

第23回原子力委員会定例会議議事録

1. 日 時 令和3年7月20日（火）14:00～15:05

2. 場 所 中央合同庁舎第8号館6階623会議室

3. 出席者 内閣府

内閣府原子力委員会

上坂委員長、佐野委員、中西委員

内閣府原子力政策担当室

進藤参事官、實國参事官、下村参事官補佐

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

量子医科学研究所 先進核医学基盤研究部 放射性核種製造グループ

永津研究統括、

量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部

東部長

4. 議 題

(1) アルファ線源(Ac-225)を利用する核医学治療 —量研機構における取組—

(2) その他

5. 審議事項

(上坂委員長) それでは、時間になりましたので、第23回原子力委員会定例会議を開催いたします。

本日の議題ですが、一つ目がアルファ線源(Ac-225)を利用する核医学治療、量研機構における取組、二つ目がその他であります。

それでは、事務局から説明、お願いいたします。

(實國参事官) 一つ目の議題はアルファ線源(Ac-225)を利用する核医学治療—量研機構における取組—です。本日は国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構、量子生命医学部門研究統括、永津弘太郎様より御説明いただきます。

それでは、お願いいたします。

(永津研究統括) 御紹介ありがとうございます。量子医科学研究所の永津と申します。

今回このような貴重な機会を与えていただきまして、心より感謝申し上げたいと存じます。では、早速なのですけれども、本日の内容について御紹介してまいりたいと思います。

2 ページ目を御覧いただきたいと思います。

本日の内容といたしましては、アルファ線、特に $A c - 2 2 5$ に注目しておりますので、これに関する核医学の今ということで、核医学治療の概要と国内外の動向を御説明したいと思っております。

続いて、我々量研機構内での研究例ということで、二つほど紹介したいと思いますが、一つ目はラボの中で実際にこの $A c - 2 2 5$ の国産化に関する基礎検討ということをお紹介した後に、ラボの外での、実際にアクチニウム製剤を臨床応用に向けてこれから我々量研機構で検討していこうという試みについて御紹介していきたいと思っております。

4 ページ目に行きたいと思っております。

これは放射性治療薬に関する年間発表論文数ということで $P u b M e d$ ですね。公的にアクセスできる資料を用いまして、論文ヒット数を調査したものとなります。

御覧いただくとおり、アルファ線源の利用というのが非常に伸びているということで、治療薬に関する研究分野が非常に活性化しているという、そんな統計データになります。

先生方御存じと思いますが、治療薬は主にベータ線源が今まで使われておりまして、ヨウ素 $1 3 1$ やイットリウム $9 0$ ですとか、最近ではルテチウム $1 7 7$ というものがルタテラという形で薬事承認されたばかりなののですけれども、現在放射性治療薬の主流、ベータ線源主流ではございますし、これからもこの流れは変わらないとは思いますが、アルファ線源非常に効き目があるということで、御覧いただくとおり、ラジウムの $2 2 3$ 、 $2 0 1 3$ 年にたしか薬事承認されたのですけれども、それ以降非常に論文が伸びていると。それとは別にこの一番下にある $A c - 2 2 5$ 、年間 $2 0$ 本前後ですか、コンスタントに発表されていますので、 $A c - 2 2 5$ については非常に期待度が高いという、そんな表れだと理解しております。

続いて、5 ページ目なののですけれども、物性値から見た $A c - 2 2 5$ の利点を崩壊図に合わせて示したものがこちらになっております。

一つ目は商業的生産・供給に適する適度な寿命ということで $1 0$ 日間の半減期は何をするにも利便性が高いというのが一つ挙げられると思っております。

また、その下です。フランシウムが減衰して次アスパチンの $2 1 7$ になるのですけれども、

途中ラドンを生じないということで、投与の前後で管理が楽になって、揮発性の放射性線源が発生しないというのも大きな特徴になっていると思います。

また、以下、stableが209のビスマスに落ち着くまでに最も長い寿命としては、鉛の209、3時間ちょっとということで、扱いが非常に楽というか、超寿命のものが体内に残留しないということが利点として挙げられるということで、これらの特徴を備えたAc-225が人気になっているという理解で差し支えないかと存じます。

6ページ目なのですがすけれども、こちらが現在多くの国々で幾つものがん種を対象に治療効果確認のためにAc-225、またその娘核種の一つであるビスマス213の利用状況をまとめた一覧としたものです。

御覧いただくとおり多くのがん種に対して、また同じように多くの化合物、これを組み合わせることで治療効果が期待できる。特に一番下にある前立腺がんに関しては患者さんの数として400例を超えているということで、こういった分野でAc-225の効き目というのがだんだん評価されてきているなということで、もうこれも期待度に表れを理解できる資料の一つかと存じます。

続いて7ページ目に入りますけれども、実際に研究支援、アルファ線治療に対する研究支援体制ということで、アメリカの国立がん研究所の2010年から2020年度の採択状況、資金援助の例を報告したものをコピーしてきました。

毎年、半数以上の課題・資金がこの上の方ですけれども、年間10件から15件の件数でアルファ線治療薬に関するものとして採択がなされております。

その資金なのですけれども、毎年10億円規模ということで、極めて期待の大きい分野であるというのが御理解いただけるかと思います。

8ページ目です。国内の状況なのですけれども、科研費、RI医学利用関連課題ということでキーワード検索をしてみたのですけれども、治療分野の3分の1以上がアルファ線関連であるという統計データとともに、採択件数については毎年10件を超える、そういった採択がなされているということで、実はアメリカのNCI、国立がん研究所と同等の件数ということで、いわゆる研究者の数ですとか、課題についてはアメリカと同じなのかなというのがこういった結果から推察されますけれども、助成金については約10分の1ぐらいということで規模感はそのくらいの小ささになっているのではないかとということが統計データから確認できるかと思います。

もちろん資金の性質が異なるので、両者の差というのはそれなりに理解できると思うので

すけれども、今まで述べましたようにアルファ線治療薬の今後の発展性というのは非常に大きなものと理解できますので、何らかの形、特に重点課題ですとか、大型予算化等による充当が国内でも望まれるのではないかといったことを意見したいと思います。

続きまして、9ページに入りますけれども、こちらがTRT製剤、いわゆる放射性、標的アイソトープ治療です。放射性物質を薬の形にして治療をするという製剤に関する企業買収のまとめなのですけれども、およそ2,000万円から数千億円という幅広いまた高額な企業買収や企業取引が行われているマーケットというのが今現在の放射性治療薬の現状となっております。

ここに日本の企業は存在しませんが、今後もこういった傾向が続くと考えられますので、国費の流出等を押さえるといった意味でも日本も何らかの形でこういった分野、このマーケットに参入できるようになるのが望まれるのではないかなど、そういうふうに考えるところです。

10ページにまいりますけれども、我が国で利用される医療用のRIの例を一覧にしてみました。

先生方、既に御存じかと思うのですが、下の方にまとめてある治療用の線源、銅の64からAc-225まで並べてみましたけれども、中でも保険収載される治療用のRIというのは全て輸入に依存している状況です。

医療費の海外流失とか医療保障の観点から国際化が望まれるということは先生方からも同意を頂けるのではないかと考えておりますので、こういったことから我々今回Ac-225の国産化に向けて研究を進めた一つの動機というのはこういうところにもございます。

11ページに入りますけれども、特に加速器を利用して、治療用の線源の国産化というのを考えるときに、ベータ線源よりもアルファ線源を選ぶことに利点があるのではないかとというのが一つこの積極的なアルファエミッターを選んだ動機の一つになっております。

こちらに示しますように、加速器を用いてRIを作る場合、一般的には中性子欠損核が得意というものが物理的に避けられない現象なのです。今まで中性子過剰核であるベータ線源が一般的には使われていますけれども、中性子過剰核、先生方御存じのとおり、原子炉での製造は得意ということなのですが、ことアルファエミッターに関して、その製造ルートの可能性を考えた場合、アルファ線源を原料にまた別のアルファ線源を作るというのが可能なルートとして挙げられるというのがありますので、国産化できるというのはベータ線源よりもアルファ線源だなというところで、我々このAc-225の製造研究に着手したという

のはこういったところの背景もございます。

12ページ目なのですがすけれども、今現在、世界で流通するAc-225の供給を担っているのはAc-225の親線源であるとかトリウム229に由来するジェネレーター由来の線源とっております。

3か所にトリウム229が存在すると言われていまして、ドイツのJRC、アメリカのオークリッジナショナルラボラトリー、ロシアにあるIPPEです。ここの三つから供給がなされていまして、左二つ、ドイツとアメリカ由来のアクチニウムのみが臨床に利用されているというそんな状況です。

年間のこの三つの施設の供給量はおよそ2キュリー弱と言われていまして、今後この供給量は資料によってまちまちなのですがすけれども、年間100キュリーとかそれ以上ということも言われている状況です。つまり供給量が全然間に合っていないという話です。

実際に左二つの供給量とか臨床用途を賄っているということなので、臨床の利用に重点が置かれる課題が進んだ場合、それ以外の供給については優先度が低下するという現象も実際に起こっていますので、そういったことから積極的な代替製法の開発が必須であろうということですし、日本の立場から見た場合には輸入依存による供給リスクにも対処すべきであろうというのは御理解いただけるかと思えます。

13ページにまいりますけれども、そういった代替製法の開発状況です。世界的にいろいろな国々で行われています。それを一覧にしたものがこちらになっております。

細かな説明は省きたいと思うのですがすけれども、幾つかの方法が提案されていましてすけれども、我々この青く円で囲った中段の付近にございますラジウム226を原料に、直接低エネルギーのプロトンを照射して、Ac-225を得ると選択いたしました。利点も課題も結構どのルートを取ってもあるのですがすけれども、現在国内で実践的な量を得ようと思った場合、これが一番可能性があるという判断からこの方法を選んだ次第です。

なお、この本研究は日本メジフィジックスさんと共同研究で行われた研究でこれから御紹介するものは全てこれに準じたものとなっております。

実際に中身を御説明する前に、国内におけるAc-225の入手概要というのを御紹介しておきたいと思えます。

14ページになります。

今現在、供給元とすると3か所からあるのですがすけれども、ここから由来するもので年間3年間の過去の実績を見ると、まだ数ミリキュリー程度のアクチニウムしか国内では輸入されて

おりません。数とすると僅か3施設です。というのも今Ac-225、アルファエミッターということで、これが利用可能な施設というのは限られているという数の制限と御覧いただくとおり非常に販売価格が高いということで、まだ個人の研究費で賄える額ではないということから、今後アクチニウム製剤の研究開発をより推進していこうと考えた場合、場所と線源をより身近なものという形で提供できる体制が求められるのではないかと考えております。

こういったことを打開するために、一つは大阪大学さんと日本アイソトープ協会共同で、カナダにあるTRIUMFという施設で製造したアクチニウムを輸入していくというとともに、我々をはじめ多くの施設、右下にございますけれども、こういった施設同士が製造研究に着手しておりますので、あと数年もすれば国内でのこういったAc-225が身近になる時代が来るのではないかと、そういった期待も描けるかと思えます。

次に、我々の施設での実際の製造研究について御紹介していきたいと思えます。

16ページです。

我々が選んだラジウムからAc-225の直接製法について特徴と課題について述べました。これらを簡単に総括しますと、開発の焦点は実はAc-225の製造に向けた課題克服というよりも入手とか扱いが難しいラジウム226の化学と放射線管理と言い切れるのではないかなというのが今まで研究を通して実感した内容となっております。

細かい話はここに書いてあるとおりで省略いたしますけれども、17ページを御覧いただきたいと思えます。

我々が検討を行ったアクチニウム製造法に関する全体像なのですが、左上から始まるラジウムの廃線源、これを原料としてラジウムを得て、以降製造に供するだけの純度、量を持ったラジウムを固定化して照射してアクチニウムを分離する。このルートはラジウムの入手が限られるということで、リサイクルが前提ということで、ラジウムの回収方法を確立するというのでこのラジウムの閉回路を作るとというのが研究の上で一番苦労したところとなっております。

御覧いただくとおり赤く書いた文字に示すとおり、ほとんどの項目でラジウムに関連する課題であったということで以降これから具体的な紹介をしていきたいと思えます。

18ページになります。

こちらがRI協会さんから譲渡していただいたラジウムの針、シーズの写真となっておりますが、非常に小さいというのが御確認いただけるかと思えますけれども、この線源は便宜的にちくわと呼んでいたのですが、空洞の部分、例えばキュウリとかチーズが入って

いるようなところにラジウムの本体が入っていることになるのですが、この本体を何とかして回収しなきゃいけないということで、いろいろな形で切断を試みたかったです。この右下にあるような絵のように縦に半分にわれれば中身を簡単にこそげ取れるというのが一番理想的な話かもしれないのですが、この大きさでその作業をするのはできないということで、小さく輪切りにしたかったですけれども、この左下にあるような写真が限界ということで、切断したラジウムの針、これを5、6ピースにすることが大きさの処理できる限界だということで、これを対象にして内容物であるラジウムの回収を心がけました。

19ページに入ります。

実際に何をしたのかと申しますと、ラジウムはもともと水に溶けない不溶性の物質なので、化学式を見る限り明らかにイオン結合ということで時間は掛かってもよいので微量に電離してくるであろうラジウムをキレート樹脂に補修して純品としてのラジウムを回収するという試みを行いました。そのときの反応式に相当するのがこちらに示すもので、結果として9割8歩以上の全量と我々は理解していますけれども、純品の水酸化ラジウムを回収することに成功いたしました。

20ページにまいります、このように回収したラジウムについては照射に適する形、具体的にはターゲット容器内に固定ということになりますけれども、それに適した形のターゲット容器をこちらの図に示すように開発いたしまして、左下にある写真がそうなのですが、金色で囲った部分、丸くできた金の表面に、中心部、広くぼやっと見えるものがラジウム相当になります。つまりビームの中心に当たるような効果的な場所にラジウムをまとめることができたこと御理解ください。ということで照射に関する準備がこれで整うことになるのですが、21ページ、次のページ御覧いただきたいと思います。

こちらは具体的に固定化したラジウムの実際の写真になるのですが、今回はほとんどの研究は1ミリキュリーのラジウム、1ミリigramのラジウムを使って行ったものなので、全量を固定化させようとしてもこういったまばらな状況です。スポット状の電着面として観察されました。

もう少し量が増えればこの様子が変わるだろうということで、一般的に認められている科学的な類似性、ラジウム等の類似性が期待されるバリウムを用いまして、5ミリigramのバリウムを電着させた結果、右の写真となります。

ラジウムに相当すれば8ミリキュリーということで、表面にはきれいにバリウムが電着されているのが御確認いただけたと思います。

十分な量のラジウムがあれば表面を十分に覆うことが可能というのが確かめられているということで、ラジウムの増量がかなうならば効果的な製造、照射が行えるであろうという、ターゲット容器の開発ができたと理解しております。

続いて、22ページに入ります。

こちらが照射条件の設定の根拠となります。従来報告を参考にいたしまして、最大の断面積が得られるであろう、およそ700ミリバーンほどを期待したところなのですが、15.6ミリオンの照射、小型の加速器でも十分賄えるエネルギーを設定して照射を行いました。

23ページにまいります。

これが照射したラジウムからアクチニウムの分離のプロトコルを示すものなのですが、途中DGAとLNと書かれたこの二つの樹脂の名前なのですが、この二つ、下の方に分離プロファイルをカタログから引用してきたものなのですが、こういった特徴を利用して、ラジウムとアクチニウムを分離して最終的にアクチニウムクロライドの形でアクチニウムを得ることができております。

24ページ目が、今回の製造結果となるのですが、今まで御紹介したとおり、ターゲットの厚みがほとんどない、準備量が少ないがために、エネルギーの減衰がほとんど起こらないような照射条件だったので、広い電着面と絶対量の増加というのが、ラジウムの増加分だけ収量が増えていくというのが確認できました。

アクチニウムの半減期は10日もございますので、現実的な照射時間、例えば3日間相当とか長い時間を取れるならば直線的な収量増加も見込めるだろうと考えております。

つまりラジウム準備量とアクチニウム収量にはこのスケールですと比例関係があるので、例えば実用化していく、つまり臨床例に耐え得る製造量を検討しようと思った場合、ラジウムの準備量、管理区域の強化とともに、作業時の被ばく低減、ラジウム由来の被ばく低減のための自動化が必須であろうという結果を得ました。非常にこの結果、満足しています。

というのも、右下にございますように、今現在、155マイクロキュリーのアクチニウムを得ることができております。

今、前立腺がんの治療で非常に有効と言われているAc-225標識のPSMA-617という薬剤があるので、この投与量、1キログラム体重当たり10キロベクレルのアクチニウムで設定されていまして、例えば60キログラムの患者さんであれば160マ

イクロキュリー必要ということになるのですけれども、およそそれに近い収量が得られていますので、おおむね一人分、二人分かもしれませんが、臨床利用の可能性というのが確認できたというのは満足いく結果の一つの根拠となっております。

25ページ、こちらは今回製造したアクチニウム中に含まれる不純物、アクチニウム同位体をそれぞれ書いております。真ん中が製造した系列なのですけれども、左側と右側が不純物相当です。

アクチニウム224の方はラジウム224がこの中では一番長い寿命なものなのですけれども、ラジウム224はラジウム226との分離で除去されますので、以降この4nシリーズの不純物は無視できるということで、こっちは問題になりません。

一方、アクチニウム226の方なのですけれども、17%はEC改壊によりラジウム226になるのですね。ということは原料であるラジウムを生むことになり、また以降ラドンを発生したり、ガンマ線の強い214ビスマス、214鉛、あと放射性毒性が高いと言われているポロニウム等を生みますので、一定期間減衰させた後にもう一度先ほど御紹介した精製を繰り返すことで、このアクチニウム226由来のラジウム226系列、4nプラス2系列の不純物を除去する系を組み立てました。

その結果がこちらの表になるのですけれども、26ページにありますaのスペクトルが一回目の精製直後のスペクトルに相当しまして、赤く囲ったものがいわゆる不純物相当として確認されるものです。これを二十日間ほどさましまして、もう一度精製を掛けたものがbのスペクトルになります。

bのスペクトルはその下にあるcのスペクトル、このcというのは市販されるジェネレーター由来の純品と言われているAc-225で、これと全く同じスペクトルが得られたということで市販品と同様のクオリティを持ったAc-225を得ることができたという一つの証明と考えております。

続いて、27ページ目に入りますけれども、こちらはアルファ線のスペクトルです。同じように、市販されるものと同じアルファピークが確認できております。特にこの左下にある黄色く囲った部分、ラドンの226ですとかポロニウム210に相当するアルファ線のピークが見られなかったということで、やはり不純物がないという非常に高純度のものが得られた証明と考えております。

28ページ目なのですけれども、ラジウム、ロスをなくすための閉回路ができたという話になるのですけれども、98%最大のラジウムをリサイクルすることに成功しております。

ここからは29ページ目ですけれども、ラボの外、アクチニウム製剤の臨床応用に向けた我々の試みを御紹介していきたいと思えます。

30ページです。

2018年のお話になりますけれども、がん対策推進基本計画、第3期の話になりますが、核医学治療という文言が初めて厚生労働省の公的文書に記載され、がん対策の一つの柱として今まで御紹介してきた放射線治療薬というのが認められたという記念すべき1枚になっていますけれども、一方で、有効ながん種、対応するがん種、拡大されつつあるのですが、全国的な放射線治療室の病床が不足しているという体制面が不十分との指摘がございます。

特に、左下にあるのですけれども、がん診療連携拠点病院、全国に51施設あるのですけれども、この6割、地域がん診療連携拠点病院高度型、この施設においては1割にも満たない治療病室の整備率というのが現状の大きな課題となっております。

したがって、連携拠点病院の指定要件として核医学治療の提供というのができるかできないか一つの大きな指定要件の一つとして定められたのですけれども、今現在の充足率を鑑みまして、来年、もう一度この制度を見直そうという条件が付されているという状況となっております。

31ページなのですけれども、この状況を簡単に図にしたものとなっておりますが、患者さん、研究者、地域医療の均てん化、こういったものからの要望、提言、期待というのがこの第3次がん対策基本計画に反映されたとしておりますけれども、今御紹介したように管理区域不足、こういったものが実践的な放射線治療を妨げている、これをどうにかして打開していきたいということで、32ページになりますけれども、我々はこれを解決するためにトレーラーハウス型の治療病床の開発とその社会実装試験を考えております。

これによって、国内全土・日本全体が抱える臨床病室不足への対処を試みようという話と、個々のユーザー、我々のようなユーザーから考える話ですけれども、低コストかつ維持管理の容易な管理区域が導入できるのではないかと、ということも考えております。

また、これはちょっと我々が言うのは適切ではないのかもしれないですけれども、レギュレーター側、使用する側にも、例えば形式承認、同一仕様のこういった管理区域を提案することによって、審査に生じる負荷も軽減できるのではないかと、そういったこともこのトレーラーハウス型の管理区域に期待したいところでございます。

33ページ、これがほぼ最後になります。

こういったトレーラーハウス型の管理区域が実現可能であろうという、そういったことの

条件としてAc-225というのが非常にマッチしてというのが今回これを提案できる大きな原動力になっています。具体的にはAc-225というのは非常に実用的なアルファ線源ということで、有効性等々、有効範囲もそうですし、将来性も非常に高い、これを使える管理区域があれば薬剤として需要、相当量を賄えるであろうという話はもちろんですが、投与量自体も多くないので、遮蔽自体も簡単である。こういった御紹介した簡素な構造の管理区域であっても放射線管理が実現できるであろうというのもこのAc-225が選ばれる大きな理由と考えております。

また、移動体ということで、平時もですが、緊急時にも対応可能と考えております。機動性を生かした応用も期待できるでしょうし、あと固定資産税等が不要なので、運営費のほとんどを治療行為とか放射線防護に投資することができるのではないかと考えております。

総合しますと、一般的なAc-225利用条件は1日10メガベクレルを想定しまして、我々の施設では実践的な環境における線量測定などの評価を行って、本トレーラー型の管理区域の運用可能性について検討していきたいと思っております。

34ページは飛ばして、35ページです。最後、まとめとなります。

読ませていただきますけれども、放射線治療薬開発は現在の核医学における重要な研究課題となっております、今後も発展が見込まれる分野と考えております。

一方、我が国は依然、治療に利用するRIの全量を輸入に頼っている。こんな状況なので医療保障の観点からRIの国産化が望まれ、候補物質を含めた産官学が共同する開発・生産体制の強化が期待されるのではないかと考えております。

こういった国産化みたいな大がかりな話なのですが、ある程度スピード感をもった機敏な強化対応において、加速器の利用、活用というのは極めて有効であり、特に希少なRIに特化した製造・利用拠点、大規模加速器施設の設立というのがあると、アルファ線治療薬の開発というのが大いに加速されるのではないかと考えております。

我々の成果といたしますと、放射線廃棄物相当のラジウム226を再生し医学的に有用性の高い、高品位なAc-225を製造することに成功しました。

Ac-225の収量はラジウムの準備量に比例することを確認したため、より多くのラジウムを使える環境、実践的な製造利用環境を構築するためには管理区域の強化というのが一つの解になるのではないかと考えております。

一方、管理区域の強化というのは容易に解決できる課題ではないというのを身をもって理解しておりますので、一つ大きな拠点のようなもの、知と技、技能、技術、モノが集結する

ような場としてのアルファ線治療薬開発の拠点というものと、こういったアルファ線治療、特に国内での活性化というのを望むことが期待できるのではないかと考えています。

このように徐々にアルファ線治療薬の臨床実践、そのための製造体制とか候補化合物の準備が整いつつある今、臨床を実践する臨床の場所、病床というのがより重要な課題になってきたと理解しております。

しかしながら、非常に投資対象、金銭的負荷が高いものなので、現実的・社会的な難題を抱えていますR I 治療病床の増加・増強に対して、軽微な投資で解決可能な移動型管理区域というのが一つの解になるのではないかと考えており、我々検討していきたいと考えております。

最後、36ページになりますけれども、今御紹介した成果についてはここに挙げる皆様、先生方の御協力、御援助を頂きました。この場を借りて感謝を申し上げます。どうもありがとうございました。

以上をもって私の報告を終了いたします。

御静聴ありがとうございました。

(上坂委員長) 永津先生、最新のデータに基づく重要な御発表をありがとうございます。

それでは、これから質疑させていただきます。

(佐野委員) 詳細な御説明大変ありがとうございました。大変分かりやすい御説明だったと思います。

第3期がん対策推進基本計画で核医学治療という文言が初めて厚生労働省の公的文書に載りました。行政がこの重要性、有用性について閣議決定を以って正式に認識したことは画期的な進展と言うことができ、今後、行政に球が投げられた状況になった訳です。

先生方、大変な御努力を払われているわけですが、ラボの外で今後どのように普及させていくかにつき、トレーラー等々現実的な提案もされていると思います。今後QST、あるいは研究ラボを超えて行政を本格的に動かしていくために先生方はどのような具体的行動を取ろうとされているのですか。

(永津研究統括) 御質問、ありがとうございます。

まずは、この移動型の管理区域、トレーラーについては実際の管理区域としての許可を頂かないと話が進められませんので、もちろん今現在は一般的に求められるモデル計算でのスペックは満足したものを制作中なのですが、それが実際にどうなのかという部分で、もちろん監督省庁、規制庁さんと御相談の上、これの実践的な評価をまず行いたいと思います。

この場合はまず患者さんはこの中には存在しない状況下で、いわゆる1ラボのような形での、漏えい線量評価ですとか、排気風量の測定ですとか、そういったところからまず始めたいと思っています。

実際に治験のような形で患者さんへの投与、もちろんこのときには何らかの標識化合物を用いる必要がございますけれども、それが我々由来のものなのか、あるいは国産のものなのか、あるいは海外で流通している既知のものなのか、もちろんそれは治療効果等が確認されたものといった前提ですけれども、その中の組合せの中で、徐々にこういった普及に向けた活動をしていきたいなと思っています。

もちろん1号機にとどまらず全てが許可されて満足の行く結果が得られたものという前提ですけれども、これは複数台徐々に広がるような努力というのは徐々に検討していきたいと思っています。

(佐野委員) ありがとうございます。

これは閣議決定ということで、各省庁全てが了承している公的文書になるわけですが、具体的に規制庁との間では今後お話をしていくと思いますが、厚労省あるいは文科省で具体的な動きがありますか。

(永津研究統括) そちらはまだないと思います。

東先生、今、同席されていると思いますけれども、確認させていただいてよろしいですか。(東部長) 同じくQ S Tの東でございます。

厚生労働省に関しましては、地域医療課を通じて、R Iの退出基準などを司っておられます厚労省の班研究、細野班を通じて一度打診をさせていただいたのですが、この案件厚労省の中でも単課ではなくて複数課にわたる案件になるので、まだちょっと調整ができてない段階ではまだ我々としてもこの御提案を受け取るわけにはいかないということで、一旦保留になったというのが去年末の出来事でございます、その後はまずは規制庁の方からの御許可を頂くということを進めて、その上で今度厚労省に次の段階に進むというような形で、我々の方も方針を少し転換させていただいたという次第です。

A c - 2 2 5の使用自体に関しては治験薬の段階から医療法だけで対応できるであろうというような見込みで考えておりましたので、当初R I法は特に対応を考えていなかったのですが、やはりその部分も一つ一つ段階を踏んでから来てほしいというようなニュアンスを厚生労働省の方からも頂きましたので、まずはR I法に関して規制庁の方からこの施設としてのR I管理区域としてきちんと許可を頂いた上で、その上で今度は医療法での対応をという

ふうな形で2段階での作戦というか、方向で今は考えているという次第でございます。

以上です。

(佐野委員) ありがとうございます。

文科省は関係しないのですか。

(東部長) 文部科学省に関しましては、QSTを通じましてお話ししているのですが、直接の監督省庁である規制庁とそれから厚労省の方からの何らかの音沙汰がない限り、我々としては研究としては見守るといような形で内々に受け取っていただいておりますので、文科省の方から何か具体的な指示とかいうことは現在のところはございません。

(佐野委員) 分かりました。ありがとうございます。

(上坂委員長) 中西委員、お願いします。

(中西委員) 非常に丁寧な御説明で、Ac-225、非常によく分かりました。

日本にはアルファ線放出核種をハンドリングするような研究者が余りいないのではないかと考えていたのですが、科研費ではアメリカと同じぐらいの採択率があり、きちんといるなということで、額はともかく少し安心したところでございます。その人たちが全国に散っていると考えるとよろしいでしょうか。14ページに、一番下の製造研究とありますけれども、どこが中心というのではなくて、今は散っていると考えるとよろしいでしょうか。

(永津研究統括) 割と北から南までいろいろな大学の施設にいらっしゃると理解しています。

(中西委員) 分かりました。

その中でもQSTでは、非常に高い収率で5.7メガベクレルもAc-225を作ったというのは素晴らしいと思うのですが、これが大体人の投与量とおっしゃったのですが、例えばPSMAで前立腺がんの抗がん剤とくっつける場合はまたその放射性医薬品を作るために、また収率が掛かってきますよね、それは一般に製造して、これくらいできたというものの何割くらい、半分以上は収率があると考えるとよろしいですか。そこが少し気になったのですが。

(永津研究統括) 実際に投与量の倍以上は作らないと、減衰もそうですし、品質管理に利用するサンプルの減少もございますし、おっしゃるとおり合成効率、収率もございますので、原料としてのAc-225、RIとしての製造量はこの倍は必要になるのではないかと考えております。やっぱりそれを満たすためにはラジウムの準備量というのが、今のところの研究成果ではクリティカルに効いてくるとお思いますので、何らかの形でラボの増強、そういったことができれば、だんだんそういった現実性に近づいてきているのではないかなと、そんな

評価をしております。

(中西委員) ありがとうございます。

製造の研究の研究者というのは分かったのですが、放射線医薬品を作る方、化学合成、ラジウムを使って抗がん剤とくっつける、そういう化学合成のに携わる研究者というのはかなり日本中にやはりまだいるのでしょうか。

(永津研究統括) いらっしゃいますね。多くはないかもしれませんが。R I 製造も同じぐらいだと思っています。本格的ではないと言っては語弊があるかもしれませんが、出始めの分野と言えば出始めの分野なので、これからこういった我々が徐々に出力を出すことによって、それに魅力を感じてくれて、新たな人が入ってくればいいなど、そういうところも多少含みはございますけれども、日本発の化合物については各大学が1名、2名の研究者がいらっしゃると理解しておりますので、いずれ入手性とかが身近になってくれば今後もそういった分野も達成されるのではないかと考えています。

(中西委員) ありがとうございます。

アルファ線放出核種の抗がん剤での効き目がものすごくあまりに劇的で、末期のがんの方が助かったという、是非この分野は頑張っていて、トレーラーハウスをはじめ頑張ってください。

以上でございます。

(上坂委員長) 上坂です。幾つか質問させていただきます。

先週はJAEAの方がJRR-3を使ったR I の製造と供給の話をしていただきました。今日は加速器を使ったR I、その中でも将来期待が高い、アクチニウムの製造とそれから供給と利用に関することです。これも最後の35ページの三つ目の黒丸で、あるいは製造利用拠点が必要ということですね。

ただ、ここで大規模とあるのは大規模が加速器にかかるのか施設にかかるのかということがあると思います。13ページで、先生が実験条件といったときの陽子のエネルギーが15メガぐらいだったから、必ずしもこのアクチニウム製造に関しては大きい加速器が必要であるわけではない。ただラジウムを扱うところが非常に特殊性があって、特にラドンガスが出て、先生も大変苦労されている様子を御説明いただきました。そこがPETなんかと違う特殊性があると思うのですね。

PETですと主要2企業が日本に10拠点ぐらいサイクロトロンを持っていて、地域で製造しては供給しているそれぞれ体制です。やはりラジウムの取扱いのことがある。先生は、

生産拠点は、管理が難しいので一つにしておいて、そしてできたアクチニウムは分散型で日本中で使っていくと、そういう考えでよろしいですか。

(永津研究統括) おっしゃるとおりだと思います。

一番効率的であり、廃棄物が少ない形になるのではないかと思います。

(上坂委員長) そうすると今日、電着型の実験の様子があって、例えば21ページですけど、これは先生の特許の技術だと思います。これですとまだ薄膜状態で、そういう面では陽子ビームというのは、非常に薄い層に吸収されて核反応が起こるので、陽子が向いていると思うのです。それにしてももうちょっと大きいものとか、もっと積層にできると、例えばガンマ線でもそこそこ作れるかなと、思うので、いかがでしょう。このターゲットは、先生が言及されていた、先生とQSTと日本メジフィジックスとで、AMEDでやられていると思うのです。どうですか、このターゲットの大型化といいますか、積層化とか、ここら辺の用途はいかがでしょうか。

(永津研究統括) 今回、正にこのターゲット容器はプロトン照射を前提に考えたものなのですがけれども、ある程度のバルク量、先生がおっしゃられたように電子線の照射ですとグラムオーダー、少なくともCmオーダーのラジウムのハンドリングというのが前提になると思いますので、そういった場合は以前我々が研究する前に使っていた沈殿ですか、ラジウム自体は炭酸塩とかで簡単に析出しますので、非常に簡便な取扱いで、かなりの量のラジウムを完全にハンドリングできるというのは以前の研究で既に評価していますので、そういったアクティベーションの方法に応じて最適化というか、一番負荷の少ない方法を採用するというのは可能だと思っています。

例えば、我々大型施設化みたいなのを提案したいとは思うのですが、従来どおりのサイクロトロンに限らず例えば電子線みたいなものをもし入るようなのであれば、もちろんアクチニウムというのは一つの候補ですけど、先生方御存じのとおり電子線 ときにジェネレーターの親核種を作るような場合に非常に有効な方法と理解しておりますので、拠点という意味でかなり目的としての活用としても多方面で出力が求められると思いますので、そういった電子線がもし仮に入るのであれば、そういったところに特化した製法の開発ですか、次の世代のRI製造についても検討できるような場にしていきたいなというのは何となく考えているところです。

回答ずれちゃったかもしれませんが。バルク量のラジウムについてはこういった方法も可能ですよというのは回答したいと思います。

(上坂委員長) ありがとうございます。

この重要なアクチニウムを原子炉で作るやり方もあると思います。今日御説明していただいた加速器、それも電子ライナックガンマ線やらサイクロトロン、陽子がある。そのときに今度ターゲットのラジウム226の入手という問題があります。今日も非常に御苦労されている様子があって、中古の小線源とか、チェックソースとかそれを先生は集められて、あるいはラドンソースとか、そういうものからラジウムを抽出されて作られている。この12ページにあるような、近未来のアクチニウムの要求量予測を満たすにはラジウムをどう入手するという問題もあります。

今は日本ですとそういう状況なのですけれども、今後、中長期的にはラジウムの入手というのはどういうことを考えていらっしゃるのですか。

(永津研究統括) 我々自体が例えば積極的な製造拠点という意味で本当に事業化というのも変なのですが、そこまでまだ具体的には考えてはないというのが正直なところですよ。

ある程度の製造量、要求量が求められる時代になったら、実際に我々日本メジフィジックスさんと共同ということで、実マーケットに関してはメジフィジックスさんの方が製造という拠点、もちろんこれからも商業的に御活躍されると思うのですが、いずれにしても国内なのか世界的にもそうだと思うのですが、ラジウム入手というのは一つの課題になるとは思っています。

ただいろいろな資料にもあるとおり、どれも正確かどうか分からないですけども、各施設には昔のラジウムが眠っているみたいなのが幾つかまだ散見されるので、そういったことも例えばIAEAとかが主導して管理し直すとか、集め直してもう一回分配するみたいな、あるいは本当に産業になるのであれば、鉱山からの採掘というのも再開されたりするのかなと思うのですが、いずれにしてもその辺りすぐに答えが出ないところだと思いますし、今、手持ちの廃線源でも近未来の先を予測するまでの十分な量は多分賄えると思いますので、まだ5年、10年、考えても課題かなとは思っています。

(上坂委員長) 私も大学で、ラジウムの入手をいろいろ検討したときに、例えばウランの鉱山、ウランを採った後の廃棄物の鉱さいにはラジウム226が入っている。日本以外にもウラン鉱山は、カナダ、カザフスタンにも多々あります。そういうところから持ってくる。そういうウラン鉱さいは鉱山廃棄物なのです。ですから、放射性廃棄物ではないので、取扱いはそんなに難しくない。ただラジウムを抽出すると、それは製造施設になる。日本はまだ許認可ない施設になるのですね。そういう意味でもし先生が御提唱のように拠点を作る。そこで

ラジウムを収集して生産して、ターゲットを作って、アクチニウムを作る。そしてそれを医療機関に分散的に供給していくというモデルが一番安全で、規制的にも放射線安全面でも合理的のような感じもいたします。

(永津研究統括) おっしゃるとおりです。

(上坂委員長) それから、中西委員もおっしゃっていた人材育成なのです。2か月ほど前に、大阪大学の西尾禎治先生にここで説明していただいて、この20年間の我が国における医学物理士の育成の状況を説明していただいた。私の実感は日本の医学物理の創成と、それから医学物理の育成はQST、旧放医研の粒子線治療が先導したと思っているのです。

今度、核医学でしかもアルファ線治療になると、これも医学物理士もそうですし、いろいろな専門の方々の育成が必要なのです。是非最後に言及された拠点では人材育成……
(音声中断)。

今、回復しました。申し訳ございません、何度も申し訳ありません。

粒子線治療の医学物理士育成は本当に旧放医研、現QST量医研が先導されている。JAEAさんも人材育成をしてくれるだろうし、各大学、病院もそうだと思うのですが、拠点があった方がいい。粒子線治療を見ると、旧放医研、現QST量医研が先導された。そういうところも期待したいと思いますし、その辺どうでしょう。人材育成につき、所内で議論はどうなのですか。

(永津研究統括) 東先生の方から回答を。

(東部長) 恐れ入ります。QSTの東です。

やはり線量をきちんと評価するということが今後核医学治療を更に普及させていく上で、必須の条件になっていると考えております。

ベータ線核種由来のいわゆる核医学治療、これに関してはある程度イメージングを基にして、これを用いて線量評価をするという仕組みはある程度進んでは来ておったわけですが、アルファ線の場合、やはり非常に飛程が短いということで、単にイメージングをそのまま外挿することで本当にこれがきちんと線量評価できているのかなかなか難しい点がございます。

現在は安全係数として、RBEですね、Relative Biological Effectを、例えば5を掛けたとか、3を掛けるというような形で大まかな計算をしているのですが、やはり臓器ごとのモデル計算なども含めて、そういうものを考えていくということが今後必要になってくるだろうということは我々検討しております、やはり核医

学物理士というものの制度的な制定も目指しまして、我々のQ S Tが今事務局で私が実は会長なのですが、標的アイソトープ治療線量評価研究会というのをおとし設立いたしまして、既にこの研究会等を2回ほどさせていただいております、全国のこの分野に興味を持っていただいている方に集まっていただいて、今後はそういう制度的なものも作りながら核医学線量評価というものをきちんと普及させるに当たっての側方からのサポートをしていきたいと考えている次第でございます。

以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

是非、その活動の中で放射化学者とそれから核医学者、理学者、工学者含めた人材育成の方も是非推進していただければと思いますので、どうかよろしくお願いします。

佐野委員。

(佐野委員) 1点だけ、追加的なコメントがあります。我が国において治療に利用するR Iの全量を輸入に頼っていることは医療保障の観点のみならず、ある意味経済安全保障の観点から非常に問題だろうと思います。

先ほどの閣議決定から省庁の対応の話をもつても、何か受け身的な感じがして、皆様のアクションを待っているという印象を受けました。どこの省庁がやるかは別にして、もう少し政府が能動的なイニシアチブを取っていく体制が望まれると考えています。以上が私のコメントです。

(上坂委員長) 10ページが一番下に、正に書いてあることです。全部輸入品だということ、医療費の海外流失で、正に医療保障の問題ですよね。今のコロナのワクチンのように、国産品がないということが一つ教訓になっています。是非こういう重要な薬や技術は保有していることが国際的にも安全保障になると思うのです。ですので、そういう観点もあるので是非我々も協力いたしますので、是非推進していただければと思います。

(東部長) ありがとうございます。これからも御支援よろしく願いいたします。

(上坂委員長) どうも御説明、ありがとうございました。

それでは、議題1は以上であります。

次に、議題2について事務局から説明をお願いいたします。

(實國参事官) 今後の会議の予定について御案内いたします。次回開催につきましては、日時7月27日火曜日14時から場所は8号館6階623会議室、ここになります。議題については調整中であり、原子力委員会のホームページ等の開催案内をもってお知らせいたします。

(上坂委員長) ありがとうございます。

その他委員から何かございますでしょうか。

ないようでしたら、これで本日の委員会を終了いたします。

どうもありがとうございました。