

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（案）（2022年4月15日時点版）に対する意見書

2022年4月19日  
日本放射性医薬品協会

## 意見 1

### 3. アクションプラン

#### (1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給に向けた取組の推進

##### ② 取組の方向性

<モリブデン-99/テクネチウム-99m について>

P9

また、国内製薬企業においては、原子炉が定期点検などにより一定期間は供給を停止しなければいけないことに鑑み、一定の割合、加速器による製造を可能とすることが期待される。しかしながら、現状においては、加速器製造のモリブデン-99/テクネチウム-99m は、海外から輸入したものに比べ高価であることに留意が必要である。

#### 【意見】

加速器製造のモリブデン-99/テクネチウム-99m は、海外から輸入したものに比べ高価であることに留意との記載がありますが、仮に、当該ギャップの全てを製薬企業で補うことは、

1. 医療用等ラジオアイソトープを取り巻く状況（4）戦略的にラジオアイソトープ製造・利用に取り組む必要性の項で記載されている、「これら原子炉や加速器で製造したものを含めた国産のラジオアイソトープが安定的に供給され、患者に届くよう、製造から医療現場での利用まで切れ目なく推進するための方策が必要という認識」から外れることになると考えますので、これまでと同様、必要な医療が今後も持続的に患者に届くよう、留意すべき内容に応じた適切な検討を国の方策として行う旨をアクションプラン案に盛り込んでいただけないでしょうか。

## 意見 2

### 3. アクションプラン

#### (1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給に向けた取組の推進

##### ② 取組の方向性

<モリブデン-99/テクネチウム-99m について>

P9

同様の理由により、国内製薬企業や関係公益法人においては、輸入先や輸入方法の多様化を継続的に検討することも求められる。

## 【意見】

本件に関して、具体的にアクションプランに盛り込まれていませんが、今般のロシアウクライナ問題のように、何らかの理由で突発的に「航路」が使えないことや「航空事業者」が利用できない、また、災害等で「空港」が利用できないといったことは十分に予想される中において、海外では求められていない B 型輸送の事前申請や承認が国内では規制上求められているところにあっては、事業者側による輸入先や輸入方法の多様化だけでは解決できない課題もあることから、関係機関を交えた緊急時の法的措置に関する検討などをアクションプラン案に盛り込んでいただけないでしょうか。

## 意見 3

### 3. アクションプラン

(1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給に向けた取組の推進

#### ③政府による具体的取組

<アクチニウム-225 について>

P11

アクチニウム-225 の製造に必要な原料として想定されるラジウム-226 について、高速実験炉「常陽」の運転再開までに、国際的な供給ネットワークとの接続も含め、将来的な需要の拡大に対応するために、原子力機構においてさらなる確保方策を検討する。【文科省】

## 【意見】

ラジウム 226 の確保が大変難しい状況にある中、民間企業側でも鋭意努力してラジウム 226 の確保に努めておりますので、本方策が民間企業の施策にとっても後押しとなるようなご配慮をお願いしたい。

## 意見 4

### 3. アクションプラン

(2) 医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備

#### 【目標】

P13

トリウム-227 に関して、海外における利用及び規制の状況について調査等を行う。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。

#### ③政府による具体的取組

<新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備について>

P17

トリウム-227 に関して、海外における利用及び規制の状況を調査するとともに、利用推進側にお

いて、国内での治験方法や医薬品としての利用形態、それらで利用されるトリウムの量、安全確保策等について、規制側の協力を得て整理する。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。(調整中)【科技、原子力規制庁、厚労省】

#### 【意見】

様々な方法による Ac225 の開発が世界で行われているなど、トリウムに関わる課題はトリウム 227 に限定されるものではないことが容易に想定されるため、放射性医薬品に含まれるトリウム全般に関する制度の整備を検討する旨をアクションプラン案に盛り込んでいただけませんか。

#### 意見 5

##### 3. アクションプラン

(2)医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備

##### ①現状と課題

<新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備について>

P15

**個別の核種に目を向けると、欧米では、トリウム-227 で標識された放射性医薬品の開発が行われており、我が国においても導入が期待されている。**

#### 【意見】

実態を踏まえて、以下の文章への修正を検討して頂きたい。

(修正案)

個別の核種に目を向けると、欧米では、トリウム-227 で標識された放射性医薬品の開発が行われており、我が国においても 諸外国に遅れることなく 導入することが期待されている。

#### 意見 6

##### 3. アクションプラン

(2)医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備

##### ②取組の方向性

<新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備について>

P16

トリウム 227 をめぐっては、我が国では、少量のトリウムに関する規制がなく、海外製剤の国内での治験や、トリウム 227 を用いた医薬品に関する研究開発が進められないという指摘もある。一方、規制を行うとした場合には、広く産業界で利用されているトリウムも規制対象になり得る。また、こうしたトリウム 227 の利用にあたっては、それが廃棄物となった際の処理・処分の実施主体を定め、方策を立てる必要がある。それらの状況を踏まえ、まずは利用推進側において、国内での治

験方法や医薬品としての利用形態、それらで利用されるトリウムの量、安全確保策、廃棄物の処理・処分の方策について整理していくことが重要である。さらには、トリウム 227 やトリウムに由来して製造される核種を用いた医薬品の研究開発や我が国への導入に向けた制度の在り方について検討していくことが重要である。

【意見】

実態を踏まえて、以下の文章への修正を検討して頂きたい。

(修正案)

トリウム 227 をめぐっては、現在、海外において早期臨床試験が進行中である。しかしながら、我が国で世界同時開発を検討するにあたり、少量のトリウムに関する規制がなく、海外製剤の国内での治験や、トリウム 227 を用いた医薬品に関する研究開発が進められないという指摘もある。一方、規制を行うとした場合には、広く産業界で利用されているトリウムも規制対象になり得る。また、こうしたトリウム 227 の利用にあたっては、それが廃棄物となった際の処理・処分の実施主体を定め、方策を立てる必要がある。それらの状況を踏まえ、まずは利用推進側において、国内での治験方法や医薬品としての利用形態、それらで利用されるトリウムの量、安全確保策、廃棄物の処理・処分の方策について整理していくことが重要である。さらには、トリウム 227 やトリウムに由来して製造される核種を用いた医薬品の研究開発や我が国への導入に向けた制度の在り方について検討していくことが重要である。

以上