

第19回原子力委員会定例会議

2025年6月3日

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フォローアップ

令和7年第19回原子力委員会
資料第1号

医療用RIに関する状況と課題

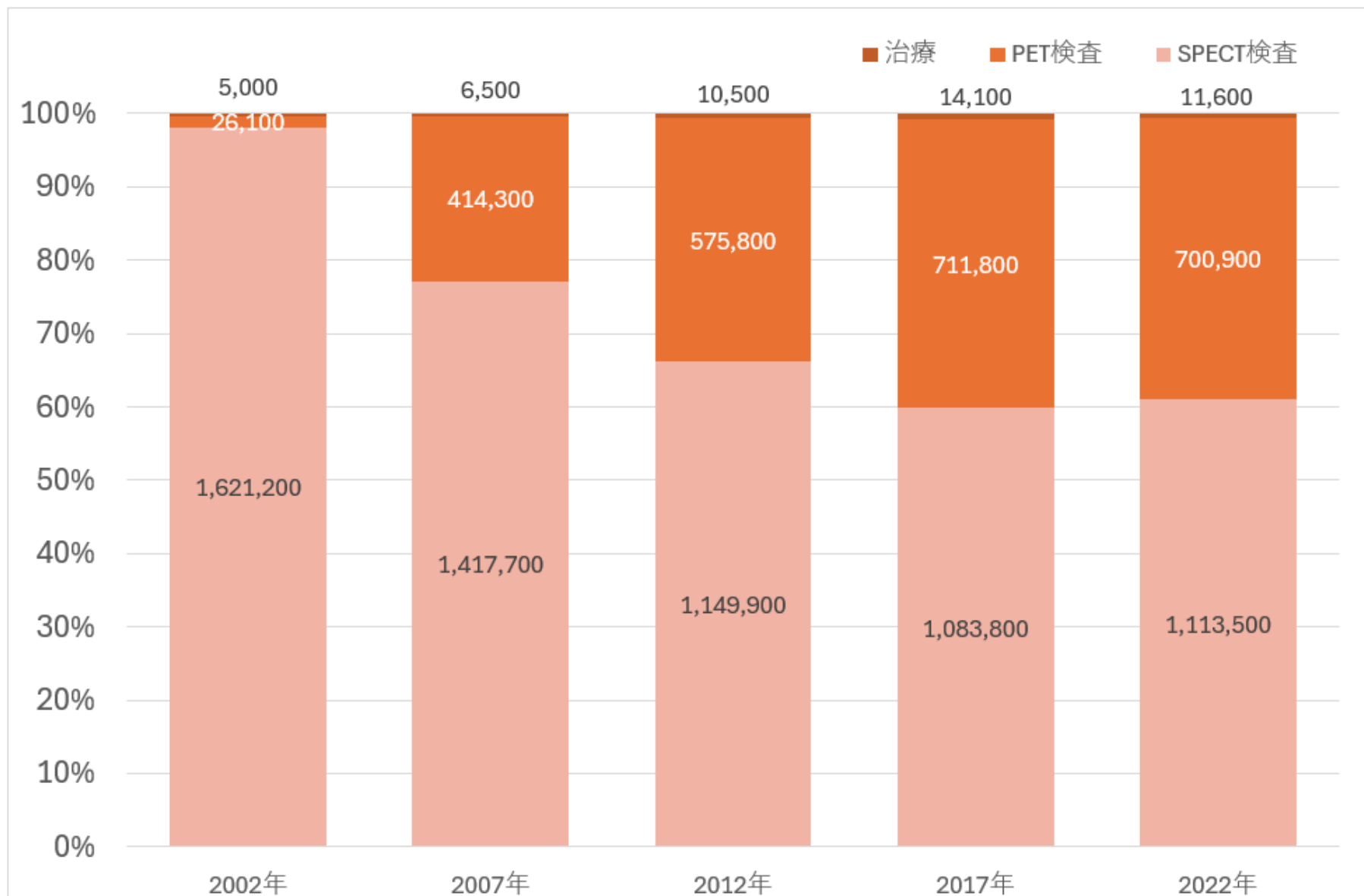
公益社団法人日本アイソトープ協会

医薬品部 北岡 麻美
副会長 畑澤 順

1. 医療用ラジオアイソトープに関する国内の状況
2. ^{225}Ac 及び ^{211}At に関する状況
3. 世界保健機関(WHO)と国際原子力機関(IAEA)による放射性医薬品の品質に関するガイドライン
4. 海外との連携及び核医学人材育成の状況
 - ・アジア・オセアニア地域の医療用RI製造供給網構築の試み
 - ・IAEAによる国際的核医学教育研修ガイドライン
 - ・アジア・オセアニア地域の核医学学術・教育・研修と日本の活動
 - ・核医学看護のための放射線安全セミナー
5. RI廃棄物関連
6. その他
 - ・輸送関連情報
 - ・放射性医薬品副作用事例調査報告
 - ・製薬企業関連情報
7. まとめ

1. 医療用ラジオアイソトープに関する国内の状況
2. ^{225}Ac 及び ^{211}At に関する状況
3. 世界保健機関(WHO)と国際原子力機関(IAEA)による放射性医薬品の品質に関するガイドライン
4. 海外との連携及び核医学人材育成の状況
 - ・アジア・オセアニア地域の医療用RI製造供給網構築の試み
 - ・IAEAによる国際的核医学教育研修ガイドライン
 - ・アジア・オセアニア地域の核医学学術・教育・研修と日本の活動
 - ・核医学看護のための放射線安全セミナー
5. RI廃棄物関連
6. その他
 - ・輸送関連情報
 - ・放射性医薬品副作用事例調査報告
 - ・製薬企業関連情報
7. まとめ

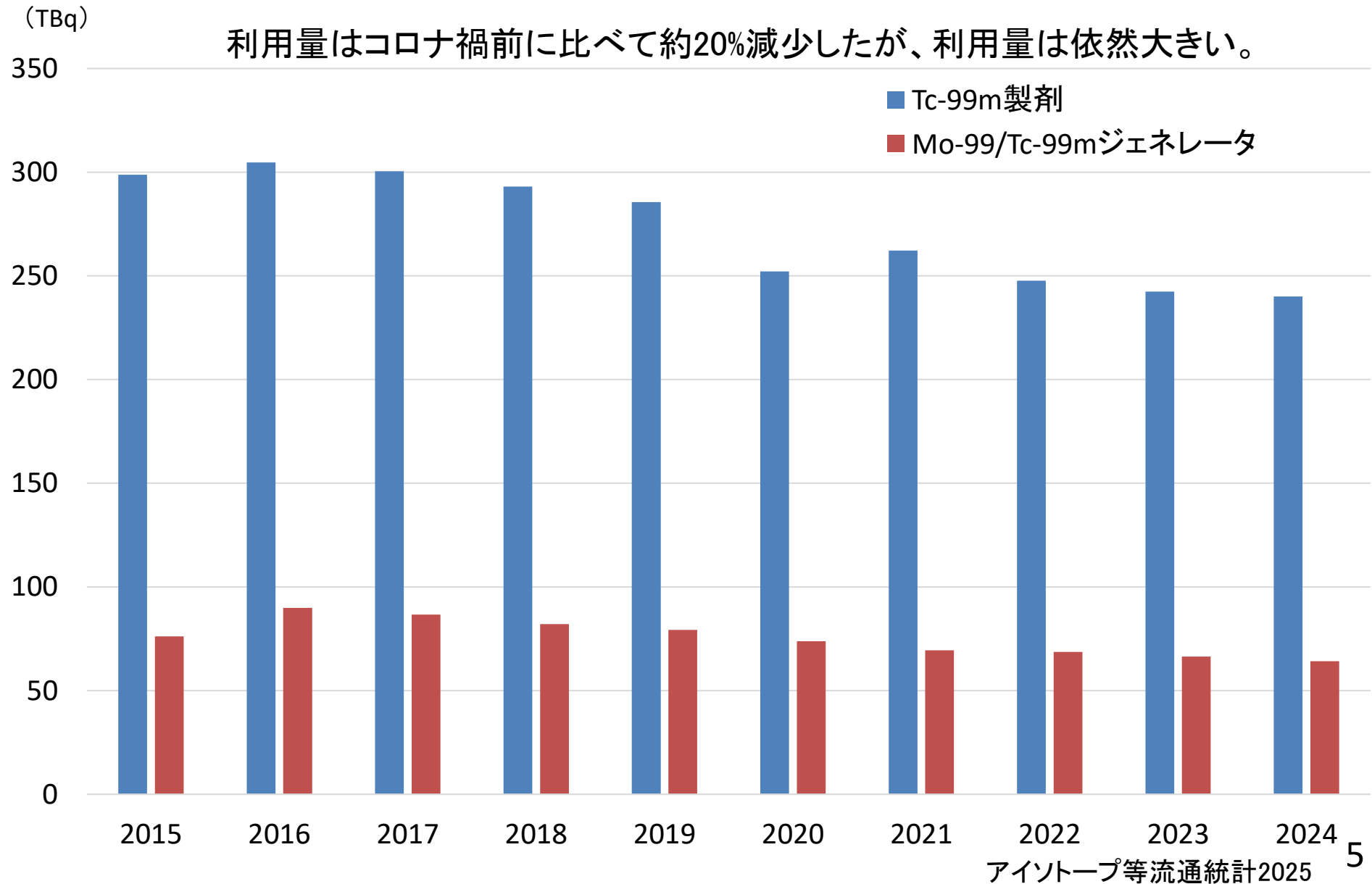
国内の核医学診療実施件数の割合



グラフ内数値は件数を示す。出典：第9回全国核医学診療実態調査

国内の $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ の利用量

利用量はコロナ禍前に比べて約20%減少したが、利用量は依然大きい。



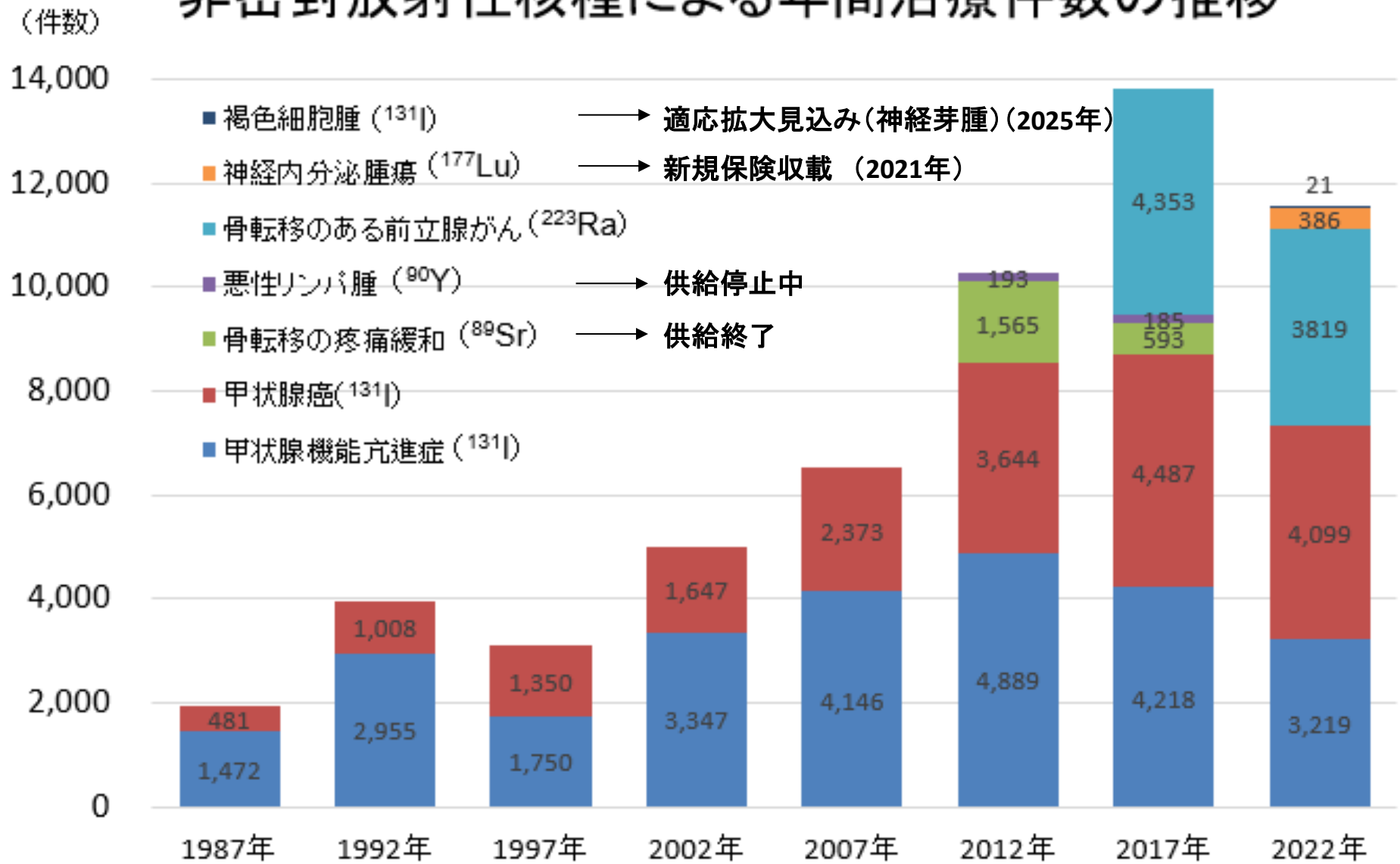
海外の医療用RIを製造する原子炉のトラブルと診療への影響

【直近一年間の内容】

発生時期	原子炉等	原因	国内医療機関への影響
2024年4月	HFR炉 (オランダ)	メンテナンス延長	無し
2024年7月	OPAL炉 (オーストラリア)	メンテナンス延長	無し
2024年9月 ～10月	HFR炉 (オランダ)	メンテナンス延長 (配管の変形が発覚)	11月11日～16日 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータの一部規格 及び一部の $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤供給停止
2025年3月	精製施設 (南アフリカ)	製造上の技術的 問題の発生	3月10日～21日 一部の $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤供給停止 3月24日 ^{131}I ヨウ化ナトリウムカプセル50号 供給停止

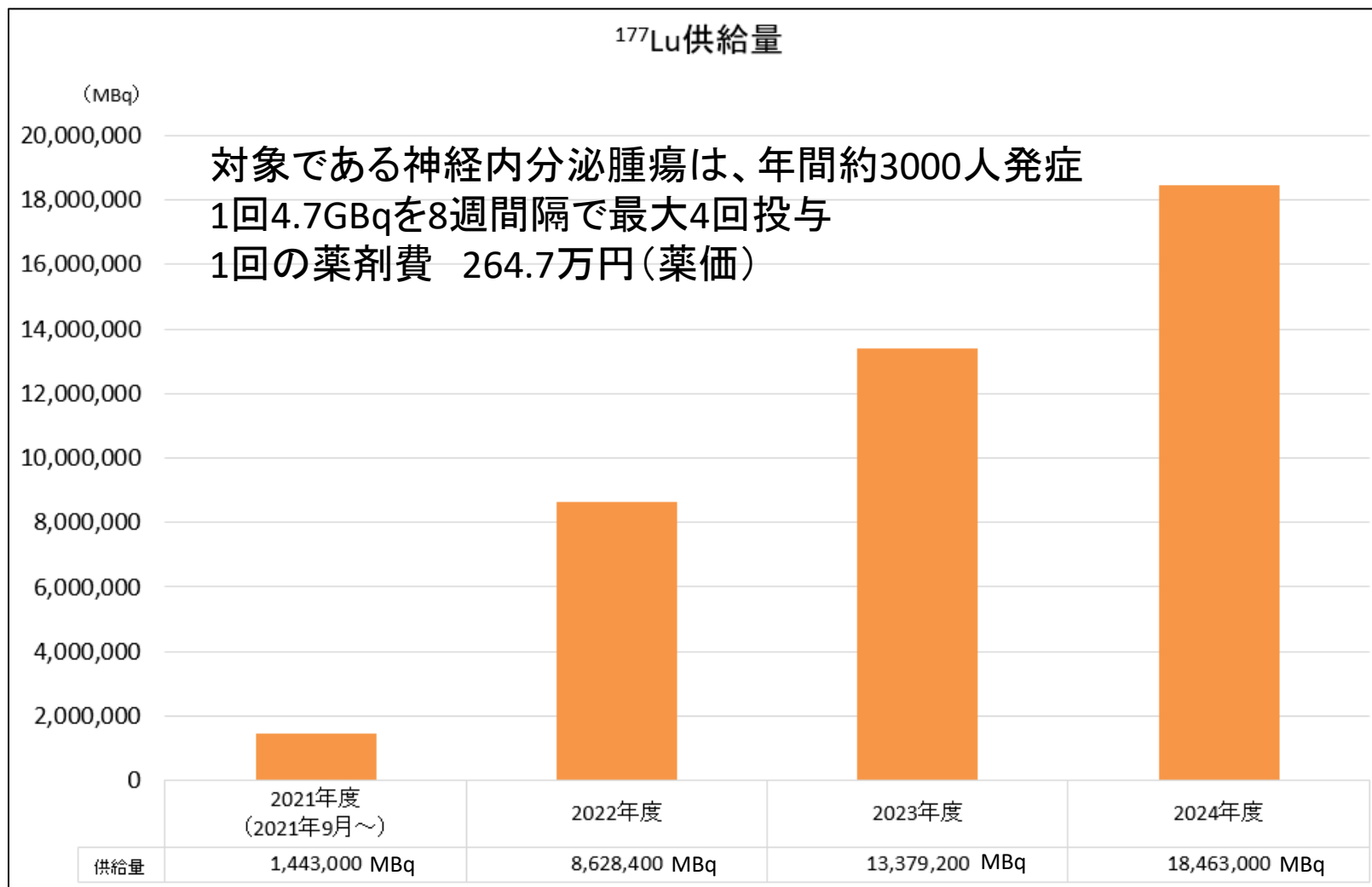
原子炉の老朽化により、メンテナンス期間の予定外の延長が目立つようになった。
供給停止が発生し、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ による画像診断や ^{131}I による甲状腺がんの診療に影響した。

非密封放射性核種による年間治療件数の推移



^{177}Lu オキシドトレオチド(ルタテラ)

ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の治療における
ペプチド受容体放射性核種療法(PRRT)で使用する製剤として2021年9月に承認された



^{131}I -MIBG(ライアット)

褐色細胞腫・パラグングリオーマ(PPGL)の ^{131}I -MIBGによる核医学治療は、国内外のガイドラインにおいて外科的切除による治療が困難な症例(いわゆる、難治性 PPGL)の治療選択肢として推奨されているが、国内では未承認であったため、海外で薬事承認されている治療用 ^{131}I -MIBG を患者が個人輸入する必要がある、さらに、自由診療となることから、ごく一部の患者でのみ行われていた。

2011年に厚生労働省からの未承認薬・適応外薬の開発要望募集に呼応し、関連学会、患者会等が治療用 ^{131}I -MIBGの開発を要望。翌年12月「第14 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を経て2013年に開発企業の公募が行われた。

一方、2016 年に開催された「第 38 回先進医療会議」では、難治性 PPGL を対象とした治療用 ^{131}I -MIBG による核医学治療に関する研究計画及び薬事承認申請に向けたロードマップが示され、先進医療として了承された。

PDR ファーマ株式会社は、治療用 ^{131}I -MIBG の開発の意思を厚生労働省に表明し、ライアット MIBG-I 131 静注(以下、本剤)の承認取得に向けて、第Ⅱ相臨床試験を実施。本剤の有効性及び安全性が確認され、製造販売承認申請を行い、2021年9月27日に「MIBG 集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラグングリオーマ」を効能又は効果として承認された。

なお、本剤は 2020 年 12 月に希少疾病用医薬品指定を受けた。

(PDRファーマ社 医薬品インタビューフォーム「1. 開発の経緯」より抜粋)

2025年4月21日に厚労省より公知申請が妥当だと示され、一変申請を経て「MIBG集積陽性の神経芽腫」が効能・効果に追記される見込み。

1. 医療用ラジオアイソトープに関する国内の状況
2. ^{225}Ac 及び ^{211}At に関する状況
3. 世界保健機関(WHO)と国際原子力機関(IAEA)による放射性医薬品の品質に関するガイドライン
4. 海外との連携及び核医学人材育成の状況
 - ・アジア・オセアニア地域の医療用RI製造供給網構築の試み
 - ・IAEAによる国際的核医学教育研修ガイドライン
 - ・アジア・オセアニア地域の核医学学術・教育・研修と日本の活動
 - ・核医学看護のための放射線安全セミナー
5. RI廃棄物関連
6. その他
 - ・輸送関連情報
 - ・放射性医薬品副作用事例調査報告
 - ・製薬企業関連情報
7. まとめ

^{225}Ac 製造に関する話題

【株式会社日立製作所】

日立製作所と、東北大学、京都大学は、 ^{226}Ra を原料とし、電子線形加速器を用いて ^{225}Ac を製造する技術を確立。

2021年10月18日プレスリリース <https://www.hitachi.co.jp/New/cnews/month/2021/10/1018.html>

^{226}Ra の取扱い技術と、電子線形加速器を用いた照射システムの改良により、研究用途に十分な量(50 MBq)の ^{225}Ac を製造することに成功。国立がん研究センターと共同で非臨床研究に必要な標識率が得られることを実証。

2024年10月24日プレスリリース https://rd.hitachi.co.jp/_ct/17726291

【株式会社NovAccel(ノバセル)】

医療用RIの製造を目的とした超伝導電子加速器「RiSA」の開発を進めている。広島大学と ^{225}Ac を中心とした医療用RIの製造技術の実証を行い、 ^{225}Ac を用いたがん治療薬の材料の国内安定供給を目指した研究・開発を行う。

2025年4月25日プレスリリース <https://novaccel.jp/news/20250424hu>

→ いずれの製法も原料である ^{226}Ra の調達が重要

【米国】

$^{233}\text{U} \rightarrow ^{229}\text{Th} \rightarrow ^{225}\text{Ra} \rightarrow ^{225}\text{Ac}$

トリウムエクスプレスプロジェクト(TerraPower社、Isotek社、オークリッジ研究所環境管理局による官民パートナーシップ)は、オークリッジ国立研究所(ORNL)に数十年にわたって保管されていた ^{233}U 残渣から ^{229}Th を15g以上抽出した。 ^{229}Th はTerraPower社に輸送され、 ^{225}Ac を製造する。

アメリカエネルギー省(DOE)によると、Isotek社はORNLに保管されている ^{233}U の残存在庫の約40%を処理。プロジェクト終了までに、Isotek社は ^{229}Th を40グラム抽出できると見込んでおり、これは現在世界で治療に使用できる年間投与量の100倍に相当する量となる。

2025年5月8日ニュース

<https://www.ans.org/news/2025-05-07/article-7007/oak-ridges-isotek-dramatically-increases-world-supply-of-th229/>

→ 海外での大量製造が進むことは安定供給の一助となるが、国内における経済安全保障上のリスクは残されるため、国内で製造できる技術の確保も重要

国内加速器での ^{211}At 製造

【理化学研究所仁科加速器科学研究センター】

「人工元素アスタチンの大量製造法を開発」

高速回転するBi標的と ^{211}At の化学分離器を併せ持つ画期的な ^{211}At 製造装置の開発に成功

2023年8月31日プレスリリース

<https://www.nishina.riken.jp/news/2023/20230831.html>

【住友重機械工業によるサイクロترون製造】

アスタチン製造に対する当社の取り組み



MP-30 サイクロترون加速器

2016年 福島県立医科大学様に納入。

ビーム電流 $20\mu\text{A}$ 、2時間照射で約 1.2GBq 製造 ($30\mu\text{A}$ 最大ビーム電流)。



新MP-30 サイクロترون加速器の開発

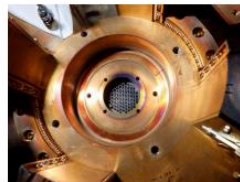
当社がこれまで構築してきた技術を集結し、2026年中に**現行機の7倍である $200\mu\text{A}$** を目指し開発中。
ターゲットシステムは $100\mu\text{A}$ での照射(6時間照射で 13.0GBq)を第一段階、 $200\mu\text{A}$ を第二段階として開発中。



サイクロترون加速器技術



重粒子線治療装置用イオン源技術



ホウ素中性子補足療法(BNCT)用入射技術



PET用同位体製造技術

^{211}At を標識した薬剤の国内治験

【大阪大学医学部附属病院】

①難治性甲状腺がんに対する医師主導治験 (Phase-1)

アスタチン化ナトリウム (^{211}At]NaAt)

2021年11月～2025年3月

11例

②標準治療抵抗性の去勢抵抗性前立腺がんに対する医師主導治験 (Phase-1)

$^{18}\text{F}/^{211}\text{At}$ 標識PSMA(前立腺特異的膜抗原)標的リガンド

2024年6月～2027年3月

15例(予定)

【福島県立医科大学】

褐色細胞腫/パラガングリオーマに対する医師主導治験 (Phase-1)

^{211}At]-MABG

2022年10月～

18例(予定)

1. 医療用ラジオアイソトープに関する国内の状況
2. ^{225}Ac 及び ^{211}At に関する状況
3. 世界保健機関(WHO)と国際原子力機関(IAEA)による放射性医薬品の品質に関するガイドライン
4. 海外との連携及び核医学人材育成の状況
 - ・アジア・オセアニア地域の医療用RI製造供給網構築の試み
 - ・IAEAによる国際的核医学教育研修ガイドライン
 - ・アジア・オセアニア地域の核医学学術・教育・研修と日本の活動
 - ・核医学看護のための放射線安全セミナー
5. RI廃棄物関連
6. その他
 - ・輸送関連情報
 - ・放射性医薬品副作用事例調査報告
 - ・製薬企業関連情報
7. まとめ

放射性医薬品の品質に関する国際的ガイドライン

背景:

医薬品の品質を担保するために世界保健機関(WHO)がガイドラインを公表している*。放射性医薬品には以下のように一般薬にはない特殊性があるため、これらを考慮したガイドラインが必要であると認識されていたが、今まで無かった。

- ・ 物理的半減期のため、安全性確認試験のための時間が短い
- ・ 放出されるエネルギーが多様 ・ 異核種標識医薬品の存在

世界保健機関(WHO)と国際原子力機関(IAEA)が2001年から共同で取り組んでおり、2025年5月に放射性医薬品の品質に関するガイドラインが承認された。

内容:

- ・ 品質管理体制
- ・ 職員と研修
- ・ 備品、装置
- ・ 制度管理、校正
- ・ 記録
- ・ 出発物質の品質管理
- ・ 最終産物(放射性医薬品)の品質管理
- ・ 試薬と標準物質
- ・ 品質の試験方法
- ・ 最終産物の採取・保管
- ・ 記録・文書化・保管

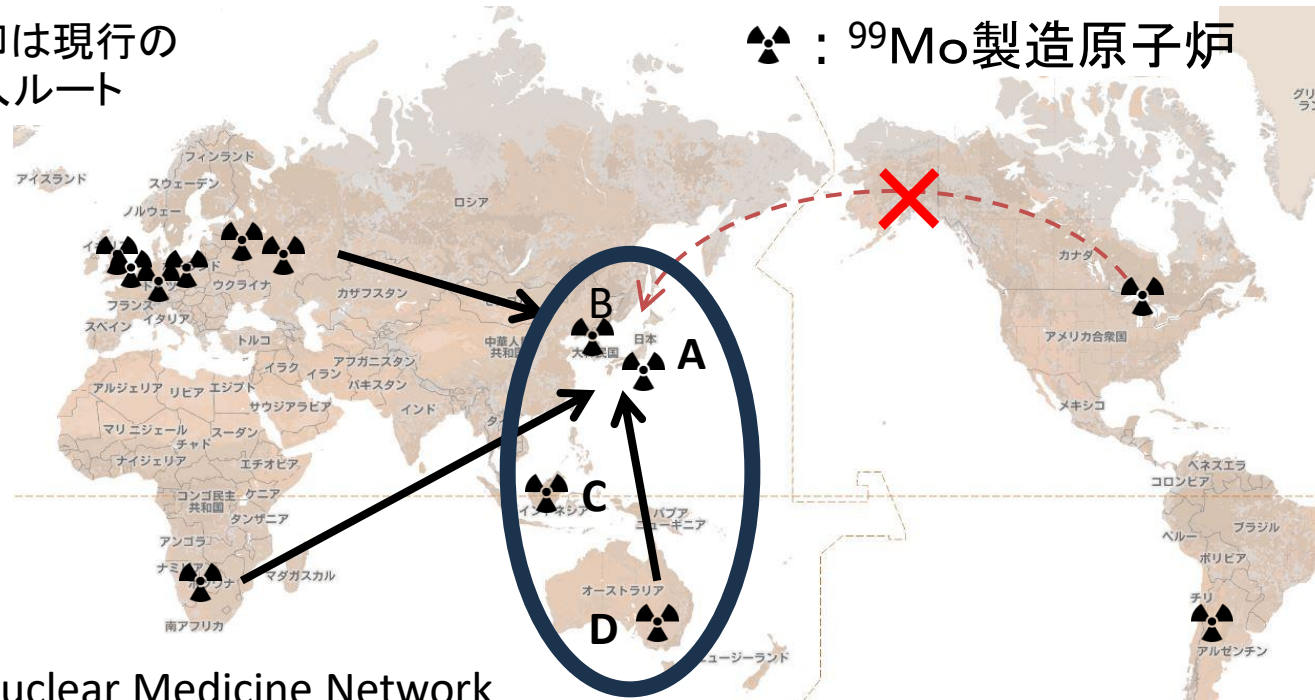
*WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories. WHO Technical Report Series, No. 957, Annex 1. Geneva: World Health Organization; 2010: (<https://www.who.int/publications/m/item/trs957-annex1>)

1. 医療用ラジオアイソトープに関する国内の状況
2. ^{225}Ac 及び ^{211}At に関する状況
3. 世界保健機関(WHO)と国際原子力機関(IAEA)による放射性医薬品の品質に関するガイドライン
4. 海外との連携及び核医学人材育成の状況
 - ・アジアオセアニア地域の医療用RI製造供給網構築の試み
 - ・IAEAによる国際的核医学教育研修ガイドライン
 - ・アジア・オセアニア地域の核医学学術・教育・研修と日本の活動
 - ・核医学看護のための放射線安全セミナー
5. RI廃棄物関連
6. その他
 - ・輸送関連情報
 - ・放射性医薬品副作用事例調査報告
 - ・製薬企業関連情報
7. まとめ

アジア・オセアニア地域の医療用RI製造供給網構築の試み

核医学セラノスティクス普及のために、日本、韓国、インドネシア、オーストラリア、の研究炉、加速器による医療用RI製造・供給網の立ち上げを構想。

実線矢印は現行の
 ^{99}Mo 輸入ルート



APAC Nuclear Medicine Network

- | | |
|---------------------|---|
| A: JAEA(交渉中), JRIA, | A: JRR3: 治療用小線源Ir-192を製造、頒布 |
| B: KAERI, KARA | B: 医療用RI製造を計画中 |
| C: BRIN | C: Lu-177の大量製造に成功 |
| D: ANSTO, OPAL | D: $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ を製造、国内外医療機関に頒布 |

参加国において原子炉の運転期間を共有、調整することより、定期検査等による停止時にも持続的な製造を見込むことができ、安定供給に繋がることが期待される。

IAEAによる国際的核医学教育研修ガイドライン

国際原子力機関(IAEA)が主導し、核医学診療のための専門家育成教育・研修ガイドラインを公表(2024年)。日本は核医学コンソーシアムを立ち上げ対応。

Pascual TNB, et al. Guiding Principles on the education and practice of theranostics
Eur J Nucl Med Mol Imaging. Published online: 08 March 2024

国内11大学・医療機関 核医学教育研修コンソーシアム
(代表 京都大 中本裕士)

北海道大、東北大、南東北脳疾患研究所、国際医療福祉大、国立がん研究センター
湘南鎌倉総合病院、金沢大、藤田医科大、京都大、大阪大、香川大

IAEA Training Course 2024 (2024年8月5-9日) 湘南鎌倉総合病院
受講者: アジア地域から19名 講師: 国内から5名、米国から1名、IAEAから1名

IAEA Workshop 2024 (2024年10月28日-11月1日) 京都大、大阪医科薬科大、大阪大
受講者: アラブ地域から9名、講師: 国内から10名、IAEAから2名

IAEA Science Visit 2025 (2025年9月22-26日) 京都大、藤田医科大、大阪大
受講者: アジア・オセアニア地域から8名(予定)

IAEA Workshop 2026 (2026年3月で調整中) 香川大

アジア・オセアニア地域の核医学学術・教育・研修と日本の活動

Asia Oceania Federation of Nuclear Medicine and Biology (AOFNMB)

1969年東京で核医学の学術、教育、研修を目的に、アジアオセアニア核医学会を設立。
2016年学会組織を法人化。本部は大阪（一般社団法人アジアオセアニア核医学会）。
会員は、38カ国の国・地域核医学会。現理事長はDr. Akram Al-ibraheem（ヨルダン）。

設立以後、4年毎に学術総会を開催し、2023年から毎年開催。
開催地は、シドニー、マニラ、済州島、台北、バリ、京都、イスタンブール、北京、
ニューデリー、テヘラン、済州島、横浜、上海、京都、アンマン、バリ、チェンナイ（本年）。

第12回AOFNMB総会（2017年、横浜） IAEA天野之弥事務局長特別講演
→IAEAによるアジア・オセアニア地域の核医学教育研修活動への支援強化

IAEAによる資金援助をうけて、2014年第1回アジア核医学専門医試験開始（大阪）、
以後294名が合格。指導者として各国・地域の核医学診療の振興、普及に貢献。

核医学セラノスティクスは、AOFNMBの下、アジア・オセアニア地域での人材育成、
診療基盤の整備、治験が行われており、IAEAも支援している。

核医学看護のための放射線安全セミナー

【内容】

講義、測定実習を通して、核医学看護の現場における放射線の安全取扱い・被ばくの低減を学ぶ。(初学者、中堅の方向け)

【項目】

放射線の基礎(講義)、放射線の測定実習、放射線利用と安全取扱(講義)、放射線の防護実習

【開催日】

①2025年2月8日(土) 9:25～16:30 ②2025年3月15日(土) 9:25～16:30

【開催地】

日本アイソトープ協会(東京都文京区)

【参加者】

①20名 ②22名

【使用テキスト】

看護と放射線

【日本核医学会との連携】

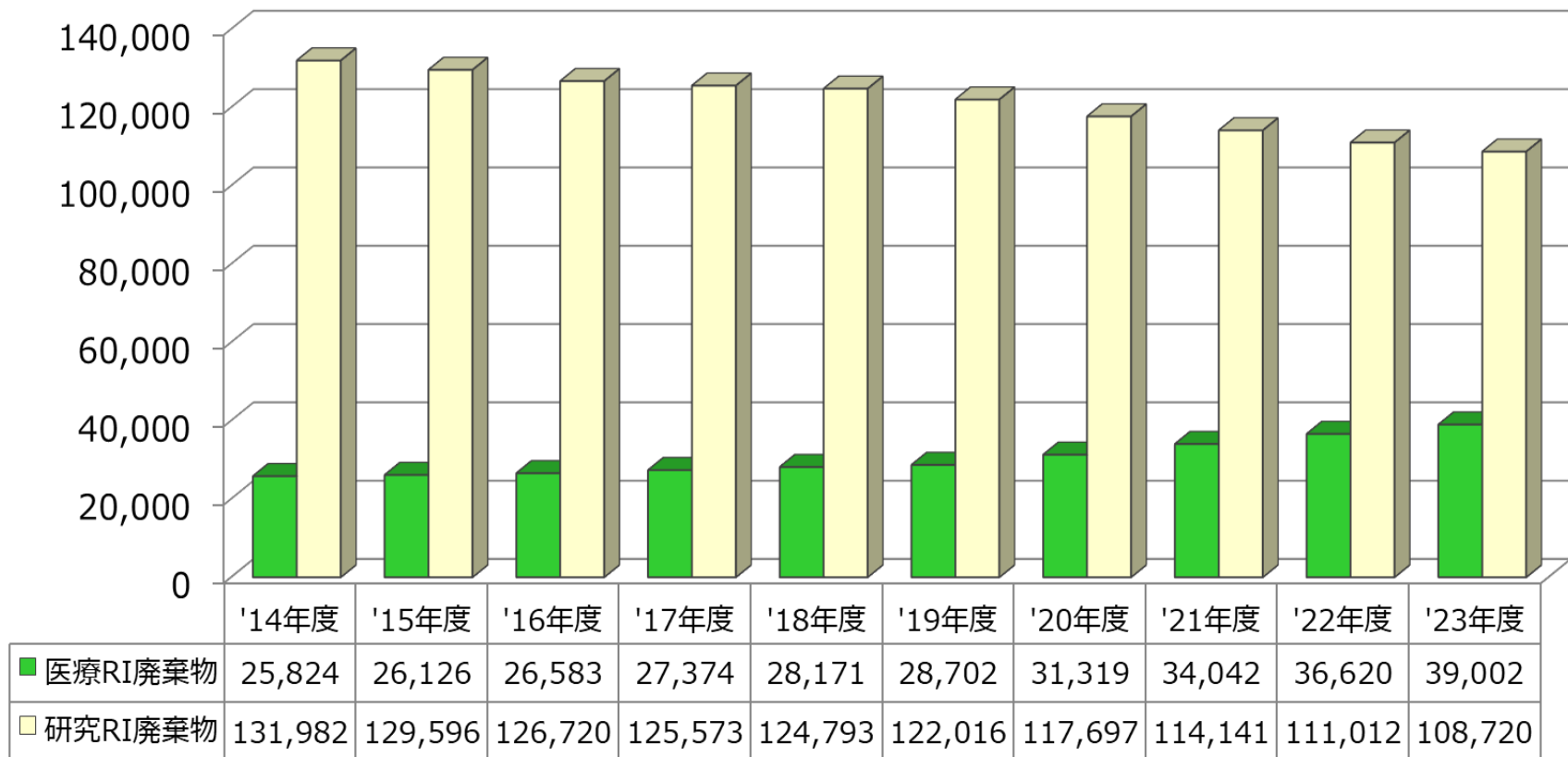
日本核医学会核医学診療看護師ポイント3単位取得

1. 医療用ラジオアイソトープに関する国内の状況
2. ^{225}Ac 及び ^{211}At に関する状況
3. 世界保健機関(WHO)と国際原子力機関(IAEA)による放射性医薬品の品質に関するガイドライン
4. 海外との連携及び核医学人材育成の状況
 - ・アジア・オセアニア地域の医療用RI製造供給網構築の試み
 - ・IAEAによる国際的核医学教育研修ガイドライン
 - ・アジア・オセアニア地域の核医学学術・教育・研修と日本の活動
 - ・核医学看護のための放射線安全セミナー
5. RI廃棄物関連
6. その他
 - ・輸送関連情報
 - ・放射性医薬品副作用事例調査報告
 - ・製薬企業関連情報
7. まとめ

RI廃棄物関連①

RI廃棄物の貯蔵状況

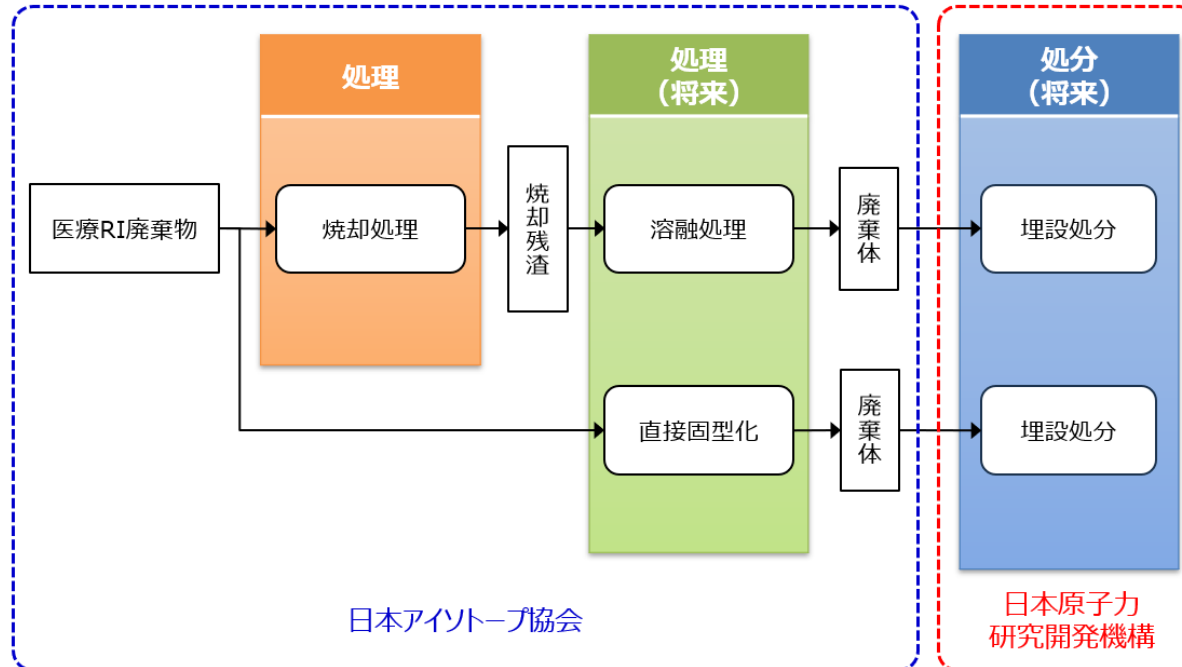
貯蔵本数
(200L容器換算)



日本アイソトープ協会より提供

RI廃棄物関連②

医療RI廃棄物の処理処分フロー



【日本原子力研究開発機構による埋設処分の概要】

- 対象廃棄物の発生施設
原子炉等規制法(商業炉を除く), 放射性同位元素等規制法, 医療法, 臨床検査技師法, 薬機法
- 2048年度末までに埋設処分する廃棄体の物量見込み
日本原子力研究開発機構: 48.7万本、大学・民間等: 12.1万本、
日本アイソトープ協会 : 6.4万本(うち医療RI分が0.8万本)
- 埋設処分の方法
コンクリートピット処分, トレンチ処分(安定型、付加機能型)

放射性廃棄物は発生時に規制されていた法令によって規制を受けるため、現時点では医療RI汚染物とRI廃棄物は一括では処理・処分できない。将来を考えると一体化されることが望ましい。

RI廃棄物関連③

処分費用の見直し1/2



3. 埋設処分業務の総費用の見直し(1/4)

未来へげんき
To the Future / JAEA

- 現在の埋設事業の総費用は、R元年度(2019年度)の実施計画変更時の物量の増加(60万本→75万本)に伴い埋設施設の規模等を見直して算出したもの。
 - トレンチ埋設施設の覆土の設計を見直したため、費用も見直す必要がある。
 - 埋設事業費を計算した積算単価は、平成22年度(2010年度)以降見直していないが、建設資材費や労務費が上昇しており、積算単価が上昇していることが想定される。
- 以上から、費用積算に用いる単価の見直しを行い、トレンチ埋設施設の覆土の設計結果を反映して、埋設事業の総費用の見直しを行った。

RI廃棄物関連④

処分費用の見直し2/2



3. 埋設処分業務の総費用の見直し (4/4)

未来へげんき
To the Future / JAEA

埋設事業の総費用の見直し結果

(億円)

区分	項目	現行実施計画			令和6年度の費用見直し結果		
		ピット	トレンチ	合 計	ピット	トレンチ	合 計
建設費	施設建設費	415	174	589	601	306	907
	用地取得費	72	78	150	73	77	150
	環境等調査費	36	3	39	38	3	41
	公租公課(不動産取得税等)	4	5	9	5	6	11
	計	527	260	788	717	392	1,109
操業費	施設操業費	281	188	469	383	255	638
	管理費	193	154	347	250	195	445
	公租公課(固定資産税等)	223	155	378	243	168	411
	計	697	497	1,194	876	618	1,494
	人件費	161	74	234	180	86	266
	一般管理費	18	9	27	21	10	31
	合計	1,404	840	2,243	1,794	1,106	2,900

四捨五入の関係で合計が合わない箇所がある。

処分単価	ピット処分	:	632千円/本	⇒	802千円/本
	トレンチ安定型	:	145千円/本	⇒	187千円/本
	トレンチ付加機能型	:	167千円/本	⇒	218千円/本

※処分単価の算定は、埋設事業の資金計画、収支計画に基づくため修正となる可能性がある。

p.8

資料3 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8回) 令和6.6.19

日本アイソトープ協会においても費用の見直しを実施した。上記見直しを受けて処分に約36億円、更に処分の前工程である溶融処理において物価上昇等を再評価した結果、約35億円の追加引当が必要と判断された。

(公益社団法人日本アイソトープ協会 令和6年度事業報告書より)

RI廃棄物関連⑤

諸外国のクリアランスに関する現況1/2

表 8.1-1 諸外国における放射性汚染物の減衰保管とクリアランスの状況（まとめ）1/2

	アメリカ (NRC)	フランス	ドイツ	イギリス
減衰保管	1986 年制度化	1970 年制度化	1960 年制度化	開始時期不明 (減衰保管が行われている模様)
	半減期 120 日以下が対象	半減期 100 日以下が対象	(半減期 100 日以下が対象)	(対象半減期は不明)
	保管後、バックグラウンドレベルまで低下すれば非放射性扱い	10 半減期以上保管後、バックグラウンドレベルまで低下すれば非放射性扱い	(クリアランスレベル以下に低下すれば非放射性扱い)	(クリアランスレベル以下に低下すれば非放射性扱い)
	規則に規定 留意点：不純物	規則に規定 留意点：子核種の半減期 (親/子)比 $<10^{-7}$	現在は法令に規定ないため、他の文書から推定	法令に規定なく、他の文書にも明確な記述なし
クリアランス	制度なし	制度なし	制度あり	制度あり
	1986 年以降、制度化を検討するが 2016 年打ち切り	1999 年にクリアランスなしで廃棄物管理制度を決定	1960 年に独自クリアランスレベルで制度化	1993 年に EC RP122 のクリアランスレベルで制度化
	極低レベル廃棄物の所定外処分は申請により個別審査 (公衆被ばく：年間 few mrem 以下)	2022 年に特例として金属の回収と使用を可能に (回収金属の放射能は IAEA クリアランスレベルと同じレベル以下)	2018 年に IAEA クリアランスレベルと同じクリアランスレベルを採用	2018 年に IAEA クリアランスレベルと同じクリアランスレベルを採用

RI廃棄物関連⑥

諸外国のクリアランスに関する現況2/2

表 8. 1-1 諸外国における放射性汚染物の減衰保管とクリアランスの状況（まとめ）2/2

	スウェーデン	カナダ	オーストラリア	日本 (RI 法 (参考))
減衰保管	開始時期不明	開始時期不明	開始時期不明	取り入れられていない
	(半減期 100 日以下が対象)	半減期 100 日以下が対象	半減期 100 日以下が対象	
	(クリアランスレベル以下に低下すれば非放射性扱い)	(数年間保管し、クリアランスレベル以下に低下すれば非放射性扱い)	(クリアランスレベル以下に低下すれば非放射性扱い)	
	法令に規定ないため、他の文書から推定	ガイダンスに記載	ガイダンスに記載	
クリアランス (無条件)	制度あり	制度あり	制度あり	制度あり
	2011 年に EC RP122 のクリアランスレベルで制度化	2008 年制度化	2022 年制度化	2010 年制度化
	2018 年に IAEA クリアランスレベルと同じクリアランスレベルを採用	クリアランスレベルは IAEA クリアランスレベルと同一	クリアランスレベルは IAEA GSR Part 3 の表を条文中で参照	クリアランスレベルは、原則として IAEA クリアランスレベルと同一（対象固体の種類を限定）

1. 医療用ラジオアイソトープに関する国内の状況
2. ^{225}Ac 及び ^{211}At に関する状況
3. 世界保健機関(WHO)と国際原子力機関(IAEA)による放射性医薬品の品質に関するガイドライン
4. 海外との連携及び核医学人材育成の状況
 - ・アジアオセアニア地域の医療用RI製造供給網構築の試み
 - ・IAEAによる国際的核医学教育研修ガイドライン
 - ・アジア・オセアニア地域の核医学学術・教育・研修と日本の活動
 - ・核医学看護のための放射線安全セミナー
5. RI廃棄物関連
6. その他
 - ・輸送関連情報
 - ・放射性医薬品副作用事例調査報告
 - ・製薬企業関連情報
7. まとめ

輸送関連情報①

IAEA SSR-6改訂状況

IAEA では、最新版である2018年版放射性物質安全輸送規則(SSR-6)の改訂に向けた審議が進められており、改訂版の文書発行は2026年1月、国内法令等への取入れ(施行)は 2029年1月が見込まれている。

上記改訂には、輸送物型式を分類するための放射性核種ごとに定められるA値の見直しが含まれており、国内法令に取り入れられる場合、「放射線を放出する同位元素の数量等を定める告示」の別表第一の第二欄及び第三欄など、関係法令の告示(医薬品医療機器等法・船舶安全法・航空法)が改訂されることとなる。

一部核種では大きく数値が変更されており、その影響として輸送物の型式を変更せざるを得ない場合が見込まれる。L型として輸送できていた数量がA型に変更、A型として輸送できていた数量が行政の法定確認を要するB型に変更されることが想定される。

大きく数値が変更された核種には、At-211、Ac-225など、今後医薬品に利用される核種が含まれるため、将来的にこれら核種の輸送に影響を受けることが考えられる。

A値変更を含む改訂の内容が承認されるかどうかは今後のIAEAにおける国際会合にて決められるため、注視が必要である。

核種	現A ₂ 値	新A ₂ 値(案)	新A ₂ 値が採用された場合に考えられる影響
At-211	500GBq	4GBq	アカデミア間での研究用途の輸送物がA型になりうる
Ac-225	6GBq	700MBq	製造所から製薬会社への原料輸送がB型になりうる

輸送関連情報②

国内製造B型輸送容器

国内企業によるB型輸送容器の制作例

原子力規制庁の承認取得済。

B型輸送物試験対応済。

輸送する核種や放射能、物理的状态によって必要な仕様が異なるため、新規で制作するには素材や遮蔽能力などを考慮することが重要である。

KANTO TECHNICAL RESEARCH CO., LTD

B 型放射性物質輸送容器

原子力規制庁の承認を受けた放射性物質輸送容器。
(原規放免第 2311177 号、容器名称:HT001、承認容器登録番号:RI 容器 No.2188)

一般の試験(環境試験等)、特別の試験(耐火試験等)、BU 型対応試験をクリアしており
 航空機輸送も可能。RI、バイアル瓶の輸送等に好適。




外観写真 1
外観写真 2

サイズ:縦 633×横 633×高 678(ハンドル等含まず)、質量:134kg

構成:線源を収納するタングステン容器(内径Φ33×高 57mm)、ステンレス製中間容器、外部容器の 3 重構造。容器間はスプリング支持、断熱緩衝材で耐衝撃性、耐火性を確保。

特許:取得済(特許第 7323903 号)

株式会社 関東技研
〒319-1112 茨城県那珂市東海村村松 405
TEL029-282-3535(内) FAX029-282-0705

放射性医薬品副作用事例調査報告

【調査実施者】

日本アイソトープ協会 医学・薬学部会 放射性医薬品安全性専門委員会

【目的】

放射性医薬品の副作用調査

【頻度】

年1回

【第46報 2023年度第49回調査 抄録より抜粋】

2023年度に投与された放射性医薬品に関連して発生した副作用事例の発生頻度とその内容を調べる目的で、調査票を核医学診療施設に送付して回答を求めるアンケート方式により実施

調査対象1,181施設のうち、971施設より回答が得られ、回答施設における放射性医薬品の投与件数は884,272件であった。

副作用事例は15件報告され、副作用発生率は100,000件あたり1.7件であった。

不良品事例は報告がなかった。

製薬会社関連情報

【ノバルティスファーマ株式会社】

放射性リガンド療法生産力強化のため、1億ドル投資による篠山工場の製造施設拡張計画を発表

2023年11月7日プレスリリース

<https://www.novartis.com/jp-ja/news/media-releases/prkk20231107>

【PDRファーマ株式会社】

かずさアカデミアパークに工場を新設

2024年12月17日プレスリリース

<https://www.pdradiopharma.com/news/8554/>

【リンクメッド株式会社】

QST認定ベンチャー企業

2022年7月4日設立 吉井幸恵代表取締役社長

再発・難治性悪性脳腫瘍に対する

日本発の新規放射性治療薬⁶⁴Cu-ATSMの

安全性・有効性を確認 承認申請にむけて、

悪性神経膠腫に対する第Ⅲ相比較試験を開始

2024年6月25日プレスリリース

<https://linqmed.co.jp/news/>

モダリティ	適応症	探索研究	非臨床	臨床		
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相
低分子	悪性神経膠腫					
	転移性脳腫瘍 PCNSL 髄膜腫					
	固形がん					
抗体	膵がん（診断）					
	膵がん（治療）					
	固形がん					
低分子	胆管がん					

リンクメッド株式会社ホームページより 32

<https://linqmed.co.jp/>

1. 医療用ラジオアイソトープに関する国内の状況
2. ^{225}Ac 及び ^{211}At に関する状況
3. 世界保健機関(WHO)と国際原子力機関(IAEA)による放射性医薬品の品質に関するガイドライン
4. 海外との連携及び核医学人材育成の状況
 - ・アジアオセアニア地域の医療用RI製造供給網構築の試み
 - ・IAEAによる国際的核医学教育研修ガイドライン
 - ・アジア・オセアニア地域の核医学学術・教育・研修と日本の活動
 - ・核医学看護のための放射線安全セミナー
5. RI廃棄物関連
6. その他
 - ・輸送関連情報
 - ・放射性医薬品副作用事例調査報告
 - ・製薬企業関連情報
7. まとめ

まとめ

- $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ は重要な診断用放射性核種として引き続き利用されているが、海外での製造においてトラブルが発生し、一部は国内の供給の不具合につながった。
- ^{177}Lu の利用が拡大している。当該薬剤は製剤の形で輸入されているが、 ^{177}Lu を製造するための原料の多くを特定の国に依存しており、2022年秋より原料の供給網が不安定となっている。
- ^{225}Ac の民間企業による加速器での製造が試みられているが、原料である ^{226}Ra の調達が課題である。一方、米国では ^{233}U より ^{229}Th を抽出し ^{225}Ac を製造する計画が進んでいる。経済安全保障上、国内の製造技術の確保は重要である。
- ^{211}At の製造が確立され、今後は製造量の増加が見込まれる。複数の医師主導治験が進められている。
- 世界保健機構(WHO)にて放射性医薬品についてのガイドラインが作成された。
- 海外(特にアジア・オセアニア地域)との連携が進められ、新たなRI供給網の立ち上げが構想されている。
- 国際的に核医学人材の育成が進められ、国内でも関連の実習が実施されている。
- 日本原子力研究開発機構(JAEA)により研究所等廃棄物の処分費用の試算値が見直された。
- 製薬会社が積極的な動きを見せている。