



Molecular Imaging CRO Network

Micron's ViewPoint

核医学治療における
臨床試験の法規制
～日本での臨床試験実施時の注意点～

目次

はじめに	3
未承認放射性医薬品の二重規制	5
放射線治療病室のひっ迫	6
放射性汚染物の廃棄	7
おわりに	8
参考文献	10

免責事項

本文書に記載された内容は、予告無しに変更される場合があります。

株式会社マイクロンは、本文書に関していかなる種類の保証（商用性および特定の目的への適合性の黙示の保証を含みますが、これに限定されません）も致しません。

株式会社マイクロンは、本文書に含まれた誤謬に関しての責任や、本文書の提供、履行および使用に関して偶発的または間接的に起こる損害に対して、責任を負わないものとします。

執筆者から事前に書面による許可を得ることなく、本文書のいかなる部分も複製、再販売または改変することを禁じます。

はじめに

核医学治療（標的アイソトープ治療、Targeted Radionuclide Therapy: TRT、RI内用療法とも呼ばれる）とは、放射性同位元素を医薬品として投与することにより、腫瘍に直接放射線を当て、がん細胞のDNAを特異的に攻撃する治療である¹⁾。体外から放射線を照射する局所的な放射線治療と異なり、核医学治療はがん細胞に対して指向するようデザインされた放射性治療薬を投与し、体内から照射する全身性の放射線治療である²⁾。Theranosticsは治療（Therapy）と診断（Diagnostics）の融合を意味する造語であり³⁾、核医学治療の分野では放射性治療薬とイメージングによる診断を融合した“Radio-Theranostics”が個別化医療において期待されている^{2,4)}。放射性同位元素自身が放出する放射線を用いたイメージングにより、治療中の薬物動態を定量的に可視化することが可能となる。また、治療用の放射性核種の代わりに診断用の放射性核種で標識することで、放射性治療薬と同じ体内動態を示すコンパニオン診断薬となり、がん細胞および正常組織への集積性を治療前に確認することで治療効果が期待できる患者を選択することができる。

核医学治療で用いられる主な放射性核種を以下に提示する⁵⁻⁸⁾。

表1 核医学治療で用いられる主な放射性同位元素

放射性核種 (未承認含む)	治療用の放射線の種類	半減期	平均エネルギー	組織内の平均飛程
²¹¹ At	α線	7.2 hour	6.79MeV	0.057 mm
²²⁵ Ac	α線	10 day	0.218 MeV	0.05-0.08 mm
²²³ Ra	α線	11.4 day	6.59 MeV	0.054 mm
¹⁷⁷ Lu	β線	6.7 day	0.208 MeV	0.28 mm
¹³¹ I	β線	8.0 day	0.356 MeV	0.4 mm
⁶⁴ Cu	β線 オージェ電子	12.7 hour	0.190 MeV (β線) 0.002MeV (オージェ電子)	126 nm (オージェ電子)
⁹⁰ Y	β線	64.1 day	1.35 MeV	3.6mm
⁸⁹ Sr	β線	50.5 day	0.908 MeV	2.4mm

核医学治療に用いられる放射線は、α線、β線、オージェ電子に分類され、特にα線とβ線の開発が進んでいる。α線とβ線を物理学的および生物学的性質と比較すると、α線は飛程と細胞毒性の面で効果が高いとされている^{5,7,8)}。α線の飛程が短く遮蔽が容易なため、体外への放射線放出はなく、周囲の人への被ばくの影響はない。一方、β線の多くは体外に放出されるため、体内に投与された後にβ核種が減衰するまで待機する必要がある。また、α線は線エネルギー付与（Linear Energy Transfer :LET）がβ線と比較して高く、直接的にDNA二本鎖を切断することができ、細胞への攻撃性が高い。前立腺がんの核医学治療において、放射性治療薬としてβ核種である¹⁷⁷Luからα核種の²²⁵Acに変更したときに治療効果が明らかに高いとの報告もある⁹⁾。

日本で承認されている放射性治療薬（2023年6月時点）を以下に示す¹⁰⁻¹⁷⁾。

表2 日本で承認されている放射性治療薬

一般名 (販売名)	放射性核種 (種類)	適応疾患	承認日 (FDA)	承認日 (EMA)	承認日 (PMDA)
ヨウ化ナトリウム (¹³¹ I) (ヨウ化ナトリウムカプセル)	¹³¹ I (β線)	甲状腺機能亢進症の治療 甲状腺癌及び転移巣の治療	1957年3月	不明	1990年8月
塩化ストロンチウム (⁸⁹ Sr) (メタストロン)	⁸⁹ Sr (β線)	固形癌患者における 骨シンチグラフィで陽性像を呈する 骨転移部位の疼痛緩和	1993年6	1989年～ 1990年	2007年4月
イブリットマブ チウキセタン (遺伝子組み換え) 塩化イットリウム (⁹⁰ Y) (ゼヴァリン イットリウム (⁹⁰ Y) 静注用セット)	⁹⁰ Y (β線)	悪性リンパ腫	2002年2月	2004年1月	2007年10月
塩化ラジウム (²²³ Ra) (ゾーフィゴ静注)	²²³ Ra (α線)	骨転移のある 去勢抵抗性前立腺がん	2013年5月	2013年10月	2016年3月
ルテチウムオキシソドレオチド (¹⁷⁷ Lu) (ルタテラ静注)	¹⁷⁷ Lu (β線)	ソマトスタチン受容体陽性の 神経内分泌腫瘍	2018年1月	2017年10月	2021年5月
3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I) (ライアットMIBG-I131 静注)	¹³¹ I (β線)	MIBG 集積陽性の治療切除不能 な褐色細胞腫・パラガングリオーマ	2018年7月	1997年2月	2021年9月

表の承認日からみると、FDA (Food and Drug Administration) やEMA (European Medicines Agency) の承認に比べて本邦の承認が遅延しており、核医学治療の分野においてもドラッグ・ラグの問題が存在していることが確認できる。さらに、米国や欧州で承認済みの放射性治療薬が日本で未承認であるドラッグ・レスの問題も深刻であり、核医学治療を受けるために自費で海外に渡航するケースも存在する¹⁸⁻¹⁹⁾。

ドラッグ・ラグやドラッグ・レスが発生する背景としては、本邦における複雑な法規制が挙げられる。具体的には未承認放射性医薬品の二重規制、放射性汚染物の廃棄、放射線治療病室のひっ迫、放射性核種の製造等の面で問題が発生しており、これらの問題に解消するため、原子力委員会の医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会は「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」をとりまとめた²⁰⁾。

本稿では、核医学治療の臨床試験や臨床研究の実施に際して、関連する法規制と現状の課題について概説する。なお、執筆時点（2023年6月）での調査内容であり、法規制が改正される可能性があることを留意いただければ幸いである。

未承認放射性医薬品の二重規制

医療現場における放射性同位元素の管理は、放射性同位元素等規制法（通称RI法）と医療法が密接に関連している。RI法は放射性同位元素と放射線発生装置の取扱いに関する規制であるが、全ての放射性同位元素がRI法での規制対象となるわけではなく、例えば、承認済みの放射性医薬品、治験薬、院内調剤されたPET用放射性同位元素、診療用放射線照射器具などについてはRI法の規制から除外される²¹⁾。しかし、2019年の医療法施行規則の改正により、特定臨床研究、再生医療等、先進医療または患者申出療養に用いられる未承認放射性医薬品等は医療法で規制されることとなり²²⁾、未承認放射性医薬品はRI法と医療法との二重規制となる問題が生じていた。RI法は人への投与を前提としていない法であり、放射性同位元素による治療を受けている人の退出基準を定めることができず、また、医療機関が下限数量以上の非密封放射性同位元素を利用する場合には医療法では届出であったものがRI法では許可申請が必要になるなどの問題が生じていた²³⁾。二重規制の問題が一つの要因となり、¹⁷⁷Lu-DOTATATEの治験開始まで約6年、承認まで約10年かかったとの報告もある¹⁸⁾。このような二重規制の問題が核医学治療の開発の妨げになるとの指摘もあり、規制合理化の観点で未承認医薬品をRI法の規制対象から除外する必要があった。

この問題を解決するため、原子力規制委員会などを中心としてRI法の改正が行われた²⁴⁻²⁶⁾。2022年11月11日、RI法の適用を除外する放射性同位元素のうち、未承認放射性医薬品等を含め、厚生労働大臣または農林水産大臣と協議して指定するものは新たに告示で指定するRI法の改正政令が公布された（告示は2024年1月1日施行）²⁶⁾。告示の施行前後の適用規制法令の変更対比を以下に提示する。

表3 告示の施行前後の適用規制法令の変更比較表（25）より一部改変

規制対象の放射性同位元素		原材料		医薬品等	
		運搬	製造所	運搬	医療機関
承認済放射性医薬品	告示施行前後	RI法	医薬品 医療機器等法	医薬品 医療機器等法	医療法
放射性治験薬	告示施行前	RI法	RI法	医薬品医療機器等 法を準用した 自主基準	医療法
	告示施行後	RI法	RI法	RI法	医療法
未承認放射性医薬品等 (特定臨床研究、再生医療 等、先進医療、患者申出療 養に用いるもの)	告示施行前	RI法	RI法	RI法	RI法 医療法
	告示施行後	RI法	RI法	RI法	医療法
院内調剤PET薬※3	告示施行前後	-	-	-	RI法※1 医療法※1
人体永久挿入線源	告示施行前後	RI法	RI法	RI法	RI法※2 医療法※2

※1 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室への搬入後、医療法

※2 人体挿入後、医療法

※3 院内調剤PET薬以外のPET薬の大多数が「承認済放射性医薬品」に分類

放射性汚染物の廃棄

医療法とRI法は、放射性汚染物の廃棄にも関連しており、放射性治療薬の臨床開発においても問題となる。

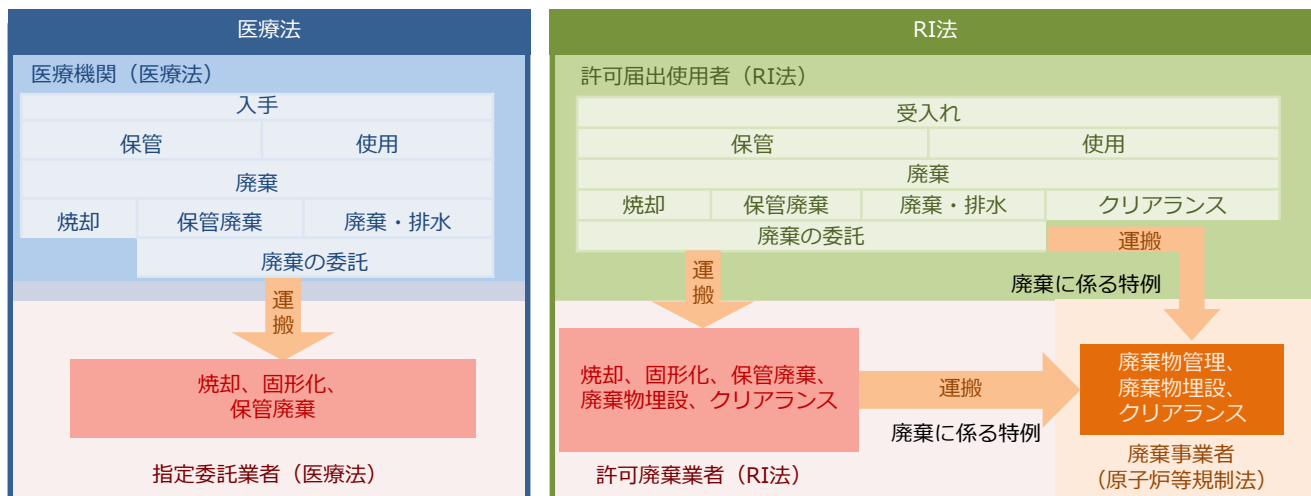
医療法における医療用放射性汚染物は、医療機関内での保管廃棄、または医療法施行規則に基づく指定委託業者（現在、公益社団法人日本アイソトープ協会のみ）への業務委託による保管廃棄のいずれかの方法により廃棄される²⁷⁻²⁹（図1）。医療機関または日本アイソトープ協会が放射性汚染物を「保管廃棄」しているが、保管場所や保管量にも限界があり、廃棄処分への対応が必要である。RI法における放射性汚染物の廃棄処分のうち、医療法にて規定されていない対応として埋設処分とクリアランス制度がある^{28,29}。クリアランス制度とは、放射性物質が放射性物質として取り扱う必要のないものの放射能濃度まで減衰したことを確認した場合、放射線防護の規制対象から除外する制度である^{28,29}。本制度を活用できるよう医療法施行規則を整備することで、医療機関または日本アイソトープ協会が保管廃棄している医療用放射性汚染物の廃棄をRI法の許可廃棄業者に委託できることとし、処理・処分の合理化を図る案が検討されている^{28,29}。

PET核種の廃棄については、医療機関内で特定の条件において原子数が1を下回る期間保管のあと、放射性汚染物でないものとして扱われ、その確実な期間は封をした日から起算して7日間とされている（7日間ルール）²⁸。なお、医療法施行規則で規定されているPET核種は¹¹C、¹³N、¹⁵O、¹⁸Fの4核種であり、その他のPET核種については原子の数が1を下回っても放射性汚染物のままであるため、新しいPET核種の臨床開発においては問題となる。

医療機関で発生した医療用放射性廃棄物は、日本アイソトープ協会が唯一の委託先となり廃棄処理を実施しているが、²²³Ra以外のα核種の放射性廃棄物の引き取りを行っていないことから、α核種を用いた臨床試験等における放射性廃棄物は各医療機関内で保管されている状況であり³⁰、処分に向けた法制度が未整備となっている。本邦でα核種の核医学治療の臨床試験を実施するうえで、参入を検討している企業にとっても廃棄物問題は大きな問題となる³⁰。

2022年に原子力委員会が発出した「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」において、医療用放射性汚染物等の廃棄の方法を見直し、処理・処分の合理化に係る規定を整備するという目標が掲げられており²⁰、今後の動向に注目すべきである。

図1 医療用放射性汚染物の流れ（（27）より一部改変）



放射線治療病室のひっ迫

核医学治療を受ける際には、医療従事者や他の患者、家族等の放射線防護の観点から、放射性治療薬の種類によっては、体内に投与された放射性同位元素の放射線量が退出基準を満たすまで放射線治療病室（以下「RI治療病室」）での入院が必要となることがある³¹⁾。α核種については、飛程の短さおよび遮蔽の容易さのため、体外へ放射線が放出されることはなく、入院が不要であるが、β核種については、ヨウ化ナトリウム（¹³¹I）やルテチウムオキシドトレオチド（¹⁷⁷Lu）などを使用する場合は入院が必要となることが一般的である³¹⁾。

RI治療病室は全国的に不足しており、RI治療病室が存在しない県もあるため、核医学治療を受けるために遠方への移動が必要な患者もいる³²⁻³³⁾。さらに、核医学治療を受けるまでの患者の待機時間が平均3か月以上という問題³⁴⁾もあり、RI治療病室の利便性の向上は核医学治療の課題の一つである。また、放射性同位元素の使用許可量の上限に関する問題もある。新たな放射性同位元素の使用許可を得る場合、すでに使用許可を得ている放射性同位元素の使用量を減らす必要があり、これが現在治療中の患者に大きな不利益をもたらす可能性がある。

RI治療病室の新設や増設が期待されるが、RI治療病室の要件には、放射線防護のために必要な排気や排水、遮蔽能力など法規制を遵守する必要があり、莫大な費用がかかってしまう^{31,33)}。さらに、核医学治療の診療報酬が低いため、病院経営的にRI治療病室の新設や増設が難しいのも一因である³³⁾。

これらのRI治療病室の問題を解決するため、医療機関の大規模な改築や高額な経費による維持を要せずに核医学治療を行う手段として、「特別措置病室」の活用が推進されている²⁰⁾。特別措置病室は、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室であり、特別措置病室を解除し、一般病室として使用する際は管理区域の基準を準用して除染することとされる^{31,35,36)}。現在、特別措置病室を利用できる放射性治療薬としては、ルテチウムオキシドトレオチド（¹⁷⁷Lu）が適用可能であり、詳細は「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」に記載されている³⁵⁾。現在、臨床試験中の¹⁷⁷Lu-PSMA-617において特別措置病室の運用も期待されており、さらなる研究調査が実施されている³⁷⁾。

また、安価で容易に設置でき、移動可能なトレーラーハウス型・移動式RI治療施設も検討されており、²²⁵Ac標識薬剤での臨床応用が計画されている^{31,38)}。

		RI治療病室	特別措置病室
行政手続き	設置時届出 使用前検査	設置時届出及び使用前検査が必要	設置時届出のみ必要
構造設備基準 (防護措置および汚染防止措置)	遮へい構造	画壁等の必要な遮へい物を設置（画壁等の外側の実効線量率が1 mSv/週以下）	防護板等の必要な遮へい物を設置（画壁等の外側の実効線量率が1 mSv/週以下）
	標識	放射線治療病室である旨を示す標識	出入口付近に医療従事者以外の人がみだりに立ち入らないための注意事項等の掲示
	内部の壁、床	すき間が少ない、表面平滑で、気体や液体が浸透しにくく、腐食しにくい材料	汚染の恐れがある場所を吸水性ポリエチレン濾紙等で覆う
	出入口付近の設備	汚染検査のための測定器、除染器材、洗浄設備、更衣設備の設置	汚染検査のための測定器、除染器材、作業衣等の設置
	洗浄設備、排水設備	廃棄施設の排水設備に連結	ポータブルトイレ、蓄尿容器等を使用
解除時の除染措置・基準	表面密度限度	(治療を受けている患者以外の入院は禁止)	核種ごとに別表第5に掲げる濃度の10分の1
	空気中濃度限度	(治療を受けている患者以外の入院は)	核種ごとに別表第3第2欄の10分の1

表4 特別措置病室に求める基準を一部改正

おわりに

核医学治療はがん対策推進基本計画³⁹⁾で取り組むべき項目の一つとして記載されており、また内閣府原子力委員会において「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」²⁰⁾が策定されるなど、国として取り組むべき問題として認識されている。特に核医学治療の規制面について、放射性核種ごとに設定するものもあり、臨機応変な対応が求められる一方で、放射線の安全防護の観点で慎重な調査および検討も必要であるという難しさもある。そのため、ドラッグ・ラグやドラッグ・レスがなく新しい核医学治療の放射性治療薬を迅速に患者に届けるために、行政やアカデミア、企業が一体となった臨床試験の推進および法規制化への対応が重要である。

本稿では、核医学治療における医療法とRI法の二重規制、放射性廃棄物、RI治療病室のひっ迫について概説した。本稿では記載しなかったが、核医学治療用の放射性核種の製造および供給に関する問題もあり、 α 核種である ^{225}Ac や ^{211}At に関して、国内のアカデミアや研究機関等を中心とした研究開発が進められており、関連法規制の整備が進められることが期待される。また、欧米で開発が進められている α 核種として ^{227}Th があるが、本邦においては ^{227}Th を用いた放射性治療薬の製造や使用のための構造設備基準、運搬に係る基準、使用に係る基準、廃棄に係る基準等が定められておらず、本邦における制度の在り方を検討することが重要である²⁰⁾。

マイクロンは、イメージング技術を用いた臨床試験を支援しているイメージングCROであり、核医学治療や放射性医薬品の臨床試験や臨床研究の支援に関して、多数の実績があります。具体的には核医学治療のプロジェクトマネジメント、モニタリング、データマネジメント、中央画像判定、統計解析など臨床試験のトータルサポートが可能です。詳細については次ページの連絡先までお問合せください。

会社概要

所在地

東京本社	〒108-0073 東京都港区三田三丁目13番16号 三田43MTビル9階 TEL.03-6631-3693
大阪支社	〒532-0003 大阪市淀川区宮原四丁目5-36 ONEST新大阪スクエア6階 TEL.06-6399-0007
名古屋事業所	〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目430番地 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 南病棟2階 TEL.0562-46-2105

事業内容

1. イメージング技術を活用した医薬品、診断薬、医療機器、バイオマーカーの開発支援
2. 臨床開発支援（モニタリング、品質管理、イメージング・コアラボ業務、画像解析、読影支援等）
3. PET薬剤の治験薬GMP製造支援
4. 臨床開発に係るコンサルティング

ホームページ

<https://micron-kobe.com>

LinkedIn

<https://www.linkedin.com/company/micron-imaging/>

お問合せEmail

imagingbiomarker@micron-kobe.com

参考文献

1. 核医学診療推進 国民会議HP, <https://www.ncnmt.jp/therapy/>
2. 宮司 典明, 前田 貴雅, 右近 直之, 米山 寛人, 山下 康輔, 花岡 宏平, 飯森 隆志, 核医学治療の医療利用 (1), 保健物理, 2022, 57 巻, 4 号, p. 172-180, <https://doi.org/10.5453/jhps.57.172>, https://www.jstage.jst.go.jp/article/jhps/57/4/57_172/article/-char/ja
3. Jeelani S., Reddy R.J., Maheswaran T., Asokan G., Dany A., Anand B. Theranostics: A treasured tailor for tomorrow. J. Pharm. Bioallied Sci. 2014;6:S6. doi: 10.4103/0975-7406.137249.
4. 絹谷清剛, 癌のアイソトープ内用療法の現状と将来, Drug Delivery Syst., 29, 294-303 (2014)
5. Salih S., Alkathheeri A., Alomaim W., Elliyanti A. Radiopharmaceutical Treatments for Cancer Therapy, Radionuclides Characteristics, Applications, and Challenges. Molecules. 2022;27:5231. doi: 10.3390/molecules27165231.
6. Mou, L.; Martini, P.; Pupillo, G.; Cieszykowska, I.; Cutler, C.S.; Mikołajczak, R. ^{67}Cu Production Capabilities: A Mini Review. Molecules 2022, 27, 1501. <https://doi.org/10.3390/molecules27051501>
7. McMillan DD, Maeda J, Bell JJ, Genet MD, Phoonswadi G, Mann KA, Kraft SL, Kitamura H, Fujimori A, Yoshii Y, Furukawa T, Fujibayashi Y, Kato TA. Validation of ^{64}Cu -ATSM damaging DNA via high-LET Auger electron emission. J Radiat Res. 2015 Sep;56(5):784-91. doi: 10.1093/jrr/rrv042.
8. Sgouros, G., Bodei, L., McDevitt, M.R. et al. Radiopharmaceutical therapy in cancer: clinical advances and challenges. Nat Rev Drug Discov 19, 589-608 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41573-020-0073-9>
9. Kratochwil C., Bruchertseifer F., Giesel F.L., Weis M., Verburg F.A., Mottaghy F., Kopka K., Apostolidis C., Haberkorn U., Morgenstern A. ^{225}Ac -PSMA-617 for PSMA-Targeted α -Radiation Therapy of Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. J. Nucl. Med. 2016;57:1941-1944. doi: 10.2967/jnumed.116.178673.
10. 医薬品医療機器総合機構：ヨウ化ナトリウムカプセル，添付文書（2022年3月）
11. 医薬品医療機器総合機構：メタストロン，審査報告書（2007年5月）
12. 医薬品医療機器総合機構：イットリウム (^{90}Y) イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え），審査報告書（2007年11月）
13. 医薬品医療機器総合機構：ゾーフィゴ静注，審査報告書（2016年3月）
14. 医薬品医療機器総合機構：ルタテラ静注，審査報告書（2021年6月）
15. 医薬品医療機器総合機構：ライアットMIBG-I131 静注，審査報告書（2021年9月）
16. Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>
17. Human medicine European public assessment report (EPAR), <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>
18. 核医学診療推進 国民会議 PRRTを海外で受けられた患者さんたちの声, <https://www.ncnmt.jp/l/prrt%E3%82%92%E6%B5%B7%E5%A4%96%E3%81%A7%E5%8F%97%E3%81%91%E3%82%89%E3%82%8C%E3%81%9F%E6%82%A3%E8%80%85%E3%81%95%E3%82%93%E3%81%9F%E3%81%A1%E3%81%AE%E5%A3%B0/>

参考文献

19. 内閣府原子力委員会 第4回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会,核医学治療薬に対する本邦の課題 (Lu-177 DOTATATE国内開発に関わらせていただいたアカデミアの立場から) ,
http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siry04/5_haifu.pdf
20. 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
<http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/kettei/kettei220531.pdf>
21. 内閣府原子力委員会 第4回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会,医療放射線の管理に関する法令等について,
http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siry04/6_haifu.pdf
22. 厚生労働省 医政発0312第7号,医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について,
http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-content/uploads/2019/03/0b991eb1e78fb147b7db007c53e1d308.pdf
23. 厚生労働省 第5回医療放射線の適正管理に関する検討会,未承認放射性薬物の取扱いについて,
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000205032.pdf>
24. 放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて (令和4年12月23日) (厚生労働省及び原子力規制庁による連名通知) ,
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7235&dataType=1&pageNo=1
25. 厚生労働省,第2回医療放射線の適正管理に関する検討会,未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等に係るRI令改正等,
<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/001043483.pdf>
26. 令和4年度第56回原子力規制委員会, 未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等に係る告示の制定,
<https://www.nra.go.jp/data/000412792.pdf>
27. 内閣府原子力委員会 第6回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会, R I の廃棄物処分について,
http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siry06/1_haifu.pdf
28. 内閣府原子力委員会 第6回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会,医療用放射性汚染物の廃棄等について,
http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siry06/3_haifu.pdf
29. 厚生労働省, 第8回医療放射線の適正管理に関する検討会,医療用放射性汚染物の取扱いについて,
<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000486148.pdf>
30. 内閣府原子力委員会 第6回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会,研究施設等廃棄物埋設事業について,
http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siry06/2_haifu.pdf
31. 内閣府原子力委員会 第3回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会, 核医学治療・標的アイソトープ治療の実用化・普及に向けた現況と課題, http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siry03/3_haifu.pdf
32. (公社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会 全国核医学診療実態調査専門委員会, 第9回全国核医学診療実態調査報告書, RADIOISOTOPES, 2023, 72 巻, 1 号, p. 49-100,
https://www.jstage.jst.go.jp/article/radioisotopes/72/1/72_720108/article/-char/ja

参考文献

33. 内閣府原子力委員会 第4回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会, RIの医療利用上の問題点 ～放射線治療の立場から～, http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siryo03/2_haifu.pdf
34. 日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会 甲状腺 RI 治療委員会「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（第5報）」(2018.9 10月アンケート、核医学 56; 107-116, 2019)
35. 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（2022年10月）, https://www.jrias.or.jp/pdf/tokubetsusochi_202210.pdf
36. 厚生労働省 医政発0401第24, 医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について, <https://www.pref.aichi.jp/uploaded/attachment/416128.pdf>
37. 稲木 杏吏, 平田 健司, 神原 弘弥, 野村 怜史, 服部 徹, 細野 眞, [¹⁷⁷Lu]Lu-PSMA-617をヒトに投与した後の病室内における空气中放射能濃度測定, 核医学, 2022, 59 巻, 1 号, p. 51-55. https://www.jstage.jst.go.jp/article/kakuigaku/59/1/59_oa.2201/_pdf
38. 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構, 2022年7月7日 プレスリリース, 標的アイソトープ治療が可能な、世界初の移動型RI治療施設を製作-治療効果が高いアルファ線がん治療を身近に, <https://www.qst.go.jp/site/press/20220707.html>
39. 厚生労働省, がん対策推進基本計画（第4期）, <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001077564.pdf>