

原子力委員会からの「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」に関する意見照会への回答

令和 4 年 5 月 2 5 日
原子力規制庁

1. 趣旨

本議題は、原子力委員会からの「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」（以下「アクションプラン」という。）に関する意見照会への回答の決定について付議するものである。

2. 経緯

原子力委員会は、医療用をはじめとするラジオアイソトープの製造・利用推進に係る必要な検討を行うため、令和 3 年 11 月 16 日に医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会を設置した。同専門部会は、計 8 回の議論を行い、令和 4 年 5 月 16 日付けでアクションプランの案をとりまとめた。その過程において、原子力規制庁は、規制にも関わりのある議論がある会合には参加することとし、8 回中 2 回参加し、放射性同位元素等の規制や廃棄物の取扱いについての意見交換を行った。

3. 意見照会について

(1) 原子力委員会からの意見照会

原子力委員会設置法第 26 条第 2 項においては、原子力委員会は「原子力利用における安全の確保に関係がある事項について決定しようとするときは、あらかじめ、原子力規制委員会の意見を聴かなければならない。」とされている。

この規定に基づき、令和 4 年 5 月 18 日付けで原子力委員会より、原子力規制委員会に対し、別紙 1 のとおり意見照会があった。

(2) アクションプラン中の原子力規制に係る事項

アクションプラン中の原子力規制の見直しに関わる記載としては、以下のものがある（別紙 2 に抜粋）。

- ・ トリウム-227 の国内での利用に関する規制の在り方（p37, 38）
- ・ ガリウム-68 等についての PET 4 核種の 7 日間ルールと同様の仕組み（p37, 38）
- ・ 非臨床試験段階でのラジオアイソトープが含まれる試料の取扱い（p39）
- ・ 医療用放射性汚染物等の廃棄に係る規定の整備（p40）

4. 原子力規制委員会からの回答（案）

別紙 3（p41）のとおり異存がない旨を回答することを決定いただきたい。

5. その他

原子力委員会におけるアクションプラン決定後、原子力規制庁としては、原子力委員会及び関係省庁と連携して、3.（2）で列挙した 4 項目についての取組を進めるとともに、その他の部分でも規制に関わる部分があれば必要な対応を行っていく。

(添付資料)

- 別紙1 「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」に関する意見の聴取について(令和4年5月18日 原子力委員会)
- 別紙2 アクションプラン中の原子力規制の見直しに関わる記載
- 別紙3 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ついて(回答)
(案)

(参考)

○原子力委員会設置法(昭和30年法律第188号)(抄)

(原子力規制委員会への通知等)

第二十六条 (略)

- 2 委員会は、第二条各号に掲げる事項のうち、原子力利用における安全の確保に関係がある事項について決定しようとするときは、あらかじめ、原子力規制委員会の意見を聴かなければならない。

府科事第586号
令和4年5月18日

原子力規制委員会 殿

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」
に関する意見の聴取について

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を、別添のとおり策定するに当たり、原子力委員会設置法（昭和30年12月19日法律第188号）第26条第2項の規定に基づき、医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備、ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化等のうち、安全の確保に関係がある事項について、貴委員会の意見を求めます。

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（案）

2022年〇月〇日

原子力委員会

目次

0. はじめに.....	1
1. 医療用等ラジオアイソトープを取り巻く状況	2
(1) ラジオアイソトープを取り巻く状況.....	2
(2) ラジオアイソトープをめぐる諸外国の動き.....	2
(3) ラジオアイソトープをめぐる我が国の動き.....	3
(4) 戦略的にラジオアイソトープ製造・利用に取り組む必要性	5
2. 基本的な方向性.....	6
3. アクションプラン	7
(1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給に向けた取組の推進.....	7
(2) 医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備.....	13
(3) ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進.....	17
(4) ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化...21	
4. アクションプランの実効性確保に向けて.....	26
参考.....	参考-1

0. はじめに

ラジオアイソトープ（放射性同位元素。Radioisotope：R I）は、医療分野や工業・農業分野等における活用が進められてきているが、特に医療分野については、ラジオアイソトープを用いた診断・治療の普及を通じ、我が国の医療体制を充実し、もって国民の福祉向上に貢献することが重要である。また、この分野は、高い経済効果が見込まれることから、諸外国において医療用ラジオアイソトープの製造や利用のための研究を国策として強化する動きが見られる。

我が国においても、国会審議等において、がん医療の向上とラジオアイソトープの国産化、国内自給を含む医療提供体制整備が求められたこと等を踏まえ、政府としても「成長戦略フォローアップ」（2021年6月18日閣議決定）において、内閣総理大臣（内閣府特命担当大臣（科学技術政策））、文部科学大臣を担当として、「試験研究炉等を使用したラジオアイソトープの製造に取り組む」旨記載し、経済安全保障の観点からも、ラジオアイソトープの製造・利用の方向性を確立することとした。

このような状況に鑑み、原子力委員会は、医療用をはじめとするラジオアイソトープの製造・利用推進に係る必要な検討を行うため、2021年11月16日に「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会」（以下「専門部会」という。）を設置し、オブザーバーとして参画する関係府省庁と共に、検討を開始した。

専門部会では、現在は多くを輸入に依存している医療用ラジオアイソトープ及び重要ラジオアイソトープの国産化等を実現するために、試験研究炉や加速器を用いた研究開発から実用化、普及に至るまでの取組を順次一体的に推進する方策を検討し、「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」（以下「アクションプラン」という。）をとりまとめた。

本アクションプランでは、今後10年の間に実現すべき目標4つを掲げ、この目標実現に向けて取り組むべき4つの事項に関して、具体的なアクションを整理している。

本アクションプランにより、関係府省庁や各ステークホルダーの取組が着実に進展することを強く期待する。

1. 医療用等ラジオアイソトープを取り巻く状況

(1) ラジオアイソトープを取り巻く状況

- ラジオアイソトープは、元素の放射性壊変等によって放出される放射線（ α 線、 β 線、 γ 線、中性子線）を工業や医療、農業等の分野で用いることが可能な元素である。天然に存在するラジオアイソトープから放出される放射線を利用することは可能だが、その利用効率が低いことから、世界各国においては、原子炉や加速器によってラジオアイソトープを製造し利用している。
- 医療目的については、大きく分けて診断用と治療用の用途に大別される。近年は、診断と治療を合わせて行う考え方や、その手法である「セラノスティクス」が注目されており、医療用ラジオアイソトープを用いた核医学治療への期待が高まっている。

(2) ラジオアイソトープをめぐる諸外国の動き

- 現在、欧米を中心とした各国において、医療用を中心としたラジオアイソトープの製造や研究をめぐる動きが活発化している。
- 例えば、米国においては、エネルギー省（DOE）の下にIP（Isotope Program）を立ち上げ、
 - ・国内で不足しているラジオアイソトープや安定濃縮同位体の製造・頒布
 - ・優先度の高い同位体及び関連するサービスの生産と供給に必要なインフラの維持
 - ・優先度の高い同位体の新規・改良製造法及び分離処理技術に関する研究開発の実施
 - ・国内のラジオアイソトープや安定濃縮同位体自給率の向上と海外からの供給への依存低減に向けた取組の実施を一元的に行っており、米国全土にラジオアイソトープ生産ネットワークを構築している。

また、同じく、DOEの下にIDPRA（Isotope Development and Production for Research and Application）を立ち上げ、ラジオアイソトープの需要と供給のバランスを取るため、大学や研究機関に対し積極的に財政支援を行っている。

DOE IPの予算額は9000万\$（2022年度）程度であり、5年前から約3倍に増加している。
- 欧州においても、ラジオアイソトープ供給をめぐる動きが近年活発化している。欧州委員会は、2021年2月に、医療における放射線・核技術の安全、高品質かつ信頼性の高い使用のための初めての包括的な行動計画として、

SAMIRA¹アクションプランを策定した。SAMIRAアクションプランにおいては、「医療用ラジオアイソトープの供給確保」を優先領域の1つとして掲げるとともに、医療用ラジオアイソトープの供給における欧州の世界的リーダーシップを維持し、新たなラジオアイソトープ及びその製造方法の開発と導入を加速するERV I²プロジェクトを推進することとしている。

2021年5月には、Horizon2020³プログラムの一つとして、医療用ラジオアイソトーププログラムであるPRISMAPが開始された。当プログラムの下で、13ヶ国23施設の研究機関により、ラジオアイソトープ製造ネットワークを形成するとともに、

- ・医学研究のための高純度のセラノスティクスラジオアイソトープの提供
- ・新規コミュニティの研究開始をサポートする窓口とウェブサイトの設立
- ・核医学研究を促進するための規制手順の明確化
- ・生物・医学研究の推進、ラジオアイソトープ輸送に関する技術開発と規制改革

などの取組を行っている。

(3) ラジオアイソトープをめぐる我が国の動き

- 我が国においては、日本原子力研究開発機構（以下「原子力機構」という。）が保有する原子炉や理化学研究所が保有する加速器などにより、多様な種類のラジオアイソトープ線源を製造してきた。
- 工業用ラジオアイソトープについては、「特殊法人の整理合理化について」（1995年2月24日閣議決定）を踏まえ、1996年1月に科学技術庁（当時）が示した「海外からの輸入可能な中長寿命ラジオアイソトープは製造中止」「安定、大量需要の工業用ラジオアイソトープ線源は民間移転」という政策により、工業用ラジオアイソトープの国内製造は大量需要のあったコバルト-60、イリジウム-192に限定されている。
- 核医学画像検査は、陽電子を検出するPET⁴検査とγ線を検出するSPECT⁵検査に大別され、測定対象等に応じ使い分けられている。我が国

¹ Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications

² European Radioisotope Valley Initiative

³ EUによる、800億ユーロ規模の研究イノベーション計画（2014年～2020年）。

⁴ Positron Emission Tomography

⁵ Single Photon Emission Computed Tomography

では、PET診断で用いられるラジオアイソトープについては、国内150の医療機関が加速器を整備して院内製造を行っているほか、国内2企業が加速器により供給を行っており、供給不足のリスクが小さい。一方、SPECT検査で最も多く用いられているモリブデン-99/テクネチウム-99mについては、1972年から1985年にかけて、日本原子力研究所（当時）において技術開発が進められていたが、国内需要を十分に満たせないこと、カナダからの供給が確保されたことなどから製造が中止された。

- しかしながら、海外原子炉の計画停止や自然災害に伴う空輸トラブルに伴い、モリブデン-99/テクネチウム-99mの供給が不安定となり、幾度も製品欠品につながり、医療に影響を及ぼしている。
- このような状況を踏まえ、2011年7月7日、モリブデン-99/テクネチウム-99mの安定供給のための官民検討会において、「『我が国のテクネチウム製剤の安定供給』に向けてのアクションプラン」が取りまとめられた。本アクションプランにおいては、原子力機構の保有する材料試験炉JMT-Rによる製造法や、発電炉（BWR⁶）を中核としたモリブデン-99/テクネチウム-99mの国産化が提言されたが、東京電力福島第一原子力発電所事故に伴い、JMT-Rの廃炉が決定したことや、多くの発電炉が停止したことなどから、当アクションプランに基づく取組は困難な状況にある。
- このように、ラジオアイソトープについては多くを輸入に依存している状況である。特に、SPECT検査用のラジオアイソトープは大部分を、核医学治療用のラジオアイソトープは全量を輸入している。
- 一方で、核医学治療用ラジオアイソトープに対する国内需要は高まっている。悪性腫瘍の核医学治療実績は、1997年から2017年までの20年で約4.5倍に増加している⁷。このような動きも踏まえ、「第3期がん対策推進基本計画」（2018年3月9日閣議決定）において、核医学治療を推進するための体制整備について総合的に検討を図る旨が記載された。
- さらには、「成長戦略フォローアップ」（2021年6月18日閣議決定）において、試験研究炉等を使用したラジオアイソトープの製造に取り組む方針が明記された。これは、ラジオアイソトープ製造の国産化への方針転換を示唆するものといえる。
- このように、医療用を中心としたラジオアイソトープの国産化を推進するとともに、核医学診断及び治療を行う体制を整備する必要性が加速度的に増している状況にあり、政府としてもその必要性を認識しているところである。

⁶ 沸騰水型原子炉

⁷ 日本アイソトープ協会「第8回全国核医学診療実態調査報告書」より。

(4) 戦略的にラジオアイソトープ製造・利用に取り組む必要性

- (2) で示したように、欧米においては、ラジオアイソトープ製造・研究を推進するために多額の投資を戦略的に行うとともに、製造のための研究炉・加速器のネットワーク形成を進めている状況にある。
- 我が国においては、これまで幾度か、医療用を中心としたラジオアイソトープの製造に取り組み、また、戦略的に国内製造を推進するための報告書の取りまとめも行ってきたが、東京電力福島第一原子力発電所事故の影響もあり、十分な取組が行えてきたとは言い難い。
- ラジオアイソトープを用いた治療の普及を通じ、我が国の医療体制を充実させ、もって国民の福祉向上に貢献することは大変重要である。加えて、各国がラジオアイソトープ製造・利用のための研究や体制整備を進める中、自国において一定割合のラジオアイソトープを製造し、最適ながん治療方法を提案し、知財を確保することは、経済安全保障及び新産業育成の観点からも重要である。
- 2021年2月、原子力機構の保有する研究用原子炉 JRR-3 が運転再開され、モリブデン-99/テクネチウム-99m 製造に向けた照射試験が進められている。また、同じく原子力機構の保有する高速実験炉「常陽」についても、運転再開に向けた調整が進められており、運転再開されれば、前立腺がんへの高い治療効果に注目の集まる薬剤等に利用されるアクチニウム-225 製造への利用が期待される。
- これら原子炉や加速器で製造したものを含めた国産のラジオアイソトープが安定的に供給され、患者に届くよう、製造から医療現場での利用まで切れ目なく推進するための方策が必要という認識の下、アクションプランを策定する。

2. 基本的な方向性

- まず、本アクションプランでは、以下の4点を目標として掲げ、今後速やかかつ段階的に達成し、10年以内には全て実現していることを目指す。

<今後10年の間に実現すべき目標>

- ① モリブデン-99/テクネチウム-99mの一部国産化による安定的な核医学診断体制の構築
- ②国産ラジオアイソトープによる核医学治療の患者への提供
- ③核医学治療の医療現場での普及
- ④核医学分野を中心としたラジオアイソトープ関連分野を我が国の「強み」へ

- これら4点を実現するために、大きく分けて以下の4つの事項について、アクションプランを提示する。

<目標実現に向け取り組むべき4つの事項>

- (1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給のための取組推進
- (2) 医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備
- (3) ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進
- (4) ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化

- 本アクションプランに基づく取組を推進するためには、関係省庁、国立研究開発法人、大学、学協会、関係公益法人、企業等が連携して取り組むことが必要不可欠である。については、本アクションプランにおいては、国以外のステークホルダーに対し期待される取組についても提言することとする。

3. アクションプラン

(1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給に向けた取組の推進

モリブデン-99/テクネチウム-99m は、我が国において SPECT 検査に最も多く用いられるラジオアイソトープである。年間 100 万件程度の画像診断に使用されている。

アクチニウム-225 は、骨転移が全身に広がった転移性前立腺がんが寛解したことを示唆する報告があった⁸ことを契機として、世界中で注目されているラジオアイソトープである。

アスタチン-211 は、我が国における基礎研究の成果が世界をリードしており、我が国の「強み」として世界に貢献することができる可能性のあるラジオアイソトープである。

特に、アクチニウム-225 とアスタチン-211 については、我が国が新たな医薬品を生み出すポテンシャルのあるラジオアイソトープであり、ラジオアイソトープ製造から製薬までの工程で知財を確保することで、国際社会における我が国の先導性、優位性を意識した新産業創出を目指すことができる。

本項では、これらを「重要ラジオアイソトープ」と位置付け、取り組むべき事項を整理する。

【目標】

- ・モリブデン-99/テクネチウム-99m について、可能な限り 2027 年度末に、試験研究炉等を活用し、国内需要の約 3 割を製造し、国内へ供給する。
- ・アクチニウム-225 について、将来的な放射性医薬品の実用化及び流通に向け、高速実験炉「常陽」において、2026 年度までに製造実証を行うとともに、創薬の研究開発で必要となる一定量の確保・供給に向けた体制構築を図る。
- ・アスタチン-211 を用いた放射性医薬品 $^{211}\text{At-NaAt}$ について、2028 年度を目途に医薬品としての有用性を示す。

①現状と課題

<モリブデン-99/テクネチウム-99m について>

- モリブデン-99/テクネチウム-99m については、現時点において、国内需要のすべてを輸入に頼っている。

⁸ 2016 年、ハイデルベルク大（ドイツ）が発表。

Journal of Nuclear Medicine, published on July 28, 2016 as doi:10.2967/jnumed.116.178673

- 現在、モリブデン-99/テクネチウム-99m については、主にポーランド、オランダ、ベルギー、チェコ、オーストラリア、南アフリカなどの原子炉で製造されているが、これらのほとんどは 1950 年代から 1970 年代にかけて建設された原子炉であり、老朽化が進展しており、供給不安を有している。我が国においては、これまで、海外原子炉の計画停止や自然災害に伴う空輸トラブル等に伴い、幾度も供給トラブルに見舞われてきた。
- また、これら原子炉では、高濃縮ウランを用いた製法（核分裂法）が用いられているが、核不拡散上の観点から、各国においては、低濃縮ウランを用いた製法や、加速器を用いたものも含め、ウランを原料としない製法についての研究開発が進められている。
- 我が国においても、原子力機構の原子炉 JRR-3 では、モリブデン-98 に中性子を照射する中性子放射化法による製造を行うための研究開発が進められているが、核分裂法によって製造されたモリブデン-99/テクネチウム-99m と比べた際の比放射能の低さや定期検査時の供給停止など、製剤の原料として安定して利用できるまでには技術面・体制面で解決すべき課題を有している。
- また、国内製薬企業においては、加速器を用いて、2023 年より、国内需要の 1 割から 2 割のモリブデン-99/テクネチウム-99m の商業生産を開始することを目指している。

<アクチニウム-225 について>

- アクチニウム-225 については、米国、欧州、カナダなどにおいて製造や製造のための研究が活発に行われ、欧米や南アフリカなどにおいては臨床試験が進展しており、世界中で確保に向けた競争が激化している状況にある。
- 我が国においては、研究のためにほぼ全量を輸入に頼っているが、世界での需要増により、確保の困難さが年々増している。
- 現在、原子力機構の保有する高速実験炉「常陽」を用いた製造に向けた研究開発が進められているほか、量子科学技術研究開発機構（以下「量研」という。）や大学等が保有する加速器でも製造実績があり、量研から技術移転された放射性薬剤製造メーカーが専用の加速器を整備しているが、いずれの製法も、原料となるラジウム-226 の確保が重要課題である。
- ラジオアイソトープ製造から新たな放射性医薬品の製薬までの工程で知財を適切に確保することは、国の産業を守り発展させることに寄与する。

<アスタチン-211 について>

- アスタチン-211 は、比較的安価な加速器で製造できる可能性のあるラジ

オアイソトープである。

- 我が国は、PET診断の進展などにより、加速器製造技術の蓄積を有している。現在、PET診断薬は院内に設置した加速器や製薬メーカーの加速器によって製造されている。半減期が7.2時間と短いアスタチン-211は、大学や研究機関の加速器によって製造し、研究や治験を行う医療機関に供給している場合が多く、今後医薬品にするまでの体制について検討を要するが、まさに我が国の「強み」を活かす可能性を秘めているラジオアイソトープである。
- アスタチン-211の製造・利用に関しては、複数の大学や研究開発法人が研究開発を推進しているところ。2021年12月には、第I相の医師主導治験が開始された。
- また、2021年4月には、アスタチン-211の大手製薬企業・加速器製造企業への導出を目指すベンチャー企業が設立された。

②取組の方向性

<モリブデン-99/テクネチウム-99mについて>

- まずは、国として、研究用原子炉JRR-3を用いて、モリブデン-99/テクネチウム-99mを製造開始できるよう、技術開発への支援を行うことが必要である。その際、医療現場での利用に通用したものとなるよう、製薬企業や原子力機構等の関係者間が連携して取り組むことが重要である。
- また、国内製薬企業においては、原子炉が定期点検などにより一定期間は供給を停止しなければいけないことに鑑み、一定の割合、加速器による製造を可能とすることが期待される。しかしながら、現状においては、加速器製造のモリブデン-99/テクネチウム-99mは、海外から輸入したものに比べ高価であることに留意が必要である。また、加速器でモリブデン-99を製造する場合、モリブデン-100が原材料であり、海外から輸入しているが、安定供給のためには、モリブデン-100の国内製造の可能性も検討の必要がある。
- 同様の理由により、国内製薬企業や関係公益法人においては、輸入先や輸入方法の多様化を継続的に検討することも求められる。また、自然災害等による供給トラブルの際には、輸入に係る制度の柔軟な運用による対応等も求められる。
- これら国内原子炉・加速器による製造と海外からの輸入によるサプライチェーンの在り方については、海外の原子炉の運転スケジュールや海外におけるモリブデン-99/テクネチウム-99mの価格動向も見ながら、継続的に検討する必要がある。
- さらには、大学や研究開発法人においては、モリブデン-99/テクネチウ

ム-99mの新たな製法を模索し、継続的に研究開発を行うことも期待される。

<アクチニウム-225について>

- アクチニウム-225 確保のための競争が激化する中、我が国において、まずは医薬品研究用のアクチニウムを製造・供給するための技術開発を強化することが必要である。中長期的には、治験に必要な量、さらには多くの患者に医薬品が行き渡るための量を供給できるよう、スケールアップのための技術開発を行うことも重要である。
- アクチニウム-225 製造のための研究開発や、その先の大量製造のためには、産学官連携の下、原料となるラジウム-226 の国内外の賦存量を把握することや、海外との獲得競争もしくは連携が必要である。
- アクチニウム製造のための研究開発と並行して、アクチニウム-225 の医療利用のための研究を進めていくことは喫緊の課題であり、大学や研究開発法人、関係公益法人等において、引き続き、様々なルートにより海外からアクチニウム-225 の確保のための努力を継続することが望まれる。
- また、海外との競争・連携に当たっては、我が国の知財が重要となることから、アイソトープ製造から製薬の工程で知財を適切に管理する必要がある。

<アスタチン-211について>

- 日本の「強み」を活かすため、アスタチン-211 を用いた放射性医薬品に係る研究開発や臨床試験を推進するための後押しが必要である。また、アスタチン-211 を利用した研究が切れ目なく続くよう、アスタチン-211 製造を行う大学や研究機関間の連携も重要である。日本の「強み」を維持し発展させるためには、我が国の知財戦略が重要であり、アスタチン-211 についても、アクチニウム-225 と同様、ラジオアイソトープ製造から新たな放射性医薬品の製薬までの工程で知財を適切に確保し、国の産業を守り発展させることが重要である。
- 上述の取組と並行して、将来的に医薬品として利用できるように、放射性医薬品としての承認を得ることのほか、PET製剤のように自動合成装置による院内製造も可能とすることも見据え、加速器技術の飛躍的向上や、製薬企業や医療機器企業との対話を進めていくことも重要である。
- 院内製造に際して自動合成装置の薬事承認を受けようとする場合に装置や製造に用いる構成品についての医療機器あるいは医薬品への該当性や治験デザインについて相談できる体制は重要である。

③政府による具体的取組

<モリブデン-99/テクネチウム-99mについて>

- 原子力機構において、2025年度までに、テクネチウム製剤の生産を行う製薬企業に対して、研究用原子炉JRR-3で製造したラジオアイソトープ原料（モリブデン-99/テクネチウム-99m）の供給を開始する。製薬企業が求める品質等を確保し、年間国内需要の2～3割を製造することを目標とする。【文科省】
- このため、2023年度までに、JRR-3で製造したラジオアイソトープを医薬品の原料として利用できるように分離、抽出、濃縮等における技術的課題の解決を推進し、その上で官民連携により実施する体制を構築するとともに、出荷先となる製薬企業との協力体制を構築する。【文科省】
- 上記のJRR-3によるラジオアイソトープ原料の製造に加えて、製薬企業による加速器を用いたラジオアイソトープ原料の自社生産プロジェクトが進行中であり、これらが、現行の放射性医薬品基準とは異なる製法である場合には、薬事承認の審査、放射性医薬品基準の改定等に適切に対応する。【厚労省】
- モリブデン-99/テクネチウム-99mは、B型輸送物に分類され、輸入の際には事前申請・承認が必要となる。急遽航路が使えなくなった場合や、災害等で空港が使用できなくなった際に、引き続き、安全面に配慮の下、柔軟な制度運用を行う。【国交省】
- JRR-3や製薬企業の加速器で製造したラジオアイソトープ原料の製造が、国内需要を上回る場合には、海外の製薬企業に供給できるよう、国際的なサプライチェーンに関する議論の枠組みに参画し、必要に応じて我が国も積極的に関与する。【外務省、文科省、関係府省庁】

<アクチニウム-225について>

- 量研において、アクチニウム-225を利用した α 線標的アイソトープ製剤の早期の薬事申請を目指し、臨床試験の開始に向けた取組を加速化する。産官学連携により、加速器を用いたアクチニウム-225の本格製造を開始する。【文科省】
- アクチニウム-225の製造に必要な原料として想定されるラジウム-226について、高速実験炉「常陽」の運転再開までに、国際的な供給ネットワークとの接続も含め、将来的な需要の拡大に対応するために、原子力機構を中心として、更なる確保方策を検討する。【文科省、関係府省庁】

- 福島国際研究教育機構⁹と関係機関が連携し、アクチニウム-225の製造・安定供給に資する研究開発を推進する。【復興庁、文科省、厚労省】
- 大学や研究機関等における多様なアクチニウム-225を用いた標的アイソトープ治療の研究開発を推進するため、日本医療研究開発機構（AMED）、科学技術振興機構（JST）等の競争的研究費の活用などによる研究支援等を推進する。【文科省、厚労省】

<アスタチン-211について>

- AMED、JST等の競争的研究費などを通じて、大学や研究機関におけるアスタチン-211を用いた放射性医薬品に係る基礎・応用研究開発から非臨床・臨床研究を推進する。【文科省、厚労省、復興庁】
- 「短寿命RI供給プラットフォーム」事業などにより、アスタチン-211製造機関のネットワークを維持し、研究用のアスタチン-211の安定的な供給を支援する。【文科省】
- 福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、アスタチン-211標識製剤開発をはじめ医薬品開発等を推進する。【復興庁、文科省、厚労省】

⁹ 令和4年5月16日現在、福島国際研究教育機構設立のための福島復興再生特別措置法改正案について、国会において審議中。

(2) 医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備

我が国において、1人でも多くの患者に対し、ラジオアイソトープを用いた最適な診断・治療を行うためには、様々な制度や体制の整備が必要である。

特に、放射性医薬品は、放射性物質であり、かつ医薬品であることから、RI法¹⁰、薬機法¹¹、医療法等による複雑な規制体系下にあり、放射性医薬品の普及や国内外における新たな薬剤開発の進展に応じ、制度の整理が必要となる。

本項では、このような問題意識を基に、取り組むべき事項を整理する。

【目標】

- ・今後導入される新たな核医学治療薬によるものも含めた核医学治療実施までの平均待機月数について、2030年度までに平均2か月を目指す。
- ・トリウム-227に関して、海外における利用及び規制の状況について調査等を行う。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。
- ・利用推進側において、ガリウム-68PET製剤についても既存のPET製剤と同様の保管管理の仕組みとするかどうかについて整理する。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。

①現状と課題

<核医学治療を行える病室の整備について>

- 核医学治療を実施するためのベッド数は、188床（2002年）から157床（2017年）に減少¹²しており、また、核医学治療を実施する病室のない県が5県存在している。
- アンケート調査¹³によれば、核医学治療実施まで患者の待機期間は平均114日（3.8か月）であり、待機期間が180日以上医療機関は約20%である。例えば被膜外浸潤、転移のある甲状腺がんにおいて、待機期間が半年以上の場合、半年以内の場合に比べ、死亡の確率が4.2倍上がるという研究結果¹⁴もあり、核医学治療を希望する患者が一刻も早く治療を開始でき

¹⁰ 放射性同位元素等の規制に関する法律

¹¹ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

¹² 日本アイソトープ協会 第8回全国核医学診療実態調査報告書より

¹³ 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）

¹⁴ Higashi, et al. Delayed Initial Radioactive Iodine Therapy Resulted in Poor Survival in

るようにする体制の整備が急務である。

- しかしながら、核医学治療を行うための病室を増設するためには、施設の根本的かつ重厚な改築が必要であり、維持費も高額である。

<新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備について>

- 海外においては、新たな放射性医薬品の開発競争が激化している。我が国においても、国内での医療用ラジオアイソトープの製造・研究開発はもとより、海外で開発された有効な薬剤をいち早く承認に結び付け、医療で利用開始することが、経済安全保障の観点からも重要である¹⁵。
- 個別の核種に目を向けると、欧米では、トリウム-227で標識された放射性医薬品の開発が行われており、我が国においても諸外国に遅れることなく導入が期待されている。
- トリウムについては、我が国では、原子力基本法において、核燃料物質及び核原料物質と定義されているが、放射性医薬品として使用されるトリウムの量は非常に少ないものと想定され、原子炉等規制法に基づく使用許可や届出は不要である。
- このため、トリウムを用いた医薬品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いない状況にある。
- また、現在治験が進められているガリウム-68PET製剤については既存PET製剤と同程度の半減期であるが、PET製剤のように一定期間経過後に非放射性廃棄物とできるような規定が整備されていない。
- トリウム、ガリウムに限らず、海外においては、ルテチウム-177をはじめとした多様な核種を用いた放射性医薬品の研究開発が進展しており、海外で承認された放射性医薬品の我が国への早期導入が期待される。¹⁶

Patients with Metastatic Differentiated Thyroid Carcinoma: A Retrospective Statistical Analysis of 198 Cases, J Nucl Med 2011; 52:683-689

¹⁵ 例えば、2022年3月、前立腺がんにも有効な核医学治療薬である¹⁷⁷Lu-PSMA-617を米国食品医薬品局が承認した。日本では、メガファーマにより第Ⅱ相臨床試験が進められている。

¹⁶ 例えば、米国FDAは、ノバルティスが申請していた、前立腺特異的膜抗原陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんと呼ばれる進行がんを有する成人患者の治療のための¹⁷⁷Lu-PSMA-617を2022年3月に承認。今後我が国での使用が期待される。

<https://www.novartis.co.jp/news/media-releases/prkk20220413>

②取組の方向性

＜核医学治療を行える病室の整備について＞

- 現行の放射線治療病室に関する基準については、適切な放射線防護の観点から、継続することが妥当と考えられるが、いかに放射線治療病室を増やしていくかについては、引き続き検討していくことが必要である。
- その上で、施設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、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る「特別措置病室」の活用を促進していくことが有効と考えられる。
- 特別措置病室については、これまで放射線防護上の基準や手続き等について法令上に明文化されていなかったが、2021年9月より我が国において販売が開始されたルテチウムオキソドレオチド（ルテチウム-177）¹⁷の治験にあたっては、学協会が策定した適正使用マニュアルを遵守する形で、特別措置病室への入院が実施された。2022年4月に、医療法施行規則の一部が改正され、特別措置病室の使用に当たっての具体的な手続や基準が規定された。
- 学協会や関係公益法人に当たっては、医療機関に対し特別措置病室の使用について周知を図っていくことが期待される。

＜新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備について＞

- トリウム-227をめぐっては、現在、海外において早期臨床試験が進行中である。我が国で世界同時開発を検討するに当たり、少量のトリウムに関する規制がなく、海外製剤の国内での治験や、トリウム-227を用いた医薬品に関する研究開発が進められないという事実がある。一方、規制を行うとした場合には、広く産業界で利用されているトリウムも規制対象になり得る。また、こうしたトリウム-227の利用にあたっては、それが廃棄物となった際の処理・処分の実施主体を定め、方策を立てる必要がある。それらの状況を踏まえ、まずは利用推進側において、国内での治験方法や医薬品としての利用形態、それらで利用されるトリウムの量、安全確保策、廃棄物の処理・処分の方策について整理していくことが重要である。さらには、トリウム-227やトリウムに由来して製造される核種を用いた医薬品の研究開発や我が国への導入に向けた制度の在り方について検討していくことが重要である。
- 新たな薬剤として開発されているガリウム-68PET製剤は既存のPET製剤と同程度の半減期であり、放射能の減衰による人体や環境などへの

¹⁷ ¹⁷⁷Lu-DOTA-TATE

影響は既存のPET製剤と同程度と考えられる。このように、PET 4核種以外にもPET製剤として期待されるものがあることから、PET 4核種の7日間ルール¹⁸について検討された際と同様に、推進利用側において、これらPET製剤に含まれる不純物の量及びその半減期、管理方法等についての科学的根拠を整理することが必要である。その上で、国としてもそのような情報を活用すること等により、短半減期核種の規制のあり方について検討していくことが必要である。

- また、海外でルテチウム-177をはじめとする核種を用いた新たな放射性医薬品について、日本の患者にいち早く届くような対応が重要である。このため、ドラッグ・ラグが生じないよう、輸入を行う製薬会社や審査機関による適切な対応が肝要となる。

③政府による具体的取組

- トリウム-227に関して、海外における利用及び規制の状況を調査するとともに、利用推進側において、国内での治験方法や医薬品としての利用形態、それらで利用されるトリウムの量、安全確保策等について、規制側の協力を得て整理する。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。【内閣府(科学技術政策)、厚労省、原子力規制庁】
- 利用推進側において、PET 4核種以外のガリウム-68等のPET製剤についても既存のPET製剤と同様の保管管理の仕組みとするかどうかについて整理する。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。【厚労省、原子力規制庁】
- ルテチウム-177を用いたものをはじめ、海外で開発された新たな放射性医薬品について日本で薬事申請があった場合、薬事承認の審査、放射性医薬品基準の改定等に適切に対応する。【厚労省】

¹⁸ PET 4核種については、法令により、規定する核種毎の数量に応じて、封をした日から起算して7日間経過した後は、放射性汚染物ではないものとするルール。

(3) ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進

ラジオアイソトープの国内製造を推進する上では、原子炉や加速器を保有する機関、ラジオアイソトープ製造や利用に係る研究者、ラジオアイソトープの分離・抽出や医薬品製造などに携わる民間企業による連携協力が必要不可欠であり、制度整備も含め、国による後押しも重要な位置付けを占める。研究開発の出口は日本発の新たな医薬品を用いた新産業創出と位置付け、知財戦略に基づいた研究開発を行うことが強く求められる。

本項では、基礎研究から非臨床研究・臨床研究までを対象に、各ステークホルダーが取り組むべき事項について整理する。

【目標】

- ・モリブデン-99/テクネチウム-99mについて、2025年度までに、試験研究炉等を活用し、国内需要の約3割の国産化に必要な技術の確立を目指す。
- ・アクチニウム-225について、2026年度までに、高速実験炉「常陽」を活用した製造実証をはじめとして、国産化に必要な体制の構築を図る。
- ・2023年度までに、核医学治療薬の非臨床試験に関するガイドラインを整備する。

①現状と課題

<ラジオアイソトープ製造・利用のための研究の推進について>

- 放射性医薬品については、海外での承認から我が国での製造販売承認まで数年のタイムラグ（ドラッグ・ラグ）が生じていることが課題となっている。経済安全保障の観点からも、ドラッグ・ラグを解消していくこと、さらには、我が国が世界に先駆けて新薬の実用化を行えるようにすることが重要である。
- 原子炉を用いたモリブデン-99/テクネチウム-99mや、アクチニウム-225の製造については、現在、比放射能の向上に向けた研究開発や、生成量評価などの研究開発が進められている状況である。製薬化のため、製薬企業との早期の擦り合わせが求められる。
- 加速器を用いたラジオアイソトープの製造・利用については、競争的研究費の活用により、基礎研究、非臨床試験から臨床試験、医薬品製造販売、ベンチャー企業設立、医薬品の大量製造開発のための支援が行われている。
- 研究用ラジオアイソトープの安定的供給とその安全な取り扱いのための技術的な支援を行うことを目的として、加速器施設の連合体による「短寿命RI供給プラットフォーム」が運用されている。
- 非臨床試験・臨床試験の実施に当たっては、RI法に基づく管理区域内

での試験体制・製造体制が必要となる。我が国においては、管理区域内でのGLP¹⁹レベルでの非臨床試験が可能な施設が不足している。さらに、臨床試験段階における「治験薬GMP²⁰」レベルでの製造体制を構築するためには特有の設備、ノウハウ、人員体制が必要であり、薬剤実用化の道筋が見えない中で、個別の大学や企業が整備することはハードルが高い。

- このように、放射性医薬品の研究開発を個々の大学や企業が行うには、放射性医薬品の特殊性やコストの面からハードルが高いが、その一方で、経済安全保障の観点からも、海外で開発された医薬品について、我が国でも製造できるようにするための研究開発も進めるべきという指摘もある。

<放射性医薬品の非臨床試験に係る制度整備について>

- 非臨床試験に着目すると、核医学診断薬については、「診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン」（2012年6月11日 薬食審査発0611第1号）が策定されており、非臨床試験項目、臨床試験の計画、実施及び評価方法等について、一般的な指針がまとめられているが、治療薬については該当のガイドラインが存在しない状況である。
- 欧米においては、核医学治療薬の非臨床試験項目に係るガイドラインを作る動きが見られる²¹。
- また、非臨床試験・臨床試験の実施に当たり、ラジオアイソトープが含まれる試料等を外部の機関に検査してもらうなど試験上のプロセスから管理区域外に持ち出す必要があり、医療用PET 4核種²²については、放射能減衰後はラジオアイソトープとしてではなく管理区域の外に持ち出すことが一部特例的に認められているが、それ以外の核種は放射能が減衰してもラジオアイソトープではないものとしては持ち出せず、放射性医薬品の開発過程で必要な非臨床試験等が自由に実施できないという指摘がある。
- 動物愛護の観点から、非臨床試験においてラジオアイソトープを投与し

¹⁹ Good Laboratory Practice の略。医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準。

²⁰ Good Manufacturing Practice の略。医薬品の製造所における製造管理と品質管理に関する基準。

²¹ 例えば、EMA（欧州医薬品庁）が2018年11月に公表した草案 Draft guideline on non-clinical requirements for radiopharmaceuticals（放射性医薬品の非臨床要件に関するドラフトガイドライン）や、FDA（米国食品医薬品局）が2019年8月に定めた Oncology Therapeutic Radiopharmaceuticals: Nonclinical Studies and Labeling Recommendations Guidance for Industry（腫瘍治療用放射性医薬品：非臨床試験及び添付文書に関する勧告）などが挙げられる。

²² 炭素-11、窒素-13、酸素-15、フッ素-18

た動物を生かしたまま管理区域外に持ち出すことができないことも課題として指摘されている。

②取組の方向性

＜ラジオアイソトープ製造・利用のための研究の推進について＞

- 1度の照射で多量のラジオアイソトープ製造が出来る原子炉や大強度加速器及びそれに付帯する大規模ラジオアイソトープ取扱い施設については、個別の大学や企業で整備することが困難であり、国として整備、技術開発、燃料調達、使用済燃料マネジメント等に要する経費及び人員確保を長期的な視点で適切に支援していくことが必要である。
- また、研究用ラジオアイソトープの安定供給のため、原子炉や加速器を保有する者の間のネットワークを形成することも重要である。「短寿命RI供給プラットフォーム」は、科研費によって構築・運営されているが、長期的な取組や、更なるネットワーク強化についても検討の必要がある。
- 放射性医薬品の研究開発の初期段階から企業が参入することは、放射性医薬品の特殊性から、多額のコストを要し、高いリスクを伴うことから、国として、産学官連携や、非臨床試験・臨床試験を行う設備の整備を促進することが必要である。
- さらには、大学や研究開発機関による研究成果を実用化に繋げる上で、創薬ベンチャーの役割も有効である。ベンチャー企業やベンチャー創業を検討している大学や研究機関等においては、国や独立行政法人、自治体等による支援策²³なども活用しながら、実用化に向けた取組を加速することが期待される。
- 大学や研究開発法人等においては、ジルコニウム-89 や銅-64 を用いた放射性医薬品をはじめ、今後の臨床応用が期待される放射性医薬品について、基礎研究から実用化に至るシームレスな研究開発を加速することが重要である。
- 海外で研究が進められている多様な放射性医薬品についても、我が国でも製造できるよう、研究開発を推進していくことが期待される。
- より持続可能な安定供給を求めて、ラジオアイソトープの製造を重視した新たな加速器技術の開発など、多様な製造方法についても検討を行うことも期待される。
- 日本発の新たな医薬品を世界に先駆けて開発することが重要であり、そのための知財戦略を意識して研究開発を実施することが求められる。

²³ <https://mediso.mhlw.go.jp/measure/>

＜放射性医薬品の非臨床試験に係る制度整備について＞

- 我が国においても、核医学治療薬の非臨床試験項目を明示することが重要である。
- また、企業において、薬事関係専門職を戦略的に育成していくことが期待される。
- 非臨床試験段階でラジオアイソトープを投与した動物をはじめとするラジオアイソトープが含まれる試料の取扱いについては、まずは、大学や研究開発法人、学協会や関係公益法人などの推進利用側において、その特徴を踏まえた利用範囲や利用方法、安全確保策や安全確保の考え方、これらに対する科学的根拠や、規制のどの条項や運用の見直しを求めるかを整理することが期待され、国としてもそのための後押しを行うことが重要である。その上で、国において、必要な法令等の改正や運用の見直しについて検討していくことが重要である。

③政府による具体的取組

＜ラジオアイソトープ製造・利用のための研究の推進について＞

- 引き続き、研究用原子炉 JRR-3 や高速実験炉「常陽」といったラジオアイソトープ製造が可能な原子炉の整備やラジオアイソトープ製造のための技術開発について支援する。 【文科省】
- AMED、JST 等の競争的研究費を通じて、ラジオアイソトープに関する基礎研究や産学官連携、実用化に向けての研究や施設整備等を支援する。 【内閣府（科学技術政策）、文科省、厚労省】
- 福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、新たな放射性医薬品の開発や臨床試験の実施等を推進する。 【復興庁、文科省、厚労省】
- 「短寿命 RI 供給プラットフォーム」の取組を通じ、ラジオアイソトープ製造能力を有する機関のネットワークを形成するとともに、ラジオアイソトープを利用した研究者とのマッチングを促進する。 【文科省】

＜放射性医薬品の非臨床試験に係る制度整備について＞

- 2023 年度までに、核医学治療薬の非臨床試験に関するガイドラインを策定する。 【厚労省】
- 非臨床試験でラジオアイソトープを投与した動物をはじめとするラジオアイソトープが含まれる試料の取扱いについては、研究推進側における具体的な利用方法、安全確保策、見直しを求める規制について 2024 年度までに整理する。その上で、法令等の改正や運用の見直しの可否について検討し、結論を得る。 【文科省、厚労省、原子力規制庁】

(4) ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化

今後、長きにわたり、ラジオアイソトープを国内外から安定的に供給し、医療現場で使用していくためには、研究現場及び医療現場で活躍するための人材育成や、需要と供給の体系的な把握といった基盤の強化が必要である。さらには、医療利用に供するための研究用ラジオアイソトープや医療用ラジオアイソトープの廃棄物処理・処分も、基盤をなすものと言える。

本項では、これら基盤をいかに強化するかという点について整理する。

【目標】

- ・国内外の供給側と需要側との間を繋ぐ必要な機能について、独占禁止法²⁴などの法令との関係にも留意しながら検討を行い、2023年度までに方向性を固め、2025年度までに体制を整備する。
- ・2017年に炉規法²⁵を改正した際の附帯決議²⁶を踏まえて、焼却、固形化、保管廃棄と限定されている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。

①現状と課題

<ラジオアイソトープの製造・利用を担う人材育成について>

- 大学における放射化学や核医学関連研究室数が大きく減少しているなど、ラジオアイソトープに関連する研究科や教員ポスト、学生が減少しているという指摘がある。学生からは、キャリアパスの不透明さを不安視する声も聞こえてくる状況にある。
- 同様に、大学教育において、放射性医薬品やラジオアイソトープを扱う機会も減少傾向にあるという指摘がある。
- ラジオアイソトープの製造や関連する研究開発を担う人材育成を担う場として、ラジオアイソトープ使用施設は重要だが、施設の老朽化が進展し、特に、大学に多数存在する小規模施設の維持が困難な状況にある。
- ラジオアイソトープの研究開発には、放射化学をはじめとする化学分野や、原子核物理学、加速器科学、医工学、核医学、核薬学などといった多

²⁴ 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律

²⁵ 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律

²⁶ 原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成29年3月17日衆議院環境委員会可決）

岐にわたる分野が関連しており、分野間連携による人材育成も求められる。

- 放射性医薬品は通常の医薬品とは異なる特殊性を有することから、放射性医薬品の企業開発から薬事申請・審査に携わる者が、必要に応じて適切な外部専門家からの助言が得られるような環境整備が重要である。
- 医療現場での核医学に携わる人材に焦点を当てると、例えば米国においては、放射線診断や放射線治療に関わる専門医とは独立して核医学専門医が核医学治療に従事している。一方、日本では、核医学の独立診療科や専従の核医学専門医が限られている現状があり、多くの施設で、主に放射線診断や放射線治療を専門とする医師などが、多忙の合間を縫って診療を担っている状況にある。
- 同様に、核医学治療に携わる医療関係職種としては、診療放射線技師が大きな役割を担っている。²⁷一方で、患者ごとの治療計画策定や投与線量精度管理などを担う医学物理士については、米国では専従に従事する者が多いのに対し、日本では多くが診療放射線技師との兼任であり、医学物理士資格が十分に活用されていない状況にある。

＜国産化を踏まえたラジオアイソトープのサプライチェーン強化について＞

- 現在、モリブデン-99/テクネチウム-99mについては、国内の放射性医薬品企業が海外の原料サプライヤーから直接買い付けを行っている。
- 国際的には、ラジオアイソトープの製造を行う世界の原子炉保有機関が製造・供給側として、製薬企業等が購入者側等として参画しているNMEU²⁸という組織がある。当該組織においては、計画的もしくはトラブルによる原子炉停止期間中でも十分に世界需要を満たすために、他の原子炉が稼働していれば可能な限りの調整・情報発信を行い、必要な需要をカバーする取組が行われている。我が国からも、製薬企業や関係公益法人が購入者側の会員となっている。
- 我が国においても、今後ラジオアイソトープの国内製造が進展する場合、製薬企業等の需要と、国内の原子炉・加速器による供給能力、さらには海

²⁷ 核医学部門における画像撮影等を実施。その他、2021年5月、診療放射線技師法の一部改正が盛り込まれた「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」が成立し、診療放射線技師が、放射性同位元素（その化合物及び放射性同位元素又はその化合物の含有物を含む。）を人体内に挿入して行う放射線の人体に対する照射をできるようになった。

²⁸ Nuclear Medicine Europe の略称。欧州における核医学と分子医療の推進などに取り組む欧州産業協会であり、メンバーの経済的及び商業的利益の促進を確実にすることを目的としている。

外の原子炉等の状況を一元的に把握する、もしくは一元的に売買を仲介する機能が求められる。

- 放射線発生装置や核燃料物質等は研究機関、大学、医療機関、民間企業等において幅広く使用されており、多様な放射性廃棄物が発生している。将来的に保管量が施設等の保管能力を超えると、新たな利用等に支障をきたす可能性がある。

②取組の方向性

<ラジオアイソトープの製造・利用を担う人材育成について>

- 大学、研究開発法人、学協会、関係公益法人等においては、中高生やその保護者、教員等に研究の魅力を発信する取組や、放射線や核医学に関する教育機会の提供などを積極的に進めることが重要である。
- 大学、研究開発法人、学協会、関係公益法人等においては、これから専門分野を選択する大学生、中高生に対し、ラジオアイソトープ・核医学分野のキャリアパスを明示することも重要である。例えば、理工系から医療現場での活躍の可能性があることを周知することなどが挙げられる。また、企業において、ラジオアイソトープや核医学関連の分野で学んだ人材を戦略的に活用することも期待される。
- 大学に多数存在する小規模施設の維持が困難な状況にある中、地域ごとにラジオアイソトープ関連施設の拠点を位置付け、教育研究のための機能を充実させていくことも有効な手段と考えられる。
- また、大学教育の中でラジオアイソトープや放射線を用いた実験・実習の機会を充実させていくことは、核医学治療に対する需要の増大が予想される状況に鑑みると、必要不可欠である。
- 学生が将来のキャリアパスを広く見通せるという観点からも、学協会においては、大学の学部教育や大学院教育の中で放射線や核医学に係る研究者を育成可能な、医学・理学・工学・薬学系などの関連領域を包括する分野横断型教育プログラムや研究拠点形成に取り組んでいる大学の事例などを広く周知し、若手研究者育成支援を進めることが期待される。
- 大学においては、薬事申請・承認に携わる専門職に向けてのリカレント教育を強化することも期待される。
- アクションプラン（2）では、病床数を増やし、核医学治療件数を増やすために必要な事項を提示した。当該事項とあわせて、医療現場への負担増大への対応や、より質の高い核医学治療の提供のため、核医学専門医や、診療放射線技師・医学物理士等の核医学治療に関する医療関係職種を有効に活用するための取組を推進する必要がある。特に医学物理士に関しては、病院がより積極的に専従で雇用するための仕組み作りについて検討の必要

がある。

<国産化を踏まえたラジオアイソトープのサプライチェーン強化について>

- 医療用ラジオアイソトープの国内製造が開始された後、国内外の供給側と需要側との間に必要な機能は何か、例えばNMEuのような需給間の調整機能なのか、更に販売仲介機能も必要なのかについては、継続的に検討の必要がある。
- なお、国内製造したラジオアイソトープが海外製造品との競争に勝てるよう、製薬企業で国産品を導入するためのインセンティブ付与についても検討の必要がある。
- 海外のラジオアイソトープ供給状況についても、これまでに引き続き把握を続けるとともに、例えば国内で供給トラブルが発生した際に互いに急遽相手国から確保できる関係を構築することをはじめ、戦略的な国際協力が必要である。また、精製したラジオアイソトープだけでなく、原料の確保方策についても、経済的側面にも留意の上、産学官が一体となって検討することが重要である。
- 将来、放射性廃棄物の処理・処分がサプライチェーンのボトルネックとならないよう、2017年の炉規法改正時の附帯決議に基づき、早期に廃棄物の処理・処分の合理化に係る規定を整備する必要がある。さらには、実際に処理・処分が進むためには、こうした廃棄物を実際に受け入れて処理・処分を行う事業の具体化も視野に入れる必要がある。
- 2021年12月28日に原子力委員会は「低レベル放射性廃棄物等の処理・処分に関する考え方について（見解）」を発出した。そこで提示した「相互理解に基づく実施の原則」に基づき、国民や地元との理解の醸成に向けた取組を着実に進めることも必要である。

③政府による具体的取組

<ラジオアイソトープの製造・利用を担う人材育成について>

- 加速器施設や原子炉、大学等の放射線取扱施設を含めた複数の施設間での人材育成や交流の連携・協力の在り方を検討する。 【文科省】
- 薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に関する議論の中で、放射線やラジオアイソトープに関する教育の位置付けについて、2022年度中に検討を行う。 【文科省】
- 核医学専門医や診療放射線技師、医学物理士認定者をはじめ、核医学治療や放射線治療に携わる医師・医療関係職種が専門性を十分に発揮できる仕組みの在り方について検討を進める。 【厚労省】

＜国産化を踏まえたラジオアイソトープのサプライチェーン強化について＞

- 国内外の供給側と需要側との間を繋ぐ必要な機能について、独占禁止法などの法令との関係にも留意しながら検討を行い、2023年度までに方向性を固め、2025年度までに体制を整備する。

【内閣府（科学技術政策）、関係府省庁】

- 二国間協力、国際的なサプライチェーンに関する議論の枠組みへの参画、供給トラブル発生時の代替手段の検討や相手国との相互融通など、ラジオアイソトープの流通に関わる国際協力について、戦略的に取り組む。

【内閣府（科学技術政策）、外務省、関係省庁】

- 核医学診療に伴って発生する放射性廃棄物の管理コスト低減等を目指し、2017年炉規法改正時の附帯決議を踏まえて、焼却、固形化、保管廃棄に限定されている医療用放射性汚染物等の廃棄の方法を規制側の協力を得て見直し、処理・処分の合理化に係る規定を整備する。

【厚労省、原子力規制庁】

- 廃棄物の処分については、埋設施設の設置など埋設事業を着実に進めることが必要である。地域の理解と協力があって初めて実現するものであり、立地推進と併せて地域との共生に資する取組²⁹の検討を行う。 【文科省】

²⁹ 例えば、地域振興策として、原子力・放射線・エネルギーなどの理解を深めて頂くような取組や、原子力科学技術を活かした材料等の他分野等への応用展開に係る研究開発活動、放射線やラジオアイソトープ等を利活用した先端的な医療・農業・工業等に関する研究活動などのような取組が考えられる。

4. アクションプランの実効性確保に向けて

- 原子力委員会は、「原子力利用に関する基本的考え方」（平成 29 年 7 月 20 日 原子力委員会）に示した方向性の実現のため、様々な関係省・機関が関わる横断的な課題について、原子力委員会がリーダーシップを取って取り組むこととしている。この基本的考え方において、原子力利用の基本目標として「放射線・放射性同位元素の利用により生活の質を一層向上」を掲げており、その観点から、医療用をはじめとするラジオアイソトープをめぐる動向が急激に変化する現状を踏まえ、原子力委員会において、国内外の最新動向を適時適切に把握するとともに、本アクションプランに基づく関係省庁や各ステークホルダーの取組を着実にフォローアップしていくこととする。具体的には、関係府省等は、概ね 1 年ごとに進捗状況を取りまとめて原子力委員会に報告することとし、随時、必要な対応を検討するものとする。これに加え、原子力委員会は、必要な場合、恒常的に進捗を管理・促進するための方策につき検討を行い、今後の定例会で決定する。
- また、これまで述べてきたように、医療用をはじめとするラジオアイソトープの製造・利用を推進することは、原子力の平和的利用の観点はもとより、科学技術・イノベーション政策、健康・医療政策、がん対策の観点からも重要であることから、これらに関係する政府戦略の方向性とも軌を一にして取り組んでいくことが必要である。加えて、ラジオアイソトープの製造・利用のための基礎研究から非臨床・臨床研究まで多様なステークホルダーが関与するものであることから、関係する省庁やステークホルダーが一体となって進めていくための省庁横断型のプロジェクトについて、内閣府がリーダーシップをもって、今後検討を進めることが必要である。

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（案）

アクションプラン策定の経緯

核医学治療への期待

- ・「セラノステイクス」（診断と治療を合わせて行う考え方やその手法）への注目の高まり

国内の動き・課題

- ・ラジオアイソトープの大量製造を可能とする研究炉の再稼働の動き
一方、
- ・核医学治療を行う病床数の不足
- ・ラジオアイソトープ製造・利用を推進する人材不足

海外の状況

- ・製造・研究に多額の投資
- ・研究炉・加速器のネットワーク形成を推進
- ・ラジオアイソトープ及びその原料について獲得競争の様相

最先端の原子力科学技術により医療体制を充実し、国民の福祉向上に貢献するとともに、医療サービスの観点から経済安全保障の確保に寄与すべく、
国産ラジオアイソトープを患者のもとへ届けるためのアクションプランを策定

10年の間に実現すべき目標

- ①モリブデン-99/テクネチウム-99mの一部国産化による安定的な核医学診断体制の構築
- ②国産ラジオアイソトープによる核医学治療の患者への提供
- ③核医学治療の医療現場での普及
- ④核医学分野を中心としたラジオアイソトープ関連分野を我が国の「強み」へ

アクションプラン

(1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給のための取組推進

- ・JRR-3・加速器を用いたモリブデン-99/テクネチウム-99mの安定供給（可能な限り2027年度末に国内需要の約3割を製造し、国内へ供給）
- ・「常陽」・加速器を用いたアクチニウム-225大量製造のための研究開発強化（「常陽」において2026年度までに製造実証）
- ・アスタチン-211実用化に向けた取組強化（2028年度を目途に医薬品としての有用性を示す）等

(2) 医療現場でのアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備

- ・核医学治療を行える病室の整備（特別措置病室等）（核医学治療実施までの平均待機月数について、3.8か月（2018年）→平均2か月（2030年））
- ・トリウム-227・ガリウム-68等、新たな放射性医薬品への対応 等

(3) ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進

- ・研究炉・加速器による製造のための技術開発支援
- ・福島国際研究教育機構による取組推進
- ・新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備 等

(4) ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化

- ・人材育成の強化（研究人材、医療現場における人材等）
 - ・国産化を踏まえたサブプライチエーン強化
 - ・廃棄物の処理・処分に係る仕組みの検討 等
- 科学技術・イノベーション政策、健康・医療政策、がん対策の観点からも重要であるため、関係する政府戦略の方向性とも軌を一にして取り組む

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会の設置について

令和3年11月16日

原子力委員会

1. 目的

R I（ラジオアイソトープ：放射性同位元素）は、医療分野や工業・農業分野等における活用が可能であり、特に医療分野については、R Iを用いた治療の普及を通じ、我が国の医療体制を充実し、もって国民の福祉向上に貢献することが重要である。また、この分野は、高い経済効果が見込まれることから、諸外国において医療用R Iの製造や利用のための研究を国策として強化する動きが見られる。

我が国においても、成長戦略フォローアップ（2021年6月18日閣議決定）において、内閣総理大臣（内閣府特命担当大臣（科学技術政策））、文部科学大臣を担当として、「試験研究炉等を使用したラジオアイソトープの製造に取り組む」旨記載されており、経済安全保障の観点からも、R Iの製造・利用の方向性を確立する必要がある。

このような現状に鑑み、医療用をはじめとするR Iの製造・利用推進に係る必要な検討を行うため、「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会」を設置する。

2. 審議内容

- (1) 医療用等R I製造・利用に係るアクションプランの策定について
- (2) その他

3. 構成員等

別紙1のとおりとする。

関係府省からのオブザーバーについては、別紙2のとおりとするが、各回の議論によりオブザーバーを追加するものとする。また、代理出席も可能とする。

4. その他

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会の運営に当たっては、原子力委員会専門部会等運営規程を適用する。

(別紙1)

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会 構成員

(令和4年5月〇日時点)

【原子力委員会 委員】

上坂 充 原子力委員会 委員長
佐野 利男 原子力委員会 委員
中西 友子 原子力委員会 委員

【専門委員】

秋光 信佳 東京大学 アイソトープ総合センター 教授
井垣 浩 国立がん研究センター 放射線治療科長
石岡 典子 量子科学技術研究開発機構 量子ビーム科学部門 高崎量子応用研究所
放射線生物応用研究部 部長
大井川宏之 日本原子力研究開発機構 理事
小川美香子 北海道大学大学院 薬学研究院 教授
北岡 麻美 日本アイソトープ協会 医薬品部 医薬品・試薬課長
櫻井 博儀 理化学研究所 仁科加速器科学研究センター センター長
篠原 厚 大阪大学 放射線科学基盤機構 招へい教授／大阪青山大学 学長
高野 祥子 横浜市立大学大学院 医学研究科 放射線治療学 助教
中村 壮一 日本放射性医薬品協会 総務委員長
畑澤 順 大阪大学 核物理研究センター 特任教授
蜂須賀暁子 国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 主任研究官
東 達也 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所
分子イメージング診断治療研究部 部長
細谷 紀子 東京大学大学院 医学系研究科 疾患生命工学センター 放射線分
子医学部門 准教授
横山 須美 藤田医科大学 研究支援推進本部 共同利用研究設備サポートセン
ター 准教授
鷺山 幸信 福島県立医科大学 ふくしま国際医療科学センター 先端臨床研究
センター 准教授

(別紙2)

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会 オブザーバー

荒木 裕人 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官
江口 哲郎 復興庁 国際教育研究拠点・地方創生班 参事官
永吉 昭一 外務省 軍縮不拡散・科学部 国際原子力協力室長
高木 秀人 文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官
松浦 重和 文部科学省 研究開発局 原子力課長(令和3年11月～令和4年3月)
新井 知彦 文部科学省 研究開発局 原子力課長(令和4年4月～)
中谷祐貴子 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課長
吉田 易範 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
遠藤 量太 経済産業省 資源エネルギー庁 電力・ガス事業部 原子力政策課長

※ 原子力規制庁は、ラジオアイソトープの規制や廃棄物という規制にも関わりのある議論がある会合には、参加いただくこととする。

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会 審議経過

【第1回】 11月22日（月） 9：30～12：00

@合同庁舎8号館623会議室

- ・ 部会長及び部会長代理の決定について
- ・ 医療用等ラジオアイソトープをめぐる現状と課題について

【第2回】 12月15日（水） 16：00～18：30

@合同庁舎8号館8階特別大会議室

- ・ 核医学診断の推進について

【第3回】 1月13日（木） 15：00～17：30

@合同庁舎8号館1階講堂

- ・ 核医学治療の推進について

【第4回】 2月 1日（火） 16：00～18：30

@合同庁舎8号館623会議室

- ・ RIの医薬品としての利用促進について

【第5回】 2月21日（月） 9：30～12：00

@合同庁舎8号館623会議室

- ・ RIに係る研究開発について
- ・ RIの体系的な製造・流通について

【第6回】 3月16日（水） 16：00～18：30

@合同庁舎8号館8階特別大会議室

- ・ RIの廃棄物処分について
- ・ RIに係る人材育成について

【第7回】 4月20日（水） 14：00～16：00

@合同庁舎8号館623会議室

- ・ アクションプラン（案）について

【第8回】 5月16日（月） 16：00～18：00

@合同庁舎8号館623会議室

- ・ アクションプラン（案）について

アクションプラン中の原子力規制の見直しに関わる記載

3. アクションプラン

(2) 医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備

①現状と課題

<新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備について>

- 海外においては、新たな放射性医薬品の開発競争が激化している。我が国においても、国内での医療用ラジオアイソトープの製造・研究開発はもとより、海外で開発された有効な薬剤をいち早く承認に結び付け、医療で利用開始することが、経済安全保障の観点からも重要である。
- 個別の核種に目を向けると、欧米では、トリウム-227 で標識された放射性医薬品の開発が行われており、我が国においても諸外国に遅れることなく導入が期待されている。
- トリウムについては、我が国では、原子力基本法において、核燃料物質及び核原料物質と定義されているが、放射性医薬品として使用されるトリウムの量は非常に少ないものと想定され、原子炉等規制法に基づく使用許可や届出は不要である。
- このため、トリウムを用いた医薬品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いない状況にある。
- また、現在治験が進められているガリウム-68PET製剤については既存PET製剤と同程度の半減期であるが、PET製剤のように一定期間経過後に非放射性廃棄物とできるような規定が整備されていない。
- トリウム、ガリウムに限らず、海外においては、ルテチウム-177をはじめとした多様な核種を用いた放射性医薬品の研究開発が進展しており、海外で承認された放射性医薬品の我が国への早期導入が期待される。

②取組の方向性

<新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備について>

- トリウム-227 をめぐっては、現在、海外において早期臨床試験が進行中である。我が国で世界同時開発を検討するに当たり、少量のトリウムに関する規制がなく、海外製剤の国内での治験や、トリウム-227 を用いた医薬品に関する研究開発が進められないという事実がある。一方、規制を行うとした場合には、広く産業界で利用されているトリウムも規制対象になり得る。また、こうしたトリウム-227 の利用にあたっては、それが廃棄物となった

際の処理・処分の実施主体を定め、方策を立てる必要がある。それらの状況を踏まえ、まずは利用推進側において、国内での治験方法や医薬品としての利用形態、それらで利用されるトリウムの量、安全確保策、廃棄物の処理・処分の方策について整理していくことが重要である。さらには、トリウム-227 やトリウムに由来して製造される核種を用いた医薬品の研究開発や我が国への導入に向けた制度の在り方について検討していくことが重要である。

- 新たな薬剤として開発されているガリウム-68 PET 製剤は既存の PET 製剤と同程度の半減期であり、放射能の減衰による人体や環境などへの影響は既存の PET 製剤と同程度と考えられる。このように、PET 4 核種以外にも PET 製剤として期待されるものがあることから、PET 4 核種の 7 日間ルールについて検討された際と同様に、推進利用側において、これら PET 製剤に含まれる不純物の量及びその半減期、管理方法等についての科学的根拠を整理することが必要である。その上で、国としてもそのような情報を活用すること等により、短半減期核種の規制のあり方について検討していくことが必要である。
- また、海外でルテチウム-177 をはじめとする核種を用いた新たな放射性医薬品について、日本の患者にいち早く届くような対応が重要である。このため、ドラッグ・ラグが生じないよう、輸入を行う製薬会社や審査機関による適切な対応が肝要となる。

③政府による具体的取組

- トリウム-227 に関して、海外における利用及び規制の状況を調査するとともに、利用推進側において、国内での治験方法や医薬品としての利用形態、それらで利用されるトリウムの量、安全確保策等について、規制側の協力を得て整理する。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。 【内閣府（科学技術政策）、厚労省、原子力規制庁】
- 利用推進側において、PET 4 核種以外のガリウム-68 等の PET 製剤についても既存の PET 製剤と同様の保管管理の仕組みとするかどうかについて整理する。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。 【厚労省、原子力規制庁】

(3) ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進

①現状と課題

<放射性医薬品の非臨床試験に係る制度整備について>

- また、非臨床試験・臨床試験の実施に当たり、ラジオアイソトープが含まれる試料等を外部の機関に検査してもらうなど試験上のプロセスから管理区域外に持ち出す必要があり、医療用PET 4核種については、放射能減衰後はラジオアイソトープとしてではなく管理区域の外に持ち出すことが一部特例的に認められているが、それ以外の核種は放射能が減衰してもラジオアイソトープではないものとしては持ち出せず、放射性医薬品の開発過程で必要な非臨床試験等が自由に実施できないという指摘がある。
- 動物愛護の観点から、非臨床試験においてラジオアイソトープを投与した動物を生かしたまま管理区域外に持ち出すことができないことも課題として指摘されている。

②取組の方向性

<放射性医薬品の非臨床試験に係る制度整備について>

- 非臨床試験段階でラジオアイソトープを投与した動物をはじめとするラジオアイソトープが含まれる試料の取扱いについては、まずは、大学や研究開発法人、学協会や関係公益法人などの推進利用側において、その特徴を踏まえた利用範囲や利用方法、安全確保策や安全確保の考え方、これらに対する科学的根拠や、規制のどの条項や運用の見直しを求めるかを整理することが期待され、国としてもそのための後押しを行うことが重要である。その上で、国において、必要な法令等の改正や運用の見直しについて検討していくことが重要である。

③政府による具体的取組

<放射性医薬品の非臨床試験に係る制度整備について>

- 非臨床試験でラジオアイソトープを投与した動物をはじめとするラジオアイソトープが含まれる試料の取扱いについては、研究推進側における具体の利用方法、安全確保策、見直しを求める規制について 2024 年度までに整理する。その上で、法令等の改正や運用の見直しの可否について検討し、結論を得る。 【文科省、厚労省、原子力規制庁】

(4) ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化

①現状と課題

＜国産化を踏まえたラジオアイソトープのサプライチェーン強化について＞

- 放射線発生装置や核燃料物質等は研究機関、大学、医療機関、民間企業等において幅広く使用されており、多様な放射性廃棄物が発生している。将来的に保管量が施設等の保管能力を超えると、新たな利用等に支障をきたす可能性がある。

②取組の方向性

＜国産化を踏まえたラジオアイソトープのサプライチェーン強化について＞

- 将来、放射性廃棄物の処理・処分がサプライチェーンのボトルネックとならないよう、2017年の炉規法改正時の附帯決議に基づき、早期に廃棄物の処理・処分の合理化に係る規定を整備する必要がある。さらには、実際に処理・処分が進むためには、こうした廃棄物を実際に受け入れて処理・処分を行う事業の具体化も視野に入れる必要がある。
- 2021年12月28日に原子力委員会は「低レベル放射性廃棄物等の処理・処分に関する考え方について（見解）」を発出した。そこで提示した「相互理解に基づく実施の原則」に基づき、国民や地元との理解の醸成に向けた取組を着実に進めることも必要である。

③政府による具体的取組

＜国産化を踏まえたラジオアイソトープのサプライチェーン強化について＞

- 核医学診療に伴って発生する放射性廃棄物の管理コスト低減等を目指し、2017年炉規法改正時の附帯決議を踏まえて、焼却、固形化、保管廃棄に限定されている医療用放射性汚染物等の廃棄の方法を規制側の協力を得て見直し、処理・処分の合理化に係る規定を整備する。【厚労省、原子力規制庁】

(案)

番 号
年 月 日

原子力委員会 宛て

原子力規制委員会
(公印省略)

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
について (回答)

令和4年5月18日付け府科事第586号をもって意見照会のあった件については、異存はない。