

2016.6.16 (木)

全国都市会館 第1会議室

第6回

がん診療提供体制のあり方
に関する検討会核医学治療
(RI内用療法、RI治療、
標的アイソトープ治療)
に関する現状

参考人

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構

放射線医学総合研究所

臨床研究クラスター 分子イメージング診断治療研究部

部長

東 達也 (ひがし たつや)

1

核医学治療・RI内用療法とは

- 外照射----通常の放射線治療、外部の線源から放出される放射線を用いた治療
- **内照射/内用療法**----体内に投与(静注、経口)した放射性同位元素(アイソトープ:RI)やこれを組み込んだ薬剤を用いた放射線治療で、**核医学治療、内照射療法、RI内用療法、RI治療**とも言われる。
- 放射性ヨウ素の臨床利用は1940年代から
Hamilton JG, et al. 1942. LEITER L, SEIDLIN SM, et al. 1946.
- 医療法に定められた区画:外来では「**診療用RI施設**」、入院では「**放射線治療病室**」内で行うことが原則。
- 診療用RIを用いて治療する場合には、汚染防止措置に加えて、出入り口の汚染検査用放射線測定器、除染器材、洗浄設備、更衣施設を備えること。
- 近年の抗体などを標識した新しい治療では、**放射免疫療法、標的アイソトープ治療**などとも言われる。

2

日本で利用可能な核医学治療(2015年現在)

- 1: 甲状腺疾患治療薬(放射性医薬品)

ヨウ化ナトリウム(I-131)カプセル 「ヨウ化ナトリウムカプセル30号」

効能効果: バセドウ病の治療。分化型甲状腺癌の転移巣の治療。遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレーション)治療

薬価: 45,360円/1カプセル (2016.4現在): しかしDPCでの算定に薬剤費は包括

- 2: 骨転移疼痛緩和薬(放射性医薬品)

塩化ストロンチウム(Sr-89)注射液 「メタストロン注」

効能効果: 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

薬価: 328,911円/1バイアル (2016.4現在)

- 3: 放射標識抗CD20モノクローナル抗体(放射性医薬品・抗悪性腫瘍剤)

「ゼヴァリン インジウム(111In)静注用セット」 および

「ゼヴァリン イットリウム(Y-90)静注用セット」

効能効果: CD20陽性の再発または難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞性リンパ腫

薬価: 4,443,140円/1セット (2016.4現在)

- 4: MIBG治療(放射性医薬品を個人輸入)

効能効果: 神経内分泌腫瘍に対するI-131-MIBG治療

薬価: 保険未収載

5: Ra-223 (アルファ線核種) 2016年
いよいよ国内でも開始

いずれも輸入製剤
国内自給は出来ない
(原子炉での製造)

3

RI内用療法 国内の現状

2016年、アルファ線核種を用いたRI内用療法がいよいよ国内でも始まった!

- 我が国で**保険診療**として行われるRI内用療法は3つのみ(であった)
- 1: 戦後すぐから行われていた甲状腺癌に対する**放射性ヨウ素(ガンマ線+ベータ線核種)**内用療法は、「退出基準」と呼ばれる放射線防護規定で**専用治療病室への入院**が義務づけられているが、国内では治療病床不足、長期の入院待ちを来たしており、大きな社会問題となっている
- 2,3: **ベータ線核種**を用いた**ストロンチウム、イットリウム**を用いたRI内用療法は国際的な保険承認には大きく遅れたものの、2007、2008年に相次いで国内でも承認され、**入院不要**であることから、全国で順調に普及している
- 4: 1980年代から国内でも散発的に行われていた内分泌系腫瘍に対する**放射性ヨウ素MIBG**内用療法は、2005年国内生産が中止となり、個人輸入(保険未収載)の形で国内数施設(**専用治療病室への入院**)のみで行われていたが、2016年金沢大学が一部腫瘍(悪性褐色細胞腫)で**先進医療B**の承認を得た
- 5: 諸外国ではTheranostics = therapeutics 治療+diagnostics 診断という新語が脚光を浴びるなど、多種多様な**新しいRI内用療法**が盛んになっており、**アルファ線核種(入院不要)**も登場、米国ではその薬剤市場規模が数百億円(2014年)となっている
- 新しいRI内用療法への国内の対応は未だ遅れている

4

Sr, Y, I それぞれの特徴の比較

Table 1 放射免疫療法に用いられる主な放射性同位元素の物理特性

| | 半減期 (day) | β 線の最大エネルギー (MeV) | γ 線の最大エネルギー (MeV) | 組織内最大飛程 (mm) | 組織内平均飛程 (mm) |
|------------------|--------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| ^{89}Sr | 50.5 | 1.5 | — | 8 | 2.4 |
| ^{90}Y | 2.7 | 2.3 | — | 11 | 5.3 |
| ^{131}I | 8.0 | 0.6 | 0.4 | 2 | 0.4 |
| | Half-life | β : maximum energy | γ : maximum energy | maximum range in tissue | average range in tissue |

- 腫瘍細胞の殺傷効果は β 線に由来する
 - 放出される β 線の飛程が長いと、体内のある程度広い範囲で腫瘍細胞の殺傷効果がある一方、周囲組織への影響も増える
 - SrとYは純 β 線放出核種であるため飛程も短く、**体外に影響がない**ため、放射線防護(radiation protection)は比較的簡単
 - γ 線は透過性が高く、イメージングにも利用できるため有用
 - I-131は高エネルギー γ 線も放出するため、**体外に影響が及ぶ**ため、介護者や家族への放射線防護(radiation protection)に留意すべき
- 退出基準: Release Criteria**

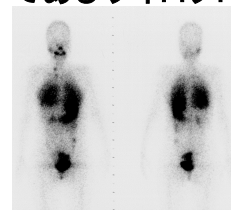
5

1: 分化型甲状腺癌に対する放射性ヨウ素内用療法

- 概要: 分化型甲状腺癌に対し、経口投与した放射性ヨウ素I-131(半減期8.0日)を選択的に取り込ませ、 β 線(組織内飛程2mm)を用いた内部被ばくにより癌細胞破壊を起こさせる放射線治療。
 - ◆ 分化型甲状腺癌の多くは正常甲状腺としての性質を保っているため、正常甲状腺細胞と同様ヨウ素取り込む力を持つ。
 - ◆ 甲状腺全摘をして、体内に正常の甲状腺がなくなれば、癌にしか薬は取り込まれない。(→ **甲状腺全摘手術を終えていることが必須条件。**)
 - ◆ 薬を充分に取り込ませるために「ヨウ素制限」(食事制限)を要する。
 - ◆ 薬を充分に取り込ませるために血中TSH値の上昇を要する。
 - ◆ 内因性TSHの上昇 ないし rhTSH タイロゲンの投与
 - ◆ 周囲の被ばくを避けるため、一定期間の**専用病室での入院**を要する。(→ 退院可能な体内の残留放射エネルギー・放射線量:「**退出基準**」。)
- 効果判定: **シンチグラフィ写真(γ 線: 364 keV)**をとり病変への集積を確認。
- 経過観察: 画像による腫瘍の縮小の確認や腫瘍マーカーであるサイログロブリン(甲状腺分泌タンパクの一種)の増減をみて、経過観察。

Theranostics =
therapeutics 治療 + diagnostics 診断

肺転移の例



6

「転移治療」と「アブレーション」

甲状腺癌 遠隔転移：
ヨウ素内用療法が第一選択

- 甲状腺癌： 進行がゆっくりで一般の抗がん剤は効果ない
- 切除不能の遠隔転移例ではヨウ素内用療法が第一選択
- 肺転移に対する唯一で(最期の)治療(だった)
- 一般的な投与量は100-200mCi

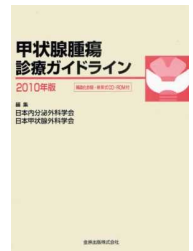
かつては「ヨウ素内用療法 = エンドステージの甲状腺癌に対する治療」という認識

→ その後、2000年代に入って

甲状腺癌 あきらかな転移がない場合：
アブレーションを行うことが世界的な潮流となりガイドラインでも推奨

アブレーションとは？

- ・ 甲状腺全摘術後に必要と判断した場合、RI内用療法を行うこと
- ・ 術後経過観察上の利点
 - 血清サイログロブリン値が再発指標となり、再発診断が容易。
- ・ ハイリスク(再発しやすい)症例に対するアブレーションの利点
 - 画像診断で描出できないような小さな転移病変の存在の可能性。
 - 再発・転移を早期発見・早期治療に。



一般的な投与量: 30mCi(1,110MBq): これまでの国内の基準では入院が必要であった

放射線治療病室の例 (京都大学附属病院)

専用病室から退院してもいいという放射線の量は法律で定められた(1998年)
「退出基準」: 投与量500 MBq (13.5mCi) 未満

閉鎖的で窓のない病室も多く、患者さんからは狭くストレスがたまるとの訴えが多い

放射線管理区域



通常、1ベッド当たりの年間の入院治療数のキャパシティは25-26例程度: 「非採算部門」

退出基準は各国がそれぞれの諸事情に応じて各自決定

| Country | Residual Dose (MBq) |
|----------|---------------------|
| Germany | 250 (6.7mCi) |
| England | 400 (10.8mCi) |
| Japan | 500 (13.5mCi) |
| 2010より | 1,100 (30mCi) |
| Sweden | 600 (16.2mCi) |
| USA | 5,550 (150mCi) |
| | (米では入院不要) |
| IAEA の推奨 | 1,100 (30mCi) |

ドイツ: RI治療病室 + 緊急被ばく医療

- チェルノブイリでの国土の被ばくをうけて、充実した整備がなされた
- 11 Regional Radiation Protection Centers (緊急被ばく対応のRI治療施設)
- 緊急被ばく医療はRadiation Emergency Medical Preparedness And Network (REMPAN)と連携して、国際的な対応
- 120 以上のRI 治療入院施設
- 約30%のRI 治療入院施設: 8 beds以上
- 16のRI 治療入院施設: 10 beds以上
- 8万人あたり 1 bed

Regional Radiation Protection Centres

Employers' Liability Insurance Association Network
Institute for Radiation Protection



Adapted from Seitz, 2006

日本: 94万人あたり 1 bed
受け入れ可能RI内用療法入院施設: 52施設
8ベッド以上のRI内用療法入院施設: 2施設
(野口病院、金沢大学) 2015.05現在

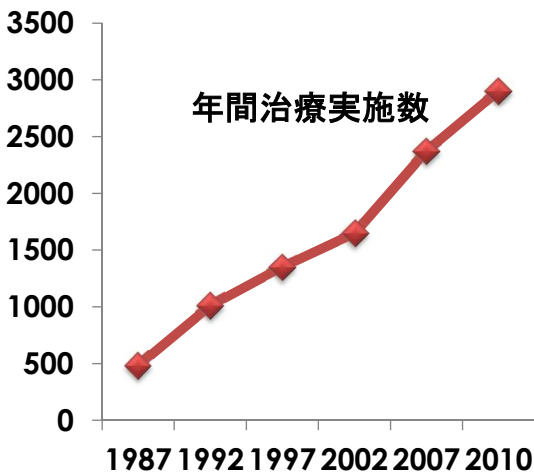
Wuerzburg University



内用療法入院病室

圧倒的不足: 甲状腺がんで入院治療を必要とする患者の約半数程度しかまかなえていない

¹³¹I治療数は年々増加



治療ベッドは年々減少

| 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 |

1ベッド当たりの年間の治療数のキャパシティは25例程度

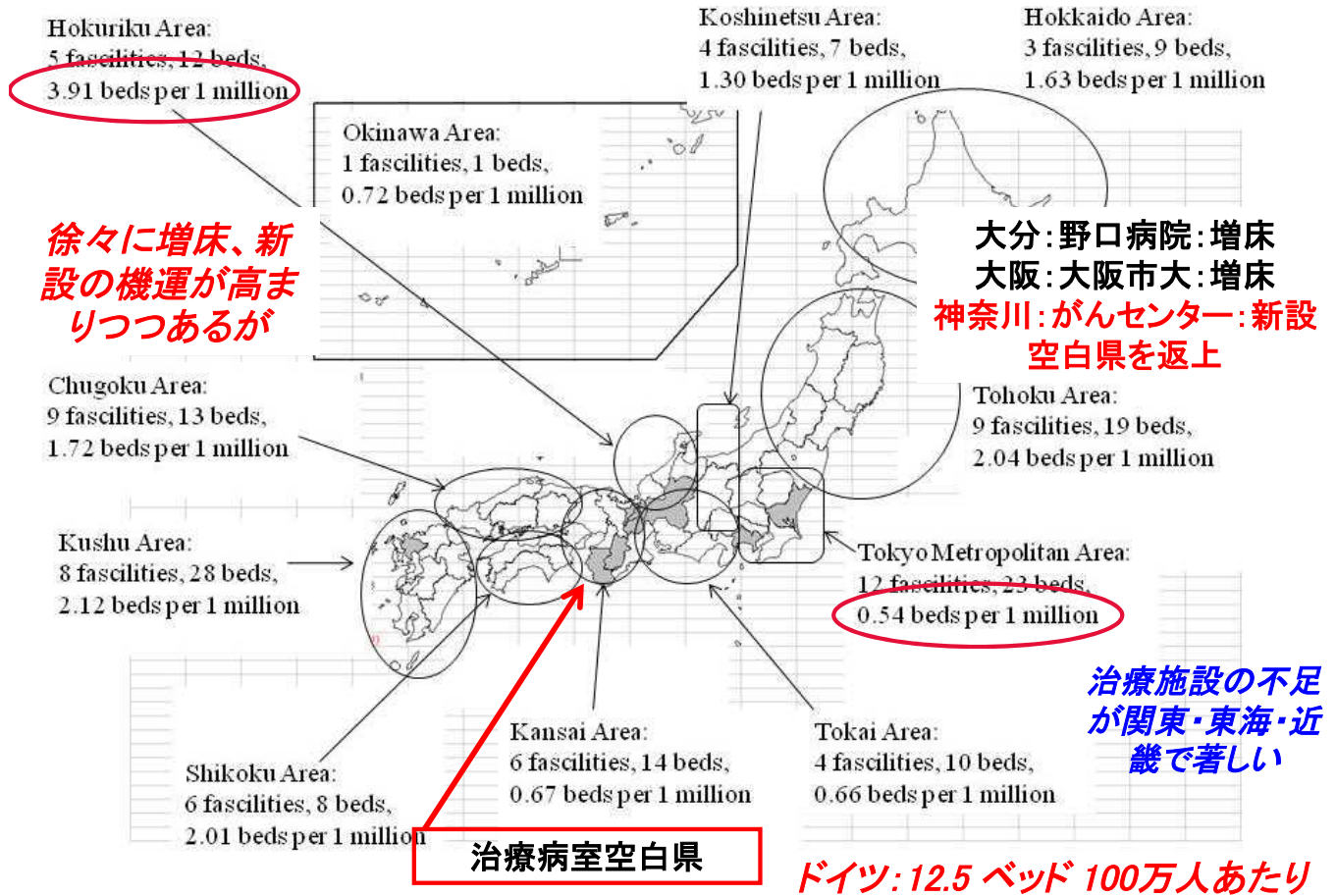
↓
すでにほぼ飽和状態を示している

¹³¹I 治療入院治療が必要と考えられる推定患者数 6,800例/年 (2010当時)

入院施設のアンケート調査結果

| | 2008 | 2009/1 | 2010/6 |
|---------------|-------|--------|--------|
| 内用療法までの平均待機時間 | 4.4ヶ月 | 4.9ヶ月 | 5.2ヶ月 |

内用療法入院病室：「医療の均てん化」には程遠い状況



放射性ヨウ素131内用療法 入院治療

—我が国の問題点： 2010年まで—

- ・ 高齢化社会の進展に伴う甲状腺癌患者の増数傾向。
- ・ 国際的なトレンドや国内ガイドラインの影響もあり、急速な治療数の増加傾向の(とくに甲状腺全摘+アブレーションの患者数)。
- ・ 2003年 DPC制度の導入により保険点数では収支が厳しくなり、莫大な建設費、多大な維持費のかかる隔離病室の運営は厳しく、施設数増加をまず見込めなかった。
- ・ 2004年 独立行政法人制度の導入により、不採算部門である隔離病室を廃止する国公立大学・病院が増え、さらにベッド数の減少傾向が進んだ。
- ・ 結果として、全国の入院施設数に対し、治療希望患者数は大きく増加傾向にあり、施設数の不足が甚だしく、さらにベッド数も減少傾向にあり、人口あたりのベッド数に著しい地域差が見られるように。

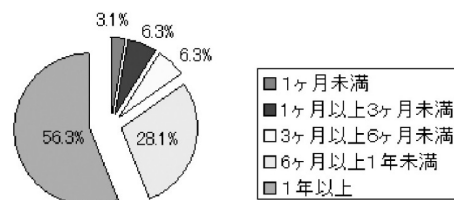
「I-131治療入院施設の拡充、混雑緩和」に向けて学会を挙げて活動
2010年 退出基準の緩和:I-131の外来投与が30mCiまで拡大された

RI内用療法入院待機問題 さらなる悪化

2013年1月 患者個人個人へのアンケート調査

甲状腺全摘術からI-131内用療法までの期間

**全摘術からI-131内用療法入院までの
待機時間：6カ月以上が84.4%**



2011年 JNM 誌に掲載の東達也 論文(京大病院データの解析)

●被膜外浸潤、転移のある甲状腺癌では、甲状腺全摘手術後の早期（半年以内）にヨウ素治療を行わなければ、予後が有意に悪い。

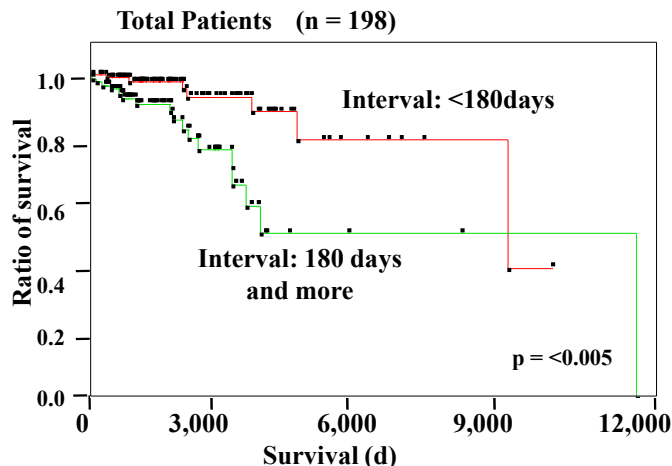
●半年以上の場合、半年以内の場合に比べて、死亡の確率が4.2倍上がる。

網谷清剛。「環境改善に向けた活動」

日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌30:130-136, 2013より

「全国の半数近くの医療機関で、分化型甲状腺癌の転移を持つ患者のうち、8割程度が、無治療で半年近く待たされ、死亡率4倍以上のリスクに曝されているにも関わらず、全国の入院病室はほぼフル稼働状態で空きがない」

早急なるRI治療病室の増床・造設を要する大きな社会問題



13

RI内用療法の将来展望と提言

【総説】

RI内用療法の将来展望と提言

東 達也¹ 池瀧 秀治² 内山 眞幸³ 織内 昇⁴
 網谷 清剛⁵ 細野 眞⁶

要旨：我が国では急激な甲状腺癌の増加やRI内用療法施設の実稼働ベッド数の減少などから、RI内用療法施設への入院待ち待機時間が延長し地域格差が広がっており、その現状はがん対策推進基本計画がめざす「医療の均てん化」とはほど遠い状況にある。2015年国会においてRI内用療法に関連する真問題意識が提出され、これに対しRI内用療法は重点的に取り組むべき課題であるとの政府答弁がなされており、今後の研究・診療の推進等が期待されている。本稿では医療経済的考察も含めて我が国におけるRI内用療法の現状と課題をとりまとめ、甲状腺癌の将来的な疾病状況を予測の上、これに対応可能なRI内用療法環境を提示し、欧米諸国の現状との比較も交えて、我が国のRI内用療法のあるべき将来像を見据えた提言を行う。

キーワード：RI内用療法、放射性ヨウ素、甲状腺癌、緊急被ばく医療、DPC

核医学 53巻1号(2016年) 核医学 53:27-43, 2016

医療制度の類似したフランス並みのRI内用療法入院ベッド数340~375床を提唱

- 現状では国内ベッド数135床
- 1ベッド当たりの人口94万人
- 比較：ドイツ8.1万人、フランス43.6万人、イギリス75.2万人
- 日本が2027年に340床達成した場合、35.0万人

- 「ドイツ型の緊急被ばく医療に対応できるRI内用療法拠点」のさらなる整備
- 「がん対策基本法」に沿った整備，すなわち49ある都道府県がん診療連携拠点病院を中心としたRI治療ベッドの確保・増床
- 診療報酬制度上でのRI内用療法の点数評価の改善
- 「核医学診療施設における濃度限度等の評価に関するガイドライン」に基づく医療法施行規則の一部改正
- 医療法だけの規制枠で臨床試験・研究が実施できるような法規制の整備
- 米国型に準ずる「退出基準の緩和」として、I-131アブレーション時の退出基準を現在の1,110 MBq(30 mCi)から、1,850 MBq(50 mCi)へ早期に緩和する措置

14

甲状腺がんRI内用療法： 診療報酬上の問題点

- 設備への初期投資、維持費が極めて高額
- 被ばく防護のために翌週の病室が使用不能となり、病床稼働率は低下し、採算は悪化する
- 一方、DPCシステム上、入院一日あたりの点数(一日につき5,500-6,200点/3-4日以内)が低い
 - ICUなどと同様に「特定入院料」の加算(入院一日当たりの増点)(ICUの場合:一日につき13,650点/7日以内)を現在求めている
 - 放射性同位元素内用療法管理料(1回1,390点、月1回、初回から5回算定可能)の増点を求めている
- 手技料に相当するものが算定されない
- 診療報酬点数表上で、放射性医薬品の薬剤料の節がなく、DPCに包括され薬剤料が算定されない
- 平均的な医療機関で現在年間800万円近い赤字

2: 転移性骨腫瘍に対する転移部位の疼痛緩和療法

- 塩化ストロンチウム Sr-89: **純β線核種**
- 医薬品名「メタストロン」
- 半減期: 50.5日
- 組織内飛程距離は、最大8mm、骨内では3.5mm
- **カルシウムの同族体**で、痛む骨だけに集中して集積
- 疼痛緩和は70%以上の症例で見られる
- **骨シンチで確認、外来で点滴の治療**
- **副作用はほとんどなし**



外照射しようにも・・・

- ・ 痛くて照射体位がとれない
- ・ 疼痛、遠方などの理由で通院困難
- ・ 外照射後の再増悪例

あくまで疼痛緩和で、生存期間延長などの効果はなし

使用施設数: 494施設
使用症例数: 1,034症例
(2015年年度)

- ・ 1986年カナダでの保険承認
- ・ 1989年英国で承認
- ・ 1993年米国で承認
- ・ 1996年国内での申請
- ・ 2007年国内でついに承認

GE Healthcare Limited,
Amersham 英国より輸入

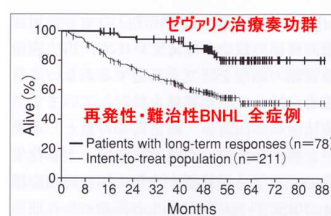
3: 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫に対する放射免疫療法

- イットリウム Y-90: **純β線核種**
- 医薬品名「ゼヴァリンインジウム」「ゼヴァリンイットリウム」静注セット
- Y-90半減期: 64.2時間
- 組織内飛程距離は、最大11mm、組織内では5.0mm
- **CD20**という表面マーカーを認識する**抗体**(抗ヒトマウス抗体)で、悪性リンパ腫に集積
- 疼痛緩和は70%以上の症例で見られる
- **Inシンチで事前に確認、一般入院病床で入院可能。点滴の治療**
- **副作用は骨髓機能抑制(比較的弱い)**

- 国内臨床試験では再発ないし難治性とされたリンパ腫のうち、80%に効果があり、64%で消失した
- 高齢者に適す

Cross-Fire Effect

放射線による細胞破壊: くつついた細胞のみならず、その周辺細胞までを破壊



Witzig, et al. Cancer 2007

使用施設数: 110施設
使用症例数: 1,646症例
(2008年8月~2016年5月)

- ・ 2002年米国で承認
- ・ 2008年国内で承認

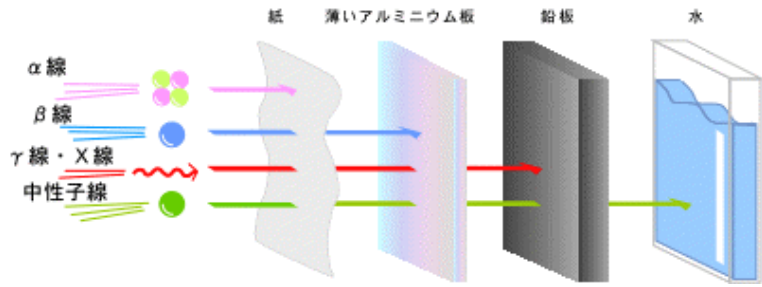
In: オランダ
Y: フランス より輸入

5: アルファ核種の登場

2016年、アルファ線核種を用いたRI内用療法がいよいよ国内でも始まった！

飛程の目安

| | |
|----------------|-----------|
| α | μm |
| β | mm |
| Auger電子 | nm |



- α線: He原子核 vs β線: 電子 vs γ線: 電磁波 (粒子ではない)
- α線: β線の約8,000倍重く、透過性が低い (飛程が短い)
- α線: 物質内の通過時に高いエネルギーを付与するため (線エネルギー付与: LET)、生物学的効果比 (RBE) が高く、**がん細胞のDNAをより強力に切断し (DNA二本鎖切断)、より修復されにくい**
- α線: 体内での飛程はがん細胞1個分程度で、**がん細胞のみを殺滅し、周囲の正常臓器への放射線障害が最小限**
- α線: 遮蔽が容易で治療病室は不要

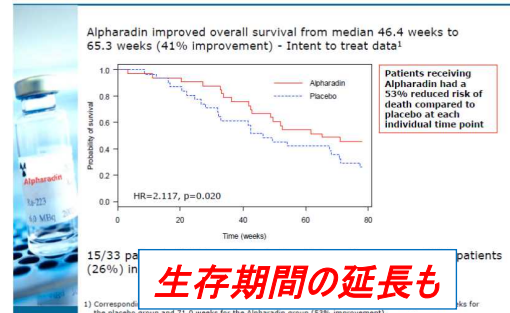
17

塩化ラジウム-223 (Xofigo®)



- **初めてのα線放出RI内用療法薬**
- 対象は**骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌**
- 欧米ではすでに承認(2013年)
- 臨床使用されており、2014年の米国市場規模が数百億円と拡大している模様
- 日本国内でも「ゾーフィゴ®」としてついに**H28年(2016年) 5.11保険承認 (一回684,930円)**
- 関連学会の定めた実施要綱:「**適正使用マニュアル**」(H28.5月)に従って治療される場合に限り適用: **これまで整備されていなかったアルファ線製剤に対応した被ばく管理等のマニュアル作成**
- 外来治療が可能で(4週間間隔で最大6回まで)、**入院の必要はない (体重220kgまで)**
- **輸入製剤 (国内自給は困難: 原料であるアクチニウムAc-227国際的な輸出入の規制がきわめて厳しいため)**

Alpharadin – Positive survival data (BC1-02)



塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル

第一版

日本医学放射線学会
日本核医学会
日本泌尿器科学会
日本放射線技術学会
日本放射線腫瘍学会

18

アルファ核種

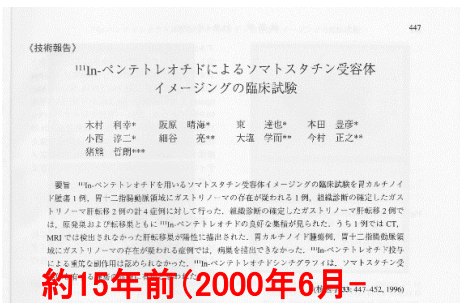
- 飛程が短く(マイクロメータ単位)、
- 高LET(線エネルギー付与)
- RBE 生物学的効果比が高い
- 正常組織への被曝が少ない
- 酸素効果の影響を受けにくい

アルファ線核種の臨床利用に関する国際会議

ISTARD (International Symposium on Targeted Radiotherapy and Dosimetry)

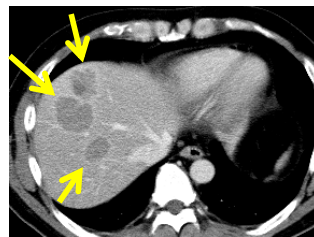
- ・ 医療法の枠内で使用可能
- ・ 核種の製造と入手
 - Ra: 国内での製造は困難
 - **At-211: サイクロトロンでの製造可能**: 量研機構、理研
- ・ 2008年 核医学会WG井上班による検討
- ・ 2010年 厚労省科学研究細野班: 「Ra-223の取り扱い指針」が作成
- ・ 臨床治験
 - 2012年春より、Ra-223の第一相臨床治験が開始
- ・ **2016年 ついに初めてのアルファ核種製剤Ra-223承認**
- ・ 今後の課題
 - 国内製造可能なAt-211製剤の開発
 - 線量評価: イメージングを用いた生体内分布・動態評価
 - 光子に対するサーベイメータ等の計測器による汚染管理

その他: 本邦におけるソマトスタチン受容体イメージング



約15年前(2000年6月-2002年3月)に臨床試験が行われた

¹¹¹In 標識オクトレオチド
→ ソマトスタチンレセプターに特異的に結合



FDGでは不明瞭



- ・ まれな疾患のため症例が集まりにくい
- ・ 当時のガンマカメラ、SPECTでは鮮明な画像が得られず、融合画像も利用できない
- ・ その他、当時の薬事行政の問題等々

対象疾患

- ・ 神経内分泌腫瘍(インスリノーマ、ガストリノーマ、グルカゴノーマ、カルチノイドなど)
- ・ 褐色細胞腫、神経芽細胞腫、傍神経節細胞腫
- ・ 甲状腺髄様癌
- ・ 肺小細胞癌
- ・ 下垂体腺腫

承認は見送りとなり、製薬会社の開発も白紙に

いわゆる「ドラッグラグ」

厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」による審議を経て、別会社より ついに2015年、薬事承認



ソマトスタチン受容体イメージング 世界的な潮流

^{111}In 標識製剤 を投与→
SPECT/CT を撮る

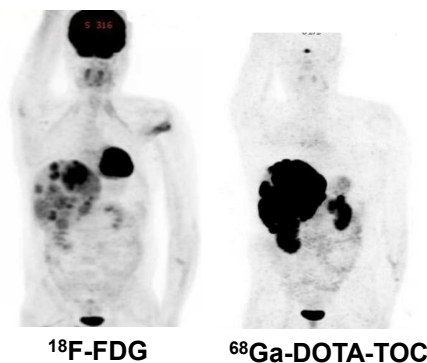


^{68}Ga 標識製剤 を投与→
PET/CT を撮る

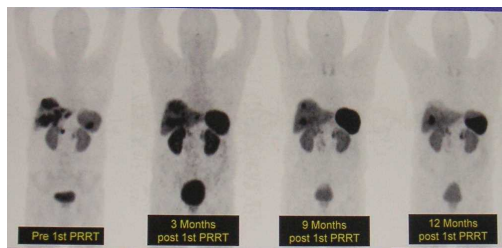


^{90}Y (^{177}Lu) 標識製剤 を投与
→ RI内用療法を行う
PRRT (peptide receptor
radionucleotide therapy)

すでにTheranosticsまで



Lu-177(Y-90)-DOTATATEを用いた、
神経内分泌腫瘍に対する治療(n=543) EANM2009



60代、男性
VIPomaの
肝転移

横浜市立大学の試み: すでに多くの患者が海外渡航し、治療を受けている

- ソマトスタチン受容体シンチグラフィ製剤を個人輸入、国内で診断の上、適応患者をスイスやドイツの大学病院へ紹介し、治療(入院要す)
- 平成27年10月には国家戦略特別区域として指定

21

RI内用療法の現状と展望 まとめ

- 我が国で現在保険診療として行われるRI内用療法はアルファ核種製剤も加えて、4種となった
- 甲状腺癌に対する放射性ヨウ素(ガンマ線+ベータ線核種)内用療法は、「退出基準」で専用治療病室への入院が義務づけられており、長期の入院待ち解消のために、入院施設の増設、退出基準等の規制緩和など、早急な対策が必要である
- ストロンチウム、イットリウムをはじめとする入院不要のベータ線核種を用いたRI内用療法のさらなる普及が必要である
- 内分泌系腫瘍に対する放射性ヨウ素MIBG内用療法では先進医療Bをさらに進め、新規の入院不要のアルファ線製剤などの導入も期待される
- 諸外国ではTheranostics = therapeutics 治療+diagnostics 診断 という言葉もが脚光を浴びるなど、多種多様な新しいRI内用療法が盛んになっており、国内でも新規のアルファ線核種、ベータ線核種製剤(入院不要)の臨床試験、保険承認への進展拡大が期待される
- 一方、新しいRI内用療法への国内の対応は未だ遅れており、各核種別に「適正使用マニュアル」の整備、臨床試験、治験への法的整備などの対応が必要である

22