

新アクションプラン策定に向けたこれまでの議論のまとめ

1. はじめに

- ・ 近年、放射性同位元素を含有する医薬品(放射性医薬品)が診断や治療に広く用いられ、我が国の医療において大きな役割を果たしている。
- ・ 従前より、放射性医薬品は診断薬として広く活用され、他の検査法では評価が困難な生体機能や代謝活動を可視化することで、疾患の診断や病態評価に重要な役割を果たしてきた。さらに近年、さまざまな治療用の放射性医薬品が開発・実用化され、これまで有効な治療選択肢が限られていた転移性去勢抵抗性前立腺がんに対する Lu-177 製剤であるプルヴィクト静注が 2025 年に薬事承認されるなど、活用が広がっている。現在さらに、様々ながん種を標的とした治療薬など、新たな放射性医薬品の開発が進められており、そのうちのいくつかは近いうちに実用化されると期待されている。
- ・ このように、放射性医薬品は、我が国の医療において大きな役割を果たしており、今後さらにその重要性が高まると考えられる。
- ・ 他方で、放射性医薬品には、通常の医薬品とは異なる以下の特徴があり、今後もそれらが安定的かつ効果的に利用できる状況を構築・維持していくためには、国による政策的な対応が必要である。
 - ✓ 製造・輸送・投与・廃棄等において、その放射線による健康影響の防止等のための対応など、特別な取り扱いが必要となる。そのため、新たな放射性医薬品の開発や事業化のハードルが高い。また、それを利用する医療機関においては、特別な治療室を整備するなど、特別な対応が必要となる。
 - ✓ 医薬品の放射能が短時間で減衰するため、製造後速やかに投与することが必要であり、在庫ができない。また、原料 RI の多くを、海外に依存している。したがって、通常の医薬品よりも供給途絶のリスクが大きい。
- ・ また、世界的に放射性医薬品の市場拡大が見込まれる中、我が国においても新たな治療薬の研究開発が進められ、複数のスタートアップが設立され事業化に向けた取組を進めている。新たな産業を育成するという観点からも政策的対応が重要である。
- ・ こうしたことから、原子力委員会においては、2022 年に、「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」をとりまとめ、関係府省庁における取組を促してきた。
- ・ その後、4年が経過し、放射性医薬品を巡る状況にさまざまな変化が生じていることから、今回あらためて、現状を分析し、以下の4つの観点から、今後の政策的対応のあり方を取りまとめた。

- ①新たな放射性医薬品の開発・導入の加速
- ②新たな医療用 RI の国内製造の実現
- ③既存の放射性医薬品のサプライチェーンの強化
- ④放射性医薬品のさらなる活用に向けた医療体制の充実

2. 新たな放射性医薬品の開発・導入の加速

【現状と課題】

- ・ RI とリガンドを組み合わせた放射性医薬品が全身に転移したがんの治療等に有効であるという知見が得られたことなどを背景に、世界的に新たな放射性医薬品の開発が進んでいる。
- ・ 治療用核種としては、より高い治療効果が期待される α 線放出核種である Ac-225、At-211、Pb-212 等を用いた治療薬の開発が進められている¹。また、診断用核種としては、既に前立腺がんの診断薬として臨床利用が進んでいる Ga-68 に加え、より長い半減期を有し、抗体等との組合せによる高精度な画像診断が可能な Cu-64 や Zr-89 等を用いた放射性医薬品など、これまで医薬品には活用されていなかった放射性同位元素を用いる新たな医薬品の開発が活発に進められている^{2, 3}。
- ・ 我が国においても、大学、研究機関及び企業を中心に優れた技術シーズが創出されており、研究開発や治験が進んでいる。
- ・ こうしたものの中から、全身に転移したがん等に効果のある新たな治療薬が多く実用化され、我が国のみならず世界的に広く活用されるようになることが望ましい。（日本は、製造技術、臨床の先行優位、厚いアカデミア研究基盤、地理的優位性、国際連携モデルという5つの強みを有しており、アスタチン創薬でグローバルリーダーになれる条件が整っている、という意見もあった。）
- ・ また、海外企業が開発した放射性医薬品についても、我が国での導入に向けて、治験が進んでおり⁴、遅滞なく利用できるようになることが望ましい。
- ・ なお、放射性医薬品の研究開発現場では、ごく微量の短寿命 RI が用いられた実験が行われているが、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

¹ OECD/NEA; Current Trends in the Supply and Utilization of Medical Radioisotopes [Current Trends in the Supply and Utilisation of Medical Radioisotopes](#)

² Copper-64 Radiopharmaceuticals: Production, Quality Control and Clinical Applications | IAEA

³ New CRP: Zr-89 Production and Zr-89 Radiopharmaceuticals (F22071)

⁴ 国立がん研究センター 先端医療開発センター ヒアリング資料(令和7年7月23日); [1_haifu.pdf](#)

1 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
2 安全管理の両立の観点から、望ましい。

3 【今後の取組の方向性】

4 ・ 放射性医薬品は、開発・製造に特殊な施設・設備が必要となる上、製造してから短期間のう
5 ちに投与しなければならないため、流通面でも配慮が必要となる。したがって、新たな放射性
6 医薬品の開発・事業化には、多額の投資が必要となり、それがネックとなって進まないことが
7 懸念される。

8 ・ 特に、At-211 や Ac-225 等の α 線放出核種を用いた次世代核医学治療薬については、
9 非臨床試験・製造・流通・使用・廃棄に係る規制や施設基準等の整理は十分ではなく、社会
10 実装に向けた制度的課題が存在する。

11 ・ こうしたことから、以下の取組を進めることが必要である。

12 ✧ 放射性医薬品の研究開発に対する支援の強化(基礎研究から非臨床試験、治験まで
13 を見据えた段階的な支援の仕組みの整備)

14 ✧ 放射性医薬品開発に必要な研究者、放射性医薬品薬剤師等の育成を進めるなど、研
15 究基盤の強化を図る

16 ✧ RIを用いた医薬品等の研究開発におけるRI法の手続きの合理化

17 ✧ 初期臨床試験における世界トレンドと整合する規制・審査体制の整備

18 ✧ 放射性医薬品の開発・製造を受託できる CDMO を国内に育成するための支援

19 ✧ 放射性医薬品を製造できる GMP 施設の整備に対する支援

20 ✧ At-211、Ac-225 等の新規核種の実用化に向けて、飛散率や廃棄等の規制の合理
21 化

22 ✧ 半減期が極めて短いRIを用いる医薬品についての薬事承認プロセスの整備

23 ✧ RI 特有のコスト構造に対応した支援

24 ✧ 製造から患者投与までのスムーズな流通を可能にする物流基盤の整備

3. 新たな医薬品用 RI の国内製造の実現

- ・ 上述のとおり、これまで医薬品には用いられていなかった RI を用いた新たな医薬品の開発が活発に進められている。他方で、これらの RI の多くは、まだ効率的な製造方法が確立されていない。
- ・ 今後、これらの RI を利用した新たな放射性医薬品が速やかかつ安定的に活用できるようにしていくためには、こうした核種の効率的な製造方法が我が国で開発・事業化されることが重要である。また、世界市場も視野に入れた新たな産業としても期待される。
- ・ こうしたことから、以下の取組を進めることが必要である。
 - ✧ Ac-225、At-211、Cu-64 などの有望な RI について、国内で製造・供給できるよう、技術開発及び設備投資への支援。
 - ✓ 加速器等を用いる技術で RI 製造の事業化を目指すスタートアップの技術実証や設備投資への支援
 - ✓ JAEA の保有する高速実験炉「常陽」を用いた Ac-225 製造実証に向けた研究開発
 - ✧ 国際的な研究ネットワーク及び供給ネットワークとの連携を強化し、国内外の研究開発動向及び需要動向を継続的に把握（我が国の製造・供給拠点としての国際的な役割拡大を目指す。）
 - ✧ 原料の確保に対する支援
 - ✓ 海外の関係機関との連携により、Ra-226 の確保を支援
 - ✧ 海外製造拠点立ち上げに係る規制・手続きの全体把握支援や RI 製造装置・機器の輸出に関する規制対応の明確化。

4. 既存の放射性医薬品のサプライチェーンの強化

- ・ 放射性医薬品の多くは、その有効性の源となる放射能が短時間で減衰するため、在庫がでない。また、その多くは、原料である RI を海外に依存している。したがって、これらの放射性医薬品は、通常の医薬品よりも供給途絶のリスクが大きい。
- ・ 例えば、最も広く活用されている核種である $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ は、その原料である Mo-99 を全量海外に依存しており、かつて 2009 年には、海外の製造プラントの事故等により、供給不足が発生したことがあった。
- ・ こうしたことから、国民が必要な医療をいつでも確実に受けられるようにするという観点から、こうした放射性医薬品のサプライチェーンを強化し、供給安定性を高めることが重要である。

1 ア) $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ について

2 【現状】

- 3 ・ 診断用放射性医薬品の供給量の約7割を占めている $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ及び Tc-
4 99m の原料である Mo-99 は、国内で製造しておらず、全量輸入に依存している。
- 5 ・ かつて、2009 年には、カナダ NRU 炉やオランダの HFR 炉の計画外停止を契機として、
6 世界的な Mo-99 供給危機が発生し、我が国においても Tc-99m 製剤の供給制限が生じ
7 たことがあった。
- 8 ・ その後、欧州の医薬品メーカーの業界団体である Nuclear Medicine Europe
9 (NMEU) が中心となり、2009 年から、EU だけでなく、南アフリカやオーストラリアを含め、
10 Mo-99 を製造する全世界の原子炉について、稼働スケジュールの調整等を行うとともに、
11 それらの運転状況をリアルタイムで監視し、計画外停止があった際には他施設の運転スケジ
12 ュール調整や増産を実施するなど、供給停止のリスクを軽減する取組が進められている⁵。
- 13 ・ こうした取組により、近年は、過去に発生したような深刻な供給トラブルのリスクは低減され
14 ていると評価されている。
- 15 ・ また、2027 年以降、複数の Mo-99 製造プラントが稼働する見込みであるなど、世界的に
16 供給力の強化が進められている⁶。

17 【今後の取組の方向性】

- 18 ・ こうしたことを踏まえ、今後は、以下の取組を進めることが必要である。
 - 19 ☆ 海外からの Mo-99 の調達について、より安定性を高めるため、製薬企業においては
20 NMEU 等を通じて国際動向を注視するとともに、調達先の多様化に努める。
 - 21 ☆ 政府においては、OECD/NEA や IAEA 等における議論への参画を通じて諸外国
22 との情報共有を強化し、供給安定化に向けた国際的な取組を推進する。
 - 23 ☆ 関係学協会、原子炉設置機関、加速器事業者、医薬品企業等から構成されるコンソー
24 シアムを設立し、Mo-99 に関する国際動向や研究開発に係る情報の収集・共有を進
25 める。
 - 26 ☆ 将来的に、製造頻度・供給量及びコストなどに関する製薬企業のニーズに、海外製品
27 と大差ないレベルで対応できる Mo-99 の国内製造の実現をめざし、研究開発等の
28 取組を検討する。

⁵ [Security of Supply - Nuclear Medicine Europe](#)

⁶ OECD/NEA; Current Trends in the Supply and Utilization of Medical Radioisotopes [Current Trends in the Supply and Utilisation of Medical Radioisotopes](#)

注)

- ・ 現行のアクションプランでは、試験研究炉を活用して Mo-99 の国産化に必要な技術の確立を進め、2025 年度までに技術開発を完了するとともに、2027 年度末までに国内供給を開始することを目標としていた。
- ・ その実現に向け、JAEA において JRR-3 を用いた Mo-99 の製造試験やその抽出方法の研究開発が行われ、十分な品質の Mo-99 が製造できることを確認できた。他方で、国内需要を十分に満たす量や頻度で製造することが困難であり⁷、JRR-3 での製造コストは、製薬企業が現行の薬価の下で事業性を確保できる水準を上回ることが明らかとなった。
- ・ それに加えて、直線加速器やシンクロトロンを用いた Mo-99 の製造に関する検討が行われているが、いずれも研究初期段階にあり、技術的成立性に加え、施設維持費、人件費及び輸送費等を含めた経済性の評価についても更なる検討が必要である。

イ) $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以外について

【現状】

- ・ $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以外の放射性医薬品の原料 RI について、半減期が短く在庫が困難であり、かつ、海外に依存しているものとしては、治療用核種である I-131 や Lu-177 がある。
- ・ これらの核種については、実際に過去、一時的に供給が制限された事例があった。

【今後の取組の方向性】

- ・ これらの核種についても、以下の取組を進めることが適当である。
 - ✧ 製薬企業において、調達先の多角化により、供給リスクの低減に取り組む。
 - ✧ 政府において、OECD/NEA や IAEA 等における議論への参画を通じて諸外国との情報共有を強化し、供給安定化に向けた国際的な取組を推進する。
 - ✧ 国内における、Lu-177の製造拠点整備に対する支援

⁷ 日本原子力研究開発機構 ヒアリング資料(令和7年7月 30 日); [2-2 haifu.pdf](#)

5. 放射性医薬品のさらなる活用に向けた医療体制の充実

【現状】

- ・ 現行の我が国の規制では、PET4核種を除き、一旦 RI が付着した廃棄物は、極めて短寿命の RI についても、すべて医療用放射性汚染物として特別な処理をすることが求められており、これが病院の負担を増加させ、核医学診断・治療の普及拡大を阻害する可能性がある。

★第4回の議論を踏まえて今後追記

【今後の取組の方向性】

- ・ こうしたことを踏まえ、今後は、以下の取組を進めることが必要である。
 - ☆ 公衆の安全を確保しつつ医療機関の負担を軽減する廃棄物に関する規制の合理化

★第4回の議論を踏まえて今後追記