

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。）

【3. 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・安定供給に向けた取組の推進

【目標】

- ・モリブデン-99/テクネチウム-99mについて、可能な限り2027年度末に、試験研究炉等を活用し、国内需要の約3割を製造し、国内へ供給する。
- ・アクチニウム-225について、将来的な放射性医薬品の実用化及び流通に向け、高速実験炉「常陽」において、2026年度までに製造実証を行うとともに、創薬の研究開発で必要となる一定量の確保・供給に向けた体制構築を図る。
- ・アスタチン-211を用いた放射性医薬品²¹¹At-NaAtについて、2028年度を目途に医薬品としての有用性を示す。

政府による具体的取組

<モリブデン-99/テクネチウム-99mについて>

- （１－１） 原子力機構において、2025年度までに、テクネチウム製剤の生産を行う製薬企業に対して、研究用原子炉JRR-3で製造したラジオアイソトープ原料（モリブデン-99/テクネチウム-99m）の供給を開始する。製薬企業が求める品質等を確保し、年間国内需要の2～3割を製造することを目標とする。【文科省】

（進捗状況）

【文科省】

- ・原子力機構において、第4期中長期計画（令和4年度～令和10年度）において、核医学検査薬（テクネチウム製剤）の原料となるモリブデン-99の安定した国内供給体制の強化を目指し、JRR-3の性能を有効に活用した社会実装のための照射製造技術開発を開始した。令和4年度は、JRR-3の照射設備である水力照射設備及び垂直照射設備の2つの異なる照射設備を用いて照射後の比放射能や不純物の量等を比較するため、計6回（水力照射設備4回、垂直照射設備2回）の照射試験により照射条件の確認を実施した。水力照射設備を用いた試験では照射時間（1日、3日、7日）による影響を、垂直照射設備の試験では二つの照射孔（VT-1、RG-1）を用いて照射位置の違いによるモリブデン-99の生成量を評価した。
- （１－２） このため、2023年度までに、JRR-3で製造したラジオアイソトープを医薬品の原料として利用できるように分離、抽出、濃縮等における技術的課題の解決を推進し、その上で官民連携により実施する体制を構築するとともに、出荷先となる製薬企業との協力体制を構築する。

【文科省】

（進捗状況）

【文科省】

- ・RI協会において、原子力機構、日本放射線医薬品協会、関係民間企業、関係省庁を集めた会合を開催し、製造・供給等に係る問題点を整理し、関係者間で共有した。
- ・原子力機構と製薬会社において、JRR-3で製造したモリブデン99からテクネチウム-99mについて、製薬化に適した分離・抽出する方法

を決定するため、分離・抽出方法の技術実証試験の工程を調整しているところである。

- ・原子力機構において、これまでに行った照射試験データをもとに、モリブデン-99 製造に係るコスト評価を開始した。製薬会社において、モリブデン-99 からテクネチウム-99m の分離・抽出に係るコスト評価を開始した。

- （１－３） 上記の JRR-3 によるラジオアイソトープ原料の製造に加えて、製薬企業による加速器を用いたラジオアイソトープ原料の自社生産プロジェクトが進行中であり、これらが、現行の放射性医薬品基準とは異なる製法である場合には、薬事承認の審査、放射性医薬品基準の改定等に適切に対応する。 【厚労省】

（進捗状況）

【厚労省】

- ・厚労省は、研究開発の過程から、必要に応じて、原子力機構や製薬会社から相談を受けるなど、現行の放射性医薬品基準とは異なる製法である場合には、薬事承認の審査、放射性医薬品基準の改定等に適切に対応していく。

- （１－４）モリブデン-99/テクネチウム-99m は、B型輸送物に分類され、輸入の際には事前申請・承認が必要となる。急遽航路が使えなくなった場合や、災害等で空港が使用できなくなった際に、引き続き、安全面に配慮の下、柔軟な制度運用を行う。 【国交省】

（進捗状況）

【国交省】

- ・国土交通省において、別途輸送物の詳細について積載前に提出し、確認を受けることを条件に、B型輸送物の輸送に係る大臣確認手続きについて一括して申請することを可能としている。また、輸送物の輸送の確認においても、申請書の記載範囲内における飛行経路の変更等の軽微な変更についても対応している。引き続き、安全面に配慮の下、柔軟な制度運用を行う。

- （１－５） JRR-3 や製薬企業の加速器で製造したラジオアイソトープ原料の製造が、国内需要を上回る場合には、海外の製薬企業に供給できるよう、国際的なサプライチェーンに関する議論の枠組みに参画し、必要に応じて我が国も積極的に関与する。 【外務省、文科省、関係府省庁】

（進捗状況）

【文科省】

- ・原子力機構としては、令和４年１０月に米国エネルギー省（DOE）国家核安全保障局（NNSA）が国際原子力機関（IAEA）と連携し、開催した Mo-99 International Symposium 2022 に参加し、新たな製造技術や供給における安全、医療機関における論点などを含む、国際的なサプライチェーンに関する議論の枠組みに参画した。

<アクチニウム-225 について>

- （１－６） 量研において、アクチニウム-225 を利用した α 線標的アイソトープ製剤の早期の薬事申請を目指し、臨床試験の開始に向けた取組を加速化する。産官学連携により、加速器を用いたアクチニウム-225 の本格製造を開始する。 【文科省】

（進捗状況）

【文科省】

- ・量研が主催して、標的アイソトープ治療の実現に向けた、アカデミア、関係民間企業等の有識者を集めた標的アイソトープ治療研究に関する検討会を開催し、議論の内容を報告書としてまとめた。
- ・加速器を利用したアクチニウム 225 の製造方法に関し、これまでに 7 件の特許申請を行い、うち 3 件で権利取得しており、これらの技術は製薬企業に導出され、商業化が可能な GBq オーダーのアクチニウム 225 製造成功の報告が既に導出先企業よりなされている。一方、アクチニウム 225 の量研における自家生産は、加速器施設火災の影響により令和 4 年度製造は不可能であった。小型加速器を用いる小規模代替製造を検討中だが、資金面等で厳しく、支援が必要。
- ・臨床試験で求められる高品位なアクチニウムの製剤化・品質検定を可能にするため、量研における α 線放出核種専用の自家調製環境（ホットラボ）をクリーンルーム内に整備した。令和 5 年度中に、原子力規制庁へ変更許

可申請を行う。

- ・上記実験室で得られる知見をもとに、 α 線治療薬の臨床応用ガイドライン作成を検討する。
- ・新たな薬事申請に際し必要となる α 線治療薬の治験実施施設の確保に資する、トレーラーハウス型管理区域の開発を行い、原子力規制委員会からアクチニウム 225 の許認可を取得した。トレーラーハウス型管理区域は RI 治療病床が不足している中、飛程の短い α 線治療薬の特徴を活かした安価で全国展開が容易な RI 管理区域として活用が見込まれる。今後医療法での許可を得るための検討を進める。

○（１－７） アクチニウム-225 の製造に必要な原料として想定されるラジウム-226 について、高速実験炉「常陽」の運転再開までに、国際的な供給ネットワークとの接続も含め、将来的な需要の拡大に対応するために、原子力機構を中心として、更なる確保方策を検討する。【文科省、関係府省庁】

（進捗状況）

【文科省】

- ・原子力機構において、国内廃棄線源の保有量等を調査し、確保方策の一つとして見通しを得た。
- ・原子力機構において、IAEA が主催する Global Radium-226 Management Initiative（国際的な Ra 供給国と需要国のマッチングの取り組み）に参画し、海外廃棄線源の在庫状態等を確認した。

○（１－８） 福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、アクチニウム-225 の製造・安定供給に資する研究開発を推進する。

【復興庁、文科省、厚労省】

（進捗状況）

【復興庁、文科省】

- ・福島国際研究教育機構（F-REI）の設立当初からの円滑な研究実施に資するよう、その準備年度に当たる令和 4 年度は、文部科学省において、F-REI

が取り組むべき放射線科学・創薬医療分野の研究課題の調査分析や新規放射性薬剤の臨床応用に向けた課題の抽出などを先行的に実施。令和5年4月1日にはF-REIが設立されたことから、令和5年度は、これらの結果も踏まえつつ、F-REIにおいて事業者を公募・選定して委託研究に着手する予定。

- (1-9) 大学や研究機関等における多様なアクチニウム-225を用いた標的アイソトープ治療の研究開発を推進するため、日本医療研究開発機構(AMED)、科学技術振興機構(JST)等の競争的研究費の活用などによる研究支援等を推進する。【文科省、厚労省】

(進捗状況)

【文科省】

- ・AMED「次世代がん医療加速化研究事業」において、アスタチン-211、アクチニウム-225等を活用するラジオセラノティクスによる診断・バイオマーカー開発研究や α 線放出核種を活用したがん根治につながる治療法開発のための研究課題を公募する戦略的研究開発領域を新たに設けた。

(参考) AMED「次世代がん医療加速化研究事業」(医療用RI関連抜粋)

- ・戦略的研究枠(医療用RI): α 線放出核種を用いた新規がん治療・診断法の開発
- ・研究開発費の規模(間接経費を含まず): 1課題当たり年上限15,000千円
- ・研究開発実施予定期間: 令和5年度~令和7年度
- ・新規採択課題数: 5課題

【厚労省】

- ・AMEDの革新的がん医療実用化研究事業において、核医学治療に関連する研究(※1)の支援を行っている。

令和5年度の新規課題として、「放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究」(※2)を公募している。

(※1)「悪性中皮腫を対象としたポドプラニン標的放射免疫療法実用化に向けた非臨床試験」(研究代表者: 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 東 達也 研究期間R4-R6)を支援している。

(※2) 令和5年度の一次公募として、「放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究」を公募研究開発課題として公募している。

<アスタチン-211 について>

○(1-10) AMED、JST等の競争的研究費などを通じて、大学や研究機関におけるアスタチン-211 を用いた放射性医薬品に係る基礎・応用研究開発から非臨床・臨床研究を推進する。 【文科省、厚労省、復興庁】

(進捗状況)

【文科省】(再掲)

- ・AMED「次世代がん医療加速化研究事業」において、アスタチン-211、アクチニウム-225等を活用するラジオセラノティクスによる診断・バイオマーカー開発研究や α 線放出核種を活用したがん根治につながる治療法開発のための研究課題を公募する戦略的研究開発領域を新たに設けた。

(参考) AMED「次世代がん医療加速化研究事業」(医療用RI関連抜粋)

- ・戦略的研究枠(医療用RI): α 線放出核種を用いた新規がん治療・診断法の開発
- ・研究開発費の規模(間接経費を含まず): 1課題当たり年上限15,000千円
- ・研究開発実施予定期間: 令和5年度~令和7年度
- ・新規採択課題数: 5課題

【厚労省】(再掲)

- ・AMEDの革新的がん医療実用化研究事業において、核医学治療に関連する研究(※1)の支援を行っている。

令和5年度の新規課題として、「放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究」(※2)を公募している。

(※1)「悪性中皮腫を対象としたポドプラニン標的放射免疫療法実用化に向けた非臨床試験」(研究代表者: 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 東 達也 研究期間R4-R6)を支援している。

(※2) 令和5年度の一次公募として、「放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究」を公募研究開発課題として公募している。

【復興庁、文科省】(再掲)

- ・福島国際研究教育機構(F-REI)の設立当初からの円滑な研究実施に資するよう、その準備年度に当たる令和4年度は、文部科学省において、F-REIが取り組むべき放射線科学・創薬医療分野の研究課題の調査分析や新規放射性薬剤の臨床応用に向けた課題の抽出などを先行的に実施。令和5年4月1日にはF-REIが設立されたことから、令和5年度は、これらの結果も踏まえつつ、F-REIにおいて事業者を公募・選定して委託研究に着手する予

定。

- （１－１１） 「短寿命RI供給プラットフォーム」事業などにより、アスタチン-211 製造機関のネットワークを維持し、研究用のアスタチン-211 の安定的な供給を支援する。 【文科省】

（進捗状況）

【文科省】

「短寿命RIプラットフォーム」については、学術変革領域研究（学術研究支援基盤形成）で支援を行っている。（R4 配分額：30,940 千円、R5 配分額：30,940 千円）

- （１－１２） 福島国際研究教育機関と関係機関が連携し、アスタチン-211 標識製剤開発をはじめ医薬品開発等を推進する。

【復興庁、文科省、厚労省】

（進捗状況）

【復興庁、文科省】（再掲）

- ・福島国際研究教育機関（F-REI）の設立当初からの円滑な研究実施に資するよう、その準備年度に当たる令和4年度は、文部科学省において、F-REI が取り組むべき放射線科学・創薬医療分野の研究課題の調査分析や新規放射性薬剤の臨床応用に向けた課題の抽出などを先行的に実施。令和5年4月1日にはF-REI が設立されたことから、令和5年度は、これらの結果も踏まえつつ、F-REI において事業者を公募・選定して委託研究に着手する予定。

【3. アクションプラン】

(2) (医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備)

【目標】

- ・ 今後導入される新たな核医学治療薬によるものも含めた核医学治療実施までの平均待機月数について、2030年度までに平均2か月を目指す。
- ・ トリウム-227 に関して、海外における利用及び規制の状況について調査等を行う。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。
- ・ 利用推進側において、ガリウム-68PET製剤についても既存のPET製剤と同様の保管管理の仕組みとするかどうかについて整理する。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。

政府による具体的取組

- (2-1) トリウム-227に関して、海外における利用及び規制の状況を調査するとともに、利用推進側において、国内での治験方法や医薬品としての利用形態、それらで利用されるトリウムの量、安全確保策等について、規制側の協力を得て整理する。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。【内閣府（科学技術政策）、厚労省、原子力規制庁】

（進捗状況）

トリウム-227については、アクションプラン策定時点で、海外において早期臨床試験を実施していた企業が令和5年3月時点で開発を中止した。

【原子力規制庁】

- ・ 原子力規制庁において、海外の医療用トリウム規制に関する調査を令和5年度に実施予定。
- ・ 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。

- (2-2) 利用推進側において、PET4核種以外のガリウム-68等のPET製剤についても既存のPET製剤と同様の保管管理の仕組みとするかどうかについて整理する。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。【厚労省、原子力規制庁】

（進捗状況）

【厚労省】

- ・ 国立医薬品食品衛生研究所（以下「国衛研」という。）を含めた厚生労働省内の関係部局と意見交換を行い、本課題は医薬品医療機器等法、RI法、医療法と関係法令が多岐に渡るため、省内関連部局及び関係省庁と綿密に連携し進めることとして認識を共有した。
- ・ 国衛研において、国内外の規制について現状把握すると共に、IAEAの基本安全原則体系を参考に科学的・行政的に合理的な考え方を抽出し、ガリウム-68を含む短半減期核種について含まれる不純物の量及びその半減期、管理方法等について整理し（令和5年度）、PET4核種の7日間ルールと同様に通常廃棄物として廃棄可能かどうか、また、廃棄可能な場

合にはその条件を検討する（令和6年度）。

【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。

- （2－3）ルテチウム-177 を用いたものをはじめ、海外で開発された新たな放射性医薬品について日本で薬事申請があった場合、薬事承認の審査、放射性医薬品基準の改定等に適切に対応する。 【厚労省】

（進捗状況）

【厚労省】

- ・海外で開発された新たな放射性医薬品が日本で薬事申請された場合、適切に審査を行い、放射性医薬品基準の改定等、必要な対応を進める。

【3. アクションプラン】

(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

【目標】

- ・ モリブデン-99/テクネチウム-99mについて、2025年度までに、試験研究炉等を活用し、国内需要の約3割の国産化に必要な技術の確立を目指す。
- ・ アクチニウム-225について、2026年度までに、高速実験炉「常陽」を活用した製造実証をはじめとして、国産化に必要な体制の構築を図る。
- ・ 2023年度までに、核医学治療薬の非臨床試験に関するガイドラインを整備する。

政府による具体的取組

<ラジオアイソトープ製造・利用のための研究の推進について>

- (3-1) 引き続き、研究用原子炉JRR-3や高速実験炉「常陽」といったラジオアイソトープ製造が可能な原子炉の整備やラジオアイソトープ製造のための技術開発について支援する。【文科省】

(進捗状況)

【文科省】

- ・ 文科省において、JRR-3におけるモリブデン-99の製造に向けて、照射試験などの実証試験のために必要な予算を措置（R4予算額：0.2億円、R5予算額：0.7億円）。
- ・ 原子力機構において、令和4年度に天然同位体組成のモリブデン照射試料の製作を行い、JRR-3の照射設備を用いたモリブデン99照射製造試験を開始した。
- ・ 文科省において、高速実験炉「常陽」の運転再開に向けて必要な予算（R4予算額：27億円、R4補正予算額：73億円、R5予算額：36億円）を措置するとともに、「常陽」運転再開後、医療用RI製造の早期実現に向けて必要な設備整備のための予算を措置（R4予算額：0.6億円、R5予算額：2.8億円）。
- ・ 原子力機構において、令和4年度にテクネチウム-99mの分離・抽出技術の検討として、溶媒抽出法による化学分離技術開発を行った。また、アクチニウム-225の製造については、照射後の移送について検証を行うためのモックアップ試験用集合体の製作、照射ターゲット製作用の設備（グローブボックス等）に係る許認可の準備及び設備準備の取組を実施。

- （３－２） AMED、JST等の競争的研究費を通じて、ラジオアイソトープに関する基礎研究や産学官連携、実用化に向けての研究や施設整備等を支援する。 【内閣府（科学技術政策）、文科省、厚労省】

（進捗状況）

【文科省】

- ・文科省として、「原子炉を用いたRI製造/活用」を原子力システム研究開発事業のボトルネック課題解決型のテーマとして設定した。

（参考）「原子力システム研究開発事業 ボトルネック課題型」

ボトルネック課題解決型社会実装を目指す上で具体的なボトルネックとなっている課題を基礎・基盤に立ち返って研究開発を実施

研究期間：3年以内

研究経費3,000万円以下

採択予定件数3件程度

【ボトルネック課題解決型のテーマ】

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します。

※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

【文科省】（再掲）

- ・AMED「次世代がん医療加速化研究事業」において、アスタチン-211、アクチニウム-225等を活用するラジオセラノティクスによる診断・バイオマーカー開発研究や α 線放出核種を活用したがん根治につながる治療法開発のための研究課題を公募する戦略的研究開発領域を新たに設けた。

（参考）AMED「次世代がん医療加速化研究事業」（医療用RI関連抜粋）

- ・戦略的研究枠（医療用RI）： α 線放出核種を用いた新規がん治療・診断法の開発
- ・研究開発費の規模（間接経費を含まず）：1課題当たり年上限15,000千円
- ・研究開発実施予定期間：令和5年度～令和7年度
- ・新規採択課題数：5課題

【厚労省】（再掲）

・ AMED の革新的がん医療実用化研究事業において、核医学治療に関連する研究（※1）の支援を行っている。

・ 令和5年度の新規課題として、「放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究」（※2）を公募している。

（※1）「悪性中皮腫を対象としたポドプラニン標的放射免疫療法実用化に向けた非臨床試験」（研究代表者：国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 東 達也 研究期間 R4-R6）を支援している。

（※2）令和5年度の一次公募として、「放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究」を公募研究開発課題として公募している。

- （3-3）福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、新たな放射性医薬品の開発や臨床試験の実施等を推進する。【復興庁、文科省、厚労省】

（進捗状況）

【復興庁、文科省】（再掲）

・ 福島国際研究教育機構（F-REI）の設立当初からの円滑な研究実施に資するよう、その準備年度に当たる令和4年度は、文部科学省において、F-REI が取り組むべき放射線科学・創薬医療分野の研究課題の調査分析や新規放射性薬剤の臨床応用に向けた課題の抽出などを先行的に実施。令和5年4月1日にはF-REI が設立されたことから、令和5年度は、これらの結果も踏まえつつ、F-REI において事業者を公募・選定して委託研究に着手する予定。

- （3-4）「短寿命RI供給プラットフォーム」の取組を通じ、ラジオアイソトープ製造能力を有する機関のネットワークを形成するとともに、ラジオアイソトープを利用した研究者とのマッチングを促進する。
【文科省】

(進捗状況)

【文科省】(再掲)

- ・「短寿命 RI プラットフォーム」については、学術変革領域研究(学術研究支援基盤形成)で支援を行っている。(R4 配分額: 30,940 千円、R5 配分額: 30,940 千円)

<放射性医薬品の非臨床試験に係る制度整備について>

- (3-5) 2023 年度までに、核医学治療薬の非臨床試験に関するガイドラインを策定する。【厚労省】

(進捗状況)

【厚労省】

非臨床試験に関するガイドライン案を AMED 研究班「医薬品等規制調和・評価研究事業 治療用放射性医薬品の品質・安全性評価に関する研究(令和2年度~令和4年度)」にて取りまとめてきた。ガイドライン案のパブコメを行うため、厚労省と引き続き連携をし、2023 年度中の最終化を目指す。

- (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。

【3. アクションプラン】

(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

【目標】

- ・国内外の供給側と需要側との間を繋ぐ必要な機能について、独占禁止法などの法令との関係にも留意しながら検討を行い、2023年度までに方向性を固め、2025年度までに体制を整備する。
- ・2017年に炉規法を改正した際の附帯決議を踏まえて、焼却、固形化、保管廃棄と限定されている医療用放射性汚染物等の廃棄の方法を見直し、処理・処分の合理化に係る規定を整備する。

政府による具体的取組

<ラジオアイソトープの製造・利用を担う人材育成について>

- (4-1) 加速器施設や原子炉、大学等の放射線取扱施設を含めた複数の施設間での人材育成や交流の連携・協力の在り方を検討する。

【文科省】

(進捗状況)

【文科省】

学生や専門家を対象とした以下のような人材育成の取組が実施された。

- ・量子科学技術研究開発機構の人材育成センターによる各種研修
- ・日本原子力研究開発機構の原子力人材育成センターによる各種研修
- ・日本アイソトープ協会による教育訓練講習会
- ・大阪大学核物理研究センターを中核機関とした「短寿命 RI 供給プラットフォーム」による RI 技術講習会 (2023年3月14~15日)

- (4-2) 薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に関する議論の中で、放射線やラジオアイソトープに関する教育の位置付けについて、2022年度中に検討を行う。

【文科省】

(進捗状況)

【文科省】

- ・薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に関する議論を行い、令和4年度改訂版において、陽電子放射断層撮影法 (PET) や単光子放射型コンピュ

一タ断層撮像法（SPECT）をはじめ、放射線やラジオアイソトープに関する学修目標等を記載。

- （４－３）核医学専門医や診療放射線技師、医学物理士認定者をはじめ、核医学治療や放射線治療に携わる医師・医療関係職種が専門性を十分に発揮できる仕組みの在り方について検討を進める。【厚労省】

（進捗状況）

【厚労省】

厚生労働省健康局長通知「がん診療連携拠点病院等の整備について」（以下、整備指針）に基づき、全国がん診療連携拠点病院等において、放射線治療に関わる医師及び医師以外の医療従事者の配置について定めている。

令和４年８月に整備指針を改定し、「専従の放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の診療放射線技師」について、「１人以上配置すること」から、「２人以上配置することが望ましい」と変更した。また、「医学物理士認定者等の放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の技術者等」について、「専任１人を配置すること」から、「専従１人を配置すること」と変更した。

<国産化を踏まえたラジオアイソトープのサプライチェーン強化について>

- （４－４）国内外の供給側と需要側との間を繋ぐ必要な機能について、独占禁止法などの法令との関係にも留意しながら検討を行い、2023年度までに方向性を固め、2025年度までに体制を整備する。

【内閣府（科学技術政策）、関係府省庁】

（進捗状況）

【内閣府（科学技術政策）】

・内閣府において、国内外の供給側と需要側との間を繋ぐ必要な機能について、検討を行う調査を令和５年度に実施予定。

- (4-5) 二国間協力、国際的なサプライチェーンに関する議論の枠組みへの参画、供給トラブル発生時の代替手段の検討や相手国との相互融通など、ラジオアイソトープの流通に関わる国際協力について、戦略的に取り組む。【内閣府（科学技術政策）、外務省、関係省庁】

(進捗状況)

【内閣府（科学技術政策）】

・内閣府は、令和4年9月の第66回IAEA総会にて、「 α 線薬剤の開発とアイソトープ供給-アスタチン211と国際機関における役割の可能性-」を主催し、世界各国における製造・供給体制をはじめ、アスタチン211に関する取組について情報収集を行った。その結果、日米欧のアスタチン供給ネットワークの構築について関係者間で議論が進展。令和5年2月には、南アフリカにてWorld Astatine Community(WAC)の設立準備会が開催された。

・内閣府は、令和5年にOECD/NEAで開催される医療用RIの製造・供給に関する国際会議に拠出金を出し、同ワークショップにおいて、重要RIをはじめとした医療用RIの製造・供給体制に関する情報収集を実施予定。

- (4-6) 核医学診療に伴って発生する放射性廃棄物の管理コスト低減等を目指し、2017年炉規法改正時の附帯決議を踏まえて、焼却、固形化、保管廃棄に限定されている医療用放射性汚染物等の廃棄の方法を規制側の協力を得て見直し、処理・処分の合理化に係る規定を整備する。
【厚労省、原子力規制庁】

(進捗状況)

【厚労省】

医療用放射性汚染物等の廃棄の方法の処理・処分の合理化については、令和3年度までに開催された医療放射線の適正管理に関する検討会において、医療用放射性汚染物の廃棄を放射性同位元素等規制法の許可廃棄業者に委託できることとすることという方向性がまとめられた。令和4年度も継続して原子力規制庁と意見交換を行い、改めて、検討会での方向性で議論をすることについての認識を共有した。

【原子力規制庁】

- ・令和4年度は、厚生労働省における医療用放射性汚染物等の廃棄の方法や処理・処分の合理化に係る検討状況について同省と意見交換を行った。今後、同省における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。

- (4-7) 廃棄物の処分については、埋設施設の設置など埋設事業を着実に進めることが必要である。地域の理解と協力があって初めて実現するものであり、立地推進と併せて地域との共生に資する取組¹の検討を行う。 【文科省】

(進捗状況)

【文科省】

- ・令和4年度に開始した日本原子力研究開発機構の第四期中長期目標において、「社会情勢等を考慮した上で、適宜、工程等を見直し、埋設事業の実現に向けた具体的対策として立地対策、廃棄体受入基準整備等を推進することにより、着実に実施する」旨明記し、また第四期中長期計画においては「埋設施設の設置に向け、地域活性化の検討等を含む立地対策、廃棄体受入基準整備及び埋設施設の基本設計に向けた技術検討等を進める。また、放射性廃棄物の埋設処分に向けた理解促進のための活動を、関係機関等の協力の下で進める」旨記載。

(参考) 科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会

原子力科学技術委員会原子力バックエンド作業部会(第5回)資料2
「研究施設等廃棄物埋設事業の状況について」

- ・文部科学省においては、令和5年2月に原子力科学技術委員会原子力バックエンド作業部会(第5回)を開催し、研究施設等廃棄物埋設事業について、日本原子力研究開発機構・日本アイソトープ協会・原子力バックエンド推進センターより取組状況を聴取するとともに、文部科学省より現状と課題等について説明し、更なる取組の方向性を検討。

(参考) 科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会

原子力科学技術委員会原子力バックエンド作業部会(第5回)資料5
「研究施設等廃棄物の埋設処分の現状と課題について」

【アクションプラン】

4. アクションプランの実効性確保に向けて

【目標】

- 医療用をはじめとするラジオアイソトープの製造・利用を推進することは、原子力の平和的利用の観点はもとより、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ことから、これらに関する政府戦略の方向性とも軌を一にして取り組んでいくことが必要である。加えて、ラジオアイソトープの製造・利用のための基礎研究から非臨床・臨床研究まで多様なステークホルダーが関与するものであることから、関係する省庁やステークホルダーが一体となって進めていくための省庁横断型のプロジェクトについて、内閣府がリーダーシップをもって、今後検討を進めることが必要である。

(進捗状況)

【内閣府（科学技術政策）】

- ・内閣府として、令和4年6月3日に閣議決定された「統合イノベーション戦略2022」において、「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」に基づき、がん診断やがん治療への高い効果が期待され、世界的に治験・臨床研究の競争が激化している医療用等のラジオアイソトープについて、経済安全保障の観点からも、JRR-3や「常陽」といった試験研究炉等を用いた製造に係る研究開発から実用化、普及に至るまでの取組を一体的に推進する旨が明記された。
- ・「健康・医療戦略」の方向性とも軌を一にして取り組んでいくことが必要である。

【厚労省】

- ・厚生労働省として、令和5年3月に閣議決定された第4期がん対策推進基本計画において、「関係学会等と連携し、核医学治療等の高度な放射線療法の安全な提供体制の在り方について検討するとともに、「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」を踏まえ、関係省庁と協力しつつ、治療法の多様化に向けた研究等をより一層推進すること」としている。