

医療用等ラジオアイソトープ（RI） 製造・利用促進の検討について（案）

令和3年11月
内閣府 原子力政策担当室

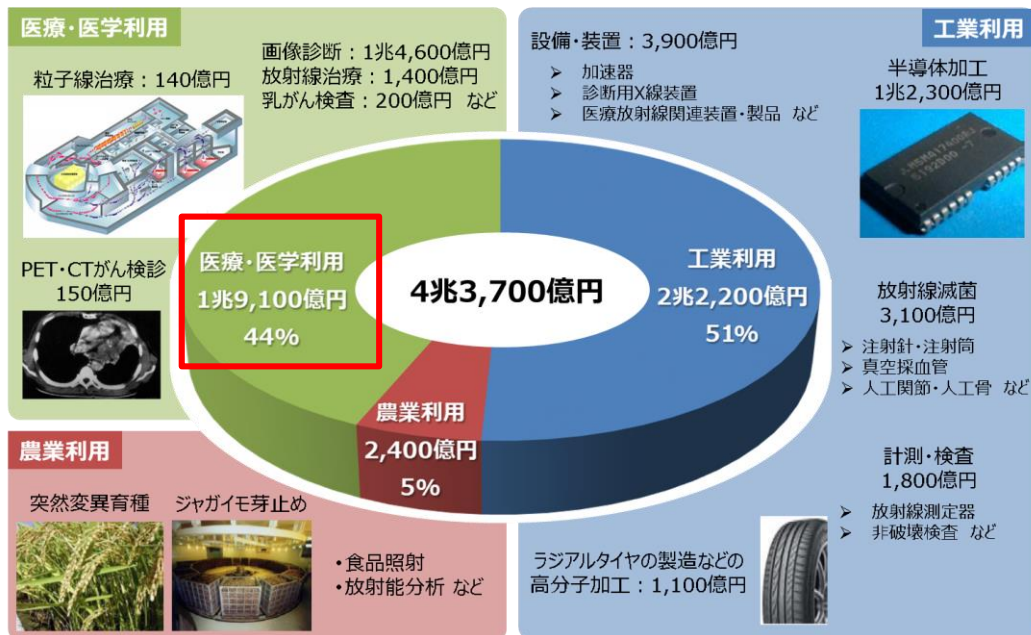


医療・医学利用を含む放射線利用の現状

- 放射線は、工業、医療・医学、農業など、多岐にわたる分野での利用が可能であり、高い経済効果が見込まれる。
- 医療分野に着目すると、悪性腫瘍に対する核医学治療実績が顕著に増加傾向にある。
- こうした背景から、放射線の線源となるラジオアイソトープ(RI)の重要性が高まっている。

放射線利用の経済規模 (2015年度)

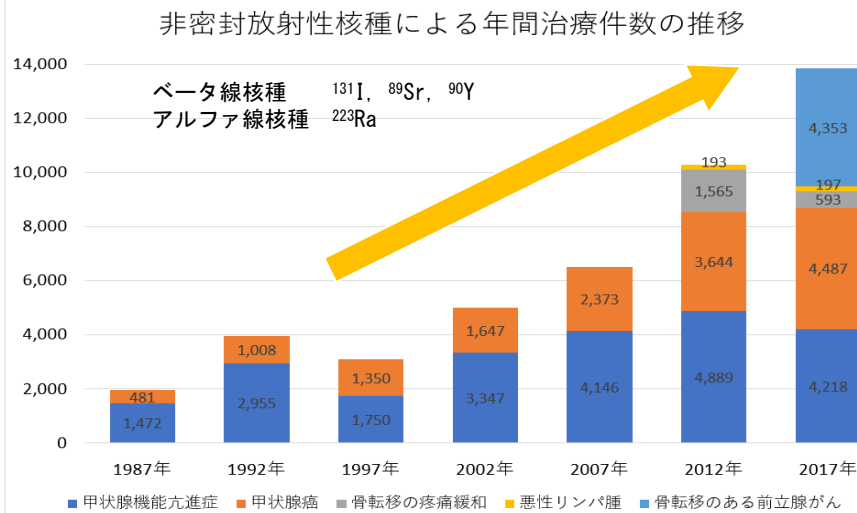
- ・分野全体で4兆3,700億円(2005年度:4兆1,100億円)
- ・特に医療・医学利用については、10年間で30%増



(出典) 第29回原子力委員会資料第1-1号 内閣府「放射線利用の経済規模調査」(2017年)

悪性腫瘍の核医学治療実績

- ・治療実績は、20年で約4.5倍
- ・特に、2016年にα線核種であるラジウム223による骨転移のある前立腺がん治療薬が承認されたことに伴い、治療実績が大きく向上



(出典) 第8回全国核医学診療実態調査報告書

ラジオアイソトープ（RI）製造に向けた政府方針等

成長戦略フォローアップ（2021年6月18日閣議決定）

（中略）また、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。

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	KPI
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】	<ul style="list-style-type: none"> 2021年度より2025年度までの、官民合わせた研究開発投資の総額を約120兆円とする
日本企業の航空機市場参入に向けた、DBJ等を通じたリスクマネー供給の拡大需要家と素材メーカーの連携、研究開発・設備投資の促進					【経済産業大臣】	<ul style="list-style-type: none"> 2025年度までに企業から大学、国立研究開発法人等への投資（共同研究受入額）を3倍増にすることを目指す
完成機開発の再開に向けた環境整備					【経済産業大臣、国土交通大臣】	
「全国航空機クラスター・ネットワーク」を通じた「松阪クラスター」モデル等の横展開					【経済産業大臣】	
国内外への展開を目指す企業等に対して、生産性の向上や、事業継続・拡大に向けた連携・新規参入支援						
マレーシアとの航空機産業における協力枠組みの構築		アジア諸国の航空機産業との協力推進				

医療利用される代表的なRI

- RIは、これまで医療診断用として幅広く活用されてきたが、これに加え、近年、治療用RI医薬品の開発が急速に進展。

核医学画像診断

【PET用^(※1)】

炭素11, 窒素13, 酸素15, フッ素18

【SPECT用^(※2)】

ガリウム67, クリプトン89m, **モリブデン99**, **テクネチウム99m**, インジウム111,
ヨウ素123, タリウム201

(※1)PET: positron emission tomographyの略。陽電子放出断層撮像法。

(※2)SPECT: single photon emission computed tomographyの略。単光子放出断層撮像法。

核医学治療

【現在承認されている核種】

イットリウム90, ヨウ素131, ラジウム223, **ルテチウム177**(2021.6.21承認、2021.9.21販売開始)

【今後期待されている核種】

銅64, **アスタチン211**, **アクチニウム225**, …

富士フイルム富山化学、放射性医薬品「ルタテラ静注」で製造販売承認を取得

神経内分泌腫瘍は、ホルモンやペプチドを分泌する神経内分泌細胞に由来する腫瘍で、全身のさまざまな臓器、なかでも膵臓、消化管および肺に多く発生します。選択できる薬物療法が限られていることから、アンメットメディカルニーズの高い疾患とされています。

(中略)今回承認された「ルタテラ」は、ソマトスタチン類似物質に放射性同位元素のルテチウム177を標識した治療用放射性医薬品です。神経内分泌腫瘍に高率で発現するソマトスタチン受容体に結合し、ルテチウム177から放出される放射線でがん細胞を直接攻撃します。

※富士フイルム富山化学プレスリリースより抜粋



代表的な医療用RIの製造方法と輸入の現状について

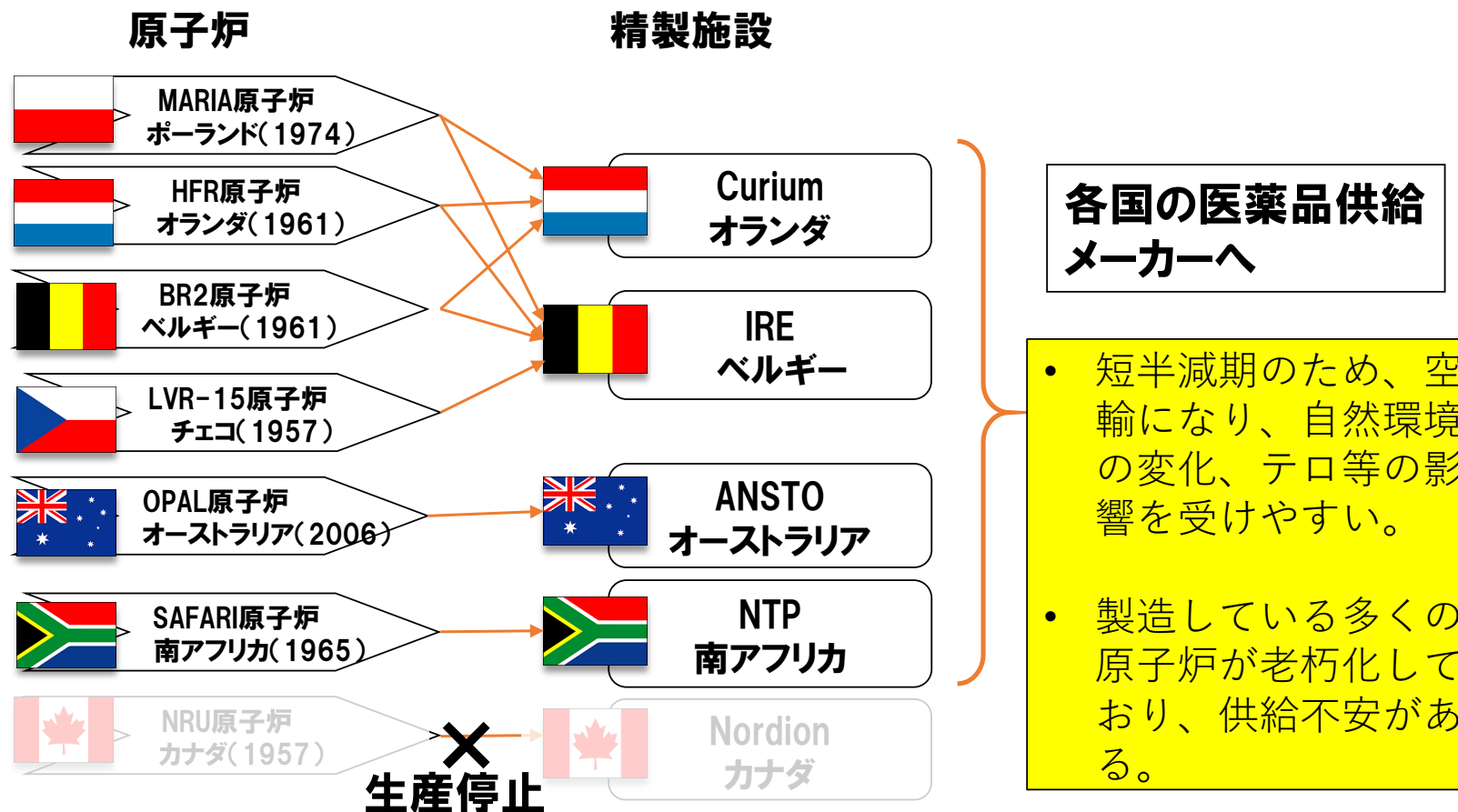
- 医療用RIはサイクロトロン(加速器)もしくは原子炉により製造可能。
- 我が国では、年間100万件の画像診断に使われるテクネチウム99mの原料であるモリブデン99や、がん治療への有効性の高さが注目されているアクチニウム225などを国内で製造できない状態にある。

用途	核種の種類	核種 (半減期)	使用例	製造方法	国産/輸入	保険収載	備考
診断	PET用	C-11 (20分)	PET検査	サイクロトロン	国産		
		N-13 (10分)	PET検査	サイクロトロン	国産	○	
		O-15 (2分)	PET検査	サイクロトロン	国産	○	
		F-18 (110分)	PET検査	サイクロトロン	国産	○	PET用核種としては最多
	SPECT用	Ga-67 (78時間)	SPECT検査	サイクロトロン	国産	○	
		Kr-81m (13秒)	SPECT検査	サイクロトロン	国産	○	
		Tc-99m (6時間)	SPECT検査	Mo-99/Tc-99m ジェネレータ*	輸入	○	SPECT用核種としては最多 (*Mo-99は原子炉より生成)
		In-111 (67時間)	SPECT検査	サイクロトロン	国産	○	
		I-123 (13時間)	SPECT検査	サイクロトロン	国産	○	
		Tl-201 (73時間)	SPECT検査	サイクロトロン	国産	○	
治療	β線	Cu-64 (12.7時間)	内用療法	サイクロトロン	国産		研究用・治験用
		Sr-89 (50日)	内用療法	原子炉	輸入	○	2019年製剤供給停止
		Y-90 (64時間)	内用療法	原子炉	輸入	○	
		I-131 (8.0日)	内用療法	原子炉	輸入	○	診断にも使用
	α線	At-211 (7.2時間)	内用療法	サイクロトロン	国産		研究用・治験用
		Ac-225 (10日)	内用療法	原子炉/サイクロトロン	輸入/国産		研究用・治験用

年間100万件の画像診断に使用

前立腺がん治療への高い有効性が注目

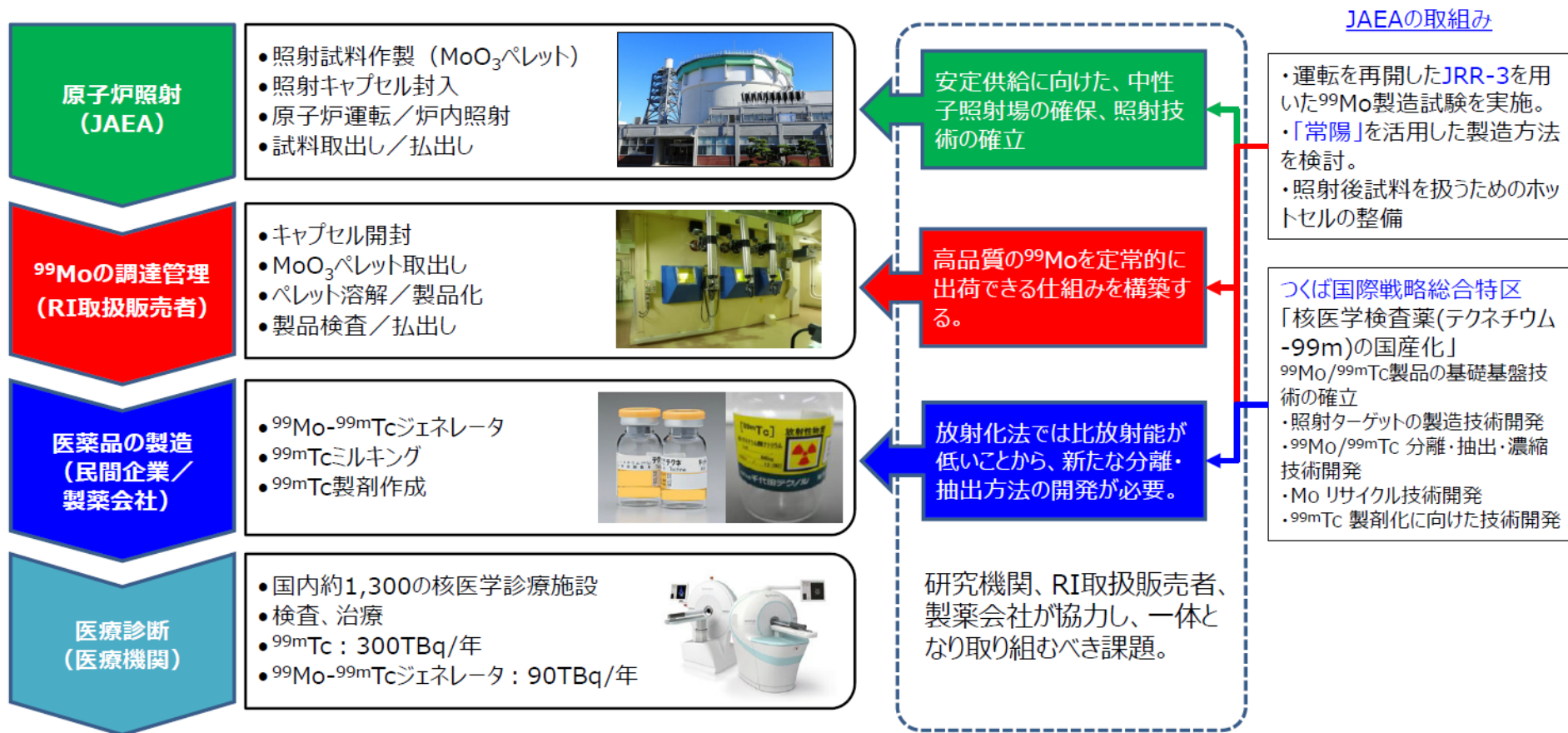
- テクネチウム99mの原料であるモリブデン99について、我が国は米国に次ぐ大消費国であり、世界の生産量の15%を日本が消費。
 - しかしながら、これまで、海外原子炉の計画停止や自然災害に伴う空輸トラブルに伴い、モリブデン99の供給がストップし、我が国の医療に大きな影響が及んだことも。
- ➡ 経済安全保障の観点から、国内需要の一部でも国産化が必要。



(※) カナダNRU炉は、2016年10月末で⁹⁹Moの生産を停止






- 本年2月に運転を再開し、本年7月に施設供用運転を開始した日本原子力研究開発機構（JAEA）の試験研究炉「JRR-3」を用いることで、国内需要の20-30%を製造できる可能性。
- また、日本メジフィジクス（放射性医薬品メーカー）においても、2023年から加速器を用いて生産すること目指している。

JAEAにおけるモリブデン99/テクネチウム99m国内安定供給のフロー



標的アイソトープ治療に利用される主なα線放出RI

- α線放出核種を用いたがん治療には、以下のメリットがある。
 - ・高い細胞殺傷効果があり、がんを標的とした治療に有効
 - ・ガンマ線放出が少ないため、隔離病床が不要
 - ・体内の飛程が短いため、正常組織の損傷を軽減できる
- 我が国はラジウム223の臨床利用が行われ、アスタチン211の基礎研究の成果は世界をリードする状況にあるが、α線放出核種の製造や利用に関しては学術レベルに留まる。

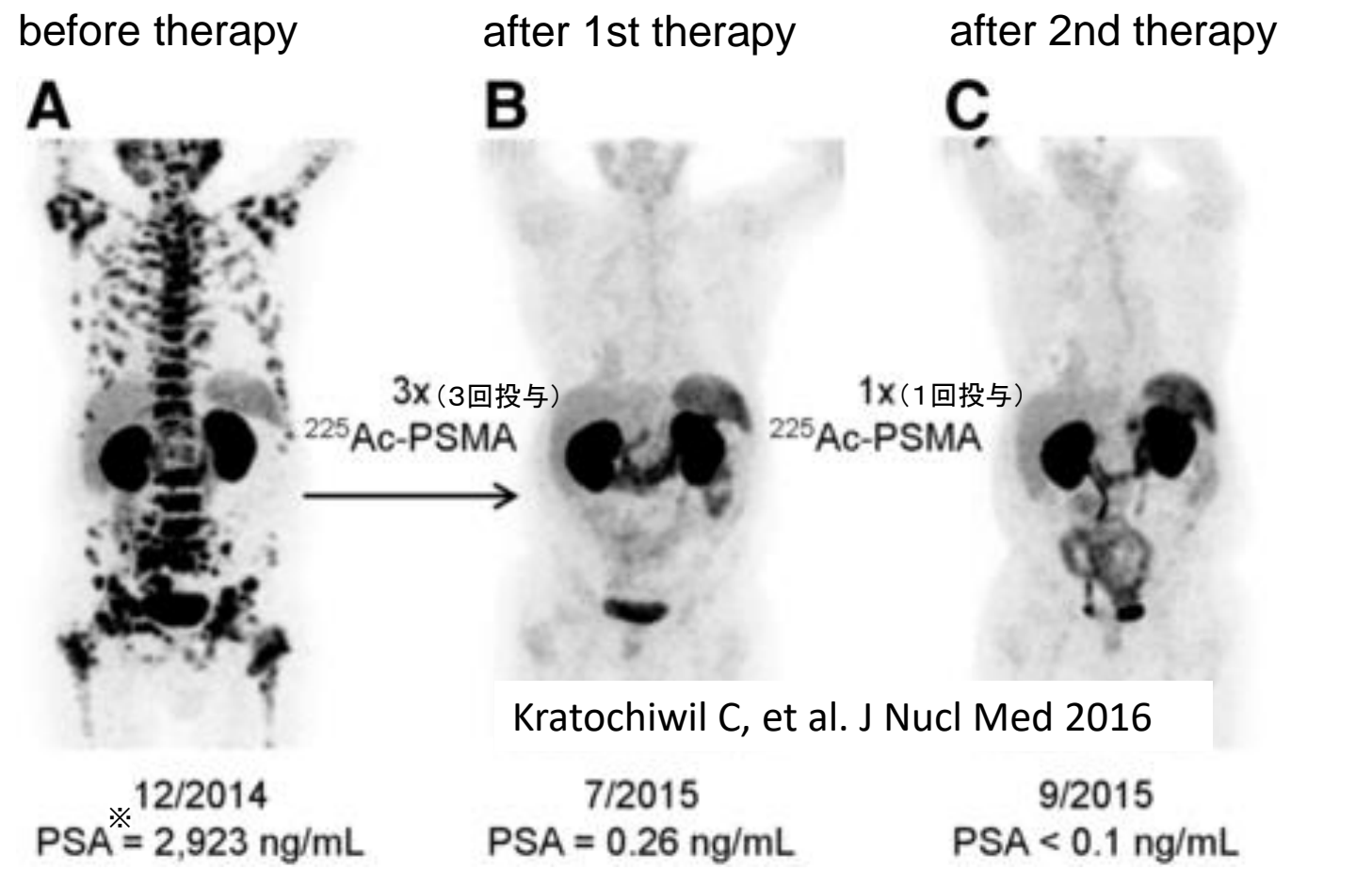
RI	T _{1/2}	臨床利用	供給
Ra-223 ラジウム223	11 d	Xofigo  骨転移のある去勢抵抗性前立腺がん FDA (2013) EMA (2013) PMDA (2016) 52カ国で承認(2017)	
Ac-225 アクチニウム225	10 d	 メラノーマ (P. I) グリオーマ (P. I) 白血病 (P. I/II) 前立腺 乳 卵巣 多発性骨髄腫 神経内分泌	
At-211 アスタチン211	7.2 h	 白血病 卵巣	in-house

- ◆ アルファ線による治療効果は多くの症例で確認されつつあり、なかでも Ac-225 を利用した治験・臨床研究は世界的に興味を集めている。
- ◆ 現在の Ac-225 供給は、米 (ORNL), 独 (JRC, Karlsruhe), 露 (IPPE) が担う。総供給量 約 2 Ci/y (Th-229 に由来)。
- ◆ 将来の需要拡大に向けて、米・欧州は国策として Ac-225 供給体制の構築を実施中。米 (DOE, Tri-Lab), 欧 (JRC), カナダ (TRIUMF) 等に加え、企業も積極的に参画。
- ◆ 日本の臨床研究・治験報告がない。TRT・TAT の分野では 諸外国との比較で 20 年遅れと言われる。^①

(出典) 第22回原子力委員会 QST 永津氏資料(2019年)を一部加工

α線放出核種による治療例

- 2016年、骨転移が全身に広がった転移性前立腺がんに対しアクチニウム225を付与した薬剤を投与したところ、転移がんが寛解したことを示唆する報告があったことを契機に、アクチニウム225は注目を集めている。
- 以降、欧州や南アフリカなどから関連研究が相次いでおり、既に多くの臨床試験が開始。



Kratochiwil C, et al. J Nucl Med 2016

※Prostate Specific Antigen(前立腺特異抗原)

今後取り組むべき事項（案）

全体方針の策定

原子力委員会は、内閣府(科学技術・イノベーション推進事務局、健康・医療戦略推進事務局)、文部科学省、経済産業省、厚生労働省などの協力の下、オールジャパン体制で医療用RI供給確保の取組が進展するよう、今年度中を目途にアクションプランを整理し、適時進捗のフォローアップを行う。

専門部会における検討の視点(例)

<短・中期的視点>

- 日本原子力研究開発機構(JAEA)や量子科学技術研究開発機構(QST)、理研や各大学等をはじめとする機関がRI製造・研究開発を強力に進めるための方策について検討する。
- 研究炉による中核製造拠点、加速器による分散型製造拠点による安定かつサステナブルな国内供給体制の構築(ベストミックス)について検討する。
- 国立研究開発法人等とRI製造から製薬に至るまでを担う民間企業との官民連携を促す方策を検討する。
- 放射性医薬品基準の改定など、放射性医薬品の実用化を円滑に進めるための検討を行う。
- 放射線医療の安定的な提供や研究開発の推進のため、RIに係るグローバルなサプライチェーンの活用について検討する。
- 再処理等のバックエンドにも通じる、RI製造・利用人材の育成方策について検討する。
- 医療現場や研究現場などにおいて生じる、放射性廃棄物の取扱いについて検討する。
- ※ 福島の創造的復興の中核となる「国際教育研究拠点」における取組の検討とも適切に連携する。

<長期的な視点>

- 放射性廃棄物を原料としてRIを製造するなど、RIの国産化を目指すための研究開発推進方策を検討する。
- 国内製造した医療用RIや加速器による製造プラント等を輸出するための戦略も視野に検討する。