

## 医療用ラジオアイソトープを巡る状況に関するヒアリングのまとめ

2025年12月24日

原子力委員会

原子力委員会は、医療用ラジオアイソトープ（放射性同位元素。以下「RI」という。）を用いた診断・治療の普及を通じ、我が国の医療体制を充実し、もって国民の福祉向上に貢献するため、試験研究炉や加速器を用いた研究開発から実用化、普及に至るまでの取組を順次一体的に推進する方策を検討し、2022年5月に「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」（以下、「アクションプラン」という。）をとりまとめ、関係府省庁や各ステークホルダーの取組が着実に進展するよう、フォローアップを毎年実施してきた。

特に本年は、アクションプラン決定後約3年が経過し、取組の進捗や状況変化が想定されることから、今般、原子力委員会は、需要の拡大がみられる医療分野において、アクションプランの進捗状況を確認するだけでなく、医療用RIを巡る最新の国内外の動向や課題を把握するため、関係機関からヒアリングを行った。

今回のヒアリングを通じ、世界的に医療用RIを利用した放射性医薬品の開発・提供が加速しており、我が国においても取組の強化が必要であることが改めて示唆された。

本とりまとめでは、原子力委員会が、ヒアリング等を通じて把握したポイントをとりまとめるとともに、今後の検討課題について整理した。今後、原子力委員会は、毎年のフォローアップとともに、本とりまとめを踏まえ、アクションプランの改定も含めた、政府及び関係機関の今後の取組の在り方について検討を深めていく。

### 1. RIを利用した放射性医薬品の開発・提供の拡大

- 世界的に、RIを利用した放射性医薬品の市場規模の急拡大が予測されている。例えば、調査会社のプレセデンス・リサーチ社<sup>1</sup>によれば、世界の放射性医薬品の市場規模は2025年の75億ドルから2034年には144億ドル（年平均成長率7.5%）と約2倍に拡大すると予測されている。

---

<sup>1</sup> Precedence Research プレス資料「Radiopharmaceuticals Market Size and Forecast 2025 to 2034」（2025年9月2日）；  
[Radiopharmaceuticals Market Size to Hit USD 14.44 Billion by 2034](#)

- ・世界の多くの製薬企業が、放射性医薬品の研究開発を進めている。世界の大手製薬企業（いわゆるメガファーマ）がベンチャー企業を買収して参入<sup>2</sup>するなど、放射性医薬品の実用化に向けた取組が拡大している。
- ・我が国においても、以下のように、RI を利用した放射性医薬品の開発・提供に向けて多くの取組が進んでいる。

（最近の放射性医薬品の承認状況）

- ✓ 神経内分泌腫瘍の治療薬として 2021 年にルテチウム-177 を利用した「ルタテラ静注」が承認<sup>3</sup>された。すでに多くの治療に利用されており、今後も利用が拡大すると見込まれている。
- ✓ 褐色細胞腫・パラガングリオーマの治療薬として、ヨウ素-131 を利用した「ライアット MIBG-I 131 静注」が、2021 年に承認<sup>3</sup>された。さらに、本剤は、2025 年 9 月に神経芽腫の治療薬としても承認<sup>4</sup>された。
- ✓ 直近では、前立腺がんの治療薬として、ルテチウム-177 を利用した「プルヴィクト静注」が、2025 年 9 月に承認<sup>5</sup>された。合わせて、本治療に有効な患者を選択するために、治療薬と同じ集積メカニズムをもつ放射性診断薬も承認<sup>5</sup>された。

（企業の取組例）

- ✓ ノバルティス ファーマ株式会社は、放射性リガンド療法製造のために篠山工場（兵庫県丹波篠山市）の拡張を 2023 年 11 月に発表<sup>6</sup>した。
- ✓ PDR ファーマ株式会社は、かずさアカデミアパーク（千葉県君津市）に放射性医薬品の製造工場の新設を 2024 年 12 月に発表<sup>7</sup>した。現在、同社は、アクチニウム-225 や銅-64 を利用した淡明細胞型腎細胞がんの治療薬や診断薬の開発や、ルテチウム-177 や銅-64 を利用した Curium 社との前立腺がんの治療薬や診断薬の共同開発を進めている<sup>7</sup>。

<sup>2</sup> 日本核医学会 ヒアリング資料（令和 7 年 8 月 19 日）；[2-1\\_haifu.pdf](#)

<sup>3</sup> 日本アイソトープ協会 ヒアリング資料（令和 7 年 6 月 3 日）；[1\\_haifu.pdf](#)

<sup>4</sup> PDR ファーマ株式会社 プレス資料「「ライアット MIBG-I 131 静注」神経芽腫への効能・効果適応追加に関する承認取得のお知らせ」（令和 7 年 9 月 19 日）；[Microsoft Word - PDR\\_News Release\\_MIBG Approval\\_20250919.docx](#)

<sup>5</sup> ノバルティス ファーマ株式会社 プレス資料「ノバルティス、PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの治療における日本初の標的放射性リガンド療法として「プルヴィクト®静注」の承認を取得」（令和 7 年 9 月 19 日）；[ノバルティス、PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの治療における日本初の標的放射性リガンド療法として「プルヴィクト®静注」の承認を取得 | Novartis Japan](#)

<sup>6</sup> ノバルティス ファーマ株式会社 プレス資料「ノバルティスファーマ、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」（令和 5 年 11 月 7 日）；[ノバルティス ファーマ、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 | Novartis Japan](#)

<sup>7</sup> PDR ファーマ株式会社 ヒアリング資料（令和 7 年 7 月 9 日）；[1\\_haifu.pdf](#)

- ✓ 日本メジフィジックス株式会社は、自社の小型加速器を用いて、新しいがん治療として期待される TAT（標的アルファ線治療; Targeted Alpha Therapy）のコア原料となるアクチニウム-225 を、治験薬原料に利用できる品質、かつ GBq スケールで製造することに世界で初めて成功したと 2022 年 4 月に発表<sup>8</sup>した。また同社では、フッ素-18 を用いた前立腺がん診断薬の開発<sup>9</sup>を進めている。
- ✓ リンクメッド株式会社は、銅-64 を利用した再発・難治性悪性脳腫瘍に対する放射性治療薬として、国立がん研究センター等で第Ⅲ相比較試験まで治験を進めている<sup>10</sup>。2025 年 9 月には、銅-64 を用いた放射性医薬品の量産体制を構築するための工場（千葉県千葉市）が完成した。
- ✓ テリックス・ファーマシューティカルズ・リミテッド社は、前立腺がんや脳腫瘍等の精密診断・治療領域の製品供給拠点を目指し、2025 年 11 月にサイクロトロン施設（神奈川県横浜市）を開設<sup>11</sup>した。

## 2. RI を利用した放射性医薬品の開発に向けた国内研究機関等の取組状況

- ・ 国内研究機関等でも、アクションプランも踏まえ、RI を利用した放射性医薬品の研究開発が活発に進められている。
  - ✓ 福島国際研究教育機構（以下「F-REI」という。）は、2024 年度にアスタチン-211 を利用した放射性医薬品の開発を進め、動物実験で有効性を確認<sup>12</sup>した。
  - ✓ 福島県立医科大学は、2023 年度より褐色細胞腫・パラガングリオーマの放射性治療薬として、「アスタチン-211-MABG」の第Ⅰ相臨床試験を実施<sup>13</sup>した。また、アスタチン-211 を利用した前立腺がん治療薬、白血病治療薬も開発している。

<sup>8</sup> 日本メジフィジックス株式会社 プレス資料「新しいがん治療と期待される TAT のコア原料となるアクチニウム 225 の小型加速器による治験薬製造スケールでの製造に世界で初めて成功」（令和 4 年 4 月 5 日）；[新しいがん治療と期待される TAT のコア原料となるアクチニウム 225 の小型加速器による治験薬製造スケールでの製造に世界で初めて成功](#)

<sup>9</sup> GE ヘルスケア社 プレス資料「GE ヘルスケアとランセウス・ホールディングス、前立腺がん診断用イメージング剤 PYLARIFY®（ピフルフォラストット F18）の日本独占ライセンス契約を締結」（令和 7 年 9 月 24 日）；[GE ヘルスケアとランセウス・ホールディングス、前立腺がん診断用イメージング剤 PYLARIFY®（ピフルフォラストット F18）の日本独占ライセンス契約を締結 | GE HealthCare \(Japan\)](#)

<sup>10</sup> リンクメッド株式会社 ヒアリング資料（令和 7 年 10 月 22 日）；[1\\_haifu.pdf](#)

<sup>11</sup> テリックス・ファーマシューティカルズ・リミテッド社 ニュース「テリックス、日本にて TMS 横浜を開設、記念講演会を開催」（令和 7 年 11 月 21 日）；[テリックス、日本にて TMS 横浜を開設、記念講演会を開催 - Telix Pharmaceuticals %](#)

<sup>12</sup> 福島国際研究教育機構 ヒアリング資料（令和 7 年 6 月 10 日）；[1\\_haifu.pdf](#)

<sup>13</sup> 福島県立医科大学先端臨床研究センター ヒアリング資料（令和 7 年 6 月 10 日）；[2-1-1\\_haifu.pdf](#)

- ✓ 大阪大学は、アスタチン-211 を利用した難治性甲状腺がんの治療薬の第 I 相臨床試験を 2025 年 3 月に完了し、安全性と有効性を確認<sup>14</sup>した。前立腺がんの治療薬についても治験を進めている。
- ✓ 国立がん研究センターは、日本原子力研究開発機構（以下「JAEA」という。）と研究協力協定を 2024 年 2 月に締結<sup>15</sup>し、アクチニウム-225 の品質評価の研究を進めている。一方、製薬企業からはアクチニウム-225 を利用した放射性医薬品の開発について、複数の治験実施の相談を受けている。
- ✓ 量子科学技術研究開発機構（以下「QST」という。）は、国内初となる国産アクチニウム-225 を利用した「アクチニウム-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<sup>16</sup>した。
- ✓ 文部科学省では、「次世代がん医療加速化研究事業」を通じて、例えば京都大学では薬剤へ付加する新たな体内動態制御ユニットの開発による、従来技術を超えた精緻な体内動態制御の実現等の成果を得るなど、 $\alpha$ 線放出核種（アスタチン-211 やアクチニウム-225）を用いた新規がん治療・診断法の開発を着実に推進<sup>17</sup>している。
- これに関連して、QST は、国内での研究開発を加速する観点から、日本核医学会に關係する国内アカデミアと学協会（17 機関）及び国内製薬企業（4 社）にアンケートを行い、RI 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を管理区域外で利用できるようにすることやそれらの廃棄方法の合理化など、非臨床試験における RI 規制の課題・要望をとりまとめて報告<sup>16</sup>した。
- これらの課題・要望については、どのような対応が可能か、今後検討していくことが望ましい。

### 3. 放射性医薬品向け RI の国内製造に向けた取組の状況

- 研究開発の進展とともに、アクションプランも踏まえて、放射性医薬品向け RI の国内製造に向けた取組が進められている。
  - ✓ 株式会社日立製作所と東北大学・京都大学は、電子線型加速器を用いた光核反応方式によりアクチニウム-225 を製造する技術を 2021 年に世界で初めて確立<sup>18</sup>した。

<sup>14</sup> 大阪大学核物理研究センター ヒアリング資料（令和 7 年 6 月 10 日）；[2-2\\_haifu.pdf](#)

<sup>15</sup> 国立がん研究センター先端医療開発センター ヒアリング資料（令和 7 年 7 月 23 日）；[1\\_haifu.pdf](#)

<sup>16</sup> 量子科学技術研究開発機構 ヒアリング資料（令和 7 年 8 月 26 日）；[1\\_haifu.pdf](#)

<sup>17</sup> 文部科学省研究振興局研究振興戦略官付 ヒアリング資料（令和 7 年 6 月 16 日）；[1\\_haifu.pdf](#)

<sup>18</sup> 株式会社日立製作所 ヒアリング資料（令和 7 年 7 月 30 日）；[1\\_haifu.pdf](#)

本技術をスケールアップして高純度の製造が可能であることを確認し、研究用のサンプル提供を 2024 年に開始した。

- ✓ 株式会社 NovAccel と広島大学は、小型超伝導電子加速器によるアクチニウム-225 の製造技術の実証を 2025 年に開始<sup>19</sup>した。
- ✓ QST は、小型加速器によるアクチニウム-225 の製造を実施し、2024 年に QST 内外のユーザーに対して研究用のサンプル提供<sup>16</sup>を行った。なお、QST と JAEA<sup>20</sup>は、2024 年 9 月に IAEA 主催の専門家会合に参画するなど、アクチニウム-225 の持続的かつ安定的な製造には、ラジウム-226 の調達が重要であることを確認し、希少性の極めて高いラジウム-226 の確保に向けて取り組んでいる。
- ✓ JAEA は、高速実験炉「常陽」を用いたアクチニウム-225 の製造実証に向けて、2026 年度半ばの運転再開を目指し、安全対策工事等を進めている<sup>20</sup>。
- ✓ 大阪大学は、2024 年 2 月に TAT サイクロトロン棟を整備し、株式会社住友重機械工業によるアスタチン-211 製造専用の加速器とホットラボを設置<sup>21</sup>した。本施設において、2027 年度にアスタチン-211 の大量安定供給を目指す。
- ✓ 理化学研究所は、3 基の重イオン加速器を用いて、アスタチン-211 の製造技術開発を行っている<sup>22</sup>。その一つである「AVF サイクロトロン」では、独自に開発したターゲットシステムを用いて、治療用の大量かつ高品質なアスタチン-211 の製造に成功し、2024 年度はアスタチン-211 を計 57 回（10 グループ）供給している。
- ✓ 2023 年に World Astatine Community や Japan Astatine Community が設立<sup>23</sup>され、アスタチン-211 に関する世界規模でのコミュニケーションや生産能力向上に向けた取組が進められており、我が国の大学、研究機関や関係企業が参画している。

- 一方、モリブテン-99/テクネチウム-99m の国内製造に向けては、JAEA において、JRR-3 を活用した中性子照射化法による製造試験が行われるとともに、分離抽出等に関する技術開発が進められ、一定の技術的な成果を得た。しかし、本製造方法では、製薬企業が求める製造頻度・量及びコストを満たすことは困難であることが明らかになってきており、特に海外品と比較して高コストである点は、研究開発等の取組のみで克服するこ

---

<sup>19</sup> 広島大学 プレス資料「広島大学と NovAccel による共同研究講座を設置 ～最先端の加速器技術でがん治療の未来を切り開く～」  
(令和 7 年 4 月 24 日) ; [Microsoft Word - o4...ö'fq v' § -nkçY%œêü!H...ö'fH20250404\\_0422\\_tt.v2.0\\_clear](#)

<sup>20</sup> 日本原子力研究開発機構 ヒアリング資料 (令和 7 年 5 月 27 日) ; [2\\_haifu.pdf](#)

<sup>21</sup> 大阪大学核物理研究センター ヒアリング資料 (令和 7 年 6 月 10 日) ; [2-2\\_haifu.pdf](#)

<sup>22</sup> 理化学研究所仁科加速器科学研究センター ヒアリング資料 (令和 7 年 8 月 26 日) ; [2\\_haifu.pdf](#)

<sup>23</sup> 福島県立医科大学先端臨床研究センター ヒアリング資料 (令和 7 年 6 月 10 日) ; [2-1-2\\_haifu.pdf](#)

とは困難である。したがって、モリブテン-99/テクネチウム-99m の国内製造に向けては、JRR-3 以外の施設での製造も含め、さらなる政策的対応を検討することが必要と考えられる。

#### 4. 放射性医薬品を用いる医療現場の現状

- ・ アクションプランにおいて、「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」（2018 年の調査によると、ヨウ素-131 を用いた甲状腺がんの平均待機期間は約 3.8 カ月）とし、厚生労働省は 2022 年に特別措置病室制度を創設して改善を図っているところである。
- ・ RI を活用した放射性医薬品の開発・提供が拡大している中、医療現場の受け入れ態勢がさらなる治療の拡大において課題になりつつある。
- ・ 国立がん研究センターからは、ルタテラの治療実施数が希少がんの対象疾患に加えて、患者数の多い前立腺がん等の対象疾患への拡大に伴い、当初想定していたよりも待機期間が発生しているという報告<sup>15</sup>があった。
- ・ 日本核医学会からは、多くの医療機関では、現状の医療体制では、特に核医学治療用の病室不足や排気・排水関連の規制が原因となり、今後さらに待機期間が長期化する可能性があるといった報告<sup>24</sup>があった。
- ・ こうした状況を踏まえ、日本放射性医薬品協会からは、医療提供体制の目標設定とその実現に向けた支援、核医学治療に係る放射線安全管理の合理化に向けた検討について、提言<sup>25</sup>が出されている。
- ・ また、日本核医学会からは、RI の国内製造とその拠点整備や、核医学治療環境の改善、核医学治療の人材育成、医療用放射性汚染物の処理体系の整備など、国内の核医学診療・治療を受ける環境整備について、提言<sup>26</sup>が出されている。
- ・ 有効な治療薬があるにも関わらず、専門人材・病室の不足や RI を含む排気・排水等への対応など、医療現場の体制が原因となって治療を受けるまでの待機期間が長いという状況は、速やかな改善が望ましく、上述した提言も踏まえ、現状の核医学治療の提供体制の課題を把握したうえで速やかに対応策を検討し、可能なものから具体化し実施していくことが必要と考えられる。

---

<sup>24</sup> 日本核医学会 ヒアリング資料（令和 7 年 8 月 19 日）；[2-1\\_haifu.pdf](#)

<sup>25</sup> 日本放射性医薬品協会 ヒアリング資料（令和 7 年 8 月 26 日）；[3\\_haifu.pdf](#)

<sup>26</sup> 日本核医学会 ヒアリング資料（令和 7 年 8 月 19 日）；[2-2\\_haifu.pdf](#)

## 5. まとめ

- ・ 原子力委員会は、今般のヒアリングを通じて、アクションプランの策定等により、国内における医療用 RI に関する取組が進捗していることを確認した。例えば、RI を活用した放射性医薬品が難治性のがん等の治療に有効であると見込まれ、世界的に市場規模の急拡大が予測されており、我が国でもいくつかの民間企業が RI を活用した新たな放射性医薬品の開発や提供に向けた取組を進めていることを把握した。また、その原料となる RI の国内製造に向けて、アクションプランに記載した取組が着実に進められているとともに、いくつかの民間企業や研究機関において、新たな取組が進められていることを確認した。
- ・ 一方で、以下のとおり、政策的対応について検討が必要な新たな課題が多く出てきたことも確認した。
  - RI 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を管理区域外で利用できるようにすることや廃棄方法の合理化など、非臨床試験における RI 規制について、上述したアンケート<sup>16</sup>も踏まえ、どのような対応が可能か、今後検討していくことが望ましい。
  - モリブテン-99/テクネチウム-99m の国内製造については、JRR-3 によってモリブテン-99 を製造できることは実証できた。しかし、本製造方法では、製薬企業が求める製造頻度・量及びコストを満たすことは困難であることが明らかになってきており、特に海外品と比較して高コストである点は、研究開発等の取組のみで克服することは困難である。したがって、モリブテン-99/テクネチウム-99m の国内製造に向けて、JRR-3 以外の施設での製造も含め、さらなる政策的対応を検討することが必要と考えられる。
  - 引き続き、医療用 RI の国内製造に向けた取組を促進するとともに、RI の供給側と需要側との間を繋ぐ機能についても、検討を進める。
  - 有効な治療薬があるにも関わらず、専門人材・病室の不足や RI を含む排気・排水等への対応など、医療現場の体制が原因となって治療を受けるまでの待機期間が長いという状況の改善に向け、上述した提言<sup>25,26</sup>も踏まえ、現状の核医学治療の提供体制の課題を把握したうえで速やかに対応策を検討し、可能なものから実施していくことが必要と考えられる。
  - そのほか、ヒアリングでは、医療用放射性汚染物等の処理・処分に関する合理化や、RI の製造・利用を担う人材の育成等についても現状報告があった。医療現場での RI

利用促進に向けた環境整備やそれを支える人材育成の取組を加速していくことが必要と考えられる。

- ・ 健康・医療政策、がん対策の観点から、RIを活用した放射性医薬品の開発・普及の加速及びその安定的な供給の確保は重要であり、原子力委員会は、今回のヒアリングを通じて把握した状況変化等を踏まえ、引き続きアクションプランのフォローアップを着実に実施するとともに、アクションプランの改定も含め、政府及び関係機関の今後の取組の在り方について検討を深めていく。

<参考：原子力委員会におけるヒアリング一覧>

第18回 令和7年5月27日（火）

- ・ 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のフォローアップについて【研究開発の推進等】（文部科学省）
- ・ 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のフォローアップについて【Ac-225】（日本原子力研究開発機構 理事 大島宏之氏、同機構 次長 前田茂貴氏）

第19回 令和7年6月3日（火）

- ・ 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のフォローアップについて【医療用 RI に関する状況】（公益社団法人日本アイソトープ協会 副会長（原子力委員会参与）畑澤順氏、同協会 医薬品部 次長 北岡麻美氏）

第20回 令和7年6月10日（火）

- ・ 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のフォローアップについて【Ac-225 等】（福島国際研究教育機構 執行役 木村直人氏）
- ・ 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のフォローアップについて【At-211】（大阪大学核物理研究センター センター長 中野貴志氏、福島県立医科大学先端臨床研究センター 准教授 鷲山幸信氏）

第21回 令和7年6月16日（月）

- ・ 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のフォローアップについて【制度・体制の整備等】（文部科学省）

第24回 令和7年7月9日（水）

- ・ 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のフォローアップについて【Ac-225 等】（PDR ファーマ株式会社 代表取締役社長 村上雅人氏）

第26回 令和7年7月23日（水）

- ・ 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のフォローアップについて（国立がん研究センター 先端医療開発センター 機能診断開発分野長 稲木杏吏氏）

第27回 令和7年7月30日（水）

- ・ 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のフォローアップについて【Ac-225】（株式会社 日立製作所 研究開発グループ・主管研究長 可児祐子氏）
- ・ 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のフォローアップについて【Mo-99/Tc-99m 等】（文部科学省、日本原子力研究開発機構 理事 門馬利行氏、同機構 部長 永富英記氏、同機構 部長 土谷邦彦氏）

第 29 回 令和 7 年 8 月 19 日 (火)

- ・ 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のフォローアップについて(厚生労働省、原子力規制庁)
- ・ 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のフォローアップについて(日本核医学会 理事長 絹谷清剛氏)

第 30 回 令和 7 年 8 月 26 日 (火)

- ・ 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のフォローアップについて  
【Ac-225】(量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 所長 白井敏之氏、同研究所 部長 東達也氏、同研究所 グループリーダー 永津弘太郎氏)
- ・ 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のフォローアップについて  
【At-211】(理化学研究所 仁科加速器科学研究センター 核化学研究開発室 室長 羽場宏光氏)
- ・ Mo-99/Tc-99m、核医学治療推進に向けた取組について(日本放射性医薬品協会 会長 若槻好則氏、同協会 総務委員長 片倉博氏)

第 36 回 令和 7 年 10 月 22 日 (水)

- ・  $^{64}\text{Cu}$  を用いた見えるがん治療薬開発(リンクメッド株式会社 代表取締役社長 吉井幸恵氏)