

# 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年5月31日原子力委員会決定

## アクションプラン策定の経緯

### 核医学治療への期待

- 「セラノスティクス」  
(診断と治療を合わせて行う考え方やその手法) への注目の高まり

### 国内の動き・課題

- ラジオアイソトープの大量製造を可能とする研究炉の再稼働の動き  
一方、
- 核医学治療を行う病床数の不足
- ラジオアイソトープ製造・利用を推進する人材不足

### 海外の状況

- 製造・研究に多額の投資
- 研究炉・加速器のネットワーク形成を推進
- ラジオアイソトープ及びその原料について獲得競争の様相

最先端の原子力科学技術により医療体制を充実し、国民の福祉向上に貢献するとともに、  
医療サービスの観点から経済安全保障の確保に寄与すべく、  
国産ラジオアイソトープを患者のもとへ届けるためのアクションプランを策定

## 10年の間に実現すべき目標

- ① モリブデン-99/テクネチウム-99mの一部国産化による安定的な核医学診断体制の構築
- ② 国産ラジオアイソトープによる核医学治療の患者への提供
- ③ 核医学治療の医療現場での普及
- ④ 核医学分野を中心としたラジオアイソトープ関連分野を我が国の「強み」へ

## 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・安定供給のための取組推進

- JRR-3・加速器を用いたモリブデン-99/テクネチウム-99mの安定供給 (可能な限り2027年度末に国内需要の約3割を製造し、国内へ供給)
- 「常陽」・加速器を用いたアクチニウム-225大量製造のための研究開発強化 (「常陽」において2026年度までに製造実証)
- アスタチン-211実用化に向けた取組強化 (2028年度を目途に医薬品としての有用性を示す) 等

### (2) 医療現場でのアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備

- 核医学治療を行える病室の整備 (特別措置病室等) (核医学治療実施までの平均待機月数について、3.8か月 (2018年) →平均2か月 (2030年))
- トリウム-227・ガリウム-68等、新たな放射性医薬品への対応 等

### (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

- 研究炉・加速器による製造のための技術開発支援 ・福島国際研究教育機構による取組推進
- 新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備 等

### (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

- 人材育成の強化 (研究人材、医療現場における人材等) ・国産化を踏まえたサプライチェーン強化 ・廃棄物の処理・処分に係る仕組みの検討 等

○ 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ため、関係する政府戦略の方向性とも軌を一にして取り組む

# ラジオアイソトープ製造に向けた我が国の姿勢

## 経済財政運営と改革の基本方針2022（2022年6月7日閣議決定）

### 第4章 中長期の経済財政運営

#### 5. 経済社会の活力を支える教育・研究活動の推進

(前略)

官民連携による持続可能な経済社会の実現に向け、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」<sup>163</sup>及び分野別戦略<sup>164</sup>を着実に実行する。

(後略)

<注釈>

【163】令和3年3月26日閣議決定。

【164】「第6期科学技術・イノベーション基本計画」等において、AI、バイオテクノロジー、量子、マテリアル、環境エネルギー、安全・安心、健康・医療、宇宙、海洋、食料・農林水産業が戦略的な重要分野として位置付けられている。また、「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」に基づく取組を推進する。

## 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 フォローアップ<sup>o</sup>（2022年6月7日閣議決定）

### 2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

#### (4) 再生・細胞医療・遺伝子治療等

・輸入に依存する医療用ラジオアイソトープの国産化実現のため、「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31日原子力委員会決定）に基づき、2022年度から、「JRR-3」や「常陽」などの試験研究炉等を用いた研究開発や実用化を推進する。

## 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 フォローアップ<sup>o</sup> 工程表

2022年度		2023年度	2024年度	2025年度～	担当大臣
今夏	年末				【内閣総理大臣（健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣、内閣府特命担当大臣（科学技術政策））、復興大臣、外務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣、国土交通大臣、環境大臣】
予算編成 税制改正要望	秋～年末	通常国会			
「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」の策定					
「アクションプラン」に基づき、研究開発や実用化を推進					

## 統合イノベーション戦略2022（2022年6月3日閣議決定）

### 第2章 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

#### 1. 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

##### （6）様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用

##### ① 総合知を活用した未来社会像とエビデンスに基づく国家戦略の策定・推進

###### 【実施状況・現状分析】

・がん診断やがん治療への高い効果が期待され、世界的に治験・臨床研究の競争が激化している医療用等のラジオアイソトープの国内製造は経済安全保障の観点より重要。2022年5月に、原子力委員会において、「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」を取りまとめ。

###### 【今後の取組方針】

・「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」に基づき、がん診断やがん治療への高い効果が期待され、世界的に治験・臨床研究の強化が激化している医療用等のラジオアイソトープについて、経済安全保障の観点からも、JRR-3や「常陽」といった試験研究炉等を用いた製造に係る研究開発から実用化、普及に至るまでの取組を一体的に推進。【科技、健康医療、復、外、文、厚、経、国、環】

# 医療用等ラジオアイソトープについて

- 本アクションプランにおける、原子力規制の見直しに関わる内容としては、以下の通り：
  - ・ トリウム-227 の国内での利用に関する規制の在り方
  - ・ ガリウム-68 等についての PET 4 核種の 7 日間ルールと同様の仕組みの検討
  - ・ 非臨床試験段階でのラジオアイソトープが含まれる試料の取扱いの検討
  - ・ 医療用放射性汚染物等の廃棄に係る規定の整備 等
  
- 特に上記について、医療用等ラジオアイソトープの国産化、利用推進に向けて、原子力規制委員会における検討をよろしくお願いしたい。
  
- 今後、原子力委員会において取組状況のフォローアップを行う予定なので、積極的なご協力をよろしくお願いしたい。