



次世代の進行性がん治療薬 放射性医薬品の製造と安全管理

2025年10月31日

ノバルティス生産本部
日本チバガイギー株式会社・篠山工場



皆様にお伝えしたいこと

□ 弊社の次世代・進行性がん治療薬について

□ お薬の安全管理

□ 廃棄物取り扱いと運搬の安全管理

□ 非常時対応

従来の主な がん 治療方法



外科手術

- がん細胞を直接除去できる
- ✕ 目に見えない広がったがん細胞



放射線療法
外部照射

- 局所治療として高い効果
- ✕ 目に見えない広がったがん細胞

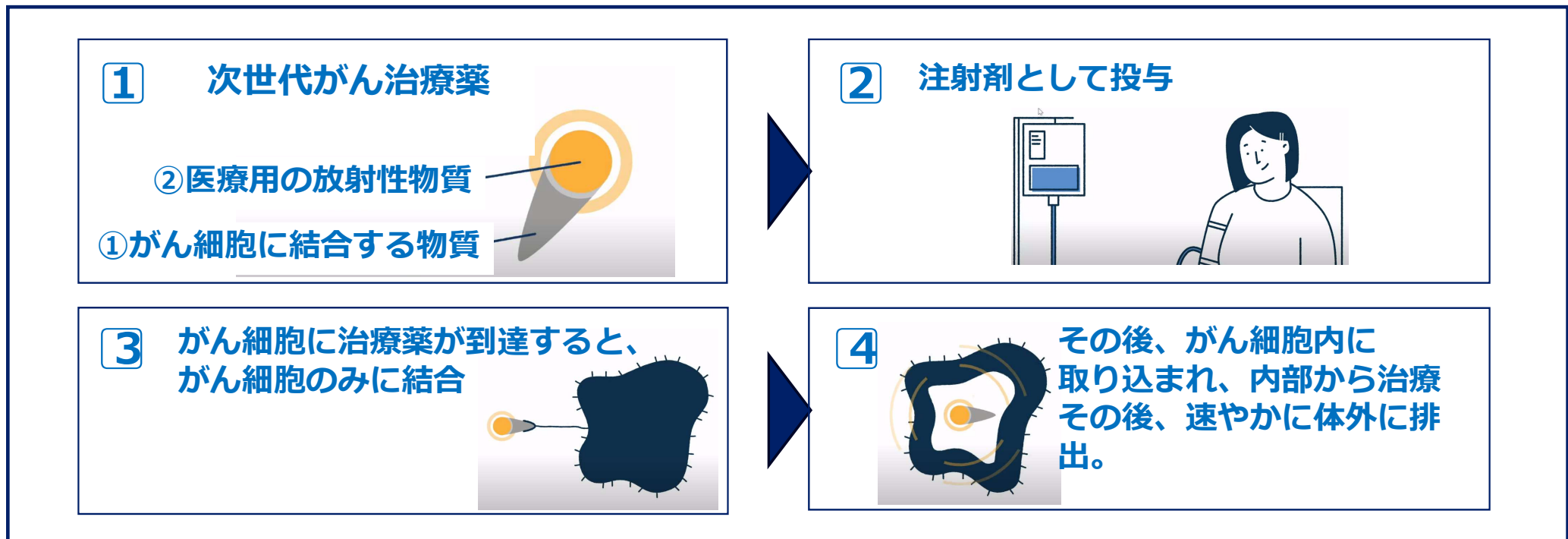


化学療法
(抗がん剤)

- 目に見えないがん細胞にも効果
- ✕ 正常細胞にも影響を及ぼす

次世代・進行性 がん 治療薬について

- 世界30カ国以上ですでに使われている「がん細胞だけを狙うお薬」です。
- 原料： ①がん細胞だけに結合する物質 ②微量の医療用放射性物質
- 篠山工場では、①と②を混ぜ合わせて（調合）、安全にお薬を作ります



次世代・進行性がん治療薬について

- 医療用の放射性 ルテチウム177 を海外から輸入します



お薬

- 放射線を適切に遮断することができる
- 揮発することなく大気に飛散しない
- 時間が経つと自然に弱くなる（半減期*は6.65日）

皆様にお伝えしたいこと

□ 弊社の次世代・進行性がん治療薬について

□ お薬の安全管理

□ 廃棄物取り扱いと運搬の安全管理

□ 非常時対応

お薬の安全管理

- 災害時も安全を確保する建屋・設備設計です



建屋設備

建屋設備の災害対策

- 地震対策：
工場は、東日本大震災級（震度 6 - 7）の地震がきても倒壊しない、1.25倍の耐震強度を確保
- 火災対策：
オール電化および特殊な防火建築部材による防火対策
- 停電対策：
停電時には補助電源に切り替わり電力供給

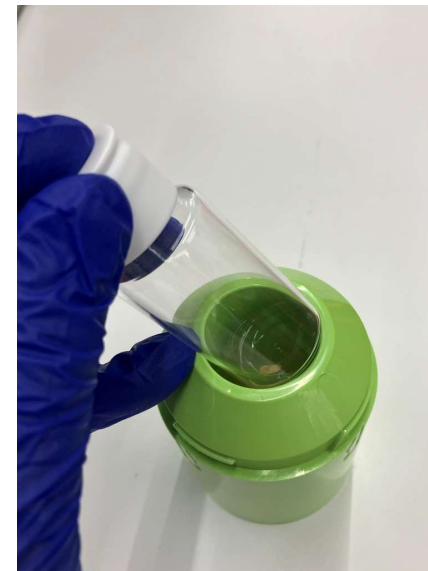
お薬の安全管理

- 病院で使用される当社お薬のイメージ写真



放射線
管理

放射線を遮断する鉛容器に注射ビンが入っています。
安全に取り扱うことができます。



お薬の安全管理

- “もしも”を想定し、より安全な管理を行っていきます（以下イメージ図）



放射線
管理

お薬原料は耐火
強化金庫に保管

耐火強化金庫



調合室の安全：

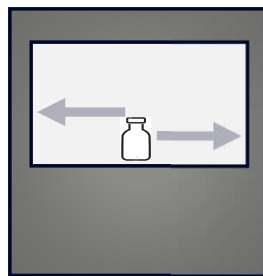
調合作業は無菌作業装置の中で行われ、同時に、
放射線を遮断し薬液も封じ込められる

調合室

24時間監視センサー



無菌作業装置

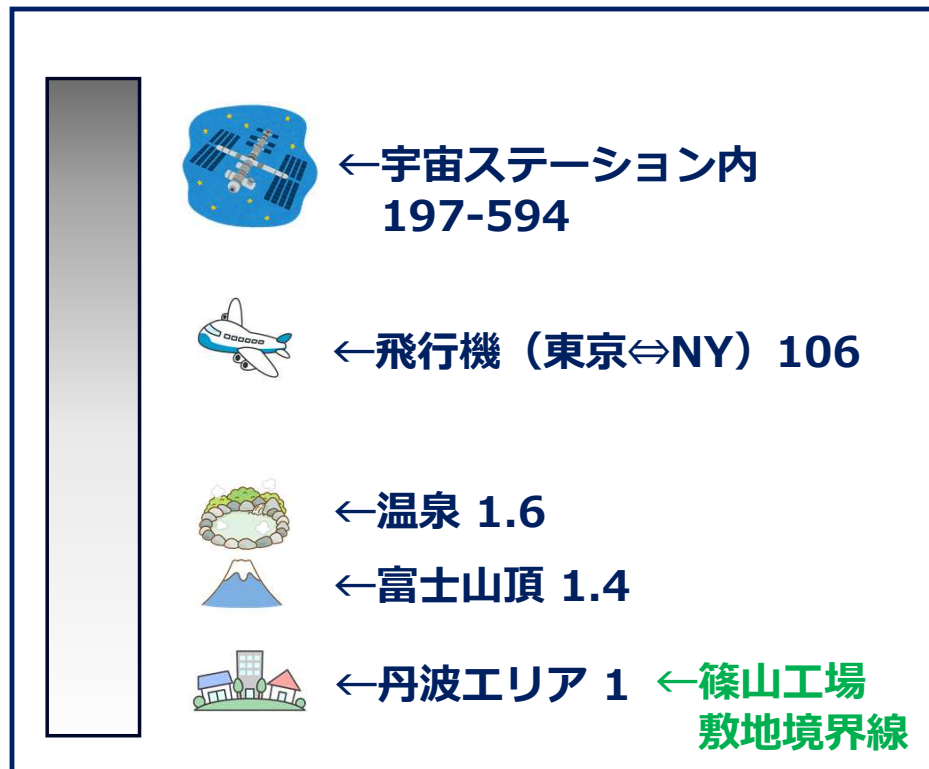


もしも装置から漏れたら？

- 監視センサーが直ちに異常を検知
- 少量生産なので吸水パッドで広がり防止
- 鉛板壁が周囲への影響をシャットアウト

参考イメージ図

一般的な空間放射線量 時間あたり丹波エリアを1とした場合



一年間の放射線量 単位はミリシーベルト



皆様にお伝えしたいこと

□ 弊社の次世代・進行性がん治療薬について

□ お薬の安全管理

□ 廃棄物取り扱いと運搬の安全管理

□ 非常時対応

廃棄物取り扱いの安全管理

- 病院と同様の管理手順で取り扱いが行われます



廃棄物

- 厳重な保管

廃棄物は、放射線を遮断する保管室、専用の容器に入れて保管します

- 安全な運び出し

法律に従い日本アイソトープ協会が安全に運び出します
(廃棄物の放射性エネルギーが安全域に達してから受け渡し)

篠山工場で廃棄物を処理することはありません

運搬の安全管理

● 患者さんに確実にお薬を届けるために



運搬

● 国内で最も実績のある運送会社、堅牢なトラックで運送

お薬は重量トラックで運びます。荷台は部外者がアクセスできない仕様

● とても丈夫な輸送梱包（法律で定められた耐久試験に合格）

例えば、箱を落としても、トラックが横転しても、中身はしっかり守られる設計

● 情報の管理

徹底した防犯対策のため輸送ルートは非開示を遵守（専門機関の指導）

● 緊急時対応

運送会社と連携手順を締結 市内トラブルであれば市や近隣にも連絡

皆様にお伝えしたいこと

□ 弊社の次世代・進行性がん治療薬について

□ お薬の安全管理

□ 廃棄物取り扱いと運搬の安全管理

□ 非常時対応

災害など非常時対応 万が一の備え



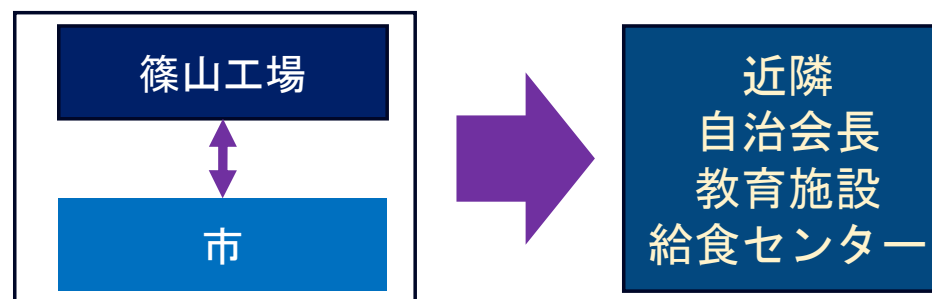
非常時連絡

丹波篠山市と近隣住民・施設への連絡体制

- 工場と市が連携して、お電話にて近隣住民・施設にご連絡
 - ・ 近隣自治会長、東部学校給食センター、近隣教育施設（城東保育園、かやのみ幼稚園、城東小学校、篠山東中学校）
 - ・ 「建物・敷地内の被害状況」、「施設の稼働状況」、「対応状況」、「安全性」

もしもの場合の行動

- 「屋内での待機」など工場・市と連携して連絡が入ります



今後のスケジュール

- **輸入製品供給の開始**

前立腺癌治療薬について、全ての国の登録手続き終了のち、
海外ノバルティスグループ工場から製品を輸入・供給

- **篠山工場における調合の開始**

原料を混ぜ合わせる（調合）工程の準備を2026年度に完了させ、
国の製造（調合）承認を得た後に稼働開始を目指す

ノバルティスは、お子さんやご家族を含め、
みなさんがすこやかに毎日を過ごせるよう、
新しい治療薬を開発し、
高品質・安定供給に全力を尽くします。

私たちは、健康・安全・環境を大切にし、
社会のルールを守りながら、
しっかりと安全管理を行って参ります。

