

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	12
(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・利用のための基盤やネットワークの強化 ..	20
4. アクションプランの実効性確保に向けて	24

0. はじめに

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。

このような状況に鑑み、原子力委員会は、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、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、現在は輸入に依存している医療用ラジオアイソトープについて、国産化を実現するために、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。）をとりまとめたところである。

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。

29 1. 医療用等ラジオアイソトープを取り巻く状況

30 (1) ラジオアイソトープを取り巻く状況

31 ○ ラジオアイソトープ（放射性同位元素。Radioisotope：R I）は、元素
32 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
33 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
34 に存在するR I 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
35 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R
36 I を製造し利用している。

37 ○ 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。
38 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
39 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
40 治療への期待が高まっている。

41

42 (2) ラジオアイソトープをめぐる諸外国の動き

43 ○ 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
44 ソトープの製造や研究をめぐる動きが活発化している。

45 ○ 例えば、米国においては、エネルギー省（DOE）の下にIP（Isotope
46 Program）を立ち上げ、

47 ・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
48 布

49 ・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
50 フラの維持

51 ・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
52 究開発の実施

53 ・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
54 の供給への依存低減に向けた取組の実施

55 を一元的に行っており、米国全土にRI生産ネットワークを構築してい
56 る。

57 また、同じく、DOEの下にIDPRA（Isotope Development and
58 Production for Research and Application）を立ち上げ、ラジオアイソト
59 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
60 財政支援を行っている。

61 DOE IPの予算額は9000万\$（2022年度）程度であり、5年前から
62 約3倍に増加している¹。

63 ○ 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

64 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、
65 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、
66 SAMIRA²アクションプランを策定した。本アクションプランにおい
67 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
68 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
69 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
70 開発と導入を加速するERV I³プロジェクトを推進することとしている。

71 2021年5月には、医療用RIプログラムであるPRISMAPが開始
72 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
73 アイソトープ製造ネットワークを形成するとともに、

- 74 ・ 医学研究のための高純度のセラノスティクスRIの提供
- 75 ・ 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
76 立
- 77 ・ 核医学研究を促進するための規制手順の明確化
- 78 ・ 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
79 規制改革

80 などの取組を行っている。

81 82 (3) ラジオアイソトープをめぐる我が国の動き

- 83 ○ 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
84 う。）が保有する原子炉や理化学研究所の加速器などにより、多様な種類
85 のラジオアイソトープ線源を製造してきた。
- 86 ○ 工業用ラジオアイソトープについては、平成7年2月の閣議決定（「特
87 殊法人の整理合理化について」）を踏まえ、平成8年1月に科学技術庁（当
88 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
89 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
90 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
91 たコバルト-60、イリジウム-192に限定されている。
- 92 ○ 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S
93 PECT⁵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
94 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
95 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

² Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications

³ European Radioisotope Valley Initiative

⁴ Positron Emission Tomography

⁵ Single Photon Emission Computed Tomography

96 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、S P
97 E C T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
98 については、1972年から1985年にかけて、原子力研究所（当時）におい
99 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
100 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。

101 ○ 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
102 伴い、モリブデン-99の供給が不安定となり、幾度も製品欠品につながり、
103 医療に影響を及ぼしている。

104 ○ 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
105 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
106 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。
107 本アクションプランにおいては、原子力機構の保有する研究炉J M T Rに
108 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
109 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
110 伴い、J M T 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
111 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。

112 ○ 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
113 状況である。特に、S P E C T検査用のラジオアイソトープは大部分を、
114 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。

115 ○ 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
116 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
117 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
118 進基本計画」（2018年3月閣議決定）において、核医学治療を推進するた
119 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。

120 ○ さらには、「成長戦略フォローアップ」（2021年6月閣議決定）において、
121 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
122 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
123 するものといえる。

124 ○ 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
125 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
126 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
127 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。

- 129 (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
- 130 ○ (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
- 131 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
- 132 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。
- 133 ○ 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
- 134 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
- 135 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
- 136 響もあり、十分な取組が行えて来たとは言い難い。
- 137 ○ 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
- 138 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、
- 139 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、
- 140 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
- 141 法を提案できるようにすることは、経済安全保障の観点からも重要である。
- 142 ○ 2021 年 2 月、原子力機構の保有する研究用原子炉である JRR-3 が
- 143 運転再開され、モリブデン-99 製造に向けた照射試験が進められている。
- 144 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
- 145 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
- 146 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
- 147 への利用が期待される。
- 148 ○ 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
- 149 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
- 150 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、この「医療用等
- 151 ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」を策定する。
- 152

153 2. 基本的な方向性

154 ○ 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
155 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。

156

157 <今後10年の間に実現すべき目標>

158 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
159 診断体制の構築

160 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

161 ③核医学治療の医療現場での普及

162 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」
163 へ

164

165 ○ 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、
166 アクションプランを提示する。

167

168 <目標実現に向け取り組むべき4つの事項>

169 (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

170 (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

171 (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

172 (4) ラジオアイソトープ製造・利用のための基盤やネットワークの強化

173

174 ○ 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
175 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
176 が必要不可欠である。ついては、本アクションプランにおいては、国以外の
177 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。

178

179 **3. アクションプラン**

180 **(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**

181

182 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
183 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
184 されている。

185 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
186 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
187 アイソトープである。

188 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、
189 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
190 トープである。

191 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
192 項を整理する。

193

【目標】

- ・モリブデン-99/テクネチウム-99m について、出来る限り早期に、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について、2028 年度を目途に臨床研究を終了する。

194

195 **①現状と課題**

196 **<モリブデン-99/テクネチウム-99m について>**

197 ○ 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
198 要のすべてを輸入に頼っている。

199 ○ 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、
200 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
201 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
202 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

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

203 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
204 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。

205 ○ 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
206 いられているが、核不拡散上の問題から、各国においては、低濃縮ウラン
207 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
208 についての研究開発が進められている。

209 ○ 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
210 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
211 められているが、核分裂法によるモリブデン-99 と比べた際の比放射能の
212 低さなど、製剤の原料として利用できるまでには解決すべき技術的課題を
213 有している。

214 ○ 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
215 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
216 することを目指している。

217

218 <アクチニウム-225 について>

219 ○ 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
220 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
221 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
222 る。

223 ○ 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
224 での需要増により、確保の困難さが年々増している。

225 ○ 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
226 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」
227 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
228 転された放射性薬剤製造メーカーが専用加速器を整備しているが、いずれ
229 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。

230

231 <アスタチン-211 について>

232 ○ アスタチン-211 は、比較的安価な加速器で製造することが可能なラジオ
233 アイソトープである。

234 ○ 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
235 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
236 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、
237 製造上の特性から院内で設置されている加速器では製造できず、大学や研
238 究機関の大型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
239 ていることから、今後医薬品にするまでの体制について検討を要するが、

240 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
241 である。

242 ○ 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
243 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
244 験が開始された。

245 ○ 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
246 業への導出を目指すベンチャー企業が設立された。

247

248 ②取組の方向性

249 <モリブデン-99/テクネチウム-99m について>

250 ○ まずは、国として、JRR-3 を用いて、モリブデン-99/テクネチウム-
251 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。

252 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
253 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。

254 ○ 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
255 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
256 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
257 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
258 に比べ高価であることに留意が必要である。

259 ○ 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
260 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。

261 ○ 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
262 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
263 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
264 に検討する必要がある。

265 ○ 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
266 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
267 る。

268

269 <アクチニウム-225 について>

270 ○ 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
271 ずは医薬品研究用のアクチニウムを供給するための技術開発を強化するこ
272 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
273 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
274 術開発を行うことも重要である。

275 ○ アクチニウム製造のための研究開発や、その先の大量製造のためには、
276 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

277 得競争もしくは連携が必要である。
278 ○ 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
279 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
280 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
281 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。

282

283 <アスタチン-211 について>

284 ○ 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
285 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
286 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
287 を行う大学や研究機関間の連携も重要である。

288 ○ 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
289 性医薬品としての承認を得ることのほか、核種の製造・提供は外部の機関
290 とはなるものの、PET 製剤のように自動合成装置による院内製造も可能
291 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
292 業との対話を進めていくことも重要である。

293

294 ③政府による具体的取組

295 <モリブデン-99/テクネチウム-99m について>

296 ○ 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
297 製薬企業に対して、JRR-3 で製造したラジオアイソトープ原料（モリブデ
298 ン-99/テクネチウム-99m）の供給を開始するため、製薬企業が求める品質
299 等を確保する。 【文科省】

300 ○ 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
301 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
302 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
303 ともに、出荷先となる製薬企業との協力体制を構築する。（調整中）

304 【文科省】

305 ○ 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
306 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
307 進行中であり、これらは、現行の放射性医薬品基準とは異なる製法である
308 ことから、放射性医薬品基準の改定、薬事承認の審査等に適切に対応する。

309 【厚労省】

310 ○ 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、
311 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
312 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
313 積極的に関与する。 【外務省、文科省、関係府省庁】

314 <アクチニウム-225 について>

315 ○ 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の臨
316 床試験の開始に向けて、早期の薬事申請に向けた取組を加速化する。産官
317 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。

318 【文科省】

319 ○ 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
320 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
321 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
322 においてさらなる確保方策を検討する。 【文科省】

323 ○ 福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、アクチニウム-225 の製造・
324 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】

325 ○ 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
326 ソトープ治療の研究開発を推進するため、競争的研究費の活用などによる
327 研究支援等を推進する。 【文科省、厚労省】

328

329 <アスタチン-211 について>

330 ○ 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
331 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
332 進する。 【文科省、厚労省、復興庁】

333 ○ 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
334 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
335 支援する。 【文科省】

336 ○ 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
337 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】

338

339 (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

340

341 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
342 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。

343 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、R I
344 法⁹、薬機法¹⁰、医療法等による複雑な規制体系下であり、放射性医薬品の普及や
345 新たな薬剤開発の進展に応じ、制度の整理が必要となる。

346 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。

347

【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2か月を目指す。
- ・ 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。
- ・ 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ことについて整理する。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。

348

349 ①現状と課題

350 <核医学治療を行える病室の整備について>

351 ○ 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
352 (2017年)に減少¹¹しており、また、核医学治療を実施する病室のない県
353 が5県存在している。

354 ○ アンケート調査¹²によれば、核医学治療実施まで患者の待機期間は平均
355 114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
356 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
357 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

⁹ 放射性同位元素等の規制に関する法律

¹⁰ 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

¹¹ 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

¹² 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)

358 研究結果¹³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
359 るようにする体制の整備が急務である。

360 ○ 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
361 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。

362

363 <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>

364 ○ 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
365 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
366 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
367 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¹⁴。

368 ○ 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
369 ガイドライン」(平成 24 年 6 月 薬食審査発 0611 第 1 号)が策定されてお
370 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
371 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
372 が存在しない状況である。

373 ○ 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
374 作る動きが見られる¹⁵。

375 ○ 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
376 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
377 理区域外に持ち出す必要があり、医療用 PET 4 核種¹⁶については、放射能
378 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
379 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
380 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

¹³ Higashi, et al. Delayed Initial Radioactive Iodine Therapy Resulted in Poor Survival in Patients with Metastatic Differentiated Thyroid Carcinoma: A Retrospective Statistical Analysis of 198 Cases, J Nucl Med 2011; 52:683-689

¹⁴ 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。

¹⁵ 例えば、EMA (欧州医薬品庁) が 2018 年 11 月に定めた Guideline on non-clinical requirements for radiopharmaceuticals (放射性医薬品の非臨床要件に関するガイドライン) 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。

¹⁶ 炭素-11、窒素-13、酸素-15、フッ素-18

- 381 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。
- 382 ○ 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
- 383 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
- 384 して指摘されている。
- 385 ○ 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
- 386 性医薬品の開発が行われており、我が国においても導入が期待されている。
- 387 ○ 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
- 388 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
- 389 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
- 390 可や届出は不要である。
- 391 ○ 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
- 392 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
- 393 ない状況にある。
- 394 ○ さらに、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
- 395 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
- 396 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。

397

398 ②取組の方向性

399 <核医学治療を行える病室の整備について>

- 400 ○ 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
- 401 点から、継続することが妥当と考えられる。
- 402 ○ 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
- 403 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
- 404 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
- 405 る。
- 406 ○ 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
- 407 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
- 408 販売が開始されたルテチウムオキソドトロチド（ルテチウム-177）¹⁷の治
- 409 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、
- 410 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
- 411 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
- 412 定された。
- 413 ○ 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
- 414 用について周知を図っていくことが期待される。

415

¹⁷ ¹⁷⁷Lu-DOTA-TATE

416 <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>

- 417 ○ 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
418 要である。
- 419 ○ 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
420 待される。
- 421 ○ 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
422 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
423 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
424 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
425 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
426 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
427 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
428 検討していくことが重要である。
- 429 ○ トリウム-227 をめぐっては、我が国では、少量のトリウムに関する規制
430 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
431 る研究開発が進められないという指摘もある。一方、規制を行うとした場
432 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
433 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
434 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
435 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
436 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
437 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
438 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
439 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
440 要である。
- 441 ○ 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
442 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
443 影響は既存のPET製剤と同程度と考えられる。このように、PET4核
444 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、PET4核
445 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、
446 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
447 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
448 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
449 いて検討していくことが必要である。

450
451
452

453 ③政府による具体的取組

454 ○ 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
455 定する。 【厚労省】

456 ○ 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
457 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
458 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
459 だに整理する。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
460 討し、結論を得る。 【文科省、厚労省、原子力規制庁】

461 ○ 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
462 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
463 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
464 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
465 て検討し、結論を得る。(調整中)

466 【科技、原子力規制庁、厚労省】

467 ○ 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
468 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か
469 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
470 討し、結論を得る。 【厚労省、原子力規制庁】

471

472 (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

473
474 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
475 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
476 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
477 あり、国による後押しも重要な位置付けを占める。

478 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
479 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。

481 ①現状と課題

- 482
483 ○ 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
484 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
485 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、
486 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
487 が重要である。
- 488 ○ 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
489 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
490 価などの研究開発が進められている状況。製薬化のため、製薬企業との早
491 期の擦り合わせが求められる。
- 492 ○ 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
493 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、
494 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。
- 495 ○ 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
496 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
497 命RI供給プラットフォーム」が運用されている。
- 498 ○ 非臨床試験・臨床試験に着目すると、実施に当たり、RI法に基づく管
499 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
500 区域内でのGLPレベルでの非臨床試験が可能な施設が不足している。さ
501 らに、臨床試験段階における「治験薬GMP」レベルでの製造体制を構築
502 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
503 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

504 い。
505 ○ 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、
506 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、
507 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
508 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。

509

510 ②取組の方向性

511 ○ 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について
512 は、個別の大学や企業で整備することが困難であり、国として整備や技術
513 開発に要する経費を適切に支援していくことが必要である。

514 ○ 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
515 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。

516 ○ 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
517 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、
518 国として、官民連携や、非臨床試験・臨床試験を行う設備の整備を促進す
519 ることが必要である。

520 ○ 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、
521 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
522 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
523 による支援策¹⁸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
524 が期待される。

525 ○ 大学や研究開発法人等においては、海外で研究が進められている多様な
526 放射性医薬品について、我が国でも製造できるよう、研究開発を推進して
527 いくことが期待される。また、より持続可能な安定供給を求めて、ラジオ
528 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
529 方法についても検討を行うことも期待される。

530

531 ③政府による具体的取組

532 ○ 引き続き、JRR-3や「常陽」といったラジオアイソトープ製造が可
533 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
534 援する。 【文科省】

535

¹⁸ <https://mediso.mhlw.go.jp/measure/>

- 536 ○ 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官民連
537 携、実用化に向けての研究や施設整備等を支援する。
538 【科技、文科省、厚労省】
- 539 ○ 福島国際研究教育機関と関係機関が連携し、新たなR I 医薬品の開発や
540 臨床試験の実施等を推進する。 【復興庁、文科省、厚労省】
- 541 ○ 短寿命R I 供給プラットフォームの取組を通じ、R I 製造能力を有する
542 機関のネットワークを形成するとともに、R I を利用した研究者とのマッ
543 チングを促進する。 【文科省】
- 544
- 545

546 (4) ラジオアイソトープ製造・利用のための基盤やネットワークの強化

547
548 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
549 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
550 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、
551 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
552 ープの廃棄物処理・処分も、基盤をなすものと言える。

553 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¹⁹を改正した際の附帯決議²⁰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。

555 ①現状と課題

556 <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>

- 557
558 ○ 放射化学関連研究室を有する大学数が約 35 大学（2006 年）から約 22 大
559 学（2020 年）に減少するなど、ラジオアイソトープに関連する研究科や教員
560 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
561 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。
- 562 ○ 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
563 機会も減少傾向にあるという指摘がある。
- 564 ○ 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
565 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、
566 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。
- 567 ○ 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
568 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
569 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。
- 570 ○ 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

¹⁹ 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律

²⁰ 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）

571 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
572 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。

573 ○ 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
574 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
575 が核医学治療に従事しているが、日本では、核医学の独立診療科や専従の
576 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
577 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
578 ている状況にある。

579 ○ 同様に、核医学治療に携わるコメディカルの状況も、欧米と日本の間で
580 開きがある。例えば、患者ごとの治療計画策定や投与線量精度管理などを
581 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、
582 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
583 活用されていない状況にある。

584

585 <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>

586 ○ 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
587 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。

588 ○ 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
589 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NME
590 u²¹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
591 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
592 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
593 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
594 側の会員となっている。

595 ○ 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、
596 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
597 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
598 る機能が求められる。

599 ○ 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
600 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。
601 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か
602 たす可能性がある。

603

²¹ 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。

604 ②取組の方向性

605 <R I の製造・利用を担う人材育成について>

- 606 ○ 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
607 の保護者、教員等に研究の魅力を発信する取組や、核医学に関する教育機
608 会の提供などを積極的に進めることが重要である。
- 609 ○ 大学、研究開発法人、学協会、関係公益法人等においては、中高生や大
610 学生に対し、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
611 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
612 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
613 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
614 される。
- 615 ○ 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
616 にラジオアイソトープ関連施設の拠点を位置付け、教育のための機能を充
617 実させていくことも有効な手段と考えられる。
- 618 ○ 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
619 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
620 れる状況に鑑みると、必要不可欠である。
- 621 ○ 学協会においては、分野横断型教育プログラムに取り組んでいる大学の
622 事例などを広く周知していくことが期待される。
- 623 ○ 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
624 教育を強化することも期待される。
- 625 ○ 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
626 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
627 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、
628 医学物理士等の核医学治療に関するコメディカルを有効に活用するための
629 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
630 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。

631
632 <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>

- 633 ○ 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
634 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
635 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
636 の必要がある。
- 637 ○ 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
638 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
639 検討の必要がある。
- 640 ○ 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

641 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急遽海外
642 から確保できる関係を継続することが必要である。

643 ○ 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
644 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
645 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
646 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・
647 処分を行う事業の具体化も視野に入れる必要がある。

648 ○ 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・
649 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
650 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
651 取組を着実に進めることも必要である。

652

653 ③政府による具体的取組

654 <RIの製造・利用を担う人材育成について>

655 ○ 加速器施設や原子炉を含めた複数の施設間での人材交流の連携・協力の
656 在り方を検討する。 【文科省】

657 ○ 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
658 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年度中に結
659 論を行う。 【文科省】

660 ○ 核医学専門医や医学物理士認定者をはじめ、核医学治療や放射線治療に
661 携わる医師・コメディカルが専門性を十分に発揮できる仕組みの在り方に
662 ついて検討を進める。 【厚労省】

663

664 <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>

665 ○ 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
666 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
667 を固め、2025年度までに体制を整備する。 【科技、関係府省庁】

668 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、
669 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
670 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
671 合理化に係る規定を整備する。 【厚労省、原子力規制庁（調整中）】

672 ○ 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
673 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、
674 立地推進と併せて地域との共生に資する取組²²の検討を行う。 【文科省】

²² 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

675 4. アクションプランの実効性確保に向けて

676 ○ 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
677 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
678 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
679 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
680 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
681 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
682 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
683 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
684 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
685 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
686 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。

687 ○ 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
688 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、
689 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
690 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
691 り組んでいくことが必要である。加えて、基礎研究から非臨床・臨床に応じ
692 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
693 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
694 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
695 要である。

696

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。