

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7年度フォローアップ

令和7年9月2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6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7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】

(2024 年度の進捗状況)

【文科省】

- ・ 原子力機構において、令和 6 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 3～5 年度に行った照射試験及び生成量評価を引き続き実施した。令和 6 年度は、それまで得られていた照射生成量のデータを補完する目的で、従来と照射時間を変えた照射試験を実施し、照射時間を変えても計算値通りの生成量が得られることを確認した。また、生成量評価とは別に、JRR-3 の気送照射設備を用いた放射化分析により、モリブデンターゲット中の不純物測定を行った。
- ・ 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を行い、その結果を評価・検討した。

【関係するステークホルダー：原子力機構等】

○（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】

(2024 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。
- ・ 原子力機構と製薬企業において、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った。

【関係するステークホルダー：RI 協会、原子力機構、放薬協等】

- （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】

（2024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、製薬企業から相談を受けており、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こととしている。

【関係するステークホルダー：製薬企業等】

- （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】

（2024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】

（2024年度の進捗状況）

【文科省】

- ・ 原子力機構として、IAEAが主催のGeneral Conference(9/16-20)へのブース展示及びOECD/NEA主催の医療用RI供給に関するワークショップ(10/24-25)、短寿命RI供給プラットフォーム共催の第2回短寿命RI利用研究シンポジウム(12/13-14)、日本原子力学会共催のGLOBAL2024(10/6-10)に参加し、医療用RIの最新の開発状況や課題について情報収集を行った。

【関係するステークホルダー：原子力機構】

<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】

(2024 年度の進捗状況)

【文科省】

- ・ 量研において、小型加速器を用いて、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 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。また、クリーンルーム内で Ac-225 の利用を可能とする変更許可の承認が得られたことから、同環境におけるアルファ線製剤の自家調製環境を整えた。
- ・ 放射性治療薬開発等の効率化に向けて日本放射線医薬品協会等に対してアンケートを実施し、管理区域運用に関する規制等の改善要望を抽出した。
- ・ トレーラーハウスの移動管理区域の許可量についての検討を引き続き行い、保健所との医療法対応に向けた協議を反映して、換気システムや排水システムなどについて機能を拡充させるとともに、利便性・汎用性を考慮して、Ac-225 製剤のみならず、既存の承認 α 放射線医薬品も許可数量の検討に加えて、より実診療に近い形のトレーラーハウス利用環境の検討を行った。さらに、令和5年度以前から協議していた国内 RI 管理企業に加えて、令和6年度には海外 RI 製薬企業とも検討を開始した。
- ・ 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、量研における 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。

【関係するステークホルダー：量研】

- （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】

(2024 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組) 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。

【関係するステークホルダー：原子力機構】

- （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】

(2024 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。令和 6 年度は RI の製造技術及び医薬品開発として、5 件の委託研究を開始した。

【主な研究テーマの成果項目例】

- ・アクチニウム-225 の安定的かつ効率的な製造、分離、精製技術の開発
- ・アクチニウム-225 の原料となる希少なラジウム-226 の有効利用（安全利用、レガシー線源の再利用など）
- ・アスタチン-211 を用いた標識製剤をはじめとする放射性医薬品に係る研究開発
- ・新たな放射性医薬品の研究開発

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、F-REI のユニットリーダーを採用し、段階的に直営の研究グループによる研究体制に移行していく予定。

【関係するステークホルダー：F-REI】

- （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】

(2024 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 年度に戦略的研究枠（医療用 RI）を新たに設け採択した、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 5 件の課題における研究開発を引き続き推進し、非臨床 POC と企業導出が達成されるなど、実用化に向けて着実に進展している。

（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）： 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

【関係するステークホルダー：AMED】

【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7年度の研究開発課題として、「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7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。

【関係するステークホルダー：AMED】

<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】

（2024 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年度に戦略的研究枠（医療用 RI）を新たに設け採択した、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5件の課題における研究開発を引き続き推進している。
- ・ 基礎・応用研究及び非臨床研究用開発におけるアスタチン-211、アクチニウム-225 核種についての設備整備等を含む研究支援体制が、理化学研究所、がん研究会及び長崎大学に整い、具体的支援を進めている。

（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）： 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

【関係するステークホルダー：AMED】

【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7年度の研究開発課題として、「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7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。

【関係するステークホルダー：AMED】

【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。令和6年度はRIの製造技術及び医薬品開発として、5件の委託研究を開始した。

【主な研究テーマの成果項目例】

- ・ アクチニウム-225の安定的かつ効率的な製造、分離、精製技術の開発
- ・ アクチニウム-225の原料となる希少なラジウム-226の有効利用（安全利用、レガシー線源の再利用など）
- ・ アスタチン-211を用いた標識製剤をはじめとする放射性医薬品に係る研究開発
- ・ 新たな放射性医薬品の研究開発

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、F-REIのユニットリーダーを採用し、段階的に直営の研究グループによる研究体制に移行していく予定。

【関係するステークホルダー：F-REI】

- (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】

(2024年度の進捗状況)

【文科省】

- ・ 「短寿命RI供給プラットフォーム」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。(R6配分額: 23,800千円)

【関係するステークホルダー: 短寿命RI供給プラットフォーム】

- (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】

(2024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関(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。令和6年度はRIの製造技術及び医薬品開発として、5件の委託研究を開始した。

【主な研究テーマの成果項目例】

- ・ アクチニウム-225の安定的かつ効率的な製造、分離、精製技術の開発
- ・ アクチニウム-225の原料となる希少なラジウム-226の有効利用(安全利用、レガシー線源の再利用など)
- ・ アスタチン-211を用いた標識製剤をはじめとする放射性医薬品に係る研究開発
- ・ 新たな放射性医薬品の研究開発

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、F-REIのユニットリーダーを採用し、段階的に直営の研究グループによる研究体制に移行していく予定。

【関係するステークホルダー: F-REI】

【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-68 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。

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】

(2024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】

(2024年の進捗状況)

【厚労省】

- ・PET 4核種以外の2核種（ガリウム-68及びテクネチウム-99m）に関して、引き続き国立医薬品食品衛生研究所において、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た。また、これらの核種の廃棄可能な条件の設定に当たっては、ジェネレータ剤の詳細な仕様に関する情報が必要であり、今

後、対象のジェネレータ剤が薬事承認された段階で、その仕様を踏まえた詳細な検討が必要である。

【関係するステークホルダー：国衛研】

【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】

(2024 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ものについては、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こととしている。

【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】

(2024年度の進捗状況)

【文科省】

- ・ 原子力機構において、令和3年度より行っている生成量評価を引き続き実施し、照射時間の条件を変えても計算通りの生成量が得られることを確認した。また、モリブデンターゲット中の不純物測定を行った。
- ・ 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。
- ・ 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設工認（バックフィット）を申請した。2024年9月に茨城県及び大洗町より原子力安全協定に基づく新增設等に対する事前了解を受領した。
- ・ 原子力機構において、2024年10月に「常陽」の使用の目的にRI生産に関する研究開発を追加する等の原子炉設置変更許可を取得した。また、2025年3月に「常陽」及び照射燃料集合体試験施設（FMF）のRI許可変更を申請した。これらに加え、アクチニウム-225製造実証のための実験装置の設工認申請書等の製造実証試験に向けた準備を実施した。
- ・ 原子力機構において、2024年2月に国立がん研究センターと締結した「放射性同位元素で標識された薬剤の研究開発等に係る協力協定」に基づく共同研究契約を締結し、小型ジェネレータによるアクチニウム-225の精製技術の確立、試提供及び医薬品としてのアクチニウム-225の要求仕様の評価を開始した。
- ・ 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

等の実証試験のために必要な予算を措置した（R6 予算額：0.7 億円、R7 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（R6 予算額：34 億円、R6 補正予算額：177 億円、R7 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した（R6 予算額：1.0 億円、R7 予算額：2.0 億円）。

【関係するステークホルダー：原子力機構、国立がん研究センター】

○（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】

（2024 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研究課題を公募し、1 件の研究課題（※）を採択し、研究開発を実施している。
（※）「熱中性子炉を用いた医療用 RI（Ac-225, Lu-177）の製造と精製、及び前臨床研究」（研究代表者：大阪大学 白崎 謙次 研究期間 R6-R8）を支援している。

【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 年度に戦略的研究枠（医療用 RI）を新たに設け採択した、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 5 件の課題における研究開発を引き続き推進し、非臨床 POC と企業導出が達成されるなど、実用化に向けて着実に進展している。
- ・ 基礎・応用研究及び非臨床研究用開発におけるアスタチン-211、アクチニウム-225 核種についての設備整備等を含む研究支援体制が、理化学研究所、がん研究会及び長崎大学に整い、具体的支援を進めている。

（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）： 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

【関係するステークホルダー：AMED】

【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 7 年度の研究開発課題として、「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7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。

- ・医療用ラジオアイソトープの国産化に必要な体制整備及び施設整備を、国立研究開発法人国立がん研究センターにおいて進めるための支援を行っている。

【関係するステークホルダー:AMED、国立がん研究センター】

○(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】

(2024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。令和6年度はRIの製造技術及び医薬品開発として、5件の委託研究を開始した。

【主な研究テーマの成果項目例】

- ・アクチニウム-225の安定的かつ効率的な製造、分離、精製技術の開発
- ・アクチニウム-225の原料となる希少なラジウム-226の有効利用(安全利用、レガシー線源の再利用など)
- ・アスタチン-211を用いた標識製剤をはじめとする放射性医薬品に係る研究開発
- ・新たな放射性医薬品の研究開発

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、F-REIのユニットリーダーを採用し、段階的に直営の研究グループによる研究体制に移行していく予定。

【関係するステークホルダー:F-REI】

- （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】

（2024年度の進捗状況）

【文科省】（再掲）

- ・ 「短寿命RI供給プラットフォーム」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。（R6配分額：23,800千円）

【関係するステークホルダー：短寿命RI供給プラットフォーム】

<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】

（2024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、2024年度に治療用のガイドライン案のパブコメを行った。2025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】

（2024年度の進捗状況）

【文科省】

- ・ 量研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規制の課題とその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等を検討するため、原子力規制庁との議論を開始した。

【関係するステークホルダー：量研】

【原子力規制庁】

- ・ 令和6年度は、量研から、非臨床試験におけるRI規制の課題に係るアンケート調査の結果について説明を受けた。
- ・ 今後、利用推進側における具体の利用方法、安全確保策などに係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。

【関係するステークホルダー：量研】

【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】

(2024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。

- ・ 量研の人材育成センターによる各種研修
- ・ 原子力機構の原子力人材育成センターによる各種研修
- ・ RI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らが協力した「(第2回)短寿命 RI 利用研究シンポジウム」の開催(2024年12月13-14日)
- ・ 量研・量子医科学研究所と大阪大学・放射線科学基盤機構が共同し、IAEAの専門家向け研修(Scientific Visit)枠を利用した外国人専門家に向けて、アルファ線核医学に関する研修を行った。

【関係するステークホルダー：量研、原子力機構、RI協会、大阪大学、福島県立医科大学、短寿命 RI 供給プラットフォーム等】

- (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】

(2024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引き続き周知を行っている。

- (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】

(2024 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6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】

(2024 年度進捗状況)

【内閣府（科学技術政策）】

- ・ 内閣府は、令和6年度に公募によりRI協会に委託し、国内外の供給側と需要側との間に必要な組織体制の確立に向けた委託調査を実施。調査の結果、その体制の在り方として、医療用ラジオアイソトープの製造量や国内需要量等の情報共有や課題の解決に向けた議論などを行うための「コンソーシアム型」が適切とされた。

【関係するステークホルダー：RI協会等】

- (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】

(2024 年度進捗状況)

【内閣府（科学技術政策）】

- ・ 令和6年度に OECD/NEA が主催する 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）に原子力委員会参与が参加し、世界各国の医療用 RI の供給網強化のための方策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。

【関係するステークホルダー：OECD/NEA、IAEA】

- (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】

(2024 年度進捗状況)

【厚労省】

- ・ 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。令和6年度には、原子力規制庁と協議し、医療用放射性汚染物等の廃棄の方法や処理・処分の合理化に向けて、課題を整理しているところであり、引き続き検討を進める。

【原子力規制庁】

- ・ 令和6年度は、厚生労働省から、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説明を受け、医療用放射性汚染物を RI 法令の規制下に移管することへの課題について意見交換を行った。
- ・ 今後、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の検討を行う。 【文科省】

(2024 年度の進捗状況)

【文科省】

- 文科省においては、令和6年6月及び令和7年7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8回、第9回）を開催し、研究施設等廃棄物埋設事業について、原子力機構の取組状況と「埋設処分業務の実施に関する計画」（以下「実施計画」という）の変更案について委員より意見を聴取した。その後、令和6年12月に原子力機構から文部科学大臣及び経済産業大臣に実施計画の変更認可申請がなされ、令和7年1月に認可した。

(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8回）

資料3「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9回）

資料1-1「埋設処分業務の実施に関する計画の変更案について」

「埋設処分業務の実施に関する計画」

https://www.jaea.go.jp/04/maisetsu/reference/pdf/jissikeikaku_06.pdf

- 令和4年度に開始した原子力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。」旨明記している。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、一般の方々への理解醸成を目的とした SNS を用いた情報発信、放射線利用や原子力研究に携わっている方達へ、学会等で事業紹介等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8回）

資料3「研究施設等廃棄物埋設事業の状況について」

【関係するステークホルダー：原子力機構等】

【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。

(2024 年度進捗状況)

【内閣府（科学技術政策）】

- ・ 内閣府として、令和7年6月13日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2025」において、「アクションプランに基づく医療用等ラジオアイソトープの国産化及び利用促進に必要な体制整備等の取組を進める」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）】

- ・ 令和7年2月18日に閣議決定された第3期「健康・医療戦略」において、「アクションプランの取組が医療の観点から経済安全保障の確保に寄与する目的でも実施されていることを踏まえ、研究開発等における国産ラジオアイソトープの利用を促進する」としている。

【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。令和6年2月には原子力機構と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。

【関係するステークホルダー：原子力機構、国立がん研究センター等】