

内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局
原子力政策担当室 御中

原子力発電分野及び医療分野における原子力技術利用に 関する基盤的調査 成果報告書

MRI エム・アール・アイ リサーチ アソシエイツ

2025 年 3 月

技術・安全事業部
数理システム事業部

本報告書は、内閣府の令和 6 年度科学技術基礎調査等委託事業として、エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社が実施した「原子力発電分野及び医療分野における原子力技術利用に関する基盤的調査」の成果を取りまとめたものです。

従って、本報告書の著作権は、内閣府に帰属しており、本報告書の全部又は一部の無断複製等の行為は、法律で認められたときを除き、著作権の侵害にあたるので、これらの利用行為を行うときは、内閣府の承認手続きが必要です。

目次

1. はじめに	1
1.1 事業目的.....	1
1.2 実施内容	1
2. 原子力発電分野における人材の需給状況に関する調査.....	2
2.1 原子力関連企業における人材の需給状況	7
2.2 原子力発電所の運転に必要となる人材	11
2.3 人材育成に関する取組.....	14
3. 医療分野における原子力技術利用の実態に関する調査.....	17
3.1 医療用 RI の製造状況.....	17
3.1.1 調査対象とする RI の選定.....	17
3.1.2 主要な医療用 RI の製造状況とサプライチェーン	18
3.1.3 国内における製造状況.....	24
3.1.4 医療用 RI 製造における各国政府支援の状況	26
3.2 核医学診断の適用性.....	30
3.2.1 PET 検査	30
3.2.2 シングルフォトン検査.....	32
3.3 放射性医薬品.....	37
3.3.1 放射性医薬品の適用性	37
3.3.2 放射性医薬品の市場	41
3.3.3 放射性医薬品開発における政府支援.....	51
3.4 日本における医療用 RI に関する現況と課題	54
3.4.1 医療用 RI の輸入状況とサプライチェーンの課題.....	54
3.4.2 医療用 RI の使用に関する課題.....	56

1. はじめに

1.1 事業目的

原子力技術は、電力や熱エネルギー源としての利用のみならず、工業、農業、医療等の幅広い分野において放射線や放射性同位元素(RI)が利用されているなど、社会を支える重要な技術インフラとなっている。一方で、発電用原子炉については、東京電力福島第一原子力発電所事故以降、再稼働が進まず、新設もないことにより人材の確保や育成が懸念されている。

このような状況を踏まえ、原子力発電分野における人材の需給状況を可能な限り定量的に明らかにすることにより、原子力人材育成の方策を検討するための基礎資料を得ることを目的とした調査を実施する。また、医療分野における放射線や RI の利用に関連する今後の具体的な取組方策を検討する際の基礎データとするため、医療分野における RI 利用に関連する情報収集を実施する。

1.2 実施内容

本調査では、原子力発電分野における人材の需給状況に関する調査として、アンケート調査とヒアリング調査を実施し、人材の需給状況、原子力発電所の運転に必要な人材、人材育成に関する取組について整理した。また、医療分野における原子力技術利用の実態に関する調査として、医療用 RI の製造状況、核医学診断の適用性、放射性医薬品、日本における医療用 RI に関する現況と課題について調査・分析を行い、情報を取りまとめた。

本調査では、電気事業者 9 社及びメーカー等^{a7} 社の原子力部門に対して、人材の需給状況及び育成に関するアンケート調査を行った。また、原子力発電所の運転に必要な人材とその育成について、電気事業者 2 社にヒアリング調査を行った。アンケート調査票を以下に示す。

昨今の原子力をめぐる動きは貴社の採用活動にどのような影響を与えているかお答えください。

- 【選択肢】

- | | |
|------------------------------------|-----|
| 【1】専門性 | 回答欄 |
| 原子力：炉心・燃料、安全等 | |
| 電気（強電）：電気設備 | |
| 計装・制御（サイバーセキュリティ含む） | |
| 機械：機器・装置設計、プラント設計（系統・配置等含む） | |
| 建築・土木 | |
| ↓その他（上記以外に増員したいと考えている専門性をご記入ください）↓ | |
| | |
| | |

^a 本調査ではプラントメーカー、機器メーカー、燃料メーカー、ゼネコンを調査対象とした

(2) 貴社の原子力関連の取組に現在協力している企業または取引先の企業に対して、増員・強化してほしい専門性・資格はありますか。【1】、【2】それぞれについて最も当てはまる選択肢上位3つを順位付けした上で、**選択肢を記入**してください。なお、増員・強化してほしい専門性・資格が3つに満たない場合、回答が1つ（①のみ）または2つ（①②のみ）になっても構いません。同列の順位付け（同じ数字の記入）は避け、なるべく順位付けをしてお答えください。

【選択肢】 ① 1位 ② 2位 ③ 3位

【1】専門性	回答欄
増員・強化してほしい専門性はない（現状維持で良い）	☐
原子力：炉心・燃料、安全等	
電気（強電）：電気設備	
計装・制御（サイバーセキュリティ含む）	
機械：機器・装置設計、プラント設計（系統・配置等含む）	
建築・土木	
↓その他（上記以外に増員してほしいと考えている専門性をご記入ください） ↓	

【2】資格	回答欄
増員・強化してほしい専門性はない（現状維持で良い）	☐
原子炉主任技術者	
核燃料取扱責任者	
放射線取扱主任者	
電気主任技術者 1 種	
電気主任技術者 2・3 種	
ボイラータービン主任技術者 1 種	
ボイラータービン主任技術者 2 種	
溶接技能者（日本溶接協会認定等）	
技術士	
↓その他（上記以外に増員したいと考えている資格をご記入ください） ↓	

2. 人材確保上の課題

この3年程度の原子力関連部門における採用の課題全般についてお聞かせください。

- (1) 必要な人材を確保できていますか。最も当てはまる選択肢にチェックを入れてください。

また、人材の確保が難しい分野がある場合は、当該分野についてもお答えください。

①全般的に確保できている ☐	②確保が難しい分野もある ☐	③全般的に人材が不足している ☐
確保が難しい分野： _____		

- (2) 中途人材の採用に難しさを感じますか。当てはまる選択肢にチェックを入れてください（複数回答可）。

①特に問題はない ☐	⑤希望する勤務形態に合わせられない ☐
②採用時の（専門性などの）能力評価が難しい ☐	⑥求める資格取得者がいない ☐ ※下段もお答えください
③採用時の（協調性などの）人物評価が難しい ☐	⑦その他（具体的な内容をご記入ください） _____
④希望する給与等の処遇に合わせられない ☐ （中途採用で昇進にずれがある、給与の上限がある等も含む）	_____
⑥-2 求める資格取得者： _____	

- (3) 女性採用に向けた取組をしていますか。当てはまる選択肢にチェックを入れてください。（複数回答可）

①特に取組はしていない ☐	④女性に合わせた施設等社内環境の整備 ☐
②女性/女子学生向け PR やイベントの実施 ☐	⑤女性の意見聴取する機会/場の提供 ☐
③女性に合わせた勤務形態の整備 ☐ （就業規則の整備を含む）	⑥その他（具体的な内容をご記入ください） _____

- (4) 女性採用者は増えていますか。最も当てはまる選択肢にチェックを入れてください。

①女性採用者は増加しつつある ☐	②女性採用者は増加していない ☐
---	---

- (5) 女性割合向上のための採用活動における課題等（入社時に相当数いても退職割合が高い、そもそも女性の希望者が少ないなど）があればご記入ください。

--

3. 人材育成について

この3年程度の採用における課題についてお聞かせください。

- (1) 業務に必要な知識・専門性の獲得に向けて、どのように人材を育成されていますか。当てはまる選択肢にチェックを入れてください。(複数回答可)

①社内で研修等を実施している ☐ ※実施していると回答した方は下段もお答えください	
①-2 育成を実施している分野： _____	
②社員の自主的な取組に対する補助等の支援をしている ☐	⑤その他（具体的な内容をご記入ください） _____
③外部機関（大学・大学院等を含む）へ派遣している ☐	
④特に対応していない ☐	

- (2) (1)で③を答えた方にお聞きます。外部機関においてどのような人材育成（資格取得等）を行いましたか。当てはまる選択肢にチェックを入れてください。(複数回答可)

①原子炉主任技術者 ☐	⑩資格ではないが専門性を身につけてもらった ☐ 具体的な専門性： _____
②核燃料取扱責任者 ☐	
③放射線取扱主任者 ☐	
④電気主任技術者1種 ☐	
⑤電気主任技術者2・3種 ☐	
⑥ボイラータービン主任技術者1種 ☐	⑪その他（具体的な内容をご記入ください） _____
⑦ボイラータービン主任技術者2種 ☐	
⑧溶接技能者（日本溶接協会認定等） ☐	
⑨技術士 ☐	

- (3) 大学院/大学/高等専門学校などの高等教育機関において、下記項目の教育の強化にどのくらい必要性を感じますか。最も当てはまる選択肢にチェックを入れてください。①に関しては貴社原子力関連部門における職務全般に関する教育、②と③に関しては原子力関連教育の観点からお答えください。

	強化する必要性を感じない	どちらかと言えば感じない	どちらかと言えば感じる	強化する必要性を感じる
①関連資格の取得 ※必要性を感じると回答した方は下段もお答えください	☐	☐	☐	☐
①-2 必要性を感じる資格： _____				
②原子炉等実機の経験	☐	☐	☐	☐
③原子力分野に関連した専門性 ※必要性を感じると回答した方は下段もお答えください	☐	☐	☐	☐
③-2 必要性を感じる専門性： _____				
↓その他（上記以外に教育を強化する必要性を感じる項目をご記入ください） ↓				
	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐

4. 経験・技能の承継について

原子力関係での経験・技能の若手社員への承継についてお聞かせください。

(1) 経験・技能の承継について対策を取っていますか。最も当てはまる選択肢にチェックを入れてください。

【現在実施している業務に関する経験・技能の承継】

①対策している ☐	②必要性は認識しているが対策できていない ☐	③必要性がない（課題はない） ☐
----------------------------------	---	---

【新規建設に伴う業務に関する経験・技能の承継】

①対策している ☐	②必要性は認識しているが対策できていない ☐	③必要性がない（課題はない） ☐
----------------------------------	---	---

(2) 【(1)で①、②と回答された方にお聞きします。】

特に経験者の退職等などで承継が難しくなると考えている時期はいつでしょうか。

【現在実施している業務に関する経験・技能の承継】

①現在 ☐	②5 年以内 ☐	③10 年以内 ☐	④10 年以降 ☐
------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

【新規建設に伴う業務に関する経験・技能の承継】

①現在 ☐	②5 年以内 ☐	③10 年以内 ☐	④10 年以降 ☐
------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

(3) 【(1) で①と回答された方にお聞きします。】

経験・技能の承継に向けて具体的にどのような取組をされているかお答えください。

[illegible]

2.1 原子力関連企業における人材の需給状況

必要な人材の確保に関するアンケート結果を図 2-1 に示す。電気事業者では概ね半数が必要な人材を確保できていると回答する一方で、メーカー等においては殆どの企業が人材不足であると回答した。確保が難しい分野として、原子力、電気、機械、計装・制御、建築・土木のいずれも回答があり、個社の状況によるものの、いずれの分野においても人材不足が生じていると考えられる。

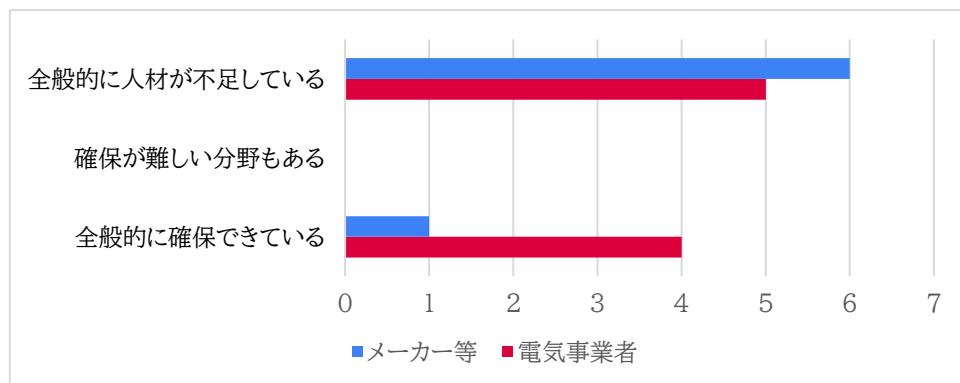
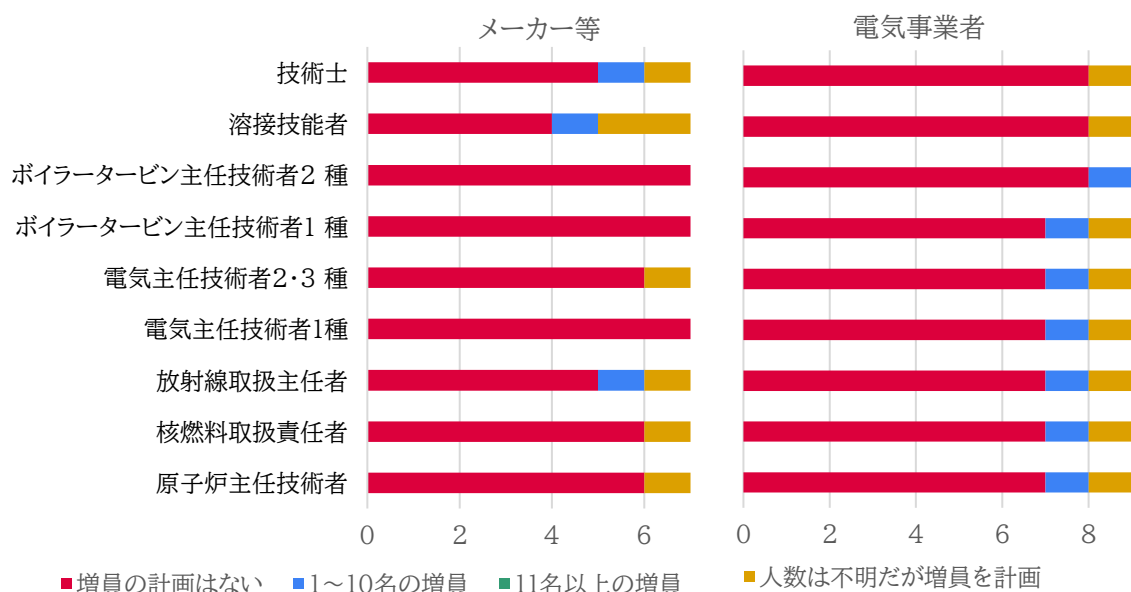


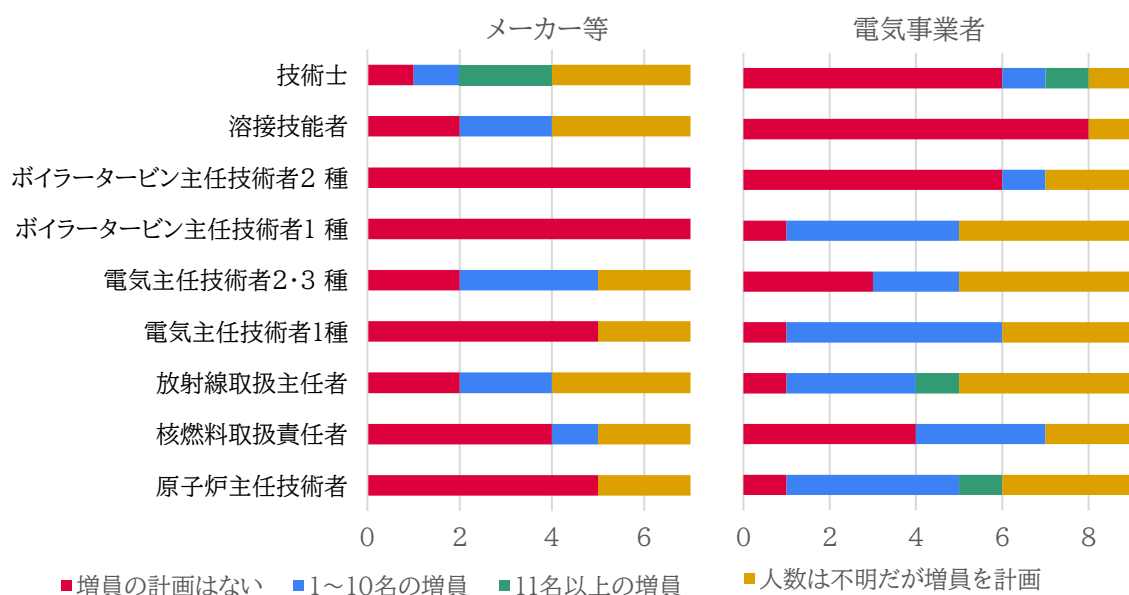
図 2-1 原子力関連企業における人材の需給状況

組織として増員したい資格に関するアンケート結果のうち、採用（中途採用を含む）による新規人員の増員計画を図 2-2 に、既存人員の育成による増員計画を図 2-3 に示す。これらの比較により、多くの企業では資格保有者を採用によって増員するよりも、育成によって増員する方針であることがわかる。これは、採用によって増員しようとする場合、学生が取得できない資格が多いことから資格保有者を中途採用する必要があるものの、そのような人材が採用市場に少ないと予想されることによると考えられる。



注) 回答なし(企業として必要としていない資格)は「増員の計画はない」にカウントしている

図 2-2 採用による新規人員の資格別増員計画



注) 回答なし(企業として必要としていない資格)は「増員の計画はない」にカウントしている

図 2-3 既存人員の育成による資格別増員計画

女性採用に関するアンケート結果を図 2-4 及び図 2-5 に示す。16 社中 12 社では女性採用に向けた取組を実施しており、うち 9 社は複数の取組を実施していた。女性採用に向けた取組を実施している 12 社のうち、10 社は女性採用者が増加していると回答しており、各社の取組によって、原子力分野に従事する女性は増加傾向にあると考えられる。一方、女性採用者が増加していると回答した企業も含め、16 社中 8 社が、そもそも女性志望者が少ないと回答していた。理系女性自体が少ないという回答もあり、原子力分野に限らず、STEM 分野におけるジェンダーギャップが課題になっていると考えられる。関連した課題として、女性が少ない職場なので多くの女性が活躍しているとアピールできないという回答もあった。女性の数を突如増やすことは難しいが、我が国として STEM 分野における女性の増加に取り組むことと並行して、産業界として理系女性にターゲットを絞った就職活動イベントを実施するなどして少ない母集団に対して的確にアプローチする必要があると考えられる。

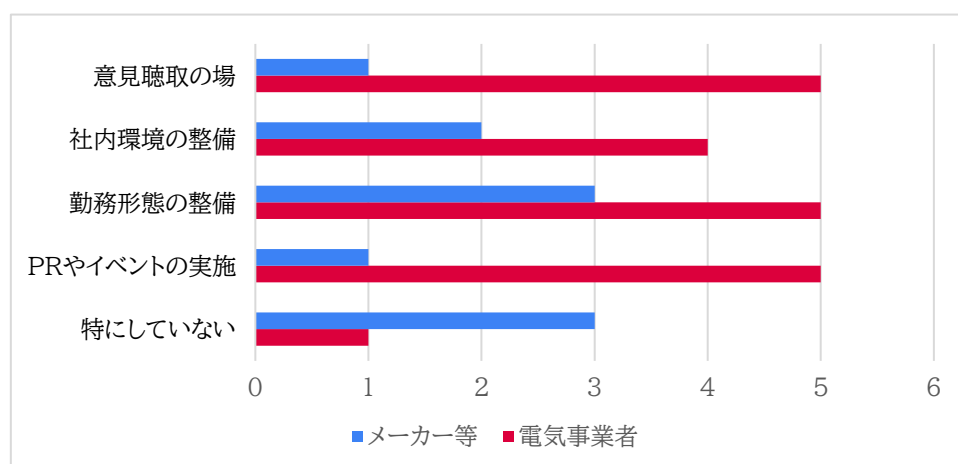


図 2-4 原子力関連企業における女性採用の取組(複数回答可)

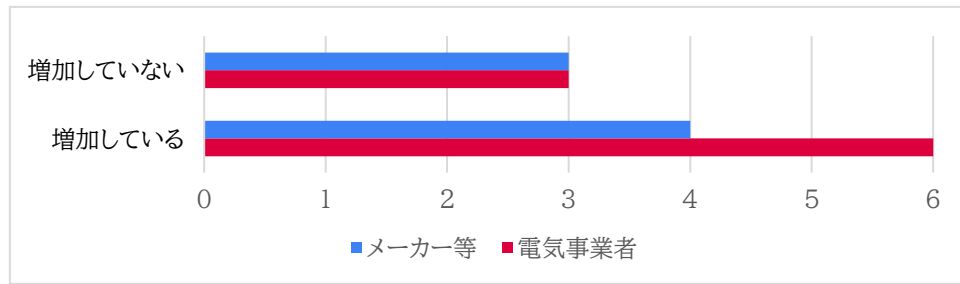


図 2-5 採用者に占める女性割合

協力会社に増員・強化してほしい専門分野に関するアンケート結果を図 2-6 に示す。メーカー等においては業種によって重視する専門分野が異なるが、電気、計装・制御、機械は半数以上の企業が増員・強化してほしいと回答している。一方、原子力の数は多くない。これは調査対象企業がサプライチェーンの上流に位置し(図 2-7)、自社で原子力の専門性や原子力固有の技術を保有しており、協力企業には原子力の専門性をあまり求めていないと考えられる。一方、電気事業者では、メーカー等では見られなかった現状維持で良いとする回答が 4 件存在する。これは現時点では協力会社の専門性等に大きな問題が生じていないことを反映していると考えられる。しかしながら、電気事業者の一定数は増員・強化してほしい分野を回答しており、メーカー等の回答も踏まえると、サプライチェーン全体として見た場合、原子力以外の分野で人材不足が生じていると予想される。

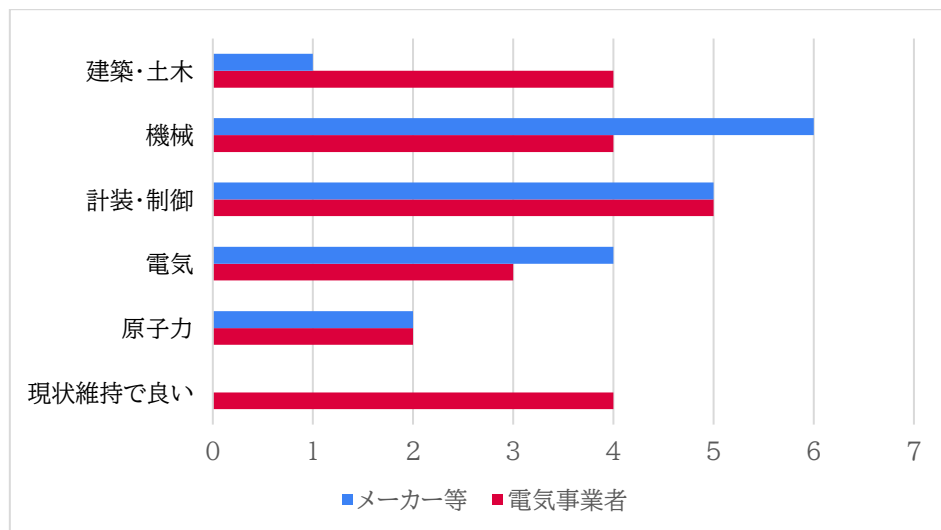


図 2-6 協力会社に増員・強化してほしい専門分野(上位 3 つ選択式)

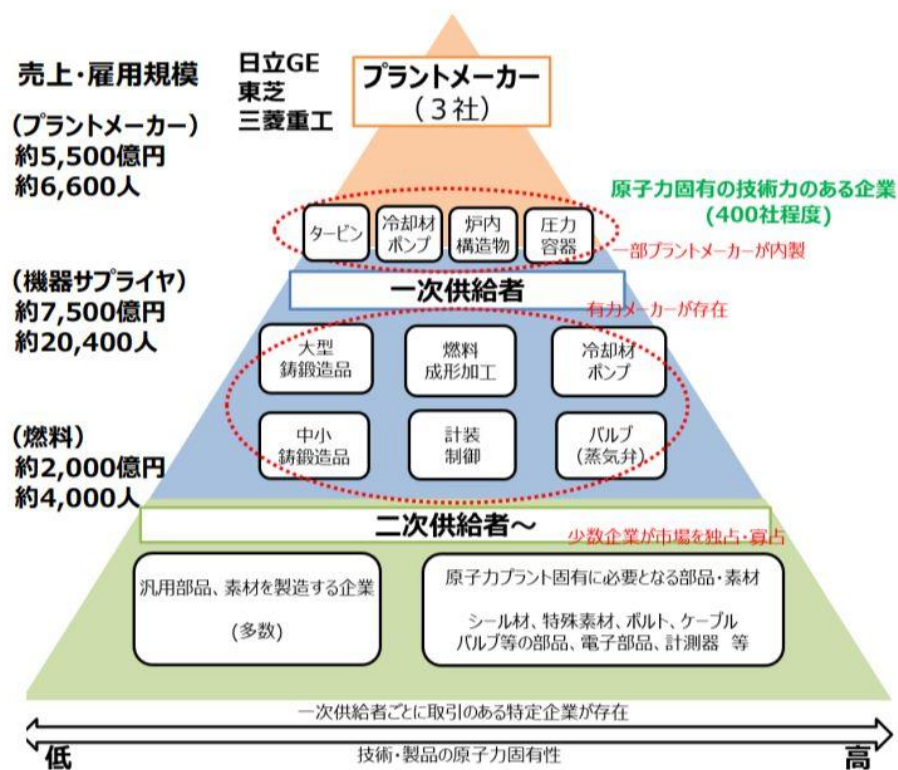


図 2-7 原子力産業のサプライチェーン構造

(出典)資源エネルギー庁ウェブサイト『『安全な原子力発電』の追求にこそ必要な、技術継承と新型への挑戦』(2023 年)
https://www.enecho.meti.go.jp/about/special/johoteikyo/anzenhoshoh2023_gijyutsukeisho.html

2.2 原子力発電所の運転に必要となる人材

原子力発電所の運転には、実際に発電所で運転操作を担う人材だけではなく、規制対応や燃料調達、保守計画といった人材も必要となる。また、ヒアリング結果に基づくと、運転操作や点検作業は基本的に電気事業者が行い、保守工事といった実作業などは協力会社が担当するという役割分担が多い。電気事業者は協力会社が実施する工事等の計画立案、管理、監督などを実施する。したがって、原子力発電所の運転には、原子力以外の専門性を有する人材も必要となる。原子力人材育成ネットワークの調査によると、電気事業者 11 社全体で見た場合、原子力、電気、機械の各分野を概ね同程度採用している(図 2-8)。

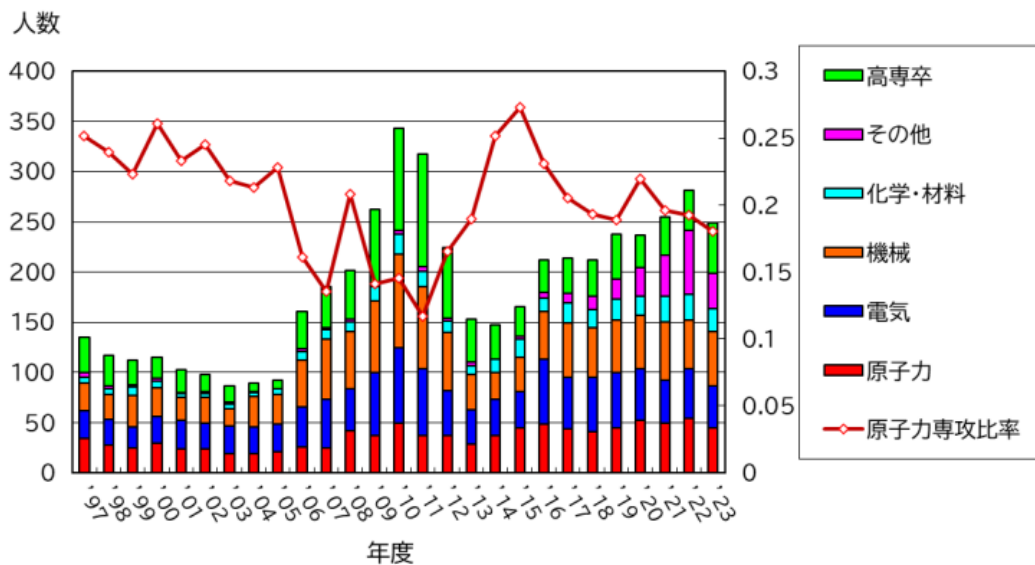


図 2-8 電気事業者の原子力部門における採用状況

(出典)原子力人材育成ネットワーク「原子力関連学科・専攻の学生動向ならびに原子力関連企業・機関の採用状況の調査結果について」(2024 年)
https://www.jaif.or.jp/cms_admin/wp-content/uploads/2024/06/2023_gakusei_saiyou_report.pdf

本調査で実施した電気事業者の増員計画に関するアンケート結果を図 2-9 に示す。機械分野で「11 名以上の増員」と回答した企業がやや多いものの、いずれの分野においても増員を計画する企業が殆どであり、原子力分野に留まらず幅広い分野の人材が必要とされているといえる。

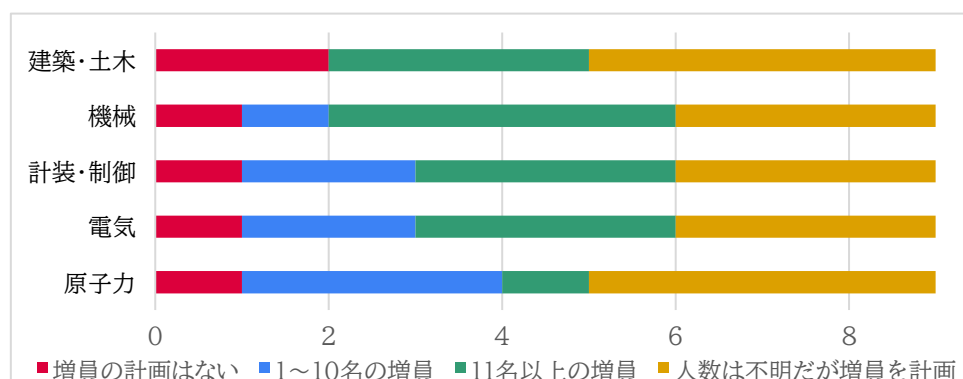


図 2-9 電気事業者における増員計画(専門分野別)

原子力発電所の運転においては、表 2-1 に示す原子炉主任技術者、第 1 種放射線取扱主任者、第 1 種ボイラー・タービン主任技術者、第 1 種電気主任技術者、運転責任者に加え、火力発電所や一般の工場で求められる資格も必要となる。例えば、公害防止管理者、エネルギー管理者、危険物取扱主任者などが挙げられる。また、原子力発電所の大きな特徴として、シビアアクシデント対策の必要性があり、電源車の運転や、放水砲の取扱いといった技能を有する人材も要求される。

電気事業者が確保している人材の定量的な数値として、発電用原子炉設置変更許可申請書の添付書類五「変更に係る発電用原子炉施設の設置及び運転に関する技術的能力に関する説明書」に基づき、2025 年 2 月末時点で運転中の原子炉を有する電気事業者の技術者数を表 2-1 に整理する^{1,2,3,4,5,6,7,8}。ただし、これらの技術者数は設置及び運転に関する技術的能力に関する説明として提示されているものであり、実際の運転に必要な技術者数を示すものではない。また、発電所の規模(基数)が大きくなるほど技術者総数も大きくなる傾向にあるが、明確な比例関係にあるわけではない。

表 2-1 原子力発電所の運転に関連する技術者数

		技術者 総数	発電用原子 炉主任技術 者有資格者	第 1 種放射 線取扱主任 者有資格者	第 1 種ボイ ラー・タービ ン主任技術 者有資格者	第 1 種電気 主任技術者 有資格者	運転責任者 の基準に適 合した者	基数(運転 中/停止中/ 廃止措置 中)
東北電力	本店	234	12	33	6	8	0	—
	女川	543	11	35	6	8	28	1/1/1
関西電力	本部	315	20	38	1	8	4	—
	美浜	269	8	8	4	2	11	1/0/2
	大飯	320	5	12	5	3	11	2/0/2
	高浜	458	16	20	3	2	17	4/0/0
中国電力	本社	225	18	49	1	5	0	—
	島根	470	6	34	17	8	21	1/0/1
四国電力	本社	104	5	22	0	2	0	—
	伊方	312	8	33	4	8	14	1/0/2
九州電力	本店	257	12	48	13	18	0	—
	川内	429	11	26	6	5	14	2/0/0
	玄海	518	8	27	10	5	18	2/0/2

(出典)各社設置変更許可申請書添付書類五及び日本原子力産業協会「日本の原子力発電炉(運転中、建設中、計画
中など)」(2025 年 2 月 14 日現在)に基づきエム・アール・アイ リサーチアソシエイツ作成

実際の運転に必要な人員数とは異なるが、発電所を運転するために発電所構内に常時確保しなければならぬ最低限度必要な人員数として、重大事故等対策に必要な緊急時対策本部要員が挙げられる^b。関西電力がウェブサイトで公開している原子炉設置変更許可申請書に基づき、同社の緊急時対策本部要員の人数を表 2-2 に示す。

^b 召集要員は 6 時間以内を目途として参集する

表 2-2 緊急時対策本部要員の人数(関西電力の例)

	美浜発電所	大飯発電所	高浜発電所	
運転中の炉	3 号機	3・4 号機	1・2 号機	3・4 号機
緊急時対策本部要員	4	6	11	
運転員 ^{注 1}	8	12	12	12
その他運転員	4 ^{注 2}	— ^{注 3}	—	—
緊急安全対策要員 ^{注 1}	33	40	65	
召集要員	5	10	28	
合計	54	68	128	
(参考)電気出力[万 kW]	3 号機 82.6	3 号機 118 4 号機 118	1 号機 82.6 2 号機 82.6	3 号機 87.0 4 号機 87.0
(参考)廃止措置中の炉	1・2 号機	1・2 号機	なし	

注 1) 運転中の全ての炉に燃料が装荷されている時の人数

注 2) 1・2 号機の運転員

注 3) 原子炉設置変更許可申請書に記載されている人員とは別に 1・2 号機の運転員として別途 4 名を確保することとしている

(出典) 関西電力ウェブサイト「原子炉設置変更許可申請書 一覧」に基づきエム・アール・アイ リサーチアソシエイツ作成

2.3 人材育成に関する取組

人材育成に関するアンケート調査の結果を図 2-10 に示す。人材育成に関する取組を行っていない企業は 0 社であり、16 社中 15 社は社内研修等を実施していた。特に電気事業者は、9 社全社が社内研修、自主的取組への補助、外部機関への派遣を実施していた。社内研修の内容は、原子力、機械、電気等の専門知識に加え、OJT による技能習得や、階層別研修といったマネジメント層の育成など、企業によって多岐にわたる。

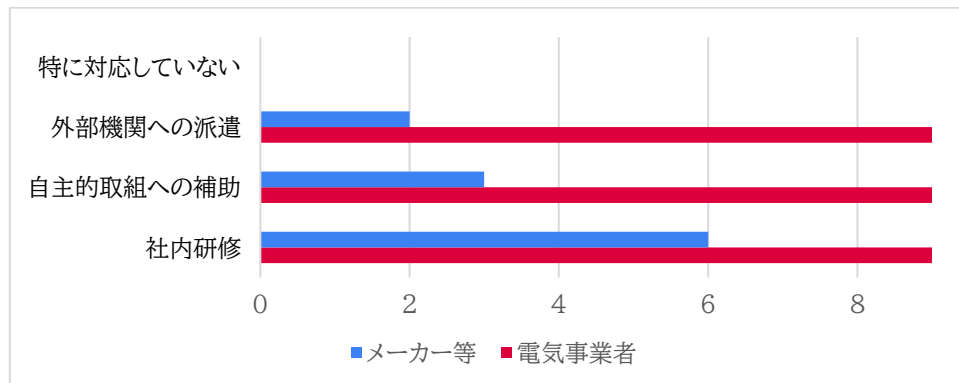


図 2-10 人材育成に関する取組(複数回答可)

このうち、外部機関への派遣を通じた育成を行った資格に関するアンケート調査の結果を図 2-11 に示す。原子炉主任技術者は電気事業者 9 社全てが外部機関への派遣を通じて育成を行っていた。

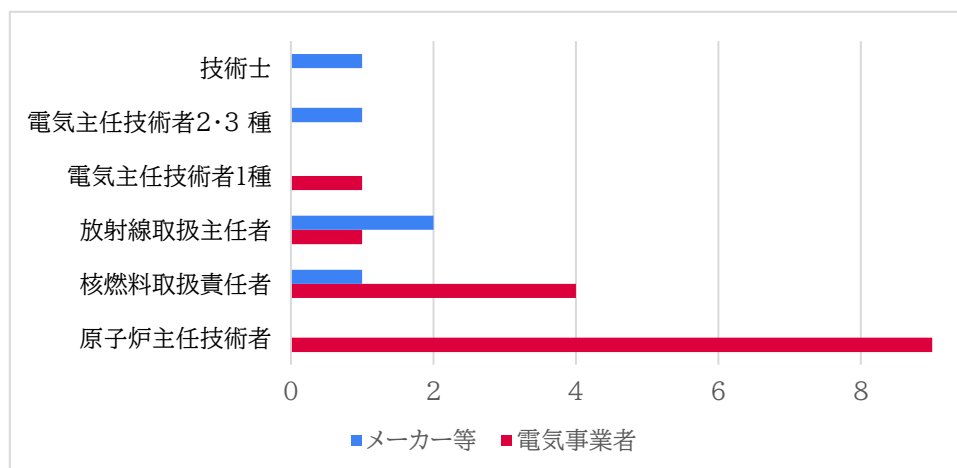


図 2-11 外部機関への派遣を通じて育成した資格(複数回答可)

高等教育機関(高等専門学校・大学・大学院)における教育強化の必要性に関するアンケート調査の結果を図 2-12 に示す。原子炉等の実機経験に関して、メーカー等は強化する必要性を感じない方が多く、電気事業者ではほぼ拮抗していた。一方、資格取得と原子力関連の専門性は、メーカー等と電気事業者のいずれも、強化する必要性を感じるという回答の方が多かった。必要性をやや感じないと回答している企業が一定数存在する理由として、業務に関する資格や専門性は入社後に獲得できるようになっていることが考えられる。なお、強化を求める資格として、原子炉主任技術者、放射線取扱主任者、電気主任技術者、技術士、一級建築士が挙げられていたほか、工学分野に留まらず多様な分野での教育強化を望むという回答もあった。

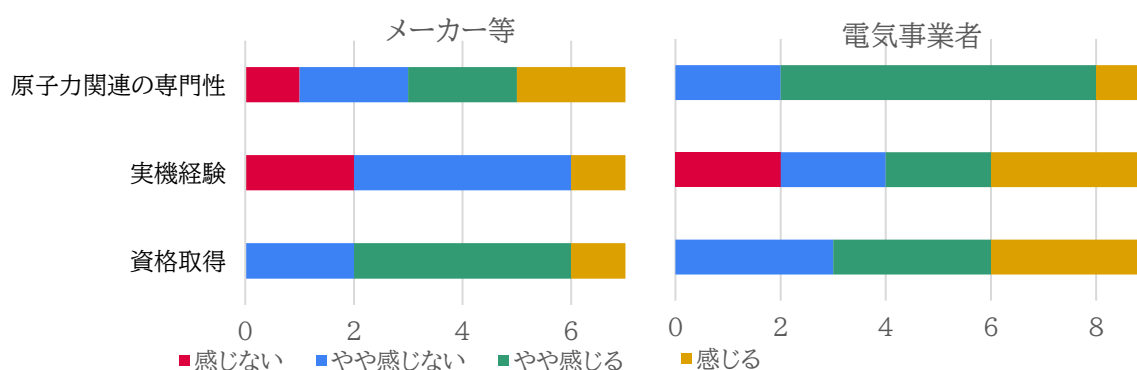


図 2-12 高等教育機関における教育強化の必要性

経験・技能の承継に向けた対策に関するアンケート調査の結果を図 2-13 に、承継が難しくなる時期に関するアンケート調査の結果を図 2-14 に示す。全ての企業が現在の業務に関して対策の必要性を認識しており、概ね対策できていると回答しているが、一部のメーカー等では必要性を認識しているものの対策はできていない状況にある。また、新規建設に関しては対策できていないとする回答が増えている。なお、新規建設に関する対策が必要ないと回答している企業は、新設に伴う新たな業務が発生しない企業と、一部の電気事業者である。多くの企業が対策を講じている一方で、既に承継が難しい時期に入っていると回答する企業が、現在の業務について半数近く、新規建設について半数以上存在している。これは、ボリュームゾーンとなっている職員の定年退職等によって経験・技能の承継が難しくなっている状況を示していると考えられる。なお、電気事業者のうち、再稼働している原子炉を有している企業においても既に承継が難しい時期に入っていると回答しているケースが複数存在した。したがって、再稼働したら問題が解決するわけではなく、ベテラン層の退職に伴う承継の困難化は幅広い課題であるといえる。

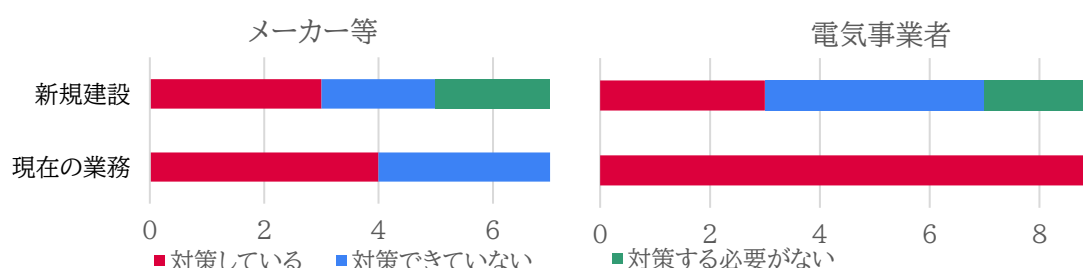


図 2-13 経験・技能の承継に向けた対策状況

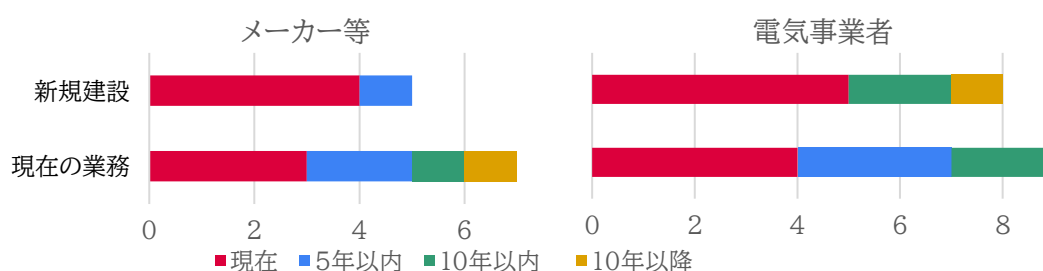


図 2-14 経験・技能の承継が難しくなると考えている時期

各社で講じている主な対策とその件数を図 2-15 に示す。

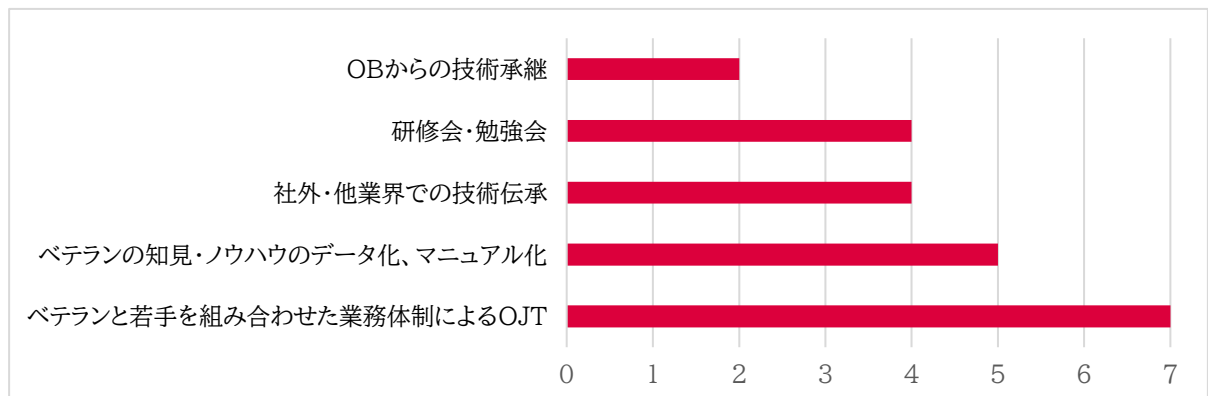


図 2-15 技術承継に向けた取組の代表例

原子力産業界全体による人材育成に関する取組として、日本原子力研究開発機構(JAEA)の原子力人材育成センターが提供する研修コースや⁹、原子力安全推進協会(JANSI)が提供するリーダーシップ研修が挙げられる¹⁰。JAEA では RI・放射線技術者育成コース、国家試験受験準備コース(原子炉主任技術者、第 1 種放射線取扱主任者、核燃料取扱主任者)、原子力エネルギー技術者養成コースなどを実施している。JANSI では、電気事業者の社長から当直副長までを対象とした幅広い階層別研修を提供している。また、株式会社 BWR 運転訓練センターと株式会社原子力発電訓練センター^cが原子力発電所の運転に関する訓練機会を提供している。

原子力産業界全体での取組だけではなく、各社が独自に人材育成を進めている。特に電気事業者においては、関西電力の原子力研修センターのように自社で訓練設備を保有して人材育成を実施している例がある¹¹。また、ヒアリングによると、機械系から電気系への異動のように分野を跨ぐことは基本的に少なく、各分野の中で専門性を磨くケースが多い。したがって、電気事業者においては各分野の人員が満遍なく充足している状況が必要であり、とある分野の人員が減少したからといって他分野からの補充は容易ではないと考えられる。このような背景もあり、図 2-8 に示すように、様々な分野の人材を毎年バランス良く採用しているものだと考えられる。

^c PWR が対象

3. 医療分野における原子力技術利用の実態に関する調査

本章では、医療分野における原子力技術の利用実態、具体的には国内外における原材料や薬剤の調達、利用状況、そしてその将来予測に関する結果を明らかにし、国内外の市場規模の検討を行うことを目的としている。そのために以下の観点から調査を進めた。

まず、医療用放射性同位元素(RI)の現在の輸出入状況を把握するために、日本を含む各国の製造状況を整理し、日本の輸入状況と輸入額の概算を明らかにした。次に、これら市場の将来変動を予測することを目的として、治験段階を含む放射性医薬品や核医学診断について、適用が有効な疾患および適用性(対象となる患者数)を調査した。

あわせて、医療用 RI や放射性医薬品の開発に対する各国の政策支援状況を調査し、国としての投資状況を明らかにした。これらの情報に基づき、日本および各国の各疾患の患者数の長期予測結果から、将来の放射性医薬品の市場規模の推計を行うこととした。以下に各項目の詳細を述べる。

3.1 医療用 RI の製造状況

3.1.1 調査対象とする RI の選定

本稿では、以下の医療用 RI を重要 RI として調査対象とする：モリブデン 99(Mo-99)、テクネチウム 99m(Tc-99m)、アクチニウム 225(Ac-225)、アスタチン 211(At-211)、ルテチウム 177(Lu-177)、イットリウム 90(Y-90)、ヨウ素 131(I-131)。選定理由は以下の通りである。

まず、検査用核種について、Mo-99 と Tc-99m は後述するシングルフォトン検査の 60% で使用される非常に需要の大きい核種である¹²。その供給は主に海外原子炉からの輸入に依存しており、供給が不安定となる事象が度々発生しているため、調査対象とした。なお、実際に核医学検査で使用されるのは Tc-99m だが、Mo-99 は Tc-99m の原料であり、Tc-99m の製造は Mo-99 に依存しているため、Mo-99 を含めることとした。シングルフォトン検査で第二に需要が大きい I-123 は、主に国内の加速器で生産され、供給リスクが小さいため除外した。その他のシングルフォトン検査用核種(タリウム 201(Tl-201)、ガリウム 67(Ga-67)、インジウム 111(In-111)など)は需要が小さいため、対象外とした。PET 検査に使用される核種(フッ素 18(F-18)、炭素 11(C-11)、窒素 13(N-13)、酸素 13(O-13)など)は半減期が短く、国内の医療機関に近接する小型加速器で製造されているため、供給の懸念がないと判断し、対象外とした。

治療用核種に関しては、I-131 は日本で最も多く使用される治療用核種であり、輸入に依存しているため対象とした。Y-90 は現在、日本で承認された医薬品が供給停止中であるが、それまでは第二に多く使用されていた治療用核種であり、輸入に依存していたため対象とした。Lu-177 については、国内での承認済み医薬品の需要が近年増加しており、その他医薬品の治験も進行中である。将来的に需要がさらに増加すると想定され、製造が海外原子炉に依存しているため調査対象とした。Ac-225 と At-211 は現状、主に研究用途であるが、治療効果が大きい α 線放出核種として世界での研究が進行中で

あり、国内外で臨床試験が行われている。現状すでに第 II 相試験^dにも進んでいる薬剤が多く存在することから将来的に需要が大きくなる可能性を考慮し、これらも対象とした。その他の治療用核種(ラジウム223(Ra-223))は輸入に依存しているものの、需要が限られており供給停止のリスクが小さいため、対象外とした。

3.1.2 主要な医療用 RI の製造状況とサプライチェーン

本項では、医療用 RI の世界における製造状況とサプライチェーンについて概要をまとめる。

はじめに医療用 RI の原料の採掘から臨床の現場までの概要をまとめると図 3-1 のようになっているが、次項より個別の核種について説明する。

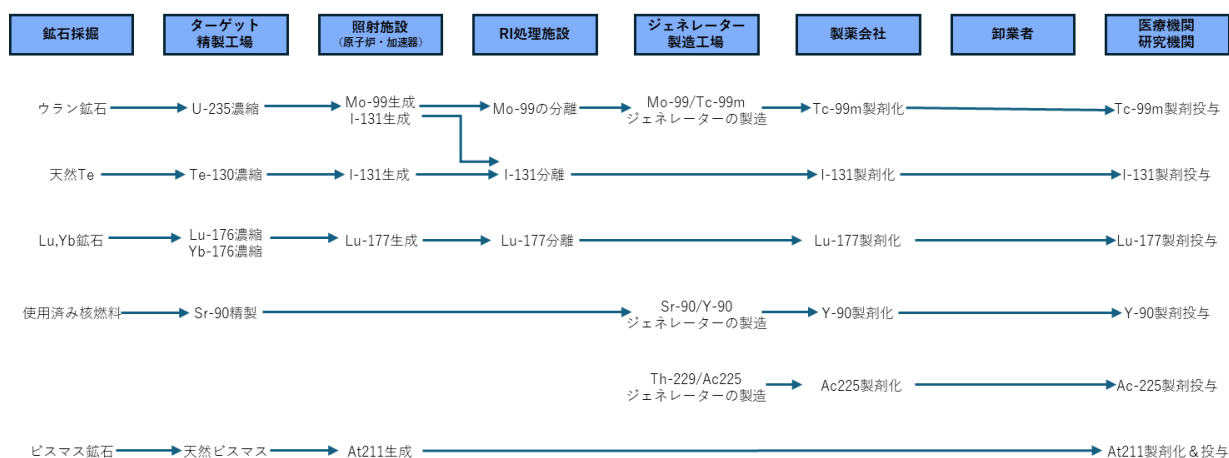


図 3-1 医療用 RI のサプライチェーンの概要

(出典)参考文献¹³を基にエム・アール・アイ リサーチアソシエーツ作成

(1) Mo-99および Tc-99mの製造状況

ここでは検査用核種として非常に重要な Mo-99 と Tc-99m の製造状況とサプライチェーンを合わせて記述する。その理由は、Mo-99 は Tc-99m の原料として生産され、Tc-99m の生産は Mo-99 の生産に依存しているためである。検査用核種として実際に臨床で使用されるのは Tc-99m であるが、これは基本的に Mo-99/Tc-99m ジェネレーターから精製され、検査用の医薬品として製剤化されている。

Mo-99 の生産は世界でも欧州、オーストラリア、南アフリカにある限られた研究炉に大きく依存している¹⁴。世界における Mo-99 のサプライチェーンを図 3-2 に示す¹³。このうち、欧州(オランダ・ベルギー・チェコ・ポーランド)、オーストラリア、南アフリカだけで世界生産能力の 90%を占めている¹⁵。Mo-99 の世界での総需要は推定年間 18,278 6-day TBq^e ほどである。内、日本における正確な輸入元・輸入量は公開統計では不明であるが全量を輸入に依存しているとされており、2023年における日本アイソトープ協会を通した国内供給量は、Mo-99/Tc-99m ジェネレーターとしての供給は年間

^d 臨床試験は I から III 相の 3 段階に分けて実施される。第 II 相試験は少数患者に対し実施され、その薬剤が目的の疾患や症状を治療できるかどうかを見極めることを目的とした探索的試験である。

^e OECD/NEA (2019)¹⁵ の報告書による世界需要 9,500 6day Ci/week から年 52 週、1Ci=37GBq として換算

66TBq であり、Tc-99m 製剤としての供給は年間 242TBq である¹⁶。日本における Mo-99/Tc-99m 製剤の市場規模は 150 億円弱とされる¹⁷。

モリブデンに関しては、生産を担っていた原子炉(カナダ NRU やオランダの HFR)の停止のため 2009年～2010年にかけて世界的な供給不足が起きた。そのため新型原子炉の建設や加速器などを用いた代替手段による Mo-99 の生産の研究開発が世界的に進められている⁹⁶。

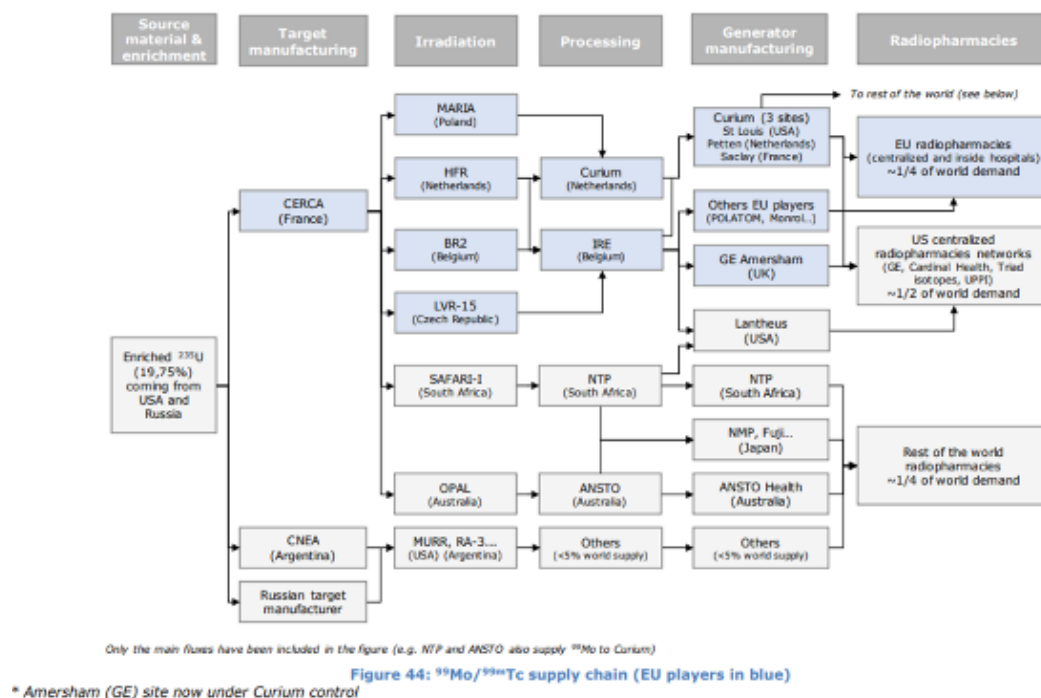


図 3-2 Mo-99 及び Tc-99m のサプライチェーンの概要

(出典) European Commission, “Co-ordinated approach to the development and supply of radionuclides in the EU” (2021)
<https://op.europa.eu/publication-detail/-/publication/4599de47-3ac6-11ec-89db-01aa75ed71a1>

(2) Lu-177 の製造状況

治療用核種である Lu-177 も、Mo-99と同様に、世界の限られた研究炉で主に生産されている。Lu-177 の生産方法には、ルテチウム 176 (Lu-176)を原料にした直接経路と、イッテルビウム 176 (Yb-176)を原料にした間接経路があり、どちらの経路も臨床用の Lu-177 生産に利用されているが、直接経路では半減期が長い放射性同位体である Lu-177m が副産物として含まれ廃棄物の管理などの問題があるため、間接経路の方が好まれている¹³。

図 3-3 に直接経路および間接経路で生産される Lu-177 のサプライチェーンを示す¹³。間接経路では収量が低く大量の Yb-176 に高い線量の中性子束を照射する必要があるため、米国・欧州(オランダ・ベルギー・ポーランド)・ロシアの大型の原子炉で製造されている。一方、直接経路では、収量が高く中程度の中性子束の照射が可能な中型炉で生産できるため、ベルギー・オーストラリア・南アフリカ・米国・ロシアの中型炉で製造されている。世界における製造量は正確には不明であるが、国内の臨床医療における Lu-177 の利用は Lu-177 ルテチウムオキシドトレオチドに限られており、製造する製薬会社であるノバルティスの財務情報と薬価をもとに、1回投与あたり 7.4GBq として10,000～15,000投与

/年(74~111 TBq/年)と推計が行われる¹⁸。日本における供給量は日本アイソトープ協会の流通統計によると 2021 年から 2023 年にかけて 1.4TBq~13.4TBq に増加しており、価格規模に換算すると 2 億 6 千万円~24 億 6 千万円^fにおよぶと推計される。

間接経路での原料となる Yb を含む鉱石は中国・米国・ブラジル・インド・スリランカ・オーストラリアなどで産出され在庫は100万トンに達するが商用利用される Yb は非常に少ない(50トン/年)ため資源不足のリスクは限られていると考えられる¹³。一方、直接経路での原料となる Lu-176 と間接経路で原料となる Yb-176 はどちらもロシアで濃縮精製されている¹³。

将来の Lu-177生産について、既往論文によると、開発が進んでいる Mo-99製造のための加速器駆動未臨界炉は、現在 Lu-177 を製造している既存研究炉よりも中性子束が弱い¹⁸ため Lu-177 の生産には向いておらず、加速器による生産は経済効率の点で現実的ではないため、将来の Lu-177の供給には不透明な部分があると述べられている¹⁸。供給拡大のために、大型の発電用原子炉での生産(カナダの Bruce Power 発電所)や、新しい研究炉(ドイツの FRM II など)での生産の取り組みが行われはじめている。

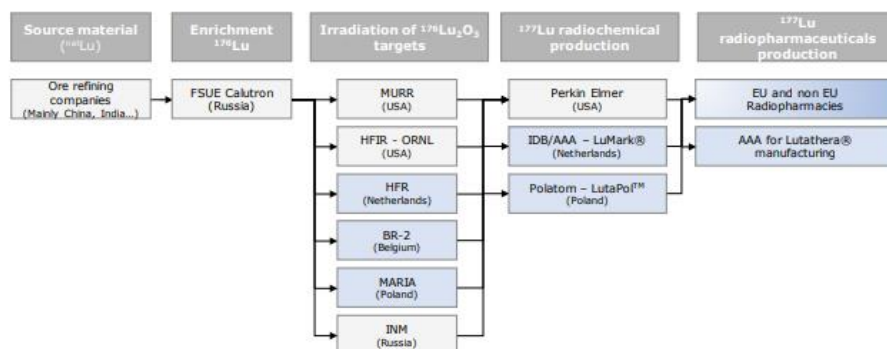


Figure 49: Summary of current carrier-added ¹⁷⁷Lu supply chain

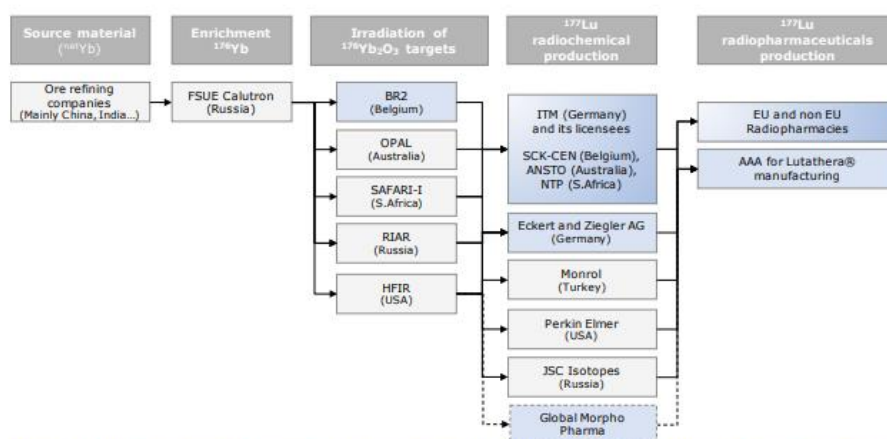


Figure 50: Summary of current non-carrier-added ¹⁷⁷Lu supply chain (India and China non-considered as they are essentially centred on their domestic market)

注) 上が直接経路、下が間接経路による製造を示す

図 3-3 Lu-177 のサプライチェーンの概要

(出典) European Commission, “Co-ordinated approach to the development and supply of radionuclides in the EU” (2021)
<https://op.europa.eu/publication-detail/-/publication/4599de47-3ac6-11ec-89db->

^f ルテチウム価格を日本アイソトープ協会での LuCl₃ の参考価格 1850MBq=339,600 円から試算

(3) I-131 の製造状況

I-131 の主な製造方法には2つあり、1つはテルル 130(Te-130)に中性子束を照射する方法、もう1つは Mo-99 製造時の副産物として生産する方法であり、どちらの方法も世界の限られた研究炉を用いて製造されている。

図 3-4 に I-131 のサプライチェーンを示す¹³。Mo-99 の副産物としての I-131 の製造は主に南アフリカと欧州(ベルギー・チェコ・オランダ)で行われている。Te-130 からの製造は米国と欧州で行われている。世界における製造量の統計は発見できなかったが、日本における供給量は日本アイソトープ協会の流通統計によると年間 14.5～16.4 TBq であり¹⁶、日本円に換算すると 46 億7千万円～52 億7千万円であると推計される^g。

I-131 は主に甲状腺がんや甲状腺機能亢進症の治療に用いられるが、需要の高い Mo-99 の副産物としても生産されることや、EU のレポートからは将来の需要の伸びは他の核種と比較して限られていると考えられるため、供給不足のリスクは限定的であると考えられている¹³。

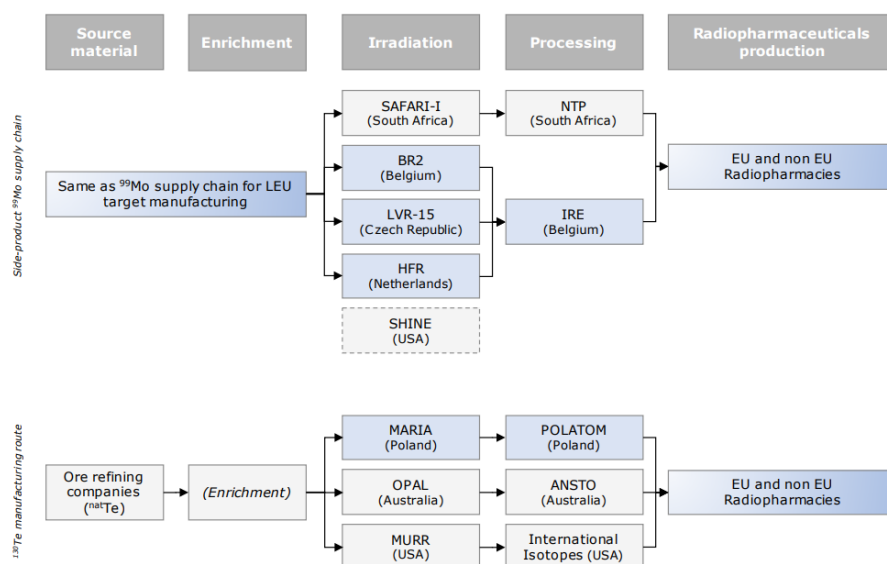


Figure 52: Summary of current ¹³¹I supply chains through ⁹⁹Mo supply chain (upper part) and direct production (lower part) – EU players in blue

図 3-4 I-131 のサプライチェーン

(出典) European Commission, “Co-ordinated approach to the development and supply of radionuclides in the EU” (2021)
<https://op.europa.eu/publication-detail/-/publication/4599de47-3ac6-11ec-89db-01aa75ed71a1>

(4) Ac-225 の製造状況

Ac-225 はα線治療のために非常に有用な RI であると考えられているが、現在、Ac-225 の安定した製造は米国・ドイツ・ロシア・カナダでのみ可能となっており、供給は非常に限られている(図 3-5)。これは Ac-225 の原料であるトリウム 229(Th-229)が主に1960年代の核実験や核研究の過程で

^g 日本アイソトープ協会の I-123 の参考価格(2020 年 6 月) 740MBq=273,900 円から算出

分離されたものであり、それらを有する国が非常に限られているためである。世界における生産量は70GBq/年ほどであり、米国が50%超を占める一方で、2019年における世界的な需要は1,850GBq程と見積もられており、需要に対して供給が全く追いついていない¹⁹。そのため、世界的に代替手段によるAc-225の製造についての研究開発が進められている。主な取り組みとしては、米国のTerraPowerによる米国エネルギー省が管理するウラン233(U-233)の備蓄を利用したTh-229の精製や、日本やカナダでの加速器を用いた製造などがある。

日本におけるAc-225の流通量(輸入量)は2~457MBq/年であり¹⁶、金額規模は5万円~1,150万円程と推計される^h。

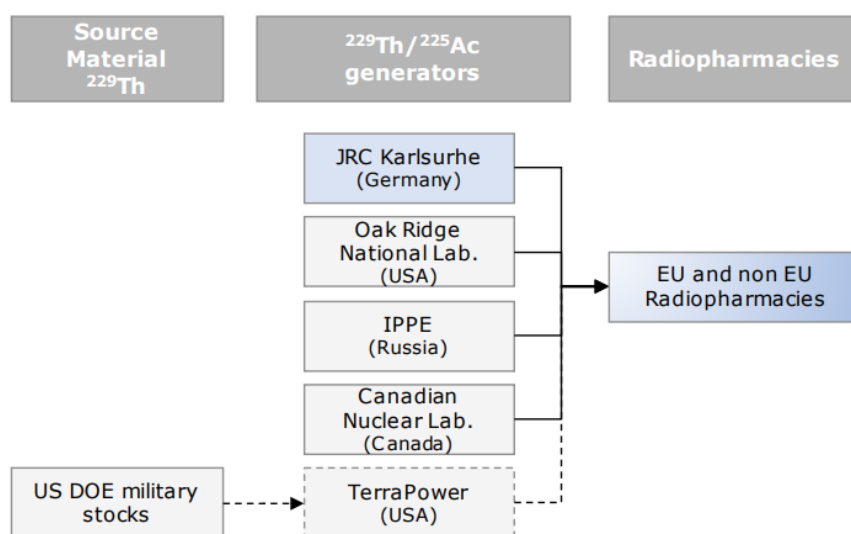


Figure 58: Current supply chain for radiochemical extraction of ²²⁵Ac from ²²⁹Th

図 3-5 Ac-225 のサプライチェーン

(出典) European Commission, “Co-ordinated approach to the development and supply of radionuclides in the EU” (2021)
<https://op.europa.eu/publication-detail/-/publication/4599de47-3ac6-11ec-89db-01aa75ed71a1>

(5) At-211 の製造状況

At-211 は、国内では研究レベルでのみ使用されているが、その優れた特性からα線治療への応用が期待され、世界中で医薬品開発および製造法の研究開発が行われている。At-211 の製造法には大きく2通りあり、1つは入手しやすい天然ビスマス(Bi)に中型以上の加速器(>28MeV)を用いて中性子束を照射する方法、もう1つはラドン 211(Rn-211)を原料とする Rn-211/At-211 ジェネレーターによる方法である。ジェネレーターの方が製品の広範囲な流通の面で利便性があるが、ジェネレーター製造の困難さのため、現在は中型の加速器によるビスマスを用いた方法が主流である¹³。

At-211 は、米国・欧州・中国・日本の限られた機関の中型以上の加速器で製造研究が行われている。アスタチンは現状では研究用途でしか製造されていないため、At-211の製造量の統計は見つけられないが、2016-2021年の5年間で At-211 の製造の報告があるのは米国(5機関)・デンマーク(1機関)・フランス(1機関)・中国(1機関)・日本(5機関)の機関だけである²⁰。日本は世界的に見ても中型以上の

^h 日本アイソトープ協会の Ac-225 参考価格(2022 年 1 月) 37MBq=934800 円から算出

加速器を多く保有していると言える(図3-6)。At-211 の製造に適した商用加速器の開発・販売も行われている²⁰。

	Number of cyclotrons (2019)	Estimated number of cyclotrons (2023)	Number of <25 MeV very small to medium-size cyclotrons (2019)	Estimated number of <25 MeV very small to medium-size cyclotrons (2023)	Number of 25-70 MeV large-size cyclotrons (2019)	Estimated number of 25-70 MeV large-size cyclotrons (2023)
Asia	687	~800	648	>750	39	>50
China	231	~320	224	>310	7	>10
Japan	202	~215	191	~200	11	>15
Russia	48	~55	45	~50	3	~5
Europe	302	~320	263	~280	39	>40
North America	319	~335	285	~300	34	~35
Central and South America	54	~60	51	<60	3	<5
Africa	25	~25	23	~25	2	3
Oceania	17	~18	19	~18	0	0
Global total	1406	>1550	1289	>1430	117	>140

Figures up to end of 2023 are extrapolated from actual cyclotron figures as of end of 2019 with complete references available for each individual cyclotron,²⁷ updated authors at the end of 2023. Decommissioned cyclotrons during this 2020–23 period have not all been identified.

Table 3: Medical cyclotron installations worldwide

図 3-6 RI の製造に使用される加速器数

注) 赤枠は MRA 追記。枠内がアスタチンを製造することが可能な中型以上の加速器数であり、赤枠左列は 2019 年における加速器数の実績値を示し、赤枠右列は2023年における推定値を示す。

(出典) F. Giammarile et al., “Production and regulatory issues for theranostics”, The Lancet Oncology, Vol. 25, Issue 6, e260-e269 (2004)
[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(24\)00041-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(24)00041-X)

(6) Y-90 の製造状況

Y-90 は、主に2通りの経路で製造されている、1つは小型の加速器を用いて Y-89 に低い中性子束を照射する方法、もう 1 つは放射性廃棄物のストロンチウム 90 (Sr-90) を原料としたジェネレーターによる方法である。

Sr-90 によるジェネレーターを使った方法では、高比活性の Y-90 が製造され放射性核種ターゲット療法 (TRNT) に用いられる。Y-90 を用いた TRNT の治療薬としてはゼヴァリン®がある (Y-90 とは別の部分における製造上の問題のため2025年2月時点で供給が停止している)。加速器を用いた方法では低比活性の Y-90 が製造され、これは欧州において関節炎の治療に用いられるが、この治療は日本を含む世界の他の地域では一般的ではない。

Y-90 の原料となる、Sr-90 は一般的な原子力発電所による使用済み核燃料に含まれている。しかし、Y-90 製造のための Sr-90 はロシアの Mayak や米国の Pacific Northwest National Laboratory (PNNL) といった限られた機関で精製されている²¹。PNNL では 55,500 GBq もの Sr-90 が回収され、そこから世界中の Sr-90/Y-90 ジェネレーターの製造組織へ供給されている¹³。Y-90 の製造量についての統計は情報に乏しい。

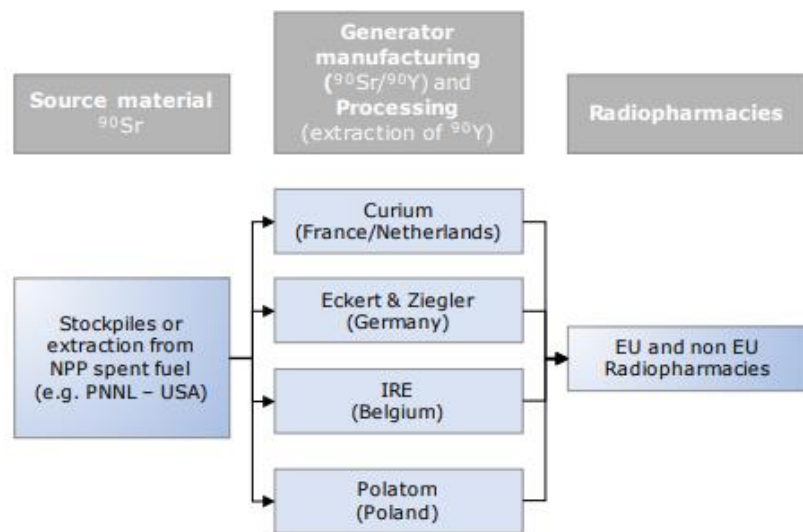


Figure 51: Summary of current EU NCA supply chain

図 3-7 EUにおける Sr-90/Y-90 ジェネレーター経路のサプライチェーン

(出典) European Commission, “Co-ordinated approach to the development and supply of radionuclides in the EU” (2021)
<https://op.europa.eu/publication-detail/-/publication/4599de47-3ac6-11ec-89db-01aa75ed71a1>

3.1.3 国内における製造状況

この項では国内における医療用 RI の製造状況をまとめる。

(1) Mo-99 及び Tc-99m

Mo-99 については現在全量をほぼ輸入に依存しているが、先述した主要な原子炉の計画外停止による2009年-2010年にかけての世界的な供給不足の他にもその他の製造・輸送における問題により日本への供給トラブルが度々発生している¹⁷。そのため、国内生産の研究開発が進められている。具体的には日本原子力研究開発機構(JAEA)では試験研究炉 JRR-3 を用いた Mo-99 の製造および Tc-99m 精製の研究開発を進めており、2027年度での国内需要の3割を満たすことを目標にしている²²。また、国内で Tc-99m 製剤を生産する日本メジフィジックス株式会社は加速器を用いた Mo-99 の製造の研究開発を進めており、自社必要量の20-30%を自社生産とすることを目指している²³。

(2) Ac-225

Ac-225 は有望な α 線治療用核種であるが、供給は世界的に非常に限られているため、国内生産を目指した研究開発が進められている。

- JAEA では、実験炉「常陽」を用いた Ra-226 に対する高中性子束の照射による Ac-225 の製造の研究に取り組んでおり、2025年度の照射試験の実施を目指している²⁴。
- 量子科学技術研究開発機構(QST)と日本メジフィジックス株式会社は共同して、加速器を用いた Ra-226 に対するプロトン照射による Ac-225 の製造に取り組んでいる。2022 年 4 月には治療薬の臨床試験で求められる製造量(GBqレベル)の Ac-225 の製造に成功している²⁵。このプ

プロジェクトでは2025年の第Ⅰ相治験の開始、2029年の薬事承認を目指している。

- 東北大学と株式会社日立製作所も共同で、Ra-226 に対する加速器を用いた電子線ビーム照射による Ac-225 の製造の技術開発を進めている。2024 年 10 月には、共同研究の成果により研究用途に十分な量(50MBq)の製造に成功したと発表した²⁶。
- 東京都市大学は、商用原子炉でのトリウム 230(Th-230)の核変換による Ac-225 の新しい製造法の開発に取り組んでいる。2021 年 5 月にはこの手法による Ac-225 の生成を発表した²⁷。

QST+メジフィックス、東北大学+日立製作所の手法は、それぞれ臨床試験や研究用途に必要なレベルの量の Ac-225 の製造に成功している。しかし、原料として Ra-226 に依存しているため、将来の治療薬承認後の国内消費や海外輸出に向けては原料である Ra-226 の確保が課題になると考えられている。一方、東京都市大学の手法は開発途上であるが、Ra-226 よりも豊富な Th-230 と通常の発電用軽水炉を用いて製造可能な手法となっている。

(3) At-211

At-211 は、現在は研究・治験用途のみの使用であること、および、半減期が 7.2 時間と短いことから、基本的に輸入ではなく国内で製造されたものが使用されている。生産には中型加速器(>28MeV)が用いて、天然ビスマスに α 線ビームを照射する方法が用いられている。日本は他国と比較して At-211 の製造が可能な中型以上の加速器を多く保有しているため、At-211 を用いた医薬品の研究開発において優位性を持っていると考えられる。また入手が容易な天然ビスマスを原料としていることも、資源に乏しい日本においては優位にはたらく。

国内における At-211 の製造実績には以下のものがある。

- 福島県立医科大学では、加速器を用いて At-211 を製造している。さらに At-211 を製剤化し、癌治療を目的とした治療薬の第Ⅰ相試験を2022年度から実施している²⁸。また製造した At-211 の国内の他研究機関への頒布も実施している。
- 大阪大学でも、加速器を用いて At-211 を製造している。さらに At-211 を製剤化し、癌治療を目的とした治療薬の第Ⅰ相試験 2024 年 6 月より予定している²⁹。また、産業化に向けた製造能力の拡充のため住友重工とともに At-211 の製造専用の加速器を設置し、2027 年には At-211 を量産する計画を進めている。
- 理化学研究所でも同様に加速器を用いて AT-211 を製造し、国内22の研究機関へ At-211 を供給している³⁰。
- QST でも、加速器を用いて At-211 を製造し、さらに、At-211 を製剤化し癌治療を目的とした治療薬の開発を行っている^{31,32,33}。

中型加速器と天然ビスマスによる At-211 の製造はある程度成熟してきているため、今後、治療薬の承認による需要拡大に伴う生産能力・効率の拡充や医療機関へのデリバリーが課題であると考えられる。

(4) Lu-177

臨床で用いられる Lu-177 は海外から輸入されている。現時点では、国内製造については限られた情報のみ確認できる。研究用途として、JAEA は研究炉 JRR-3 でルテチウム製造し、研究機関や国内

製薬会社に供給しているが^{34,35}、具体的な供給能力などについての情報は見つけられない。他にも、PDR ファーマは千葉県かずさ市に(Lu-177、Ac-225、銅 64(Cu-64)等)を活用し、新たな放射性治療薬や診断薬の製造拠点の建設計画を発表しているが³⁶、具体的な生産計画などは不明である。

(5) Y-90

Y-90 の国内製造について、有用な情報は見られなかった。

(6) I-131

I-131の国内製造について、有用な情報は見られなかった。

3.1.4 医療用 RI 製造における各国政府支援の状況

(1) 主要な RI 製造国の選定

政府支援の情報を調査するにあたり、国策として医療用 RI を製造していると考えられる国として、ドイツ、ポーランド、米国を調査対象として選択した。世界で医療用 RI のサプライチェーンに携わる主要国を特定するために、HLG-MRⁱと呼ばれる専門家会議の参加国に注目した。この組織は、2009 年に発生した Mo-99 及び Tc-99m の世界的な供給不足をきっかけに、医療用 RI の安定共有を目的として経済協力開発機構/原子力機関(OECD/NEA)により設立された。2014 年-2018 年の参加国は、以下の 18 か国である。

表 3-1 HLG-MR の主な参加国(2014 年-2018 年)

アルゼンチン	オーストラリア	ベルギー	カナダ	チェコ
フランス	ドイツ	イスラエル	イタリア	日本 ^j
韓国	オランダ	ポーランド	ロシア	南アフリカ
スペイン	スイス	米国		

上記の国々から主要製造国を絞るために、以下の 2 つの条件を考慮した(表 3-2)。

- 【条件1】:医療用 RI の製造に必要な原子炉を有することである。上述の通り、Mo-99、Lu-177、I-131 といった医療用 RI の大半は、大型原子炉と中型原子炉により製造されることになる。よって、これらの原子炉を有する 9 か国を抽出した。
- 【条件2】:世界のサプライチェーンにおいて、対象核種ごとの主要な製造元となっていることである。TPC マーケティング社の市場レポート³⁷を基に、各核種の主要な製造国を 7 か国抽出した。

以上を踏まえ、全ての条件に該当する国は、ベルギー、ドイツ、ポーランド、南アフリカ、米国の 5 か国となった。このうち、日本の医療用 RI サプライチェーンにおける主な製造元であるドイツ、ポーランド、米国を今回の調査対象国とした。なお、国内では長年 Mo-99 の輸入をカナダに頼っていた経緯があるそのため、上記に追加し、カナダを対象国として選定した。

ⁱ the High-level Group on the Security of Supply of Medical Radioisotopes

^j 日本の参加者は、日本アイソトープ協会および、製造・製薬に係る企業である。2024 年末のワークショップには、日立製作所、PDR ファーマ、アルファフュージョン 千代田テクノルが参加している。

表 3-2 医療用 RI の主要製造国

※太字は全ての条件を満たす国を意味する

国名	HLG-MR への参加国	条件 1 に該当する国	条件 2 に該当する国	主な製造核種
アルゼンチン	○	○		
オーストラリア	○	○		Mo-99、Tc-99m
ベルギー	○	○	○	I-131、Mo-99、Tc-99m
カナダ	○		○	Lu-177、Ac-225、At-211
チェコ	○	○		
フランス	○			At-211
ドイツ	○	○	○	Ac-225、At-211
イスラエル	○			
日本	○			
韓国	○			
オランダ	○	○		Mo-99、Tc-99m
ポーランド	○	○	○	I-131
ロシア	○		○	Ac-225
南アフリカ	○	○	○	I-131、Mo-99、Tc-99m
スペイン	○			
スイス	○			
イタリア	○			
米国	○	○	○	Ac-225、At-211

(2) 主要な RI 製造国における各国支援状況

1) 米国

米国での医療用 RI の製造は米国エネルギー省(DoE)と国家安全保障局(NNSA)の管轄である。NNSA は、その製造に濃縮ウラン 236(U-236)が必要である Mo-99・Tc-99m の製造を管轄し、その他の医療用 RI については DoE が管轄している。米国では 2009 年から 2010 年にかけての世界的な Mo-99 供給トラブルを受けて、2012 年に医療用同位体生産法(The American Medical Isotopes Production Act of 2012 (AMIPA))を制定し、NNSA が資金の50%を拠出する官民共同プロジェクトにより国内での Mo-99の生産能力の拡大を推進した。具体的には、2021 年には North Start Medical Technologies 社に対して約 3,700 万ドルを拠出した³⁸。SHINE Technologies 社(米国国内の需要の 75%以上を賄う計画)に対して3,500万ドルを拠出³⁹、

Niowave 社に対して 1,300 万ドルを拠出⁴⁰した。これらの取り組みにより海外に依存していた Mo-99 の国内供給基盤を確立しつつある。

2) カナダ

カナダはかつて Mo-99 の世界的な供給国だったが、2018 年の NRU 原子炉の閉鎖以降、大量生産能力が失われて国内外の供給不安につながった。これを受けて政府主導の新しい生産プロジェクトが進められている。

カナダは医療用 RI 分野の包括的支援策としてカナダ医療アイソトープエコシステムを立ち上げ、2023 年6月にはイノベーション・科学経済開発省は5年間で最大3,500万カナダドルの予算を投入 CPDC(プローブ開発・商業化センター)と TRIUMF イノベーションを中核に据えた産官学ネットワークを構築すると発表している⁴¹。これにより Mo-99 の供給基盤の再構築と強化が進められている。

また、Ac-225 製造および薬剤の製造等の包括的な研究に関しても、ニューフロンティア研究基金(NFRF)より政府予算として、2023 年に 2,400 万ドルの助成金がついている状況である⁴²。

3) ドイツ

EU は 2021 年 2 月に SAMIRA(Strategic Agenda for Medical Ionizing Radiation Applications)行動計画を採択し⁴³、その中で医療用 RI の安定供給を重要項目として組み込んだ。行動計画では、EU の医療用 RI の製造における世界的リーダーシップを維持することを目的として European Radioisotope Valley Initiative (ERVI)の設立を求めた。その枠組みの中で新しい医療用 RI 製造のための原子炉や加速器の建造、既存の原子炉の改修や効率的な利用のための取り組みを進めている。

SARIMA 行動計画の枠組みの中で、ドイツでは新しい原子炉の建造計画はないが、既存の FRM II のサポートを続けている。これまで FRM II は Lu-177 を主に製造していたが、2011 年には 100 万ユーロを拠出し FRM II での Mo-99 の製造のための研究開発を支援した⁴⁴。2022年8月には Mo-99 のための照射施設の建設を承認した⁴⁵。

4) ポーランド

ポーランドの MARIA 原子炉は世界における Mo-99 の供給において非常に重要な位置を占めているが 1974 年に運転を開始したため老朽化が進んでいる。2023年12月、ポーランド政府は MARIA 原子炉の近代化改修を決定した⁴⁶。その費用は 9 千170万ズウォティ(約35億円)で、2050年まで運転できることを可能にすることを目的としている。その他、2017年には、ポーランドにおける放射性医薬品の開発製造を後押しするために 1 億 4,370 万ズウォティ(55億円)(うち約 7,300 万ズウォティは、欧州連合(EU)のスマート成長運用プログラム 2014-2020 を通じて拠出)をかけ、Centre for Design and Synthesis of Molecularly Targeted Radiopharmaceuticals (CERAD)が2017年に設立された⁴⁷。

5) その他の EU 諸国での取り組み

その他の EU 諸国の取り組みには、オランダの PALLAS 原子炉が既存の HFR 原子炉を置き換え

るために建造が進められている。EUはオランダ政府による20億ユーロの拠出を承認した⁴⁸。2030年初頭の運転開始を予定している。他にも、ベルギーのBR2原子炉の置き換えのためにMYRRHA加速器駆動未臨界炉の計画が進められている(計画予算16億ユーロのうち、40%をベルギー政府が拠出)がある⁴⁹。2018年にはベルギー政府は5億5,800万ユーロの拠出を承認し、2019年から2038年にかけて提供される。2024年6月には起工式が実施された。その他、フランスではJules Horowitz Reactor (JHR)の建設計画を進めている(2032-2038年稼働の計画)⁵⁰。

3.2 核医学診断の適用性

本項では、放射性同位体を用いた診断法(核医学診断)について概要をまとめる。核医学診断には、PET 検査・SPECT 検査・シンチグラフィ検査があるが、本文書では SPECT 検査とシンチグラフィについては、それらをまとめてシングルフォトン検査と呼称する。この理由は、SPECT 検査とはシンチグラフィによる平面画像を複数枚合成することで立体画像を構成する検査手法であり、SPECT 検査とシンチグラフィ検査は使用する核種や RI 製剤は同一であるためである。なお、この呼称は日本アイソトープ協会の全国核医学実態調査における呼称に合わせている。

近年、PET およびシングルフォトン検査は癌・神経疾患・循環器疾患など様々な疾患に対する検査手法として研究が続けられており、論文数は増加を続けている(図 3-8)。PET とシングルフォトン検査の論文数を比較すると PET の方が 7 倍ほど多くなっている。次項から、PET 検査とシングルフォトン検査を各項で概説する。

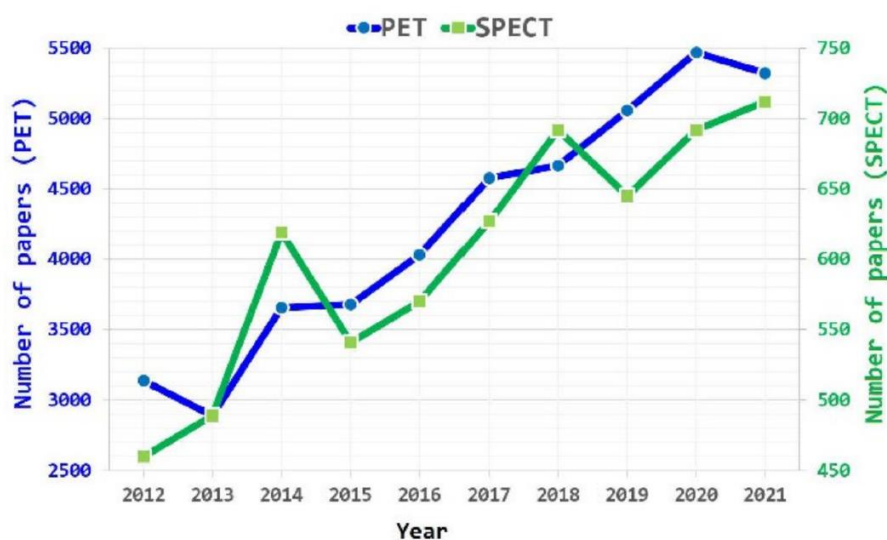


図 3-8 PET 検査およびシングルフォトン検査(SPECT)の研究論文数の推移

(出典)G. Crisan et al., “Radiopharmaceuticals for PET and SPECT Imaging: A Literature Review over the Last Decade”, International Journal of Molecular Science, 23(9), 5023 (2022)
<https://doi.org/10.3390/ijms23095023>

3.2.1 PET 検査

(1) 概説

PET(Positron Emission Tomography)検査とは、陽電子を放出するタイプの核種で標識した RI 製剤(放射性トレーサー)を体内に注入し、そこから放出される放射線を体外から検出することで、体内における放射性トレーサーの集積を立体的な断層画像として撮像する技術である。また、一般的には PET 検査は CT 画像を同時に撮像する PET/CT として実施される。他に MRI と同時に撮像する PET/MRI も行われている。これにより体内の組織のどの部位に放射性トレーサーが集積しているのか立体的に把握することができる。

PET 検査は、癌・循環器疾患・神経疾患などの診断において広範に使用されている。PET 検査は、後

述するシングルフォトン検査と比較して解像度が高く、特に2005年のFDG (F-18fluorodeoxyglucose、F-18 フルオロデオキシグルコース)の販売開始以降普及が進み、現在は国内でのRI診療実施件数の約40%を占めている。国内での年間PET検査件数は推定62万件弱であり、そのうちの約99%はFDGを用いたものである¹²。

PET検査で使用される核種はO-15、N-13、C-11、F-18が代表的なものである。これらは半減期が短く(2分から110分)、また比較的小型の加速器で製造できるため、医療機関に近接して国内で製造されたものが臨床で使用されている。そのほか国内では少数例ではあるが、小型サイクロトロンやジェネレーターで製造可能なGa-68やCu-64を用いた検査や臨床試験も行われている。これは、近年の前立腺癌への適用性に注目されてのことである。世界的には、Ga-68やCu-64に加えて、ジルコニウム89(Zr-89)、ヨウ素124(I-124)を使用した製剤の研究が進められている⁵¹。

(2) PET検査が適用される疾患

先述したように、PET検査においてはFDGを使用したものがほとんどを占めている。FDGによるPET検査は癌・循環器疾患・神経疾患・炎症疾患など非常に適用範囲が広く、2002年に癌を中心とする12疾患に対する検査が健康保険診療として採用され、2005年にはFDGの販売が開始された。2010年の診療報酬改定では、FDGによるPETおよびPET/CTの保険適用が全ての悪性腫瘍(早期胃がんを除く)の病期診断・再発・転移診断へと拡大された。2012年にはFDG PETによる心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断、N-13 アンモニアによる心筋血流PETが健康保険診療に採用された。2018年にはFDGによる大型血管炎への診断、2020年には限定的な心サルコイドーシスの診断が保険適用となった。このように、特にFDGを用いたPET検査の健康保険適用の範囲が拡大され普及が進んだ⁵²。

その他の核種については、O-15で標識したガス(酸素、一酸化炭素、二酸化炭素)は、脳血管障害において脳血流量や酸素代謝率の測定に用いられ、重症度や治療効果の判定、手術の必要性の選別などに用いられている。N-13 アンモニアは虚血性心疾患の患者に対して心血流を定量的に評価するために用いられている。C-11 メチオニンは健康保険適用外であるが主に脳腫瘍の診断に用いられている。これは脳では正常でもFDGの集積が高いためFDGによる脳腫瘍の診断には困難があるためである。その他にも少数例ではあるが保険外診療としてGa-68-PSMAを用いた前立腺癌検査やGa-68-DOTATATE/TOCを用いた神経内分泌腫瘍の検査への適用、Cu-64-ATSMによる脳腫瘍の検査・治療への臨床試験が実施されている。

海外においても多数のPETの研究は盛んに行われている(詳細は文献51参照)。F-18については、FDGでは検出が難しい神経腫瘍に対するF-18標識アミノ酸によるイメージングなど、主に腫瘍を対象として様々なF-18標識製剤の研究が行われている。他にC-11(C-11酢酸など)やZr-89(Zr-89標識抗体など)やGa-64(Ga-64PSMAなど)も腫瘍のイメージングのために研究開発されている。I-124やCu-64は検査と治療の両方の目的で使用でき、I-124で標識された抗体や低分子(MIBGなど)、Cu-64標識ペプチド・抗体などが腫瘍の検査および治療のために研究されている。その他、F-18、C-11、Ga-68、Cu-64、ルビジウム82(Rb-82)などを用いたRI標識分子が、神経疾患(アルツハイマー病、ハンチントン病、うつ病など)・循環器疾患・炎症性疾患などのPET検査のために数多く研究されている。

製造に原子炉を必要とせず国内でも数が多い小型加速器で生産可能な主要なPET核種(O-15、

N-13、C-11、F-18)は安定供給の面で有用と考えられる。同様に、国内で少量使用されている Ga-68 や Cu-64、海外で研究されている I-124 も小型加速器(<15MeV)で生産可能な核種である。一方、Zr-89 は製造に中型加速器(15～24MeV)が必要な核種である¹⁴。

表 3-3 に代表的な PET 製剤と対象疾患について一覧を示す。

表 3-3 PET 検査に使用される代表的な放射性医薬品

核種	医薬品名、診断名	疾患	用途
F-18	FDG (フルオロデオキシグルコース)	・ 癌全般 ・ 心疾患 ・ 脳疾患(てんかん・認知症) - 炎症性疾患	・ 癌の診断とステージング、治療効果の評価、再発・転移の検出 ・ 虚血性心疾患における心筋バイアビリティ検査、心サルコイドーシスの病変分布・病勢評価 ・ アルツハイマー病における脳代謝低下の検査 ・ てんかんの病巣部位の特定 ・ 不明熱・不明炎症の診断
F-18	アミロイド PET (18F-フルテメタモル、18F-フロルベタピル)	アルツハイマー型認知症	アルツハイマー病の原因である脳内のアミロイドβの蓄積の評価
C-11	C-11 メチオニン	癌一般(特に脳腫瘍)	癌一般、特に脳腫瘍の診断、治療効果の確認
O-15	O-15 標識ガス PET (酸素ガス・一酸化炭素ガス・二酸化炭素ガス)	脳血管障害(脳梗塞など)	脳血流量、酸素代謝率、酸素摂取率の計測による、脳血管障害の重症度判定、治療方針の決定、治療効果判定。脳 SPECT で異常と判定された患者に対する手術の必要性の選別。
N-13	N-13 アンモニア	虚血性心疾患	虚血性心疾患の患者に対して心血流を定量的に評価する

3.2.2 シングルフォトン検査

(1) 概説

シングルフォトン検査(シンチグラフィ、および、SPECT, Single photon emission computed tomography)は、ガンマ線を放出するタイプの核種で標識した RI 製剤(放射性トレーサー)を体内に注入し、その放出されるガンマ線を体外から検出することで体内における放射性トレーサーの集積を撮像する技術である。一般にシンチグラフィでは平面画像を SPECT では立体画像を撮像する。また、SPECT 画像と CT 画像を同時に撮像する SPECT/CT も行われている。

シングルフォトン検査は、PET 検査に比して解像度が低いものの、様々な疾患の検査に適用できるため、広く利用されている。国内ではシングルフォトン検査は実施される核医学検査数の約 60%を占める¹²。シングルフォトン検査に使用される核種としては Tc-99mが大部分を占めており、甲状腺・骨・腎臓・心臓・腸・脳・肝臓・脳の撮像など、幅広い用途をカバーしている。その他、国内のシングルフォトン検査で使用される核種には Tl-201、I-123、Ga-67、クリプトン 81m(Kr-81m)、In-111 などがある。

世界的には、シングルフォトン検査の新規な薬剤に関する研究はPET検査と比較すると限られているが、Tc-99m を利用した標識製剤がソマトスタチン受容体陽性の癌(神経内分泌腫瘍・膵臓がんなど)や PSMA 陽性の癌(前立腺癌など)に対する検査薬として、また I-123 を用いた検査薬がアルツハイマー病におけるアミロイドβの蓄積評価のために研究されている(詳細は文献 51 参照のこと)。

1) 代表的なシングルフォトン検査製剤と対象疾患

本項では主なシングルフォトン検査用の核種ごとに対象疾患などについて概説する。

Tc-99m は、第 9 回全国核医学実態調査¹²によると、年間の全シングルフォトン検査数(約 110 万件)のうち 61%に当たる約 67 万件が実施されている。Tc-99m-MDP および Tc-99m-HMDP は、特に骨関連の疾患、例えば骨転移や原発性骨腫瘍、骨髄炎、関節炎の診断に用いられる。これらのトレーサーは、骨の代謝活動を評価することに優れており、疾患の進行状況を視覚化する。また、Tc-99m-テトロホスミンは、心血管疾患の診断において非常に有用であり、虚血性心疾患や心筋症の診断を助け、心筋の血流と機能に関する詳しい情報を提供する。さらに、Tc-99m-ECD は脳血管障害や認知症の診断に用いられ、脳内の血流パターンの異常を特定するのに用いられる。Tc-99m-フィチン酸は肝疾患の診断や肝機能の評価、また癌のリンパ節転移の検出に使われる。

I-123 製剤は全体の 25%に当たる年間約 28 万件が実施されている。I-123-IMP は、脳血流の評価において重要で、脳循環障害や認知症、てんかんの診断に活用される。I-123-イオフルパンは、パーキンソン病やレビー小体型認知症の診断に特化しており、ドーパミントランスポーターの発現減少を把握するのに用いられる。また、I-123-MIBG は心疾患の診断を支援し、神経系腫瘍の診断にも役立つ。

Tl-201 は全体の約 10%に当たる年間約 11 万 7 千件が実施されている。主に虚血性心疾患の診断に利用され、心筋シンチグラフィによって心筋の血流を評価し、心機能の状態を把握する。さらに、Tl-201 は副甲状腺や腫瘍性疾患での検査でも用いられる。

Ga-67 は全体の約 1.5%に当たる年間1万7千件が実施されている。腫瘍性疾患や慢性炎症性疾患の診断で重要な役割を担い、腫瘍の位置や炎症の治療効果を判定するために使用される。

Kr-81m は全体の 0.6%に当たる年間 6 千件ほどが実施されている。呼吸機能の評価において特に有効であり、肺気腫や慢性気管支炎などの慢性閉塞性肺疾患における肺換気の評価に使用される。

In-111 は全体の 0.6%に当たる年間 6 千件ほどが実施されている。いくつかの特殊な用途に利用され、In-111-ペンテトレオチドは、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の診断に使われる。また、In-111-DTPA は脳脊髄液の動態を観察するための脳槽(室)シンチに利用される。

I-131 は全体の 0.4%に当たる年間 4,600 件ほどが実施されている。特に甲状腺疾患において重要であり。甲状腺機能亢進症や甲状腺癌の治療や検査の他、甲状腺癌の転移巣の検出と治療においても用いられる。

表 3-4 に代表的なシングルフォトン検査製剤とその対象疾患の一覧を示す。

表 3-4 代表的なシングルフォトン検査用医薬品

核種	製剤名	対象疾患	適用対象
Tc-99m	Tc-99m-MDP	- 癌一般(骨転移、原発性骨腫瘍) - 骨髄炎、関節炎、骨壊死 - 脳血管障害 - 脳腫瘍	- 骨に転移した癌の検索、骨腫瘍の診断 - 骨髄炎、関節炎(関節リュウマチなど)の診断、活動性の評価 - 心筋梗塞や脳梗塞の病巣の診断 - 脳腫瘍の診断
Tc-99m	Tc-99m-HMDP	- 癌一般(骨転移、原発性骨腫瘍) - 骨折・骨髄炎、関節炎(関節リュウマチなど)	- 骨に転移した癌の検索、骨腫瘍の診断 - 骨折(特に疲労骨折)、骨折の治癒の確認 - 骨髄炎、関節炎(関節リュウマチなど)の診断、活動性の評価 - 心アミロイドーシスの検査にも少数使用されている

核種	製剤名	対象疾患	適用対象
Tc-99m	Tc-99m- テ トロホスミン	虚血性心疾患、心筋炎、心筋症、心 筋サルコイドーシスなど	虚血性心疾患の診断、心筋バイアビリティ評 価、心筋炎、心筋症、心筋サルコイドーシスなど の判定
Tc-99m	Tc-99m- ECD	- 脳血管障害(脳梗塞、脳動脈閉そ く・狭窄、一過性脳虚血発作、脳 内出血、モヤモヤ病など) - 認知症、てんかん、精神疾患など - 脳炎、脳腫瘍	正常集積部位と比較し血流の変化の範囲およ び程度から病変部位を診断する。
Tc-99m	Tc-99m- フィチン酸(フ チン酸)	- 肝腫瘍、肝硬変、肝炎、肝膿瘍、 脾腫など - 乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子 宮体癌、外陰癌、頭頸部癌(甲状 腺癌を除く)	- 肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断 - 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 及びリンパシンチグラフィ、乳癌、悪性黒色 腫、子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌、頭頸部癌 (甲状腺癌を除く)
Tc-99m	Tc-99m- MIBI、Tc- 99m- SestaMIBI	- 虚血性心疾患(狭心症、心筋梗塞 など) - 副甲状腺機能亢進症	- 心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診 断 - 副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能 亢進症における局在診断
Tc-99m	Tc-99m- MAA	肺結核、肺癌、気管支喘息、肺線維 症など	肺血流分布の異常部位を検索する。肺梗塞の 原因となる血栓の診断や治療効果、肺手術前 の血流評価、血流の右左短絡評価など
Tc-99m	Tc-99m- GSA	- 急性/慢性肝炎・肝硬変 - 肝腫瘍	- 急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変などの重症度評 価 - 肝腫瘍、肝内胆肝癌、肝移植などに伴う局所 肝機能評価など
Tc-99m	Tc-99m- MAG3	腎不全、腎血管性高血圧、閉そく性 尿路疾患	腎不全における腎機能評価、腎血管性高血圧 の診断・治療適応決定・治療効果の判定、移植 腎の機能評価など
Tc-99m	Tc-99m- ビ ロリン酸	心臓疾患(心アミロイドーシス、心不 全)	心筋壊死部位、心アミロイドーシスの診断
Tc-99m	Tc-99m- DMSA	腎腫瘍、腎不全、高血圧症、腎炎、 水腎病など	腎臓の形状・機能状態、位置異常、感染後の癒 痕などの把握
Tc-99m	Tc-99m- DTPA	腎不全、腎血管性高血圧、閉そく性 尿路疾患	腎不全における腎機能評価、腎血管性高血圧 の診断・治療適応決定・治療効果の判定、移植 腎の機能評価など
Tc-99m	Tc-99m- 過 テクネチウム 酸ナトリウム	- 脳腫瘍及び脳血管障害(髄膜腫、 神経膠芽細胞腫、転移性腫瘍、脳 動静脈奇形、硬膜下血腫など) - 甲状腺疾患(甲状腺機能亢進症、 び慢性甲状腺腫、結節性甲状腺 腫、甲状腺腫瘍など) - 唾液腺疾患(シェーグレン症候 群、唾液腺腫瘍など) - 異所性胃粘膜疾患(メッケル憩室 など)	- 甲状腺疾患の診断 - 脳血管障害の診断 - 脳腫瘍の診断 - 異所性胃粘膜疾患の診断 - 唾液腺疾患の診断
Tc-99m	Tc-99m- HSA-DTPA (Tc-99m- HSA-D)	- 蛋白漏出性胃腸症 - 頭頸部癌、乳癌、消化器系癌、生 殖器癌、皮膚悪性疾患など、	- 腸管からのタンパク漏出の検査 - リンパ節・センチネルリンパ節シンチグラフィに よる悪性腫瘍リンパ節転移例および悪性リン パ腫例
Tc-99m	Tc-99m- ス ズコロイド	- 肝腫瘍、肝硬変、肝炎、肝膿瘍、 脾腫など - 乳癌、悪性黒色腫	- 肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断 - 乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ 節の同定及びリンパシンチグラフィ
Tc-99m	Tc-99m- HMPAO	- 脳血管障害(脳梗塞、脳動脈閉そ く・狭窄、一過性脳虚血発作、脳 内出血、モヤモヤ病など) - 認知症、てんかん、精神疾患など	正常集積部位と比較し血流の変化の範囲およ び程度から病変部位を診断する

核種	製剤名	対象疾患	適用対象
		脳炎、脳腫瘍、	
Tc-99m	Tc-99m-PMT	胆道閉そく、急性・慢性胆管炎など	胆嚢機能や胆道の通過性を評価
Tc-99m	Tc-99m ガス	肺気腫、慢性気管支炎など	慢性的な閉塞性肺疾患における呼吸機能の検査
Tc-99m	Tc-99m-RBC	- 虚血性心疾患など - 消化管出血	- 赤血球を標識し、心臓の収縮や血液の分布を検査 - 消化管からの出血の検査
I-123	I-123-IMP	- 脳血管障害(脳梗塞、脳動脈閉そく・狭窄、一過性脳虚血発作、脳内出血、モヤモヤ病など) - 認知症、てんかん、精神疾患など - 脳炎、脳腫瘍、	正常集積部位と比較し血流の変化の範囲および程度から病変部位を診断する。
I-123	I-123-イオフルパン	パーキンソン病、レビー小体型認知症	ドーパミントランスポーターの発現が低下するパーキンソン病やレビー小体型認知症の診断
I-123	I-123-MIBG	- 心疾患(心不全、虚血性心疾患、糖尿病性心筋障害) - 腫瘍(神経芽腫、褐色細胞腫) - パーキンソン病、レビー小体型認知症	- 心臓疾患の診断 - パーキンソン病・レビー小体型認知症と、その他の類似した疾患の鑑別。・腫瘍シンチグラフィによる、神経芽腫・褐色細胞腫の診断
I-123	I-123-BMIPP	虚血性心疾患、心筋症など	心筋における脂肪酸の代謝異常部位の検索による過去の虚血エピソード検査
I-123	I-123-ヨウ化ナトリウムカプセル	- 甲状腺癌 - 甲状腺機能亢進症	- 甲状腺シンチグラフィによる甲状腺疾患の診断 - 甲状腺摂取率による甲状腺機能の検査
I-123	I-123-イオマゼニル	てんかん	部分てんかん患者におけるてんかん焦点の診断。脳内のベンゾジアゼピン受容体(GABAA受容体)を可視化する
Ti-201	Ti-201-塩化タリウム	- 心臓疾患(心筋梗塞、心筋症、虚血性心疾患など) - 腫瘍(脳腫瘍、骨腫瘍、軟部腫瘍など) - 副甲状腺(甲状腺機能亢進症)	- 心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断 - 腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍、甲状腺腫瘍、肺腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断 - 副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断
Ga-67	Ga-67-クエン酸ガリウム	- 癌(脳腫瘍、甲状腺未分化癌、肺癌、原発性肝癌、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫、悪性黒色腫など) - 炎症性疾患(腹部膿瘍、肺炎、塵肺、サルコイドーシス、結核、骨髄炎、び慢性汎細気管支炎、肺線維症、胆のう炎、関節炎など)	- 腫瘍位置の特定や治療効果の判定 - 炎症位置の特定や治療効果の判定
Kr-81m	Kr-81m-ガス	肺気腫、慢性気管支炎など	慢性的な閉塞性肺疾患における呼吸機能の検査
In-111	In-111-ペンテトレオチド	神経内分泌腫瘍	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍
In-111	In-111-DTPA	脳脊髄液腔病変(水頭症、くも膜下腔ブロック、髄液漏、老人性認知症など)	脳槽(室)シンチ、脳脊髄液の動態(脊髄くも膜下腔の形態を経時的に観察することができる)
In-111	In-111-塩化インジウム	- 赤血球系疾患(鉄欠乏性貧血・再生不良性貧血・溶血性貧血・赤血球増多症など) - 放射線治療後の骨髄機能診断 - 白血球系疾患:急性白血病・慢性骨髄性白血病	骨髄造血機能評価

核種	製剤名	対象疾患	適用対象
I-131	I-131-ヨウ化ナトリウムカプセル	- 甲状腺癌 - 甲状腺機能亢進症	- 甲状腺機能亢進症の治療 - 甲状腺癌及び転移巣の治療 - シンチグラムによる甲状腺癌転移巣の発見
I-131	I-131-ヨウ化メチルノコレステロール	副腎皮質腺腫、副腎がん、クッシング症候群、サブクリニカルクッシング症候群	副腎皮質シンチグラムによる副腎疾患部位の局在診断

3.3 放射性医薬品

本項では、放射性医薬品に関して、RI 製造と医薬品の製造に分け、各国の国策としての投資状況を取りまとめる。その上で、医薬品の開発状況を取りまとめるとともに、その将来の国内市場に関する予測を行った。

放射性医薬品の始まり⁵³は、1936 年に John H. Lawrence がリン 32(P-32)を使用して白血病の治療を行ったことである。商業用としては、米国 Abbott Laboratories 社により、I-131 ヒト結成アルブミン(RISA)が販売され、放射性医薬品の規制が検討され始めた。その後、米国食品医薬品局(FDA)により放射性医薬品に対する特例が廃止され、一般的な薬品として規制が制定された。1950 年代に、甲状腺癌系の疾患を対象とした治療薬として、ヨウ化ナトリウムカプセルが FDA に承認された。他にも、リンパ腫や肝臓癌、骨転移の治療を目的として Y-90 や Sr-89 を用いた治療薬が開発された。

近年では、腫瘍など体内の特定の部位に集積する性質を持つ物質であるリガンドを利用して放射線核種を病変に正確に到達させ、標的外の沈着を避けることで、効率的な治療と人体への影響を低減させるような医薬品が開発されている¹⁴。直近の 10 年間では、Lu-177 を用いた医薬品の開発が進んでおり、神経内分泌腫瘍を対象とした医薬品が米国、欧州、日本で承認された。また、前立腺癌を対象とした医薬品が、米国と欧州で承認された。

Informa Database に登録された放射性医薬品の研究開発情報を分析した研究⁵⁴によると、直近の 10 年間では計 361 件の試験が登録されており、研究が完了した 75 件のうち大多数が第 I 相または第 II 相試験の段階であり、第 III 相試験^kまで到達したものは約 10.2%である。対象疾患は、癌や肉腫等の腫瘍(oncology)が大半を占めているが、一部では中枢神経系や肥満、感染症を対象としている。使用核種はβ線が全体の 80%以上を占めており、その中でも Lu-177 が全体の約 60%を占める。現在は、β線核種が開発の主流となっているが、α線の製造拡大に伴ってα線核種を用いた医薬品の開発が徐々に登場している。

3.3.1 放射性医薬品の適用性

学術論文⁵⁴及び治験情報を基に、既に製品化されている治療用放射性医薬品と開発中の治療用放射性医薬品を調査した。なお、開発中の放射性医薬品は、今後 20 年間程度で製品化される可能性のあるものに限定するため、第 III 相試験中の医薬品のみを対象とした。

調査の結果、本調査の対象核種を用いた医薬品^lは計 14 件であった。そのうち、製品化されたものが 9 件、治験中のものが 5 件である。表 3-5 及び表 3-6 に、その一覧を示す。

表 3-5 製品化された治療用放射性医薬品

核種	医薬品名	対象疾患	適用患者
I-131	3-ヨードベンジルグアニジン(I-131)	褐色細胞腫・パラガングリオーマ	褐色細胞腫・パラガングリオーマのうち、MIBG 集積が陽性で治療切除不能な患者
I-131	ヨウ化ナトリウム(I-131)カプセル	甲状腺がん	分化癌のうち局所残存や遠隔転移のある患者および、(遠隔転移はないが [§])高リスク・中リスクに分類される患者
I-131	ヨウ化ナトリウム(I-131)	甲状腺機能亢進症	甲状腺機能亢進症のうち、患者の属性(年齢、妊

^k 第 III 相試験は、第 II 相完了後に行われる大規模な治験であり、最終試験である。

^l ここでは、製品名が異なっても一般名が同じ医薬品はまとめて 1 件と見做す。

核種	医薬品名	対象疾患	適用患者
	カプセル		娠の可能性、甲状腺の大きさ、合併症)を総合的に判断して内用療法が適切だと判断された患者
I-131	Iodine (I-131) Metuximab	肝細胞癌	切除不能の肝細胞癌患者
Y-90	SIR-Spheres Y-90 Resin microspheres	肝細胞癌	切除不能の肝細胞癌患者
Y-90	TheraSphere Y-90 Glass microspheres	肝細胞癌	切除不能の肝細胞癌患者
Y-90	イットリウム(Y-90)イブリ ツモブ チウセタン	悪性リンパ腫	悪性リンパ腫のうち、低悪性度 B 細胞性非ホジ キンリンパ腫やマントル細胞リンパ腫の患者
Lu-177	Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan	進行性 PSMA 陽性転 移性去勢抵抗性前立腺 癌	前立腺癌患者のうち転移性去勢抵抗性前立腺 癌の状態の前立腺特異的膜抗原が確認される 患者
Lu-177	Lutetium (Lu-177) oxodotreotide	ソマトスタチン受容体陽 性の神経内分泌腫瘍	神経内分泌腫瘍のうち悪性度の高い(NET-G2 及び NET-G3)患者

表 3-6 開発中の治療用放射性医薬品(第 III 相試験のみ)

核種	医薬品名	対象疾患	どのような患者用か
I-131	131I-apamistamab	急性骨髄性白血病	再発性あるいは難治性の急性骨髄性白血病患者
I-131	131I-omburtamab	神経芽腫	神経芽腫小児患者のうち、中枢神経系/軟膜転 移を有する患者
Lu-177	Llutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan	転移性ホルモン感受性 前立腺癌	骨や臓器への転移がある前立腺癌患者のうち、 ホルモン療法が有効な患者
Lu-177	Lutetium (Lu-177) edotreotide	膵消化管神経内分泌 腫瘍	神経内分泌腫瘍のうち悪性度の高い(NET-G2 及び NET-G3)患者
Ac-225	Actinium (Ac-225) dotatate	膵消化管神経内分泌 腫瘍	Llutetium (Lu-177) oxodotreotide 療法後 に悪化した神経内分泌腫瘍患者

参考として、現在開発が進んでいる第 II 相試験中の医薬品の一覧を表 3-7 に示す。対象疾患は、開発済みや第 III 相試験中の薬剤と同様に、主に腫瘍を対象としている。また、Lutetium (Lu-177) oxodotreotide や I-131-omburtamab といった開発済みの(一般名称が同じ)薬剤を、別の疾患に適用する試みが見られる。さらに、 β 線核種だけでなく、 α 線核種を用いた薬剤の治験数が増加している。

表 3-7 開発中の治療用放射性医薬品(第 II 相試験のみ)

核種	医薬品名	対象疾患	どのような患者用か
I-131	I-131-IPA	神経膠腫	神経膠腫のうち、最も悪性度の高い再発性多形 性神経膠腫の患者
I-131	I-131-omburtamab	固形腫瘍	デスモイド型小円形細胞腫瘍を持つ患者
Lu-177	Lutetium (Lu-177) oxodotreotide	- 神経膠腫 - 進展型小細胞肺癌 - 膵消化管神経内分泌腫瘍 - 固形腫瘍	- 神経膠腫のうち、最も悪性度の高い再発性多形性神経膠腫の患者 - 小細胞肺癌のうち、癌が広範囲で進行している患者 - 小児の神経内分泌腫瘍患者 - 再発性あるいは治療抵抗性の転移性固形腫瘍の患者
Lu-177	Satoreotide tetraxetan	- 乳癌 - 小細胞肺癌 - 消化管神経内分泌腫瘍	- 乳癌のうち、ソマトスタチン受容体を過剰発現している患者 - 小細胞肺癌のうち、癌が広範囲で進行している患者 - 経内分泌腫瘍のうち悪性度の高い患者
Lu-177	lilotomab satetraxetan	悪性リンパ腫	低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫やマントル細胞リンパ腫

核種	医薬品名	対象疾患	どのような患者用か
Lu-177	Lu177-rosopitamab	進行性 PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌	前立腺癌患者のうち転移性去勢抵抗性前立腺癌の状態の前立腺特異的膜抗原が確認される患者
Lu-177	Lu-177-girentuximab	腎臓癌	進行性や転移性の腎臓癌
Ac-225	Ac-225-PSMA-I&T	進行性 PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌	Lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan 療法後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者
Ac-225	Ac-225-FPI-1434	固形腫瘍	固形腫瘍のうち、インスリン様成長因子 1 受容体 (IGF-1R) を過剰発現している患者
Ac-225	Ac-225-lintuzumab	急性骨髄性白血病	再発性あるいは難治性の急性骨髄性白血病患者

以下、核種ごとに、薬剤の種類や対象疾患、対象疾患中で核医学治療の対象となる患者を記載する。

(1) I-131

1) 概説

I-131 が用いられる医薬品としては、3-ヨードベンジルグアニジン(I-131)、ヨウ化ナトリウム(I-131) カプセル、Iodine (I-131) Metuximab がある。また、治験段階の医薬品としては I-131-apamistamab 及び I-131-omburtamab がある。

2) 有効な疾患

a. 3-ヨードベンジルグアニジン(I-131)

3-ヨードベンジルグアニジン(I-131)は、褐色細胞腫・パラガングリオーマを対象としている。そのうち、核医学治療の対象となるのは、メタヨードベンジルグアニジン(MIBG)集積が陽性で切除による治療が望めない患者である。

b. ヨウ化ナトリウム(I-131)カプセル

ヨウ化ナトリウム(I-131)カプセルは、甲状腺癌及び甲状腺機能亢進症を対象としている。甲状腺癌で核医学治療の対象となるのは、分化癌のうち局所残存や遠隔転移のある患者および、(遠隔転移はないが)高リスク・中リスクに分類される患者である。一方、甲状腺機能亢進症では、患者の属性(年齢、妊娠の可能性、甲状腺の大きさ、合併症)を総合的に判断して内用療法が適切だと判断された場合に核医学治療の対象となる。

c. Iodine (I-131) Metuximab

Iodine (I-131) Metuximab は、肝細胞癌を対象としている。そのうち、核医学治療の対象となるのは、切除による治療が望めない患者である。

d. I-131 apamistamab

I-131apamistamab は、急性骨髄性白血病を対象としている。そのうち、核医学治療の対象となるのは、再発性あるいは難治性を有する患者である。

e. I-131-omburtamab

I-131omburtamab は、神経芽腫を対象としている。これは主に 14 歳以下で発症する小児癌である。そのうち、核医学治療の対象となるのは、中枢神経系や軟膜への転移を有する患者である。

(2) Y-90

1) 概説

Y-90 が用いられる医薬品としては、SIR-Spheres Y-90 Resin microspheres、TheraSphere Y-90 Glass microspheres、イットリウム(Y-90)イブリツモマブ チウセタンがある。

2) 有効な疾患

a. SIR-Spheres Y-90 Resin microspheres 及び TheraSphere Y-90 Glass microspheres

SIR-Spheres Y-90 Resin microspheres と TheraSphere Y-90 Glass microspheres は、肝細胞癌を対象としている。そのうち、核医学治療の対象となるのは、前述の Iodine (I-131) Metuximab injection と同様に切除による治療が望めない患者である。

b. イットリウム(Y-90)イブリツモマブ チウセタン

イットリウム(Y-90)イブリツモマブ チウセタンは、悪性リンパ腫を対象としている。そのうち、核医学治療の対象となるのは、低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の患者である。

(3) Lu-177

1) 概説

Lu-177 が用いられる医薬品としては、Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan 及び Lutetium (Lu-177) oxodotreotide がある。また、治験段階としては、適用が有効な患者の対象を拡張した Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan や、Lutetium (Lu-177) edotreotide がある。

2) 有効な疾患

a. Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan

Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan は、前立腺癌を対象としている。そのうち、核医学治療の対象となるのは、骨や臓器への転移がある去勢抵抗性前立腺癌の状態に遷移し、前立腺特異的膜抗原が確認される患者である。また、近年の報告では、骨や臓器への転移がある前立腺癌のうち、ホルモン療法が有効な患者に対しても本治療の有用性が示されており、核医学治療の対象が広がる可能性が非常に高い。

b. Lutetium (Lu-177) oxodotreotide 及び Lutetium (Lu-177) edotreotide

Lutetium (Lu-177) oxodotreotide と Lutetium (Lu-177) edotreotide は、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍を対象とする。そのうち、核医学治療の対象となるのは、悪性度の高い NET-G2 や NET-G3^mの状態に遷移した患者である。

(4) Ac-225

1) 概説

Ac-225 が用いられる医薬品は現時点で製品化されていない。しかし、治験段階の医薬品としては、Actinium (Ac-225) dotatate がある。

2) 有効な疾患

a. Actinium (Ac-225) dotatate

Actinium (Ac-225) dotatate は、神経内分泌腫瘍を対象とする。そのうち、核医学治療の対象となるのは、Lu-177 による治療後に悪化した患者である。

3.3.2 放射性医薬品の市場

(1) 放射性医薬品の適用に有効な疾患の世界的な患者数

前節で述べた計 15 種類の薬剤の適用対象である 10 疾患について、放射性医薬品の適用に有効な患者数を 2026-2046 年の 21 年間で推計した。推計は以下の手順で実施した。

- ① (放射性医薬品の有効性に寄らない)対象疾患の患者数を算出
- ② 対象疾患のうち、放射性医薬品の適用対象となる割合を算出
- ③ ①と②を乗じることで放射性医薬品の適用に有効な患者数を推計

^m 神経内分泌腫瘍(neuroendocrine tumor/neoplasm: NET/NEN)は、進行のスピード等からいくつかの種類に分類される。比較的に進行のスピードが遅いものは NET と呼ばれ、その増殖度合等から G1~G3(数値が多いほど悪性度が高い)に分類される。これらは種類によらず悪性化(転移)のリスクを有する。

まず、対象疾患の患者数は、国立がん研究センターの推計値⁵⁵を用いた。ただし、患者数の少ない希少がん・希少腫瘍に関する推計結果は掲載されていないため、それらの疾患については、希少がんデータブック⁵⁶から各疾患の日本人モデル人口における年齢調整発症率を収集し、国立社会保障・人口問題研究所(以下、社人研)の将来推計人口に乗じることで推計した。なお、本推計方法は、国立がん研究センターにおける「がん罹患・死亡・有病数の長期予測」⁵⁷に基づいている。

次に、診療ガイドラインや学術文献を基に、対象疾患のうち放射性医薬品の適用対象となる割合を収集した。以下にその結果を示す。

表 3-8 各対象疾患の患者数の推計方法及び医薬品の適用対象となる割合

対象疾患	対象疾患の患者数の推計方法	年齢調整発症率 (人/10 万人)	適用対象となる割合 (%)
褐色細胞腫・パラガングリオーマ	年齢調整発症率×将来推計人口	0.12	100
甲状腺癌	国立がん研究センターの推計値	-	43.3
甲状腺機能亢進症	年齢調整発症率×将来推計人口	27.6	100
急性骨髄性白血病	年齢調整発症率×将来推計人口	2.71	70
神経芽腫	年齢調整発症率×将来推計人口	0.22	100
肝細胞癌	国立がん研究センターの推計値	-	50
悪性リンパ腫	国立がん研究センターの推計値	-	24.9
進行性 PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌	国立がん研究センターの推計値	-	12
転移性ホルモン感受性前立腺癌	国立がん研究センターの推計値	-	2.6
ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	年齢調整発症率×将来推計人口	3.89	21

1) (放射性医薬品の有効性に寄らない)対象疾患の患者数

前述の通り、日本でも患者数の多い癌や腫瘍の患者数は、国立がん研究センターの推計値⁵⁵を用いた。具体的には、甲状腺癌、肝細胞癌、悪性リンパ腫、前立腺癌(mCRPC、mHSPC)の5種類である。ここで、推計値は5年ごと(2020-2024年、2025-2029年、…)の平均値で公開されているため、各区間の中間の年(2022年、2027年、…)のデータと見做し、その間の期間は3次 Spline 補間にて補間した。

患者数の少ない希少がん・希少腫瘍は、日本人モデル人口における年齢調整発症率⁵⁶に日本の将来推計人口に乗じることで患者数を算出した。具体的には、急性骨髄性白血病、神経芽腫、神経内分泌腫瘍の3種類である。なお、日本の将来推計人口は、社人研の死亡中位・出生低位シナリオの推計値⁵⁸を用いており、日本の総人口が1年単位で公表されている。

また、甲状腺機能亢進症は日本人モデル人口における年齢調整発症率が公表されていないため、学術文献から海外(スウェーデン)の年齢調整発症率⁵⁹を収集し、日本の将来推計人口に乗じることで患者数を算出した。

2) 対象疾患のうち、放射性医薬品の適用対象となる割合

a. 褐色細胞腫・パラガングリオーマ

褐色細胞腫・パラガングリオーマの患者のうち、核医学治療の対象となるのは、メタヨードベンジルグアニジン(MIBG)集積が陽性で切除による治療が望めない患者である⁶⁰。褐色細胞腫・パラガングリオーマは患者数が少なく希少がんに分類されており、放射線医薬品の適用対象となる割合の算出に必要な統計データが揃っていない。そのため、今回は褐色細胞腫・パラガングリオーマの全患者が適用対象になる(適用対象の割合が100%)と仮定した。

b. 甲状腺癌

甲状腺癌の患者のうち、核医学治療の対象となるのは、分化癌のうち局所残存や遠隔転移のある患者および、(遠隔転移はないが)高リスク・中リスクに分類される患者である⁶¹。東らの研究⁹⁷によると、甲状腺癌の患者のほとんどが分化癌に分類され、そのうち局所残存や遠隔転移のある患者は全患者の10%である。高リスク・中リスクに分類される患者は全患者の30%であり、そのうち2/3が入院、残り1/3が外来による核医学治療を必要とする。中リスク・低リスクに分類される患者は全患者の10%であり、そのうち1/3が外来による核医学治療を必要とする。以上を踏まえると、適用対象の割合は、以下の数式で計算され、43.3%とした。

$$\text{適用対象の割合} = 0.1 + 0.3 \times \frac{2}{3} + 0.3 \times \frac{1}{3} + 0.1 \times \frac{1}{3}$$

c. 甲状腺機能亢進症

甲状腺機能亢進症では、患者の属性(年齢、妊娠の可能性、甲状腺の大きさ、合併症)を総合的に判断して内用療法が適切だと判断された場合に核医学治療の対象となる⁶²。診療ガイドライン⁶²では、放射線治療が禁忌となる条件として、妊娠中や授乳中の女性、甲状腺癌を合併している人が挙げられているが、その他の条件について明言されていない。そのため、今回は甲状腺機能亢進症の全患者が適用対象になる(適用対象の割合が100%)と仮定した。

d. 急性骨髄性白血病

急性骨髄性白血病の患者のうち、核医学治療の対象となるのは、再発性あるいは難治性を有する患者である^{63,64}。Monhamedらの研究⁶⁵によると、米国における急性骨髄性白血病患者のうち、10-40%が初期の標準治療である集中化学療法で寛解しない。また、初期寛解者の最大50%は再発するため、全患者の最大50%が初期治療で寛解を達成できず、再発性あるいは難治性を有するとしている。以上を踏まえて、適用対象の割合は、50%とした。

e. 神経芽腫

神経芽腫の患者のうち、核医学治療の対象となるのは、中枢神経系や軟膜への転移を有する患者である⁶⁶。褐色細胞腫・パラガングリオーマと同様に、患者数が少なく適用対象となる割合の算出に必要なデータが揃っていない。そのため、今回は神経芽腫の全患者が適用対象になる(適用対象の割合が

100%)と仮定した。

f. 肝細胞癌

肝細胞癌の患者のうち、核医学治療の対象となるのは、切除による治療が望めない患者である⁶⁷。Yang らの研究⁶⁸によると、肝細胞癌患者のうち、半数以上が癌の進行が進み切除不能な状態である。以上を踏まえて、適用対象の割合は 50%とした。

g. 悪性リンパ腫

悪性リンパ腫の患者のうち、核医学治療の対象となるのは、低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫（濾胞性リンパ腫、粘膜関連リンパ組織節外性辺縁帯リンパ腫、小細胞リンパ腫）及びマントル細胞リンパ腫の患者である⁶³。Chihara らの研究⁶⁹によると、日本における悪性リンパ腫のうち、濾胞性リンパ腫が 13.5%、粘膜関連リンパ組織節外性辺縁帯リンパ腫が 7.2%、小細胞リンパ腫が 3.2%、マントル細胞リンパ腫が 1.0%である。以上を踏まえると、適用対象の割合は、以下の数式で計算され、24.9%とした。

$$\text{適用対象の割合} = 0.135 + 0.072 + 0.032 + 0.010$$

h. 進行性 PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌

前立腺癌の患者のうち、核医学治療の対象となるのは、骨や臓器への転移がある去勢抵抗性前立腺癌の状態に遷移し、前立腺特異的膜抗原が確認される患者である⁷⁰。Kirby らの研究⁷¹によると、前立腺癌患者のうち、去勢抵抗性前立腺癌に遷移する患者の割合は 10-20%であり、去勢抵抗性前立腺癌のうち、84%以上の患者が骨への転移を有する。Hotte らの研究⁷²によると、転移のある去勢抵抗性前立腺癌のうち、90%が骨への転移であり、残り 10%は骨以外に転移する。Marie らの研究⁷³によると、PSMA 受容体陽性率は 86%である。以上を踏まえると、適用対象の割合は、以下の数式で計算され、12%とした。なお、去勢抵抗性前立腺癌に遷移する患者の割合は平均値の 15%を使用した。

$$\text{適用対象の割合} = 0.15 \times 0.84 \times \frac{1}{0.9} \times 0.86$$

i. 転移性ホルモン感受性前立腺癌

前立腺癌の患者のうち、核医学治療の対象となるのは、骨や臓器への転移がある前立腺癌のうち、ホルモン療法が有効な患者である⁷⁰。Rueda の研究⁷⁴によると、スペインにおけるホルモン療法が有効な前立腺で、骨や臓器への転移がある患者の割合は、2.2-3.0%である。以上を踏まえて、適用対象の割合は平均値の 2.6%とした。

j. ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍

神経内分泌腫瘍の患者のうち、核医学治療の対象となるのは、悪性度の高い NET-G2 や NET-G3 の状態に遷移した患者である⁷⁵。Masui らの研究⁷⁶によると、日本における神経内分泌腫瘍の全患者のうち NET-G2 や NET-G3 の割合は、21%である。以上を踏まえて、適用対象の割合は 21%とした。

3) 放射性医薬品の適用に有効な患者数の推計結果

(放射性医薬品の有効性に寄らない)対象疾患の患者に放射性医薬品の適用対象となる割合を乗じて、最終的な患者数を算出した。今後 21 年における放射性医薬品の適用に有効な患者数は、以下のようになる。疾患別では、甲状腺機能亢進症の患者数が 3 万人程度で最も多く、他にも前立腺癌、悪性リンパ腫、肝細胞癌、急性骨髄性白血病といった疾患で 1 万人以上の患者数が発生する。

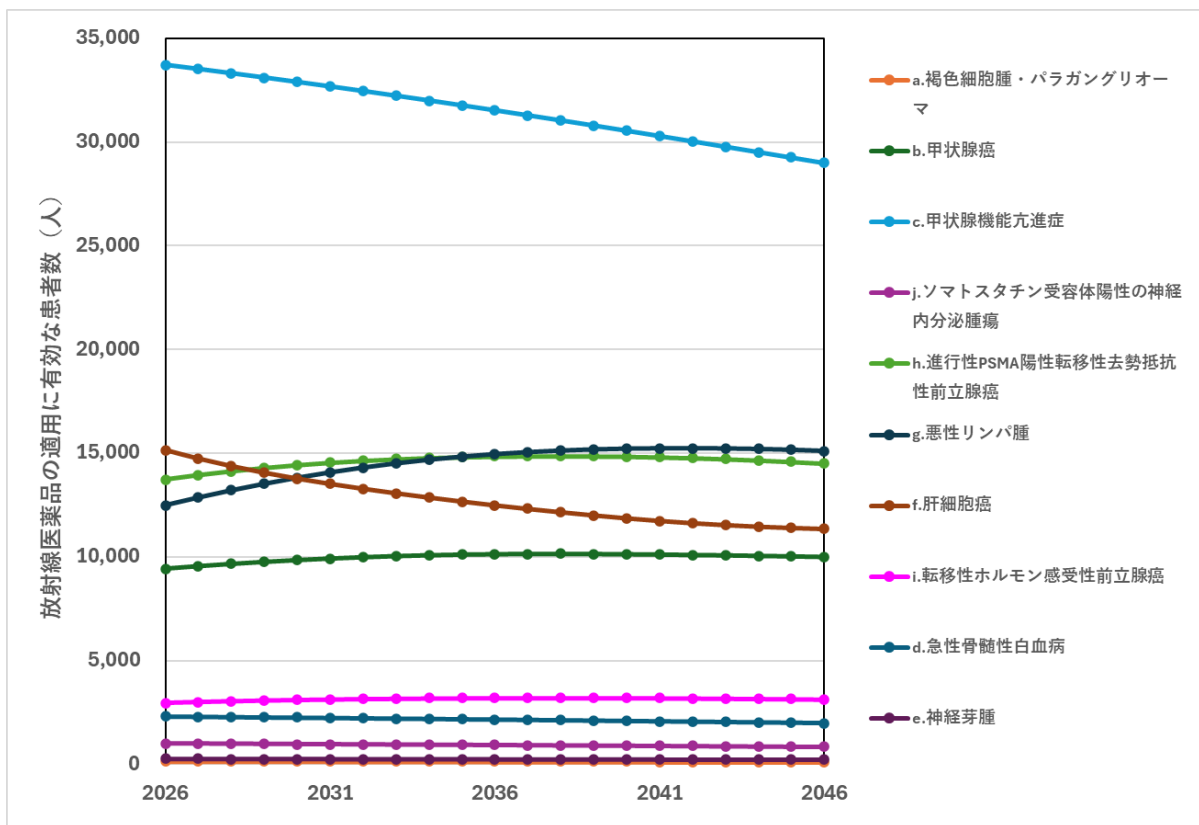


図 3-9 国内の放射性医薬品の適用に有効な患者数

(出典)エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ作成

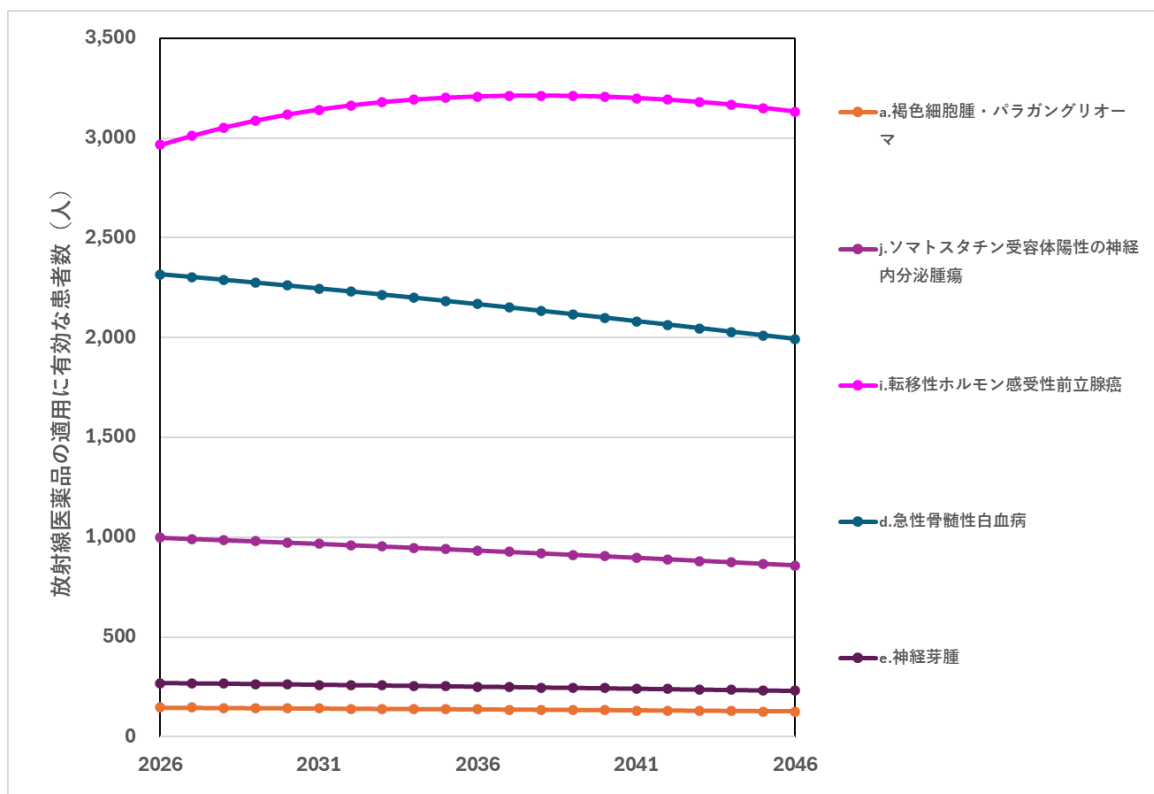


図 3-10 国内の放射性医薬品の適用に有効な患者数(図 3-9 の一部を拡大)

(出典)エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ作成

(2) 必要となる放射性物質の量、国内外の動向

(1)で算出した患者数に、薬剤ごとの投与回数及び1回の投与に必要な放射性物質の量(Bq 単位)を乗じることで、今後21年間で必要となる放射性物質の量を推計した。ここで、図3-9の患者数は、放射性医薬品の適用に有効な患者が全員治療を受けた場合、つまり、放射性医薬品の需要が最大の場合を示す。しかし、実際には医療リソース(病床や人員など)の制限等により治療を受けられる人数には限りがある。そこで、治療が必要な患者全員が治療を受けると仮定した場合のRI需要ⁿと、治療を受ける患者が限定される、すなわち現状の医療リソースにて対応可能な患者数を基に、治療別需要の割合を考慮した場合^oの2つの場合で必要となる放射性物質の量を推計した。

投与回数や1回の投与に必要な放射性物質の量は、日本核医学会の適正使用マニュアル、学術文献、治験の情報から取得した。以下にその一覧を示す。

表 3-9 対象疾患別の投与回数、1回あたりの投与量、投与間隔

核種	対象疾患	投与回数 (回)	1回あたりの 投与量(GBq)	投与間隔	承認・上 市年 (治験開 始時期よ り想定)
I-131	褐色細胞腫・パラガングリオマ ⁷⁷	3	6.475	3-6 か月	承認済み
I-131	甲状腺癌(入院) ⁷⁸	3	5.55	6-12 か月	承認済み
I-131	甲状腺癌(外来) ⁷⁹	1	1.11	-	承認済み
I-131	甲状腺機能亢進症(入院) ⁷⁸	1	1	-	承認済み
I-131	甲状腺機能亢進症(外来) ⁷⁹	1	0.5	-	承認済み
I-131	急性骨髄性白血病 ⁸⁰	1	24.5828	-	2029 年
I-131	神経芽腫 ⁸¹	2	1.85	6 週間	2026 年
I-131	肝細胞癌 ⁸²	1	0.02775	-	2026 年
Y-90		1	0.328	-	2026 年
Y-90	悪性リンパ腫 ⁸³	1	0.0148	-	2026 年
Lu-177	進行性 PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌 ⁸⁴	6	7.4	6 週間	2026 年
Lu-177	転移性ホルモン感受性前立腺癌 ⁸⁵	6	7.4	6 週間	2029 年
Lu-177	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌	4	7.4	8 週間	承認済み
Ac-225	腫瘍 ^{86,87}	4	0.00012	8 週間	2031 年

ここで、甲状腺癌及び甲状腺機能亢進症は、入院と外来での治療で投与回数や1回あたりの投与量が異なるため、入院と外来の患者数に分けた。分割には、厚生労働省の第9回NDBオープンデータ⁸⁸を用いて、令和4年度の入院と外来の治療算定回数よりそれぞれの比を算出した。そして、分割した患者数に入院と外来の場合の投与回数や1回あたりの投与量を乗じた。

表 3-10 甲状腺癌及び甲状腺機能亢進症の入院と外来の割合

対象疾患	算定回数	割合
甲状腺癌(入院)	2,810	0.361
甲状腺癌(外来)	4,991	0.639
甲状腺機能亢進症(入院)	461	0.0456
甲状腺機能亢進症(外来)	9,639	0.954

ⁿ (1)に記載の③で推計した値。

^o (1)に記載の③の推計値に、供給の制約として治療可能な割合(表3-11)を乗じた値。

肝細胞癌に対する薬剤のうち、Y-90 の 1 回あたりの投与量は明記されていないため、I-131 と同じ値を仮定した。また、肝細胞癌の治療には、Y-90 と I-131 が半分ずつ使用されると仮定した。

治療可能な人数は、第 9 回 NDB オープンデータの治療算定回数を(1 患者あたりの)投与回数で除算し、算出した件数^pを実際の件数と見做し、2024 年の推計結果との比をとることで、各年の治療可能な割合を算出した。治療可能な人数を考慮した場合は、図 3-9 に表 3-8 の割合(各年の治療可能な割合)を乗算した値を患者数とした。

表 3-11 対象疾患別の件数(令和 4 年度)

対象疾患	算定回数	件数 ^q	各年の治療可能な割合
褐色細胞腫・パラガングリオーマ	46	15	10.3%
甲状腺癌(入院)	2,810	937	28.4%
甲状腺癌(外来)	4,991	4,991	85.3%
甲状腺機能亢進症(入院)	461	461	29.6%
甲状腺機能亢進症(外来)	9,639	9,639	29.6%
急性骨髄性白血病	0	0	0%
神経芽腫	0	0	0%
肝細胞癌	0	0	0%
同上	0	0	0%
悪性リンパ腫	0	0	0%
進行性 PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌	0	0	0%
転移性ホルモン感受性前立腺癌	0	0	0%
ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	1,020	255	25.3%
同上	0	0	0%

放射性物質量の推計にあたり、投与回数が複数回の場合は、患者が発生した年に全て投与されると仮定した。国外で開発済みだが、日本では未承認の進行性 PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌や肝細胞癌、悪性リンパ腫の薬剤は、2026 年に日本でも承認がおりて上市されると仮定した。また、治験中の薬剤については、第 III 相試験の終了予定から 3 年後に上市されると仮定し、それまでは投与が発生しないとした。例えば、急性骨髄性白血病の薬剤である I-131-apamistamab は、2026 年に第 III 相試験が終了予定であるため、2029 年に上市すると仮定した。

以上より、今後 21 年間で必要となる放射性物質量の推計結果は以下の通りである。なお、推計では、Ac-225 や At-211 の多くが第 I 相・II 相試験の段階であることを加味し、それらに関しては推計期間中における研究開発の完了(薬事承認)は生じないと仮定した。仮に Ac-225 や At-211 の薬剤が数多く承認され臨床現場にて使用されることになった場合には、その効果の高さから多くの薬剤が代替され、 α 線核種適用患者数は大幅に増大することが予想される。

需要が最大となる場合では、Lu-177 が最も多く、次に I-131 が多い。日本ではほとんど利用されていない Y-90 や、多くの医薬品が治験段階にある Ac-225 は非常に少ない。

^p NBD オープンデータでは、算定回数が 10 回未満の場合は集計されないため、今回は 0 件として扱う。

^q NBD オープンデータの算定回数を表 3-9 の投与回数で除算して算出した。

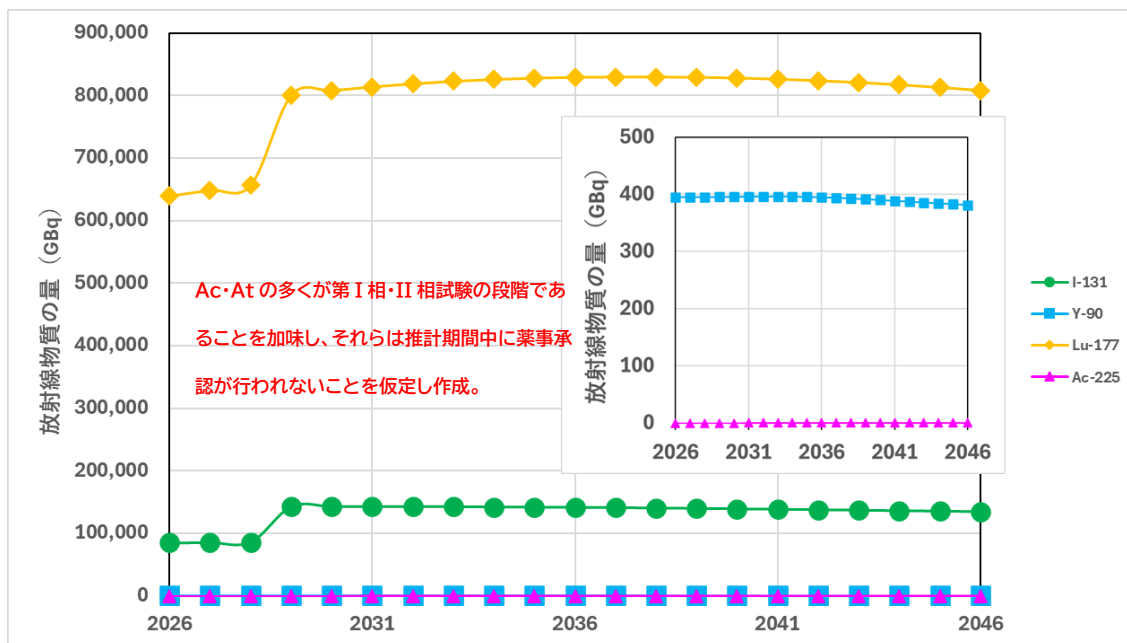


図 3-11 国内の必要となる放射性物質質量(需要が最大の場合)

(出典)エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ作成

治療可能な人数を考慮した場合には、I-131 が最も多く、次に Lu-177 が多い。

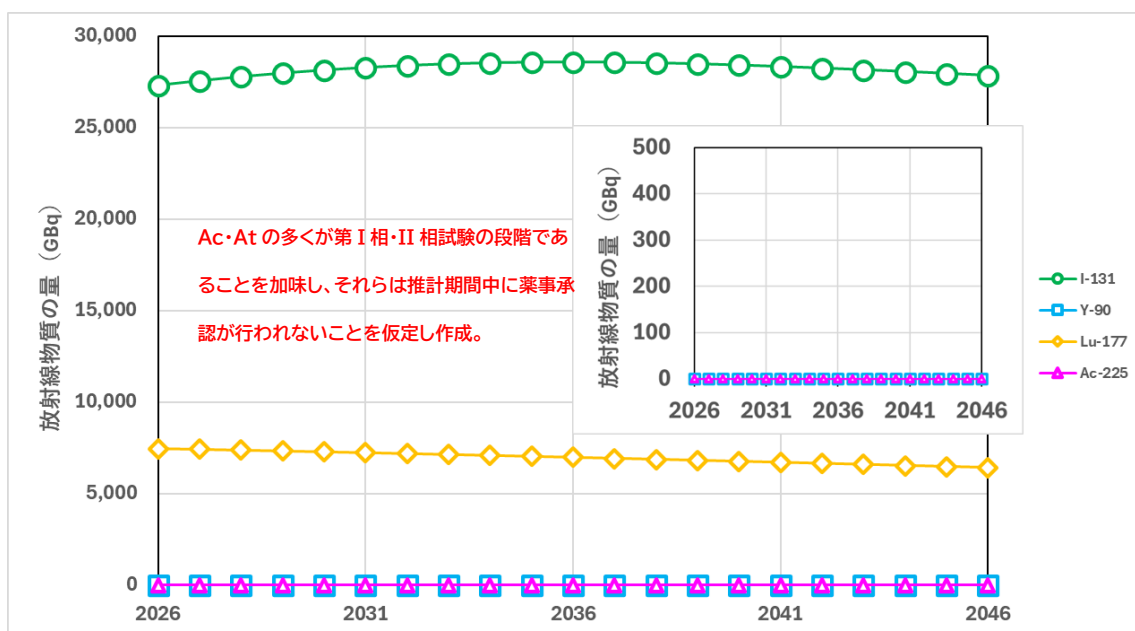


図 3-12 国内の必要となる放射性物質質量(治療可能な人数を考慮した場合)

(出典)エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ作成

(3) 放射性物質の国内外の市場

(1)で算出した患者数に、薬剤ごとの投与回数及び薬価・輸入価格を乗じることで、今後 21 年間の市場規模を推計した。(2)と同様に、放射性医薬品の需要が最大の場合と治療可能な人数を考慮した場合の 2 ケースで推計した。

投与回数は表 3-9 の値を用いた。輸入価格(RI 原価)は日本アイソトープ協会の販売サイト⁸⁹より収集し、1GBq あたりの購入価格に換算した。

表 3-12 核種別の購入価格

核種	購入価格(円)	放射線量(MBq)	1GBq あたりの購入価格(円)
I-131	237,900	740	321,486
Y-90	307,100	740	415,000
Lu-177	339,600	1,850	183,568
Ac-225	934,800	37	25,264,865

以上より、今後 21 年間の国内市場の推計結果は以下の通りである。

放射性医薬品の需要が最大の場合では、Lu-177 が市場の大半を占めており、2026 年から数年間の市場規模は 1,500 億円程度であるが、2029 年に急性骨髄性白血病及び転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした薬剤が上市する仮定を置いていることにより、市場規模は 2,000 億円程度になる。

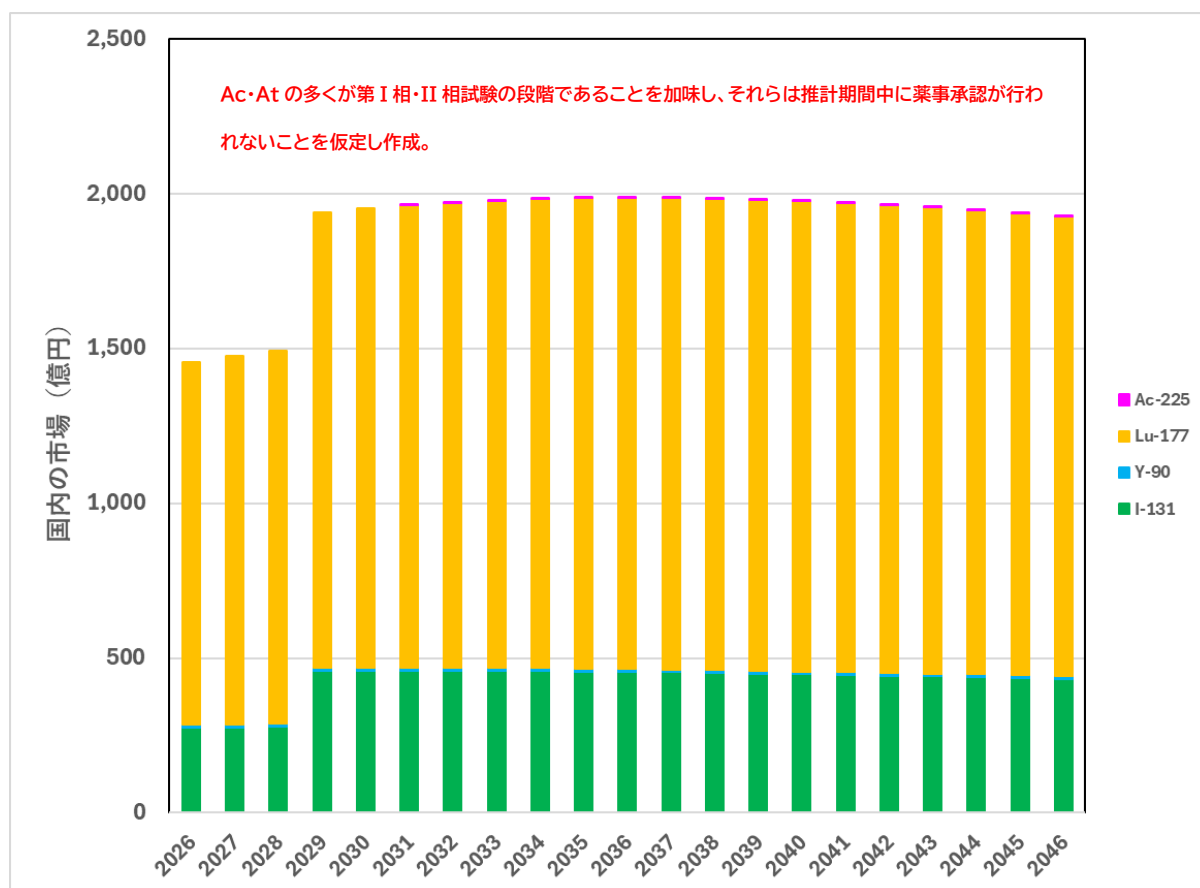


図 3-13 国内の今後 21 年間の市場規模(需要が最大の場合)

(出典)エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ作成

^r 前述の通り、治験が終了予定である 2026 年から 3 年後に上市するという仮定に基づく。

治療可能な人数を考慮した場合、I-131 が市場の大半を占めており、市場規模は 100 億円程度になる。

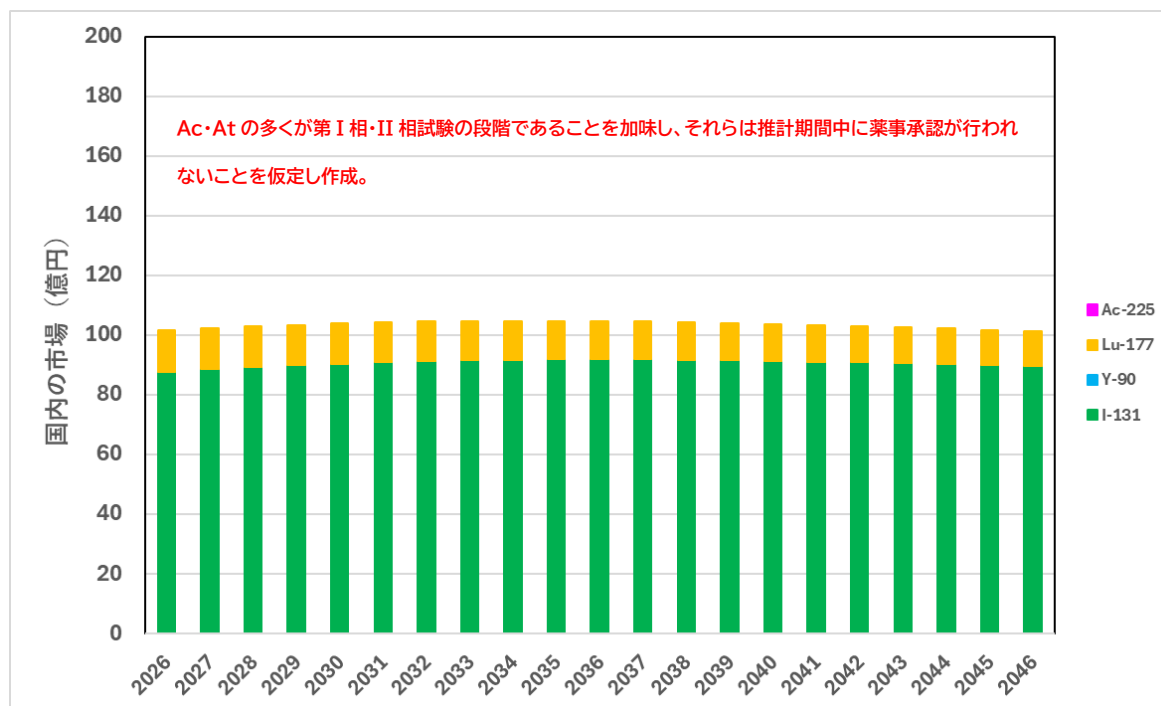


図 3-14 国内の今後 21 年間の市場規模(治療可能な人数を考慮した場合)

(出典)エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ作成

国外の市場規模は、世界の全ての国で放射性医薬品が用いられているかは不明である点や各国での医療マニュアルが異なる点を踏まえて、HLG-MR の主な参加国(表 3-の 18 か国)を対象とし、国内の市場規模を対象国の総人口と日本の総人口の比で拡大推計することで算出した。

各国の人口は、国連経済社会局の将来推計人口⁹⁰から収集した。人口の比は、2026 年に約 9.8、2046 年には約 11.2 と増加傾向にある。日本の市場規模の推計値を踏まえると、需要が最大となるケースでは、国外の市場規模は 1.5 兆円-2 兆円程度になり、治療可能な人数を考慮した場合には、1,000 億程度になる。

表 3-13 国内外の将来推計人口と人口比

	2026 年	2036 年	2046 年
国外(HLG-MR の参加国)の将来推計人口(人)	1,199,145,247	1,210,845,095	1,214,001,725
国内の将来推計人口(人)	122,772,055	115,500,146	108,198,910
人口比	9.8	10.5	11.2

3.3.3 放射性医薬品開発における政府支援

(1) 主要な放射性医薬品開発国の選定

国策として放射性医薬品開発を行っていると考えられる主要国として、米国、ドイツ、カナダを調査対

象として選択した。選定にあたり、まずは主な製造国と同様に HLG-MR の 18 か国を対象として検討を行った。このうち、主要な医薬品開発国を絞るため、TPC マーケティング社の市場レポート³⁷を基に、 β 線及び α 線の核種の研究・開発件数の多い国を以下の通り抽出した。

- β 線の開発件数が多い国は、米国(11 件)、オーストラリア(8 件)、ドイツ(8 件)、スイス(8 件)である。
- α 線の開発件数が多い国は、米国(9 件)、カナダ(6 件)、ドイツ(3 件)である。

以上を踏まえ、開発件数の総計が多い国は、米国(20 件)、ドイツ(11 件)、オーストラリア(10 件)、スイス(9 件)、カナダ(7 件)の 5 か国となった。このうち、オーストラリア、ドイツ、スイスは、 β 線の件数が多くて α 線の件数が少ないという同じ傾向を示すため、総件数の多いドイツのみを選択し、米国、ドイツ、カナダの 3 か国を調査対象とすることとした。

表 3-14 医療用 RI の主要な医薬品開発国(太字は今回選択した国を意味する。)

国名	HLG-MR への参加国	β 線の核種の開発国	α 線の核種の開発国	研究・開発数の合計
アルゼンチン	○			-
オーストラリア	○	8	2	10
ベルギー	○			-
カナダ	○	1	6	7
チェコ	○			-
フランス	○	3	0	3
ドイツ	○	8	3	11
イスラエル	○			-
日本	○	1	0	1
韓国	○			-
オランダ	○			-
ポーランド	○			-
ロシア	○			-
南アフリカ	○			-
スペイン	○			-
スイス	○	8	1	9
イタリア	○			-
米国	○	11	9	20
イギリス		1	1	2
ノルウェー		1	0	1

(2) 主要な RI 製造・開発国における各国支援状況

1) 米国

米国における放射性医薬品開発に関しては、多くの政府機関が支援を行っている。前述の通り、原子力を取り扱う主要省庁である DoE は医療用 RI の製造および安定供給に関してプロジェクトを実施している状況である。治療に関しては、NIH (National Institutes of Health) が管轄する NCI (National Cancer Institute) において、Radiopharmaceutical Development Initiative というイニシアチブが実施されている⁹¹。本イニシアチブは学術界のみならず、産業界や国際原子力機関 IAEA が参画しているという特徴を有する。NIH における Radiation Oncology に対する予算規模は年々増加しており、予算報告書によれば 2023 年に \$ 441M にも達している⁹²。

2) ドイツ

ドイツは PSMA を開発した国であり、その文献からグラントの状況を探ることを行った。PSMA の有用性を示した初期段階(～2015 年)の論文からは、Deutsche Forschungsgemeinschaft (ドイツ研究振興協会) などといった、基礎研究の政府支援や、Klaus Tschira Foundation といった非営利団体の財団からの支援金のみ掲載されており、特別な国のプロジェクトによる支援は行われていない⁹³。PSMA に関しては、治験の段階からは大学や国立研究所のみならず、産業パートナーとの連携を強化し研究発表を行っている様子が見てとれる。

これらを実現しているのは、ドイツの豊富な基礎研究費用であり、国全体の基礎研究予算はドイツ連邦教育研究省 (BMBF) にて 223 億ユーロ、内今回のグラント先であるドイツ研究振興協会単体で年間予算は 39 億ユーロにもおよぶ⁹⁴。ドイツ研究振興協会の予算は日本における AMED と同じオーダーであり、それが一般的な基礎研究費として配布されている状況である。

3) カナダ

カナダでは医薬品開発に関しても、製造の研究と同様に RI 製造および薬剤の製造等の包括的な研究に関して、ニューフロンティア研究基金 (NFRF) という政府予算として、2023 年に 2400 万ドルの助成金がついている。

カナダでは近年、カナダの製薬会社 Fusion 社により α 線核種 (Ac-225) を用いた PSMA の治験が開始されたことが話題になっている。しかしながら、本研究は Fusion 社と米国研究機関との共同研究であることが見て取れ、カナダ政府の特別な予算によるサポートに関する情報は謝辞等には記載が存在しなかった⁹⁵。

3.4 日本における医療用 RI に関する現況と課題

医療用 RI については、特に臨床での需要が大きい核種(PET で用いられるものは除く)が世界の限られた研究炉によって製造が行われているため、日本では医療機関は日本アイソトープ協会を通して海外に発注する輸入に依存しているのが現状である。原子炉の老朽化や低濃縮原料への変更、精製施設や輸送のトラブルにより供給は不安定になりがちであり、度々供給不足も顕在化した。そのため新型原子炉や加速器など代替手段による製造への取り組みが国内・海外において行われている。新技術の開発により Mo-99 など近い将来供給が改善すると見込まれている。また、Lu-177・Ac-225・At-211 などは治験の進展により将来的に需要の増加が見込まれるが、臨床レベルでの需要に応えられる製造には課題があると考えられる。

また製造だけではなく、臨床での需要に対して医療用 RI を扱う人材や病床・設備・廃棄などのリソースが限られているため、需要に対して医療の供給が追い付いていないのが現状であり、サプライチェーンの問題が改善したとしても、医療の提供には人材・設備・規制などの観点課題がある。

3.4.1 医療用 RI の輸入状況とサプライチェーンの課題

国内における医療用 RI で国内生産ができているのは、基本的に医療機関に近接した小型加速器で製造できる PET 検査用の核種(F-18、C-11、N-13、O-15 など)、および、国内研究機関の中型加速器により生産され研究開発用途で少量用いられる Ac-225 や At-211 のみであり、その他の臨床での検査や治療に用いられる Mo-99/Tm-99、Lu-177、I-131、Y-90 といった核種は輸入に頼っているのが現状であると考えられる。しかし、個別の医療用 RI の輸入実態を調査するにあたって、これを裏付ける統計情報は公にアクセス可能な状態では公開されていない。財務省が公開する貿易統計では様々な RI が1つの HS コードにまとめて計上されているため、医療用 RI の核種ごとの輸入量・輸入元などの統計は公開情報からは取得することができない状況である。

臨床用途で需要の大きい医療用 RI はその多くを欧州・オーストラリア・南アフリカ・米国の限られた原子炉、加速器に依存しているが、これまでも供給不足のリスクが度々顕在化してきた。特に海外原子炉に依存する Mo-99/Tc-99m については、当時供給を担っていたカナダの NRU 原子炉が計画外停止したため2009 年～2010年にかけて世界的な供給不足を引き起こした。その他の稼働中の原子炉も老朽化しており、度々、計画外停止(南アフリカ SAFARI-1:2014 年7月、2017年11月、オランダ HFR:2013年11月～2014年5月、2018 年10月～11月)や出力低下(カナダ NRU :2013 年4月、オーストラリア OPAL:2019年6月～7月)が起きている。製造キャパシティによる供給不足のリスクに対応するため、新型原子炉(アルゼンチン RA-10、フランス JHR、オランダ Pallas、ドイツ FRM II、ロシア MBIR・PIK)の開発や加速器を用いた代替手法による製造の研究開発が世界的に進められている。それらが軌道に乗れば、世界的には需要に対して十分な供給能力が達成できると見込まれている⁹⁶。

ただし医療用放射性 RI の流通では、その短い半減期によって放射線が減衰してしまうため、製造だけではなく、迅速な精製・輸送も重要となる。Mo-99/Tc-99m においては、精製施設でのトラブル(オーストラリア ANSTO:2018 年7月～8月、2019年6月～7月)やアイスランド火山噴火(2010年4月～)や COVID-19(2020年4月～)による航空輸送の一時停止など、精製・輸送などの段階におけるトラブルによっても供給が不安定となった経緯がある¹⁷。そのため、国内において臨床での需要に対応できる規模の医療用 RI の製造と精製の技術を保持することは重要であると考えられる。製造・流通で

の安定供給を高めるために国内生産の JAEA において国内需要の 3 割を満たすべく、製造および精製の研究開発が進められている。

Lu-177についても、現状では Mo-99 と同じ研究炉に依存している。しかし、現在 Mo-99 増産のために開発がすすむ新技術(加速器ベースや加速器駆動未臨界炉)Lu-177の製造には向いておらず、特に現在治験中の治療薬が承認されれば需要は大きく伸びると考えられているため、将来の供給に懸念があると考えられている¹⁸。Lu-177 供給拡大のためには、海外では発電用原子炉での生産(CANDU 炉^sであるカナダの Bruce Power 発電所)や新しい研究炉(ドイツの FRM II など)での生産の取り組みが行われている。国内でも JAEA や PDR ファーマによる製造の取り組みは存在するが具体的な製造能力などの詳細については不明である。

Ac-225 については、現状、研究用途の利用に限られており、少量が海外から輸入されている状況であった。2018年から2021年にかけて日本 RI 協会経由での Ac-255 供給量(輸入量)は111MBq から457MBq へと増加していたが、2022年から2023年にかけては162MBqから2Mbq へと減少している¹⁶。これは日本 RI 協会の流通統計(2024)¹⁶によると、世界的な需要の増加により海外からの調達が困難となっているためとあるが、それとともに2022年以降の Ac-225 の国内での大量製造の成功による影響の可能性もあると考えられる。現在、Ac-255 について国内研究機関において治験レベルで求められる規模の生産が実現できているものの、臨床での利用を実現するのであれば生産能力の拡大が必要であると考えられる。生産能力の拡大のためには、原料としての Ra-226 の調達や取扱、廃棄物が課題になると考えられる^t。

At-211 の利用も研究用途に限られており、現在は需要が小さく、また半減期も非常に短い(7.2 時間)ため輸入は行われておらず、国内研究機関が保有する加速器による製造のみで対応されている。しかし、Ac-225 同様、臨床での使用を実現するのであれば生産・精製能力の拡大が必要であると考えられる。原料の入手性については、At-211 は比較的入手が容易な天然ビスマスを利用しているため供給不足のリスクは小さいと考えられる。

Y-90 については唯一の承認薬であったゼヴァリン®として輸入されていたが、現在は製造上の問題によりゼヴァリン®の供給が停止しているため、2021 年以降は医療機関での使用実績はない。Y-90 は、通常の発電用原子炉の放射性廃棄物として生成される Sr-90 をもとに、海外(北米・欧州)の Sr-90/Y-90 ジェネレーターにより製造される。原料である Sr-90 の供給不足のリスクは低いと考えられるが、精製施設は米国とロシアに限られている。北米・欧州以外(ブラジル、キューバ、インド、韓国など)での Sr-90/Y-90 ジェネレーターの製造の研究開発は行われているが²¹、国内での取り組みについては情報に乏しい。

I-131 は、Mo-99 と同じ海外原子炉で製造されたものを輸入していると考えられる。臨床・研究ともにヨウ素-131自体の需要は限られているとともに、需要の大きい Mo-99の原子炉による製造の副産物として製造されるため、EUではI-131の供給不足のリスクは低いと考えられている¹³。日本において輸入に頼っているリスクは存在すると考えられるが、国内での製造の取り組みは情報に乏しい。

^s カナダ型重水炉。中性子束が大きい、オンライン燃料交換が可能といった特徴から、通常の軽水炉よりも RI 製造に適している。

^t Ac-255 の原料である Ra-226 は、U-233 から Th-229 を経て生成される。U-233 は基本的には核兵器開発を行っていた国のみ有するものであり、日本で新たに製造することは不可能である。本状況を踏まえ、Ac-255 に関して新たな製造手法の検討・研究が行われている状況である。日本では、上述の通り常陽を用いた効率的な Ac-255 生成などを試みている。

3.4.2 医療用 RI の使用に関する課題

国内の医療用 RI の使用は、原子力規制の観点で法的に規制されている。利用に際しては、医療機関内の空気中、排気中、排水中の放射線濃度を一定値以下に保つことが求められる。この規制は特に、入院治療が必要で身体に RI を投与する場合、投与された患者内部の放射性物質により患者周囲への外部被ばくリスクが生じることや、その排泄物や呼気に放射性物質が含まれることの安全性を確保するために設けられていると考えられる。

さらに、医療用 RI を使用する際には、該当する患者を隔離する必要があるため、専用の RI 治療室や特別措置病室の設置と、その室内での治療が義務付けられている。しかし、これらの規制によって医療機関が十分な医療を提供できていない現状があり、多くの国内の研究機関から提言が提出されている⁹⁷。

特に、医療機関が規制された濃度に対応するためには、排気や排水設備の増設が必要であり、病院を1棟建て直すような大規模な工事を要する場合がある。また、RI 治療室などの新規設置にも多額の予算が必要で、結果として1つの医療機関で対応できる患者数は限られている。このため、国内での治療の供給が需要に追いつかない状態が続き、患者が海外で治療を受けるか⁹⁸、国内で数か月以上待機する状況が常態化している⁹⁹。

また、病床や濃度の問題が解決したとしても、RI に特化した技師や看護師などのコメディカルスタッフの人数が限られていることも問題として指摘されている。これらのことにより、ヒトの面でも物の面でも医療の提供に制限がかかっているのが日本の現状である。このため、現在の医療リソースの供給状況では、RI 利用量に制限がかかってしまっている。

参考文献

- 1 東北電力「添付書類」(2023)
<https://www.nra.go.jp/data/000439850.pdf>
- 2 関西電力「美浜発電所 3 号炉 実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則第 5 条第 2 項第 5 号発電用原子炉施設の設置及び運転に関する技術的能力について」(2025)
<https://www.da.nra.go.jp/view/NRA100008097?contents=NRA100008097-002-001#pdf=NRA100008097-002-003>
- 3 関西電力「高浜発電所 1 号炉、2 号炉、3 号炉及び 4 号炉 実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則第 5 条第 2 項第 5 号発電用原子炉施設の設置及び運転に関する技術的能力について」(2025)
<https://www.da.nra.go.jp/view/NRA100008097?contents=NRA100008097-002-001#pdf=NRA100008097-002-006>
- 4 関西電力「大飯発電所発電用原子炉設置変更許可申請書(3 号及び 4 号発電用原子炉施設の変更)」(2024)
<https://www.da.nra.go.jp/view/NRA100003774?contents=NRA100003774-003-001#pdf=NRA100003774-003-001>
- 5 中国電力「添付書類目次の一部補正」(2024)
<https://www.da.nra.go.jp/view/NRA100004144?contents=NRA100004144-003-001#pdf=NRA100004144-003-002>
- 6 四国電力「添付書類五の一部補正」(2023)
<https://www.nra.go.jp/data/000424431.pdf>
- 7 九州電力「川内原子力発電所1号炉及び2号炉設置許可基準規則等への適合性について(原子力事業者の技術的能力)＜補足説明資料＞」(2024)
<https://www.da.nra.go.jp/view/NRA100007749?contents=NRA100007749-002-002#pdf=NRA100007749-002-006>
- 8 九州電力「玄海原子力発電所3号炉及び4号炉 発電用原子炉設置変更許可申請書 変更前後比較表(地震本部長期評価)」(2024)
<https://www.da.nra.go.jp/view/NRA100006473?contents=NRA100006473-002-001#pdf=NRA100006473-002-004>
- 9 JAEA 原子力人材育成センターウェブサイト「研修コース案内」
https://nutec.jaea.go.jp/training_guide.html
- 10 JANSI ウェブサイト「リーダーシップ研修」
<https://www.genanshin.jp/activity/leadership-training.html>
- 11 関西電力ウェブサイト「原子力研修センター」
https://www.kepc.co.jp/corporate/profile/community/n_kunren/jissyu.html
- 12 公益社団法人日本アイソトープ協会「第 9 回全国核医学診療実態調査報告書」(2023)
<https://www.jrias.or.jp/report/cat4/401.html>
- 13 European Commission, “Co-ordinated approach to the development and supply of radionuclides in the EU” (2021)
<https://op.europa.eu/publication-detail/-/publication/4599de47-3ac6-11ec-89db-01aa75ed71a1>
- 14 F. Giammarile et al., “Production and regulatory issues for theranostics”, The Lancet Oncology, 25, 6, e260-e269 (2004)
[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(24\)00041-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(24)00041-X)
- 15 Nuclear Energy Agency, “The Supply of Medical Radioisotopes: An Economic Diagnosis and Possible Solutions” (2019)
https://www.oecd-neo.org/jcms/pl_15144/the-supply-of-medical-radioisotopes
- 16 公益社団法人日本アイソトープ協会「アイソトープ等流通統計」(2004)

- <https://www.jrias.or.jp/report/cat1/toukei.html>
- 17 北岡麻美, 公益社団法人日本アイソトープ協会「医療用 RI の需要と供給について「モリブデンを取り巻く状況、今後の課題と要望」抜粋版)」、内閣府原子力委員会・第1回 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会 (2021)
https://www.aec.go.jp/kaigi/senmon/radioisotope/siryo01/4_haifu.pdf
- 18 W. V. Vogel et al., “Challenges and future options for the production of lutetium-177”, European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 48, 2329-2335 (2021)
<https://doi.org/10.1007/s00259-021-05392-2>
- 19 K. Ju and Y. Kim, “Feasibility of a novel photoproduction of ^{225}Ac and ^{227}Th with natural thorium target”, Scientific Reports, 12, 372 (2022)
<https://doi.org/10.1038/s41598-021-04339-9>
- 20 Y. Feng and M.R. Zalutsky, “Production, purification and availability of ^{211}At : Near term steps towards global access”, Nuclear Medicine and Biology, 100-101, 12-23 (2021)
<https://doi.org/10.1016/j.nucmedbio.2021.05.007>
- 21 IAEA, “Therapeutic Radionuclide Generators: $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ and $^{188}\text{W}/^{188}\text{Re}$ Generators” (2009)
<https://www.iaea.org/publications/8045/therapeutic-radionuclide-generators-90sr90y-and-188w188re-generators>
- 22 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構「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【 $\text{Mo-99}/\text{Tc-99m}$ 】」, 内閣府・令和6年第19回原子力委員会 (2024)
https://www.aec.go.jp/kaigi/teirei/2024/siryo19/1_haifu.pdf
- 23 片倉博, 日本メジフィジックス株式会社「 ^{99}Mo 自製化の取組みについて」, 内閣府・令和6年第19回原子力委員会 (2024)
https://www.aec.go.jp/kaigi/teirei/2024/siryo19/2-2_haifu.pdf
- 24 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構「令和6年度 医療用等ラジオアイソトープアクションプランフォローアップ【 Ac-225 】」, 内閣府・令和6年第 20 回原子力委員会 (2024)
https://www.aec.go.jp/kaigi/teirei/2024/siryo20/1_haifu.pdf
- 25 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構「量研機構における、アクチニウム-225 の製造に向けた取組」, 内閣府・令和6年第21回原子力委員会 (2024)
https://www.aec.go.jp/kaigi/teirei/2024/siryo21/3_haifu.pdf
- 26 株式会社日立製作所「アクチニウム 225 の大量製造に成功し、研究用サンプルの提供を開始」 (2024)
[https://rd.hitachi.co.jp/_ct/17726291\(2025/3/10アクセス\)](https://rd.hitachi.co.jp/_ct/17726291(2025/3/10アクセス))
- 27 東京都市大学「がん細胞を集中侵襲するアクチニウム 225 の量産技術を考案 ―商用原子炉でトリウムを熟成、半永久的な供給を可能に―」 (2021)
<https://www.tcu.ac.jp/news/all/20210520-36424/> (2025/3/10 アクセス)
- 28 鷲山幸信, 公立大学法人福島県立医科大学「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:福島県立医科大学におけるアスタチン-211 製造に向けた取組」, 内閣府・令和6年第24回原子力委員会 (2024)
- 29 中野貴志, 国立大学法人大阪大学「アスタチン-211 を用いたアルファ線核医学治療の開発と製造能力向上への取り組み」, 内閣府・令和6年第24回原子力委員会 (2024)
- 30 国立研究開発法人理化学研究所「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: 理研におけるアスタチン-211 の製造技術開発」, 内閣府・令和6年第24回原子力委員会 (2024)
- 31 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構「がん細胞を狙い撃ちする α 線放出核種を標識した新しい治療薬剤を開発―アスタチン-211 がん治療薬剤による褐色細胞腫の大幅な縮小に成功

- ー」(2016)
<https://www.qst.go.jp/site/press/1203.html>
- 32 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構,「生体内で安定して機能するアスタチン-211 標識法を開発 より有効で安全な核医学治療への応用に期待」(2021)
<https://www.qst.go.jp/site/press/20211028.html>
- 33 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構「高い腫瘍選択性を示す悪性黒色腫の標的アルファ線治療用薬剤を開発～安全で効果的な難治性悪性黒色腫の新規治療法として期待～」(2025)
<https://www.qst.go.jp/site/press/20250120.html>
- 34 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構「JRR-3 で製造したルテチウム-177 を用いたラジオセラノスティクス薬剤開発に係る共同研究契約締結について(お知らせ)」(2024)
<https://www.jaea.go.jp/news/newsbox/2024/073101/>
- 35 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構「新規放射性核種「ルテチウム-177」標識抗体によるがん治療」(2012)
<https://jopss.jaea.go.jp/search/servlet/search?5036508>
- 36 設備投資ジャーナル「PDR ファーマ、千葉県かずさアカデミアパークに新工場」(2024)
<https://www.setsubitoushi-journal.com/article/6408> (2025/3/10 アクセス)
- 37 TPC マーケティングリサーチ株式会社 “2023 年世界の治療用放射性医薬品市場-セラノスティクスで注目される治療用放射性医薬品の現状と今後の市場予測” (2023)
- 38 Arms Control Association, “U.S. Advances Nuclear Security Goals” (2021)
<https://www.armscontrol.org/act/2021-10/news-briefs/us-advances-nuclear-security-goals> (2025/3/10 アクセス)
- 39 U.S. Department of Energy, “NNSA awards \$35 million to promote U.S. production of critical medical isotope” (2021)
<https://www.energy.gov/nnsa/articles/nnsa-awards-35-million-promote-us-production-critical-medical-isotope> (2025/3/10 アクセス)
- 40 U.S. Department of Energy, “NNSA awards \$13 million to promote U.S. production of critical medical isotope” (2021)
<https://www.energy.gov/nnsa/articles/nnsa-awards-13-million-promote-us-production-critical-medical-isotope-0> (2025/3/10 アクセス)
- 41 Government of Canada, “Government strengthens Canada’s leadership role in medical isotope production” (2023)
<https://www.canada.ca/en/innovation-science-economic-development/news/2023/06/government-strengthens-canadas-leadership-role-in-medical-isotope-production.html> (2025/3/10 アクセス)
- 42 University of Toronto, “Radiopharmaceuticals offer promise to image – and treat – cancer” (2023)
<https://www.utoronto.ca/news/radiopharmaceuticals-offer-promise-image-and-treat-cancer> (2025/3/10 アクセス).
- 43 “SAMIRA: Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications” (2021)
https://energy.ec.europa.eu/system/files/2021-02/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira_0.pdf
- 44 Technical University of Munich, “Federal Ministry of Health supports radionuclide production at research neutron source” (2021)
<https://www.frm2.tum.de/en/frm2/about-us/news-media/news-article/article/federal-ministry-of-health-supports-radionuclide-production-at-research-neutron-source/> (2025/3/10 アクセス)

- 45 Technical University of Munich, “Approval of the Molybdenum-99-producing Irradiation Facility” (2022)
<https://www.frm2.tum.de/en/frm2/news-single-view-en/article/genehmigung-der-bestrahlungsanlage-zur-produktion-von-molybdaen-99/> (2025/3/10 アクセス)
- 46 National Center for Nuclear Research, “The government adopted a resolution on the project to modernize the MARIA nuclear research reactor” (2023)
<https://www.ncbj.gov.pl/en/news/government-adopted-resolution-project-modernize-maria-nuclear-research-reactor> (2025/3/10 アクセス)
- 47 National Center for Nuclear Research, “W NCBJ powstanie Centrum Projektowania i Syntezy nowych leków antynowotworowych - CERAD” (2017)
<https://www.ncbj.gov.pl/projekt/cerad/aktualnosci/w-ncbj-powstanie-centrum-projektowania-i-syntezy-nowych-lekow> (2025/3/10 アクセス)
- 48 European Commission, “Commission approves €2 billion Dutch measure to support production of medical radioisotopes for cancer diagnosis and treatment” (2024)
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_4028 (2025/3/10 アクセス)
- 49 World Nuclear News, “Work starts on first phase of Myrrha” (2024)
<https://www.world-nuclear-news.org/Articles/Work-starts-on-first-phase-of-Myrrha> (2025/3/10 アクセス)
- 50 Jules Horowitz Reactor, “The Nuclear Policy Council gives its decision on the continuation of the JHR project” (2023)
<https://jhrreactor.com/en/the-nuclear-policy-council-gives-its-decision-on-the-continuation-of-the-jhr-project/> (2025/3/10 アクセス)
- 51 G.Crisan et al., “Radiopharmaceuticals for PET and SPECT Imaging: A Literature Review over the Last Decade”, International Journal of Molecular Science, 23(9), 5023 (2022)
<https://doi.org/10.3390/ijms23095023>
- 52 日本核医学会, 「FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン 2020」 (2020)
https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2018/09/FDG_PET_petct_GL2020.pdf
- 53 Zhang, S. et al., “Radiopharmaceuticals and their applications in medicine”, Signal Transduction and Targeted Therapy, 10, 1 (2025)
<https://doi.org/10.1038/s41392-024-02041-6>
- 54 Xiong, Y. et al., “A decade of incremental advances in radiopharmaceuticals: a promising future ahead”, Journal of Translational Medicine, 22, 1105 (2024)
<https://doi.org/10.1186/s12967-024-05891-4>
- 55 国立がん研究センター, “部位別年齢階級別がん死亡数・年齢調整死亡率推計値(男女計) (2015-2054 年の年平均)” (2024)
[https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fganjoho.jp%2Freg_stat%2Fstatistics%2Fdata%2Fdl%2Fexcel%2Fcancer%2520prediction\(2015-2054\).xlsx&wdOrigin=BROWSELINK](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fganjoho.jp%2Freg_stat%2Fstatistics%2Fdata%2Fdl%2Fexcel%2Fcancer%2520prediction(2015-2054).xlsx&wdOrigin=BROWSELINK) (2025/03/10 アクセス)
- 56 松田智大 他, “日本の住民ベースがん登録に基づく希少がんデータブック” (2023)
<http://ncc.utj.co.jp/> (2025/03/10 アクセス)
- 57 国立がん研究センター, “がん罹患・死亡・有病数の長期予測” (2015)
<https://epi.ncc.go.jp/paf/evaluation/7956.html> (2025/03/10 アクセス)
- 58 国立社会保障・人口問題研究所, “表 10-1 総人口:出生中位・高位・低位(死亡中位・高位・低位)各推計値” (2023)

- https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.ipss.go.jp%2Fpp-zenkoku%2Fj%2Fzenkoku2023%2Fdb_zenkoku2023%2Fs_tables%2F10-1.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK (2025/03/10 アクセス)
- 59 Jean-louis W. et al., “Graves’ disease: Introduction, epidemiology, endogenous and environmental pathogenic factors”, *Annales d’Endocrinologie*, 79(6), 599-607 (2018)
<https://doi.org/10.1016/j.ando.2018.09.002>
- 60 日本内分泌学会, “褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン 2018”, *日本内分泌学会雑誌*, 94, 1-90 (2018)
https://doi.org/10.1507/endocrine.94.S.August_1
- 61 日本内分泌学会, “甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2024”, *日本内分泌学会雑誌*, 41, 1-119 (2024)
<http://jaes.umin.jp/guideline/files/guideline2024.pdf>
- 62 日本甲状腺学会, “甲状腺疾患診断ガイドライン 2024” (2024)
<https://www.japanthyroid.jp/doctor/guideline/japanese.html> (2025/03/10 アクセス)
- 63 日本血液学会, “造血器腫瘍診療ガイドライン” (2024 年)
<http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/table.html> (2025/3/10 アクセス)
- 64 Thol, F., Ganser, A., “Treatment of Relapsed Acute Myeloid Leukemia”, *Current Treatment Options in Oncology*, 21, 66 (2020).
<https://doi.org/10.1007/s11864-020-00765-5>
- 65 Mohamed Jiffry, M. Z., et al., “A review of treatment options employed in relapsed/refractory AML”, *Hematology*, 28(1) (2023)
<https://doi.org/10.1080/16078454.2023.2196482>
- 66 日本小児血癌, “『小児がん 診療ガイドライン』2016 年版” (2016)
<http://www.jsco-cpg.jp/childhood-cancer/algo/#VI> (2025/03/10 アクセス)
- 67 日本肝臓学会, “肝臓診療ガイドライン 2021 年版” (2021)
https://www.jsh.or.jp/lib/files/medical/guidelines/jsh_guidlines/medical/guideline_jp_2021_v3.pdf (2025/3/10 アクセス)
- 68 Yang, J.D., et al., “A global view of hepatocellular carcinoma: trends, risk, prevention and management”, *Nature Reviews Gastroenterology & hepatology*, 16, 589-604 (2019)
<https://doi.org/10.1038/s41575-019-0186-y>
- 69 Chihara H., et al., “Differences in incidence and trends of haematological malignancies in Japan and the United States”, *British Journal of Haematology*, 164(4), 536-545 (2014)
<https://doi.org/10.1111/bjh.12659>
- 70 日本泌尿器科学会, “前立腺癌診療ガイドライン 2023 年版” (2023)
- 71 M. Kirby, C. Hirst, E. D. Crawford, “Characterising the castration-resistant prostate cancer population: a systematic review”, *The International Journal of Clinical Practice*, 65(11), 1180-1192 (2011)
<https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2011.02799.x>
- 72 S. J. Hotte, F. Saad., “Current Management of Castrate-Resistant Prostate Cancer”, *Current Oncology*, 17(s2), 72-79 (2010),
<https://doi.org/10.3747/co.v17i0.718>
- 73 Marie, C. H., et al., “Expression of Prostate-Specific Membrane Antigen (PSMA) on Biopsies Is an Independent Risk Stratifier of Prostate Cancer Patients at Time of Initial Diagnosis”, *Frontier in Oncology*, 8, (2018)

- <https://doi.org/10.3389/fonc.2018.00623>
- 74 G. de Velasco Oria de Rueda., et al., “Incidence, prevalence, and treatment patterns in metastatic hormone-sensitive prostate cancer in Spain: ECHOS study”, *Actas Urológicas Españolas (English Edition)*, 46(9), 557-564(2022)
<https://doi.org/10.1016/j.acuroe.2022.02.009>
 - 75 Simron S, MD., et al., “[177Lu]Lu-DOTA-TATE plus long-acting octreotide versus high-dose long-acting octreotide for the treatment of newly diagnosed, advanced grade 2-3, well-differentiated, gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (NETTER-2): an open-label, randomised, phase 3 study”, *The Lancet*, 403(10446), 2807-2817 (2024)
10.1016/S0140-6736(24)00701-3
 - 76 Masui T., et al., “Nationwide registry for patients with neuroendocrine neoplasm of pancreas, gastrointestinal tract, lungs, bronchi, or thymus in Japan”, *International Journal of Clinical Oncology*, 27, 840-849 (2022)
<https://doi.org/10.1007/s10147-022-02130-y>
 - 77 日本医学放射線学会 他., “3-ヨードベンジルグアニジン(I-131)注射液を用いた治癒切除不能なPPGLに対する核医学治療の適正使用マニュアル” (2021)
https://www.jrias.or.jp/pdf/MIBGmanual_v1.pdf (2025/3/10 アクセス)
 - 78 日本医学放射線学会 他., “放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル 改訂第3版” (2013)
https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/i_131tekiseishiyoumanual_3.pdf (2025/03/10 アクセス)
 - 79 日本医学放射線学会 他., “残存甲状腺破壊を目的としたI-131(1,110MBq)による外来治療実施要綱 改訂第3版” (2013)
https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/i_131niyorugairai_youkou_3_20130710.pdf (2025/3/10 アクセス)
 - 80 Boglarka G., MD., et al., “Randomized Phase III SIERRA Trial of 131I-Apamistamab Before Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation Versus Conventional Care for Relapsed/Refractory AML”, *Journal of Clinical Oncology*, 43(2), 201-213 (2025)
<https://doi.org/10.1200/JCO.23.02018>
 - 81 ClinicalTrials.gov, “131I-omburtamab Radioimmunotherapy for Neuroblastoma Central Nervous System/Leptomeningeal Metastases” (2024)
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT03275402#study-plan> (2025/3/10 アクセス)
 - 82 Jun Li, MD., et al., “Adjuvant 131I-metuximab for hepatocellular carcinoma after liver resection: a randomised, controlled, multicentre, open-label, phase 2 trial”, *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, 5(6), 548-560 (2020)
[https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(19\)30422-4](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(19)30422-4)
 - 83 日本医学放射線学会 他., “イットリウム-90 標識抗 CD20 抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル(第3版)” (2019)
https://www.jrias.or.jp/report/pdf/Y-90manual_v3-2.pdf (2025/3/10 アクセス)
 - 84 日本医学放射線学会 他., “ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド(Lu-177-PSMA-617)を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル(第2版)” (2022)
https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2022/09/Lu-PSMA617%E9%81%A9%E6%AD%A3%E4%BD%BF%E7%94%A8%E3%83%9E%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%82%A2%E3%83%AB_%E7%AC%AC%E7%89%88220914.pdf (2025/03/10 アクセス)

- 85 ClinicalTrials.gov, “An International Prospective Open-label, Randomized, Phase III Study Comparing 177Lu-PSMA-617 in Combination With SoC, Versus SoC Alone, in Adult Male Patients With mHSPC (PSMAddition)” (2025)
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04720157> (2025/3/10 アクセス)
- 86 日本医学放射線学会 他., “ルテチウムオキソドトロオチド(Lu-177)注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル” (2022)
https://www.jrias.or.jp/pdf/Lu-177manual_v1_2.pdf (2025/3/10 アクセス)
- 87 Michael M., et al., “ACTION-1 phase Ib/3 trial of RYZ101 in somatostatin receptor subtype 2-expressing (SSTR2+) gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NET) progressing after 177Lu somatostatin analogue (SSA) therapy: Initial safety analysis.”, *Journal of Clinical Oncology*, 41(16) (2023)
https://doi.org/10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.413
- 88 厚生労働省, “第 9 回 NDB オープンデータ”, (2024)
<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F12400000%2F001258358.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK> (2025/3/10 アクセス)
- 89 日本アイソトープ協会, “JRAM(注文サイト)に掲載のない製品”, (2023)
<https://j-ram.org/jram%EF%BC%88%E6%B3%A8%E6%96%87%E3%82%B5%E3%82%A4%E3%83%88%E3%81%AB%E6%8E%B2%E8%BC%89%E3%81%AE%E3%81%AA%E3%81%84%E8%A3%BD%E5%93%81/> (2025/3/10 アクセス)
- 90 United Nations, “World Population Prospects 2024 Department of Economic and Social Affairs, Population Division” (2024)
<https://population.un.org/wpp/downloads?folder=Standard%20Projections&group=Most%20used> (2025/3/10 アクセス)
- 91 NIH, “Radiopharmaceutical Development Initiative (RDI)”
https://ctep.cancer.gov/investigatorResources/radiopharmaceutical_development_initiative.htm (2025/3/10 アクセス).
- 92 NIH “RePORT” <https://report.nih.gov/funding/categorical-spending#/> (2025/3/10 アクセス)
- 93 M. Benešová et al., “Preclinical Evaluation of a Tailor-Made DOTA-Conjugated PSMA Inhibitor with Optimized Linker Moiety for Imaging and Endoradiotherapy of Prostate Cancer” *Journal of Nuclear Medicine*, 56(6), 914-920 (2015)
- 94 DFG “Jahresbericht” <https://www.dfg.de/de/aktuelles/zahlen-fakten/jahresbericht> (2025/3/10 アクセス)
- 95 E. S. Delpassand et al., “Preliminary efficacy and safety results from the (TATCIST) trial: A PSMA-directed targeted alpha therapy with FPI-2265 (225Ac-PSMA-I&T) for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)”, American Association for Cancer Research (AACR) Annual Meeting, April 5-10, (2024)
- 96 Nuclear Energy Agency, “The Security of Supply of Medical Radioisotopes: Demand and Capacity Projections for 99Mo/99mTc for the 2023-2027 Period” (2023)
https://www.oecd-neo.org/jcms/pl_87477/the-security-of-supply-of-medical-radioisotopes-demand-and-capacity-projections-for-99mo/99mtc-for-the-2023-2027-period

- 97 東 他,「RI 内用療法の将来展望と提言」,核医学, 53, 27-43 (2016)
- 98 セラノスティクス横浜,「PSMA」, <https://www.psmajp.com/> (2025/3/10 アクセス).
- 99 日本核医学会分科会,「甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法における RI 治療病室稼働状況の実態調査報告(第 6 報)」,核医学, 59, 57-67 (2022)

原子力発電分野及び医療分野における原子力技術利用に関する基盤的調査 成果報告書

2025 年 3 月

エム・アール・アイ リサーチアソシエーツ株式会社

技術・安全事業部

数理・システム事業部
