

## 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6年度フォローアップ

令和6年7月23日  
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5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6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  $^{211}\text{At-NaAt}$  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】

（2023 年度の進捗状況）

#### 【文科省】

- ・ 原子力機構において、令和 5 年度は、照射におけるモリブデン-99 製造量の精度向上を目的として、令和 3～4 年度に行った約 10 倍量のモリブデンペレットの照射試験を行い、モリブデン-99 生成量 (Ci/g-Mo) の評価を行った。照射は、JRR-3 の水力照射設備にて 5 回実施し、照射時間に対するモリブデン-99 生成量はペレット重量にかかわらず影響がないことが分かり、スケールアップによるモリブデン-99 製造量増加に有効であることが確認できた。また、本試験において、照射済モリブデンペレットの短時間での溶解手法も確立した。
- ・ 原子力機構において、テクネチウム-99m 抽出方法の一つである溶媒抽出法に着目し、JRR-3 の水力照射設備で照射したモリブデンペレットを用いて、分離抽出試験を引き続き行った。また、製薬企業での品質確認試験の計画を策定した。

- （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】

（2023 年度の進捗状況）

#### 【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、国内体制構築に向けた課題（製薬原料の供給形態（固体・液体）、中間事業体の決定、価格競争力等）を共有し、課題解決のための対応方針とそれに係るコスト、期間等の検討を進めている。
- ・ 原子力機構において、テクネチウム-99m の分離、抽出方法の技術実証試験として、溶媒抽出法（MEK（メチルエチルケトン）法）の試験を実施し、分離、抽出方法としての適用性の評価を進めた。
- ・ 原子力機構と製薬会社において、放射化法におけるモリブデン-99/テクネチウム-99m 国産化に向けた実施工程の確認と各工程での品質管理の体制確立に向けたトライアル試験を行うための協力体制を構築した。

- （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】

（2023年度の進捗状況）

【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】

（2023年度の進捗状況）

【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】

（2023年度の進捗状況）

【文科省】

- ・ 原子力機構として、IAEA が開催したラジオアイソトープに係る国際フォーラム（ISTR-2023、4/17-21）、カナダで開催されたラジオアイソトープ国際会議（11<sup>th</sup> ICI、7/23-27）、OECD/NEA 主催の医療用 RI 供給に関するワークショップ（10/30-31）に参加し、医療用 RI の最新の開発状況や課題について、各国の専門家、関係者と意見交換した。

## <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 $\alpha$ 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】

(2023 年度の進捗状況)

### 【文科省】

- ・ 量研での活動として、今後さらに活発化すると考えられる放射性治療薬開発などの効率化に向けて必要な現状の管理区域運用に関する規制等の改善要望を抽出するため、放射線医薬品協会に対してアンケートを実施。
- ・ 小型加速器に接続するビームコースにラジウム 226 を照射できる機器を設計・設置すると共に、ラジウム 226 の使用許可数量を増加させることで、アクチニウム 225 スケールアップ製造の実証準備を整えた。また、 $\alpha$ 線放出核種専用の自家調製環境（ホットラボ）の整備に伴うアクチニウム 225 の変更許可申請に関しては、研究状況等を踏まえ令和 6 年度に行うこととした。
- ・ 量研では、トレーラーハウス型管理区域での治験実施に向けて、所管する保健所と医療法対応に向けた協議を行い、一部の必要要件・機能についてはトレーラーハウス型管理区域への反映を完了させると共に、投資コストを最小に保ちつつ、利便性の高い医療法準拠の移動型管理区域の実現に向けて、引き続き検討を行っている。また、社会実装に向けた精緻な評価を行うため、企業との協同による検討を開始した。

- （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】

(2023 年度の進捗状況)

### 【文科省】

- ・ 原子力機構において、IAEA が主催する Global Radium-226 Management Initiative（国際的なラジウム供給国と需要国のマッチングの取り組み）会合に出席し、海外廃棄線源の在庫状態等を確認した。
- ・ 製造実証当初に必要なラジウム-226 について、機構保有分を用いて確保する見通しを得た。

- （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】

(2023 年度の進捗状況)

【復興庁、文科省、厚労省】

- ・ 世界に冠たる「創造的復興の中核拠点」を目指す福島国際研究教育機構（F-REI）はその研究開発について、福島の優位性が発揮できる 5 分野を基本として取り組んでいる。その 1 分野として「放射線科学・創薬医療、放射線の産業利用」を掲げており、特に RI に関するものとしては、放射線科学・創薬医療分野が設定されている。設立初年度の令和 5 年度は、令和 4 年度の先行研究の結果等を踏まえつつ、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設定を行い、「農作物の生産性向上や持続可能な作物生産に資する RI イメージング技術の開発及び導き出される生産方法の実証」委託事業、「加速器を活用した RI の安定的かつ効率的な製造技術の開発」委託事業及び「RI で標識した診断・治療薬に関する研究開発」委託事業の公募を行った。令和 6 年度当初までに委託事業者を選定し、研究開発を開始した。また、F-REI の本施設が整備されるまでの間において、当面は委託事業となるが、随時 F-REI の PI (Principal Investigator) を採用し、研究開発を実施していく予定。

- （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】

(2023 年度の進捗状況)

【文科省】

- ・ AMED「次世代がん医療加速化研究事業」において、令和 5 年度から戦略的研究枠（医療用 RI）を新たに設け、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  $\alpha$  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し、5 件の研究課題を採択し、研究開発を実施している。

(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）： $\alpha$  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6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）、「At-211 MABG の褐色細胞腫/パラガングリオーマ患者における薬物動態、安全性および有効性に関する第Ⅰ相試験」（研究代表者：福島県立医科大学 小早川 雅男 研究期間 R5-R7）を支援している。
- （※2）令和6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】

（2023 年度の進捗状況）

### 【文科省】（再掲）

- ・ AMED「次世代がん医療加速化研究事業」において、令和5年度から戦略的研究枠（医療用 RI）を新たに設け、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 $\alpha$ 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し、5件の研究課題を採択し、研究開発を実施している。

（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）： $\alpha$ 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6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）、「At-211 MABG の褐色細胞腫/パラガングリオーマ患者における薬物動態、安全性および有効性に関する第Ⅰ相試験」（研究代表者：福島県立医科大学 小早川 雅男 研究期間 R5-R7）を支援している。

（※2）令和6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、厚労省】（再掲）

- ・ 世界に冠たる「創造的復興の中核拠点」を目指す福島国際研究教育機構（F-REI）はその研究開発について、福島の優位性が発揮できる5分野を基本として取り組んでいる。その1分野として「放射線科学・創薬医療、放射線の産業利用」を掲げており、特にRIに関するものとしては、放射線科学・創薬医療分野が設定されている。設立初年度の令和5年度は、令和4年度の先行研究の結果等を踏まえつつ、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設定を行い、「農作物の生産性向上や持続可能な作物生産に資するRI イメージング技術の開発及び導き出される生産方法の実証」委託事業、「加速器を活用したRIの安定的かつ効率的な製造技術の開発」委託事業及び「RIで標識した診断・治療薬に関する研究開発」委託事業の公募を行った。令和6年度当初までに委託事業者を選定し、研究開発を開始した。また、F-REIの本施設が整備されるまでの間において、当面は委託事業となるが、随時F-REIのPI（Principal Investigator）を採用し、研究開発を実施していく予定。

○（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】

（2023年度の進捗状況）

【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。（R5配分額：23,800千円）

- （１－１２） 福島国際研究教育機構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】

（2023 年度の進捗状況）

【復興庁、文科省、厚労省】（再掲）

- ・ 世界に冠たる「創造的復興の中核拠点」を目指す福島国際研究教育機構（F-REI）はその研究開発について、福島の優位性が発揮できる5分野を基本として取り組んでいる。その1分野として「放射線科学・創薬医療、放射線の産業利用」を掲げており、特にRIに関するものとしては、放射線科学・創薬医療分野が設定されている。設立初年度の令和5年度は、令和4年度の先行研究の結果等を踏まえつつ、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設定を行い、「農作物の生産性向上や持続可能な作物生産に資するRI イメージング技術の開発及び導き出される生産方法の実証」委託事業、「加速器を活用したRIの安定的かつ効率的な製造技術の開発」委託事業及び「RIで標識した診断・治療薬に関する研究開発」委託事業の公募を行った。令和6年度当初までに委託事業者を選定し、研究開発を開始した。また、F-REIの本施設が整備されるまでの間において、当面は委託事業となるが、随時F-REIのPI（Principal Investigator）を採用し、研究開発を実施していく予定。



### 【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】

(2023年度の進捗状況)

##### 【原子力規制庁】

- ・令和5年度に、アメリカ、イギリス、フランス、ドイツにおける医療用トリウムの規制に関する法令や実施状況の調査を完了した。
- ・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、PET 4 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】

(2023 年の進捗状況)

【厚労省】

- ・ 国衛研における調査において、PET 4 核種以外の医療用短半減期核種である 2 核種（ガリウム-68 及びテクネチウム-99m）に関して、想定される 1 回の投与量を基に減衰の試算を行い、ガリウム-68 に関しては 2 日で、またテクネチウム-99m に関しては 11 日で 1 原子以下になることを確認した。一方で、医療用短半減期核種である 2 核種に含まれる不純物（親核種）によってさらに長期に減衰を行う必要があった。
- ・ 引き続き国衛研において、不純物の量及び管理方法等について整理し 7 日間ルールと同様に通常廃棄物として廃棄可能な条件や 7 日間ルール以外の方法についても検討を進める。

【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。

- (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】

(2023 年の進捗状況)

【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】

###### (2023年度の進捗状況)

##### 【文科省】

- ・ 原子力機構において、アクチニウム-225の製造については、高速実験炉「常陽」の運転再開の前提となる新規規制基準適合性に係る原子炉設置変更許可を取得し、設工認申請のうち、一部について認可を取得し工事に着手した。製造実証のためのラジウム-226照射に向けた原子炉設置変更許可を申請し、審査に対応するとともに、RI許可変更申請の準備を進めた。これらに加え、製造実証試験に向けた準備を実施した。
- ・ 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した（R5予算額：0.7億円、R6予算額：0.7億）。
- ・ 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（R5予算額：36億円、R5補正予算額：153億円、R6予算額：34億円）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した（R5予算額：2.8億円、R6予算額：1.0億円）。
- ・ 原子力機構において、照射におけるモリブデン-99製造量の増量を目的として、令和3～4年度に照射したものの約10倍量のモリブデンペレットの製作及び照射を行い、モリブデン-99生成量(Gi/g-Mo)の評価を行った。
- ・ 原子力機構において、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引き続き行った。

○(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】

(2023年度の進捗状況)

【文科省】

- 文科省として、「原子炉を用いたRI製造/活用」を令和6年度国家課題対応型研究開発推進事業「原子力システム研究開発事業」の特定課題推進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 特定課題推進型」

今後の原子力政策についての方向性が「原子力利用に関する基本的な考え方」として令和5年2月28日に閣議決定されました。本メニューは其中で重点的に取り組むべき個別課題に対して、まだ基礎基盤技術が確立されていない研究内容を支援し、解決の糸口となることを目指すものです。

研究期間：3年以内

研究経費4,000万円以下

採択予定件数2件程度

【特定課題推進型の具体的なテーマ】

- 原子炉を用いた医療用RIの製造/活用

令和4年にアクションプランで示された通り、主に医療分野で診断/治療に活用されているラジオアイソトープ(RI)は輸入に多く頼っている状況であり、供給の安定化、経済安全保障の観点からも国産化が望ましいです。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。

【文科省】(再掲)

- AMED「次世代がん医療加速化研究事業」において、令和5年度から戦略的研究枠(医療用RI)を新たに設け、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 $\alpha$ 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し、5件の研究課題を採択し、研究開発を実施している。

(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)： $\alpha$ 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6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)、「At-211 MABGの褐色細胞腫/パラガングリオーマ患者における薬物動態、安全性および有効性に関する第I相試験」(研究代表者：福島県立医科大学 小早川 雅男 研究期間R5-R7)を支援している。

(※2)令和6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】

（2023 年度の進捗状況）

【復興庁、文科省、厚労省】（再掲）

- ・ 世界に冠たる「創造的復興の中核拠点」を目指す福島国際研究教育機構（F-REI）はその研究開発について、福島の優位性が発揮できる５分野を基本として取り組んでいる。その１分野として「放射線科学・創薬医療、放射線の産業利用」を掲げており、特に RI に関するものとしては、放射線科学・創薬医療分野が設定されている。設立初年度の令和５年度は、令和４年度の先行研究の結果等を踏まえつつ、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設定を行い、「農作物の生産性向上や持続可能な作物生産に資する RI イメージング技術の開発及び導き出される生産方法の実証」委託事業、「加速器を活用した RI の安定的かつ効率的な製造技術の開発」委託事業及び「RI で標識した診断・治療薬に関する研究開発」委託事業の公募を行った。令和６年度当初までに委託事業者を選定し、研究開発を開始した。また、F-REI の本施設が整備されるまでの間において、当面は委託事業となるが、随時 F-REI の PI (Principal Investigator) を採用し、研究開発を実施していく予定。

- （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】

（2023 年度の進捗状況）

【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。(R5 配分額：23,800 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】

(2023 年度の進捗状況)

#### 【厚労省】

- ・ 治療用放射性医薬品の非臨床試験に関するガイドラインについて、既に発出されている診断用のガイドラインとの整合性に関する追加の検討が必要となったため、2023 年度に当該検討を継続して実施した。今後、治療用のガイドライン案のパブコメを行い、2024 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】

(2023 年度の進捗状況)

#### 【文科省】

- ・ 量研機構が取りまとめ機関となり、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、日本放射性医薬品協会等の報告書の参照やヒアリングにより、国内での非臨床試験における RI 規制の問題点をとりまとめた。
- ・ 課題解決のための具体的な方策の方向性の整理を行うため、国内アカデミアなどに広くアンケート調査を発出。
- ・ 令和 6 年度 (2024 年度) にはアンケートを取りまとめ、具体的な方策の方向性を整理したうえで、原子力規制庁の議論を予定している。

#### 【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】

(2023年度進捗状況)

##### 【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
- ・ 大阪大学放射線科学基盤機構、福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター先端臨床研究センター、短寿命 RI 供給プラットフォームが協力した「短寿命 RI 利用研究シンポジウム」の開催 (2023年8月2～3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】

(2023年度進捗状況)

##### 【文科省】

- ・ 薬学部の学部長等の教育責任者が集まる会議において、放射線やラジオアイソトープに関する学修目標等が記載されている薬学教育モデル・コア・カリキュラムについて周知を行っている。

- (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】

(2023 年度進捗状況)

【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。
- ・ 令和5年度現況報告書を用いて上記変更項目の充足状況を全国がん診療連携拠点病院等に確認した。

<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】

(2023 年度進捗状況)

【内閣府（科学技術政策）】

- ・ 内閣府は、令和5年度に公募により国立がん研究センターに委託し、国内外の供給側と需要側との間をつなぐ必要な機能について委託調査を実施。アクションプランに掲げられた「2027年度末までに国産化の3割を製造」を達成するには、製造のみならず、サプライチェーン全体の在り方の検討が必要であり、サプライチェーンを構成する各要素を網羅的かつ切れ目のない形で統括する中間事業者が必要である等の提言を受けた。



- (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】

(2023 年度進捗状況)

【内閣府（科学技術政策）】

- ・ 令和5年度に OECD/NEA が主宰する “International Workshop on Medical Radioisotopes Supply” に原子力委員会畑澤参与が参加し、オープニングセッションで挨拶をするとともに、世界各国の医療用 RI への普遍的なアクセスについての議論に参加した。結果概要等について原子力委員会に報告を実施した。
- ・ 内閣府は令和6年9月の第68回 IAEA 総会にて、医療用 RI の社会実装をテーマにしたサイドイベントを開催し、臨床研究や、薬剤化に当たっての課題等について情報収集を実施する予定。

- (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】

(2023 年度進捗状況)

【厚労省】

- ・ 医療用放射性汚染物の廃棄を RI 法の許可廃棄業者に委託できることとするにあたって、昨年度までの議論や、令和6年1月に施行された改正 RI 法施行令を踏まえ、医療法施行規則の改正案の素案を作成し、原子力規制庁へ共有した。引き続き、原子力規制庁と意見交換を行いながら関係法令の整理を進めていく。
- ・ また、医療用放射性汚染物について、医療法の管理下で医療法の指定委託業者による適切な処理を行った後に RI 法への移管をすることを検討しているが、原子力規制庁より、医療法だけでなく他の医療関係法令において規制される放射性同位元素についても並行して整理するように求められたことから、他法令における放射性廃棄物の委託状況等の確認を行った。今後、省内関係部局及び関係省庁と連携し、他法令においても医療法と並行して整理を進めることが可能か検討する。

【原子力規制庁】

- ・ 令和5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から資料送付を受けた。今後、当該資料について説明を受け、同省における検討の進捗に応じて、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<sup>1</sup>の検討を行う。 【文科省】

(2023 年度の進捗状況)

【文科省】

- 文科省においては、令和5年6月及び令和6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6回、第7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より取組状況を聴取するとともに、文科省より埋設処分等のバックエンド対策の促進に向けた方向性を説明し、今後の取組を検討した。

(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6回）

資料4-1「研究施設等廃棄物の埋設処分の現状と課題について」

同資料4-2「研究施設等廃棄物埋設事業の状況について」

原子力科学技術委員会原子力バックエンド作業部会（第7回）

資料1「原子力科学技術に関する政策の方向性について（原子力バックエンド作業部会 関係部分抜粋）」

同資料3「研究施設等廃棄物埋設事業の状況について」

- 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、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。また立地に向けた取組として SNS を用いた情報発信、一般の方々の理解醸成を目的としたパンフレットの更新・配布及び動画の配信、埋設事業に関係の深い原子力関係者、学協会、大学等での積極的な事業紹介などの広報活動に取り組んでいる。

(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6回）

資料4-2「研究施設等廃棄物埋設事業の状況について」

原子力科学技術委員会原子力バックエンド作業部会（第7回）

資料3「研究施設等廃棄物埋設事業の状況について」

## 【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、これらに関係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。

(2023 年度進捗状況)

#### 【内閣府（科学技術政策）】

- ・ 内閣府として、令和6年6月21日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2024」において、アクションプランの改定に向けた議論を行うとされたことを受け、必要な議論を行うこととする。
- ・ 「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。

#### 【内閣府（健康・医療）】

- ・ 「健康・医療戦略」の改定に向けた議論の際に、医療用ラジオアイソトープの製造・利用の推進についても議論を行う。

#### 【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。令和6年2月には国立研究開発法人日本原子力研究開発機構と国立研究開発法人国立がん研究センターが放射性同位元素で標的された薬剤の研究開発及びサプライチェーンの構築の推進に係る協定を締結し、医療用等ラジオアイソトープの医用利用を目指した研究を進めることとしている。