

未承認放射性薬剤検討 WG

放射性医薬品の開発から製造承認、許可まで：
核医学臨床からの要望

福 永 仁 夫

(川崎医科大学放射線科(核医学))

本ワーキンググループでは、未承認放射性薬剤について、医薬品としての製造(輸入)承認・許可手続きの概要や法的問題を調査し、また、各委員に対して、(1)臨床治験や適応拡大を希望する放射性薬剤、(2)その理由および(3)有用性を裏づける論文や学会発表などをアンケート調査した。ついで、その結果を核医学会議員に報告し、さらに臨床治験ならびに適応拡大が望まれる放射性薬剤についてアンケート調査を行った。

その結果、臨床治験が要望される放射性薬剤としては、(1)炎症用製剤としての^{99m}Tc-HM-PAO標識白血球、(2)転移性褐色細胞腫の治療用¹³¹I-MIBG、(3)甲状腺髓様癌や軟部腫瘍の診断のための^{99m}Tc(V)-DMSA、(4)¹⁸F-FDG(現在I相の治験中)、¹¹C-methionineの腫瘍イメージ、(5)心筋梗塞の陽性描画薬剤の^{99m}Tc-glucarate、(6)¹¹¹In-モノク

ロナール抗体などが挙げられた。

さらに、適応拡大を望む放射性医薬品としては、(1)^{99m}Tc-MIBI、^{99m}Tc-Tetrofosminによる腫瘍シンチグラフィ(現在治験中)、(2)¹²³I-MIBG(褐色細胞腫、神経芽細胞腫への応用)、(3)¹²³I-IMP(肺疾患)、(4)^{99m}Tc-PYP(急性心筋梗塞)、(5)^{99m}Tc-MAA(深部静脈血栓の診断)、(6)^{99m}Tc-HSA・D(リンパ)、(7)^{99m}Tc-DTPAエアゾル(肺)、(8)^{99m}Tc-DTPA(胃排泄、食道)、(9)¹²³I-IMP、²⁰¹TlClを用いた経直腸門脈シンチグラフィ、(10)¹²³I-IMPによる悪性黒色腫診断、(11)¹¹¹In-ペンテトレオチドの各種腫瘍シンチグラフィなどであった。

さらに、臨床治験または適応拡大が望まれる放射性薬剤・医薬品の順位を検討する予定である。

本成果報告会では、これらの調査について発表する。