

第1回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会議事録

1. 開催日時：令和3年11月22日（月）9：30～12：00
2. 開催場所：オンライン開催
3. 議 題：
 - (1) 部会長及び部会長代理の決定について
 - (2) 医療用等ラジオアイソトープをめぐる現状と課題について
 - (3) その他
4. 配布資料：
 - (1) 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会の設置について
 - (2) 原子力委員会専門部会等運営規程
 - (3) 医療用等ラジオアイソトープ（R I）製造・利用促進の検討について（案）
 - (4) 医療用R Iの需要と供給について（北岡委員提出資料）
 - (5) R I供給力強化のための欧米の取組状況について
 - (6-1) 「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会」に向けた基本的考え方（案）
（上坂委員長提出資料）
 - (6-2) R Iをめぐる課題について（佐野委員提出資料）
 - (6-3) 第一回 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会開催にあたって（中西委員提出資料）
 - (6-4) R Iの医療利用上の問題点（井垣委員提出資料）
 - (7) 検討スケジュール（予定）
5. 出席者：

内閣府原子力委員会
上坂委員長、佐野委員、中西委員

内閣府科学技術・イノベーション推進事務局
松尾事務局長、米田統括官、覺道審議官

内閣府原子力政策担当室

進藤参事官、實國参事官、菊地補佐

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会専門委員

秋光委員、石岡委員、大井川委員、小川委員、北岡委員、櫻井委員、
篠原委員、高野委員、中村委員、畑澤委員、蜂須賀委員、東委員、
細谷委員、横山委員、鷺山委員

オブザーバー

文部科学省研究開発局原子力課

松浦課長

文部科学省研究振興局

高木研究振興戦略官

復興庁国際教育拠点・地方創生班

江口参事官

オブザーバー（オンライン出席）

内閣府(健康医療)健康・医療戦略推進事務局

荒木参事官

外務省軍縮不拡散・科学部国際原子力協力室

新宮専門員

厚生労働省(がん課)健康局がん・疾病対策課

岩佐がん対策推進官

厚生労働省(がん課)健康局がん・疾病対策課

成田課長補佐

厚生労働省(医薬品管理審査課)医薬品審査管理課

岩崎調整官

経産省資源エネルギー庁電力・ガス事業部原子力政策課

川田課長補佐

6. 審議事項

(上坂委員長) それでは皆様、おはようございます。時間になりましたので、これより第1回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中、月曜の朝早くからお集まりいただきまして、

誠にありがとうございます。

今回は第1回目ですので、冒頭は原子力委員長の私、上坂が司会進行を務めさせていただきます。

議事に先立ち、一言御挨拶させていただきます。

第1回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会の開催に当たりまして、原子力委員会委員長上坂が御挨拶させていただきます。放射線利用の振興は原子力発電などのエネルギー分野とともに、原子力の研究開発利用の重要な柱の一つであります。これまでも原子力委員会定例会の場において、多くの有識者の方々からヒアリングを行ってまいりました。これまでも御協力いただいた多くの有識者の方々を含め、新たな専門部会として議論を開始できることを大変うれしく思っております。

政府の成長戦略におきまして、これまで輸入に頼ってきたラジオアイソトープを国産化するという方針が示されました。特に医療用ラジオアイソトープの国産化が進むことにより、我が国の医療現場において、放射線を用いた最適な診断、治療が提供できるようになることは、我が国のがん患者の皆様だけでなく、経済安全保障の観点から、広く国民の皆様にとっても大変有意義なことと考えております。

一方、国内でのラジオアイソトープの安定供給や、利用を進める上では、医療用をはじめとするR Iを製造するための研究開発から、放射性医薬品の実用化、サプライチェーンの確立、医療現場での活用に至るまで多くの課題がございます。これらの課題を洗い出し、解決の方法を見いだすため、本専門部会ではR I製造に係る専門家、R I利用に係る研究者、医療現場における利用や利用のための基準作成の専門家、そして産業界におけるR I医療品供給に係る専門家など、各領域における専門家の皆様にお集まりいただき、心より感謝申し上げます。

また、R Iに関係する府省庁の皆様にもオブザーバーとして本専門部会に御協力いただき、感謝申し上げます。

このような力強いメンバーで実効性ある医療用等R I製造・利用に係るアクションプランを策定できればと存じます。皆様の積極的な御発言と御協力をお願いし、私からの挨拶とさせていただきます。

それでは、議事進行に入りたいと思います。

それでは、資料1にありますとおり、本部会は、医療用をはじめとするR Iの製造・利用推進に関わる必要な検討を行うため、去る11月16日に、原子力委員会の下、設置され

たものであります。本専門部会の構成員は別紙のとおり、関係する省庁から別紙2のオブザーバーに参加いただきます。

本日の第1回専門部会は、井垣専門委員が御欠席で、その他の構成員は出席でございます。石岡委員、小川委員、東委員、細谷委員、横山委員の5名はオンラインの参加となります。

本部会の構成員の過半数が出席しており、資料2、原子力委員会専門部会等運営規程の第四条に規定する定足数を満たしていることを報告いたします。

次に、部会長、部会長代理を指名させていただきます。資料2の原子力委員会専門部会等運営規程第二条第1項により、部会長は構成員の意見を聞いた上で、原子力委員長が指名することになっております。また、同第2項により、あらかじめ部会長代理を指名することになっております。

今回は、部会長は私、上坂が務めさせていただきたく存じます。

また、見識、経験、専門性等を総合的に考慮し、部会長代理には中西原子力委員を指名させていただきたいと考えておりますが、皆様いかがでございましょうか。

(拍手あり)

(上坂部会長) それでは、部会長、部会長代理を承認いただいたものと考えます。

それでは、皆様に御賛同いただきましたので、上坂部会長、中西原子力委員が部会長代理にそれぞれ指名いたします。

司会進行は上坂が続けます。

それでは、早速議題に入ります。

医療用等ラジオアイソトープをめぐる現状と課題についてであります。

まず、事務局から、現状認識と今後の論点例について御説明お願いいたします。

(進藤参事官) では、資料3を御覧いただければと存じます。内閣府原子力政策担当室の進藤と申します。

資料の1ページ目でございますけれども、医療・医学利用を含む放射線利用の現状ということで、2015年度の調査結果が左下でございますけれども、放射線利用は工業利用、農業利用として、医療・医学利用など、大変幅広い分野で放射線の利用が進んでおります。その中で、右側のグラフにありますとおり、核医学治療実績としまして右肩上がり、このように伸びているところでございまして、特に放射線利用の中、医療用・医学用の利用に関してはかなり実績が伸びている。そういった現状でございます。

そういった中、2ページ目でございますけれども、ラジオアイソトープ(RI)製造に向

けた政府の方針等ということで、こちら、今年の6月18日に閣議決定されました成長戦略フォローアップの中で、「試験研究炉等を使用したラジオアイソトープの製造に取り組む」ということが文章の中に記載されております。また、この成長戦略のフォローアップの工程表の中で、赤囲みの中にございますとおり、工程表の担当大臣のところ、内閣総理大臣、内閣府特命担当大臣（科学技術政策）、そして文部科学大臣、こちらが担当大臣になってございまして、内閣府はこの各省庁にまたがる全ての調整などを行うということで、内閣府も担当大臣に入っているところでございます。

そのような中、3ページ目、4ページ目でございますけれども、医学で利用される代表的なR Iということで、核医学画像診断、そして核医学治療ということで、それぞれ幾つか核種を記載させていただいております。特に赤字で書いているもの、こういったものについては特にこれから注目される核種でございまして、核医学治療の青色、ルテチウムに関しましては、今年の6月21日に承認、そして9月21日から販売を開始されているというのが、下の囲みの中で記載させているところでございます。

4ページでございますけれども、このような核種につきましては、製造方法としましては加速器、サイクロトロンを用いるもののほか、原子炉を用いる、そういった製造方法がございまして、「国産／輸入」という欄がございまして、国産ができていますものもあれば、輸入に頼っているものもあると、そういった現状がございまして。

次に、5ページ以降を見ていただければと思います。

この中で核医学診断に用いられているモリブデンについてなのですが、これは後ほどR I協会の北岡委員の方から御説明があると思っておりますけれども、それぞれサプライチェーンに関しましては海外に依存しているといった現状がございまして。そして、海外の原子炉の計画的な停止、あるいは自然災害に伴う空輸トラブルなどによって、国内への供給がストップし、我が国の医療に大きな影響が及んだことがございまして。このような経済安全保障の観点から、国内の需要の一部でも国産化ができればというような議論が起こっているところでございまして。

また、6ページでございますけれども、国内製造に向けた取組としまして、本年2月に運転を再開し、本年6月に施設の供用運転を開始しました日本原子力研究開発機構（JAEA）の試験研究炉JRR-3を用いることによりまして、国内製造の20～30%を製造できる可能性があるということで、こういった取組をどのように後押しをできるのかというのが重要な課題かと考えております。

また、次の7ページ、8ページ、こちらは α 線放出核種による治療なのですが、この標的アイソトープ治療に利用される α 線放出核種というのが実はございまして、かなりの部分については輸入に頼っている、そういった現状がございます。ただ、この α 線放出核種を用いたがん治療は高い細胞殺傷効果があり、がんを標的とした治療に有効である、またガンマ線の放出が少ないため隔離病床が不要であると、そういった特徴がございます。

ただ、次の丸にありますとおり、我が国はラジウム223の臨床利用が行われ、アスタチン211の基礎研究の成果は世界をリードする、そういった状況にありますけれども、その他の α 線放出核種の製造や利用に関しては、まだ学術レベルにとどまっているといった状況でございます。

そんな中、8ページ、こちらは大変有名な研究成果でございますけれども、2016年に骨転移が全身に広がった転移性前立腺がんに対し、アクチニウム225を付与した薬剤を投与したところ、転移がんが寛解したことを示唆する報告があったことを契機に、アクチニウム225は注目を集めている。この後、欧州や南アフリカなどから関連研究が相次いでおり、既に多くの臨床研究が開始をされている、そういった状況でございます。

このような状況を踏まえて、9ページ、最後のページでございますけれども、このような医療用のRIの利用促進、製造利用を進めるために、原子力委員会としましては内閣府、文部科学省、経済産業省、厚生労働省などの協力の下、オールジャパンの体制で、医療用等RIの供給の確保の取組が進展するように、今年度中にアクションプランを整備をしたいというふうに考えてございまして、本日このような専門部会の皆様方に御協力をお願いしたいというふうに考えているところでございます。

この検討の視点でございますけれども、短・中期的な視点でございますと、JAEAあるいはQST、理研、各大学をはじめとする機関が、RI製造の研究開発を強力に進めるための方策、こういったものの検討が必要ではないか。また、研究炉による中核的な製造、そして加速器による分散型の製造拠点、こういったものを組み合わせて、安定かつサステナブルな国内供給体制を構築できる、このような方策の検討が必要だろうと考えています。また、研究開発を担う国立研究開発法人と、RIの製造や製薬に至るまでを担う民間企業、この官民連携を促す方策、こちらも必要であろうというふうに考えています。

また、放射性医薬品基準の改定など、放射性医薬品の実用化を円滑に進めるための方策、こういった検討も必要であろうと考えてございます。

また、放射線医療の安定的な提供や研究開発の推進のための、RIに係るグローバルなサ

プライチェーン、この活用についても検討する必要があると考えています。こちらについては後ほどまた事務局から説明をさせていただければと思います。

また、R I の製造や利用の人材の育成方策についても検討が必要だと考えてございますし、また、R I の利用に伴う放射性廃棄物の取扱いについても検討が必要だと考えています。

また、こちらは全般に係ることでございますけれども、福島の創造的復興の中核となる国際教育研究拠点、こちらにも放射線の利用などを検討していることとか、その取組の検討とも適切に連携することが必要だろうと考えています。

また、長期的な視点ということで、こちらは放射性廃棄物を原料としてR I を製造するなど、R I の国産化を目指すための研究開発、この推進方策を検討する必要がある。

また、こういった国内製造した医療用R I、加速器による製造プラント、こういったものの輸出についても将来的な長期的な視点としては検討する必要があるだろうというふうに考えているところでございます。

以上、この専門部会での検討に当たって必要と思われることを、事務局の方から説明させていただきました。

(上坂部会長) 進藤さん、ありがとうございます。

これが前提ということでございますね。

それでは、私から一つおわびで、Q S Tからの委員、東(ひがし)先生でございました。大変失礼しました。

続きまして、医療用R I の需要と供給について、北岡委員より御説明をお願いいたします。(北岡委員) おはようございます。日本アイソトープ協会の北岡でございます。

私からは医療用R I の需要と供給についてということですね。薬剤の原料となり得るR I の現状について、皆様と共有をさせていただければと存じます。よろしく願いいたします。

それでは、目次ですけれども、まず密封R I について触れまして、その後、非密封のR I を御紹介いたしました後、モリブデンの状況についてと課題をお伝えいたします。その後、最近開発が目覚ましい治療に用いられるR I ということと、その薬剤開発と課題についてを触れられたらというように考えております。

それではおめぐりいただきまして、4ページ目のスライドですけれども、国産が可能な医療分野での製品例ということで、密封線源について御紹介をいたします。

まず左側についてはイリジウムのアフターローディングということで、子宮がんなどの治

療に用いられます。左下に装置がございますけれども、この中にワイヤーが入ってございまして、そのワイヤーの先端にイリジウムの密封線源がくっついております。そして体内に入れて照射をすると、そういったものでございます。

右側の上にごございますのがイリジウムのピンということで、こちらは口腔がんにも用いられるものでございますが、これは直接その患部に差し込んで、そこで照射をするといったものでございます。その下に、金のグレインで、こちらは10円玉が比較のために置いてございますが、非常に小さいシード線源になっておりますので、こちらを舌がんの患部に入れて、こちらはそのまま永久刺入ということで、取り出さずに治療を進めるというものでございます。

5ページ目に、治療用の密封小線源、供給量をお示しいたしました。2010年まではほぼ国際で賄いまして、途中から輸入の線源が入ってくるという状況でございましたが、2011年3月に東日本大震災がございましたことで、国産がストップしたということで、それ以降はイリジウム、Auのグレインともに輸入で賄っておりました。ただ、2021年4月からJR-R-3の稼働がいたしましたので、そこからは再び国産で供給をしている状況でございます。

簡単ですが、密封線源について御紹介をいたしました。

引き続きまして、7ページ目です。

医療利用される非密封のRIということで、代表的なものを取り上げさせていただきました。左側が国内製造、右側が輸入と分けさせていただきましたが、もうこちらにいらっしゃる皆様方の御承知のとおり、輸入というところに分けさせていただきました核種につきましても、既に国産で研究が進められているということは承知はしてございますが、今は便宜的に100%国内で賄えるものを国内製造という欄にまとめさせていただきましたので、御了承いただければと思います。

一番上にごございますのはフッ素18で、FDGの検査に使われる核種でございます。これはまた後ほど御紹介をいたします。

その次が銅の64ですね。こちらはQST様の方で製造されて、既に治験が始まっているという状況でございます。

それから、その下の用途のところ診断とございます五つの核種、ガリウムの67、それからルビジウム、クリプトン、インジウムの111、ヨウ素の123、タリウム201ですが、こちらは医薬品メーカー、国内では今2社さんございますが、そちらの加速器で製

造されまして、薬剤の形にいたしまして医療機関に供給されているものでございます。

そして一番下のアスタチンにつきましては、もう幾つかの大学さん、それからQ S Tさん等で製造されて、治験等に進められているというところでございます。

では、輸入に頼っているという核種でございます。これは次のページで御説明させていただきます。8ページ目のスライドを御覧いただければと思いますが、まず一番上が、こちらはガリウムP E Tと呼ばれると、ゲルマニウムガリウムのジェネレータから製造するガリウムを用いた薬剤になるものですが、こちらは輸入の形態といたしましては、海外からジェネレータになったものが輸入されてまいります。ですので、ここでは国内製造を検討する際の懸念点ということで少し書かせていただきましたが、核種自体を作ることには恐らく技術的には日本でもできると思うのですが、実際にそのガリウムP E T用のジェネレータとして供給する際には、商業ベースの容量ということで、今実際に出ているものは740メガから1,850メガ、1.85ギガ程度のものでありますので、そういったジェネレータにするという技術、それとその供給が可能であるといったことが必要になるかと存じます。

その次ですけれども、治療ということで、済みません、ちょっと離れてしまっているのですけれども、イットリウムの90、それからルテチウムの177、それからラジウムの223というところですが、これらは今現在承認されているお薬につきましては、海外で製剤化されたものが輸入されてきてまいります。ですので、こちらでも国内で製造するということには、まずそもそも国内での薬剤製造の予定があるのかということと、それがあれば、製造施設も含めて製造について検討する必要があるのではといったところでございます。そして、モリブデンにつきましては、こちらは非常に大きな問題と存じますので、後ほど御紹介させていただきます。

それからヨウ素の131につきましては、こちらは今現在、やはり海外から輸入しているところですが、核分裂法によるものを輸入してございますので、大量に製造して、それを商業ベースに載せるということになると、まずその量をきちんと製造できるのかといったところ、そういったことが難しいのではということで書かせていただきました。

そして下の方ですね。アクチニウム225、こちらについてはもういろいろ製造方法、それから実際の国内の製造等についても進んでいることと存じますが、やはり実際に薬剤を製造することになれば、その原料としての量が必要ということが考えられます。

そして一番下のトリウムにつきましては、こちらは今現在海外で使われている薬剤としては、

恐らく先ほど製剤として輸入しているものとして御紹介した核種と同様に、恐らくもし日本に入ってくることになれば、最初は製剤で入ってくるのが考えられますが、そもそもトリウムの規制について、まだ整っていないようなところもございますので、こちら後ほどまた御紹介させていただきます。

では、9ページ目でございますけれども、こちらはF18の現状というところで、F18を用いたFDGの核医学画像診断といったところでございます。こちらにつきましては国内の150の医療機関が、自分の医療機関の中に加速器を持ちまして、そちらでF18を作ってFDGにしているということと、あと国内では二つの企業さんが加速器を整備して、やはりデリバリーということでFDGを供給をしておりますので、こちら供給不足のリスクは非常に小さいといったものでございます。

こちら、グラフを見ていただきますと、2002年と2007年というところの間、急に急増していますが、こちらは皆さん御存じのとおり、2005年にデリバリーのPETが承認をされましたので、そこから急速に増えているという状況でございます。

それでは、ここからはモリブデンの状況についてお話をさせていただければと存じます。

では、11枚目のスライドでございますが、改めましてモリブデンでの利用といったところで、その娘核種であるテクネチウム99、こちらが検査に利用されるものでございます。テクネチウムを利用する検査として、左側に人体の図がございますが、脳血流、それから甲状腺、骨、肺、心筋と肝臓、脾臓、胆道、腎シンチということで、非常にいろいろな臓器に使える有用なお薬でございます。右側の円グラフにつきましては、放射性医薬品の供給量の割合ということで、テクネチウムと、あと医療機関でジェネレータとして抽出するようなモリブデン／テクネチウム、こちらを合わせると75%が占めているということで非常に大きいものでございます。

こちらの薬剤の市場規模ですけれども、これは150億円弱ということで、こちら大きい規模になってございます。

次が12ページでございますけれども、モリブデン／テクネチウムのサプライチェーンということで御紹介いたします。

この世界地図を見ていただきますと、大体ヨーロッパ、それから南アフリカとオーストラリアから日本に入ってきているということがお分かりいただけるかと思えます。世界の需要といたしましては、大体9,500 [6-day Ci/週] ということで、OECD/NEAの方からレポートが出てございます。この6-day Ciというのは、下に※1と

して書かせていただきましたが、実際に精製施設を出た後に、その6日後の放射能で表示しております。これは当然製造されて、精製されて、そして実際にメーカー等々で薬剤にするまでに時間が掛かりますので、そこまでに減衰してしまう分を考慮して、6-day Ciという値を使っております。ただ、これも最近は少し減って、9,000 [6-day Ci/週]という試算も出ているようでございます。こちらの製造量のうち約60%、米国が45%、日本は15%程度消費しているということがございます。

13枚目ですけれども、こちらにサプライチェーンを少し詳細に書いたものがございます。まず原子炉の方で、ヨーロッパですけれども、ポーランド、オランダ、ベルギー、チェコと四つほど原子炉がございまして、そこからオランダとベルギーの精製施設の方に入りまして、各国の方に供給されております。同じようにオーストラリア、それから南アフリカからも供給されているという状況でございます。

この括弧の中は、その製造を開始した年を表してございます。オーストラリアのOPAL炉以外は既に50年程度、あるいは50年以上たっているような状況でございます。ですので、やはり老朽化が心配されているというところでございます。一番下のところ、薄く書いてございますが、NRU炉というカナダの非常に多量を供給していた原子炉でございますが、こちらは2016年10月末でモリブデンの生産を停止をしております。

14枚目ですけれども、こちらはその流れということで、先ほど6-day Ciというお話をいたしました。実際にできるまでどのようなことが進められているのかという御紹介でございます。まず、ウラン235のターゲットを原子炉で照射をいたしまして、製造施設の方で精製分離をいたします。そこから製薬会社に到着いたしまして、そちらでテクネチウムの製剤、あるいはジェネレータの形にいたしました後、医療機関に供給がされます。モリブデン99の半減期は66時間と、そしてテクネチウム99mにした後は6時間ということですので、各プロセス間の輸送を迅速に行うという必要がございます。

15枚目ですけれども、こちらは製品の欠品につながった最近のモリブデンのトラブルという御紹介でございます。もちろんここにあるもの以外でも小さいトラブル等は時々発生はしているものの、そこは医薬品メーカーさんの御調整でしたり、生産体制によって救えているものも多々ございますが、このときは実際に製品自体が欠品してしまったという状況のものでございます。まず、一番上がやはりカナダのNRU炉の計画外停止ということで、このときはまだ非常に多量を供給してございましたので、世界的にモリブデンの不足に陥ったということがございます。

それと薄いピンクの方ですね。2013年から2019年までのところですがけれども、こちらは主に原子炉、それから精製施設でのトラブル、そういったもので製品が欠品してしまったといったことをごさいます。それ以外にも2010年4月、アイスランド火山噴火による航路の一時停止ということで、こちらは当時、新聞等でも非常に報道されましたが、アイスランドの火山噴火で飛行機が飛べない状況になってしまったということをごさいます。ヨーロッパの空港が軒並み閉鎖されたということをごさいました。当然そうすると空輸しておりますモリブデンも入ってこないということがございました。そして昨年からはコロナの影響によりまして、南アフリカ、それからオーストラリアの航路は一時停止されたということがございました。

16枚目ですがけれども、それらのトラブルをおまとめいたしまして、一つは原子炉の老朽化に伴う予期せぬ運転停止ということで、実はその原子炉を持っている事業者さんたちは、定期メンテナンスについては調整をされておまして、重ならないようにということで、できるだけその供給不足にならないようにしていただいているところなのですが、やはり予期せぬトラブルについてはちょっとそこはなかなかカバーするのが難しいといったことをごさいます。そして、それは供給不足に直結してしまうということがございます。

それから、精製過程が不可欠ということで、先ほどの表の中にもございましたが、原子炉だけでなく、精製施設の方のトラブルということもやはり供給に影響が出てまいります。

そして三つ目は輸送に関するところですがけれども、特に日本は、先ほど世界地図を御覧いただきましたように、どこからも距離があるということがございますので、輸送のリスクは大変多くございます。それから、昨年からのコロナの影響で、やはり航空輸送に影響がございました。旅客便や直行便の減便ということがございまして、昔はそもそもモリブデンは旅客便では運べなくて、貨物便でのみ運べるという状況だったのですが、関係者の方々の御尽力によりまして、現在では旅客便でも運べるようになっております。ただ、まさかのこのコロナの状況で人が動かないといったことになりましたので、やはりそうすると便数が減ると。便数が減ったのに、この輸送回数の増加というのがちょっと不思議に思われるかもしれないのですが、こちらはやはり予測が立てられないというところをごさいます。今まででしたら当然、飛行機はスケジュールどおりに飛んでおりましたので、それに合わせて調整をしておけばよかったです。今はいつ飛ぶか分からない、あるいは急になくなったりしまったりすると。そういったことがあるので、医薬品メーカーさんはこういったコスト等も今賄っているといったところが発生をしております。

では、次に17ページですけれども、そんなモリブデン／テクネチウムの使用量の推移でございます。こちら、縦軸が放射能TBq単位ですけれども、2008年までは大体ジェネレータとテクネチウム製剤が1対2ぐらいの割合で出ておりましたが、先ほど申し上げたNRUのトラブルで、2009年と2010年については日本に入ってくるモリブデンの量が非常に少なかったということですので、それを効率的に使うために、テクネチウム製剤の方を供給するというようなことがなされました。2011年以降は大体横ばいということになってございますので、当面はこの傾向は続くと予想されます。

そして18ページ目ですけれども、このような状況でございましたので、2010年に、モリブデン／テクネチウム安定供給のための官民検討会というのが内閣府さんの方で実施されまして、厚労省、文科省、研究機関、医学関係学会、事業者等の方々が参加されまして、「我が国のテクネチウム製剤の安定供給」に向けてのアクションプランというものが取りまとめられました。ここで取りまとめられましたものとしましては、原子炉によるモリブデン98を99に変換する方法（中性子放射化法）、こちらを優先的に検討するというので、JMTR炉とそれからあと商業用の沸騰水型原子炉、こういったものを利用を想定をされておりました。そして、それ以外にも加速器を用いた製造について、開発を行う研究機関と事業者が技術開発を継続するというので、5年程度の開始ということで見込まれておりましたが、その後、2011年3月の東日本大震災による影響で、JMTRが廃炉となりまして、それから商業用原子炉が停止しているという、そういった状況もございまして、現在も国内製造にはつながっていない状況でございます。

19ページ目でございますが、こちらは世界の状況ということで、OECD/NEA、経済協力開発機構／原子力機関ですけれども、こちらで医療用アイソトープの供給の安定化の観点といったところから活動をされておりました。モリブデン99の安定供給に関する専門家会合HLG-MRというものが、2009年6月から2018年10月まで、17回ほど開催をされました。この中では主にその供給側の方々、それから実際に購入する方もクローズドとオープンと両方会議がございまして、それぞれの立場の方が参加をされておりましたが、2014年に6原則というものが共同声明として出されまして、それは日本を含む14か国が採択をしているものでございます。

その6原則は何かといいますと、二つ紹介いたしますが、一つ目が、全てのサプライチェーン参加国がFull-cost recovery（総費用の回収）、これを受業者負担で行うべきということがございます。これは何かと申しますと、やはり世界の原子炉で

製造するに当たり、それぞれの国のお金が大分入っていたということがございましたが、やはりどうしてもそこも、実際にそれを購入する側、そこも負担すべきというようなことが一つ取り上げられております。そしてもう一つ、Outage Reserve Capacity（緊急時の生産余力）を残し、サプライチェーンは余力分の費用についても支払わなければならないということで、こちらは大体プラス35%くらいを見込んで、緊急時、ほかの原子炉が何かトラブルで製造ができなくなっても、プラス35%を動いている原子炉の方で賄うということで供給不足をできるだけ避けようということですが、その分についても購入者側の方で費用を負担してほしいと、そういったことを含めたものが出されております。

こういった世界のモリブデンの需要に関する報告書、こちらが定期的に発行されておまして、ひとまず役割を終えたというところで、OECD/NEAの方は一旦閉じられまして、その後、OECD/NDCですね、原子力開発・核燃料サイクルに係る技術的経済的検討委員会、こちらに継承されました。2019年度にはLite meetingというのが1回開催されましたが、昨年以降はコロナの影響により開催が延期しているようでございます。

20ページ目ですけれども、ここから2枚ほど、アメリカの状況をお伝えいたします。

米国のモリブデン99製造方法と国の助成制度といたしまして、まずアメリカでは1989年まで、高濃縮ウランを用いてモリブデンを生産をしておりました。ただ、その後は国内需要の全量輸入をしている状況でございました。そこでこのAmerican Medical Isotopes Production Actということで、米国医療用放射性同位元素製造法、これが2011年に発出をされまして、それに基づいて2012年には高濃縮ウランを使用しない技術の開発を支援するというところで、やはり国内供給といたところで、米国エネルギー省の国家核安全保障局（DOE/NNSA）というところが、主に国立研究所等に資金授与を開始をいたしました。そしてその一つであるNorth Star Medical Radioisotopesが、2018年11月に、約30年ぶりの国内生産を開始したといった状況でございます。

21ページ目の方ですけれども、こちらがその開発支援を受けた4社でございます。North Star Medical Radioisotopesは先ほどお伝えしたように、もう既に生産しておりますが、こちらは合計1億ドルを超える協力協定基金を授与されたということを公表をしております。それからSHINEですね、それとNiowa

ve。そして一番下のNorthwest Medical Radioisotopes、こちらは低濃縮ウランターゲット、これを製造いたしまして、そして一旦、大学等の原子炉ネットワークの方にそれを出しまして、そちらでモリブデンを照射してモリブデンを製造した後に、自社施設に戻して精製をして、ジェネレータ製造メーカーに出荷するというスキームを組んでおります。こういったものがアメリカの方では進んでおりまして、徐々に国産の方にも切り替えているといった状況でございます。

22枚目ですけれども、国内の最近の主な動向というところで、やはり大きいものとしては、日本学術会議による提言といったところでございます。2008年には「我が国における放射性同位元素の安定供給体制について」という提言が出されておりました、その後も、「大学等における非密封放射性同位元素使用施設の拠点化について」、「研究と産業に不可欠な中性子の供給と研究用原子炉の在り方」、そしてこれはこの後、12月頃に提言が出される予定というふうに伺っておりますが、「核医学分野における放射性薬剤の研究開発・製造拠点の整備」ということで、こういった提言が出されております。

そしてその下に、関連する委員会、会議等ということで、非常にたくさんの会議が開催されておりますが、主なものとして、標的アイソトープ治療研究に関する検討会、これはQSTさんの方でやっておりますし、JMTRの後継炉検討委員会、これはJAEAさんの方でやっております。それから、もんじゅサイトに設置する新たな試験研究炉の概念設計及び運営の在り方検討コンソーシアム委員会ということで、これは文科省の方で委託事業として進められております。そして先ほど事務局様の方から御説明があった成長戦略フォローアップと、そして今この会議ということで、非常にこういったいろいろな活動が盛んになっている状況でございます。

23ページ目ですけれども、こちらは先ほど御紹介いたしました官民検討会のアクションプランから、その中の図を抜粋したものでございますが、当時検討されたものとして、上から二つ目と三つ目、JMTRと発電炉のBWRを使ったものについて、このn, γ 法が最も優先して検討すべきというようなことがございましたが、それ以外にも加速器等の製造法がありまして、特にその製造法については大きくこの当時と変わらないということで、今後これを検討されていくのではといったところでございます。

そして、24ページ目ですけれども、では、その中性子放射化法で製造された場合、こういったことが課題になるのかということ、御紹介をさせていただきます。

まず、一つございますのが、比放射能といったところでございますが、現在、医薬品メー

カーさんがメインで海外から購入されているものについては、核分裂製造法という製法で作られたものとなりますので、そちらと比較するとモリブデンの比放射能が1/5, 000~1/10, 000程度ということになってしまいますので、抽出、分離、濃縮方法、こういった検討は当然必要となってきます。何が問題になるかといいますと、医療機関の方で使用するモリブデン/テクネチウムのジェネレータ、こちらのサイズが今のままではカラムサイズがそんなに大きくないので濃度が薄いとそのまま使うのは難しいと。ですので、ジェネレータそのものを開発する、若しくはその場でモリブデンの状態で供給するのではなくて、テクネチウムまで抽出して、そして高濃度にしたものを利用するなど検討しなければいけないのではないかなというところでございます。

そして精製技術の開発ということで、こちらでも照射後の大量のモリブデンの精製技術が必要となってまいります。当然、精製施設の場所、これも照射炉の近辺にあればもちろん望ましく、かつ複数あればリスク回避になるということもございますが、ただ、当然ですけれども、たくさんあればあるほどコストが高くなるということがございますので、その辺りのバランスも非常に重要かと存じます。

そしてターゲット回収というところで、こちらでも先ほどの比放射能が低いというところをカバーするためにも、天然モリブデンよりも濃縮モリブデンを使うということが望ましいのですが、当然濃縮モリブデンの方は高価でございますので、一度だけ使うといったことは非常にもったいないということで、再利用するための回収ノウハウということまで検討しなければいけないといったことでございます。

そして最後は、医薬品原料の実用性というところで、やはり放射性医薬品基準に記載されている放射性医薬品原料としての品質、それから安定的に供給されること、そしてやはり価格も重要だといったことが考えられます。

そして25ページ目ですね。これでモリブデンは最後ですけれども、そのジェネレータの必要性について簡単に御紹介いたします。

こちらは医療機関の方でジェネレータを備えておきますと、そこでコールドキットに抽出したテクネチウムを標識して、複数の検査に迅速に使用できるということがございます。特に救急時の検査に用いられるということでございまして、ある大学病院の例ですと、年間で50回程度はこういった検査が発生するというように伺っております。主な検査対象といたしまして、肺塞栓症ですとか、消化管出血、婦人科関連の出血、てんかんなどということで、PET検査も先ほど最初の方に御紹介させていただきましたように非常に有用

でありまして、これらの検査をできるものもございますが、ただ、やはり医療機関内のサイクロで製造するにしても、デリバリーによって医薬品メーカーから届けてもらうにしても、やはり突然の検査要求というものに対応するのが難しいということがございます。ですので、ジェネレータもやはり必要であろうといったことでございます。ですので、先ほど比放射能のことをお話しいたしましたが、現在の型式を用いたジェネレータ製造を継続するためには、核分裂法で製造された比放射能が高いモリブデンが必要であるということで、国産原料が製造できたとしても、輸入原料と並行していくといったことが現実的ではないでしょうか。

それでは、続きまして、治療の方にお話を移らせていただきます。

27ページを御覧いただきたいと思いますが、核医学治療に用いられるR Iということで、がんの核医学治療の進歩ということで、こちらは畑澤委員の方からスライドをお借りしたものでございますけれども、まず1951年以降ということで、非常に歴史があるものがございますが、ヨウ素の131を使いました甲状腺の疾患に対する治療ということで、こちらは内服することから内用療法と言われておりますが、そういったものが過去から行われておりまして、今現在もこちらはかなりの数が行われております。それから2007年以降、この括弧内にごございますようにストロンチウム89、ラジウム223、ルテチウム177、それからアクチニウム225、アスタチン211と、非常に多様な核種が出てまいりまして、これらが将来的にいろいろなお薬となっていくということが予想されます。

28ページ目ですけれども、こちらは既に承認されているお薬の状況といたしまして、全国核医学診療実態調査、5年ごとにやっている調査のグラフでございますけれども、左側の縦軸が件数を表してございますが、1987年から2007年まではヨウ素の131の使用ということで、これも、だんだん増えていっているといった状況でございました。そして2012年からは、そこに骨転移疼痛緩和、それから悪性リンパ腫、そして骨転移のある前立腺がんと、少しずつ核種が増えてございました。ただ、その一方でストロンチウム89につきましては海外の方で製造を取りやめてしまったという経緯がございまして、現在日本には入ってきていないと、そういったものもございます。

29ページ目ですけれども、こちらは国内外の医薬品開発ということで、まず御紹介させていただきますのは、銅の64といったところで、こちらはQ S Tさんの方で製造されまして、A T S M、こちらの治験が既に二つの病院さんで進められているといった状況でございます。それからゲルマニウム／ガリウムのジェネレータといったところでバリウムP

ETですね。こちらは合成装置、それからキットを組み合わせての診断を行うということで、後ほど少し課題を触れさせていただきます。

それからルテチウム177というところで、こちらは事務局からも御紹介がありました、先日、PRRTの神経内分泌腫瘍についてのお薬が承認され、販売が開始されたところでございます。今後このPSMA、前立腺がんの方も国外で既に行われておりますので、日本にも入ってくるのではと期待はされているところでございます。

それから、アスタチン211ですけれども、こちらは主に大学さん、それからQSTさん等の方でもう薬剤として開発が進められていまして、そろそろ治験に入られるといった状況でございます。

それから、アクチニウムにつきましても、海外で治験が進んでおりますので、こちらもPSMAは特に、そろそろ日本の方にも入ってくるのではといったところが期待されます。

そして、最後、トリウム227ですけれども、こちらは乳がんですとか前立腺がん、そういったものに使われるお薬ということで、こちらも主にヨーロッパの方を中心としまして、現在開発が進められているものでございます。

では、ここから少しアクチニウムの状況についてお話をさせていただきます。

こちらは私どもの日本アイソトープ協会からの販売実績というところで、研究用途での販売実績になります。総放射能といたしましては、2018年度111MBq、2019年度は141MBq、2020年度は297MBqということで、だんだん増えてきているという状況が見受けられます。こちらの販売価格なのですけれども、60万円～150万円となっておりますが、こちらは製品代は当然なのですけれども、やはり海外からの輸入費、それから通関等々、そして国内での輸送費、こういったものも含まれてございまして、このようなお値段になっているところでございます。現在は3か所に販売実績がございまして、各施設さんも、ただ、1回に余り大量に購入されるということではなくて、研究目的ということですので、この程度の放射エネルギーということでございますが、済みません、2行目のところなのですけれども、「理由はα線放出核種を使用するための」の後の「許可量」の、済みません、「量」はこれは取っていただいて、「許可取得のハードル」、こちらが高いことが挙げられるというように考えてございます。現在は研究用途ということでございますが、将来的にアクチニウムを使用した医薬品自体を国内で製造していくということになれば、その原料としてのアクチニウムが大量に必要となってくることが見込まれております。

では、続きまして、製造方法について三つ御紹介をさせていただきます。

一つ目がジェネレータによる製造ということで、トリウム²²⁹からアクチニウムにしたものでございます。こちらの利点といたしましては、不純物としてのアクチニウム²²⁷が、ほぼ混入しないことがございます。ただ、こちらのトリウム²²⁹はもうアメリカとロシアとドイツの国立研究所にしかないということもございまして、供給能力に非常に限りがあるという状況でございます。

それから、加速器による製造でございますけれども、こちらは核破碎反応で作られたものということで、やはりアクチニウム²²⁷が少し混入してしまうということでございます。この場合何が問題なのかといいますと、日本でこれは取り入れられていないのですが、諸外国でDIS（減衰待ち保管）を実施している国は、やはり²²⁷が混入していると²²⁷自体の半減期が21.8年ございますので、DISが利用できないということで、廃棄物となった際の取扱いに課題があるといったことがございます。

そして、あとは、これは私どもが実際に輸入をしておりますので、そのときにアメリカの方から指示があったことなのですが、こちらの製造によるアクチニウム²²⁵を購入をしようとするすると、不純物として²²⁷が含まれますので、輸出手続の際にエンドユーザーの許可証に、²²⁷の許可を得ていることというのを提示してほしいということをお求められております。

そして、もう一つの製造方法としては原子炉によるものでございまして、熱中性子を照射する、あるいは速中性子を照射するものでございますが、これはいずれにしても原料であるラジウム²²⁶の確保が課題かと存じます。

では、続きまして、新たな薬剤開発と課題というところで、34ページ目を御覧いただければと思いますが、まず先ほどから少しお話ししてありますガリウムPETですね。こちらのガリウムPET製剤の取扱いということでございます。現在、ガリウムのジェネレータは、流通過程によって規制法令が異なるということがあります。既に治験が幾つか国内で始まってございますが、こういったことが少し懸念なのではないかということがございまして、もう一つは既存のPET製造、4核種ございますが、こちらは法令上7日間保管すると非放射性廃棄物とできると、いわゆる7日間ルールといったものでございますが、これにはガリウムは入っていないというようなこともございますので、短半減期核種としての法令整備が望まれるといったこととございます。

この下の図で少し御説明をいたしますと、まずその一番上の段、こちらのFDGのケース

でございますが、まずサイクロトロンでF 1 8を製造いたしまして、合成装置を通してFDG合成して、そこで安全性試験をクリアすると、その後は医療法で用いられ、7日間保管して廃棄物となると、こういった流れでございます。一つのガリウムPETの合成装置を用いた場合ということで、こちらはジェネレータはRI法で管理されておりました、こちらに合成装置があって、同じように標識をした後に安全性試験を通る。そして医療法下で投与をされまして、その廃棄物は放射性汚染物として廃棄されるといったことでございます。

そして、下の段ですけれども、こちらは、済みません、肝腎なものが抜けてしまっていて、一番左側のキット製剤というのでキットの写真がございますが、本来ここに、済みません、ジェネレータもないといけないところでしたが、そのジェネレータとキット製剤、どちらもがこの医療法下で最初から管理されるといったことがございます。これらが標識されて、投与されて、最終的には医療用の汚染物になると、そういった状況ですので、法令がその合成装置を通す場合と、キット製剤での合成の場合と異なってくるといったことがございます。

35ページ目とその次のページで、トリウムについてですが、まず現状といたしまして、欧米では α 線放出核種で標識された放射性医薬品、それからトリウムで標識された放射性医薬品の開発が行われているということで、我が国においても導入が期待されております。ただ、我が国におきましてはウラン、トリウム、プルトニウムの規制というのは、核燃料物質あるいは核原料物質というところで定義をされている状況でございます。

核燃料においては、定義量がないので微量であっても炉規法による管理が求められております。ただ、当然そういった核燃料として用いられるトリウムと、このトリウム227の医薬品とは全く物が異なりますので、その量として、現行の炉規法において使用の許可が必要となるものは900gでございますが、そんな量はととてもととてもない状態でございますが、ただ、そういった非常に微量のものに対しても、その使用や製造に係る構造設備基準が今現在は国内法令には存在していないということはございます。

ですので、今後、日本に取り入れるに当たっては、まず医療機関で使用される場合の適切な定義量、それから製造する場合、あるいは使用する場合の構造設備基準等というのを検討しなければならないのではと考えております。

そして36ページ目、そちらがその図でお示したものでございます。この上側が既存の放射性医薬品ということで、先ほど御紹介したモリブデンを想像いただければと思います

が、まず国外の工場から、その原料を輸入をしております。そしてその原料を医薬品メーカーさんの方で薬剤を製造されると。そこは薬機法で管理されております。そして、そこから医療機関の方に届けまして、医療機関で投与され、そして退出基準に応じて患者さんが退出されると。そういったところは医療法で行うというルールがきちんと整備をされている状況でございます。こういったことが必要となる状況に対して、トリウムの方は運搬をどうするのか、そして構造設備基準とはどうなるか、そして患者さんに投与した後の退出基準はどうなるのかと、こういったところが今現在ではまだ見えてきていないのかなといったことがございます。

では、37ページ目ですけれども、医薬品原料に新たな製造方法を採用することの障壁といたしまして、医薬品の原料という観点で、やはり混入する不純物には留意が必要でございます。こちら承認済みの医薬品の場合は、例えば新しい製造方法を確立したとなっても、混入する不純物によってはそれが利用できない、あるいは新たな治験が必要になると、そういった可能性もございます。

そして、新規に開発する際に当たっても、候補となり得る原料の製造方法まで考慮に入れて開発をしたり、治験を進めたりといったことが必要でございます。左下ですけれども、承認済みの場合は、放射性医薬品基準に核種純度、それから異核種の許容量等が載っておりますし、製造販売承認証の中にもその原料の状況が書かれてございますので、この枠組みの中でできるのかといったことが一つございます。そして、新規に開発される場合は、例えばアクチニウムの225ですと、先ほど御紹介したように製造法がいろいろありまして、その製法によって不純物核種の混入の状況が異なっているということがございます。

アメリカの場合ですけれども、既にDOEの方で、ドラッグマスターファイルというもので二つの製法、ジェネレータ由来のもの、それから2番目のもの、加速器由来のものですね。そういったものが二つともその医薬品の原料として製造し得るといったことも取り上げられていますので、今後日本でも同じようなことが起きてくるのであれば、初めからそういったことについても留意をしていくことが必要ではないでしょうか。

では、38ページ目ですけれども、今度は使用する側、医療機関側でございます。こちらでも、やはり今までのお薬と全く違うお薬、 β 線及び α 線を放出する核種を利用した放射性医薬品ということで、既に大体どちらの医療機関さんでも、特にヨウ素等は非常に多く使われていることもありますので、こういったせっかく新しい薬剤が出ても、それを医療機関の方で、今の状況で使用できるのかということが懸念をされているということがござい

ます。

これを受けて、日本核医学会内用療法戦略会議の中に、課題解決部会ということで、新核種導入作業部会というものが今年の11月に設置をされました。こちらは近畿大学の細野先生が主査となられまして、医師、放射線技師、理工学関係の先生方、それから医薬品メーカー、そしてR I 管理会社が参画をしております。R I 管理会社さんの方は実際に多くの医療機関の放射線管理を担っておりますので、非常に実態を熟知されているというところもございますので、そういった方々の御意見、それから、やはり現状を把握するにはアンケート調査を実施するといったことがございますので、それでその施設の許容量とその実使用量の乖離とか、そういったものがどの程度あるのかということ把握し、今後それに対して何らかの手当をしていくということを検討していくものでございます。

そして、39ページ目ですけれども、短半減期核種の合理的な規制に向けた調査といったことで、こちらは平成29年度の原子力規制庁の方の委託調査でございました。こちらで放射性同位元素の空気中濃度限度や、排気、排水中濃度限度について、過大に安全側の評価が実施されている核種、そういったものがあるのかと。それから、その評価シナリオについてを整理するという目的で行われました。

その調査結果なのですけれども、ただ、実際には米国やヨーロッパとの海外と比較しても、過度に保守的に設定される数値というものはございませんでした。やはり基本的にはIAEA等が示している数値がございまして、皆さん、そちらを取り入れているということなので、そんなに値そのものに違いはなかったと。ただ、その一方で、やはり日本の場合には保守的なモデルによる評価を使っている施設が圧倒的に多いということがございましたので、IAEAが示すような過度に保守的ではない評価モデルを用いた被ばく評価が行われるようにするのが望ましいといったようなことが結果として出されております。

この際もアンケート調査が行われておりまして、大きく3点、意見がございました。一つは、短半減期核種で使用されたものを十分減衰させ、R I としての管理から除外することで管理区域外に持ち出し、使用許可を持たない事業所等への譲渡を可能としてもらいたい。二つ目、R I 投与した動物を動物愛護の観点から生かしたままで管理区域外に持ち出せるルール、人間でいうところの退出基準ですけれども、これを構築してもらいたい。そして三つ目、PET 4核種以外でも短半減期核種に関しては、減衰後、計算等の簡便な手法により、一般廃棄物として処理できるようにしてほしい。こういった意見が上がっております。

では最後、まとめですけれども、まとめの前に1枚、スライドを入れさせていただきました。41ページでございますが、こちらのサプライチェーンということで、今後検討されていく中で、こういったことが全体像になるのかなといったところでございますが、左側にそれぞれの核種の製造者、原子炉であったり、加速器であったり、あるいは海外からの購入であったりということで、真ん中に精製ということで、この精製施設、これも一つなのか複数なのか、今後の議論になるかと思いますが、そういったところで必要な品質、それから安定供給ができるような状況を作っていただくと。そして右側が需要者というところで、放射性医薬品企業、それから新規のR I 医薬品を開発するような製薬企業、そしてアカデミアの方々に、そういった必要な核種が渡っていくといったことが望ましいのではないかと思います。

では、42ページ目、最後のスライドですけれども、現在、医療用非密封R I の多くは海外に依存しており、今後も確保は不安定な状況下にあるということですので、やはり喫緊に国内製造が求められております。

R I 国産化には加速器及び原子炉による製造が見込まれるが、単一の製造元だけでは安定供給に不安があるということですので、複数の加速器及び原子炉の連携をして、常に供給元を確保できる、そういった体制が必要ではないでしょうか。

そして3点目、照射だけではなく、その後の精製プロセスも必要でございます。そうしますとやはり今後の需要の動向によってはその設備の在り方、それから技術開発、そしてそこを担う人材育成といったことが課題となってくるのではないのでしょうか。

そして、輸入R I と比較し、国産R I に価格面でメリットがないと購入は進まないということですので、せっかくできて非常に高価であるということになると、実用化という面ではなかなか難しいということがございますので、負担の担い手を分散していただくような検討も必要かと存じます。

そして、これまでにない医薬品、それから医療機器の開発が進む中、現行規制で対応し切れていないものについて、手当てをしていただければと存じます。

そして最後ですけれども、国際的な開発に負けないためにも、国内のR I 利用を推進するために必要なところに資金を投下するといったことが重要ではないでしょうか。

非常に駆け足で大変恐縮ですけれども、全般にわたりまして情報を、現状として共有をさせていただきました。どうもありがとうございました。

(上坂部会長) 北岡委員、ありがとうございました。現状がしっかり列挙されたと思います。

次に、R I 供給力強化のための欧米の取組状況について、事務局より説明お願いいたします。

(菊地補佐) 事務局より、資料5に基づいて説明させていただきます。

資料といたしましては、R I 供給力強化のための欧米の取組状況についてということで、この資料、今回の議論をスタートするに当たりまして、各国における取組について、日本の目指すべき姿について検討する際の示唆となるといいなと思ったということが一つと、あと欧米のサプライチェーンについて把握の上、議論ができればという位置づけで御用意させていただきました。

資料をおめくりいただいて、1 ページ目でございます。

まず、米国における医療用R I 供給への取組について御紹介させていただきます。米国のDOEにおいてはアイソトープ・プログラム、DOE IPが存在します。DOE IPにおいてはこの緑の四つの枠囲いの通り、ラジオアイソトープや安定濃縮同位体の製造・配布から、このR I の供給に必要なインフラの維持、また、研究開発の実施、また、国内のラジオアイソトープについての自給率の向上と海外供給への依存の低減といった形で、一手に取り組んでいるという状況がございます。

次のページにまいります。

DOEにおいては、様々な研究機関により、R I の生産ネットワークを形成しているところであります。がん治療ですとか、R I 研究、診断等々、R I について米国全土で戦略的に行っているということが、このマップから見てとれるかと思えます。

続きまして、3 ページ目にまいります。

米国のIDPRA及びNNSAの活動について御紹介させていただきます。IDPRA、「Isotope Development and Production and Research and Application」と書いておりますが、ここのプログラムについての中で大学ですとか研究機関に対して積極的に財政支援を行っています。この棒グラフを見ていただければお分かりのとおり、R I についての製造のための運転維持経費、また開発費について、右肩上がりで予算を増やしている状況でございます。2021年の予算額、運転維持については約4,500万ドル、開発が約2,200万ドル、総額約6,700万ドルということで、かなりの規模でR I の製造や開発について取組を進めていることが見てとれるかと思えます。

また、先ほど北岡委員からの資料の中でもいろいろ御紹介がありましたが、NNSA（国家核安全保障局）においても研究機関や企業に対してかなりの予算を投じながら、R I の

製造開発について取組を進めています。NNSAとSHINE社との間で3,500万ドル相当の協力協定を締結したというようなプレスリリースが先月あったところでございます。

ここまでの米国の状況でございまして、続きまして欧州の取組について御紹介をさせていただきます。

ここに載せさせていただきましたのが、PRISMAPといいまして、正式名称は「Production of high purity isotope by mass separation for medical application」とありますが、米国が戦略的にRIの製造について取り組んでいるということと同様に、欧州についても、欧州各国の持っている原子炉等の施設でどういったRIを作っていくのかということについて、ネットワークを形成して取組を進め始めたということでございます。この中ではRIの提供や、あとは一本化した窓口、ウェブサイトを設定したりですか、あとは規制手順の強化、技術開発・規制改革を行う、また、この取組自体の持続可能性の確保等々についての取組を行っているとのこと。

続きまして、5ページ目にまいります。

欧州のCERN-MEDICISという施設がございまして、こちらでは患者の診断と治療の両方の精度を高めるために、適切な特性を備えた特殊なRIを製造するように設計された施設というものがあります。また、COST Action、これは欧州の科学技術研究協力機構のプログラムのことですが、そのCOST Actionの一つとしまして、昨年10月から4年間、アスタチンを使用した標的 α 線治療が欧州における特定のがんの標準的な治療法になることを実証するためのプログラムが立ち上がっているとのこと。

続きまして、6ページ目にまいります。

ここでSAMIRAアクションプランと書かせていただきましたが、これは欧州委員会が今年の2月に、医療における放射線・核技術の安全、また高品質かつ信頼性高い使用のための包括的な行動計画を作ったということでございます。正に我が国においても、この場でアクションプランを作ろうとしているということで、それに相応するものを欧州でも作っているということかと理解しています。このアクションプランの中では、三つの優先領域ということで、医療用RIの供給確保、医薬品としての放射線の質と安全性の向上、医薬品の電離放射線応用のイノベーションと技術開発の促進といった領域を設けているところでございます。

主なフラッグシッププロジェクトということで、E R V I とありますが、医療用のR I の供給におけるヨーロッパの世界的なリーダーシップを維持し、新たなR I と製造方法の開発と導入を加速するものであります。例示としまして、右側にE R V I の成果物とタイムラインを挙げさせていただきましたが、あちらのS A M I R Aアクションプランの中では、どんなことを、いつまでに、いつ頃こういうことを取り組むのか、担当の部署はどこなのかということが一つ一つ明確に書かれていて、かなり具体的なことを位置づけている点が印象的かなと思います。

これに基づきまして、7ページ目、「E Uにおける放射性核種の開発と供給に関する協調的なアプローチ」ということで、実際にE Uの中で既存の放射性核種や、今後期待される新しい放射性核種のサプライチェーンに関する情報について、網羅的に調べてみたという調査報告書が先月公表されていたところです。

例示としまして、これからかなり主眼を置いて議論していくことになるであろう、モリブデン/テクネチウムとアクチニウムのサプライチェーンについて、8ページ目と9ページ目に載せさせていただきました。この中でソースマテリアルはどこなのか、ターゲット、精製、製薬といったサプライチェーンの中で、何が原料になっていて、どの原子炉で作って、ということがかなり網羅的にマッピングされており、かなり参考になる資料なのかなと思います。日本もR I の国内製造を少しでも進める方向にかじを切ったところではありますが、欧米についても同じように加速度的に取組が進んでいるということについて、参考になればと思い、御紹介させていただきました。

事務局からは以上でございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、今御説明があった事項に加えまして、本日は初回でありますので、R I をめぐるその課題全般について、委員及び専門の委員の方々からコメントをお願いしたいと存じます。

まず、本日御欠席の井垣委員より、資料6-4を提出いただいておりますので、皆様、御覧になっていただければと思います。

時間の関係で、大変恐縮なのですが、お一人様、3分以内でお願い申し上げます。

先ほど、説明に関しまして、事務局や北岡委員への質問などございましたら、最後にまとめて回答するようにいたします。

(事務局) 事務局からなのでございますけれども、このマイクがなかなか音が拾いづらくて、

オンラインで参加の方はなかなか聞きづらいという状況がございますので、今からマイクを回させていただきますので、順番に発言が終わりましたら、そちらのマイクを回していただければと存じます。また、後ほど自由に発言する機会がありますときには、なるべくこのマイクに近づけて発言をしていただくようにできればと思います。

(上坂部会長) それでは、佐野委員よりお願いできますでしょうか。

(佐野委員) 原子力委員の佐野でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は初回ということで、事務局の最初のペーパー、資料3の一番最後の9ページにある今後取り組むべき事項(案)の中の「専門部会における検討の視点」に対するコメントになろうかと思いますが、どういうアングルでこの問題を考えていくべきかという観点からお話ししたいと思います。資料6-2を御覧ください。

第1に、「世界の中の日本」という視点が必要なのではないか。これは先ほど事務局の方からも欧米の紹介がありましたけれども、現状認識において日本はR Iの供給体制が周回遅れである訳ですが。なぜ諸外国に遅れたのか。その原因究明がそのまま日本が抱える問題点を抽出することにならないか。各国との比較において行政が問題なのか。医療体制が問題なのか。そのほかの問題点があるのか。

それから、現在アクチニウム225やモリブデン99の輸入先である欧米諸国が、今後どのような供給計画を有しているのか。ある程度の期間、日本が依存することができるのか。日本にとってどのようなタイムラインで自給率を上げていけばいいのか。猶予期間はどの程度あるのか。

それから3番目にIAEAやOECD/NEAとの連携協力について、具体的にどのようなことが期待できるのか。情報の共有か、研究協力か、教育・人材の育成か、その他か。いずれにせよ、世界の情勢をしっかりと押さえていく必要があるというのが1点です。

第2に、国の役割を明確化する必要があると考えます。オールジャパン体制を構築するといえますけれども、国の役割は一体何なのか。医療界、産業界の国に対する期待は何なのか。オールジャパンの調整役なのか、あるいは規制緩和か。先ほど、トリウムが核燃料と定義されているという話がありましたけれども、法令改正が必要なのか。補助金の供与、助成制度なのか。既存の施設へのアクセサビリティなのか。あるいはPMDAにおける承認審査体制の整備なのか。世界的な製造開発競争を勝ち抜くためのJAEAやQSTへの研究支援なのか。更に、諸外国との比較で特に国の役割が劣位にある点は何なのか。

また、福島国際教育研究拠点で、本件が主要研究課題となり得るのか。特にこれは復興

庁との絡みがあると思います。

第3に経済安保の観点がどうしても必要だと考えます。サプライチェーンの問題としての認識が関係者、関係省庁で共有されているのか。輸入先の多様化、あるいは国内需要の一部でもカバーする為に自給率の向上が必要でしょう。経済安保として認識された場合、国としてどのようなアクションを取り得るのか。

第4に、将来の輸出戦略と考えるのか。つまりどの程度のタイムラインでこの問題を考えるべきなのか。短期なのか、中期なのか、長期なのか。その将来に国内需要がどの程度見込まれるか。余剰を輸出するという発想ではなくて、当初から世界の需要を前提に我が国の輸出戦略を立て得るのか。

第5に、短期、中期、長期の課題の峻別化。特に緊急避難的にR Iの自国生産、自給率を上げるために何をすべきなのか。また、中長期的な課題、例えばR Iの人材育成と放射性廃棄物の扱いなど、いずれにせよ腰を据えた対応が必要なのだろうと考えます。

尚、先ほどの北岡様のお話を伺っていて、1点付け加えたいのですが、6点目として。よくエネルギー問題を考える場合に、「3EプラスS」ということを言います。つまり安定供給、経済性（コスト）、環境適合性の3Eと、Sというのはセーフティ、安全性ですけども、本件で考えの上でもやはり3EプラスSという観点から、この課題を見ていくことができるのではないか。特に事務局の9ページには、そういう観点から整理できるのではないかと考えます。

以上です。

(事務局) 事務局から、先ほど私の方からマイクを回すというお話をさせていただいたところなのですが、新型コロナ対応ということで、なかなかちょっと回すというのはどうなのだとすることがございまして、大変恐縮ですけれども、できるだけこのマイクに近づいて御発言をしていただくということで、よろしく願いいたします。訂正いたします。

(上坂部会長) どうかよろしく願いします。

それでは、中西委員、よろしく願いいたします。

(中西委員) ありがとうございます。私の発言メモというのが資料6-3に書かせていただいたとおりで、一人ずつ3分以内で何か話さないといけないということで作らせていただいたものでございます。

私は、新しい放射性医薬品ということは効果が絶大なことから、どうにかして早く商品になってほしいと思うわけですが、施策でこういうふうにしていくということもも

ちろん大切なのでございますけれども、やはりそれを担う人々が大切なのです。いい人がいれば突き上げると言ったら変ですが、政策にまで持っていけるというような、そういう気持ちを持っております。それで今、佐野委員から非常に、全体的な施策、それからポイントを話されましたが、私はどうしてもPETの例を思い出すわけでございます。PETの医薬品開発というのはもう30年、40年も前からでございますが、私も時々研究会とかに出ていたものですから、ここは非常にそれぞれのメーカー、加速器メーカーの人、それから放射化学の人、科学研究者、有機化学者ですね、化学者、薬学者、それから核医学者のそれぞれものすごく熱心といたしますか、優秀な方がおられまして、その人たちが密接に共同開発をしてきたのです。泊まり込みでトークの場所を設置して、ばんばんその議論をしましてね。私なんか当時余りよく分からなかったのですが、脳の血流までこれで分かるとか、PETのアイソトープを使うと何が分かるかとか、それから加速器開発には何が問題点かというのを、メーカーの人も、お医者さんも、みんなそろって議論したものでした。

それで情報交換があって、製造方法、それから核種の種類、化学形態、治療をつかさどる方法をどういうふうにするべきかということが、皆さん共有できたのです。結局、私が理解したところは、加速器がもちろん必要で、PET医薬品や核種を作るためには。あと自動合成器、これはブラックボックス的なもので、短半減期な核種なものですから、ガスでも何でも入れ込んだら、端っこの方に、右から入れたら左からぽこっと化合物ができるような、そこにものすごくお金が掛かると。加速器が1億円掛かれば、こっちも1億円掛かるぐらいだということで。それから、あと一生懸命いろいろな方の御努力があったと思うのですけれども、それが非常に最初の原動力となって、今のPET開発に、PET利用に結び付いたのだと思います。

世界のCTは3分の1が日本にありますように、PETのこっちの方を前調べたのですが、PET用の加速器の台数も日本がものすごくたくさん持っているわけでございます。それで、PETは診断でございますが、これから治療ということで今回、主に議論になっていくということは非常に期待しているところでございます。問題点は幾つかございますが、取りあえずというか、一番大切なことはPETで三、四十年かかってきたように、やはり技術開発だと思うのです。どんなふうにアイソトープを作るか、それから、どういうふうに化合物を合成するかというところが一番問題だと、私の理解です。それから、もちろん原料の調達法もそうでございます。

あと、②ソフト面と書きました。やはり人ですね。その各分野でのどのようなすばらしい人がいるのかということ、あと、来ていただくのかということ、又は育成しなくては行けないのかということがソフト面の問題だと思います。

それから、各分野の密接な情報交換をどういうふうにしていくかということですね。治療は、私は医療現場のいろいろな問題点、先ほどございましたけれども、やはり人命に関わることは何を置いても優先だという、そういう思想がずっと厚労省の方には流れているとも伺いますので、こういうことが大切だということになれば、割合スムーズに行くのではないかと非常に楽観的でございます。

これからは、やはり施設ですね。医療施設とかも大切でございますが、一番大切なのはやはり製造施設でございますね。製造施設をどんなふうにあいそつを作っていくか、原料も全部含めて。それから、良さをもっと各人が、ここに来られている方は良さは皆さん御存じだと思いますが、放射性医薬品の良さを知って、情報を一般の人たちにも分かるようにうんと流していかななくては行けないと思っています。その上で施策ができていくのだと思いますので、今回のこの部会は非常に時宜を得たもので、どういう提言というか、まとめがでるか非常に期待しているところでございます。

以上でございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、対面参加の専門委員の先生方からコメントを頂きたいと存じます。

まず、秋光先生より、大井川先生、このラインでお願いいたします。ちょっと時間、3分厳守でどうかよろしくをお願いします。

(秋光委員) 東京大学アイソトープ総合センターの秋光です。僭越ながら、専門委員からの中で一番ということで、かなり緊張しますが、しっかり説明させていただきたいと思っています。

私は大学からの参加ということで、教育研究の現場という観点から少しお話をさせていただきたいと思っています。

今日のこの専門部会のポイントとしては、R Iの自国生産ということが課題になっておりますけれども、これは非常に重要なポイントだと思っております。なぜかと申しますと、自国生産していない資材を、研究シーズを使って、それ、下流の研究はやはりなかなか進みにくいものだというふうに思っております。海外に依存しているものについて、なかなか国内で裾野が広がることは期待しにくいと思いますので、やはり今後、国内における教育研究も含めた広い波及効果、裾野の広がりということを考えますと、自国生産という

のは重要な観点だというふうに思っております。

また、2011年の福島原発事故以降、放射線に対する国民の負のイメージというのは非常に強くなっており、そういう背景においても、なかなか若い人がこの分野に飛び込もうという意欲、これは難しいものがあると思います。そういう複数の要素がある中で一つ一つ問題を解決していかななくてはいけないのですが、そのきっかけとしても、このR Iの自国生産、国産化というのは重要な課題だと思います。

私は大学においては薬学研究科の方にも兼担しております、薬学部の学生を指導する立場にあるのですけれども、例えば一例として、この薬学分野において少し紹介させていただきますと、全国で薬学を持つ大学というのはたくさんありますけれども、今やR I医薬品関連を専門に研究する講座というのは非常に減っております。そのために、R I教育実習を受けていないような薬学出身者というのも多くなっている。こういう非常に厳しい現状になってきております。これは一つには、管理区域のコスト高というのがあるのですけれども、そのコストを教育研究上、回収できないというような、いろいろな大学も認識もあるのだと思いますが、こういう問題を解決していかないと今後、人材育成や研究開発の能力はますます低下していくと思います。既にもう負のスパイラルに入っていると思いますので、ここを今こそ、この負のスパイラルを断ち切ることが大事だと思います。

そういう点でも、今回、北岡委員の方からもありましたけれども、合理的な規制に向けた、国としてもやれることとしては、やはり放射線規制の問題に関して取り組むことが大事だと思います。一つは、現場でいうと変更申請等に時間が掛かるとか、そういった問題を一つ一つ解決していくことこそ、負のスパイラルを断ち切り、将来的な人材育成や研究開発に道を開くものだと思いますので、今後やはり規制庁様なども議論に入っていた方が、私はいいのではないかというふうに思います。

最後に、こういった問題を解決していくためにも、オールジャパンの体制というのは大事なのですけれども、その中において今後、福島に新しい教育研究拠点ができるようになりますけれども、そこにおいては放射性医薬品の開発、これが重点項目の一つとして挙げられており、最近も報道等でそのことが広く国民に認知され始めているのではないかと思います。こういった福島にできる新しい教育研究拠点なんかも、起爆剤としてこの分野の発展に貢献していただければよろしいのではないかというふうに思っております。

以上です。

(大井川委員) 原子力機構の大井川です。

原子力機構では、JRR-3の運転再開、ようやく10年たって、今年度果たすことができ、先週金曜日で今年度の運転を終了しまして、点検に入ったところでございます。JRR-3を使って、モリブデン、テクネチウムを供給できるように研究開発を進めていこうということで考えていますが、やはりキャプチャー法というのがまだどこまで使えるものになるかということも含めて研究開発していかないといけないということなので、そんなに簡単にすぐに製品化できるとは思っていないところがありまして、かなり精力的に研究開発しないとイケないかなと思っています。

それから、「常陽」の方も今、新規制基準の対応を進めていまして、それが運転再開すれば、今度はアクチニウム225の方の製造に使えるのではないかとということで、そちらは今、新規制基準の対応と並行して研究開発を進めているところでございます。原子力機構は来年度から次の中長期目標期間に入りますので、その中で今、文科省さんの方と協議しているところですが、RIの製造についてもしっかり取り組むようにということで目標を頂くことになると考えています。

ただ、独法の整理合理化の10年、20年前の話ですけれども、それでこういうのを担える人というのがかなり減ってしまっているという状況なので、しっかりとこれに対応するためには、人の増員なんかも含めて、予算と一声で言っても、物を買うだとかというよりは、研究者をしっかりと増やして行って、ここが魅力ある分野であるというアピールも含めてやっていかないと、なかなか息の長い取組は続かないのかなという気がしているところです。その辺も含めて議論できればと思っています。

以上です。

(北岡委員) アイソトープ協会の北岡でございます。

私からは先ほどお話をさせていただきましたので、簡単に一言だけお話しさせていただければと思いますが、本専門部会につきましては、非常に個別分野におきましても詳しい先生方が多数お集まりでございます。ですので、それぞれの技術、あるいはその知識を組み合わせ、今後の協議につなげていければということは有り難いと思っております。

もう一つ、省庁の皆様方も御参加されていらっしゃいますので、先ほど申し上げたような、やはり法整備がまだ足りないような面もあるかと存じますので、そういったところの御検討を進めていただけますと幸いに存じます。

簡単ですが、以上でございます。

(櫻井委員) 理化学研究所の櫻井でございます。

この部会、大変僭越ですが、楽しみにしております、多方面にわたり様々な委員の先生方、お歴々が集まり、それで核薬品というのは、ある意味、原子力分野の応用という意味では一丁目一番地の分野でもありますので、先生方と協力して、いいアクションプランというものを皆さんで協働して御執筆、また、執筆させていただければ非常に有り難いと思っています。

それで、日本のアイデンティティというのを非常にちゃんと、これは皆さんと共有すべきかなと思うのですが、日本のアイデンティティって、まず、資源がない国である。これは明治始まって以来、認識されていることでありまして、資源がないという国であるということ、それから原子力分野においてはやはり広島、長崎、そして10年前の福島の問題があるということ、やはり我々しっかり認識した上で前に進まないといけないかなと考えています。

資源がないという、そういう環境において、やはり科学技術、それから知財の問題ですね。そういったものをやはり日本の柱として進んでいかないと、これは物量では負けます、はっきり言って。やはりそういった観点で物事を定量的に判断していくということがこれからすごく大事になってくると思っていて、例えば佐野委員から、3EプラスSみたいな話がありましたけれども、それは定量的な、物がどれだけあって、それから物をどれだけ作れるのかということと、それから例えば核医学の先生が新しい発明品を生み出すのにどれだけ物量が必要なのか。それから、例えばベッドがどれだけ必要なのかとかですね。そういった定量的なバックグラウンドというのを、まず最初ちゃんと先生方から伺って、作戦を作り、3EプラスSがあるのかなと思っています。だからこれは科学技術なので定量的な物差しで判断していく、それから何にどれだけ技術が必要なのか、将来の課題も抽出して、オールジャパンで物事を進めていくと。人材育成も。ちょうど3分ですね。ありがとうございます。一応タイマー、用意しておきました。

どうも、時間ですのでこれで終わりにします。まだ言いたいことはいっぱいあるのですが、これでやめにしておきます。ありがとうございます。

(篠原委員) 大阪大学の篠原でございます。

実は阪大を今年の3月で定年退職しまして、今大阪青山大学、そこに行っているのですが、阪大ではパートで今やっております。

それで私、ちょっとメンバーを見渡しますと医学系の先生方が多くて、私自身は理学部ですので、どういった立場で参加しようかなと思っているのですが、一つは、私がお世話し

濃縮同位体とかも、とにかく基礎になる物質が全部輸入に頼っているのは非常にこれはゆしき事態で、研究の安全保障を含めて、何とかこれをうまく進むようにやっていきたいと思っています。

よろしく願いいたします。

(高野委員) 済みません、よろしく申し上げます。横浜市立大学の放射線治療学の高野祥子と申します。たくさんの著名な研究者の先生方がいる中、すごく恐縮なのですが、私の立場は明確で、エンドユーザーの医師であると思っております。

私は10年以上前に、ルテチウムドタテートという希少がん、神経内分泌腫瘍に対する治療薬を日本で使いたいと思って、それからずっと活動してまいりましたが、放射性医薬品であるということで、輸入は、すごくたくさんのハードルがありました。10年掛けてやっと承認までこぎ着けましたけれども、法律として医療法、障害防止法があって、今は臨床研究法が入ってきましたけれども、そういった法律を詳しく知らなければいけないというのが、まず一つ目のハードルでした。あとはRI病床が不足していますので、簡単には放射性医薬品というのは使えないという現状が今でも残っております。

どんどんいろいろな先生方が考えてくださって、使いやすい方向にというふうに動いてはおりますけれども、やはり今、海外を何度も見に行って、違いを感じるころとしては、海外は最終的に、お話にも出ていましたけれども、一般の被ばくはどれぐらい、介護者の被ばくはどれぐらいというのは日本と変わりがほとんどないと聞いているのですけれども、そこに行き着くまでの計算方法というのは、日本だけは何かやたら、これが安全ようにするためには更に安全側を見てというふうに、どんどんどんどん安全に計算していくので、結果的にすごく使いにくかったり、その申請に何か月掛かったりということがあって、すごく時間が掛かる、お金が掛かる、安全安全とやるから結局使えないというふうになって、何か最近習った言葉として、セーフティ1とセーフティ2という医療安全の考え方があるそうで、そのセーフティ1というのは、今までプロセスが大事で、こういう方法、こういう方法、こういう報告と計算していくと最終的にこの答えになるというやつらしいのですけれども、そうではなくて、最後、大事なのは一般の被ばく、介護者の被ばく、どれ以下にしたらいというふうに決まっているのだったら、そこにたどり着くまでをみんなが正しく計算できることだと思うのですね。それに行くには、ドジメトリスト、海外だとドジメトリというのを計算する専門職の方がいらっしゃるみたい。日本だと医学物理士に当たるのかなと思うのですが、非常に少なく、核医学、放射線治療をやっている医学物

理士ですら非常に少ないのですが、核医学のドジメトリストという方は私は日本で見たことがないので、そういった教育を含めて、長く掛かると思うのですけれども、安全に放射性物質をちゃんと自由に使うために必要な体制、教育の整備というのがあるのではないかなというふうに思っております。

今ちょっとだけ。もう一つ直面する問題として、新しくまたFの製剤を使おうとかいうふうに考えてもいるのですけれども、希少がんであるということで開発してくれる企業がない。あってもやはりこの手間とお金と人的な資源を考えて、さっき製造のサイトも足りないということも話に出ていましたけれども、その中で希少がんにはまではちょっと手が出せませんというふうに、かなり言われてしまう現状がありますので、その辺りも国の政策として、困っている患者さんのために何とかお願いしたいなというふうに思っている次第です。

ありがとうございます。

(中村委員) 日本放射性医薬品協会の中村です。

我々は医薬品の製造メーカーの団体ということで、製造メーカーの立場としてお話しさせていただきたいと思います。

今、高野先生もおっしゃられていましたけれども、医療現場でいろいろ困っているからだという点もあるのですけれども、あと手を出せないというところだと、例えばメーカーは利益を上げないと患者様にいい薬を届けられない。1回きりではないので、赤字で例えば医薬品を製造すると、結局持続的には患者のためにならない、患者により良いものを届けられないというところもありますので、やはりコストというのは非常に重要になってきます。

あと、医薬品を製造するという話では、皆様、先生方が数多くおっしゃられているように、原料です。物が無いことにはやはり医薬品の形にはなりませんので、医薬品としての原料を、安定して品質、使える品質のものを安定して供給、必要な量を作るところは是非とも国家レベルとしてお願いしたいというところになります。

海外で、国の施策としてやっているというのは、やはり経済的な面で国としての戦略の価値があるというところで各国やられていると思いますので、日本国内においても、その経済的な本質もあるのだというところを、いま一度考えていただきまして、国家としてやっていただきたいというふうに思っています。特にアクチニウムの、これから放射線治療のところになってきますけれども、ウランとかトリウムが使えないとなりますと、226の

ラジウムというのも必ず必要な原料になってきますので、今すぐにでも国家レベルでの確保に動いていただきたいというところが、医薬品メーカーとしての主張というか、お話になります。

簡単ですけども、以上です。

(畑澤委員) 大阪大学の畑澤でございます。日本核医学会の前理事長として、ユーザーの立場から参加させていただきました。

それで、最初に原子力委員佐野先生の方から先ほどこのコメントがございましたけれども、世界の中の日本という視点が必要なのではないかということに対しまして、日本核医学会での国際的な活動を通じて感じたことを、少し申します。

この部会については、要するに今まで日本の核医学、それからその他の医療用の放射性同位元素は、我々はユーザーの立場でいたわけです。今回、この国内製造ということに関して言えば、これは国際的なサプライヤー、供給側の方に我々は回りますということ視野に入れた、要するにユーザーからサプライヤーというスタンスに国の立ち位置を変えろということを是非目指して、進めていただきたいなと思っています。

そのために、佐野原子力委員の(2)の国の役割の明確化というのがございますけれども、これはやはり一つは、それに係る予算をしっかりと確保していただくということが必要ではないかと思えます。以下、様々な規制の関係、それからアクセサビリティーの問題、個別の研究支援、教育支援というのはありますけれども、それはその個別の課題でありまして、基幹となるそのサプライヤーたるのに必要な資金提供をお願いしたいというふうに思っております。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは蜂須賀委員、どうぞ。

(蜂須賀委員) 国立医薬品食品衛生研究所の蜂須賀と申します。

私どもの研究所を知らない先生方もいらっしゃるかもしれませんが、厚生労働省下にあるレギュラトリーサイエンスに携わっている研究所になります。レギュラトリーサイエンスとは、平成23年の第4期科学技術基本計画の定義では、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」となっております。

この検討会には佐野委員がおまとめくださった国の役割と明確化の中の医薬品医療機器総

合機構における承認審査体制の整備に関して、私はここに参加させていただいていると思っております。放射性医薬品の承認審査も、ほかの医薬品と基本的には同じですが、やはり特殊です。どのように特殊化するかということについては、日本の国内では必ずしも明文化されていません。先ほど資料5の方で、製造に関して欧米での動きが見られるという御説明がありましたが、同じく欧米で、この承認基準に関しましても今ガイドラインを作成中です。ですので、日本としましても、その動きに遅れずに乗っていくことが必要ではないかと考えております。

放射性医薬品は読んで字のごとく放射線規制と医薬品規制、この大きな規制が両方掛かってくるというところがなかなか厄介なところだと思っています。複数の法令が関わっていて、それらがそれぞれ別の方向を向いている、ある意味次元の違う法律がの間を渡り歩くのに非常に苦勞されているのではないかと思います。

ですので、国として、この放射性医薬品を科学技術を世の中に出すための一本の筋道を作ることがこの検討会の課題なのかなと個人的には思っています。先ほど楽しみにされていたというお話がありましたが、私もこの専門部会を非常に楽しみにしております。一本の道を作る仕事は各省庁ではなく、やはり原子力委員会、内閣府にあるこの組織しかないのではないかと考えておりますので、大変期待しております。よろしく願いいたします。

(鷺山委員) 福島県立医科大学の鷺山と申します。

私は県立医科大学におりますが、中西委員や篠原専門委員と同じ放射化学を自分のもともとのなりわいとしておりまして、その角度からアイソトープというものを切り口で見て、そして医療応用につなげようとして、これまで研究を行ってまいりました。私は、 α 線放射体との付き合いは大体20年ぐらい前からありまして、当時、私は金沢大学の保健学というところで教職を当時からしていたのですけれども、私のボスが東北大学の金属材料研究所出身でありまして、そこの同門の塩川先生という非常に御高名の先生と御学友であったと。その塩川先生から1999年の頃に、ドイツのカールスルーエで面白い研究会があったのだと。それが第1回の標的 α 線治療研究会というようなもの、 α イムノ97だから、1997年ですね、失礼しました、そういうところの情報を友人から得て、これは面白いから、たまたまうちにもウランの233があるから、ここから分離した229トリウムを使って、何かジェネレータでも造ってみたいかというところから、日本でも、その頃から核医学というところにいる我々と、それから金属材料研究所の先生との間での共同研究というところから小さな火種が生まれたというふうに思っております。

その後から、金沢大学には核医学の絹谷先生もいらっしゃいましたので、絹谷先生もアクチニウム225は面白いねということで、少しずつ研究を重ねていくということがあって、いろいろやっていたのですけれども、やはり20年前と今とは、その α 放射体に対する見方というのはがらっと違うということで、非常に現代のこの状況にとっても私はうれしく思いつつも、随分世の中変わったものだなというふうなことも思いながら現在に至っているわけなのですけれども、その中でいろいろ悩んできたのは、やはりそれぞれの先生方、核医学の観点から見られた場合、それから放射化学の観点から見た場合、あるいは原子力の観点から見た場合に、アイソトープというものをどういうふうに捉えているかというのは、やはり人それぞれで違うと。その間をどういうふうに埋めるのかということに大きな壁があるかなということ、従来いろいろな先生とお話をしていたときに感じていました。

それがこの標的アイソトープ、 α 線アイソトープ研究会、ワークショップであったり、シンポジウムであったりするのですけれども、海外の先生方のところに行って発表したり意見交換をすると、そういうところには学生さん、それから科学者、研究者、それからドクター、そして官公庁関係の人たちが、もちろん企業の方もいらっしゃって、非常にフランクにお互いがざくばらんに話をするのですね。それがとても新鮮だったということもあって、こういうスタイルをしていけば、いろいろな分野が学際領域が顔を合わせて、意見交換をして、新しいアイデアが生まれてくるのだなということを感じてきました。それを踏まえて、スウェーデンのヨーテボリ大学の方にちょっとだけ、3か月ほどいさせてもらったときにも、そのオネコロジーのグループと、それから放射線物理のグループが週に1回必ず会って、ミーティングとかお茶をしたりとかいうことをしながら、ざくばらんに話をしたり、研究をしたりということで、お互いのコミュニケーションを保っている。それからアメリカの方に行きましても、アメリカの大学でもドクターとそれからサイエンティストというのは非常にお互いが近いのだということを感じていました。

それを日本で成功させて、非常に結果に昇華させていったのが大阪大学のグループだったなと私は思っているのですけれども、そういうようなことがありましたので、正に今回のこの専門部会というのは、いろいろな分野の人たちが、それぞれの切り口を持った人たちが、その切り口の違いを認識して、共有して、それであるときにはそれが問題として顕在化したときにそれを、実際はそれは対立項ではなくて、互いにその問題そのものを共有して対処するのだというふうに切り口を変えて対処できているような、非常に有効な場で

はないかなというふうに考えております。

私は4月6日にこちらの原子力委員会の方で、 α 放射体に関するざっとしたお話をさせていただいて、そのときのスライドにもいろいろと書かせていただいたのですが、最後のスライドのところ、6年、7年に一度の範囲で、長期的に調査、評価、それから提言を持続可能な状態で行う。省庁にも対等な実行力を持った組織が必要であるでしょうと。医学利用のみにとどまらず、木と森の両方を見る。木というのは各分野の研究、そして森というのは国全体でのR I利用研究というふうに私は捉えていたのですが、その両方を見ることができる有識者から成る組織があればいいと。それがずっと長い間位置づける必要はなくて、たまに散会して、また久しぶりに新しいメンバーで集合体として作り上げて、そういうことをしながら、遠い先のインフラと教育を見据えたフレームワークができる、そういうようなものがあれば機能していくのではないかなということを考えていたのが、今正にこういうふうに現実化になったなと思って、うれしく思っています。

事をするには、やはり人と物と金と技と知恵と時間と、そういう六つの基本的な要素が必要だと。その中で今我々に足りていないのはやはり人だなということを、これまでの専門委員の先生方も御指摘いただいたと思うことなんです、私もそれをすごく痛感しております、是非そういうものをこれからの長い年月の間に育て上げていく、そういう環境を作れるようなフレームワークができたかなと思っております。

あと物に関しては、櫻井委員の方からもおっしゃっていただいたのですが、我々は非常に物を持たない国であると。ただし、知恵はあると、技はあるということで、それを使っていかに物、私たちはアイソトープがないというふうに思って今ここに集まっていますけれども、そのアイソトープを作る材料、その材料は特にラジウム226に限らず、濃縮同位体というものがこれからどんどん重要視されていくと思います。DOEの方でも濃縮同位体をいかに確保するか、いかに作り上げていくかということを考えて、次のステップとしてのR Iを作るということまでは踏まえているということで、私たちも一つ、ちょっと離れた視点から何が更に本当に必要なのかということを考えることが必要なのではないかなということを思いました。もしこういうことがこの場で議論できれば、私は科学屋としての触媒として頑張りますので、是非ともお役立てください。

よろしく願いいたします。

(上坂部会長) ありがとうございます。

続きまして、オンライン参加の専門委員の先生方からコメントを頂きたいと存じます。

まず、あいうえお順で、石岡委員よりお願い申し上げます。

(石岡委員：オンライン) 声、聞こえていますか。

(上坂部会長) 聞こえております。

(石岡委員：オンライン) 大丈夫ですかね、聞こえていますかね。

(東) オンラインからは聞こえております。

(石岡委員：オンライン) では、しゃべってしまいます。Q S T高崎の石岡典子と申します。
皆様どうぞよろしく申し上げます。

私は今まで加速器を使ったR Iの製造研究と放射性薬剤の開発を行ってきました。長年、正に専門部会のタイトルにもありますように、R Iの製造という部分を見てきた私としては、今国としてこの部分を強化するためのアクションプランというものを考えていきたいと思いますという、この専門部会が立ち上がったことを大変うれしく思います。アメリカ、欧州に加え東南アジアからの留学生を見ている、皆さん国策を持ってやってきているので、非常に羨ましかったです。ということで、この専門部会、一つでもいい提案ができるように、これから皆様と一緒に考えていきたいと思えます。

キックオフの今日、開催に当たり、いろいろ考えていたのですけれども、ドミノ倒しのよう、一つのドミノを倒せば、うまく回るようなものではないというのが、前々からも思っていたのですけれども、私は実感として持っています。例えばR Iを作るための加速器だったり、そしてR Iを作るためにはターゲットというものが必要で、鷺山先生がおっしゃったように濃縮同位体を確保、どうやって日本が確保していくのだろう、この先、その確保するためにどういう方法が考えられるのだろう、そういったことも重要だと考えています。

あとは蜂須賀先生がおっしゃったように、放射性医薬品となるまでの、作るところから一本の道筋が今、日本としてはできていないという現状ですので、これについても重要と考えます。

例えば、Q S T量医研のC u - A T S M (Cu-64)、阪大のアスタチン、Q S T-福島医大のアスタチンと、今少しずつですけれども、医薬品・臨床に向けたロールモデルというのが少しずつ出来上がってきていますので、こういった部分で先行的にやる上で問題点があったのか、そういった部分を国として、次のステップに進み易いように支援する、そういったことも考えていければと思います。

まだまだ言いたいことはあるのですが、時間になりましたので、今後2回、3回とやる中で発言していきたいと思います。皆様、どうぞよろしくお願いします。

(上坂部会長) はい、ありがとうございます。

それでは、小川委員、お願いいたします。

(小川委員：オンライン) 北海道大学の小川と申します。

私は放射性医薬品の研究を専門にしております。放射性医薬品を専門にする上で、現状についてすごく思うのは、アクチニウム225製剤など、日本では臨床で使えない薬があるというのは非常に問題であるというふうに思っています。また、臨床だけではなく、アクチニウム225に関してなかなか手に入りにくいということもございまして、諸外国に比べまして、その新薬の開発研究についても余り進んでいないというような現状です。学会とかに行きますと、欧米の研究者の方々はアクチニウム225などを使って研究をしているのに、日本人はなかなかできないというような状況になっています。

製造をどうするかというのは非常に難しい問題であると思います。先ほどお話がありました「常陽」など、原子炉を有効利用していくというのももちろん必要だと思いますし、あるいはもしかしたら日本独自の作り方ということもあり得るのかもしれないと思います。ただ、その場合、やはり問題になってくるのが、その製造法で作ったものが欧米では認可されにくいかもしれない。FDAに認可されていない製造法であるということで、日本がガラパゴス化する可能性もあるかもしれません。その辺りも含めて、この委員会での議論が必要になるのではないかと思います。

一方で、中型サイクロトロンで作れる211アスタチンの利用、α線治療用の薬剤という意味で、代替と言っはいけないかもしれませんが、このアスタチン製剤の利用ということも、特にこの日本ではあり得るのかもしれないとも思います。ただ、もちろん半減期も違いますし、出てくるα線など線種も違いますので、あと、片方が完全に金属、片方はハロゲンに近いということで、薬のデザインという点でも違ってきますので、日本独自の開発をする必要があるとは思います。

あとは放射性医薬品の実用化を円滑に進めるための検討が必要であるというお話を、初めに頂きました。確かに68ガリウムに関して非常に混乱した状況になっていると私も感じています。こういうものに関しては体制をリーズナブルにしていくことが重要かと思えます。

一方で、医薬品原料の話も北岡さんの方からありましたが、これに関してリーズナブルに

していいかといいますと、原料が変わるとやはり製品も変わる、化学反応も変わってくる可能性もあるということで、ここに関しては少し慎重に検討した方がいいのかなというふうに、個人的には思っております。

そろそろ時間ですので終わりたいと思います。今後、どうぞよろしくお願いいたします。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは東委員、よろしくお願いいたします。

(東委員：オンライン) 聞こえておりますでしょうか。QSTの東でございます。

聞こえておりますでしょうか。大丈夫でしょうか。

(上坂部会長) 大丈夫です。

(東委員：オンライン) ありがとうございます。

私自身は核医学の臨床医としてキャリアをスタートしました。1995年ぐらいからPET研究と臨床、それから2000年頃から核医学治療の研究、臨床を進めております。現在、2016年からQSTに移りまして、この放射性治療薬を国産で何とか開発できないかというプロジェクトのプロジェクトマネジャーのような形で、臨床を離れて日々戦っているという現状でございます。

先ほどからもお話が出ておりました銅64のATSMの治験がQSTで始まりましてけれども、これは国産放射性治療薬での治験の国内初めてのケースです。これまで治験さえなかった状態です。我が国が独自で開発した放射性薬剤は、診断薬でも治療薬でも、これまで保険収載されたものは一切存在していません。ですので、本日は中西委員の方からPETでの成功例について少しお話が出て、私もPETに携わっておりました人間としておっしゃるとおりだとは思いますが、反面、やはりPETではマイクロドーズの概念からして、やはり人に投与するというハードルが非常に低い。それに対して北岡委員からもお話がございましたけれども、放射性医薬品基準としての品質、安定供給、価格、その他を考えますと、治療薬というものは非常にハードルが高くて、畑澤先生を前にこういうことを言うのはちょっと恐縮ではございますが、核医学会もこれを避けてきた面があるのではないかと私は、ちょっと厳しい意見になりますけれども、申し上げたいと思います。治療薬についてはもう数段ハードルが高い中で、これを国産としていかに開発していくかということの出口の部分非常にまだ日本は遅れていると思っております。

本日、科学技術であったり、研究開発についての専門委員の方々の顔ぶれは本当にすばらしくて、私自身この委員会に参加できることを非常に誇らしく、うれしく思っている

のですが、もう少し出口に近い部分、薬事であったり規制科学、本日、蜂須賀先生は御参加なさっていますけれども、更にこれを当然国産化していくに当たっては、やはり製薬メーカー等が入ってくるべきだとは思ってはいます。そういう面でも、やはり科学技術ではない法律関係の部分、治験をどういうふうに進めていくか、その辺りの枠組みなんかもこの委員会でお話しできればというふうに思っています。

診断薬の場合にはほかの代替の診断で何とか賄えるとしても、治療薬というものは、これは代えが利かないことが多いです。特にこのR I治療薬というのは最終手段として用いられることが多いですから、やはり患者さんの命に関わるR I治療薬を何とか患者さんの手元に届けるためには、幾ら前の部分で一生懸命核種を作っても、出口が医療品として供給できないのであれば私は全く意味がないと思っています。この点を留意しながら、出口戦略も考えた上で十分に御討議いただければと思っておりますし、私自身今、非常にいろいろな薬剤開発の部分で日々苦闘しております経験を皆様と共有して、うまく国産の治療薬の開発という部分で前向きに進んでいけるような方策が御提供できるような形で協力できればと思っております。

以上でございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、細谷委員、よろしく願いいたします。

(細谷委員：オンライン) どうぞよろしく願いいたします。

私は東京大学で、医学系研究科の疾患生命工学センター放射線分子医学部門に所属しております。私自身は、もともと内科の医師ですが、現在は医学部の中でDNA損傷応答や放射線生物学の研究に携わるとともに、医学部の学生に対して放射線基礎医学を教育するという立場にあります。放射線基礎医学を教える立場という意味では、本当に人材育成の一番初期のところを担当していることになると思います。我が国では放射線基礎医学を教える講座がない大学も多い中で、我々は毎年全ての医学生に対して、R Iの取扱いを実践する実習を、アイソトープ総合センターの実習室を使用して実施しています。

私は医学系研究科の所属でありながら、医学部附属病院のR I研究の現状も比較的間近で見ることができる立場です。その中で、R Iというものの存在が医療現場の医師、とくに研究する医師にとっては、やはり大分遠ざかった存在になりつつあるなということを感じております。私自身も二十数年前はR Iの研究で毎日R I室に通っていたのですが、昨今は、研究面ではR I以外の代替えの方法でやるような実験も増えてきています。

さらには、人材という点で私が感じていることを申し上げますと、つい数年前は核医学の臨床医の先生がR I 室でP E Tを用いた研究などを行っていたのですが、人事異動などにより、そのような指導的な人材がいなくなると、将来的にR I を用いていく人材がますます育ちにくいということもあり、問題意識を持っているところであります。

R I を使用するためには、R I 法や医療法なども含めた法令、あるいは規制をきっちりと理解してやっていかななくてはならないということで、アップデートされた内容を現場の人に教育するというアプローチも必要かなと感じているところです。

専門委員として数か月間、よろしく願いいたします。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、横山委員、よろしく願いいたします。

(横山委員：オンライン) はい、横山です。藤田医科大学の横山と申します。

私の専門ですけれども、放射線防護、線量評価というものになっております。今まで、やはり大学ということで、大学の先生、いろいろお話がありましたけれども、私も切実にその人材育成ということに関しては危機感を持っております。診療放射線技師を養成することに関しましては携わっているわけですけれども、今、R I 施設の利用者というのが激減している。先ほどもありましたけれども、R I を使用しなくても代替でできてくるものも多くなってきているということも一つの要因かと思っておりますけれども、それに加えて、施設の老朽化といったようなこともございまして、施設の縮小につながっております。

先ほど日本学術会議の提言としまして、拠点化というような話もありましたけれども、そうなりますと、小さな医療R I 施設が廃止、また二度と立ち上げられないなということもございまして、そういうところでの教育というのはどうなっていくのだろうという不安がございまして。

それからもう1点、先ほど私の専門で、放射線防護ということなのですが、放射線の規制という観点から申し上げたいのは、核医学薬品に関して保守的評価でかなり厳しくなっているという、取扱いに関しても難しいという点がございましたけれども、一方、これはX線になりますけれども、医療被ばくという、患者の医療被ばくですけれども、こちらに関しては我が国は世界の中でも非常に高いといった点がございまして。また、一方、今年になりますけれども、法令改正がございまして、医療、それから全ての放射線業務従事者の水晶体の線量限度の引下げというのがございました。その検討を行っている際に、こちらの方、私も参加させていただいたのですが、医療従事者の線量管理、従事者

自身の線量管理ですけれども、徹底されていないという現状等もございました。このようなことも含めまして、規制が厳し過ぎるという点もございますけれども、R Iの利用促進ということに関しては両輪がうまくかみ合っただけで初めて進んでいくということになりますので、そういう両方の観点から見据えて議論に参加させていただきたいと思っております。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、最後、私の方からコメントをさせていただきます。資料が出ておりまして、資料の6-1でございます。パワーポイントです。

それで、私は昨年12月まで、東大原子力専攻で放射線治療、外部治療、治療計画、またR Iの製造の研究、基礎研究もやってきまして、その経験も含めて、案をちょっと書いてみました。基本的考え方(案)ですね。

1番目が、R I製造方法のベスト・ミックスで、ここまでいろいろな委員会がありまして、原子炉、加速器、それもサイクロトロンや電子線形加速器があるのですが、そのベスト・ミックスと、もう使えるものから使っていくというのが肝要かと、まず考えております。

それからオールジャパンという言葉が何度か出ましたが、それからまたIAEAやOECD/NEAの話もありまして、あるいはオールジャパンというのはやはり国際的なネットワークと申しますか、コラボレーションあつてのオールジャパンだと思いますので、このIAEA中心と国際連携も不可欠かなと。

それから、これは原子力委員会をやっておりまして、JAEAさんがいらっしゃるんで、やはりどうしても核・放射性廃棄物から照射ターゲット作製を含めた完全国内サプライチェーンというものも、やはり一つ頭の中には入れておきたいと。

それから今日、皆様方の御発表や議論を聞いておりまして、書き損ねてしまったのですが、やはり4番目として、研究開発・人材育成(特に放射化学)というのを追加させて、それから5番目が、レギュラトリーサイエンスですね。やはり出口規制のためのレギュラトリーサイエンス、その4、5をここに追加させてください。

そして資料でございますが、一番目が、これもただ画像を入れただけなのですが、今日、経産省の方がいらっしゃいますが、第6次エネルギー基本計画で、エネルギーの基本計画の中で、エネルギーのベスト・ミックスというものが提案であります。やはりバランスのいい、ロバストで、かつサステナブルなエネルギー技術だということであれば、

当然R I 製造もロバストであるべきで、原子炉、J A E Aさんの二つの原子炉や、サイクロトロン、電子ライナックで使えるものはどんどん使って、とにかく途切れない供給ができるような、そういうシステムを作ることが必要だと考えます。

2番目が、これは参加していただいた先生方もいらっしゃると思うのですが、9月20日、I A E Aの総会時に、サイドイベントを現地でやりまして、また、ユーチューブを通して世界に発信しましたところ、世界で200名の参加がございまして、正に α 線薬剤のアイソトープの供給を世界全体でどう考えるかということ、I A E Aの担当官の方やD O Eの方やカナダの方、それからJ R Cの方、それからメガファーマの方もいらしていただき、また、畑澤先生、それからQ S Tの、あとJ A E Aの方も、日本からのコントリビューションもあって発信しました。この後、翌日、またこのI A E Aの幹部の方々と、更にこの国際協力を是非よろしくお願ひしますという旨をバイ会談でやっておきましたので、その2番目のこのグローバルコラボレーションをしっかりとやっていく必要があるし、また、必要に応じてはO E C Dともやっていきたいと存じます。

それから、最後なのですけれども、ちょっとこれらは野心的なのですが、真ん中に、ちょっと私の手前みそで恐縮ですけれども、電子ライナックをベースにした加速器製造システムがあるとすると、ここから核変換で薬剤ですね、 α エミッター、それから β プラス、マイナス、 γ エミッターは造れていくわけですが、もちろんサイクロトロンも造れるのですけれども、この辺りは今日もたくさんお話があったので、しっかりと進めていけると思います。しかしながら、この材料がないということで、今日もラジウム226の話がありまして、特に喫緊がラジウム226、現在、中古品と、それから海外からの少ない量の輸入になっているということなので、まずこのラジウム226の供給体制、これを調査開始しているところなのですけれども、これをまず検討していきたいし、これは恐らく5回目か6回目ぐらいに議題になるのではないかと思います。

また、モリブデン等もできれば、時間は掛かるとは思いますが、その核・放射性廃棄物の中から化学的に抽出して、後半の方にお話がありましたが、濃縮同位体精製ですね、そういうことも長期的には考えながらいきたい。そうしますと、この下の方ですが、正にそのパーフェクトサプライチェーンということで原料も確保できるかなと。

それであと、その人材育成で研究開発に必要な放射化学なのですが、これは技術力のバックエンドにも共通する技術なので、医学応用プラス原子力応用、両方をこの人材育成に生かしていきたいと存じます。

以上、私からのコメントでございまして、北岡委員、それから事務局から、若しくはオブザーバー等の方への質問等ございましたらお受けしたいと思いますのですが、いかがでございましょうか。

いいですか。よろしいでしょうか。大丈夫ですかね。

それでは、時間もかなり押しておりますので、次の議題の方に移らせていただきます。

それでは、こちらですね。本日頂いたコメントに関しましては、事務局にて整理の上、今後の論点とさせていただきます。

それでは、その他の議題として、事務局より今後のスケジュールについて……

はい、どうぞ。

(櫻井委員) 済みません。3分ということで、ほとんど時間がなくて、理研で何をやっているかという話をほとんどしなかったのですが、先生方、今回お話を聞いていて、理研でアスタチンをいっぱい作っていますから、これを是非、皆さん覚えておいていただければと思うのです。阪大の方にかかなり大量に供給しておりますので、これは絶対に忘れないでいただきたいということと、基本的に加速器を使ってR I の製造をしています。それから、あとは細かいことなので、それは追々、第5回とか第6回辺りのお話にしたいと思います。

(上坂部会長) それでは、事務局、お願いします。

(進藤参事官) では、最後1枚、資料7で、検討スケジュールの予定というのを付けさせていただきます。この資料7を御覧いただければと存じます。一番最後の1枚、資料7でございまして。

本日、第1回でございましてけれども、第2回から第6回につきましては、既に委員の皆様方から言っていただき調整をした結果で、第6回目までの日程を全て決めさせていただいております。場所は全て、この合同庁舎の8号館、今皆様がいらっしゃるこの建物のどこかの会議室ということで押さえております。

また、ハイブリッド形式で予定をしておりますので、本日もハイブリッドで、オンラインで御参加いただいた方もいらっしゃいますけれども、今後もこういった実際対面で来られる、そしてオンラインで参加、どちらも可能な形で専門部会を進めていければというふうに考えてございます。

第2回目以降でございましてけれども、第2回目以降は、本日も議論もありましたモリブデン/テクネチウムを中心とした核医学診断について議論ができればというふうに考えてございます。

第3回目は、アクチニウム225の話も本日ありましたけれども、こういった核医学治療の推進について議論ができればというふうに考えてございます。

第4回目以降は、横断的な課題としまして、R Iの医薬品の利用促進ということで、様々な規制の問題、法律の問題などがございましたけれども、そういった横断的に医薬品の実用化に向けた課題についてというのを第4回では議論できればと考えております。

第5回目は、上流のR Iの製造・流通、そして研究開発、こういったテーマで第5回は議論できればというふうに考えてございます。

第6回は、R I利用に伴って必ず発生する廃棄物、そして本日も多く各委員の方々から御指摘ございましたけれども、人材育成の問題というのを第6回に議論をできればと考えてございまして、更にこの回ではアクションプランの素案というのを提示できればと考えております。

そして年度が変わってしまいますけれども、第7回ではこのアクションプランについて議論し、最後の取りまとめまで行ければという予定で考えているところでございます。本日頂いた様々なコメントにつきましては、第2回以降のどちらかの回でいろいろと取り上げることができればというふうに考えているところでございます。

以上でございます。

(上坂部会長) あと、今後のスケジュールもこれで今、決まりましたですね。

それでは、本日ちょっと運営で不手際があって、大変申し訳ございません。

以上で、本日の専門部会を閉会といたします。

長い時間にわたりまして、誠にありがとうございました。これから、どうかよろしく願いいたします。