

令和8年度原子力委員会：
放射性医薬品の開発・製造・利用の促進及びそのサプライチェーン強化に関する専門部会

Creation of Harmonious Diversity



2026. 6. 15

放射性医薬品の研究開発における規制に係る課題について

(3-6) 非臨床試験におけるRI規制の課題解決について

QSTが実施した国内研究推進側に対するアンケート結果につき

量子科学技術研究開発機構 QST

医療用RI製造・利用推進アクションプラン「令和5年度フォローアップ」： (3-6)「非臨床試験におけるRI規制の課題の整理検討」

第23回原子力委員会
 資料第2-1号

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5年度フォローアップ（案）

令和5年6月27日現在
 内閣府 原子力委員会

本フォローアップは、「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月原子力委員会決定）において、「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し、随時、必要な対応を検討するものとする」とあることから、行うものです。

本フォローアップは、令和4年度の進捗状況について、政府による具体的取組として示された内容の進捗状況を記載しております。（一部令和5年度で著しい進捗があったものについても記載しております。）

・ **2023.8月より、QSTが、(3-6)における研究推進側の具体的な利用方法、安全確保策、見直しを求める規制についての取りまとめ役を担当**

- (3-6) 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】

(進捗状況)

【文科省】

- ・ 大阪大学、福島県立医科大学、日本アイソトープ協会、原子力安全研究協会、量子科学技術研究開発機構が協力し、大学、公的研究機関、

製薬企業の具体的な利用方法、安全確保策、見直しを求める規制等を抽出し、実現するための具体的な方策の方向性の整理を行っており、令和5年度中にまとめる。

- ・ 上記で整理した内容を元に、原子力規制庁と協議し、令和6年度までに見直しを求める規制（下限数量以下の扱いなどを想定）を整理する。

【原子力規制庁】

- ・ 今後、利用推進側の議論の進捗に応じて、規制側で検討すべきことが明らかになったものについて規制の在り方を検討する。

医療用RI製造・利用推進アクションプラン「令和5年度フォローアップ」： (3-6)「非臨床試験におけるRI規制の課題の整理検討」： 2023年度QST活動

- (3-6) 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】

(進捗状況)

【文科省】

- ・大阪大学、福島県立医科大学、日本アイソトープ協会、原子力安全研究協会、量子科学技術研究開発機構が協力し、大学、公的研究機関、製薬企業の具体的な利用方法、安全確保策、見直しを求める規制等を抽出し、実現するための具体的な方策の方向性の整理を行っており、令和5年度中にまとめる。

2023年度のQSTの活動



国内の主なRI製薬企業との会議や既存の資料等から抽出・整理しまとめた 国内での非臨床試験におけるRI規制の課題点を以下にまとめた

- ・ **原子力規制庁令和4年度放射線対策委託費事業「減衰を考慮した放射性同位元素等の廃棄に係る合理的な管理及び規制に関する調査・成果報告書」**原子力安全技術センター取りまとめ（令和5年3月作成、ウェブ公開資料）や、「**下限数量以下での非密封RIの使用に関する安全取扱マニュアル**」(2016年に許可を持たない施設版、2019年に許可を有する施設版)も参考に検討へ
- ・ RI投与した動物から作製した**病理標本等の管理区域外への持ち出し問題**
- ・ **クリアランス制度の問題：一般のRI廃棄物とは別個に放射性医薬品開発でのRI廃棄物を別扱いに出来ないか？**コストも時間もかかるため、検認作業、検認資格者制度の構築、検出限界での計測の技術論、施設毎の仕組み、管理体制の構築なども勘案すべき
- ・ PET核種の「**7日間ルール**」の**拡大**は簡易で運用が容易であり、考慮すべき
- ・ 「**検出限界以下**」と「**下限数量以下**」は大きく意味合いが異なり、前者はかなり低い放射能の試料だが、後者はそれなりに高い数値を示すRI試料であることに注意すべき
- ・ 高速液体クロマトグラフィー(HPLC)の利用が増え、**有機溶媒の廃液の引き取り問題**が浮上



これを受けて、アンケートの作成と送付を2024年度に実施

放射性医薬品の開発における非臨床試験実施の際の課題、問題点に関する企業からのヒアリング、既存資料の調査・抽出等をうけ

研究推進側の具体の利用方法、安全確保策、見直しを求める規制について：
QSTによる取りまとめ

研究開発上の問題点は以下の2点に集約可能と判断：

1：医療分野あるいは放射性医薬品研究開発分野において用いられる、RI（ α 線 β 線 γ 線放出核種）及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等の試料の管理区域外利用について見直しを要望する。

(管理区域外は事業所外を意図)

2：医療分野あるいは放射性医薬品研究開発分野において用いられるRI（ α 線 β 線 γ 線放出核種）及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等については、クリアランス制度を通じてではなく、一般廃棄物として廃棄できるように見直しを要望する。



この2点を挙げて、さらに幅広いアカデミア・企業に対しアンケートを実施

「放射性医薬品の開発における非臨床試験実施の際の課題、問題点に関するアンケート調査」

- アンケート方法： メールでの送付（2024.4.1送付）、アンケート用紙（MSワードファイル）への記入とメールでの返送（最終返信日2024.4.12）

RI アクションプランフォローアップ項目 3-6「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」にかかるアンケート調査

- Q1. 貴施設では放射性医薬品研究開発を行っていますか？
- a. 行っている b. 行う予定である c. 行っていたが中止あるいは廃止 d. 行っておらず、予定もない(こちらでアンケートは終了です。ありがとうございました。)
- Q2. 貴施設ではどのような放射性医薬品研究開発を行っています(あるいはいました)か？
- a. 放射性診断薬のみ b. 放射性診断薬と治療薬の両者 c. 放射性治療薬のみ
- Q3. 貴施設では「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」お困りです(あるいはでした)か。
- a. 困っている b. 特に困っていない c. わからない d. その他
- なにかコメント等ありましたら、以下にご記入ください。

【今後挙がってくる確率の高い規制の見直し要望】 1

1：医療分野あるいは放射性医薬品研究開発分野において用いられる、RI（ α 線 β 線 γ 線放出核種）及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等の試料の管理区域外利用について見直し

Q4. QST が取りまとめた【今後挙がってくる確率の高い規制の見直し要望】 1 についてお尋ねします。

(見直しによるメリット) や (これまでのアンケートにおける意見) についてのご意見、コメント、追加して訴えたい要望、その他を、下記の空欄に自由にご記入ください。

【今後挙がってくる確率の高い規制の見直し要望】 2

2：医療分野あるいは放射性医薬品研究開発分野において用いられる RI（ α 線 β 線 γ 線放出核種）及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等を一般廃棄物として廃棄できるよう見直し

Q5. QST が取りまとめた【今後挙がってくる確率の高い規制の見直し要望】 2 についてお尋ねします。

(見直しによるメリット) や (これまでのアンケートにおける意見) についてのご意見、コメント、追加して訴えたい要望、その他を、下記の空欄に自由にご記入ください。

Q6. その他、本フォローアップ項目 3-6「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」について、あるいは本アクションプランやその関連活動・事業等について、ご意見、コメント、追加して訴えたい要望、その他を、下記の空欄に自由にご記入ください。

「放射性医薬品の開発における非臨床試験実施の際の課題、問題点に関するアンケート調査」

- アンケート方法： メールでの送付（2024.4.1送付）、アンケート用紙（MSワードファイル）への記入とメールでの返送（最終返信日2024.4.12）
- アンケート送付先と返信数： 日本核医学会に関係する国内アカデミア（50施設中17施設、回答率：34%）および国内製薬企業（4社中4社が回答）
- 国内アカデミア17施設：A放射性診断薬・治療薬を開発中：8施設。B放射性診断薬のみ開発中：3施設。放射性薬剤を開発していない：6施設。
- 国内製薬企業4社：A放射性診断薬・治療薬を開発中：2社。国内で放射性薬剤を開発していない：2社。

- A放射性診断薬・治療薬を開発中：8施設+ 2社のすべてで、「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」：「困っている」と回答。
- RI及びそれらを投与した動物試料等の「管理区域外利用」については、研究開発の妨げになるとの切実な意見が大半だが、一部には、「管理区域外利用については許可を得ることができる」との意見も。
- RI及びそれらを投与した動物試料等を「一般廃棄物として廃棄できるよう見直し」については、規制緩和を求める声が大半。クリアランス制度を通じてではなく、Decay In Storage (DIS)制度を導入するなどして、非放射性廃棄物として廃棄できるよう規制の整備が求められている。

「放射性医薬品の開発における非臨床試験実施の際の課題、問題点に関するアンケート調査」(2024.4.1)

某大学のご意見

- 基本放射性医薬品の研究では、短半減期の放射性核種を使用しており、廃棄時には、検出限界以下だが、放射性廃棄物としての廃棄コストが非常に高い。
- 放射線管理区域は減少傾向。その中に多種多様な機器を揃え、配置することは、場所的にも困難。また、サーベイメータで検出限界以下であれば、管理区域外に出しても良いのでは？
- 実質、無害の放射性廃棄物を一般廃棄物として、他の高レベルの放射性廃棄物と区別するべき。廃棄場所問題もある程度緩和されるのでは？。
- 臨床で使用されている核種を用いた非臨床試験では、通常、臨床で使用される量よりも低い一方、高用量の放射性物質を投与された患者は、自宅等では一般ごみに汚染物を廃棄という矛盾。医療用に開発中の非臨床試験の放射性廃棄物は一般廃棄物として廃棄するのは問題ないのでは？。

某大学のご意見

- 動物実験や臨床試験での試料の管理区域外への持ち出しもガイドラインがない、ガイドラインを！

「放射性医薬品の開発における非臨床試験実施の際の課題、問題点に関するアンケート調査」(2024.4.1)

某大学のご意見

- 病理サンプルの作成・解析等：RI施設内で自分たちで全て行う必要があり、設備、技術も揃えるのは困難
- 動物の乾燥装置が高価、廃棄処分が高価
- 短半減期PETリガンドを投与した生きた動物や試料を管理区域外に出せない。生きた動物も対象にできないか。99mTcと18F標識の薬事承認された薬剤しか利用できない獣医学分野での核医学の利用拡大にもつながる。
- 超短半減期18F,11Cであるにもかかわらず臨床では7日間ルールが適応されているが、FDG合成装置に使うカセット、チューブなどの廃棄は、アイソトープ協会へ廃棄する必要があるという矛盾

某大学のご意見

- RI及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等を一般廃棄物として廃棄できるよう見直しについて：賛成。排水や排気については活性をモニターしつつ排出している一方、固形廃棄物については認められない矛盾あり。

「放射性医薬品の開発における非臨床試験実施の際の課題、問題点に関するアンケート調査」(2024.4.1)

某大学のご意見

- 管理区域内に設置する動物乾燥装置が高額，老朽化しても買換え困難.
- RI及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等の試料の管理区域外利用について：見直しに賛同. 管理区域内に共通機器を設置した場合，RI従事者以外の利用に制限が生じる. 多くのグループが使用する共通機器などの大型機器を管理区域内に設置することは難しい. 一方，海外では制限がなく、論文投稿/査読時に（国内では管理区域内に設置することが難しい）大型機器を用いた分析が求められ、対応困難.
- RI及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等を一般廃棄物として廃棄：見直しに賛同. α線以外の核種では，廃棄物集荷が半年から1年に1回で，集荷時にはほぼ検出できない程度まで減衰しており、一般廃棄物としての処理が可能では？

某大学のご意見

- 動物を処理する凍結乾燥機の真空ポンプの廃オイルや液体シンチレータ以外の有機溶媒（HPLCで薬剤の分析に使うメタノールやアセトニトリル）などは廃棄できず、廃棄物の部屋の線量や占有体積を多くする原因

「放射性医薬品の開発における非臨床試験実施の際の課題、問題点に関するアンケート調査」(2024.4.1)

某RI製薬メーカーのご意見

- 放射性物質を投与した動物より作製した試料を、RI管理区域外（共同研究先、外注先等）で分析したい。すべての分析機器を自社で保有することが困難。非放射性物質に代替した試験に置き換える等で外部委託機関（RI管理区域外）を利用しこれまで対応も、放射性物質を投与した動物試料そのものを分析したいとの要望増加。これまで困難であった放射性物質を投与した動物試料の外部委託分析が可能になり、外注という選択肢増などのメリットが期待。
- 日本アイソトープ協会による回収が困難な放射性核種については廃棄が出来ず、自施設で永久保管する必要。減衰により一定の基準を満たした放射性廃棄物を一般廃棄物として廃棄できる見直しは放射性医薬品の開発促進に。
- 日本アイソトープ協会が回収しない放射性廃棄物（液体シンチレータ以外の有機液体等）の処理方法につき改善希望。特に新規製剤についてはHPLCなどの放射性有機廃液を発生させる試験実施が不可避と。一方で液体シンチレータ以外の有機液体（放射性物質を含む）については日本アイソトープ協会による引き取り不可で放射性医薬品開発促進の観点から解決希望。

「放射性医薬品の開発における非臨床試験実施の際の課題、問題点に関するアンケート調査」(2024.4.1)

某RI製薬メーカーのご意見

- RI及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等の試料の管理区域外利用：見直し希望。 分析解析手法の選択肢が増えることは、研究開発を進めるうえで大きなメリットと期待。
- RI及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等を一般廃棄物として廃棄：見直し希望。 病理標本や動物実験から出る床敷等の廃棄の課題が、研究開発を制限している状況あり。
- 海外実施の試験での検体に関し、現地の基準ではRIとしての取り扱いの必要がないと判断されていても、輸入後、国内では分析委託に出せない。
(受け入れができないと断られるケースもあり)

某学協会のご意見

- 「RI有機溶剤の廃液の引き取りに関する対策希望（日本アイソトープ協会の引取対象ではないため、現在は管理区域内に保管しなければならない）」：との声を聞くが、危険物の回収にあたり、消防法との兼ね合いがあるため、引き取りに制限あり。ご理解ください。

「放射性医薬品の開発における非臨床試験実施の際の課題、問題点に関するアンケート調査」をうけ

研究推進側の具体の利用方法、安全確保策、見直しを求める規制について：
QSTによる取りまとめ

研究開発上の問題点は以下の2点に集約：

1：医療分野あるいは放射性医薬品研究開発分野において用いられる、RI（ α 線 β 線 γ 線放出核種）及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等の試料の管理区域外利用について見直しを要望する。

(管理区域外は事業所外を意図)

2：医療分野あるいは放射性医薬品研究開発分野において用いられるRI（ α 線 β 線 γ 線放出核種）及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等については、クリアランス制度を通じてではなく、非放射性廃棄物として廃棄できるよう見直しを要望する。



この2点を挙げて、2024年度より原子力規制庁との協議を開始

・**原子力規制庁との協議**：令和5年度実施の国内アカデミアおよび国内製薬企業へのアンケートから抽出し、2024年度取りまとめた国内での研究開発上の問題点を中心に協議を継続中

[令和7年度当方からの提案①]

- a. 海外で多く運用されている**Decay In Storage (DIS, 減衰保管後廃棄)**の考え方を放射線医薬品開発非臨床試験に適用することで、医薬品開発の推進、国際競争力向上を図る。
- b. DIS運用に関するモデルケースの提示や海外事例の紹介、海外諸国では、半減期が100日ないし120日未満の核種をDIS制度の対象としている事例が多い
- c. 対象核種の検討

[令和7年度規制庁からのコメント]

- a. 減衰による放射能減衰を基本とした管理方法なので、**物理的半減期**を元にした核種制限は必要
- b. 現行法で認められている**クリアランス制度との棲み分け**を含めた制度の概念設計が必要
- c. 非放射性扱いとなったものに起因する**公衆被曝経路の検討、評価**が重要

[令和7年度当方からの提案②] (次回打合せ(3月2日)でさらに協議する予定)

- a. **対象核種をまずはAc-225 (クリアランスレベルにて規定なし)**に絞る、半減期は約10日で、DISの考え方を試験的に導入するのに適すると思料
- b. **DIS運用の対象**は放射線医薬品開発に関わる非臨床試験で発生する**少量の試料片・液体試料・小さな固体廃棄物など**(放射能濃度での規定は困難)に絞り、クリアランス制度の対象は原子力発電施設等に由来する大量の固体放射能濃度で規定)を区別することで、概念設計として**棲み分けが可能**と思料
- c. DISの適応を、**放射線医薬品開発に関わる非臨床試験施設に絞り、基準線量を10 μSv/年**(BSS免除レベルやクリアランスレベル参照)、**基準放射能：BSS免除レベル (Ac-225：10 kBq)**と提案
- d. BSS免除レベルは、ある線源について、その使用や処分に伴うすべての被曝経路を考慮して、その被曝が年間10 μSvになるように科学的に算出された数値であるため、**基準放射能を定める際に参考になる**と思料
- e. 10 kBqのAc-225による1cm線量当量率は、1 mの距離で 1.13×10^{-4} μSv/h。試料片などを取り扱う際の作業員(非RI従事者)と線源の距離を0.5 mとすると、 4.52×10^{-4} μSv/h。この環境で1日8時間、週5日、50週作業に従事した場合でも、作業員の外部被曝線量は約1 μSv/年と算出可能

