

平成二十七年六月五日提出
質問第二五七号

わが国の放射性同位元素内用療法（R I内用療法）の現状及び今後の国の施策に関する質問主意書

提出者 階 猛

わが国の放射性同位元素内用療法（R I内用療法）の現状及び今後の国の施策に関する質問主意書

すい臓がん患者支援団体のNPO法人パンキャンジャパンが本年五月一日に三万三千七百七十八筆からなる放射性核種標識ペプチド治療法（P R R T療法）などの放射性同位元素内用療法（以下、R I内用療法）の日本国内におけるアクセス向上を含めた「すい臓がん治療薬のドラッグラグ解消に関する要望書」を厚生労働大臣に出されたと承知している。

わが国においては、R I内用療法を含む診療用放射線の防護に関し、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（医薬発第一八八号通知。以下、一八八号通知）において、管理のために必要な排水・排気等の濃度の算出方法が示されている。しかしながら、一八八号通知の示している医療施設における排水・排気等の濃度の算定方法は、過大に安全管理の立場側に偏っており、医療施設の現場の実態には即しているとは言いがたく、日本におけるR I内用療法の普及の歯止めの一因になっていると聞く。

このような状況を受け、一般社団法人日本核医学会は、「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」（以下、核医学会ガイドライン）を近年作成し、新しい核種による臨床使用を鑑みて、

医療の現場における使用実態により即した排水・排気等の濃度の算出方法を提案していると聞いている。

そこで、わが国のR I内用療法の使用状況及び推進・普及の観点から以下質問する。

一 一般社団法人日本核医学会が定めた前出の核医学会ガイドラインが示した医療施設における排水・排気等の濃度の算定方法は、一八八号通知で示されている算定方法に比べ、医療の現場の使用実態により即した評価に基づいていると聞く。したがって現状の一八八号通知の再検討、もしくは、同通知に代わり、核医学会ガイドラインを新たな通知として検討し、改正すべきと考えるが、政府としての見解如何。

二 欧米諸国では、R I内用療法は患者に苦痛を伴わないこと、全身療法という特徴を持ちながら癌病巣に選択的に治療を施すことのできる分子標的手法であることから患者一人ひとりの症例に応じた療法として評価されており、導入も進んでいると聞いている。すい臓がん患者支援団体のNPO法人パンキャンジャパンが本年五月一日に厚生労働大臣へ出した「すい臓がん治療薬のドラッグラグ解消に関する要望書」にあるように、今後、R I内用療法の推進・普及の観点から、政府として積極的に取り組むべきと考えるが、見解如何。

右質問する。