


放射性医薬品の研究開発における 規制に関する課題について

令和 8 年 6 月

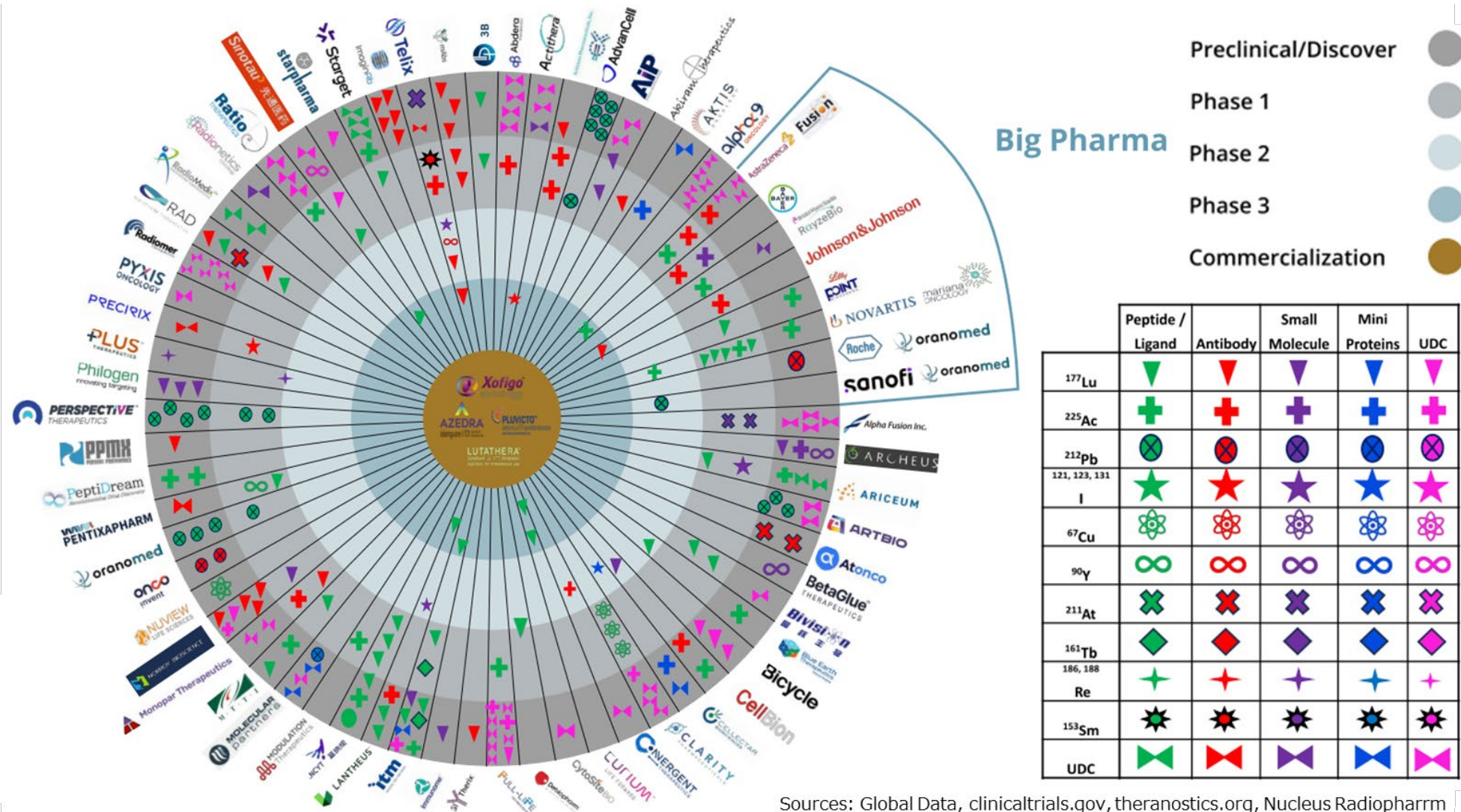
内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局

本日も議論いただきたい内容

- 放射性医薬品を利用した診断や治療が急速に進んでいる中、世界各国において、新しい放射性医薬品の研究開発が活発化。我が国においても、放射性医薬品の研究開発が多く進められている。
 - QSTが国内の研究機関等に対して行ったアンケートにより、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について、管理区域外での利用を可能とすることや、それらの廃棄方法の合理化といった課題・要望が多く寄せられた。
 - 前回の本部会においても、「非臨床の研究現場においても、RIに関する規制面が問題となっており、特に短寿命核種についての規制の合理化が重要」との意見があった。
- 
- 今回、事務局において研究現場の実情を踏まえ、改善に向けた取組の案を作成した。これについて、ご議論いただきたい。

【参考】放射性医薬品に係る研究開発の状況

- 放射性医薬品を利用した診断や治療が急速に進んでいる中、世界各国において、新しい放射性医薬品の研究開発が活発化



Sources: Global Data, clinicaltrials.gov, theranostics.org, Nucleus Radiopharm

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）【抜粋】

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。

医療用ラジオアイソトープを巡る状況に関するヒアリングのまとめ（令和7年12月）【抜粋】

RIを利用した放射性医薬品の開発に向けた国内研究機関等の取組状況

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を管理区域外で利用できるようにすることや廃棄方法の合理化など、非臨床試験におけるRI規制について、上述したアンケートも踏まえ、どのような対応が可能か、今後検討していくことが望ましい。

短寿命RIを利用した放射性医薬品開発の非臨床試験における要望事例①

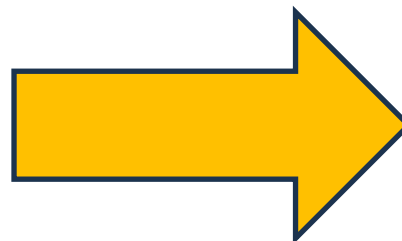
- 放射性医薬品の開発においては、RIを含む候補化合物を管理区域内でマウスに投与し、投与したRIの放射能が十分に減衰した後、事業所外の専門機関においてそのマウスの遺伝子解析などを行いたい。
- At-211等の短寿命RIを用いた候補化合物の場合、マウスに投与した後に一定期間が経過すれば、その放射能はRI法の下限数量より十分に低い値に低下し、リスクが十分に低い水準になると考えられるが、RI法上、それを事業所外に持ち出して問題ないことが明確でなく、取扱いに困っているとの要望がある。
- そのため、我が国の研究機関はこうした実験を十分に行えず、新薬の研究開発について、海外に後れを取る可能性がある。

以下のようなケースはRI法上問題とならないことを明確化したい

- ① 管理区域内で、短寿命RI
(例：At-211；1 MBq / 100 μ L)
を含む候補化合物をマウス等に投与



投与したRIの放射能
が十分に減衰した後
(濃度がRI法の下限数量より十分に低い値以下)



- ② 事業所外の研究機関で当該マウス等の遺伝子解析等を実施



短寿命RIを利用した放射性医薬品開発の非臨床試験における要望事例②

- ヒトへの臨床試験前に、カニクイザルを用いた実験を行うことがある。
- 短寿命RIを投与したカニクイザルは、一定期間経過後には十分に放射能が低下し、RI法の下限数量より十分に低い値になるとともに、リスクが十分に低い水準になると考えられる。したがって、一定期間経過後に管理区域外の飼育施設に戻し、繰り返し実験で利用することが費用面でも動物愛護の面でも合理的。
- しかし、現状、PET 4核種以外の短寿命RIを投与したカニクイザルを一定期間経過後に、管理区域外へ戻して飼育することが、RI法上問題ないことが明確でなく、取扱いに困っているとの要望がある。そのため、実験ごとにカニクイザルを殺処分して多額の費用が発生しているという報告もあるなど、我が国の研究開発に支障が生じている。

以下のようなケースはRI法上問題とならないことを明確化したい

- ① 管理区域内で、PET 4核種以外の短寿命RIをカニクイザル等に投与し、経過を観察



- ② 投与したRIの放射能が十分に減衰した後、管理区域外の飼育施設に戻す
(濃度がRI法のより十分に低い値以下に減衰した後)



カニクイザル
一匹あたりの価格推移※
70万円 / ~2022年
300万円 / 2022年
500万円 / 2023年

下限数量以下の放射性同位元素は、RI法の規制対象外

- RI法においては、一定数量以下又は一定濃度以下（下限数量以下）の放射性同位元素については、リスクが極めて小さいことから、規制対象外としている。
- これは、IAEAなどの国際機関が共同で策定した「国際基本安全基準」で提唱されている免除制度（免除レベル）を導入したものの。
- 諸外国においても我が国と同様に、IAEAで定められた免除レベル以下※の放射性同位元素は規制対象外とされている。

※ 規制対象下限値の国際標準は、線量基準（通常の使用：年間10 μ Sv事故時1mSv）と様々な被ばく経路（シナリオ）を設定し、核種ごとに算出した数値基準

「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部を改正する法律及び関係法令の施行について」（事務連絡（平成17年6月） 文部科学省科学技術・学術政策局 原子力安全課放射線規制室）を基に作成

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令（昭和35年政令第259号）

（放射性同位元素）

第1条 放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第百167号。第20条の3第2号及び第20条の4第1号を除き、以下「法」という。）第2条第2項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。

（以下略）

【参考】IAEAの国際基本安全基準における「免除レベル」の考え方

- IAEAは、安全基準シリーズの一環として、規制免除に関する具体的な基準である「放射線防護と放射線源の安全：国際基本安全基準（BSS）」を発行している。
- この中では、「政府又は規制機関は、どの行為又は行為内の線源が、本基準の要件の一部又はすべてから免除されるのかを決定しなければならない。」とされ、その免除のための一般的な判断基準を示されている。
- その判断基準において、以下のように、IAEAが定めた免除レベルを超えていない線源については、この基準の要件（＝規制）から自動的に免除されるとしている。

免除の判断基準（抜粋）

I.3. I.1 項及びI.2項に設定される判断基準に基づき、正当化される行為内にある以下の線源は、追加の検討なしに、届出、登録又は許可に関する要件を含め、この基準の要件から自動的に免除される

(a) 中程度の量の物質であり、あらゆる時点での敷地内に存在する個々の放射性核種の総放射エネルギー又は行為で使用される放射能濃度のいずれかが、表I.1に示される該当する免除レベルを超えていない。

表 I.1. 追加の検討を必要としない中程度の量の物質についての免除のレベル：放射性核種の免除放射能濃度と免除放射能

| 放射性核種 ^a | 放射能濃度 (Bq/g) | 放射能 (Bq) | 放射性核種 ^a | 放射能濃度 (Bq/g) | 放射能 (Bq) |
|--------------------|-----------------|-----------------|--------------------|-----------------|-----------------|
| H-3 | 1×10^6 | 1×10^9 | Sc-45 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Be-7 | 1×10^3 | 1×10^7 | Sc-46 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Be-10 | 1×10^4 | 1×10^6 | Sc-47 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| C-11 | 1×10^1 | 1×10^6 | Sc-48 | 1×10^1 | 1×10^5 |

(以下、省略)

【参考】 IAEAの国際基本安全基準における「クリアランスレベル」の考え方

- また、IAEAの「国際基本安全基準（BSS）」においては、「規制機関は、届出又は認可された行為の中で、物質及び物体を含むどの線源が、規制上の管理からクリアランスされ得るかを承認しなければならない。」とされ、そのクリアランスのための一般的な判断基準を示されている。
- その判断基準において、以下のように、IAEAが定めたクリアランスレベルを超えていない線源については、この基準の要件（＝規制）から追加の検討なしにクリアランスできるとしている。

クリアランスの判断基準（抜粋）

I.12. 届出又は認可された行為の範囲内の放射性物質については、下記条件に基づき、追加の検討なしにクリアランスできる

(a) 個々の人工起源の固体状の放射性核種の放射能濃度が表I.2に示された関連するレベルを超えない

表 I.2. 追加の検討を必要としない大量の固体状物質についての免除のレベルと、追加の検討を必要としない固体状物質のクリアランスレベル：人工起源の放射性核種の放射能濃度

| 放射性核種 | 放射能濃度 (Bq/g) | 放射性核種 | 放射能濃度 (Bq/g) |
|-------|-----------------|--------|-----------------|
| H-3 | 100 | Co-58 | 1 |
| Be-7 | 10 | Co-58m | 10 000 |
| C-14 | 1 | Co-60 | 0.1 |
| F-18 | 10 | Co-60m | 1 000 |

(以下、省略)

研究開発現場における短寿命RIの取扱いの合理化に向けた取組（案）

- 放射性医薬品の研究開発を進めるに当たっては、ごく微量の短寿命放射性同位元素を投与した動物やその試料等を、その放射能が十分に低下した後に、管理区域外や事業所外に持ち出して専用の装置で分析等を行いたいというニーズがある。
- 短寿命放射性同位元素を投与した動物やその試料等について、**十分な時間が経過してその放射能が十分に低下すれば（濃度がRI法に定める下限数量を十分に下回れば）、その試料はRI法上の放射性同位元素には該当せず、また、リスクは十分に低く、管理区域外や事業所外への持ち出しは問題にならないと考えられるのではないか。**
- 放射性医薬品の研究開発を円滑化するため、**こうしたケースに該当する試料の持ち出しについてはRI法上問題にならないことを、ガイドライン等で明確化することが適切ではないか。**（ガイドラインの素案を次ページに記載）



- **こうした対応について、RI法を所管する原子力規制庁に提案してはどうか。**

研究開発現場における短寿命RIの取扱いに関するガイドライン（素案）

- 以下のような内容のガイドラインを発出してもらうよう、原子力規制庁に提案してはどうか。（あるいは、原子力委員会から質問して、回答をいただくという形式も検討）

✓ 短寿命放射性同位元素（以下に掲げたもの）を投与した動物や試料等が、次の①、②及び③を全て満たす場合、その試料等はR I 法上の放射性同位元素には該当せず、R I 法に基づく規制は適用されない。したがって、それを管理区域外及び事業所外に持ち出すことは、R I 法上、問題とならない。

- ① 短寿命放射性同位元素以外の放射性同位元素を投与していないこと
- ② その投与した放射性同位元素の種類及び量並びに投与後の経過時間から計算した残存量（濃度）が、R I 法の下限数量（濃度）の1/10以下であること
- ③ サーベイメータによる測定を行い、その表面密度汚染とバックグラウンドレベルとの差が認められない試料であること

✓ 対象となる短寿命放射性同位元素：

^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{67}Ga 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{201}Tl 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac （放射平衡中の子孫核種を含む。）

【参考】 ガイドラインの対象とする核種および半減期の一覧

| 放射線同位元素 | 半減期 |
|--------------------------------------|----------|
| ^{11}C | 20.40 分 |
| ^{13}N | 9.97 分 |
| ^{15}O | 2.04 分 |
| ^{18}F | 109.74 分 |
| ^{64}Cu | 12.70 時間 |
| ^{67}Ga | 3.26 日 |
| ^{68}Ga | 67.70 分 |
| ^{89}Zr | 3.27 日 |
| $^{99\text{m}}\text{Tc}$ | 6.01 時間 |
| ^{111}In | 2.81 日 |
| ^{123}I | 13.22 時間 |
| ^{131}I | 8.02 日 |
| ^{177}Lu | 6.65 日 |
| ^{201}Tl | 3.04 日 |
| ^{211}At | 7.21 時間 |
| ^{225}Ac (放射平衡中の子孫核種を含む) | 9.92 日 |

| 放射線同位元素 | 半減期 |
|--------------------------------------|----------|
| ^{15}O | 2.04 分 |
| ^{13}N | 9.97 分 |
| ^{11}C | 20.40 分 |
| ^{68}Ga | 67.70 分 |
| ^{18}F | 109.74 分 |
| $^{99\text{m}}\text{Tc}$ | 6.01 時間 |
| ^{211}At | 7.21 時間 |
| ^{64}Cu | 12.70 時間 |
| ^{123}I | 13.22 時間 |
| ^{111}In | 2.81 日 |
| ^{201}Tl | 3.04 日 |
| ^{67}Ga | 3.26 日 |
| ^{89}Zr | 3.27 日 |
| ^{177}Lu | 6.65 日 |
| ^{131}I | 8.02 日 |
| ^{225}Ac (放射平衡中の子孫核種を含む) | 9.92 日 |