

核医学治療を取り巻く医療環境調査 報告書（概要資料）

核医学治療環境にかかる調査研究会
みずほリサーチ&テクノロジーズ

2024年11月29日

1. 実施概要

調査目的

核医学治療を取り巻く医療環境について、諸外国との比較も行いながら、包括的な視点で基礎情報や現状を整理し、今後の課題等を明確化

調査体制

みずほリサーチ&テクノロジーズ内に、分野横断的な専門家による調査研究会（核医学治療環境にかかる調査研究会）を設置し、研究会の助言を得ながら、調査研究を実施

[核医学治療環境にかかる調査研究会委員]

	市川 靖史	横浜市立大学 学術院 医学群 大学院医学研究科 がん総合医科学 主任教授 臨床腫瘍科 臨床部長
○	尾形 裕也	九州大学 名誉教授
	絹谷 清剛	金沢大学 副学長 核医学診療科 教授
	高野 祥子	横浜市立大学附属病院 核医学診療科 助教 横浜市立大学大学院医学研究科 放射線治療学
	中村 伸貴	公益社団法人日本アイソトープ協会 医薬品部 上級専門職
	細野 眞	近畿大学 医学部 放射線医学教室 教授
	溝上 敦	金沢大学 大学院医薬保健学総合研究科 泌尿器集学的治療学 教授

(○：座長、50音順・敬称略、所属は2024年6月末時点)

[事務局]

みずほリサーチ&テクノロジーズ
社会政策コンサルティング部
ヘルスケア・共生社会共創チーム
掛川紀美子
村井 昂志
日諸 恵利
齊堂美由季
井上菜緒子

※本調査は、ノバルティスファーマ株式会社から支援を受け実施。ただし、中立性・客観性を重視し、支援元からの関与を受けることなく独立に行った。

1. 実施概要- 2

<分析フレームワーク>

領域	小区分	着眼点
ガバナンス	リーダーシップと計画	<ul style="list-style-type: none"> 核医学治療を含む（可能性のある）国・地域のがん戦略または計画の有無 核医学治療を含む（可能性のある）国・地域の疾患別戦略または計画の有無
	ガイドラインとベストプラクティス	<ul style="list-style-type: none"> 核医学治療に対する国の指導力と政治的支援の状況 疾患特異的ガイドラインにおける核医学治療の記載状況 核医学治療の実施に関する国のガイダンスの整備状況
規制と償還 (保険制度)	規制	<ul style="list-style-type: none"> 核医学治療の承認プロセスと承認状況 医療用放射性同位元素の製造、供給に関する規制の適合状況 医療用放射性同位元素の投与に関する規制の適合状況 医療用放射性廃棄物の管理に関する規制の適合状況
	償還および資金調達	<ul style="list-style-type: none"> 核医学治療に対する公的医療保険の適用状況 公的保険以外の資金提供（給付）の選択肢
医療需要	疫学	<ul style="list-style-type: none"> 核医学治療の対象となる疾患の有病率、罹患率、患者数予測
	患者の認識と情報	<ul style="list-style-type: none"> 核医学治療についての患者向け情報の有無
	医療専門職の認識	<ul style="list-style-type: none"> 核医学治療についての医療専門家、関連従事者の認識
医療提供	医療従事者	<ul style="list-style-type: none"> 核医学治療に関与する専門家の構成 集学的チームの意思決定への関与の状況 専門家の供給能力
	医療施設・設備供給	<ul style="list-style-type: none"> 核医学治療検査施設・設備の状況 核医学治療施設数 核医学治療の地理的分布、施設の特徴
健康情報	研究・データ	<ul style="list-style-type: none"> 核医学治療に関連したレジストリ、実臨床、患者報告、経済データの収集状況 核医学治療に関する意思決定を支援するために必要なデータ

2. ガバナンス

■総合的な疾病対策に加え、成長戦略としての位置付け

- 総合的な計画である「**がん対策推進基本計画**（現行は第4期）」において核医学治療を含む高度な放射線療法の安定的な提供体制の在り方検討や開発のための専門人材育成を規定
- 「**がん研究10か年戦略**（2023年12月第5次）」においては、今後推進すべきがん研究開発領域として、標的アイソトープ治療やセラノスティクスに言及
- 政府の「**成長戦略フォローアップ**」において成長への原動力としての最先端研究開発に焦点をあてた投資対象領域の一つとしてRIの国内製造を進める方針（試験研究炉等を使用したRI製造）
- 「成長戦略フォローアップ」の流れを受けた原子力委員会「**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**」により、省庁横断的取組み方針を示し、RIの国内製造やサプライチェーン構築、人材育成を牽引

3. 保険制度

■診療報酬上、核医学治療の入院体制整備と革新的治療を評価

- 日本の診療報酬制度では、放射線治療病室に患者を入院させる場合、通常の入院料に加え「放射線治療病室管理加算(*)」が報酬として支払われる。また、計画的な治療管理の下に放射性同位元素内用療法を行った場合、「放射性同位元素内用療法管理料(#)」が報酬として支払われる。
- 2022年診療報酬改定では、(*)について、①「治療用放射性同位元素による治療」と「密封小線源による治療」との間の診療報酬点数に差を設け、前者を大幅に引き上げた(2,500点/日→6,370点/日)。②常設ではない放射線治療病室(特別措置病室)を、放射線治療病室管理加算の対象に含めた。
- また、ルテチウムオキソドトロオチド(¹⁷⁷Lu)や3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹I)の承認を受け、(#)の対象疾患に「神経内分泌腫瘍」、「褐色細胞腫」が追加され、保険給付の対象となった。

■革新性が高く、財政影響が大きい医薬品は費用対効果評価の対象に

- 2019年4月より日本でも医療技術評価として、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果評価制度が導入された。評価結果に応じて、価格の調整(引き上げ、引き下げ)を実施。
- 英国では、前立腺がんに対するルテチウムの使用は、費用対効果の推計値等を理由にNHSやCancer Drugs Fundでの使用は認められていない。

4. 医療提供体制

■核医学の専門医や看護師不足が懸念

- 制度の違い等により、正確な比較はできないが、日本の核医学専門医数1,500人に対し、米国ではこれまでに6,000人の核医学医師がライセンス認定を受けている。英国では核医学治療医不足の認識より放射線医師から核医学医師へのローテート教育プログラムを導入。
- 今後の新規モダリティ開発や医療需要の動向を踏まえると、核医学医師や看護師の不足が懸念され、対策が求められる。

■依然として入院治療施設の均てん化が解消せず

- 2024年4月1日時点の「放射線治療病室管理加算（治療用放射性同位元素による場合）」の届け出受理医療機関は全国で、101施設。都道府県別にみると、5県で届出施設が無い。
- 均てん化の中核となる、都道府県がん診療連携拠点病院でも27%の病院において、「放射線治療病室管理加算（治療用放射性同位元素による場合）」の届出がなされていない。地域がん診療連携拠点病院においては、届出病院は15%。

■次世代医療基盤法が制定されるもリアルワールドデータの活用は進まず

- 日本では、NDB(National Database) など、データ活用促進に係る政府主導の取り組みは進められているが、カルテ、処方箋、手術記録等のリアルワールドデータは依然として各医療機関等により分散管理で、治療効果等を含めて分析価値のあるデータセットを作成することは非常に困難な状況。
- 次世代医療基盤法（2018年5月）の制定や認定匿名加工医療情報作成事業者の設置などが進められていてもなお、医療機関からのデータ提供は「協力」を求める規定に留まり、データ活用は限定的な状況。

■欧州に続き日本でも活用の方針が打ち出される

- 欧州では、臨床上の意思決定等を支援するリアルワールドデータ収集のためのエビデンスベースを構築しようとする欧州全体の大規模データ収集メカニズムとして、「欧州ヘルスデータスペース (EHDS)」のような大規模なデータ集約化の取り組みが進行中。
- 日本でも業界関係者やアカデミアなどからの強い要望を受け、令和6年度予算案において、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備してきたクリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) 構想を強化する方針。

6. 医療需要①

■核医学治療の適応となりうる入院患者数の将来推計を実施

- 日本において、放射線治療病室の不足が顕在化している状況を踏まえ、入院が必要な核医学治療の適応となりうる疾患別の患者数について、2028年および2033年における、将来推計を実施。

疾患別の患者数の推計方法

疾患（治療法）	推計方法
甲状腺がん （放射性ヨウ素内用療法）	過去5年度分のレセプト請求実績（NDB）の傾向をもとに推計
甲状腺機能亢進症 （放射性ヨウ素内用療法）	過去5年度分のレセプト請求実績（NDB）の傾向をもとに推計
神経内分泌腫瘍 （PRRT）	2010年の膵・消化管神経内分泌腫瘍の疫学調査を元に、日本の総人口に、膵・消化管神経内分泌腫瘍の有病率や遠隔転移を有している患者の割合を乗じて推計
褐色細胞腫・パラガングリオーマ （ ¹³¹ I-MIBG 治療）	2009年の疫学調査の推計悪性患者数と ¹³¹ I-MIBG治療の施行率をもとに推計
前立腺がん （ ¹⁷⁷ Lu-PSMA-617治療）	前立腺がん全体の5年有病者数に、転移性去勢抵抗性前立腺がんまたは転移性前立腺がんの割合、年齢（80歳または85歳）を考慮した自立患者割合を乗じて推計

6. 医療需要②

■疾患別の入院患者数の推計結果

- 甲状腺がんは現状どおり3,000人で推移、甲状腺機能亢進症（バセドウ病）は500人で推移を見込む。神経内分泌腫瘍は1,150人で推移を見込む。褐色細胞腫・パラングリオーマは75人で推移を見込む。前立腺がんは2033年に7,000人～27,000人を見込む。

患者数の推計結果

疾患（治療法）	2023年	2028年	2033年
甲状腺がん（放射性ヨウ素内用療法）	3,000	3,000	3,000
甲状腺機能亢進症 （放射性ヨウ素内用療法）	500	500	500
神経内分泌腫瘍（PRRT）	1,146	1,146	1,146
褐色細胞腫・パラングリオーマ （ ¹³¹ I-MIBG治療）	75	75	75
前立腺がん（ ¹⁷⁷ Lu-PSMA-617治療） ケース1の場合	-	6,985	7,059
前立腺がん（ ¹⁷⁷ Lu-PSMA-617治療） ケース2の場合	-	25,978	26,851

*いずれも、陽性率は考慮していない。

6. 医療需要③

■甲状腺疾患の入院患者数の推計結果

- 甲状腺がんの放射性ヨウ素内用療法入院患者数については、過去5年度分のレセプト請求実績（NDB）の傾向より、現在、今後5～10年ともに年間3,000人程度と推計。

年度	入院の算定回数
2018年度（第5回）	3,175回
2019年度（第6回）	3,350回
2020年度（第7回）	3,297回
2021年度（第8回）	3,190回
2022年度（第9回）	2,810回

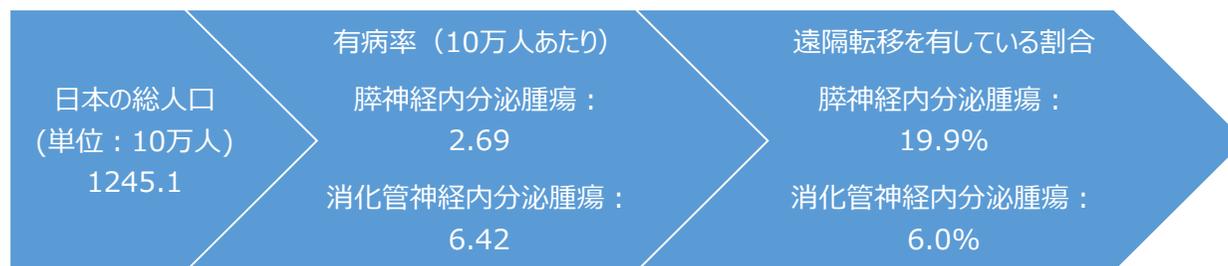
- 甲状腺機能亢進症（バセドウ病）の放射性ヨウ素内用療法入院患者数については、過去5年度分のレセプト請求実績（NDB）の傾向より、現在、今後5～10年ともに年間500人程度と推計。

年度	入院の算定回数
2018年度（第5回）	719回
2019年度（第6回）	624回
2020年度（第7回）	484回
2021年度（第8回）	522回
2022年度（第9回）	461回

6. 医療需要④

■神経内分泌腫瘍の入院患者数の推計結果

- 神経内分泌腫瘍のPRRTの現在（2023年）の患者数については、日本の総人口に、膵・消化管神経内分泌腫瘍の有病率と、膵・消化管神経内分泌腫瘍の遠隔転移を有している患者の割合を乗じて推計。
- 2023年の日本の総人口、2010年の膵・消化管神経内分泌腫瘍の有病率、初期診断時の遠隔転移の割合を考慮し、患者数は1,146人と推計。



- なお、本治療は膵・消化管以外の神経内分泌腫瘍についても適応症となっているが、有病率のデータが得られた膵・消化管神経内分泌腫瘍の数値を元に推計。
- 今後5～10年の患者数については、神経内分泌腫瘍の有病率の増加スピードと日本の総人口の減少スピードを踏まえ、現状維持または微増と推計した。ただし、第III相NETTER-2試験の結果を受けて、1次治療から利用されるようになった場合、将来的に患者数は2倍程度に増加する可能性あり。

6. 医療需要⑤

■褐色細胞腫・パラグングリオーマの入院患者数の推計結果

- － 褐色細胞腫・パラグングリオーマの¹³¹I-MIBG治療の患者数については、2009年の疫学調査の推計悪性患者数と¹³¹I-MIBG治療の施行率より、現在、今後5～10年とも75人程度と推計。

6. 医療需要⑥

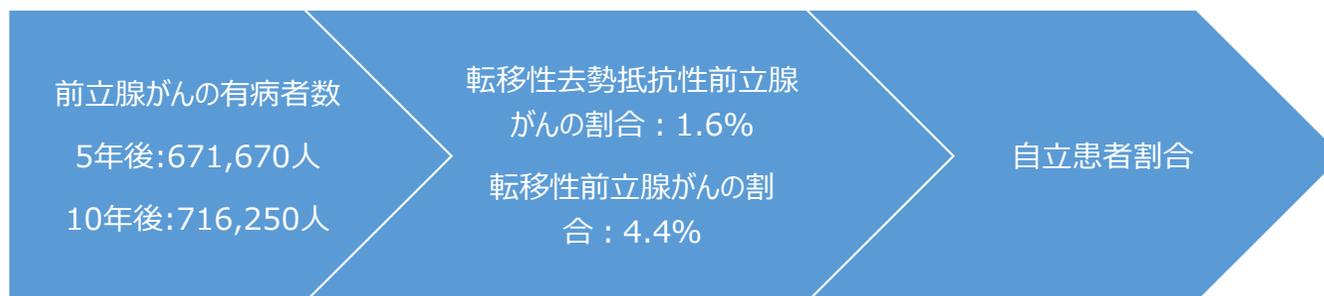
■前立腺がんの入院患者数の推計方針

- 前立腺がんの¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療は、現在、国内では未承認であるが、欧米の動向を踏まえ、将来的な患者数を推計した。
- 本推計では、VISION試験、PSMAfore試験、PSMAdditionの結果を受けて、¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療が、PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がんを使用される場合と、PSMA陽性の転移性ホルモン感受性前立腺がんを使用される場合とを想定し、幅を持たせて推計した。
- ルテチウムは、排尿の処理において、放射線安全管理上十分な注意が必要となるが、その処理の形態は、患者自立度の高低によって大きく異なると考えられる。これを踏まえ、患者自立割合も適用の要素として加えて推計を行った。推計パターンとして、核医学治療の対象となる疾患と患者自立割合を組合せ、最小（ケース1）、最大（ケース2）の2種類を算出した。

6. 医療需要⑦

■前立腺がんの入院患者数の推計結果

- 前立腺がん全体の5年有病者数、前立腺がん全体の有病者数のうち、転移性去勢抵抗性前立腺がんまたは転移性前立腺がんの有病者数の割合、自立患者割合（80歳未満の患者割合、85歳未満の患者割合の2ケースを想定）を考慮。



- ケース1（転移性去勢抵抗性前立腺がん、80歳未満）の場合、2028年は6,985人、2033年は7,059人、ケース2（転移性前立腺がん、85歳未満）の場合、2028年は25,978人、2033年は26,851人と推計。
- ※ 転移性ホルモン感受性前立腺がんについて、医師の臨床的判断や、患者本人の意向を踏まえ、ホルモン治療、化学治療等の他治療が選択される場合は、ケース2の患者数が減少する可能性がある。
- ※ ケース1、ケース2ともに、病床の整備状況により、¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療が実施される患者数はより限定的になる可能性がある。

7. 規制①

■医療用放射性同位元素の製造・供給・投与等に関する規制

(放射線防護の観点による規制)

- 日本では、一定数量・濃度以上の放射性同位元素の使用・販売・賃貸・廃棄等は、RI法による規制を受ける。但し、下記についてはRI法の規制対象から除外。
 - ① 医療機関にある放射性医薬品 ……医療法による規制
 - ② 医薬品製造業者が承認済の放射性医薬品の製造・試験検査や放射性物質の保管・廃棄・運搬を行う場合 ……医薬品医療機器等法による規制
- 従来は、未承認の放射性医薬品が、医療法ではなくRI法の規制下にあった。RI法は、ヒトへの投与を想定した法律ではないため、未承認の放射性医薬品を用いた治験の実施の支障となっていた（医療法に基づく治療病室の退室基準が定められない等）。
- 医療機関にある未承認の放射性医薬品も、2019年に医療法による規制下に入り、2022年にRI法の規制対象からは除外されたため、上記のような問題は解消。

(核拡散防止の観点による規制)

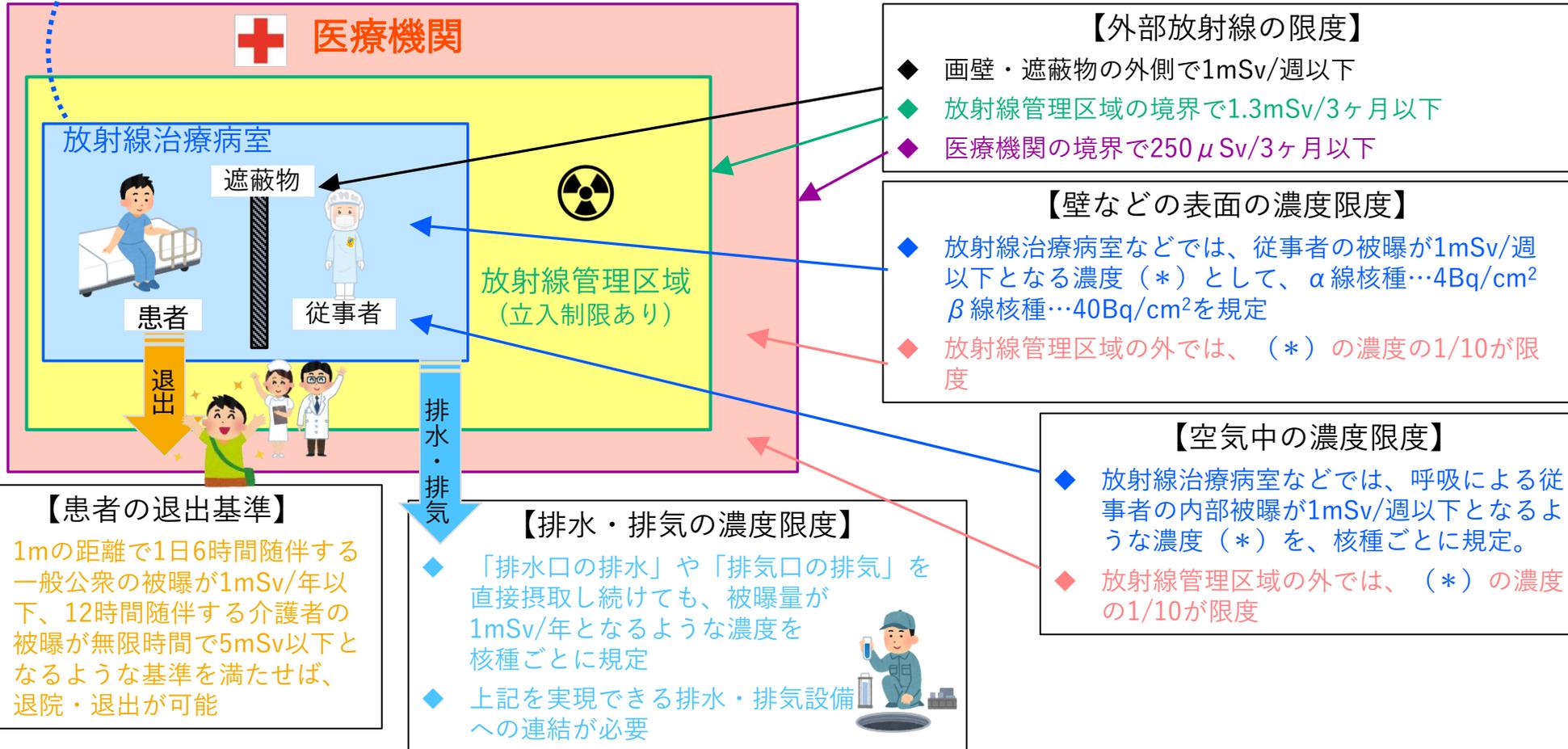
- 日本では、原子力基本法等に基づきトリウムが核燃料物質/核原料物質と見なされ、炉規法の規制対象となる。また、IAEA保障措置協定における「原料物質」に含まれるものと解釈される。
- 医療目的であっても、微量であっても計量管理や登録を要し、また国内への輸入・利用が困難であることが、 ^{227}Th や ^{225}Ac の製造・利用の障壁となっている。

7. 規制②

■医療用放射性同位元素の投与を行う設備に関する規制

- 医療用放射性同位元素の使用 …**診療用放射性同位元素使用室**で行う
- 放射性医薬品等による治療を受ける患者の入院 …**放射線治療病室**で行う

診療用放射性同位元素使用室も同様



7. 規制③

■¹⁷⁷Luの薬事承認を契機とした特別措置病室の基準・手続きの明確化

- ¹³¹Iによる治療の増加、新たな放射性医薬品の開発等に伴い、放射線治療病室が不足
- これを踏まえ、ルテチウムオキソドトロチド (¹⁷⁷Lu) の治験では、学会承認の適正使用マニュアルに定めた適切な防護措置・汚染防止措置（汚染のおそれのある場所を吸水性ポリエチレン等で覆う、排泄物をポータブルトイレ等に貯留する等）を講じた一般病室（特別措置病室）への入院を実施。
- この実績を踏まえ、法令改正によって特別措置病室の放射線防護上の基準や手続きを明確化（2022年施行）。常設の放射線治療病室でなくとも、「適切な防護措置・汚染防止措置をとった病室に、放射性医薬品を投与された入院患者を受入れ、使用終了・除染後には一般の病室として再開する」ことが可能に。

■関連学会の実施要綱に従う場合の放射線治療病室からの退出基準の柔軟化

- ¹³¹Iを用いたアブレーション治療や、¹⁷⁷Lu・²²³Raを用いた治療の承認を契機に、これらの核種・治療に関する退出基準に「患者ごとの積算線量計算に基づく基準」を追加。これは、関連学会の実施要綱に従うことを条件に、退出時に実測した患者の線量率から退出後の介護者や一般公衆の被曝積算線量を推定し、これが線量限度を超えない場合に、退出を可とするもの。
- ¹³¹Iについては、従来の「投与量又は体内残留放射エネルギーに基づく基準(500MBq)」や「測定線量率に基づく基準(30 μSv/h)」を超える投与量や測定線量率でも、一定の条件を課すことで、即日の退院が可能に。

8. 考察①（近年の動き/評価できる点）

■着実に進んできた環境整備

（特定臨床研究等に用いられる未承認の放射性医薬品に関する法規制の整備）

- 従来、未承認の放射性医薬品は、放射性同位元素のヒトへの投与を想定しない法律（RI法）の規制下にあったが、2019年に医療法の規制下に入り、さらに2022年にはRI法の規制から外れ、医療機関内においては、承認済の放射性医薬品と同様の規制を受けることとなった。

（治療病床不足への対応）

- 法令改正により、治験における実績を根拠に、 ^{177}Lu による治療において、学会承認の適正使用マニュアルに基づく防護・汚染防止措置に従うことを要件として、常設ではない放射線治療病室（特別措置病室）への入院が可となった(2022年施行)。
- 2022年度診療報酬改定により、治療用放射性同位元素によって治療を行った患者を放射線治療病室に入院させる場合の診療報酬が大幅に引き上げられ、病床整備にむけた医療機関へのインセンティブづけがなされた。

（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策定）

- 医療用放射性同位元素の輸入依存度の高さを課題の1つとして掲げ、放射性同位元素の国内製造に資する研究開発の推進や、既設の実験炉の運転再開・製造実証、サプライチェーンの構築に向けた法整備・体制整備、放射線治療に関わる人材の育成の仕組みづくり等を、省庁横断的に行うことを明記。

8. 考察②（取組み課題1）

■統合データの整備・活用

（核医学治療の普及に必要な有用な情報整備）

- 核医学治療の利点として治療における患者QOLが期待されており、研究開発の指針としても治療効果としてのQOL評価が重要な要素となる。今後想定される、費用効果分析においても効果把握が必要となる。患者QOLへの影響を測るために、患者の治療経過や状態像を含む詳細なデータセットが不可欠である。
- 日本では、現在、治験適応者の確保難易度が高いといわれているが、統合データベースの活用による、治験適応者抽出のための仕組みが十分でないこともその一因と考えられる。スムーズな患者抽出により、ドラッグ・ラグの解消も期待。

（統合データベース整備に向けたイニシアティブの形成）

- 令和6年度予算案において、強化が検討されているクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想のように統合データベースの強化に向けた前向きな取組みは国内においてもみられる状況。現状CINは希少疾病・難病領域や小児領域等を中心としているため、核医学治療法分野についても、別途、業界団体や学会等を中心とした当該分野に注力したデータ収集のイニシアティブの形成も有効。

8. 考察③（取組み課題2）

■治療体制の整備

（必要病床数の試算）

- 患者数推計結果を前提に、 ^{131}I を用いた核医学治療に必要な全国規模の病床数の試算を行ったところ、2033年時点で、甲状腺がん、甲状腺機能亢進症、褐色細胞腫・パラグングリオーマは、133床と試算された。
- 2033年時点で、 ^{177}Lu を用いた前立腺がん及び神経内分泌腫瘍の核医学治療に必要な病床数は、治療の適応対象者範囲および病床運用前提の違いにより470～3,314床と試算された。

（病床整備の方向性）

- 日本アイソトープ協会の調査によれば、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）は160床（66施設）である。これらの病床には、 ^{131}I を用いた核医学治療を行う患者以外の患者も受け入れていることを考慮すると、病床の不足が懸念される。従来の放射線治療病室の新設、増設のハードルが高いことから、既存病床あたりの年間受け入れ患者数を増加させられるような運用が求められる。
- ^{177}Lu を用いた治療については、追加病床として、全国に461施設（2024年4月1日現在）ある、がん診療拠点病院（地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院含め）またはこれに代わる拠点施設を整備するべきではないか。
- 病床整備の実現性を高めるため都道府県が策定する地域医療計画（都道府県計画）において核医学治療の機能（拠点）の記載を促すことが望まれる。また、整備した拠点と地域医療機関同士の連携が進むよう、地域連携クリニカルパスの運用も有用。

8. 考察④（取組み課題3）

■放射性医薬品の使用・調達に関する規制の在り方の検証（1）

（濃度限度を確実に遵守するための最大使用予定数量の算出方法）

- 放射性同位元素の使用過程上の動態に関する十分なエビデンスが蓄積されていない等のために、病室内の空気中や、排気・排水中の放射性同位元素の濃度の推計値に幅がある場合、医療機関には、空気・排気・排水に、推計範囲の最大濃度の放射性同位元素が含まれていると見積もった上で、その見積濃度が、確実に濃度限度値（規制値）を下回るような数量を、使用予定数量として届け出ることが求められる。
- そのため、放射性医薬品の性状によっては、放出・排出される放射性同位元素の推計濃度は、実際の濃度よりも過大評価となる可能性があるが、その過大評価された濃度であっても濃度限度値を下回ることを担保するために、使用予定数量を少なく抑えざるをえないこととなる。
- 治験等の段階で、特定の使用方法をとった場合の放射性同位元素の動態を把握しておき、飛散率・混入率等についてより現実的な仮定を用いた評価を行い、従来よりも多い使用予定数量を届け出ても、病室の空気中や医療機関からの排水・排気の放射性同位元素の濃度限度値を守れることが証明できるようにすることで、より多くの患者への投与が可能となるようにすることが考えられる。
- α 核種をはじめ、治療用の放射性医薬品の使用拡大が今後も見込まれる中で、核種や医薬品の種類ごとに、その動態や半減期、使用形態等の実態に合った推計方法を導入することも考えられる。

8. 考察④（取組み課題3）

■放射性医薬品の使用・調達に関する規制の在り方の検証（2）

（予定数量の拡大に必要な放射性防護のための設備の合理的・計画的な整備）

- 医療機関からの排水・排気中等における放射性物質の濃度規制値は、排水の貯留槽の規模（規模が大きい貯留槽ほど、満水までに長い期間をとることができるため、貯留槽が満水となって環境に排出されるまでに放射性同位元素の減衰が進んで濃度が下がる）や排気設備の総排気量（総排気量が大きくなるほど、排気中や人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度が下がる）を増強すれば、最大使用予定数量を増やすことができる。
- 医療需要に見合う量や頻度の使用が困難な放射性医薬品の出現に備え、各医療機関において、遮蔽・換気・排気・貯留等の放射性防護のための設備のうち、何が自施設における使用数量の拡大の限定要因となる可能性が高いかを特定した上で、施設改修等のタイミングに合わせてこれを拡充するなどの合理的な設備投資を行うことが有効であると考えられる。
- 行政等は、補助等を通じて、このような合理的な設備を促すなどの手立てをとることが必要であると考えられる。

8. 考察④（取組み課題3）

■放射性医薬品の使用・調達に関する規制の在り方の検証（3）

（核拡散防止に関する措置）

- 治療用の放射性医薬品としての承認が見込まれる核種のうち、 ^{229}Th を親核種とする ^{225}Ac や、 ^{227}Th の製造・利用に当たり、核拡散防止の観点から締結されているIAEA保障措置協定において、日本では、トリウムが核兵器の「原料物質」としての規制対象となりうることが問題となる。
- IAEA保障措置協定では、医薬品中のトリウムが原料物質に該当するかは明確化されておらず、欧州には「原料物質」と見なさずに、通常の放射線安全規制の下で管理している国もある。今後、日本における適用方法についても検討の必要がある。