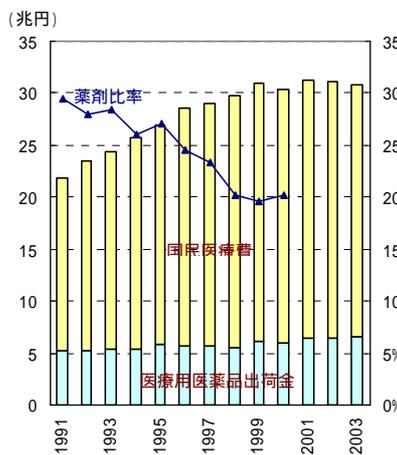


図 31. 国民医療費と医療用医薬品出荷金額の推移 (厚生労働省「国民医療費」、「薬事工業生産動態統計」より)

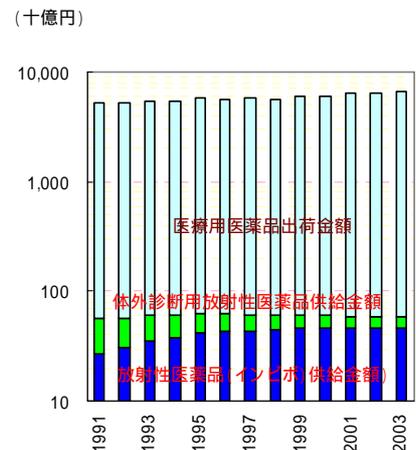


図 32. 医療用医薬品出荷金額と放射性医薬品供給金額の推移 (厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、日本アイソトープ協会「アイソトープ等流通統計」より)

わが国における医薬品の 2003 年度における出荷金額は 7 兆 4 千億円、そのうち医療保険の給付対象となる医療用医薬品の出荷金額は 6 兆 6 千億円でした。医

表 7. 経済産業省 新産業創造戦略における視点と柱

1 視点	2 産業戦略としての三本柱
世界との競争をどう勝ち抜くか	強い競争力を活かし世界で勝ち抜く先進産業群
社会の要請にどう応えるか	社会の変化に対応した市場ニーズに応える産業群
地域の低迷をどう脱するか	地域再生を担う産業群

薬品出荷金額全体に占める医療用医薬品の出荷金額の割合は年々増加し、1991年の85%から2003年には90%となりました。医薬品産業は、研究開発費の高騰、規制の国際調和によるグローバル化、開発期間の長期化、欧米メガファーマ(巨大製薬企業)との競争の激化などに加え、医療費抑制策の影響等により厳しい時代を迎えており、国民健康保険医療費に占める薬剤比率は、1993年の29.1%から、2002年には19.2%まで低下しました(日本製薬工業協会 てきすとぶっく製薬産業 2005)。

経済産業省工業統計調査結果の分類によると、わが国の製造業にあって、医薬品産業は自動車関連産業に次ぐ出荷金額規模です。製造業種毎の出荷額と付加価値額とを比較すると、製薬工業が含まれる化学工業が付加価値額および付加価値額率が大きいことがわかります。経済産業省は新産業創造戦略の中で、三つの視点から包括的な産業戦略として三本柱をたて、戦略7分野を設定してアクションプログラムを提示しています。戦略7分野は、4条件から抽出していますが、市場ニーズの拡がりに対応する新産業分野のひとつとして予防医療、再生医療の実現や医療・福祉機器の開発・普及等を通して裾野産業である医薬品産業等の成長と化学製品産業等への波及、関連機器産業の成長と電気機器産業への波及などにより、健康福祉分野の市場が成長するとしています。

厚生労働省は、医薬品産業は国民の保険医療水準の向上に資するだけではなく、我が国を担うリーディング産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待されるとして医薬品産業ビジョンを公表し、医薬品産業の国際競争力強化に向けたアクションプランを進めています。放射性

医薬品は、核医学検査とがんの内用療法目的に使用される医薬品です。放射性医薬品産業は、Unmet Medical Needsの解決に役立つ新薬の開発を通して国民医療に貢献することができると考えています。わたしたちは、スペシャリティファーマ(得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業)としての基盤を強化して自立発展することにより、国内産業の発展に寄与したいと考えます。

(4) 科学技術の視点

体外診断用放射性医薬品は、初めて生体試料中のホルモンや腫瘍マーカー等の微量測定を可能とし、内分泌やがんの研究および治療法の研究等の進歩に大きな貢献を果たしました。また、体内適用放射性医薬品は、臓器局所の血流変化や機能の測定を可能とし、臨床のみならず動物を用いた非臨床研究で、各種疾病の病態研究や治療法研究等に大きな貢献を果たしました。このように、放射性医薬品は単に診断・治療に貢献してきたばかりでなく、病気や治療の研究にも貢献しています。

表 8. 経済産業省 新産業創造戦略における戦略分野抽出の条件

3 戦略分野抽出の 4 条件
日本経済の将来の発展を支える
国民ニーズが強く、内需主導の成長に貢献する
最終財から素材まで、大企業から中堅・中小まで、大都市から地方まで広範な広がりがあり、我が国の産業集積の強みが活かせる
市場メカニズムだけでは発展しにくい障壁や制約があり、官民一体の総合的政策展開が必要

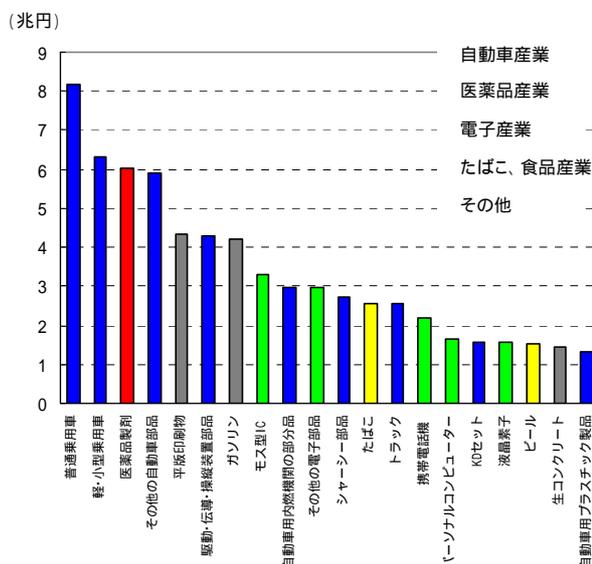


図 33. 2001 年度工業統計調査による出荷金額 (経済産業省「工業統計調査結果」より)

少子高齢化社会における医療政策目標である「国民の健康寿命の延伸」には、早期診断・早期治療、予防医療・健康診査が重要であり、臨床検査(体外診断)と画像診断が重要な役割を担うことになります。特に、細胞や分子レベルでの機能情報の可視化、すなわち分子イメージングの技術が重要といわれており、臨床研究および基礎研究における分子イメージング用薬剤の開発と製造・品質管理技術に関しても放射性医薬品の経験が活きて考えています。分子イメージング技術は新しい治療薬の開発においても重要な役割を果たすわが国の創薬研究の推進に欠くことのできない技術であると考えられています。

わたしたちは、放射性医薬品によってもたらされる新しい診断法は、その時代における診療に役立つばかりでなく、近い将来の治療法や医療技術の開発にも寄与するゴールドスタンダードになることで、医療全体の発展に貢献すると考えています。

日本放射性医薬品協会の取り組み

わたしたちは、日本放射性医薬品協会のビジョンを定め、理念と目的を推進・達成するため、アクションプランに計画的に取り組めます。

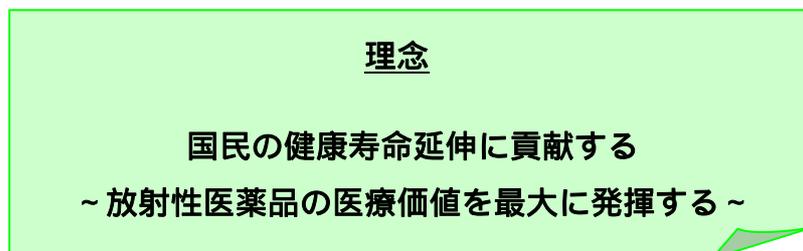


図 34. 日本放射性医薬品協会「わたしたちのビジョン」の理念

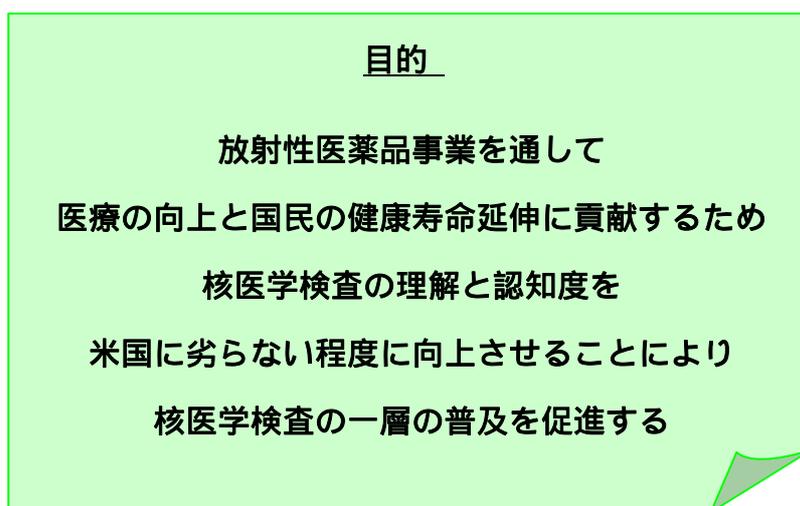


図 35. 日本放射性医薬品協会「わたしたちのビジョン」の目的

アクションプラン

- 会員企業の企業倫理、コンプライアンスを推進します
- 放射性医薬品の理解促進と医療価値の向上に努めます
- 放射性医薬品の医療価値の開発・拡充および産業政策提案の推進に努めます
- 放射性医薬品の品質確保、安定供給、適正使用の推進に努めます
- 放射性医薬品の安全対策の推進に努め、規制緩和・国際標準化へ適切に対応します

アクションプランを確実に実行するため、
日本放射性医薬品協会の機能および活動を充実・強化します



日本放射性医薬品協会
Japan Radiopharmaceuticals Association

図 36. 日本放射性医薬品協会「わたしたちのビジョン」のアクションプラン

日本放射性医薬品協会「わたしたちのビジョン」の概念

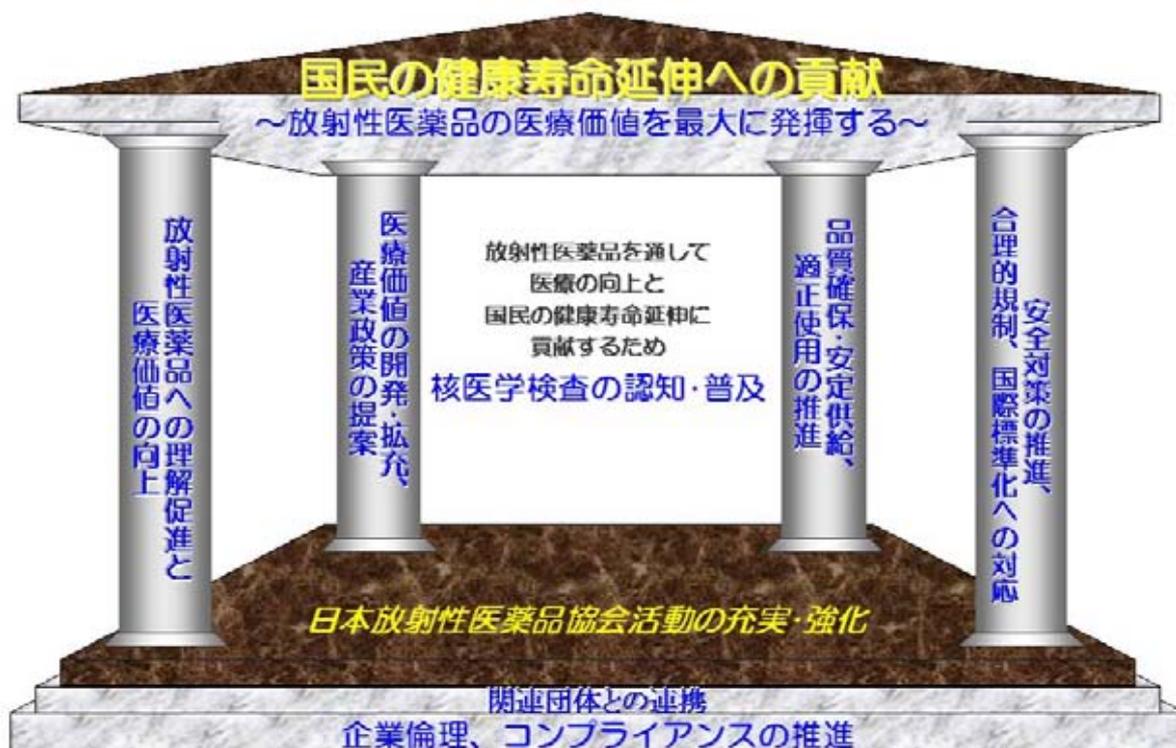


図 37. 日本放射性医薬品協会「わたしたちのビジョン」の概念図