

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

令和4年10月
内閣府 原子力政策担当室



1. RIの国産化に向けた検討

2. 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

ラジオアイソトープ国産化に係る検討の経緯

○昨年の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**」旨記載。

成長戦略フォローアップ 工程表

(3) 量子技術等の最先端技術の研究開発の加速

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度～	担当大臣
予算編成 税制改正要望	秋～年末	通常国会		
産総研を中核に次世代コンピューティング技術の研究開発拠点を整備、技術戦略を策定		技術戦略に基づき、研究開発拠点において研究開発を推進		【経済産業大臣】
地方大学・地方公共団体・企業でビジョンを共有しながらバックキャスト型研究開発や成果の社会実装を行う拠点を形成し、地域での持続的な活動の仕組みを構築				【文部科学大臣】
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				【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】

○昨年11月、原子力委員会の下に「**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、全8回にわたる議論を実施。

○本年5月31日、「**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**」を策定。

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会の設置

- 医療用をはじめとするRI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」を令和3年11月16日に原子力委員会のもとに設置。

審議内容

- (1) 医療用等RI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

構成員

【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長
篠原 厚	大阪大学 放射線科学基盤機構 客員教授/ 大阪青山大学 教授

高野 祥子	横浜市立大学 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 生化学部第1室長
東 達也	量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部長
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

※そのほか、オブザーバーとして、内閣府健康・医療戦略推進事務局、復興庁、外務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の課室長級職員が参加。原子力規制庁は、RI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場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・利用推進アクションプラン

2022年5月31日原子力委員会決定

アクションプラン策定の経緯

核医学治療への期待

- ・ 「セラノスティクス」
(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プライチェーン強化 ・ 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

ラジオアイソトープ製造に向けた我が国の姿勢

経済財政運営と改革の基本方針2022（2022年6月7日閣議決定）

第4章 中長期の経済財政運営

5. 経済社会の活力を支える教育・研究活動の推進

(前略)

官民連携による持続可能な経済社会の実現に向け、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」¹⁶⁷及び**分野別戦略**¹⁶⁸を**着実に実行する。**

(後略)

<注釈>

【167】令和3年3月26日閣議決定。

【168】「第6期科学技術・イノベーション基本計画」等において、AI、バイオテクノロジー、量子、マテリアル、環境エネルギー、安全・安心、健康・医療、宇宙、海洋、食料・農林水産業が戦略的な重要分野として位置付けられている。**また、「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」に基づく取組を推進する。**

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 フォローアップ（2022年6月7日閣議決定）

2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

(4) 再生・細胞医療・遺伝子治療等

・輸入に依存する医療用ラジオアイソトープの国産化実現のため、「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」（令和4年5月31日原子力委員会決定）に基づき、2022年度から、「JRR-3」や「常陽」などの試験研究炉等を用いた研究開発や実用化を推進する。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 フォローアップ 工程表

2022年度		2023年度	2024年度	2025年度～	担当大臣
今夏	年末				
予算編成 税制改正要望	秋～年末	通常国会			
<div style="border: 2px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;"> 「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」の策定 </div> → <div style="border: 2px solid blue; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 20px;"> 「アクションプラン」に基づき、研究開発や実用化を推進 </div>					【内閣総理大臣（健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣、内閣府特命担当大臣（科学技術政策））、復興大臣、外務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣、国土交通大臣、環境大臣】

統合イノベーション戦略2022（2022年6月3日閣議決定）

第2章 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

1. 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

（6）様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用

① 総合知を活用した未来社会像とエビデンスに基づく国家戦略の策定・推進

【実施状況・現状分析】

・がん診断やがん治療への高い効果が期待され、世界的に治験・臨床研究の競争が激化している医療用等のラジオアイソトープの国内製造は経済安全保障の観点より重要。2022年5月に、原子力委員会において、「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」を取りまとめ。

【今後の取組方針】

・「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」に基づき、がん診断やがん治療への高い効果が期待され、世界的に治験・臨床研究の強化が激化している医療用等のラジオアイソトープについて、経済安全保障の観点からも、JRR-3や「常陽」といった試験研究炉等を用いた製造に係る研究開発から実用化、普及に至るまでの取組を一体的に推進。【科技、健康医療、復、外、文、厚、経、国、環】

1. RIの国産化に向けた検討

2. 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

アクションプラン策定の経緯

核医学治療への期待

- **「セラノスティクス」**
(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 (**JRR-3**、「常陽」等)
一方、
- 核医学治療を行う**病床数の不足** (188床 (2002年) →157床 (2017年))
- 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 (米国：予算額を5年で約3倍に増)**
- 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
- (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
- (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

(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

- ① SPECT検査※等により我が国で最も多く用いられる放射性医薬品であるモリブデン-99/テクネチウム-99m
 - ② 転移性前立腺がんに対する高い治療効果に対し、世界中の注目が集まるアクチニウム-225
 - ③ 我が国における基礎研究の成果が世界をリードしているアスタチン-211
- について、「重要ラジオアイソトープ」と位置付け、国内製造・安定供給のための取組を推進。

※がんや悪性腫瘍に留まったRIから放出されるγ線(ガンマ線)を検出する核医学画像検査。

取組の方向性

- 研究用原子炉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)
- 高速実験炉「常陽」・加速器を用いたアクチニウム-225製造のための研究開発強化
(高速実験炉「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



JRR-3



「常陽」

(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

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※1、薬機法※2、医療法等による複雑な規制体系化にあり、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。

※1:放射性同位元素等の規制に関する法律

※2: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

取組の方向性

- 放射線治療病室を増やす方策の検討、
特別措置病室※の活用の促進

※適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室

- 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)
を目指す

- 海外において早期臨床試験が進行中である
トリウム-227を用いた放射性医薬品について、
我が国への導入に向けた制度の在り方の検討

- ガリウム-68を用いたPET製剤について、
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の検討

病室内 (全景)



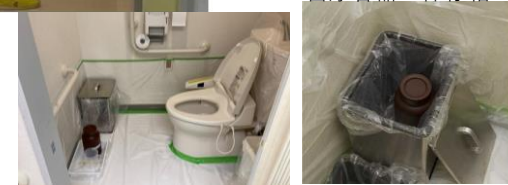
病室入口 (注意事項)



病室入口 (入口側)



蓄尿容器の保存箱



適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた
特別措置病室

(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

原子炉や加速器を保有する機関、RI製造や利用に係る研究者、RIの分離・抽出や医薬品製造に携わる民間企業など、各ステークホルダー連携による基礎研究から非臨床研究・臨床研究を推進。

取組の方向性

- 研究炉・加速器によるR I 製造のための技術開発支援
- 2023年4月に設置予定の福島国際研究教育機構と関係機関の連携による新たな放射性医薬品の開発や臨床試験の実施等の推進
- 新たな核医学治療薬に向けた研究開発の促進のための制度・体制の整備 等
(非臨床試験に関するガイドラインの整備)



(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、RI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、研究現場及び医療現場で活躍する人材の育成や、サプライチェーンの強化に取り組む。

取組の方向性

- 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ることなどによる、教育研究機能の充実
- 診療放射線技師・医学物理士等の医療現場における人材等の活用促進
- 国産化を踏まえたサプライチェーン強化
- 廃棄物の処理・処分に係る仕組みの検討 等



診療放射線技師は、核医学部門における画像撮影等を実施。

2021年5月の法改正により、診療放射線技師が、RI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。

- 原子力委員会によるリーダーシップの下、
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
- 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り、関係する政府戦略の方向性とも軌を一にして取り組む
- 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、今後検討を進めることが必要。