

RI専門部会(第1回)での意見の整理

内閣府 原子力政策担当室

2021年12月15日

第1回専門部会で出された意見(1)

【専門部会での議論の進め方や方向性全般について】

- 「世界の中の日本」という観点、視点が必要なのではないかと。なぜ日本でRIの供給体制が遅れたのか、原因究明を行うことが必要。
- 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るということを目指して、議論を進めていただきたい。
- QSTによるCu-ATSMや、阪大・QST・福島県立医科大のアスタチンなど、医薬品・臨床に向けたロールモデルが少しずつ出来上がっているため、どのような部分で問題点があったのかを整理し、国として次のステップに進むように支援することも考えられると良いのではないかと。
- 短期・中期・長期の課題の峻別化が必要。まず緊急避難的にモリブデン99、テクネチウム99mやアクチニウム225、アスタチン211の自国生産・自給率を上げるために何をすべきか、例えば、研究炉や加速器の活用による、ある程度安定した国内供給体制の確保が必要。その上で、中長期的課題(RI人材育成、放射性廃棄物の扱いなど)として、腰を据えた対応が必要。
- 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と。
- 資源がない国であるということ、原子力分野においては広島・長崎・福島の経験があることを認識した上で議論を進めることが必要。資源がない環境下、物事を定量的に判断していくことが必要。
- 赤字で医薬品を製造しても、持続的には患者のためにならず、患者により良いものを届けられない。コストという観点は重要。
- 診断薬は代替の診断で何とか賄えるとしても、治療薬は代えが利かないことが多い。RI治療薬は最終手段として用いられることが多いため、一生懸命核種を作っても、医薬品として供給できないと意味がない。出口戦略をしっかりと考えた上で討議することが必要。
- 海外に依存しているものについて、国内で裾野が広がることは期待しにくい。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観点からも、自国生産は重要な観点。

第1回専門部会で出された意見(2)

【RI安定供給・体制・サプライチェーンの安定化について】

- 経済安全保障の観点がどうしても必要。サプライチェーンの問題としての認識は共有されているのか。輸入先の多様化、国内需要の一部でも国内供給で対応し、自給率の向上が必要。また、経済安全保障として認識された場合、そのほかに国としてどのようなアクションを取りうるのか。
- 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し続けられるのか、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について、整理が必要。
- RI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ため、複数の加速器及び原子炉の連携により常に供給元を複数確保できる体制が必要。
- ロバストなRI製造を目指すべき。原子炉や、サイクロトロンや電子線形加速器といった加速器のベストミックスによるRI製造が出来ると良いのではないかと。使えるものから使っていくことが肝要。
- 輸入RIと比較し、国産RIに価格面でメリットがないと購入は進まないため、負担の担い手(国など)を分散するなどの検討が必要。

【RI原料の調達について】

- 原料の調達方法が重要。
- アクチニウム225製造のためには、ラジウム226が必要な原料になってくる。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。
- ラジウム-226の供給体制について今後調査を行い、検討を行いたい。
- アイソトープを作る材料として、濃縮同位体がこれから重要視されていくと考えられる。日本がいかに濃縮同位体を確保するかの検討が大事。一つ離れた視点から、何が更に必要なのかを考えることが必要。

第1回専門部会では出された意見(3)

【放射性医薬品をめぐる規制・法制度について】

- 放射線規制の問題に関して取り組むことが大事。例えば、変更申請等に時間がかかるなどの問題を1つ1つ解決していくことが必要。
- 治験をどのように進めていくかの枠組みを含め、法律関係についてしっかり議論することが必要。
- 医師が薬事申請を行うとする際、医療法、RI法、臨床研究法等の法律を詳しく知らなければならないことに、ハードルの高さを感じた。
- 放射線規制と医薬品規制、複数の法令に基づく規制が別の方向を向いており、その間を渡り歩くのが大変な状況。
- 退出基準の算出を行う際、一般公衆の被ばく・介護者の被ばくに係る基準値そのものは海外と日本でそう変わりはないが、日本では安全性の観点に過度に考慮した計算方法になっており、時間・コストがかかり、結果として放射性医薬品の利用をあきらめざるを得ない現状にあるため、改善が必要ではないか。
- 放射性医薬品の承認審査をいかに特殊化するかについては、日本の国内では明文化されていない。欧米において、承認基準にかかるガイドラインを作成中であり、日本もこの動きに遅れずに乗っていくことが必要ではないか。
- X線による患者の医療被ばくについては、我が国は世界の中でも非常に高い。医療従事者の線量管理が徹底されていないという問題もある。RI利用促進と規制の両輪がうまくかみ合って進んでいくことが必要。
- 出口規制のためのレギュラトリーサイエンスが重要。
- $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータは流通過程により、ジェネレータの規制法令が異なり、煩雑であることが、学協会における懸念になっている。また、既存のPET製剤は法令に従い7日間保管することで、非放射性廃棄物とできるが、 ^{68}Ga は当該規定が整備されていないことから、学協会から法令整備が望まれている。現場でも、非常に混乱した状況になっていると感じる。
- 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が、トリウムは炉規法の管理下にある。医療機関で使用されるトリウムの適切な定義量が検討されておらず、 ^{227}Th 標識医薬品の製造や使用をする際に必要となる構造設備基準等が定められていないことが課題。

第1回専門部会で出された意見(4)

【現場でのRI利用について】

- RI病床が不足しており、簡単に放射性医薬品が使えない現状にある。
- RIの存在が医療現場の医師、研究する医師にとって、だいぶ遠ざかった存在になりつつある現状。昨今はRI以外の代替方法で行うような実験も増えてきている状況。

【放射性医薬品製造のための研究開発について】

- 大規模製造のための技術が途絶えかけている状況下、基礎研究をしっかりと行うことが必要。研究の安全保障という観点も重要。
- PETの技術開発も三、四十年の積み上げがあったように、SPECT検査や核医学治療も技術開発が重要。放射性医薬品開発は、一般の医薬品開発と比較してRI製造過程、標識化合物の生成が入る。
- JRR-3によるモリブデン・テクネチウム供給に向け、中性子放射化法がどこまで使えるものかということも含め研究開発していかなければならない。簡単に製品化できるとは思っていない。精力的に研究開発する必要がある。
- アクチニウム225については、容易に入手できないことから、諸外国と比べて新薬の開発研究があまり進んでいない現状。一方、中型サイクロトロンによるアスタチン-211製剤の利用が日本では有効ではないか。半減期の違い、放出される線種の違い、金属とハロゲンなので薬のデザインが異なることから、日本独自で開発を進める必要がある。

第1回専門部会では出された意見(5)

【人材育成・確保について】

- 今我々に足りていないのは人材であり、これからの長い年月で育て上げていく環境を作れるようなフレームワークを構築することが必要。
- PETの医薬品開発の際は、加速器メーカー、多様な分野の研究者が密接に共同開発や情報交換を行っていた。各分野の素晴らしい方に来ていただくこと、育成していくことが問題。各分野の密接な情報交換をいかにしていくかも重要。
- 放射線に対する負のイメージがある状況下、放射線利用の分野に若い人が飛び込もうとする意欲喚起が難しい状況。これに対し、RIの自国生産、国産化は重要な課題。
- 日本放射学会に来ている学生は減少傾向であり、博士課程まで残って研究職に進む学生も減少傾向。放射能と放射線の教育について、日本は世界で一番トップレベルであるべき立場。医学利用は学生の受けが良いことから、RI製造の推進が人材育成のきっかけになることを期待。
- 我が国には放射線基礎医学を教える講座がない大学が多い現状。
- 核学分野の研究と臨床両方を推進するような人材で、特に指導者に当たる人材がいなくなると、将来的にRIを利用する人材が育たないという課題がある。
- 薬学関係の研究科を有する大学はたくさんあるが、RI医薬品関連を専門に研究する講座は大きく減少。RI教育実習を受けていない薬学出身者も多い。管理区域のコスト高を教育研究上回収できないことも一因であり、このような問題を解決することが必要。
- RIの製造・研究開発を担える人材がJAEAからかなり減ってしまっている状況。研究者をしっかりと増やし、魅力ある分野であるというアピールを含めて行っていないと、息の長い取組は続かないのではないかと。
- 診断放射線技師を養成するためのRI施設の利用者が激減している。施設の老朽化に伴う縮小も一因。拠点化してしまうと、小さな医療RI施設が廃止され、二度と立ち上げられなくなり、教育への影響が懸念される。

第1回専門部会で出された意見(6)

【人材育成・確保について】(続き)

- RI法や医療法なども含めた法令、あるいは規制をしっかりと理解していくことが必要であり、その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。
- 放射化学はバックエンドにも共通する技術であり、医学応用・原子力応用両方に活かせる人材育成を推進することが重要。
- 海外ではドジメトリストが活躍しているが、日本で核医学のドジメトリストを見たことがない。核医学、放射線治療を行っている医学物理士も非常に少ない。安全に放射性物質を扱うための必要な体制・教育の整備が必要。

【国際協力・協調の在り方、輸出戦略について】

- IAEAとの連携協力につき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、その他の点か。
- 国際的なコラボレーションあつてのオールジャパンだと考える。IAEAやOECD/NEAなどとの国際連携は不可欠。
- 日本独自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ず、日本がガラパゴス化する可能性もある点について考慮した議論を進めていくことが必要。
- どの程度のタイムラインでこの問題を考えるのか。10年か、20年か、50年か。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、当初から世界の需要を前提に我が国の「輸出戦略」を建て得るのか、検討が必要ではないか。

第1回専門部会が出された意見(7)

【国に期待する役割について】

- オールジャパン体制を構築する上で、国の役割は何か。医療界、産業界の国に対する期待は何か。国の役割の明確化が必要。
- 国際的なサプライヤーとなるために必要な資金提供をお願いしたい。
- 国際教育研究拠点創設が、起爆剤として当該分野の発展に貢献することを期待。
- 金銭的・人的資源の問題から、希少がんに対する製剤開発してくれる企業がない現状にあり、国の政策に期待。

【その他】

- 放射性医薬品の良さに関する情報を一般の方々に分かるように発信していくことが必要。
- 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を構築できることが理想。