

(3) アクチニウム-225の製造実証、研究開発の推進について

QSTにおける、アクチニウム-225の製造に向けた取組

(3-6) 非臨床試験におけるRI規制の課題解決について

QSTにおける、RI規制課題解決に向けた取組

量子科学技術研究開発機構 QST

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におけるAc-225関連記述

【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、創業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

<アクチニウム-225について>

- 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】

- ・ QST: Ac-225製剤の臨床試験に向けた研究を加速
- ・ QST: 産官学連携で加速器製造を本格化

取組の方向性

<アクチニウム-225について>

- アクチニウム-225確保のための競争が激化する中、我が国において、まずは医薬品研究用のアクチニウムを製造・供給するための技術開発を強化することが必要である。中長期的には、治験に必要な量、さらには多くの患者に医薬品が行き渡るための量を供給できるよう、スケールアップのための技術開発を行うことも重要である。
- アクチニウム-225製造のための研究開発や、その先の大量製造のためには、産官学連携の下、原料となるラジウム-226の国内外の賦存量を把握することや、海外との獲得競争もしくは連携が必要である。
- アクチニウム製造のための研究開発と並行して、アクチニウム-225の医療利用のための研究を進めていくことは喫緊の課題であり、大学や研究開発法人、関係公益法人等において、引き続き、様々なルートにより海外からアクチニウム-225の確保のための努力を継続することが望まれる。
- また、海外との競争・連携に当たっては、我が国の知財が重要となることから、アイソトープ製造から製薬の工程で知財を適切に管理する必要がある。

- ・ スケールアップのための技術開発
- ・ 原料のRa-226の国内外の賦存量の把握、獲得競争・連携
- ・ 医療利用のための研究
- ・ RI製造から製薬分野での知財確保

²²⁵Ac Production R&D/ Import/ Distribution status in Japan

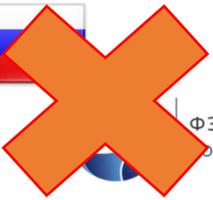
Higashi, Nagatsu, et al. Processes 2022から改変

Supplier    TRIUMF

Supplier

 **NIDC**
 NATIONAL ISOTOPE DEVELOPMENT CENTER
 MANAGED BY THE U.S. DEPARTMENT OF ENERGY ISOTOPE PROGRAM

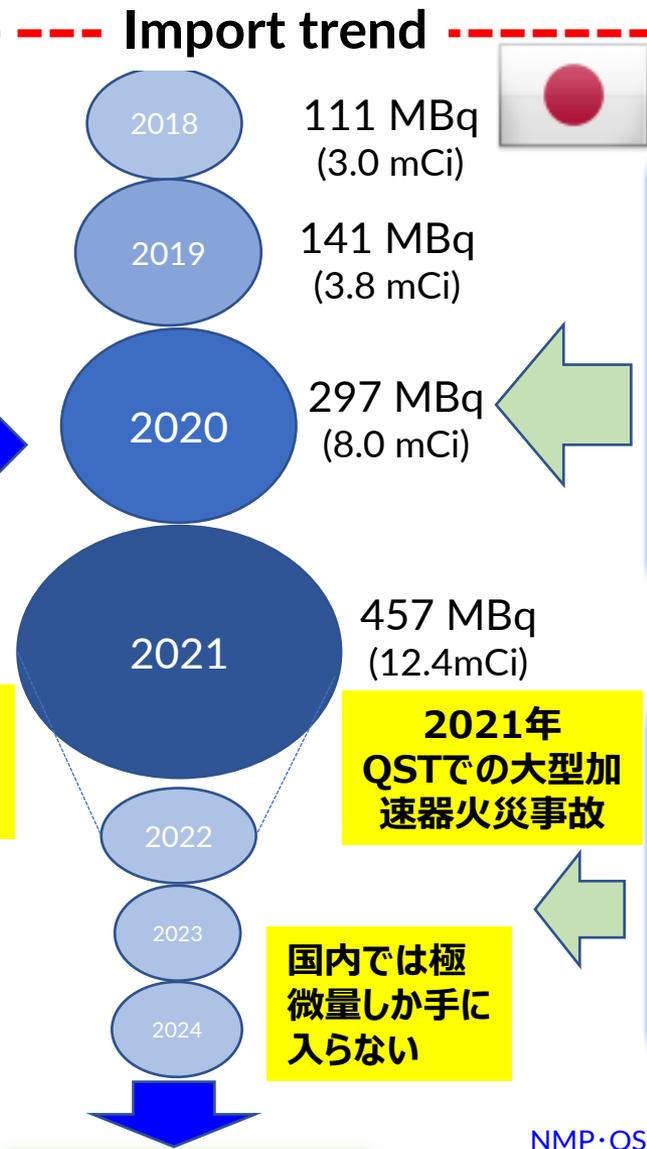
 **GMP**
 GLOBAL MORPHO PHARMA
 GMP FOR LIFE

**2022年
ロシアのウクライナ侵攻**

**世界的なAc-225標識薬
の第III相治験ラッシュ**

Kitaoka A. Supply and demand status of medical isotopes (2021) in Japanese (modified). Available at <http://www.aec.go.jp/jicst/NC/iinkai/teir/tei/siryo2021/siryo18/index.htm>



**2021年
QSTでの大型加速器火災事故**

国内では極微量しか手に入らない

Research Institutes

Import/Distribute

 
 Multidisciplinary PhD Program for Pioneering Quantum Beam Application
 先端量子ビーム応用卓越大学院プログラム
 Quantum beam Applications for Safe and Smart society

Osaka Univ.
Japan Radioisotope Association

Production R&D・sell (plan)

 Charged particles  Electrons

 Electrons  Reactor

(3) アクチニウム-225の製造実証、研究開発の推進について

QSTにおける、アクチニウム-225の製造に向けた取組

2024~25年フォローアップ QSTの取組

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： 2024～25年フォローアップにおける Ac-225関連記述（1－6）

【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。

取組の方向性

- ・ QST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）

QSTによる具体的取組（文科省）

- ・ QSTにおいて、小型加速器を用いて、月に1度・定期的なAc-225の製造を実施し、機構内外のユーザーに対して合計6回のAc-225提供を行った。当該Ac-225については、標識実験等に供された。
- ・ OECD/NEA主催の2nd International workshop on Medical radioisotopes supply（第2回・医療用RI供給に関するワークショップ）にて、QSTにおけるAc-225の生産体制・Ac-225標識抗PDPN抗体による治療研究、並びにトレーラーハウス型管理区域について、依頼講演を行った（2024/10/24-25）。
- ・ 福島国際研究教育機構（F-REI）の委託事業を受託し、Ra-226のハンドリング技術開発を含めたAc-225の製造技術開発を行った。産官学連携のもと、同技術をF-REIへ導出することで、国内におけるAc-225生産体制の強化を計画する。
- ・ Ac-225標識抗ポドプランリン抗体製剤の非臨床試験を完了した。第1相臨床治験の準備中。
- ・ 「トレーラーハウス型RI施設」プロジェクトをさらに進め、千葉保健所との行政相談を継続中、2025年度医療法許可取得を目指す。

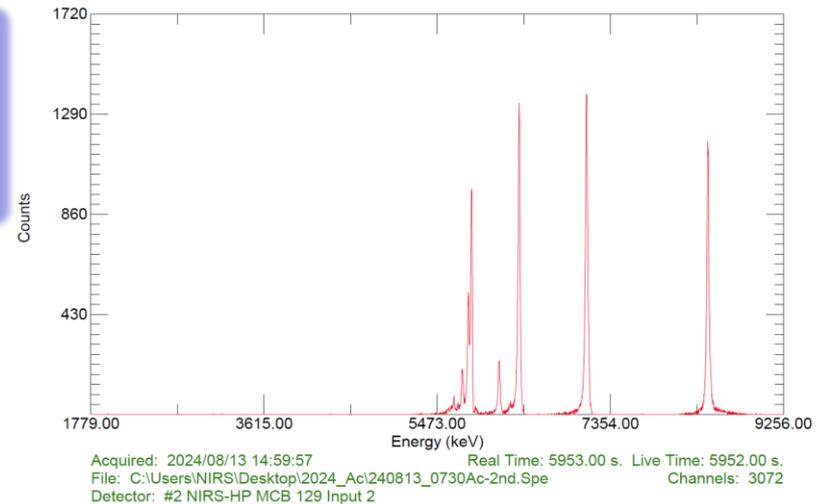
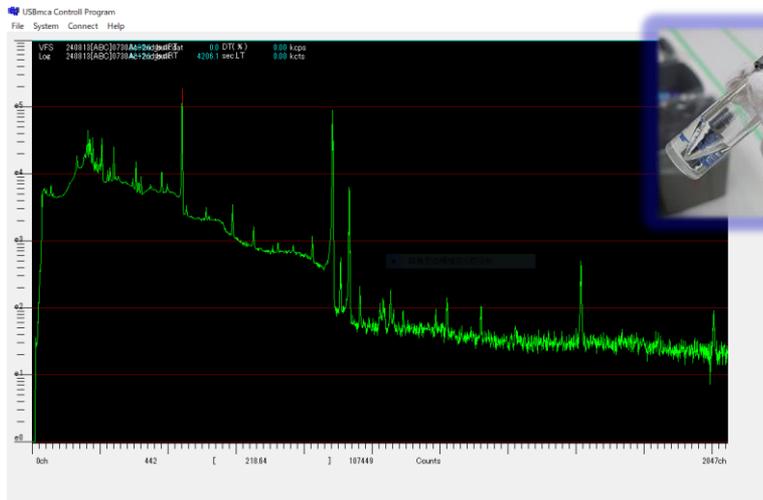


QSTによる具体的な取組（1）： 定期的なAc-225製造と提供

小型加速器を用いて、月に1度・定期的なAc-225の製造を実施し、機構内外のユーザーに対して合計6回のAc-225提供を行った。当該Ac-225は、標識実験等に供された。

	#1	#2	#3	#4	#5	#6
照射日	6/28	7/26	8/30	9/27	10/25	11/29
照射Ra量 (MBq)	23.9 (646 μCi)	42.59 (1,151 μCi)	37.59 (1,016 μCi)	11.2 (302 μCi)	23.2 (627 μCi)	17.4 (469 μCi)
照射条件 (μA x h)	10 x 6.6	15 x 7.2	15 x 7	15 x 9	15 x 7	15 x 9
²²⁵ Ac収量* (MBq)	1.1	2.1	3.2	0.7	1.3	1.6
提供日	7/17	8/14	9/19	10/17	11/12	12/17
提供量 (kBq)	283	593	950	175	399	503

* 照射終了時に補正した値



精製 Ac-225 のガンマ線（左）及びアルファ線（右）スペクトルの例

➔ 依然として世界的に需要が高止まりしている Ac-225 の安定的な提供を通じ、我が国の放射性治療薬の創薬・研究開発環境の構築を目指す

QSTによる具体的取組（2）： 世界に向けた成果発信

OECD/NEA主催の2nd International workshop on Medical radioisotopes supply (第2回・医療用RI供給に関するワークショップ) にて、QSTにおけるAc-225の生産体制・Ac-225標識抗PDPN抗体による治療研究、並びにトレーラーハウス型管理区域について、依頼講演を行った (2024/10/24-25)

225Ac-TRT Project at QST : Anti-PDPN antibody

Anti-podoplanin (NZ-16) antibody for malignant mesothelioma

Mesothelioma: Refractory malignant tumor in pleura. Main cause of the diseases is **asbestos exposure**. Morbidity more than 10,000 person/year (900 in Japan). Increase in patients is expected worldwide

Developed by Prof. Yukinari KATO

AMED preB 2021. Adopted
AMED Advanced Anti-cancer Research 2022. Adopted

Unlabeled (0MBq) ⁹⁰Y-labeled (3.7MBq) ²²⁵Ac-labeled (18.5kBq)

NZ-16 with DOTA : 3 types of RI

¹¹¹In (Imaging) ⁹⁰Y (β-TRT) ²²⁵Ac (α-TRT)



Non-clinical safety and toxicological studies are scheduled to be finished within a year. **Clinical trials** in QST Hospital and other hps are expected to **start from 2025**

→ For the first Japan-made ²²⁵Ac-agent: to obtain approval and commercialization

8

NEA
Nuclear Energy Agency

ABOUT US TOPICS NEWS AND RESOURCES

DATA BANK MY NEA

Search the whole site...

Home > Workshop

Second International Workshop on Medical Radioisotopes Supply



When?
24 - 25 October 2024
Paris, France

Email
medical_isotopes@oecd-nea.org

Tags
High-level Group on the Security of Supply of Medical RI
18.0 MB Medical radioisotopes
Medical radioisotopes Medicine

Where to have TRT : Mobile Controlled Area for TRT (MCAT™)
- QST Original facility for ²²⁵Ac TRT -

A solution of clinical infrastructure
① TRT inpatient rooms & ② designated-controlled-areas in Japan!

Expensive budget is needed for initial construction & renewal of each **traditional TRT inpatient room (about 5million dollars.)**

Alpha emitters do not need thick wall for radiation protection

Trailer house type TRT room would be OK for Alpha emitter TRT

MOBILITY
• Easiest installation and decommission
• Anytime, anywhere, as well as in emergency

COMPACT
• Only 3-cars parking space (footprint)
• Minimum, but full-satisfactory equipment/utilities

ACCESS-FRIENDLY
• Best way to perform emerging ²²⁵Ac treatments
• Solution for shortage and disparities in cancer-care

TRAILER
• Approx. 10% installation cost than building
• Quiet and comfortable inside than imagine.

Patent pending : 2020-025584



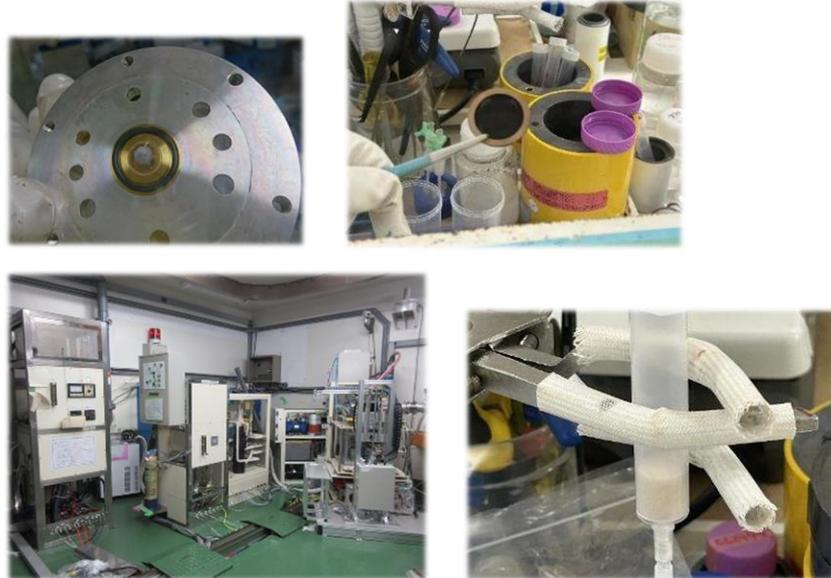
In 2022, Nuclear Regulation Authority approved MCAT™ in Radionuclide Control Act.



我が国の核医学研究について
幅広く世界に向けて発信を行った

QSTによる具体的取組 (3) : F-REI 設立へ向けた協力・貢献

福島国際研究教育機構 (F-REI) の委託事業を受託し、Ra-226のハンドリング技術開発を含めたAc-225の製造技術開発を行った。産官学連携のもと、同技術をF-REIへ導出することで、国内におけるAc-225生産体制の強化を計画する。



大学・機関連携による有用RI製造技術開発 事業概要	
募集課題名	令和5年度「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」
研究実施者	中野 西志 (F-REIでのRI製造コンソーシアム (大阪大学 (代表機関)、量子科学技術研究開発機構、東北大学、東京大学、新潟大学))
実施予定期間	令和11年度まで (ただし実施期間中の各種評価等により変更があり得る)

【背景・目的】
 アクチニウム-225 (Ac-225) やアスタチン-211 (At-211) といった有用なRIの安定的かつ効率的な製造技術を確立するとともに、その製造技術に必要な専門人材を育成する。

【研究方法 (手法・方法)】
 ・Ac-225の原料のラジウム-226 (Ra-226) は希少であることを踏まえ、Ac-225を安全かつ効率的に製造・分離・精製するための技術開発を行う。
 ・At-211は反応性が高く、環境により様々な化学形態をとり得ることを踏まえ、At-211の品質の標準化を目指し、At-211の化学分析や測定手法の性能確認等を行う。
 ・研究開発を通じて、加速器の保守・管理・運転、RI製造・分離・精製、放射線管理等を担う人材を育成する。

【期待される研究成果】
 ・Ac-225の製造・分離・精製技術の高度化
 ・At-211の品質管理の確立
 ・有用RIの製造で即戦力となる専門人材の育成




放射性治療薬開発はF-REI・第4分野「放射線科学・創薬医療、放射線の産業利用」で実施される主要な研究課題の一つになることが計画されている。インハウス研究にとどまらず、F-REIを拠点に国内全域の創薬環境を活性化させるために必要な技術導出を行い、F-REIの設立・福島の復興に貢献する。



https://www.f-rei.go.jp/assets/contents/20240426_MUR3.pdf

本研究は、福島国際研究教育機構 (F-REI) の委託研究費 (JPFR25040203) により実施した。



悪性中皮腫に対する新規α線放出薬剤：抗ポドプラニン抗体放射性標識体(²²⁵Ac-抗NZ-16抗体)

- ・ 抗NZ-16抗体：東北大学加藤幸成教授開発の腫瘍特異的抗体
- ・ 特許「抗ポドプラニン抗体、及び抗ポドプラニン抗体を含む医薬組成物」維持管理：ゼノアックリソース社
- ・ 企業連携：²²⁵Ac製造技術開発で共同研究予定

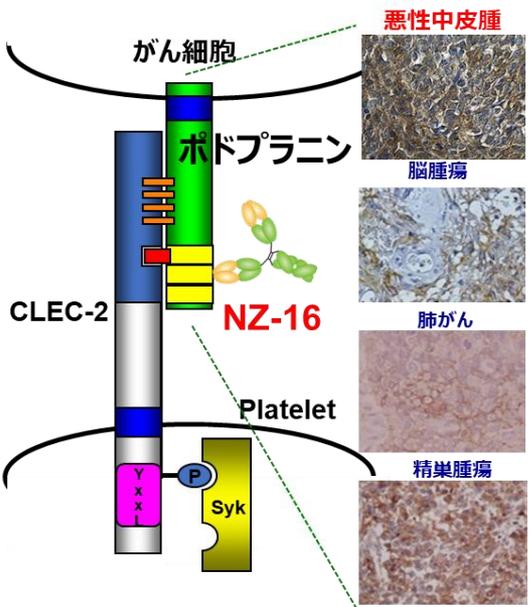


東北大橋渡し研究戦略的推進プログラム・新規開発シーズ(B)承認

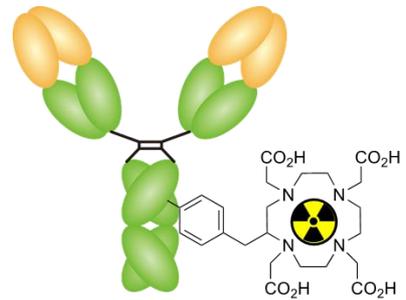
AMEDpreB2021.採択

AMED革新がん採択 (2022年～2024年度)

悪性中皮腫:胸膜を中心に発生する難治性の悪性腫瘍。原因の大部分はアスベストばく露 (**2005年クボタショック**)。罹患率は、日本を含む先進国だけで10,000人/年(日本は900人)。先進国の一部と開発途上国は**患者の増加が予測**。



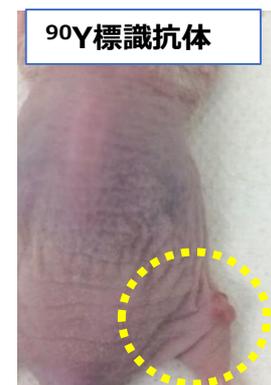
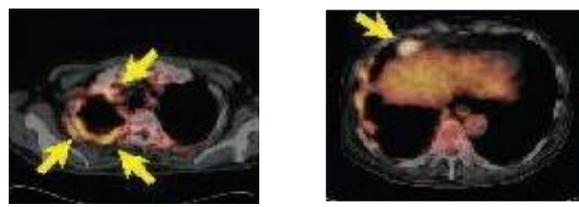
DOTA結合NZ-16：3種類のRI標識



¹¹¹In (イメージング)

⁹⁰Y (β線治療)

²²⁵Ac (α線治療)



QST病院等での治験に向けて準備中(2025年度以降開始予定)

2024年度：治験にむけて非臨床研究実施：2024年度中に非臨床試験終了

- ・ カニクイザル実験が必須も入手困難で価格高騰 → ヒトPDPNノックインラット・マウス作成による代替法にて安全性薬理試験・拡張型単回毒性試験等を施行
- ・ Ac-225入手困難 → まずはIn-111/Y-90標識薬剤にて製造標準手順書を策定

臨床試験の開始に向けた取組を加速化

QSTによる具体的取組 (5) : 「トレーラーハウス型RI施設」プロジェクト

2020年特許出願 : 2020-025584



2021/11/30 実車納入



原子力規制庁
からRI管理区
域として
2022年6月
RI法承認
(Ac-225の
み承認)

2023年MCATが商標登録 : 第6715293号
(イラスト) 第6717905号 (文字)



医療法に沿った改造 :
階段・ステップ部分の拡張、排水タンクを増設等変更

2024年度Ac-225に加えて、既承認のRa-223製剤
についてもRI許可の取得を目指す



医療法に沿った改造 :
外付けの手洗い場の設置、ステップ部分の改造
など、千葉県保健所の指導によりさらに変更

プロジェクト進行状況 (2024年度) :

- 厚労省科学研究「細野班」にて医療法利用に関する研究をさらに継続中
- 千葉県保健所との行政相談継続中
- Ac-225に加えて、既承認薬Ra-223 (ゾーフィゴ) の使用も併せて検討
- 実用に向けての患者導線確認や医療従事者の業務手順書の作成、感染対策等も進めている

→ 医療法での承認・被ばく防護のための実測研究の施行、退出基準等のガイドラインの策定へ

Ac-225製剤の国内利用環境整備に大きな前進

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： 2024~25年フォローアップにおけるAc- 225関連記述（1-7）（1-8）

【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、創業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。

取組の方向性

- ・（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）
- ・（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）

QSTによる具体的取組（文科省）

- ・ QSTにおいて、IAEAが主催するTechnical Meeting on Radium-226 targets for therapeutic radioisotope production（ラジウム226を用いた治療用ラジオアイソトープ製造に関する専門家会議）に出席し、QSTの成果を報告すると共に、世界におけるRa-226の実践的かつ先進的な取扱いについて知見を得た（2024/9/2-6）。
- ・ 上記IAEA/TM出席国の一つと共に、レガシー線源に相当する有限のRa-226に加え、持続的にRa-226を生産する可能性について協議を開始した。
- ・ QSTにおいて、福島国際研究教育機構（F-REI）の委託事業を受託し、Ra-226のハンドリング技術開発を含めたAc-225の製造技術開発を行った。産官学連携のもと、同技術をF-REIへ導出することで、国内におけるAc-225生産体制の強化を計画する。

QSTによる具体的取組（1）： Ra-226 確保に向けた諸活動

- QSTにおいて、IAEAが主催するTechnical Meeting on Radium-226 targets for therapeutic radioisotope production（ラジウム226を用いた治療用ラジオアイソトープ製造に関する専門家会議）に出席し、QSTの成果を報告すると共に、世界におけるRa-226の実践的かつ先進的な取扱いについて知見を得た（2024/9/2-6）。

テクニカルミーティングでの結論

- ^{226}Ra は ^{225}Ac を製造するための実行可能なターゲットである。
- ^{226}Ra 照射による ^{225}Ac 製造ルートで生成しうる ^{227}Ac 含有量を理解するために、さらなる研究が必要である。
- ターゲットの仕様を確立するために、 ^{226}Ra についてさらに研究を行う必要がある。
- ^{226}Ra は危険なものであり、作業員・環境・公衆を保護するための安全措置が必要である。 ^{226}Ra とその娘核種は健康への悪影響が知られている。
- 地域によっては、 ^{226}Ra を放射能レベルに基づいて管理物質とみなしている。
- ^{222}Rn の排出を管理することは極めて重要である。
- 数多くのグループが ^{226}Ra の研究に取り組んでおり、情報を共有することは費用対効果に優れ、安全な作業方法に貢献する可能性がある。
- 障壁は、 ^{226}Ra の商業的供給がないことである。
- IAEAの「 ^{225}Ac 製造のための ^{226}Ra 交換イニシアティブ」に感謝したい。
- ^{226}Ra を取り扱うための施設ガイドラインを確立することは有用であろう。
- ^{226}Ra の潜在的利用者の訓練が不可欠である。

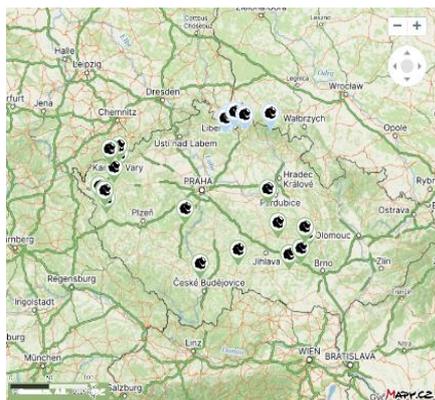


Ra-226に関する研究並びに商業的活動は、世界的な課題として継続が予想される。経済安全保障の観点からも、我が国におけるRa確保に向けた活動に対して投資・援助を希望したい

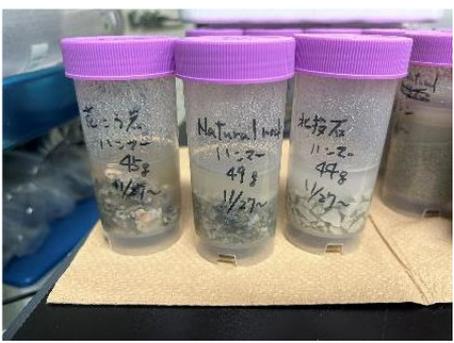
QSTによる具体的取組(2) : Ra-226 確保に向けた諸活動

• 上記IAEA/TM出席国の一つと共に、レガシー線源に相当する有限のRa-226に加え、**持続的にRa-226を生産する可能性について協議を開始した。**

- チェコは歴史的に Ra-226 を産出し、商品化していた歴史がある。当時のレガシー線源が保管されていたり、近年は当時利用していた実験室のデコミ経験があるなど、今後我が国で Ra-226 関連課題を実施するにあたり、連携したい筆頭国の一つ。
- 2024年12月に現地を訪問し、チェコ工科大学及び UJP Praha 社関係者と面談、レガシー線源の譲渡に関する可能性と共に、**持続的**な Ra-226 生産の可能性について議論した。
- 更なる情報収集や各種検証実験の計画が必要であり、2025年以降も定期的なミーティング開催や情報交換を継続することを相互で了承した。



チェコ国内の鉱山跡地(10か所以上)



天然鉱石から Ra-226 抽出を検討



機能性樹脂を用いた Ra-226 の選択的捕集に関する予備検討



希少性の極めて高いRa-226に関し、その入手や諸研究の実践を考えた場合、
産出国との連携は極めて重要な取組みと考える。
今後、両国間で行う研究計画について、アクションプランに基づく持続的な援助を希望したい。

令和5年度原子力委員会定例会

(3) アクチニウム-225の製造実証、研究開発の推進について

QSTにおける、アクチニウム-225の製造に向けた取組

2024~25年フォローアップ QSTの取組

量子科学技術研究開発機構 QST

- QST千葉地区内で、**小型加速器を用いたAc-225製造を開始**。定期的に、機構内外のユーザーに対して合計6回の**Ac-225提供**を行った。
- **国際機関(IAEA)や福島国際研究教育機構(F-REI)との連携**を進め、原料Ra-226の調達に向けて、2024年度現地調査も行い、ハンドリング技術開発も含めたAc-225の製造技術開発を行った。
- 国内初となる国産Ac-225を用いたアルファ線新規薬剤・**Ac-225標識抗ポドプラニン抗体製剤の非臨床試験**をQST千葉地区で実施し、**2024年度に完了**した。早期の臨床治験の開始を目指す。
- 「**トレーラーハウス型RI施設**」プロジェクトをさらに進め、2023~2024年度千葉保健所との行政相談を継続し、医療法での許可取得に向けて準備を進めており、さらに厚生労働省科学研究(細野班)での放射線防護基準の策定も含めて研究を継続しており、**2025年度医療法許可取得を目指す**。

(3-6) 非臨床試験におけるRI規制の課題解決について

QSTにおける、RI規制課題解決に向けた取組

2024~25年フォローアップ QSTの取組

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： 2024～25年フォローアップにおけるRI規制課題解決に向けた取組関連記述（3－6）

取組の方向性

- 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】

QSTによる具体的取組 【文科省】

- QSTが取りまとめ機関となり、国内での非臨床試験におけるRI規制の課題と解決法を整理検討し、放射性医薬品開発研究を推進中の国内アカデミアや学協会等にアンケート調査を行い、その結果を分析した。
- アンケート結果を反映した具体的な方策の方向性として、ラジオアイソトープが含まれる試料等の取扱いについての具体的な利用法や見直しを求める規制等につき整理した。
- 令和6年度（2024年度）には上記の規制の見直しや安全確保策等を検討するため、原子力規制庁との議論を開始した。



非臨床試験におけるRI規制の課題解決に関するアンケート結果まとめ：

- アンケート方法：メールでの送付（R06.4.1送付）、アンケート用紙（MSワードファイル）への記入とメールでの返送（最終返信日R06.4.12）
- アンケート送付先と返信数：日本核医学会に関係する**国内アカデミアと学協会（50施設中17施設、回答率：34%）**および**国内製薬企業（4社中4社が回答）**
- 国内アカデミアと学協会17施設：A放射性診断薬・治療薬を開発中：8施設。B放射性診断薬のみ開発中：4施設。放射性薬剤を開発していない：5施設。
- 国内製薬企業4社：A放射性診断薬・治療薬を開発中：2社。国内で放射性薬剤を開発していない：2社。
- **A放射性診断薬・治療薬を開発中：8施設+ 2社のすべてで、「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」：「困っている」と回答。**
- RI及びそれらを投与した**動物試料等の「管理区域外利用」**については、**研究開発の妨げ**になるとの切実な意見が大半だが、一部には、「管理区域外利用については許可を得ることもできる」との意見も。
- RI及びそれらを投与した**動物試料等を「一般廃棄物として廃棄できるよう見直し」**については、規制緩和を求める声が大半。運用されていない既存の**クリアランス制度**を通じてではなく、**Decay In Storage (DIS)制度を導入**するなどして、非放射性廃棄物として廃棄できるよう規制の整備が求められている。



「非臨床試験におけるRI規制の課題解決」

国内の研究開発を促進するにあたっての課題・要望 2 点を抽出：

1：医療分野あるいは放射性医薬品研究開発分野において用いられる、RI（α線β線γ線放出核種）及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等の試料の**管理区域外利用**について見直しを要望する。

2：医療分野あるいは放射性医薬品研究開発分野において用いられるRI（α線β線γ線放出核種）及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等については、クリアランス制度を通じてではなく、**非放射性廃棄物として廃棄できるよう見直し**を要望する。

- 令和6年度（2024年度）には抽出した課題につき、**原子力規制庁との議論を開始**した。

(3-6) 非臨床試験におけるRI規制の課題解決について
**QSTにおける、RI規制課題解決に向けた取組
2024~25年フォローアップ QSTの取組**

量子科学技術研究開発機構 QST

- 放射性医薬品研究開発上の国内での非臨床試験におけるRI規制の課題と解決法を整理検討し取りまとめた方向性をもとに、放射性医薬品開発研究を推進中の**国内アカデミアや学協会等にアンケート調査**を行い、その結果を分析した。
- アンケート結果を反映した具体的な方策の方向性として、ラジオアイソトープが含まれる試料等の取扱いについての**具体的な利用法や見直しを求める規制等につき整理**した。
- 令和6年度（2024年度）には上記の規制の見直しや安全確保策等を検討するため、**原子力規制庁との議論を開始**した。

