



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 2022-2023 フォローアップ

(5) 制度・体制の整備、研究開発の推進、サプライチェーンの構築 ラジオアイソトープ製造・利用のための研究開発の推進について

令和5年6月19日

文部科学省 研究開発局 原子力課

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

アクションプラン策定の経緯

2022年5月31日原子力委員会決定

核医学治療への期待

- ・「セラノスティクス」
(診断と治療を合わせて行う考え方やその手法)への注目の高まり

国内の動き・課題

- ・ラジオアイソトープの大量製造を可能とする**研究炉の再稼働**の動き
- 一方、
- ・核医学治療を行う**病床数の不足**
- ・ラジオアイソトープ製造・利用を推進する**人材不足**

海外の状況

- ・製造・研究に**多額の投資**
- ・研究炉・加速器の**ネットワーク形成**を推進
- ・ラジオアイソトープ及びその原料について**獲得競争**の様相

最先端の原子力科学技術により医療体制を充実し、国民の福祉向上に貢献するとともに、
医療サービスの観点から経済安全保障の確保に寄与すべく、
国産ラジオアイソトープを患者のもとへ届けるためのアクションプランを策定

10年の間に実現すべき目標

- ① **モリブデン-99/テクネチウム-99mの一部国産化**による安定的な核医学診断体制の構築
- ② **国産ラジオアイソトープによる核医学治療の患者への提供**
- ③ **核医学治療の医療現場での普及**
- ④ **核医学分野を中心としたラジオアイソトープ関連分野を我が国の「強み」へ**

アクションプラン

(1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給のための取組推進

- ・JRR-3・加速器を用いたモリブデン-99/テクネチウム-99mの安定供給 (可能な限り2027年度末に国内需要の約3割を製造し、国内へ供給)
- ・「常陽」・加速器を用いたアクチニウム-225大量製造のための研究開発強化 (「常陽」において2026年度までに製造実証)
- ・アスタチン-211実用化に向けた取組強化 (2028年度を目途に医薬品としての有用性を示す) 等

(2) 医療現場でのアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備

- ・核医学治療を行える病室の整備 (特別措置病室等) (核医学治療実施までの平均待機月数について、3.8か月 (2018年) → 平均2か月 (2030年))
- ・トリウム-227・ガリウム-68等、新たな放射性医薬品への対応 等

(3) ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進

- ・研究炉・加速器による製造のための技術開発支援 ・福島国際研究教育機構による取組推進
- ・新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備 等

(4) ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化

- ・人材育成の強化 (研究人材、医療現場における人材等) ・国産化を踏まえたサプライチェーン強化 ・廃棄物の処理・処分に係る仕組みの検討 等

○ 科学技術・イノベーション政策、健康・医療政策、がん対策の観点からも重要であるため、関係する政府戦略の方向性とも軌を一にして取り組む

試験研究炉を用いた医療用RIの製造に向けた研究開発の推進について、主に以下の取組を実施。

- **JAEAにおける基盤強化と研究開発の推進**

- ⇒中長期目標の策定と法人への指示、運営費交付金の確保

- JRR-3、常陽、もんじゅサイト試験研究炉におけるRI製造に関する検討・取組

- **研究開発から安定供給に至るまでの関係者間の関係強化**

- ⇒国内関係者間の意見交換への参画

- **原子力人材育成やイノベーション創出に向けた支援**

- ⇒国際原子力人材育成イニシアティブ事業、原子力システム研究開発事業

日本原子力研究開発機構の第4期中長期目標等について

- 日本原子力研究開発機構は令和4年度より第4期中長期目標期間。（～令和11年度）
- 科学技術・学術審議会 原子力科学技術委員会 原子力研究開発・基盤・人材作業部会、原子力バックエンド作業部会や、文部科学省、経済産業省それぞれの合同部会として開催された国立研究開発法人審議会 日本原子力研究開発機構部会での議論等を踏まえて策定したもの。
- 第4期中長期目標において、医療用等RIについて以下の通り記載。

IV. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

2. 原子力科学技術に係る多様な研究開発の推進によるイノベーションの創出

(3) 産学官の共創によるイノベーション創出への取組の強化

(略) 機構の試験研究炉等を活用し、国内の医療現場から高い利用ニーズの寄せられている医療用放射性同位元素の製造や関連技術の研究開発に取り組むことで、その国内供給体制の確立に貢献する。

- また、日本原子力研究開発機構の令和3年度における業務の実績に関する主務大臣評価において、医療用等RIについて以下の通り記載。

(令和3年度 業務実績評価)

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等

- (「常陽」について、) 民間と機構の照射試験ニーズ、医療用RI製造などの多目的利用ニーズに対応できる国内唯一の高速中性子照射場であることを踏まえ、早期の運転再開に向け着実な取組を行う必要がある。

医療用RIを含む原子力科学技術に係る多様な研究開発の推進 によるイノベーションの創出と研究開発・人材育成基盤の強化

令和5年度予算額
うちエネルギー対策特別会計予算額
(前年度予算額)

5,231百万円
1,413百万円
4,854百万円

※運営費交付金中の推計額含む



令和4年度第2次補正予算額 242百万円

概要

日本原子力研究開発機構の保有する技術基盤を活用した幅広い分野における研究への原子力技術の利用推進、「経済財政運営と改革の基本方針」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」（いずれも令和4年6月閣議決定）及び「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）に基づく試験研究炉を活用したRI製造技術の開発等の原子力分野のイノベーション創出を推進するとともに、これらイノベーションを支える研究開発・人材育成の基盤の維持・強化に取り組む。

(1) 医療用RIを含む原子力科学技術に係る多様な研究開発の推進 によるイノベーションの創出 4,131百万円 (3,855百万円) 令和4年度第2次補正予算額 242百万円

日本原子力研究開発機構が保有する試験研究炉を活用した国産RIの製造に向けた技術開発、JRR-3とJ-PARCを相補的・相乗的に活用した中性子研究によるモビリティ分野等におけるイノベーション創出に加え、大学等における基礎研究から実用化までを見通した原子力イノベーション創出に向けた研究開発を推進する。

- ① JRR-3及び「常陽」を活用した医療用RIの製造技術開発・製造実証による医療用RIの安定供給・国産化への貢献
- ② JRR-3とJ-PARCの相補的・相乗的な活用によるモビリティや、交通・輸送インフラの飛躍的な性能向上をもたらすイノベーションの創出
- ③ 官民一体となった基礎から実用に至るまでの原子力イノベーションの創出に向けた、大学等の研究機関の支援の拡充

JRR-3におけるTc-99mの製造と利用例



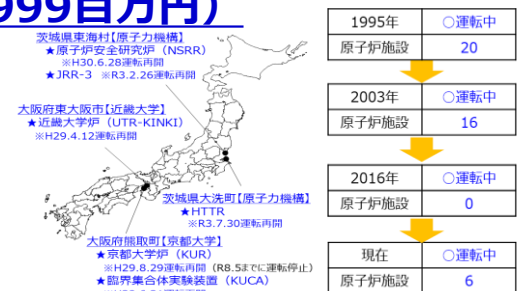
JRR-3とJ-PARCを活用したモビリティ分野におけるイノベーション創出



(2) 原子力分野の研究開発及び人材育成基盤の維持・強化 1,100百万円 (999百万円)

試験研究炉・原子力人材の減少傾向が続く中、我が国の原子力研究開発基盤の維持・発展を図るため、次代の原子力を担う人材育成の取組や、その基盤となる新たな試験研究炉の設計、海外の試験研究炉を活用した研究基盤の維持に取り組む。

- ① 大学や研究機関等が組織的に連携した拠点形成による原子力人材育成の推進
- ② 「もんじゅ」サイトを活用した新たな試験研究炉の設計
- ③ 海外の照射試験炉の活用によるJMTRの廃炉を踏まえた我が国の照射試験環境の確保



我が国の試験研究炉の現状

医療用等RIに係る予算

事業名	R4予算	R4補正	R5予算
JRR-3におけるRI製造技術の開発	<u>0.2億円</u>	<u>0</u>	<u>0.7億円</u>
常陽におけるRI製造技術の開発	<u>0.6億円</u>	<u>0</u>	<u>2.8億円</u>
常陽の運転再開に向けた準備等	<u>27億円</u>	<u>73億円</u>	<u>36億円</u>
「もんじゅ」サイトを活用した新たな試験研究炉の設計	<u>4億円</u>	<u>0</u>	<u>5億円</u>

国内体制構築に向けた検討状況

令和5年6月13日
第21回原子力委員会定例会議
JAEA説明資料より抜粋



関係機関との全体会合（第1回：8月1日、第2回：12月5日）

【議 題】 国内試験研究炉を用いたモリブデン⁹⁹／テクネチウム^{99m}の製造を中心に、目標の実現のために必要な具体的な工程を議論し、より実務的な議論を行うための作業チームを設置するなどの方策の検討。

【参加機関】 日本アイソトープ協会、原子力機構、日本放射性医薬品協会、

【オブザーバ】 内閣府原子力委員会事務局、文部科学省原子力課

	検討項目	課 題
1	国産化に係るシナリオと実施体制	①出発原料(天然Mo／濃縮Mo) ②製薬のための供給原料(⁹⁹ Mo溶液／ ^{99m} Tc溶液) ③供給スキーム確立に必要な立地条件と設備 ④供給スキームの体制・分担(RI輸送も含む)
2	必要な技術開発	①JRR-3におけるMo-99照射製造技術 ②Tc-99mの分離・抽出技術 ③輸送容器の開発（第16回原子力委員会にてRI協会から報告済） ④製剤製造技術
3	医薬品原料としての実用性	①輸入品との競争力のある価格の担保 ②サプライチェーン構築に係るボトルネック課題 ③品質保証 ⇒ 出発原料及び照射に係る品質保証（JAEA） ⇒ 製薬としての原料基準（製薬会社） ⇒ 製剤に係る品質保証（製薬会社）

調達先		実施状況	保有量
国内 	機構内	大洗研	30 mCi (1.11 GBq)
		その他	220 mCi (8.14 GBq)
	機構外	<ul style="list-style-type: none"> 外部機関の調査による国内線源の把握 譲り受け候補の絞り込み 	177 mCi (6.55 GBq) 候補: 57 mCi (2.11 GBq)
海外	 IAEA Global Radium-226 Management Initiative	<ul style="list-style-type: none"> 参加登録済 電子メールで確認済み 2023/6/5~9 Technical Meeting(web) 	全加入国: 77 Ci (2.85 TBq) 返答あり: 22 Ci (0.81TBq) 最大保有機関: 6 Ci (0.22TBq)

文部科学省・JAEAが連携してRa-226の供給国の動向についての情報収集

もんじゅサイト新試験研究炉における検討状況①

● 経緯・背景

“「もんじゅ」の取扱いに関する政府方針”

- 平成28年12月の原子力関係閣僚会議において、「もんじゅ」を廃止措置し、**「もんじゅ」サイトに将来、新たな試験研究炉を設置することを決定。**

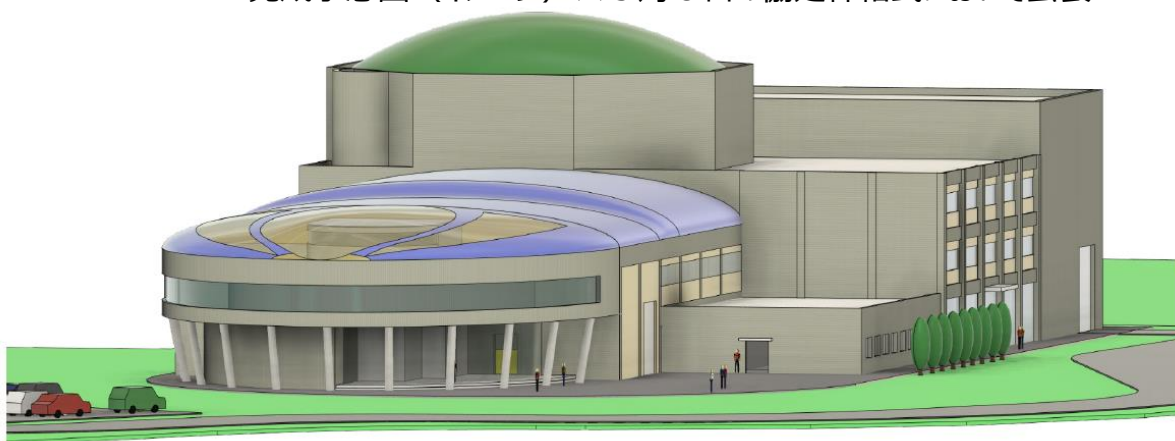
我が国の試験研究炉に係る状況

- 国内の試験研究炉の多くは、**施設の高経年化や新規制基準への対応等により廃止の方針が取られており、その数は少なくなっている。**東日本大震災後に再開した試験研究炉は6施設のみ（京都大学炉（KUR）は令和8年度には運転停止が予定されている）。

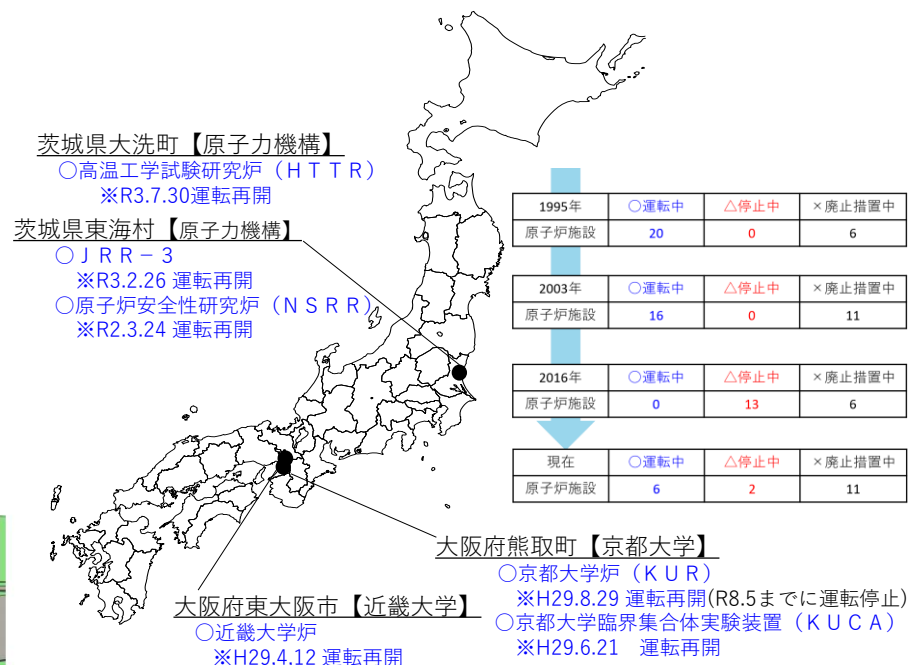
● 進捗状況

- 令和2年度から、新試験研究炉の**概念設計及び運営の在り方検討を実施**（中核的機関：原子力機構、京都大学、福井大学）。**医療用RI製造を含む幅広い活用を**検討中。
- 令和5年3月から詳細設計段階に移行。**日本原子力研究開発機構が実施主体**となり、**引き続き京都大学、福井大学の協力を得つつ、設計検討を推進。**

完成予想図（イメージ）※5月8日の協定締結式において公表



我が国の試験研究炉の現状





4-2 照射利用の検討結果

令和5年6月2日
原子力研究開発・基盤・人材作業部会(第16回)
JAEA説明資料より抜粋

- ①放射化分析設備を最優先で設置
- 10MWの新試験研究炉の性能を最大限活かすため、②～⑤の設備も重要

①放射化分析:非破壊で(貴重な試料の高確度な)微量元素分析

②RI製造:特に⁹⁹Mo製造や¹⁷⁷Lu等の医学利用RI製造(開発含む)

③材料照射:精密温度制御等自由度の高い高速中性子照射場

④陽電子ビーム:原子空孔(欠陥)探索等(ビーム利用との相乗効果)

⑤生物照射:BNCT基礎研究を中心に生物的照射効果基礎研究

①中性子放射化分析

環境試料、宇宙・地球化学的試料、生体試料等を分析するために広く利用されている。非破壊的方法で多元素分析が可能である。

重金属・不純物
化学・繊維産業、資源、環境
コンクリート
土木、建設
半導体
電子産業



KUR 圧気輸送管・Ge検出器

②RI製造

医薬利用RI製造は強いニーズがあり、研究炉の特長も活かす。どのレベルまで実現できるのか、今後の詳細な検討が必要。

医療用RI
核医学診断、核医学治療
工業用RI
非破壊検査、滅菌
農業用RI
食品照射、害虫駆除



照射場だけではなく、ホットラボラトリ(ホットラボ)や分析装置等の付帯設備が必須。今後ビーム利用、照射利用間で建設を念頭に優先順位をつける必要がある。

もんじゅサイト新試験研究炉における検討状況③

「もんじゅサイトに設置する新たな試験研究炉の概念設計及び運営の在り方」コンソーシアム委員会WG3（地域関係機関との関係構築）の活動として、福井大学が医療用RIに関するセミナーや、福井県と連携したRI製造に関する勉強会等を開催。

＜もんじゅサイトの試験研究炉セミナー＞

令和4年度第1回
もんじゅサイトの
新試験研究炉セミナー

申込はこちらから
<https://forms.gle/GLTWbP5bq1I2FCgw9>

2022年9月1日(木)
18:00～19:30
ZOOMで開催

概念設計が始まったもんじゅサイトの新たな試験研究炉を福井大学はもちろん全国の関係者にも積極的に利用してもらうため、今回は中性子の医学利用をテーマにセミナーを開催します。

スケジュール

18:00～18:05	開会挨拶
18:05～18:45	「新試験研究炉へ 臨床医のお願い」(ビデオ) 金沢大学 医薬保健研究域医学系核医学 教授 一般社団法人日本核医学会理事長 絹谷清剛
18:45～19:25	「核医学治療 ～研究開発の現状～」 量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 部長 東達也
19:25～19:30	閉会挨拶

お問合せ先 福井大学 総務部敦賀キャンパス運営管理課
TEL:0770-25-0021 MAIL: skatom-s@ml.u-fukui.ac.jp

＜RI製造に関する勉強会＞

- ◆ 概要
昨年度、県内医療機関へのアンケートを実施した結果、RIの国内供給への期待が示されたことや、原子力委員会における「国産化を実現するためのアクションプラン」の策定を受け、RI製造に関する現状を理解するための勉強会を4回シリーズで実施中
 - ・案内先 : 敦賀市、美浜町、福井商工会議所、敦賀商工会議所、福井大学、主な地元企業
 - ・司会進行 : 京都大学 川端名誉教授
 - ・事務局 : 福井県、原子力安全研究協会、京都大学 川端名誉教授 福井大学 宇笠所長・教授、JAEA 新居課長
- ◆ 第1回 国内におけるRIの現状(1) 令和4年9月29日
「注目されるRI製造の製造プロセスとマネジメント」
JAEA研究炉技術課長新居氏
- ◆ 第2回 国内におけるRIの現状(2) 令和4年10月24日
 - ・講演Ⅰ「医療用RIの需要と供給について」
(公)日本アイソトープ協会 北岡 医薬品・試薬課長
 - ・講演Ⅱ「製薬会社におけるRI事業の現況」
日本放射性医薬品協会 片倉 総務委員長
 - ・講演Ⅲ「JRR-3におけるRI製造の実績、経験」
(株)千代田テクノル 河内 線源製造課長
- ◆ 第3回 アクションプランの概要と我が国の方針 令和4年12月2日
「内閣府における医療用RIに関する政策推進について」
内閣府 原子力政策担当室 科学技術・イノベーション推進事務局 笹川 参事官補佐
- ◆ 第4回 世界の需要動向、他(とりまとめ) 令和5年1月19日
「医療用RI製造の海外の現状」 JAEA 新居 研究炉技術課長

国際原子力人材イニシアティブ事業

【事業の目的】

原子力分野の人材育成のため、関係機関の教育基盤、施設・装置、技術等の資源を結集し、共通基盤的な教育機能を補い合うことで、拠点として一体的に人材を育成する体制を構築。複数の機関が中長期的な視点で我が国の原子力分野の人材育成機能の維持・強化を図る。

複数の機関が連携したコンソーシアム(Advanced Nuclear Education Consortium for the Future Society: ANEC)を形成。



① 構成機関の相互補完による体系的な専門教育カリキュラムの共用

主要な基礎・基盤科目の教材・カリキュラムをオンライン化・オープン化して共用。単位認定や互換による講義の共用。社会人向けリカレント教育の実施。

② 大型実験施設や原子力施設等における実験・実習の実施

原子力施設や大型実験施設を用いた実験・実習の共用。原子力施設における学生の見学・就業体験の機会付与。

③ 国際機関や海外の大学との組織的連携による国際研鑽

キャンプや留学による原子力イノベーションに関する国際リーダー育成。国際セミナー・国際機関研修による国際性の涵養。海外大学実験施設での実験の実施。

④ 産業界や他分野との連携・融合

人文・社会科学分野との連携によるELSIIに関する教育実施。産業界との連携による共同研究・博士後期課程人材の育成。産業界との連携によるインターンシップやキャリアセミナーの実施。他分野・高校生に対するアピール。

⑤ 効果的なマネジメントシステム

コンソーシアムの自立的・自律的な運営が可能な確立した体制とマネジメントシステム

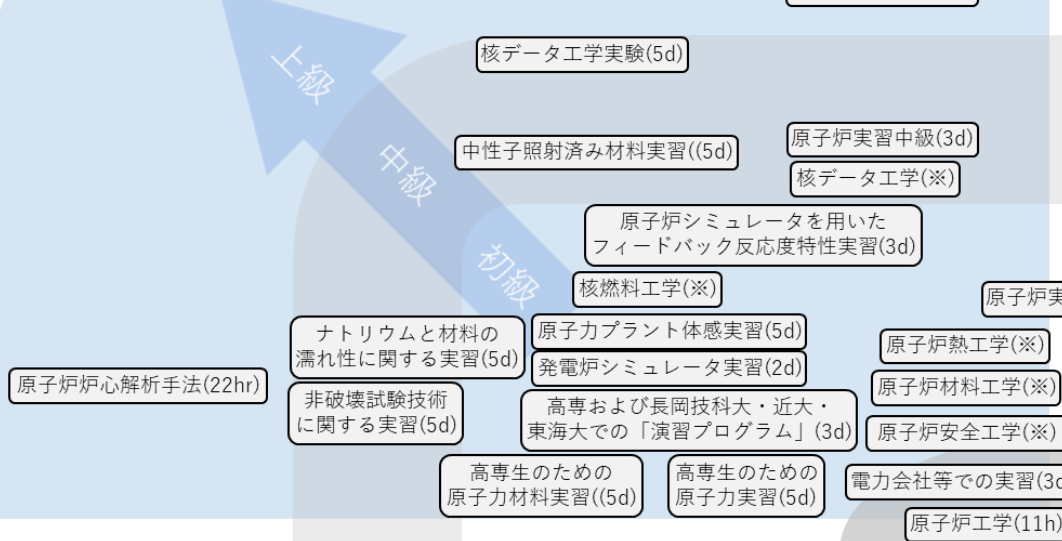
民間企業D

研究機関C

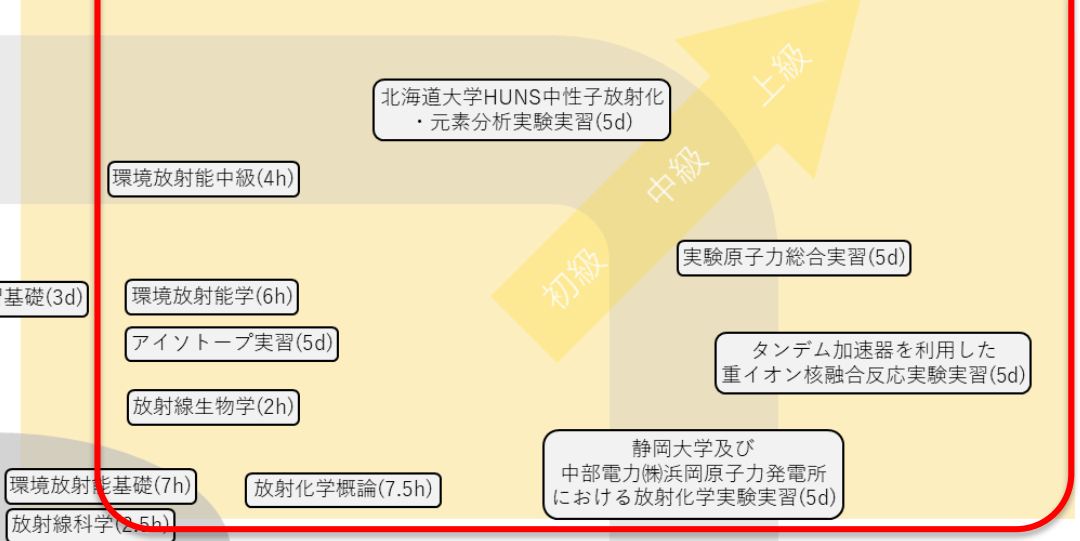
高専機構

国際原子力人材育成イニシアティブ事業/ANEC実習コース

A. 炉物理・炉工学／燃料・材料



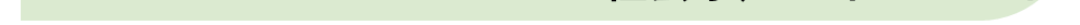
B. 放射線計測／利用／RI



C. サイクル／処分／廃炉



D. 社会学／マネジメント



※…開講予定

ANECのHP (<https://anec-in.com/>) でも公開済

原子力システム研究開発事業

NEXIP (Nuclear Energy × Innovation Promotion) イニシアチブ
 開発に関与する主体が有機的に連携し、基礎研究から実用化に至るまで連続的にイノベーションを促進

MEXT 基礎・基盤研究開発

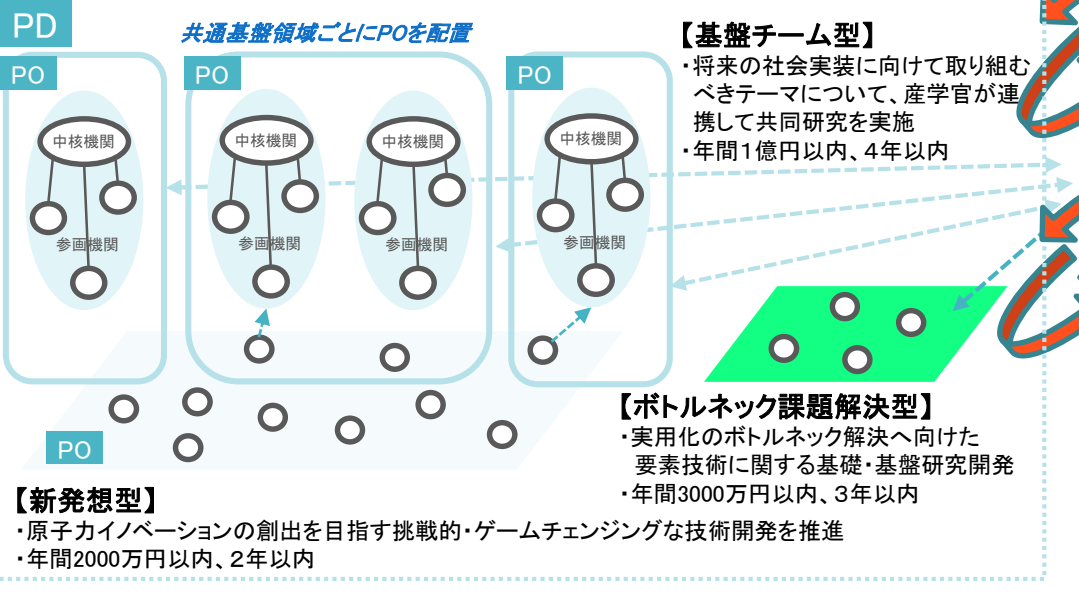
<大学・研究機関等の取組を推進>

原子力システム研究開発事業 (令和2年度事業見直し)

- ・戦略的にテーマを設定
- ・PD・POのマネジメント強化
- ・経済産業省事業との連携
- ・他分野の知見の取込強化

事業運営会議(新設)

- ・プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)、外部有識者、文部科学省、経済産業省
- ・公募分野・テーマ、審査基準を設定



選考過程を経てプロジェクトに参画

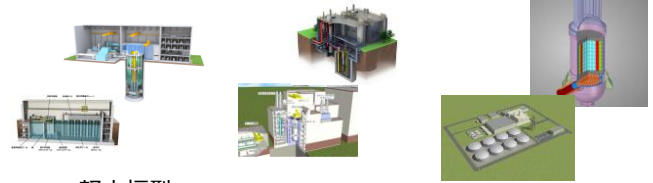
METI 技術開発支援

<民間企業等の取組を支援>

社会的要請に応える革新的な原子力技術開発支援事業

(1) 社会的要請に応える革新的な原子力技術開発支援事業

- ・安全性・信頼性・効率性の一層の向上に加えて、多様な社会的要請にも応える原子力技術のフェジビリティスタディ・開発を10件程度実施。

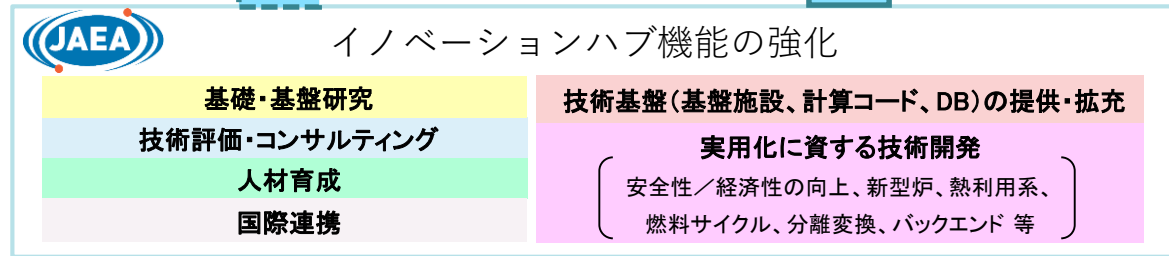


軽水炉型 小型モジュール炉 (SMR) 高速炉 高温ガス炉

(2) 革新的原子力技術のための共通基盤技術開発事業

- ・民間企業等がイノベーションを進めるのに必要となる、共通基盤技術の開発を、これまでの原子力開発に関する知見や、施設を有するJAEAにおいて実施。

技術基盤・知見を提供し民間を支援



原子力イノベーションの創出

ボトルネック課題の公募テーマ

NEXIP参画企業からのアンケートとヒアリングを行い、PDPOのコメントを踏まえて、将来性、炉型コンセプトに繋がる、より実用化に向けた具体的テーマとして選定し、現在審査中。

①DX技術を用いたプラントエンジニアリング

デジタルデータをプラントエンジニアリングに活用し、実機稼働前に予想されるトラブルをシミュレーションすることが可能である。デジタル空間でプラントを作り、実際の設計・建設にフィードバックするような仕組みを作ることで、計算科学の応用や安全評価モデルの高度化に期待する。

②安全評価に向けた解析コード

最新の知見を反映し、検証/標準化された解析コードを開発/整備することで安全評価の信頼性向上、精度向上に期待する。

③免震技術・免震評価

一般的な建築で使用されるような免震評価技術を原子炉施設に応用することで、設備の効率化、安全性向上、経済性向上に繋がると考える。適用にあたって必要となる評価技術の高度化、データの拡充に期待する。

④原子炉を用いたRI製造/活用

令和4年にアクションプラン※で示された通り、国産RIを安定供給し国民の福祉向上に貢献することは重要であり、そのために、原子炉を用いて国産のラジオアイソトープを効率的に製造できる技術に期待する。

※2022年5月31日原子力委員会 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

* また、R2~4年度において、「国内の原子力インフラを活用した医用R I の自給技術確立に向けた研究開発」を採択
〔共同代表者・所属機関〕高木直行教授・東京都市大学【共同研究機関】日本医用アイソトープ株式会社、金沢大学、三菱重工業株式会社、日本原子力研究開発機構