

令和8年7月 14 日

原子力規制庁

長官 金子 修一 殿

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

部会長 上坂 充

研究開発現場における短寿命放射性同位元素の取扱いについて

原子力委員会に設置された、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（以下「専門部会」という。）においては、放射性医薬品の開発・製造・利用の促進に向けた今後の政策的対応の在り方について検討を進めています。

その中で、放射性医薬品の研究開発における規制に関する課題として、短寿命放射性同位元素（以下「短寿命 RI」という。）を投与した動物やその試料等の取扱いに関し、以下のような議論を行いましたので、情報提供いたします。

放射性医薬品の研究開発では、ごく微量の短寿命 RI が用いられた実験が行われている。これらを投与した動物やその試料等については、時間の経過により放射能が低下し、放射性同位元素等の規制に関する法律（以下「RI 法」という。）に定める下限数量を十分に下回る状態となる場合がある。このような動物や試料等については、放射線防護上のリスクは極めて低いと考えられ、研究現場では、それを事業所外に持ち出して専用機器による分析等を実施したいというニーズが存在する。

一方で、RI 法上、短寿命 RI を投与したのち減衰により放射能濃度が RI 法の下限数量以下となった動物やその試料等を、事業所外に持ち出して問題ないことが明確でないため、事業所外での分析等が実態上できないとの声がある。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、新薬の研究開発が海外に後れを取るなどの影響が懸念される。

短寿命 RI を投与した動物や試料等のうち、減衰により放射能濃度が RI 法の下限数量を十分に下回っていることが確実なものについて、RI 法の規制対象外であることなど、その扱いや判断の目安が明確化されることが、研究開発の円滑な推進及び適切な安全管理の両立に資するものと考ええる。

なお、専門部会で議論した資料の一部について、添付いたします。

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RI法上の放射性同位元素には該当せず、RI法に基づく規制は適用されない。したがって、それを事業所外に持ち出すことは、RI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残存量（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濃度）が、RI法の下限数量（濃度）の1/10以下であること※

※子孫核種が発生するものについては、当該核種も含めた残存量（濃度）が、RI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
- ✓ 事業所外へ持ち出した試料等に含まれる核種及び濃度、表面密度汚染の測定結果並びに測定者を記録し、当該記録を5年間保管すること
- ✓ 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