

第2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12月15日（水）16：00～ 18：30

2. 開催場所：中央合同庁舎8号館8階特別大会議室（オンライン会議併用）

3. 議 題：

- (1) 核医学診断の推進について
- (2) その他

4. 配布資料：

配布資料

- (1) 核医学診断の推進について（現状整理・論点提示）
- (2) 「核医学診断の推進について」～ ^{99}Mo / $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を中心に～（中村委員提出資料）
- (3) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤の国産化に向けたJAEAの取組み（中性子放射化法による ^{99}Mo 国内製造）（大井川委員提出資料）

参考資料

- (1) RI専門部会（第1回）での意見の整理
- (2) 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）【第1回専門部会 北岡委員提出資料より】
- (3) 「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（平成23年7月7日モリブデン- 99 / $^{99\text{m}}$ テクネチウム- $^{99\text{m}}$ の安定供給のための官民検討会）
- (4) 医療用ラジオアイソトープ製造・利用専門部会の設置について
- (5) 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

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、井垣委員、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

厚生労働省健康局がん・疾病対策課

岩佐がん対策推進官、成田課長補佐

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

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

日本原子力研究開発機構

高速炉・新型炉研究開発部門 大洗研究所 環境技術開発センター

材料試験炉部 土谷部長

原子力科学研究部門 原子力科学研究所 研究炉加速器技術部 研究炉技術
課 新居課長

6. 審議事項

(上坂委員長) それでは、お時間になりましたので、これより第2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、年末の大変お忙しい中お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

司会進行は部会長の私、上坂が務めさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

本日の第2回の専門部会ですけれども、中西委員が途中からオンライン出席ができるか、欠席となるか、別の用務の状況次第と伺っております。

その他、構成員には、全員出席いただいております。

今、括弧書きにさせていただいたように、大井川委員、篠原委員、高野委員、細谷委員、横山委員の5名はオンラインでの参加となります。

本日、前回欠席の井垣委員が御出席されておりますので御紹介いたします。同時に、簡単に自己紹介をお願いできないでしょうか。

(井垣専門委員) 国立がん研究センター中央病院の放射線治療科の井垣浩と申します。このような会に入れさせていただきまして、どうもありがとうございます。

私は普通の放射線治療、診療をやっている臨床医という形で今回参加させていただいております。

R I のユーザー側というような位置づけになりますけれども、現状、放射線治療で小線源治療というのがしばしば行われております。また、核医学治療そのもの、直接の専門ではないんですが、同僚と一緒にやっているとといったような状況で、そういったところでR I を使っておりますけれども、R I 病室がないとなかなか治療ができない、それがやはりR I の使用にとって、我々から見ると非常に障壁になっているなというところを常々感じておりますので、そういったところをユーザーの立場から御意見させていただければと思っております。

どうぞよろしく願いいたします。

(上坂委員長) ありがとうございました。

それでは、本部会の構成員の過半数が出席しておりまして、原子力委員会専門部会等運営規程の第4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。

また、本日のオブザーバーは、復興庁、文部科学省研究振興局、文部科学省研究開発局から会場にて御出席いただいております。ありがとうございます。

また、オンラインでのオブザーバーとして、内閣府健康・医療戦略推進事務局、外務省、厚生労働省健康局、同医薬・生活衛生局、経済産業省資源エネルギー庁から御出席いただいております。

早速議題に入りたいと存じます。核医学診断の推進についてであります。まず事務局から基本事項の説明をお願いいたします。

(進藤参事官) 事務局でございます。

本日の配布資料でございますけれども、配布資料1、2、3に関して、資料1が事務局の説明資料で、資料2が中村委員の資料、資料3が大井川委員の資料となっております。参考資料1、2については、前回第1回での意見の整理をしたものを参考資料1としてつけさせていただきます。

参考資料2でございますけれども、こちらは御覧いただきたいと思っておりますけれども、前回第1回で、北岡委員の方から医療用R Iの需要と供給について御説明を頂いたところでございますけれども、その中で、モリブデンを取り巻く状況という、今回の議題に関連深い部分を配布いただいておりますので、ちょっとおさらいを兼ねて、ざっと御覧いただければと思います。ページを開けていただきまして、11ページからスタートになりますけれども、非常に多くのところで核医学の検査でモリブデン／テクネチウムが使われており、更に右側の円グラフを御覧いただければと思いますが、核種の75%をモリブデン／テクネチウムが占めています。そして一番最後の行、市場規模は150億円程度と記載されております。

12ページでございますけれども、サプライチェーンが記載されておりますが、日本では世界の15%余りを消費しています。そして、それをほぼ全量輸入に頼っているという状況でございます。

1ページおめくりいただいて13ページでございますけれども、現在は、原子炉で製造しています。一番左側に原子炉の欄がありまして、ポーランド、オランダなどがありますけれども、括弧書きで書かれているものが製造開始した年でございまして、それぞれ50年以上たっているといった老朽化が問題になっているということがございます。

14ページでございますけれども、このモリブデンからどのように医薬品までに至るのか流れを御説明いただきました。現在は、ウラン235をターゲットとしまして、それから

テクネチウムに至るということですが、一番下に、モリブデンの半減期は6.6時間、テクネチウム99の半減期は6時間ということで、プロセスの輸送を迅速に行う必要があるという御紹介を頂きました。

また15ページでございますけれども、製品の欠品につながったトラブル、これまでいろいろなトラブルがあったということをお説明いただきまして、16ページ、モリブデン／テクネチウム供給の問題ということで、①番、原子炉の老朽化に伴う予期せぬ運転停止、あるいは②の精製過程、こちらのトラブルも供給に影響する。そして③番目、輸送の問題、こういった問題点があるということをお紹介いただきました。

また17ページでございますけれども、このテクネチウム、モリブデンの使用量ということで、これは日本の統計になりますけれども、ずっと横ばい、同じぐらいの使用量がずっと継続しているということをお紹介いただきました。

18ページでございますけれども、この安定供給のために官民検討会、これを内閣府で検討しているということをお紹介いただいたところでございます。この報告書そのものは、参考資料3として今回も配布させていただいているところでございます。

19ページでございますけれども、サプライチェーンの取組としまして、OECD/NEA、OECDの原子力機関でございますけれども、ここでモリブデンの安定供給に関する専門家会合、ここでどのような安定供給を目指すかといったことを議論しているということをお紹介いただいたところでございます。

また20ページでございますけれども、米国のモリブデンの製造方法と国の助成制度ということで、米国医療放射性同位元素製造法（2011年2月1日提出）を用いまして、二つ目の黒ポツでありますけれども、高濃縮ウラン（HEU）を使わないモリブデンの製造技術の開発を支援するというので、DOEですけれども、国立研究所などに資金供与を開始した。そして、2018年11月、North Star Medical Radioisotopes社がモリブデン-98をターゲットとして、中性子捕獲技術を利用して30年ぶりに国内生産を開始したといった御報告を頂いたところでございます。

また次の21ページでございますけれども、こういった国の米国の助成を受けた4社についての状況を報告を頂きました。

また22ページには、国内の最近の状況として、それぞれの会議で議論しているということをお報告いただいたところでございます。

23ページでございますけれども、先ほどの内閣府で行いました官民検討会のアクション

プランによる製造法の一覧について御紹介いただき、更に24ページ、中性子放射化法による製造法の課題について説明を頂きました。

まず核分裂法という今の高濃縮ウランを用いた製造方法に比べて比放射能が低いということから、抽出、分離、濃縮方法の検討が必要。あるいは、2番目の精製技術の開発が必要、またターゲットとなるモリブデンのターゲットの回収が必要、また医薬品の原料としての実用化が必要と、こういったことを御紹介いただきました。

さらに、最後25ページでございますけれども、モリブデン/テクネチウム、製薬会社でテクネチウム製剤を作るだけではなくて、ジェネレータという形で医療機関に備え付けておき、そこからテクネシウムを抽出する、そういったジェネレータも必要であり、そのジェネレータを製造するためには、核分裂法、これまでの高濃縮ウランを用いた、そういった製品についても引き続き必要ではないのかといったことを前回では御紹介を頂いたところでございます。

そういったことを受けまして、今回、資料1を次に御覧いただきたいと思えます。

資料1、核医学診断の推進についてということでございまして、1ページ目を開けていただければ、これは先ほどと同じ資料になりまして、内閣府の官民検討会で検討したものでございますけれども、このまとめた時期であります、平成23年7月でありまして、これは御承知のとおり、平成23年3月には東日本大震災がありまして、東電福島原発事故があったということから、様々な原子力政策の優先順位が大きく変わった時期でございます。ここではJMT Rの研究炉を用いた中性子放射化法、こういったものを優先的にということでもございましたけれども、結果的には廃炉になるなど大きな変更があったところでございます。しかしながら、製造法などの検討については、今日でも参考になる部分というのは非常に多いだろうと考えられます。

2ページ目でございますけれども、その報告書の中では、中性子放射化法、こちらはJAEAさんの方から提案があったものですが、こちらについて優先的に検討するべきと。さらに、その他の国産化方法についても、それぞれ事業者の方で研究を続けるべきと、そういった結論が書かれていたところでございます。

次、3ページを開けていただければと思えます。

3ページには、年表が記載されておりますけれども、これはモリブデンの供給量の予測というものを文献から取ったものでございますけれども、灰色で書かれている部分、これは米国以外の原子炉で供給されるものでございますが、冒頭に御説明いたしましたとおり、

50年以上経過している原子炉が多いので、これから供給量は減少していく可能性があるということ。そんな中、米国は独自に高濃縮ウランを使わないモリブデンの製造方法について開発を進めており、そちらの供給がスタートするという、そういった予測がございますけれども、トータルとしては供給量は減少するのではないかという予測が示され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、現在、国内外で実用化されているモリブデンの製造方法について一覧で記載したものでございます。上のオレンジで枠囲みになっているものは、高濃縮ウランを用いた現在の製法でございますけれども、その下、Mo (n, γ) と書いてある、これは中性子放射化法でございますが、日本のJAEAで提案されるとともに、アメリカではNorth Star Medical Radioisotopes社、こういったところで実際に実用化されているところでございます。

また加速器を用いた製造法、電子加速器を用いてモリブデン100から製造するというものについて、日本では日本メジフィジックス社、これは本日御説明を頂きますけれども、それとともに、アメリカでもNorth Star社が実際に研究を進めているといった状況でございます。

いずれにしても、真ん中のところで赤囲みでございますけれども、現行の医薬品と異なる方法により製造したものになりますので、放射性医薬品基準の改定、あるいは薬事承認といったことが必要になるというふうに考えられます。

次のページでございますけれども、日本の取組とともに、アメリカのNorth Star Medical Radioisotopes社では、原子炉を用いた製造、米国からの政府の支援などもあって、2018年11月から製造開始をしているとあります。この方法は中性子放射化法でございますので、本日、これから御説明いただくJAEAと方式としては同じ方式になるところでございます。

また加速器、電子ビームを用いたものにつきましても、一番下の行にあります。2022年末までに完成予定であるというふうに承知しているところでございます。

次の6ページのOECD/NEAにつきましては、先ほどと同じ図なので省略させていただきます。7ページを御覧いただければと思います。

こちらは、これからどのようにモリブデンの安定供給に向けた取組を進めていくかというイメージでございますけれども、一番下のところに米国の動きを記載させていただきました。こういった製造につきましては、日本一国だけで行っているわけではなくて、各国の

取組、こういった取組も視野に入れた上で検討していく必要があると考えてございます。

以上を踏まえて、最後の8ページの論点でございますけれども、こちら、本日、この専門部会で是非御議論いただきたい点でございますけれども、まず1番と2番に大きく分けてございます。

1番は、非常に多く現時点で使用されているモリブデン／テクネチウム製造・利用に関してでございますけれども、大きく四つに分けさせていただきました。

まず、モリブデン／テクネチウムの原料をどのように製造していくのか。これは原子炉、加速器それぞれでございますけれども、研究開発が必要なものとは何なのかと、更に何か乗り越えなければいけない障害としてどのようなものがあるのかということが論点になるかと考えてございます。

次(2)番でございますけれども、そういった原料からモリブデン／テクネチウムを精製し、更に医薬品の製造に向けてということでございまして、原子炉、加速器由来、それぞれの医薬品製造に向けて必要とされる研究開発というのは何があるのか。さらに、特に原子炉、こちらは研究開発法人を想定されているわけでございますけれども、そこと実際に精製、医薬品製造を担う民間企業、ここの連携はどうあるべきなのか。こういったことが論点になるかと考えてございます。

また(3)番でございますけれども、そういった製造された医薬品は、実際に実用化されるためには、様々な規制基準、こういったものをクリアしないといけないところでございますけれども、この放射性医薬品基準の改定、それに加えて、どのような規制や法令の対応が必要になるのか。さらに、国産医薬品の普及に向けて何か乗り越えなければいけない障壁はあるのかということが論点かと考えてございます。

またこういった医薬品を流通に関して、先ほど全てを国産で賄うというのは現時点では難しいだろうということを御紹介させていただきましたけれども、この国産と輸入のバランスをどう考えていくのか。さらに、国際的な枠組み、OECD/NEAの取組について御紹介を頂きましたけれども、そこへどのように日本として参画していくのかと、そういったことが論点になるかと考えてございます。

また、モリブデン／テクネチウムを中心に議論をと思っておりますが、その他、核医学診断の推進に向けて何か必要なことがあるのかといった論点に分けさせていただきました。

後ほど議論を行う際には、この論点それぞれ(1)(2)(3)(4)、そして2番、これを論点を区切って議論していただければと考えているところでございます。

以上、駆け足になりましたが、以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

これから委員の先生方から御説明、意見を頂きまして、その後、今の進藤参事官が説明された論点を順番で、後半に議論をしていきたいと存じます。そういう形で進めさせていただきたいと思います。

それでは続きまして、資料2ですけれども、核医学診断の推進について、モリブデン/テクネチウムを中心について、中村委員より御説明をお願いいたします。

(中村専門委員) 日本放射性医薬品協会総務委員長の中村です。

本日は放射性医薬品メーカーの立場として、99モリブデン/テクネチウムを中心に核医学診断推進についてとお題を頂戴いたしましたので、これについて発表させていただきます。なお、私は日本メジフィジックスの社員でもあるんですけれども、本日は日本放射性医薬品協会の立場でお話しさせていただきたいと思いますので、御承知おきいただければと思います。

それでは2枚目になります。

本日の発表内容を記載させていただいております。

まず核医学診断の現状と課題について、医薬品として求められる点といった一般的なお話をまずはさせていただきます。

次に、現状の課題への取組について、具体的な案件としてモリブデン/テクネチウムに対する取組についてお話しいたします。

そして最後に、ラジオアイソトープの利用には欠かせないR I原料の確保についての課題と、その他の課題についてお話しできればと思っております。よろしくをお願いいたします。

では次、3枚目のスライドをお願いします。

皆様、御存じのことかと思えますけれども、核医学と呼ばれるものには、放射性医薬品を体内注射するなどして各種臓器の機能や動態の計測を行う体内診断と、血液や尿などからホルモンなどの微量物質を測定し、診断する体外診断薬、また昨今注目しています前立腺がんなどの治療を行う放射性内用療法とも呼ばれるR I治療がございます。

ここで使われる医薬品は、病院内で調製されるものを除けば、いわゆる薬機法と呼ばれる法の下に管理されたものをいい、放射性医薬品においては、薬機法下の省令である放射性医薬品の製造及び取扱規則により管理されております。

本日は、この中で、i n v i v o診断薬に関わるところを中心にお話しさせていただき

ます。

お手元の資料の4枚目をお願いいたします。

こちらのスライドにつきましては、核医学検査について、ごくごく簡単に取りまとめたものとなりますけれども、核医学検査の特徴は、同じ画像診断であるCT検査やMRI検査が主に臓器の形態の異常を調べるのに対しまして、核医学の方は、投与された放射性医薬品の分布や集積量、経時的変化などの情報から機能や代謝の状態などを評価することができる点にあります。

その最も大きな利点は、機能や代謝の異常というのは形態の変化の前に発現することから、診療の大原則であります病変の早期発見、早期治療に対して、核医学検査は大きく貢献するということとなります。

現在、核医学検査で使われている放射性核種には、グラフのように様々なものがございますけれども、2018年に発行されました第8回全国診療調査実態報告書によりますと、核医学検査が実施できる医療機関は現在国内に1,200から1,300病院、そこで年間180万件ほどの検査が実施されております。

そしてこの180万件のうち35%の数となります65万から66万件の検査がテクネチウム検査を用いた検査となっており、今なお、国内で最も主要な検査となっております。

99mテクネチウム製剤の原料は、先ほどからお話があったとおりモリブデンとなりまして、過去から現在においては100%海外からの輸入に依存しております。海外から輸入すること自体が即問題ということではないのですけれども、第1回の部会で北岡委員からお話があったとおり、海外のモリブデン製造施設や精製施設の老朽化に伴う度重なるトラブル、あるいは天災等による航空機の輸送制限など、モリブデンの調達リスクが年々増しており、国内の主要な核医学検査である99mテクネチウム製品の安定供給が長年にわたり弱い状態となっていることが問題視されております。

また、先ほどもお話がありましたけれども、世界におけるモリブデンの需要と供給量のバランスが近いうちに逆転するなどとも言われており、今後もモリブデンの調達リスクは増していくことが想定されます。

そこでモリブデンの調達リスクを下げる工夫がこれまでも行われてきているところで、今後も喫緊の課題として取り組まなければならないところですが、モリブデンは、今、いわゆる医薬品の原料として使うこととなりますので、その点につきまして、次のスライドで簡単にお話ししたいと思います。

次のスライド、5枚目、お願いいたします。

一般論として、ある製品やサービスを提供するには、インプットした材料に付加価値をつけてアウトプットすることで成り立つと言われております。

これが医薬品の場合ですと、ある原料に対して、様々な原料を加えたり、化学反応などの化学処理を幾度と行い、ある疾病に診断、治療、又は予防に使用できる医薬品という形で提供されるわけですが、冒頭の医薬品の定義でも記載させていただきましたとおり、身体の構造、又は機能に影響を及ぼすものが医薬品となりますので、安全性や有効性を保証したものを市場に提供する必要があります。

したがって、医薬品の典型的な製造フローを図にお示ししておりますけれども、医薬品を製造する過程は、ある段階、ある工程から承認要件となっております。この承認要件、すなわち決められた品質の原材料を投入し、決められた方法で加工することで、目的の原薬、有効成分と呼ばれるものを製造し、これを決められた方法で注射剤などの剤形に製剤化して、これを決められた分析方法にて試験して、承認された規格に適合することを確認して工場から出荷することで、これから使われる医薬品の品質が保証される形となっております。

これは、研究開発により、設計された手順で製造した、いわゆる治験薬が臨床試験に使われて、臨床試験成績により、有効性と安全性が証明された結果、同じ手順で製造した次のロットの医薬品は臨床試験成績と同じ結果が出るという考え方に基づくものとなります。

したがって、承認書と異なる手順で作っていたものを市場に流通させていたことが最近、世間で大問題というところになっておりますけれども、これは承認された手順とは異なる手順で作られたものは品質の保証ができないというところによるためでございます。

次の6枚目の方をお願いいたします。

これを踏まえまして、例えばモリブデンの調達を考える場合に、医薬品のR I原料に求めるものというお話となりますけれども、まず1点目は品質というところになります。

99モリブデンの場合ですと、既存製剤に使われることが多いことが予想されますので、既にあるモリブデンの規格、特に不純物の要件、比放射能も不純物の一種ですが、これらを満たすことが最低限必要となります。

あとは新しいモリブデンを使って、これまでと同じような生産効率でテクネチウムの製品が製造できるのかなども確認事項になるものと思われまます。

また、新薬で使うR I原料の場合は、規格はこれから設計することになりますので、基準

が今の時点であるわけではございませんけれども、R I 原料を製造するに当たっては、インプットするパラメータというものは、極論の話、無限にあるということになるんですけども、これらのパラメータがどの品質特性、生産量、数量だけでなく、例えば核種やpH、純度といったようななどの品質特性にパラメータが影響を与えるのか、これを理解することが非常に重要となってきます。

先ほどのスライドで触れませんでしたけれども、承認範囲というところで点線で囲んだところを記載しておりましたけれども、すなわち開発によって証明する範囲というのは、実は年々広がってきております。これは工程の上流、下流の範囲が広がるだけではなくて、一つの工程の中のパラメータ、これに対する理解の範囲の深さも承認事項として求められているところを今お話ししているところとなります。

R I 原料に求める二つ目の点でございますけれども、こちらは需要を賄う量が安定して供給されるという点であります。

御承知のとおり、R I には半減期というものがございまして作り置きという概念がないことから、定期的、しかも短いスパンで安定して供給される必要があります。海外のモリブデン製造所の場合、定期メンテナンスが製造施設間で重ならないように調整されていると聞きますけれども、仮に1か所で国内に必要なR I 原料の供給を全て賄うと仮になった場合ですけれども、その間、当該設備が定期メンテナンス期間中はR I 原料が供給されないというようなこととなりますと、ビジネスモデルとしては成立していないということになるかと思えます。

三つ目が価格ということになります。

医薬品は、製造原価、一般管理販売費、営業利益、流通経費などを基に薬の値段が決まっております。99mテクネチウムなどの既存製剤の場合は、R I 原料は既にある薬価の中で利益が確保できる値段である必要が出てきます。

また、新薬の場合はこれから薬の値段が決まりますので、原材料費に見合う薬価というのが将来つくのであれば、特に大きな問題となることはありませんけれども、その結果が出るのが将来のことということと、R I 原料が高く開発コストが増えると事業リスクというものが増えて、結果、新しいイノベーションの機会を喪失しかねないということになりますので、いずれにしましても適正な価格というところが求められるところかと思えます。

次の7ページ目をお願いいたします。

これまでは医薬品のR I 原料に共通する課題や現状などについてお話ししましたけれども、

ここからはモリブデンとテクネチウムに関する課題などに対して、実際にやられてきたことなどをお話いたします。

こちらのモリブデン／テクネチウム安全供給のための官民検討会につきましては、先ほどもお話がありましたので説明の方は省略をさせていただきますけれども、2011年に国内の核医学検査の多くを占めるテクネチウム製品の現状、モリブデンですね、そちらの方の供給が、モリブデンクライシスとも呼ばれる大々的に不安定となる事態が発生しました。そのため、官民が一体となって放射性医薬品原料であるモリブデンの安定供給の在り方について考える検討会を設立し、内閣府、厚生労働省、文部科学省、研究機関、医学関係学会、事業者等が参加して議論を重ね、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が公表されております。

そのアクションプランには、三つの方策が掲げられております。

まず一つ目は、輸入先、輸送方法の多様化となります。十数年前ですと、モリブデンの輸入については日本航空の貨物便のみが利用可能となっておりますけれども、今では日本航空以外も利用可能となっており、また貨物便でなく旅客便でも輸送ができるようになっております。そして輸送経路自体も以前より多様化していると聞いております。

またハード面だけではなくて、申請書面などのソフト面においても柔軟かつ合理的な対応へと改善が進められていると聞いております。

例えば、モリブデンの発注に際して、以前は発注量のプラス25%までが申請可能となっておりますけれども、最近では発注量にプラス50%の放射能まで申請でき、ある供給元でトラブルが発生した場合に、ほかの供給元に余力があれば発注量のプラス50%以内で輸送が可能となっております。

また、申請において予備の容器を加えることも可能となっております。BU型の承認容器は個体ごとの承認となっており、申請において個体番号を記載しております。従来は輸送申請書の中に、予備の容器の記載がなく、供給元の都合によって容器の個体番号が変更となった場合は、供給の中止、又は再申請の手續等を要しておりましたけれども、現在は、予備の容器を記載しておりますので、航空輸送において事前の報告、及び変更届の提出、陸上輸送においては、事前の報告、及び運搬後の報告提出で対応、供給が対応可能となっております。これらの件につきましては、今なお関係各所の御協力等により、更なる改善が進められているとの認識でございます。

二つ目としては、代替検査法の導入となりますけれども、こちらは一部他製品や他のモダ

リティーへの置き換えは進んでいるものの、医薬品の持つ効能・効果上での限界というものがございまして、一定の効果以上は望みにくいものかなというふうに考えております。

仮に同じ放射性医薬品でR I原料の供給リスクが現在低いと言われているP E T医薬品、こちらへの置き換えを考えた場合、P E TはP E TでS P E C Tよりも半減期が更に短いゆえの生産コストの増などもあり、それぞれ欠点、利点がある中で、テクネチウム製品の全てをP E Tに置き換えるということは若干非現実的かなというふうに考えております。

三つ目のモリブデンの国産化方策としましては、原子炉や加速器を用いた種々の製造機について検討されてきていることかと存じますけれども、技術面でのお話については専門の先生方からあるかと思っておりますので、私の方は、それぞれの方法で得られるモリブデンについて、先のスライドでお示ししましたとおり医薬品R I原料としての要件を満たすことが重要となってくるということを申し添えたいと思っております。

また、原料の製造と精製について、それぞれどのように事業化されていくのかという点についても慎重な議論が必要になってくるのではないかと考えられます。

次のスライド、8枚目をお願いします。

このような方策が取られる中でも、モリブデンの供給不安は断続的に発生してきておりましたので、日本メジフィジックス社では、自社内で入り口、すなわちモリブデンの製造から出口を完結させるべく、約13億円の投資をしてモリブデンの自社生産に踏み切るプロジェクトを立ち上げられました。東北大学と共同して研究開発が進められ、加速器を用いた製造方法について商業生産のめどが立ったことから、このプロジェクトが立ち上げられたとのことです。

目指す商業生産のスケールとしては、自社で必要となる全量ではなくて、まずは海外のモリブデン供給にトラブルが発生した際に必要なモリブデンの量の一部を賄うことによって医療機関にテクネチウム製品が全く供給できないという状態が回避されるレベルを目指されているとのことです。

例えば、テクネチウム製品も検査の延期や別の検査法への切替えができるものばかりではありませんので、その手当てができるだけでも意義は大きいと思われれます。

次の9枚目のスライドをお願いします。

このようにモリブデンを自社で準備するプロジェクトは立ち上げられましたけれども、実験スケールでめどを立てたとはいえ、商業生産規模での製法の確立はこれから進められていきます。

また、現在、海外から入荷しておりますモリブデンとは製法が異なりますので、先ほどからお話ししているとおり、モリブデンの品質に対する承認事項に対しての手当て、例えば承認書に記載している内容の変更や、放薬基の改正などの要否に関する検討が必要となってきます。

そしてこの自製化の検討が成功した場合でございますけれども、自製の比率をどのようにされるかなどにつきましては、そのとき見越されるテクネチウム製剤の将来市場予測がどのようになっているか、例えばですけれども、ここ20年ほどテクネチウム製剤の新薬は出ていませんので、一方で認知症診断薬分野ではPET薬剤が承認されているということもございまして、そのときの市場の状況を見極める必要があると言われております。

また、海外モリブデンの供給状況、そのときの輸入モリブデンのコストとの比較、そして正にこれから行われることが期待される国内の供給整備状況などによる様々な面を評価した上で、新たな計画を考案されるというところでございます。

最後にアカデミアとの共同研究を経て、今回、事業化プロジェクトを立ち上げられたわけですが、担当に聞くところによりますと、最も大きいメリットはアカデミアから得られる有用なアドバイスということでした。特に、大強度の電子加速器を長年にわたり運用されている経験に基づくアドバイスは大変貴重だったと聞いております。

また、検討を進めるに当たっては、当然、初期の段階から加速器が不可欠なものとなりますけれども、本検討に使えるスペックの電子加速器が民間には全くない中で、アカデミアには既にあったということもスムーズに検討が進められた要因と言っておりました。

また、アカデミアの立場でのメリットは、直接、お話を伺っているわけではございませんけれども、想像にはなるのですけれども、研究成果を社会貢献に活用できるその一歩につながることでないかと思われま。

アカデミアの加速器施設はどこでも予算の方が十分ではなく、施設の維持に困っているというお話を伺います。社会貢献に寄与することで予算が下り、そして、また新たな社会貢献につながる研究を生み出す好循環のサイクルを生み出す必要があるかと思えます。

実際、今回は加速器があったため検討を行うことがなされましたけれども、アカデミアの加速器施設がなくなるとRI製造の基礎検討ができなくなってしまうのではないかと危惧されます。

ノーベル賞を受賞した多くの人が基礎研究の重要性への国の理解を主張されております。日本メジフィジックス社のケースはアクションプランにおける一つのモデルになるとも考

えられ、このようなケースが推進されるよう国の支援があるとよいかもしれません。

次の10枚目のスライドをお願いします。これまではモリブデンに関する取組状況などについてお話ししてきましたけれども、ここでは医薬品原料として利用・使用するR I原料を国産化する際の課題についてお話をしたいと思います。

ラジオアイソトープを利用する点においては、繰り返しとなりますけれども、そのR I原料をいかに適切に確保するかという点が大きな課題となります。供給面におきましては、特定の核種の国産化事業を計画するに当たって、国内需要に対する供給計画を踏まえた生産計画の検討が必要となるかもしれません。

また、核種によってはその用途や技術的側面から、一定の割合で輸入に頼る必要があるものも出てくるかと思えます。したがって、核種ごとにどのような供給体制にするかの検討が必要になると思われます。

また、商業用での安定供給の観点では、基礎研究で既存設備を一時使用するという状況とは全く異なりますので、途切れることなく原料R Iを供給するには複数の供給設備を安定的に専有して使えるのかといった調整も必要になってくるものと思われます。

更には製造及び精製されたR I原料をどのように輸送するのかといった技術的な面、又はそれによっては規制的な面等についてもクリアすべき課題があるのではないかと推測されます。

品質面につきましては薬事上の承認・要件を満たす必要がありますが、R I原料を国産化するとなった場合、各メーカーによって要件が異なるということは当然なんですけれども、薬事承認は製剤ごとに行いますので、同一メーカーで同一R I原料でも求められる品質要件が違うといった可能性がございます。

この要求に個別に応えるためには、R I原料のコストが上がるのが容易に想像されますので、複数のサプライヤーから提供されるR I原料が一定のスペックを満たすよう、リスクとベネフィットを踏まえた幅広い議論が場合によっては必要になってくるのではと思われます。

最後は価格ですけれども、海外から輸入されるR I原料に対して、一定の価格競争力が国産化R Iには求められると思えますし、薬価のお話で少ししましたけれども、製剤の価格に見合う適正な原料価格ということも必要になってくるかと思えます。

11枚目のスライドをお願いいたします。また、核医学診断を推進する上での課題はR I原料に限った話ではありませんので、そのほかの課題についても一部御紹介させていただ

きます。皆様、御存じのとおり、i n v i v oの放射性診断薬はカメラで撮影して画像を取得することで診断に寄与する薬でございます。

そのため、保険診療には薬の費用のほか、カメラの撮影や画像取得等に関する技術的な費用が関係してきます。国民皆保険制度の下、通常、薬事承認を受けた医薬品は直ちに薬価基準に収載され、保険で使える環境が整うわけですけれども、放射性診断薬の場合は、薬と撮影に関する費用が両方で必要となるため、例えば撮影に関する費用が整備されていないと、場合によっては保険で使えるようになるまで時間がかかるということがございます。

実際、PETの診断薬の場合、現状、保険収載の手続が2年に1回となっておりますので、新薬が承認されても長い場合は2年、また、そこで診療報酬がつかなければ新薬を保険で使えるようになるまで更に2年かかるといった課題があります。

核医学診断を推進・活性化するには、時代のニーズに応える新薬を開発し、新しいサービスとして市場に提供してこそ実現する部分も大きいかと思っておりますので、制度的な問題については整備をしていただきたいところだと考えております。

二つ目は診断薬は一定の感度・特異度をもって診断に寄与する情報を提供することが主要な効果となっておりますけれども、近年は診断後の患者が治療行為によってどのようなアウトカムが得られるか、それも含めて臨床試験をするようにという傾向となっております。

患者様にとっては診断の結果、選択される治療法によってどのような効果が得られるか、疾患の治癒につながるかというのは極めて重要ですが、一方でそれぞれの治療法の成績によっては診断の位置づけも変わってくることから、複雑な解析が必要となってきます。

患者様に治療計画検討の有用なツールとしての核医学診断をより早く提供するためには、例えば、特定の生理機能の診断能による診断用の医薬品としての承認が得られるような考え方も重要ではないかと考えています。

三つ目のRI法、薬機法、医療法の要件が異なるという点につきましては、様々な場面で議論がされてきているところだと思いますけれども、例えば、同じRI化合物であっても、それが医薬品として取り扱われることもあれば、効能追加などの場合では治験薬として取り扱われることとなります。

その結果、同じ施設で同じRI化合物であっても、取扱いが変わってくることとなりますので、管理する側としましては二重の管理が必要となる場合もございます。医療の進歩を妨げない全体で合理的な規制となるように調整を頂きたいと考えています。

最後は、直接診断薬に関わる事項ではないところとなりますが、先の大学での加速器の維

持・管理・費用の話と同様に、医療機関においても放射線を取り扱う上で廃棄や排水、放射線防護などの設備を整え、それを維持・管理していくには多大な費用が発生しており、R I を取り扱える施設そのものが減少していくことになるのではないかと危惧しております。

R I を利用した医学・産業の発展のためにも、R I を利用する環境の整備においてはいろいろな観点があるとは思いますが、国の支援等を十分かつ適切に御検討いただきたいと願っております。

1 2 番目、最後のまとめとなります。核医学診断の現状と課題について、広く利用されている核医学検査に用いられる薬剤にフォーカスして、R I 原料の安定的な確保が課題となっていること、またそのR I 原料には医薬品として求められる様々な要件が満たされる必要があることなどについてお話をさせていただきました。

また、課題に対して実際にどのような取組がされているのかについて、モリブデン、テクネチウムの安定供給に向けた取組を御紹介させていただくとともに、課題を解決する事業化には国のサポートが必要になってくるというお話をさせていただきました。

そして、最後に核医学診断を推進する上での今後の課題として、持続的な成長にはR I 原料の供給から医薬品までの課題だけでなく、規制や制度など事業を取り巻く環境の適正化も必要となっていることについてお話をいたしました。

本日のお話が当専門部会の協議の一助となれば幸いです。ありがとうございます。

(上坂委員長) 中村委員、ありがとうございました。質疑の時間は後でまとめて取らせていただきます。

次に、資料3ですが、テクネチウム製剤の国産化に向けたJAEAの取組(中性子放射化学によるモリブデン国内製造)について、大井川委員より御説明をお願いいたします。

(大井川専門委員) 大井川です。今日はこの資料の説明は、現場で実際にこの方法の研究開発に当たっている者をお願いしています。1人はJMT Rの方でつくば特区の取組に関係している土谷部長の方から、それから、もう1人はJRR-3で今回、モリブデンの照射の試験を行っている新居課長の方からということで、2人に説明をお願いしています。

それでは、土谷部長の方からお願いします。

(JAEA 土谷部長) 原子力機構の土谷と申します。説明をいたしますのでよろしく願いいたします。

タイトルを飛ばしまして、1 ページ目です。これは一般的な中性子放射化法によるモリブデン 99 の製造について簡単にまとめた資料でございます。

御存じのとおり、放射化法によりますモリブデン 99 の製造は、モリブデンの 98 というものに中性子、熱中性子が当たりまして、モリブデン 99 を作る方法でございます。モリブデン 99 ができた後は現状のテクネチウム 99 m ができて、それを有効に活用しようという方法でございます。

そういう中で、今回、J M T R が再稼働を目指したときにはこの方法で技術開発を行っていました。そういう中でモリブデン 99 の製造方法の比較ということで、現在、多く使われています核分裂法と放射化法の比較を下の表に示しております。一番大きなところはウランを用いないクリーンな製造方法だということで、当時は銘を打って研究開発を進めていたところでございます。

社会実装に向けました 99 モリブデンの製造目標としては、右下のような目標を持って製造して開発を進めてきたわけでございます。

2 ページ目をお願いいたします。これは先ほど御説明のありました第 1 回の専門部会で中性子放射化法による製造方法の課題が紹介されました。ここでは詳細は割愛させていただきますけれども、四つの大きな課題点を解決する必要があるということでございます。

これらの四つの課題に対して、原子力機構では、つくば国際総合戦略特区ということで、核医学検査薬の国産化というプロジェクトを当時、立ち上げまして、技術開発を進めてきたわけでございます。現在も進めております。

4 ページをお願いいたします。このプロジェクトにつきましては、平成 25 年 10 月 11 日にこのつくば特区に追加されたプロジェクトでございます。参加機関といたしましては、原子力機構がマネジメントを行う機関として、千代田テクノルさん、筑波大学、アート科学さん、太陽鉱工さんということで、先ほどの四つの課題を解決するための開発を行ってきたところでございます。

左に課題というところで書いておりますが、開発項目としましては真ん中に書かれています 5 つの開発項目を挙げまして進めてきているところでございます。この開発項目に対しまして、我々、この特区事業について目標を設定して開発を進めてきたわけでございます。

5 ページをお願いします。まず、消費者ターゲットの製造技術開発ということで開発を進めました。これは放射化法によるモリブデン 99 の大きな課題としましては、比放射能が低いというところでございます。このために、消費者ターゲットとして使用する三酸化モ

リブデンという材料があるんですけども、これをもって高密度化して生成量を上げるというようなターゲット開発を行ってきました。

ところが、三酸化モリブデンにつきましては、昇華温度が700度と低いために、一般的なセラミックスの焼結方法ではなかなか密度を上げることができませんでしたが、高密度化のための焼結方法というのを選定いたしました。

二つの方法がありまして、放電プラズマ焼結法とか、熱間等方圧加圧法、HIP法というんですけども、これらの製造方法によってペレットを試作して、得られた焼結密度を焼結温度の関数として作ったデータでございます。両製造方法とも、我々、目標値を90%、焼結密度を90%としたんですけども、二つの方法とも目標値を達成しています。

一方、HIP法につきましては、高いガス圧で温度をかけて焼結するんですけども、これには大量製造が可能であるということも分かりまして、HIP法については安定かつ大量製造も可能であるということを見いだしております。

6ページをお願いいたします。ペレットの開発の次に、目標の2であります照射した三酸化モリブデンターゲットからのテクネチウム99mを分離・抽出・濃縮する技術開発を進めてまいりました。装置のポンチ絵を真ん中に示しておりますけれども、左側の緑で囲っているところが三酸化モリブデンを溶解するところで、真ん中に抽出するところを作っております。

本方法は溶媒抽出を用いておりますので、溶媒としてメチエチルケトンという溶媒を用いて、モリブデン99とテクネチウム99mを分離するという工程がこのブルーで囲ったところでございます。取り出しましたテクネチウム99はメチエチルケトンの方に移りますので、メチエチルケトンからテクネチウム元素を取り出すというところが、装置図の右側の生成濃縮工程というところで進めています。

ここでは、生成のためにアルミナカラムを用いましてテクネチウムをアルミナにつけて、最終的には生理食塩水で取り出す方法でございます。本方法の予備試験としましては、昨年度、京大炉で照射した試料をJMTRのホットラボの方に持ち込みまして、抽出試験をしました。

放射エネルギーとしましては、数十mCiレベルで低いんですけども、実際ホット試験を行っております。今年度からはJRR-3が運転を再開しましたので、数Ciから十数Ciレベルのスケールアップを行う予定でございます。

7ページでございます。放射化法で先ほども言いましたように比放射能が低いという欠点

がございます。そのために、性能の良いモリブデン吸着剤の開発が必要となります。ポンチ絵でいいますと、核分裂法で来ますモリブデン99はほとんどがもうモリブデン99でございます。現在、その吸着剤に用いているのはアルミナなんですけれども、全てモリブデン99ですので、放射能の高いテクネチウムが抽出できるという利点がございます。

一方、右側なんですけれども、放射化法では先ほどの98という元素がモリブデン99になるんですが、モリブデンの同位体には様々な同位体がございます、吸着剤に吸着するモリブデンというのは、モリブデン99以外のモリブデンも吸着してしまいます。そのために比放射能が低いという課題がございますので、モリブデン吸着剤のモリブデン吸着量200mg/gというアルミナよりも約10倍吸着性能が高い開発を行ってまいりました。

当初はアルミナ以外の吸着剤、下に書いてありますジルコニウムの化合物とかチタニウムの化合物を開発していました。これはその吸着性能としては目標値を達成しているものの、先ほどもありましたように、薬事法に対する承認に対してかなりハードルが高いのではないかとこのところ、現在はアルミナの吸着性能を上げることに着手しております。

そのアルミナの吸着量、当初20mg/gぐらいだったんですが、現在100mg程度まで向上することができました。この向上した原因を今解析中ございまして、ある程度見通しも得られているというような状況でございます。今後も引き続いて開発は進めてまいります。

8ページをお願いいたします。8ページは、この放射化法で用います方法としてやはり高い放射能、モリブデン99の製造量がほしいということで、高い濃縮されたモリブデン98の原料があればもっと効率的に作れるのではないかとこのことが言われております。しかしながら、この材料は非常に高いので、リサイクル、再利用して有効活用しようということに着目しまして、開発をしております。

左側のフロー図なんですけれども、ペレットで製造して照射しました。ほとんどがモリブデン98が残っていますので、使った溶液とか吸着剤の中についているモリブデンを再度改修しまして、再利用してペレットにして再照射すると。そのようなサイクルでございます。右側の図がモリブデンの抽出装置で、これも予備的に作ったんですけれども、我々が開発していますジェネレータ法とか溶媒抽出法において出ました廃液とか、廃樹脂とかそういうものからモリブデンを回収して効率を求めています。

下の結果として表の一番右なんですけれども、両方の方法とも95%以上のモリブデンの回収が可能であるということを実証しております。

9ページをお願いいたします。先ほど、京大炉で照射した試料を溶媒抽出法によって取り出したテクネ溶液なんですけれども、これが医薬品として適合するかというところで品質の検査もしております。ただ、先ほどもありましたように、本方法は核分裂法と違って基準がなかなかないので、今ある放薬基とか、あと外国での実績値を調査して、我々が目標値を作りまして、それに基づいて、現在、品質の目標値として検査をしているところでございます。

表の右の黄色のハッチングのところなんですけれども、これが京大炉で照射した試料を用いてテクネチウム溶液を取り出した結果でございます。この結果の中で下の3以上というところがあるんですけれども、ここ、エンドトキシンというのも基準の一つでして、ここは少し基準値をオーバーしてしまった。そのほかは目標値を達成している状況でございますので、(n, γ)法でもかなり現在の市販の品質と遜色のないものを取り出せる可能性は得られております。

先ほどのエンドトキシンにつきましては、装置、試験で用いる水とか装置の洗浄とか、あと高純度の試薬を用いて今後、解決するとともに、ほとんど同等品の性能が得られているので、今後、非臨床試験も一応、計画をして進めていきたいと考えております。

研究開発的なところは以上でございます。引き続きJR R-3の方を御説明いたします。(JAEA 新居課長) それでは、代わりまして研究炉加速器技術部の新居がJR R-3を利用した照射製造計画と課題といたしまして紹介させていただきます。

まず、資料11ページです。御覧ください。こちらがJR R-3の照射設備の概要となっております。JR R-3にはこの図に示すように17の照射孔が設けられており、用途によって使い分けられております。このうち、RI製造にはこの青色と赤色、黒色でしました照射孔、水力照射孔、青色のものでございますけれども、あと、赤と黒、垂直照射孔を使用しております。こちら、右のグラフはその照射位置における中性子スペクトルになりますが、炉心の中心に近いほど照射性能というのは高くなります。

更にエネルギーが高い熱外中性子領域と呼ばれる領域では、中心部は周囲よりも10倍程度高いというような特性がございます。この水力照射設備と、垂直照射設備を使用してモリブデン99の製造試験を開始したところでございます。

次、12ページ、御覧ください。JR R-3ですが、こちら10年間停止していましたが、本年2月に運転再開の方を果たしております。いまだ、モリブデン99の照射製造技術というのは確立されていませんが、今後3年程度をめどに基礎基盤技術の開発を予定してい

るところでございます。

既に一応、今年度、水力照射孔による照射試験を4回程度実施しております。成果もそれなりに出始めているところでございます。こちら、下のグラフの方になりますけれども、こちら天然のモリブデンを一般的な焼結方法で製造したものをターゲットとして使用した結果になりますが、比放射能としては0.5 Ci/g以上のモリブデン99が製造できております。

この結果、当初の試算値よりも約2割程度大きいという結果が得られておりまして、これは計算では見積りが難しいんですが、熱外中性子の共鳴吸収によるものでございます。今後、このように照射試験の方を繰り返し実施しまして、実証データの方も蓄積の方をしていく予定でございます。

また、先に紹介しましたつくば特区における研究成果でもある高濃縮・高密度のモリブデンターゲットを使用すると、約6倍の比放射能が見込まれること、更には熱外中性子を垂直照射孔で照射することで比放射能のより高いものが期待できるような状況でございます。

次、13ページを御覧ください。こちらのスライドですが、今後の計画となっております。令和5年度までにJRR-3ではモリブデン99の照射技術を確立するとともに、つくば特区プロジェクトにおきましては、モリブデン99からテクネ99mの分離抽出技術の開発及び非臨床研究を含めました製薬化に向けた品質確保などを進めていき、国産化に向けた基礎・基盤技術の確立を目指します。

令和7年度から国内供給を開始できればと考えているところでございます。ただ、しかしながら、現状のJRR-3の設備では最大で見積もっても国内需要の20～30%が限界でございます。それ以上の需要にやはり応えるためにはより効果的な製造方法というものあわせて検討していく必要があると。その製造方法を実現するためには、やはりそれなりの設備の更新というのが必要になりまして、そのあたりは今後政府に対して然るべき設備投資を要求させていただきたいと考えております。

次、14ページ、御覧ください。こちらのスライドですが、我々が国産化に向けた技術開発を進めているところではございますが、やはり、これはよく御指摘されることなんです。年間を通して安定供給となると超えられない壁がやはり存在していると。これまで燃材料の照射試験やRI製造を担ってきましたJMTR、こちらが本年の3月に廃止措置計画を認可されたことによって、国内に照射専用炉というのがなくなって、現時点でRI製造ができる研究炉というのは国内でJRR-3のみになってしまったと。これはやはりR

I の安定供給にとっては大きなリスクと言えます。

JRR-3 は本来、ビーム利用が主目的でありますので、多くの学生や研究者に利用していただいております。そのため、RI 製造を優先して運転するということはやはり少し難しい。また、JRR-3 を今後長期的に円滑運用するためにも、燃料調達、あと使用した燃料、使用済み燃料の処理・処分等を含めた燃料マネジメント等も今後課題がありまして、そのあたりの解決も重要なポイントとなっております。

これらのために、常陽を用いたRI 製造や、先ほど中村委員の方から御紹介がありましたように加速器によるRI 製造など、国は早期にサプライチェーンの多重化を図ることがまず必要である。中期的には海外炉を用いた放射化法によるモリブデン99 の供給も視野に入れて、日本として積極的に海外に提案すべきと考えております。更には今、進んでおりますけれども、もんじゅサイトの新試験研究炉、更にはJMTRの後継炉、あとJRR-3 の後継炉といった次期試験研究炉の建設なども含めました長期的な方策を国にプランニングしていただければと考えております。

続きまして、15 ページになります。こちらにテクネ99m の国産化に向けまして実施体制の案を一例の方を示させていただいております。こちら、原料の調達から医療診断までには幾つかのフェーズがありますが、フェーズごとに主体となる事業者も異なれば、規制の傘も異なっております。

やはり実用の鍵となりますのは供給目標です。どの程度、まずは供給を達成するかという供給目標を明確に定め、それを事業者間で認識の統一を図る。更に各ステージ、国内炉、海外炉、あと加速器の特性を最大限に活用したベストミックスな方法を決定することだと言えます。更にはもちろんですけれども、関係省庁の連携及び官民の連携というのはやはり必須となるというところでございます。

続きまして、16 ページを御覧ください。こちらには社会実装に向けた課題を示させていただいております。やはり日本は長年、多くのRI を海外からの輸入に依存しております。そのため、RI 製造に係るリソース自体が圧倒的に世界に比べて不足している。一つはやはり人的・技術的リソース、こちら試験研究炉によるRI 製造に関わる人材が既に一線を退いて、人材が不足しているような状況にございます。

更に、特に核化学・放射化学分野などの技術者・研究者というのが研究炉から離れてしまっているというような状況にございます。その一方でやはり加速器医療というのは進歩しておりまして、いまだ人材も豊富で、特に短寿命RI プラットフォームを形成するなど

して国内の加速器関連の交流というのが持たれております。

今後、加速器の分野で活躍されている方々との技術交流、あと技術的支援により、やはり研究分野の人的・技術的リソース、試験研究炉分野でのこの人的・技術的リソースの確保というのが必要になってくるだろうということが言えます。

もう一つは、これもよく指摘されていることではございますけれども、共用できる施設のリソース不足が挙げられます。R I を取り扱うこと自体が管理の面でも、コストの面でもリスクを非常に伴うものであると。民間にとってはやはりリスクの振れ幅がこの大きなR I を取り扱うということは、設備投資がやはり鈍くなる。そのあたりがやはり国がR I の研究開発から製造までできるような共用施設を整備して、実用化の研究拠点としてリスクの肩代わりをするようなことが必要不可欠なことではないかというふうに考えられます。

最近、特にR I 製造につきましては世界も活発に取り組んでございます。その世界の動向を見ましても、やはり国が全面的にバックアップし取り組んでいるところでありまして、我が国としてもそのリソース確保に向けて国の支援を要求するところでございます。

最後、まとめとなります。17ページ目のスライドとなります。モリブデン・テクネをはじめとする医療用R I の国内製造は海外依存からの脱却であり、医療分野の経済安全保障に貢献するものであると。

また、モリブデン99の製造につきましては、目標となる国産化の割合を早期に設定しまして、目標達成に向けて研究炉、加速器にかかわらず、共通技術の開発を効率かつ合理的に進めることが必要不可欠であると。

また、当面はやはり技術的な確立ができたとしても、JRR-3のみによる間欠的な供給になるということが予想されます。やはり海外からの輸入が安定している現在、今、この時点で研究炉と加速器で万全の体制を構築し、かつ調達方法は違っても同等の品質が確保されていれば、製薬の原料として認められるなど、薬機法上の承認手続の簡略化などによって安定供給のスキームを国として構築すべきだと思えます。

(上坂委員長) 上坂でございます。大井川委員、それから、土谷部長、新居課長、御説明、ありがとうございます。

それで、本日の審議ですけれども、事務局からの試料1の8ページの論点例に沿って議論をしたいと思えます。本日のメインテーマはモリブデン・テクネチウムの製造・利用の推進で、(1)が原料の製造、(2)が精製、医薬品の製造、(3)が医薬品の実用化、普

及促進、（４）がサプライチェーンの四つに分けて議論いたします。

最後に、その他のところについても時間を設けます。それぞれの論点で10分程度を予定しております。時間が限られておりますので、各委員におかれましては長くても、3分くらいの質問にいただければ幸いです。それでは、まず、議論に先立ちまして、今の事務局、それから中村委員、それから大井川委員からの説明に対して、質問、あるいは確認がございましたら、ちょっと幾つかお受けしたいと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ、お願いします。佐野委員、お願いします。

（佐野委員）御説明ありがとうございました。一度、御説明を受けただけでもこの部会のアクションプランの案になるようなものが幾つか抽出されるような御説明を受けたと思います。それで、私の質問は事務局のペーパーの2ページ、それから先ほど中村先生のところにも出てきましたけれども、官民検討会というのがありましたね。これ、平成23年、つまり2011年、当時のモリブデンクライシスですか、に直面してこういう官民検討会を作ったと。

ここで、短期5年、それから中期的取組というように分けて、それなりのレコメンデーション、アクションプランは出ているわけですね。これ、もう5年たっているわけですが、今後5年でやろうという形で、つまり、2016あたりまで短期的取組がなされたはずなんです、これの到達度というんですか、各々の項目、特に短期5年程度でやりたいというのが幾つかこうあって、中性子放射化法とか、それから輸入先の多角化ですか。いろんなレコメンデーションが出ているわけですが、これの到達度というのは一度、評価されたんでしょうか。もし到達されていない場合はどういう問題があったんでしょうか。取りあえず。

（進藤参事官）資料の中でも御説明をいたしました、これは2011年7月にできた報告書でございまして、2011年の3月の東日本大震災があって、それにより原子力を取り巻く事情が一変いたしました。安全基準が全て変わり、当初想定していたJMTRが廃炉になるなど、もう事情が大きく変わり、この国産化に関しては全く国内製造につながっていないというのが現状でございます。

また、輸送先、輸送法の多様化につきましては、先ほど中村委員からお話がありましたとおり、様々なハード面、ソフト面などの改善によって輸入先の多様化などについては進んでいるということでございます。

また、代替検査法につきましても、先ほどP E Tなど別の手法によって検査できるものは検査をするということがございますけれども、ただ、この代替検査法による効果に鑑みて、現在のモリブデン・テクネチウムによるスペクトル検査の全てを代替するような、そういった方法というのは現在もないというような現状でございます。

そこで、改めてこのような検討会でもう一度、国産化に向けて、今の現状を踏まえてできることを検討できればというように考えているところでございます。

(佐野委員) ありがとうございます。それから、もう1点、同じ質問なんですけれども、6ページのOECD/NEA、これは14か国の共同声明ですか、これは国がコミットしたわけですよね。これの進捗状況というかフォローアップはどのようになされてきたんでしょうか。これ、声明がなされてから7年たっているわけなんですけれども、6原則、この6原則の進捗状況はどのように評価されますか。

(進藤参事官) こちらのこの中で6原則でございまして、特に四角囲みの中で赤字で記載しているところがございます。このサプライチェーンの参加国がフルコストリカバリー、受益者負担でより実行しないといけないだろうということと、緊急時の生産能力も含めて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が議論をされていたということでございます。

こちらは、これからそれぞれのテクネチウム・モリブデンの製造は、各国のほぼ準公的な機関が保有している原子炉などで製造していて、基盤的な部分は、一部、それぞれの国が担っている部分もあるんですが、今後、そのような形ですと供給がなかなか難しい部分もあるので、そういったきちんと総費用が回収できる形にしようということが議論されたということでございます。

ただ、一方、このOECD/NEAの原子力機関については、現在はこういった取組が行われていなくて、OECD/NEAとしてフォローアップ、核燃料サイクルの技術的・経済的検討委員会に継承されるということにはなっているんですけれども、今のところコロナの影響もあって現在は活動はしていないというような理解でいます。

(佐野委員) ありがとうございます。また、後ほど。

(上坂委員長) ちょっと私から補足ですけれども、やっぱりJMTTRの廃炉が非常に大きかったかなと。それで、今、JAEAさんからお話がありましたように、その分を京大炉を使って調査して、補われて、それからのモリブデン99やテクネチウムの抽出に関しては、御説明があったチームで行っているということですので、かなりそれでも目標は達成され

たんじゃないか。そういうアクシデントがあっても、というような私の印象でございますが、JAEAさん、いかがでしょう。

(大井川専門委員) JAEAです。上坂先生がまとめていただいたように、JMTRが廃炉という決断をせざるを得なかったのは、痛恨なんですけれども、できる範囲のことをしっかりやっていて、JRR-3が再稼働しましたので、そこでできることをしっかりやっていきたいということです。

(上坂委員長) ありがとうございます。では、横山先生。

(横山専門委員) すみません、横山です。1点、確認なんですけれども、これも事務局の資料で7ページのたたき台なんですけど、こちらの方のモリブデンの、下の方のところで、JRR-3を用いた製造に関して、XX年ということになっていますけれども、先ほどのJAEAさんの説明だとかなり具体的な年代が出てきているんですけれども、こちら、たたき台ということなので、今後この部分の年号がある程度、入れていくというふうに考えてよろしいのでしょうか。

(進藤参事官) 事務局でございます。御指摘のとおりでございます。本日の説明資料、JAEAの説明資料の13ページによりますと、2025年からモリブデンの供給を開始したいという線表を頂いているところでございますので、そういうことであると、ここにはそういった2025という数字が入っていると、そのように理解をしております。

(横山専門委員) ありがとうございます。

(大井川専門委員) JAEAから補足ですけれども、その際そこに書いてありますように、医薬品の基準だとか薬事承認だとかというのが下りたという前提になると思います。

(進藤参事官) 事務局です。承知をいたしました。

(上坂委員長) ほかに御質問、3件について、ございますでしょうか。

それでは、議論の方に移らせていただきたいと思います。

まず、論点1、モリブデン・テクネチウム原料の製造についてでございます。事務局資料の8ページです。論点例です。この(1)でございます。まず、この原料の製造について、是非、委員の方々から御意見を頂ければと存じますが、いかがでございましょうか。

(櫻井専門委員) これは論点の(4)とも関わるかもしれないんですが、先ほど、中村委員、JAEAの方からお話を頂きまして、これ、一番すごく大事なこととして、特に原研さんの資料の15ページの下に書いてありますけれども、これは日本国家として国内生産量を今の何パーセントにするのかという目標値を設定しないと何も始まらないとあっていて、

もし原研さん、それからメジフィジックスさんのシナリオどおりにいけばですよ、これは足し算をすると現在の4割から5割くらいを供給できるということでもいいんですかね。

例えば、メジフィジックスさんは1割から2割とおっしゃっていて、それから原研さんは先ほどの13ページの資料を見ると、2025年から2割から3割のシェアと書いてあります。足し算をすると、どういうふうな試算をするかというのものもあるけれども、ざっくりいうと、現在のシェアの50%弱、もしくは強ですね。2025年あたりから日本国内で生産できるというそういうことでもいいんですかね。ちょっとこの辺のあたりを決めておかないと、今後、どういうふうに、例えばあちこちでもものをつくっていくのか、それから原子炉をどう造っていくのかというのが定まらないような気がするんです。

(上坂委員長) いかがでしょうか。中村さん、状況は。

(中村専門委員) 中村です。当社というか、もうちょっとあれなんですけれども、当社の場合は自社の必要なモリブデン量の2割程度をとっていますので、ここに入れたいという意味ではおよそこの半分ぐらいになるのかなと思うんですけれども、あくまでもメジフィジックス社用のを作っているということが一つにはなります。

あとは先ほどからちょっとお話をさせていただいているとおり、マックス値で例えば国として30%、40%国産化というその数字が定量的に出てこないといけないところかと思えますので、最高値ではなくて定量的に出てくる量がどれかという目標値を設定することは大変重要だと思いますので、その辺は関係者間で共有とかしていただいたらいいかなというふうには思っております。

(大井川専門委員) JAEAです。JRR-3で供給できるのが20%から30%だと思うんですけれども、ただし、4月から11月という運転サイクルのときには出てきますけれども、定期検査のときには出てこないということがありますので、その辺も含めて穴を埋めていくようなことをしっかり考えていかないといけない。そういうことでこれは加速器とのベストミックス、それとともに海外とのベストミックスも含めて考える必要があると思います。

以上です。

(上坂委員長) ちょっと、いいでしょうか。事務局からちょっと補足なんですけれども、事務局資料4ページを見ていただいて、まず製造法なんですけど、原子炉が上なんですけれども、ここまで上の高濃縮ウラン分裂法で、主に6基の原子炉が100%ほぼカバーしているという状況なんですけど、これが現在、アメリカ、特にアメリカの核セキュリティ、核不拡散

の強い方針で、高濃縮研究炉は近い将来、止めていくという強い方針であります。

京大炉も高濃縮から低濃縮になったし、他の炉も廃止に追い込まれているという状況でありまして、したがって今日説明がありましたようなJRR-3のような低濃縮とか、あとはアメリカのミズーリ炉とか、したがって、実はこの原子炉による製造がちょうどカーボンニュートラルと同じようなことが起きちゃって、従来の石炭火力は駄目と見えちゃうんですね。それから、あと車もガソリン車はEVとか、こういうような、今、ちょっとすごいイノベーションといいますか、変化の時期にきているというのをまず理解していただいて、その中でJRR-3とアメリカのミズーリ炉と、プラス、ノーススター社のこの二つが手を挙げていると。あとそれ以外にも幾つかの国がもう低濃縮炉でやろうとしていると。

それから、あと加速器に関しては日本メジフィジックスさんです。それから、アメリカとカナダです。それと次のページを見ていただくと、これが先ほどのミズーリ炉ですね、低濃縮。今、ここでも生産が始まっているんです、モリブデン・テクネチウムのです。1基だけです。原子炉1基だけ、これだけです。

2基目がひょっとするとJRR-3か、あるいはインドネシアとか、幾つかがもうやっています。そして、加速器に関しては、アメリカが今、一番、いや、アメリカと今、日本メジフィジックスさんが多分争っているぐらいで、ここにあるのがロードトロンという、ちょっと円形型の加速器を使って、これはDOEが支援しているノーススターというベンチャーがやって、もう装置はヨーロッパのIBAが作って、今、これから調整と生産が始まります。

そして、次のページですが、7ページ、そこをまとめたのがこれで、今、下の、カナダもやっていたんですが、ちょっと遅れています。これはアメリカの動きです。ミズーリ炉は下の緑のようにもう始まっていると。しかし、これは世界で1炉だけであると。

そして、加速器の方がこのオレンジ色のやつが、これがノーススター社のやつです。ロードトロンを使ったやつで、あと、日本メジフィジックスさんが上にあって、両方とも再来年ぐらいからというような、ここで査定をされているということなんです。

そういうことで原子炉に関してはアメリカが1基で先行していて、日本とか数か国が追っている。そして加速器に関しては今、日本メジさんとノーススター社がほぼ今、拮抗して争っていると、そういう状況で、なかなかこういうようなイノベーションといいますか、変化の時に、何年までに何パーセントってなかなか、ちょっと政治も絡んでいますので、核セキュリティ、核関連ですけれども、しかし、やっぱり言えることは、やはりその次の

時代に備えてもう技術を育成しておく時期じゃないかと思うんですよね。

ですので、やはり今日御説明があった J R R - 3 での非常に地道なああいうモリブデン・テクネチウムを抽出する技術、これも非常に重要ですし、また、中村さんからあった加速器とそれからそこからの抽出です。あと法整備ですね。ここを今、必死でやっておくべき時期だと私は思います。ちょっと補足させていただきました。

(櫻井専門委員) ちょっと、私、しつこくて申し訳ないんですが、ただ、何らかの目標を設定していないとなかなか大変かなと思っていて、先ほどの中村委員のお話を伺うと、自社の、足りないということであって、そうすると原子炉の高濃縮から低濃縮に移行する中で、どれだけ生産性が落ちるのか、それから、加速器の場合、生産量は基本的にはビーム強度とそれから標的の厚さと断面積のこの三つのかけ算で決まるので、その生産量に見合った加速器を開発するという、それ以上のことをメーカーさんが考える必要はないんですけれども、で、1台で足りなければ何台でも造ると。それから、4ページにありますけれども、電子ビームだけではなくて、いろいろな製造方法が加速器にありますから、そういったものをどういう順番でどう開発していくかというそういったことを考えなければいけないと。

一方で、やっぱり薬価基準というのがあると思うので、テクネ99mに関しては物すごく大きいかなと思っていて、その辺の事情というのも実はよく知りたいんですけれども、加速器を使った場合にはどうしたって電気代というものが乗ります。で、普通にやるとどのくらいの価格になり、どれだけの国の支援が必要なのかというのを具体的に、定量的に議論していかないと何も進まないかなと思います。実はその辺がすごい気になっています。加速器を使った場合には薬価基準を満たすのかというのをすごく気にしています。

(中村専門委員) 具体的なことは申し上げられないところはもちろんあるんですけれども、確かに今日の演題のテーマを聞いたときに、担当の者が電気代の話をしていたのは事実でございます。

目標とする規模によって何をするかとか、設備を何台用意するかとか、変わってくるところなのは私ども同意をいたします。だから、それを一企業でいきなり全てのモリブデンを賄うぐらいの投資をしますかというのと、やはりちょっとハードルが高いので、ちょっと御説明させていただいたとおり、まずはスモールスケールではないんですけれども、まずは、一、二割でも、そしてそれがうまくいった場合に、そのときの状況によって、例えば追加で比率を上げるとか、もう一台増やすとか、そういったいろいろな検討はそのときにはし

ないといけないんですけれども、国としてみた場合でもまずはスタートしないと何も進まないというところで、自社の一、二割ということからになります。、自社の一、二割ということは、国としての必要な量を賄っていることにはなると思いますので、国としてみた場合でも、まずは一步というところが正直なところになります。

すみません、私も数字を具体的には覚えていないので恐縮なんですけれども、薬価の基準というのが、テクネチウムの薬価の値段が書かれて公開されているかと思しますので、大体その1%ぐらいが原料費と思っていただければいいというふうには聞いております。

(上坂委員長) ほかに。

すみません、佐野委員、お願いいたします。

(佐野委員) ある程度の自給率のめどを持つというのは重要なんだろうと思うんです。私もそう考えます。ただ、その場合に、供給を積み上げていく、つまりJRR-3と、日本メディフィジクスを足して40か50かという供給を積み上げていくのと、その差が、需要との差が輸入できるのかという問題がまたあると思うんです。輸入可能なのかと。事務局の8ページの日本メディフィジクスのNews Releaseの中の、3パラグラフの一番最後に、モリブデンの世界的な需給がより逼迫するとの国際機関の予測もあるというのがある、これほどこの国際機関かは分かりませんが、つまりある程度、需給の調査をしたのがあるんだろうと思うんですね。

したがって、国際的な需給供給にある程度めどをつける、この国際機関の結果でもいいし、あるいは事務局が別途スタディしてもいいかも分かりませんが、そういうマクロを見てみる必要が一度あるんじゃないかと思えます。

(上坂委員長) いかがでしょうか。

畑澤先生、いかがでしょうか、医学者のお考えで。

(畑澤専門委員) マクロで見るとというのは大変重要なことだと思います。それで、OECD/NEAの最終レポートを作るときは、まずこの検査法自体のニーズが今後もあるのかどうかというところからスタートしまして、それで、詳細に個々の検査を詰めていって、将来的にも当分の間は、このモリブデン/テクネが必要であるということ結論した上で、今度はどうするかというところに入ったわけです。

それで、本当のマクロな意味で言うと、欧州の原子炉というのは、1960年代ぐらいに各国の核の平和利用という名前の下に研究開発を含めて設置された、その一部として、医

療用の放射性同位元素を製造したという経緯がありますので、そこはもう各国の予算が投下された上で、安い医療用の放射性物質を世界に販売したと。それが今、達成可能となったので、フルコストカバーにしましょうと、これからは。受益者負担でお願いしますというところが、大きな意味での製造と需要側の流れだと思います。

それで、特に日本は15%を利用している、非常に核医学の分野では、医療用の放射性同位元素をたくさん輸入しているんです。すごく検査の件数も多い国なんですけれども、これはなぜかという、保険診療の薬価がほかの国に比べると高く設定されています。したがって、この検査を行いますと、例えばX線CTが日本には世界の3分の1ありますと言って、物すごく医療機器がたくさんあるんですけれども、これは病院という立場で見れば、検査をした方が収入が高くなるような仕組みになっていますので、今、そういうことになっています。

保険点数は高い、それから輸入の代金は低く抑えられているという状況がずっと続いってきたんですけれども、それが安い方がだんだん今高くなってきている。薬価も時代とともに少しずつ下がってきている。

それから、病院にとっても、それから、製薬企業にとっても収益は今、以前に比べると非常に落ちてきている状況ではないかと思うんですね。ですから、そういう状況の中で、この原子炉を使った場合、加速器を使った場合、どのぐらいのコストで供給できるのかというのを十分に精査した上で始めないといけないというのは全く、今、おっしゃられたとおりだと思います。そういう状況の中で、国としても、支援ができるのかどうか、それとも、この状況をこのまま、だんだんシュリンクしていく状況を座視して、患者さんは海外に行って治療を受けてくださいという状況が継続するのが、このあたりがやはり国全体として考える問題ではないかと思います。技術としては国内にあるわけですが、それを維持するための費用、経費というか、その辺のあたりの問題ではないかと思います。

あと、そういうわけで、需給率のめどをどのぐらいにするかというのはまた少し別の観点から考えないといけないんじゃないかなと思いますけれども、そのところはちょっと私は余り把握できておりません。

(上坂委員長) 畑澤委員、どうもありがとうございました。

ほかに今の件で御意見ございませんでしょうか。

上坂ですけれども、まず原子炉で作られたということですよね。原子炉から作られて、そうしますと、ウラン、核燃料を使っているということで、平和利用ということで、かなり

価格は国が負担したということなんですかね。その持っている、製造している国がですね。

ですから、原子炉、研究炉を使って薬剤を作るということは、どの国もある程度、国家の設備を使って出して、価格はかなり抑えて出していたということですかね。

例えば、それでは、加速器を使ってやれば、それで原子炉は要らないんじゃないか、核燃料は要らないんじゃないかと思うかもしれませんがけれども、実は加速器を使っても、ターゲットというのがありまして、加速器で言えばモリブデン100、それから、原子炉を使う場合はモリブデン98、それはもうほとんど100%濃度なんですよ、同位体比。これはもう非常に高く、モリブデンなんか普通は1円玉1グラムは、金属は普通5円ぐらいで買えるんですけども、モリブデン100、ほぼ100%の濃度になると、50万円するんですよ、1グラム。ということがあるんですよ。なぜかという、遠心分離、同位体濃縮しているんですよ。

ですから、そういう非常に高度な技術、あるいは機微な技術かもしれません。それを使ってやったら、ターゲットを使わなければいけないと。加速器を使うにしても。

でも、加速器を使う場合は、原子炉を使うわけではない、核燃料を使うわけではないんですけども、すごく高い材料を輸入して使わなければいけないと、こういうことになるんですね。

今、論点のかなり、医薬品の製造の方に入っていると思うんですが、是非委員の方々、医薬品の方も含めてお話しただければと思いますが、いかがでございましょうか。

どうぞ。

(東専門委員) Q S Tの東です。先ほど畑澤先生からもお話がございましたけれども、テクネシウム製剤に関しては、原料は安くて、その割には保険診療の薬価が高いということで、国内においてのビジネスモデルとしては非常に潤いやすいような形が作られていたというふうに理解しております。一方、PETに関しては、例えば最も国内で使われておりますFDG-PETの場合ですが、国内では1回8~9万円ぐらいの金額ですが、欧米ではもう少し高い。例えば、ドイツでは40万円程度ということで、めったにできない検査になっていると言えます。

ですので、かなり以前に薬価の設定がなされたSPECT製剤であるテクネとは、近年のPETの薬価の設定条件はかなり異なるという印象です。海外では加速器で作るという上での電気代なども加味されているのではと考えますが、一方国内では保険診療の点数を決めるのに、原価としてどの程度費用がかかるのかが考慮されずに点数が決められ、患者数

や治療件数の推定というような形で計算され、かなり低くに設定されている印象です。

私自身、FDG-PETが承認される際に尽力いたしましたが、もっと高い点数を関係者皆が予想していて、金額の低さに驚いたという記憶がございます。

代替製剤について申しますと、例えば、骨シンチのテクネシウムのHMD Fや、MD Pの代替として、F 1 8を使ったN a FというPET検査が諸外国では使われて、国内でも一応治験が始まろうかというところですが、なぜ企業の皆様がどんどん進めまじょうと意欲的にならないのか、その理由の一つがPET製剤の保険診療の点数が低すぎることで、そのため企業側では二の足を踏んでおられるのではないかと私は推測しておりました。お答えしにくいところもあるのかもしれませんが、SPECT製剤とPET製剤の診療報酬点数上に乖離があるような気がしていて、そういうところも問題の一つなのかと考えておりました。

これは骨シンチだけではなく、例えば脳血流SPECTに使われるテクネも、今後、アミロイドPETやタウPETにどんどん凌駕されていくと思いますが、代替となるようなPET製剤は、徐々に準備は進んでいるけれども、企業の皆様の方の腰は重い。確かにアミロイド製剤では薬価はついたのに保険承認されないというような状況ですので、そういう意味でもテクネなどに比べると、PET製剤はメーカーの皆様にとって魅力が少ないというのが大きな原因の一つかなと思っています。

以上でございます。

(上坂委員長) 今、東委員の御意見でございました。

それでは、高野委員、手が挙がっております。お願いできますでしょうか。

(高野専門委員) ありがとうございます。すみません、ちょっと途中退室させていただきます関係で論点2まで含めてコメントさせていただければと思います。

まずモリブデンの供給に先生方がすごく御尽力いただいているのがよく分かって勉強になりました。一方で、東先生からも先ほどお話がありましたように、世界的にはPET製剤で結構代替されていくものがありそうで、臨床家の印象としてはこっちの方がいいなと思うものがあったとしても、実際にはなかなか国内開発されない、といったところがあるので、このあたりについて、少し具体的に問題となっているところを整理できればいいなというふうにコメントしようと思っておりました。

特に、核医学治療の適用判断として行う核医学診断というのがありまして、これは、テクネシウムを使ったものよりは、基本的にPET製剤、主にガリウム68を基本として各国

で開発が進んでいます。リガンドがガリウム68で開発された後に、同一ターゲットのほかの核種製剤が出てくることはあるんですけども、ガリウム68が用いられて、大きく研究が前進し臨床応用されていくものがここ10年、5年と加速的に増えつつあります。ですので、今後、日本でラジオセラノスティクスの臨床の医療や研究開発が、ニーズが高まっていくと予想される中では、モリブデン-テクネシウム以外の核種の製造と、それから、それを利用するための法整備につきましても是非議論を進めていただきたいと思います。お思います。

以上です。ありがとうございます。

(上坂委員長) 高野委員、どうもありがとうございました。

いかがでしょうか。今、PETとの比較や薬剤価格とか保険点数、そこも非常に重要なファクターであるということは御指摘がありました。

では、北岡委員、お願いいたします。

(北岡専門委員) アイソトープ協会の北岡でございます。

2番目のところの精製技術についてちょっとお伺いしたいと思います。今後、先ほどJAEA様の方からもいろいろな技術を御紹介されまして、研究が進んでいるということはお伺いできて、私も非常に勉強になりました。

ただ、今後、もし民間企業が本格的に参入しまして、実容量となる大量生産までしていくとなると、なかなか将来的な利益がいきなり得られる見込みがないということだと、大きな投資はしばらくのかなというところがあります。

ですので、実用化までの道筋をつけるようなところまでは何らかの手当てが必要なのかなということを考えました。

先ほど、JAEA様のお話の中で、つくばの特区プロジェクトの御紹介がありましたので、例えばそういうような形をもう少し拡大化したようなもので、その実容量の大量生産につながるような枠組みが生かせるのではないかなというふうに思いましたが、そのあたりは、いかがでしょうか。

(上坂委員長) JAEAの土谷さん、お願いします。

(JAEA 土谷部長) 原子力機構の土谷といいます。

まず、今回、特区事業でJMTRのホットラボに整備しました、この抽出装置なんですけれども、500キュリーレベルで対応できるように装置を造りました。一方で、なかなか高い放射線照射場がないので、今、段階的に放射線を上げて、試験をしている状況

です。ただ、もう J M T R が動かないので、そこまでの製造量の試験は少し難しいと思っています。

以上です。

(上坂委員長) 北岡さん、よろしいでしょうか。

(北岡専門委員) ありがとうございます。

(上坂委員長) 上坂ですけれども、中村さんの資料の 5 ページに今、医薬品の品質保証のページがありまして、最終的な薬品が一番下になるわけですね。それで、今、J A E A さんがお話しされた、研究炉で照射して、モリブデン、あるいはテクネシウムを作ると、非常に不純物の少ない、それはこの真ん中にある R I の原料というところになるわけですね、ですから、一番下の医薬品を出荷される医薬品メーカーと、それから、あとそこに、原料を原子炉、あるいは加速器で調製した R I 放射性同位元素を供給する、そういうプレーヤーがいると。そういうことだと思うんですね。

どうぞ、小川委員、よろしくお願いします。

(小川専門委員) 小川と申します。

今の件で、ちょっと先ほどの J A E A さんのお話の中で気になっていたところがあったんですが、放射化学的異物が 5 % 入っているという結果になっていると思うんですけれども、この 5 % の放射化学的異物というのが何であるのかというのが、すみません、不勉強で知らないで教えていただきたいということと、これは製造量が増えてきた場合に、この放射化学的異物の量が増えてくるということはないのかということをお教えいただければと思います。

(上坂委員長) J A E A さん、よろしくお願ひいたします。

(J A E A 土谷部長) これは放射化学異物というのは、放薬基で定められている方法で、すみません、ちょっとその方法は忘れたんですけれども、恐らくテクネと主にモリブデンの比率だったかなと思うんですけれども、その割合が 5 % 以下というふうだったと思います。スケールアップしたときにこれが増えるかどうかというのは、今のところはそこまでの試験はやっていないので、ちょっと不明でございます。今後、スケールアップするときに確認をしていこうと思っています。

(小川専門委員) これはでは、異物が 5 % 入っているという結果ではないということですか。

予備結果を見ると、5 % という結果になっているんですが。

(J A E A 土谷部長) 予備試験の結果は 5 % でした。ここは、下げていくという方法はでき

ると思います。

(上坂委員長) では、佐野委員、お願いいたします。

(佐野委員) 今、(2)に入っているという理解でよろしいのでしょうか。先ほどどなたかおっしゃっていましたが、実用化までの道筋をつけるというのがやはり非常に重要で、(2)の二つ目のポツの、研究開発法人と民間企業の連携というのがありますけれども、皆さん御存じのように、連携というのは、例えば研究開発法人が民間企業に委託する場合とか、それから、民間企業が研究開発法人の施設を使うとかというのはあると思うんですけども、そのほかに、やっぱりある程度、研究法人と研究開発法人と民間企業が同一プロジェクトを同時にして、経営していくという形もあり得ると思うんです。一緒にやっていくと。例えば、ここの括弧で、特に原子炉の製造に関してとある、その原子炉の製造に限らず、JRR-3に限らず、このJAEAのページの14ページにありますけれども…ごめんなさい、原子炉に限らず、JRR-3の主にビームが目的であって、RI製造のみを優先するのは難しいと書いてあります。ただ、これも、プライオリティもきっちり決まったものでなくて、ある程度、そのときの状況に応じて、フレキシビリティを持っていると思うんですよね、優先順位を。本当に逼迫したような場合は、例えばRI製造に多く割くとか、そういうことが可能なかどうかという質問。

つまり二つあって、一つはその質問と、民間企業と一緒に実用化をしていくという道があるんじゃないかという質問に対するコメントを頂きたいと思います。

(上坂委員長) じゃ、JAEAの方からよろしくお願いします。

(大井川専門委員) 大井川ですけれども、まずビーム利用とRI製造について、ある程度のフレキシビリティは確保できると思います。

ただ、ビーム利用の方もユーザーがたくさんいて、それで博士論文を書くような学生さんもぶら下がっているわけなので、それをゼロにしてしまうようなことは、またそれはそれで大きな問題になるということもあるので、そこは程度の問題かと思っています。

それから、JAEAの資料15ページにありますように、今、我々は基本的には左から二つ目の照射施設、施設の運転を行ってというところまでが我々の仕事だと思っていますが、先ほどのつくば特区の取組なんかは、民間企業も一緒になって、RIの分離抽出のところまで含めて研究開発をしています。

事業化といったときに、原子力機構がどこまでそれに乗っかるかどうかというのは、今の独立行政法人の仕組みだと、いろいろなやり方はあると思うので、それは考え得るかと思

いますけれども、一番の問題はやっぱり、ここにつくば特区の取組でもまだ、製薬メーカーさんがうまくインボルブできていないというところかなと思っています。

答えになっているでしょうか。以上です。

(上坂委員長) いかがでしょうか。

(石岡専門委員) すみません、今の話題とは少しずれてしまうかもしれないんですけども、事務局からの資料の4ページ目の記載で、North Star Medical Radioisotopes社とNorth Star社がありますが、これは同じ会社でしょうか。

(進藤参事官) 同じ会社でございます。申し訳ございません。それぞれ出典が違うので、書き方が違うということございまして、基本的に同じ会社でございます。大変失礼いたしました。

(石岡専門委員) そうしますと、この会社というのは、リスク管理というか、原子炉でできないときは電子線という両方の手段を開発しながら、ビジネスが成り立つような戦略で、モリブデン/テクネのビジネスを進めているという理解で正しいですか。

(進藤参事官) こちら、様々な資料を見ただけでしかないのをごさいますけれども、今、おっしゃっていたとおり、原子炉の製造は既にスタートしていて、今、電子ビーム加速器を使って、2022年末までにこちらをやるという、両方をミックスしたことを考えているということですので、こちらが推測するに、今、石岡委員がおっしゃったとおりなのかなというふうに思っております。

(石岡専門委員) そういう体制が日本でもとれるといいなと私は思ったんですね。ミズーリ大学の原子炉なので、例えばJAEAさんの研究炉を利用して、米国がどうやってここまで持っていったかというのは、参考になると思っていたんです。そのあたり、もしJAEAさん、御存じだったら教えていただきたいなと思ったんですけども、大井川さん、御存じでしょうか。

(上坂委員長) 大井川さん、いかがでしょう。DOEの体制と、JAEAさんの今の体制と、違いといいますか。

(JAEA 土谷部長) ちょっと状況だけ御報告いたします。

ミズーリ大学の方なんですけれども、私は約6年ぐらい前に訪問いたしました。そのときに、LEUと、当時もうLEUにしましょうという話があったので、ミズーリ大学ではLEUと放射化法で開発をDOEの下、行っていたと思います。

そういう中で、North Star社が入って、やっぱり核不拡散の問題もあったので、アメリカが率先して、エヌガンマ法をミズーリ大学で進めたという状況で、恐らくもうNorth Star社で臨床まで取れるような、テクネが取れていると思います。

一方で、ミズーリ大学の原子炉なんですけれども、稼働日が年間300日ぐらいあります。3号炉は年間7サイクルぐらいだと思うんですけれども、かなり安定して供給できる原子炉で、稼働率が非常に高い原子炉ですから、恐らく安定的に原子炉で作る、なおかつ、その間に加速器の開発をして、North Star社は定常的に製造量を上げようという形で、DOEの指導の下、今、進めていると思います。

恐らく、2023年には供給を始めましょうということを進めているということをお伺いしています。

(石岡専門委員) どうもありがとうございました。

(上坂委員長) ちょっと私から補足です。私、DOEの方をよく知っているので、DOEがもう何かビジネスをやっている感じで、DOEのホームページに、各大学とか研究所のもうかなり特区を作って、もう注文すると、物が来るような、アマゾンみたいな状態を今、DOE、やっています、あとNorth StarはDOEがファンドをサポートして作って、国策のベンチャーですね。それで、もう今、原子炉と加速器、両方やっていると。どっちかが止まっても、どっちかが動くというような体制を整えていると。

今、世界の状況を見ますと、それを今、アメリカが一番そこがうまくいっていて、今、我々が追いかけてやろうとしているという認識かなと思っています。

それで、時間も限られておりますので、3番目の医薬品の実用化とか、こちらの方に入りたいんですけれども、先ほどの中村さんの資料で正にこの5ページ、この右側の全ての要素が医薬品に行くまでの必要プロセスで、そうすると、例えばJAEAとか、特区の方々がこの原料を提供するという、こういうのがあるわけですね。

そうすると、現状ですと、今、中村さんの会社と、富士フイルム富山化学さんですかね、モリブデン/テクネチウムはですね。という状況ですね。医薬品メーカーとしては。今後はどういう方になっていくといたしますか、ちょっとどう質問していいかわからないんですけれども、この医薬品の開発と普及をどのように医薬品メーカーとして考えていらっしゃるのかなと思うんですが。

(中村専門委員) 2社以外にほかの会社も開発するのかという質問でよかったですでしょうか。それでしたら、どなたかのお話があったと思うんですけれども、セラノスティクスというと

ころでの核医学の治療薬というところの開発が国内、世界もそうなんですけれども、開発の数が増えてきているかと思います。国内にもいわゆるグローバルで展開しているような医薬品の会社様も国内に参入しようとしている情報といますか、そういったところは認識はしておりますので、医薬品を製造、開発、販売するプレーヤーとしては、国内は増えていくのではないかなというふうに個人的には考えております。

(上坂委員長) 世界的にはやっぱりそういうセラノスティクスの盛り上がりで、かなりメガファーマも参入してきているんですかね。

(中村専門委員) そうですね。個別の会社名を出していいのかわからないですけども、ベンチャーの企業というか、セラノスティクスの治療薬の開発の基となる企業を大手の会社様が買収したと報道とかされていたかと思いますが、それがイコール注目度というところと解釈してもいいのかなというふうに思っております。

(上坂委員長) そうすると、先ほど高野先生のお話にありましたがけれどもPETのゲルマニウム、ガリウムを使ったPETとか、同じキャリアを使って、それでアクチニウムで治療したとか、そういうPETにしても新しい薬剤で、そして、治療も含めてセラノスティクスということで、非常に今、世界的にもこれから広がろうとしているというふうに考えてよろしいでしょうか。

(中村専門委員) そのように認識はしております。

したがいまして、今までに使っていないPET核種とかも今後使われるというところになってくるかと思いますが、そういう規制面とか、取扱いの環境整備も今後課題かなというふうに思っております。

(上坂委員長) それで今、規制という面がございまして、あるいは先ほどの保険点数のことがありましたので、これはやはり規制とかのところ、レギュレーションの話になっていくかと思うんですけども、蜂須賀委員、いかがですか。

(蜂須賀専門委員) 資料1の4ページ目の真ん中の赤囲みのところなんですけれども、「現行の医薬品と異なる方法により製造した製剤については、薬事承認の審査が必要であり、その審査内容によっては、放射性医薬品基準の改定が必要となる」というようになるかなと思います。

一般的には原料の規格がありまして、その原料が制御されていて、最終製剤の品質規格に合格していれば、同等品とみなされるかと思いますが、今回の場合はその原料が変わりますので、これは一部変更申請になり新たに承認審査が必要になります。

放射性医薬品基準の各条は、承認された医薬品の最小限の品質規格集という位置づけでして、承認申請書の抜粋ということになります

放射性医薬品基準は、法令上は告示ですので、それなりの手続はありますが、一番大事なのは、承認審査に通るか通らないかというところになります。

原料が変わった場合、先ほどアルミナ樹脂から違う樹脂というのはハードルが高いので、アルミナに戻したというようなご説明がありましたが、そういう細かいところ、触媒とかそういうところも含めまして、製造に関わる物質が変われば、承認申請書の中に全て書き込んで審査を受けるという手続になります。

(上坂委員長) どうぞ、小川委員、よろしくをお願いします。

(小川専門委員) おっしゃるとおりで、先ほども製造方法が変わると不純物が変わる可能性があるという話もあったと思いますが、そうしますと、やっぱり PMDA さんの方で再び審査を頂くことになると思いますし、薬を作るときに、そういうものが邪魔をする可能性も非常にあるかと思うんです。ジェネレータを作った場合に、同じように標識ができるかという、またそれは現実的には分からないところかなと思います。

放薬基の方も改定が必要なのかなと思うんですけれども、ちょっと私、完全に忘れてしまったんですけれども、日本薬局法はどうなっているんだっかかを全く記憶がないんですが、薬局法は特に触らなくてもよくなっているんですか。薬剤師免許を持っているのに忘れちゃったんです。

(蜂須賀専門委員) 蜂須賀です。薬機法上は、局法、日本薬局法と放射性医薬品基準が同格になります。放射性医薬品の 10 品目だけが日局に今、掲載されていますが、かなり古いものばかりで、詳しくは放射性医薬品基準に任せているような書きぶりで、実質上、放射性医薬品基準で規定しています。なお、特殊な医薬品に関しては別途定めるという薬機法の（追記：第42条）規定によって放射性医薬品基準は存在しています。

(上坂委員長) 小川委員、どうぞ。

(小川専門委員) 議論が少し前に戻るんですけれども、薬の観点からちょっと発言させていただくんですが、PET 薬剤で代替ができるのかどうかという議論があったかと思います。テクネ製剤と、例えば 18F 製剤の大きな違いというのは、テクネ製剤というのは混ぜるだけでできるものが多いんですよ。ですので、1日に何種類も作ることはそれほど大変ではないことかと思えます。でも、一方で、18F 製剤というのは、これはもうケミストリーですので、それをじゃ、1日に何種類もやるかという、メジさんの会社であっても、

もしかしたら院内製剤であっても、なかなかハードルが高いところがあるかなと思いますので、完全にPETに代替することは難しいのかなというふうに思います。

ただ、中村さんがおっしゃったように、最近テクネ製剤は本当に新しいものが出ていないので、そういう意味では、これからテクネ製剤の開発が進まないのであれば、ペイするのとかというところと、そもそも、初めの方にも議論がありましたけれども、テクネの市場がどれぐらい、実際、どれぐらい皆さんが必要としているのかというのはしっかり考えていけないといけないところかなと思いました。

以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

鷲山委員、どうぞ。

(鷲山専門委員) 福島県立医大の鷲山です。

今の蜂須賀先生、それから小川先生のお話なんかを鑑みますと、非常に重要なのはやはり、これから日本で国産でテクネシウムを作るという話もありますが、海外からの輸入の状況も、これからどんどん変わっていくと。(n, f) 反応で、つまり核分裂で作るだけではなくて、(n, γ) 反応で作る、そういうものが輸入されてくる可能性も十分にありますよね。そうしますと、日本で作ったもの、それから、海外で作ったもの、今までの方法で承認されていたものと違うものがどんどんできていくと。そうした場合に、JAEAさん等が、では、海外とハーモナイゼーションとして、同じような手法で作るのか、あるいは、自分たちの独立したものとしてやっていくために、それによって、実際に製薬企業さんがいろいろなところを取りまとめて、そういう由来が違うんだけど、同じ99mテクネシウムを製剤化するというところをまとめていくのかということも重要になってくるかなと思いました。

それから、実際に日本で今、シェアの何パーセントという言い方をされていますけれども、シェアというのは、絶対量に対して非常に相対的なもので、先細りするかもしれないし、どんどん大きくなっていくかもしれない。だけれども、作れる量というのは、それぞれの原子炉、それから、加速器でできる量というのは、基本的な定数というのは決まっていると思うんです。それを何年後には何ベクレル、さらに何年後には何メガベクレル、何ギガベクレル、何テラベクレルという、そういう指標で5年後、10年後というふうに、何か自分たちのできる能力を見極めた上で、それに対して、需要供給とのバランスというものを俯瞰的に考えるような方法も必要になってくるんじゃないかなというのを、今までの議

論からちょっと思ったので、御意見申し上げました。

(上坂委員長) ありがとうございます。

今の御指摘はもう論点の4に入って、薬剤の流通、それから国際的な関係ですよ、そういうものを含めた御指摘だったと思います。

それで、そこの論点4番目に入る前に、1点、今、法規の話があったんですが、もう一つ、保険点数がありますよね。ここは、東先生、先ほどPETの件で御意見を頂きましたが、もう一度、いかがでしょう。今度は同じテクネシウムですね、この保険点数という考え方は。

東先生、いかがでしょう。保険点数の視点で。今、法規の議論があったんですけども、保険点数が上がらないとなかなか。

(東専門委員) 今後どうするかという。

(上坂委員長) はい。

(東専門委員) 私の個人的な意見を言わせていただきますと、保険点数というのは必ず今まで下がるというのが常識だったと思うんですが、もうこの超高齢化社会で財源が限られている中、安くやるというのは、むしろ僕は間違いじゃないかと思っていまして、どんと高くして、うっかり使えないぐらいにしてしまうというのも一つだと思っていて、点数は必ず下がるという常識はもうやめるべきではないかと私は個人的に思っています。テクネが使いにくくなるんだったら、上げてもいいんじゃないかというふうに個人的には思っております。

以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

次、井垣先生と目が合っちゃったんですけど、正に医療の立場からですね。

(井垣専門委員) 井垣でございます。

私も日本放射線腫瘍学会で健保委員等をやらせていただいて、診療報酬増点とか、いろいろな枠組みとかに関わらせていただいて、やっぱり厚労省の方々の御意見を聞くと、どれだけの費用対効果があるのかということに基づいて、臨床的なエビデンスがないと、そこに上げる根拠、理由がないというような形でどうしてもはねられてしまう。ただ、核医学検査や核医学治療のところよりも僕は放射線治療、がんの放射線治療のところを主にやっていますので、そこでのお話、経験メインになってしまいますけれども、あらゆる医療が高度化しています。恐らく核医学検査治療も治療や検査を行うに際して事前にいろいろな

シミュレーションをしてということが、過去になかったのが、この10年、20年で急速に進んでいて、格段に煩雑な作業が増えているにもかかわらず、そこには、それをやったからといって、なかなか有効性が現実問題として上がるわけではない。ただ、安全にはできるよになっているというのが現実だと思っています。安全をまたエビデンスとして出せば、診療報酬は上がるは上がるんですけども、その安全を明確にエビデンスとして示すというのも、物すごくやっぱり臨床側からすると難しく、診療報酬を簡単に上げようと、正攻法でやろうとすると絶対に上がらないんですよね、やっぱり正直申し上げると。というのはやっぱり、我々の側からすると問題があるなと思っています、そういう点で、今回の議論のように、やっぱり診療報酬を上げて、もっと活性化するといったような枠組みがないと、そもそも物が回っていかないというのは、多分、経済学的な理論的なところから言ったら、当たり前なことであるところはあるのかなと思いますので、ちょっと今までの考え方とは違うようなやり方、東先生がおっしゃっていた、どんと上げるというのは、僕も実は、以前からそういうことは思っていて、厚労省の官僚をやっている個人的な古くからの友人に、ついそういうことをしゃべったりしたこともあったんですけども、いや、それはないだろうと言われちゃったりはしていたんですけども、ただ、やっぱり現場からすると、そういう枠組みがないと、現実問題、核医学検査治療もそうですし、放射線治療もそうですし、増えるものも増えていかないというようなところはあるのかなと思っています。

(上坂委員長) ありがとうございます。

ちょっと時間も押してきておまして、それから、1点、鷺山先生から重要な、世界全体での需給のウォッチとかのお話もあって、このお話は全ての議題にも共通することでもあり、また、どこの国もやっぱりこういう問題があると思うんですよね。そういうこともあって、実は原子力委員会の9月のIAEA総会の際に、サイドイベントをやりまして、あのときは畑澤先生に御講演いただき、また、QST、それからJAEAからも製造法の御講演を頂いて、あとノバルティクスさんもお話いただき、あと先ほどのDOEの方、お役人の方、正に担当の方、それから、ヨーロッパのドイツのJRCの方、それから、カナダのRI製造メーカーのTRIUMFの方です。一堂に会して、あとIAEAの方で議論をしたんです。その後も、この議論は続けようということになっておりますので、何とかやっぱり非常に難しい問題なので、一国で全てが供給できるというわけではないので、やっぱり国際協力も非常に重要だなと。

私、今、IAEAの話をしてしまいましたが、ここまではOECD/NEAとも協力しているということなので、その二つの国際機関ともしっかり連携を取って、そこら辺は続けていきたいと思います。ウォッチできるようにしていきたいと思います。

ちょっとトラブルもありまして、時間を押してしまって大変申し訳ないのですが、以上で、ちょっと駆け足なんですけれども、一応、論点1、2、3、4は十分な時間ではないんですけれども、議論できたかと思うんですが、何か全体の運営とかのことにしても結構ですので、御意見があれば、一つか二つ、お伺いできるかと思いますが、いかがでしょうか。

佐野委員、どうぞ。

(佐野委員) すみません、ありがとうございます。

この(4)の1ポツにも絡むんですが、国産と輸入のバランスにも絡むんですけれども、やっぱりこの質問自体、かなり余裕のある状況から出てきたような質問だと思うんですけれども、実際は、国産にも全力を挙げる必要があるし、輸入先の確保にも全力を尽くす必要があるということなんだろうと思うんですね。それで、一つは経済安全保障の観点からも非常に危惧される面もあるし、それから将来、遠い将来かも分かりませんが、輸出戦略を考え得るのであるならば、やはり日本が自給率をなるべく上げていく、100%は難しいかも知れませんが、そういうことを目指していくべきだと、国の政策としては、そのように考えます。

(上坂委員長) ありがとうございます。

ほかに御意見ございますでしょうか。

櫻井先生、どうぞ。

(櫻井専門委員) やっぱり加速器を使った場合には薬価というか、そっちがどうしてもはね返っちゃうので、その辺のところやっぱりかなり精査しないと、例えば(2)の法人と民間企業の連携というのもうまくいかないですし、もう既に薬価が決まっちゃっているテクネに関しては、これは相当慎重に価格まで含めて議論していかないと、前に進めないんだなと。

日常的な連携とか、例えば東北大学さんと一緒に共同研究開発をやっているとか、そういうのはいいんですけれども、いざ生産し、患者さんに物を届けるという、そういうレベルに入ったときは、また違うフェーズなので、その辺のところをちゃんと、出口を意識しながら、今、何をすべきかというのを考えないと、うまく回っていかないので、その辺のと

ころをちょっと皆さんで考えて、いい案が出てくればいいなと思っています。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それでは、もう時間をちょっとオーバーしていますので、本日の議論はここまでとさせていただきます。今後のスケジュールについて、事務局の方からお願いいたします。

(進藤参事官) 配布資料の一番最後、参考資料5の1枚でございます。

本日は核医学診断に関しまして、貴重な御意見を賜りまして、誠にありがとうございました。次回は1月13日木曜日15時から、場所は同じくこの8号館8階の特別中会議室を御用意してございまして、また前回、今日と同じようにオンラインでの参加も可能とするハイブリッドの開催を予定しております。

次回は核医学治療の推進についてということで議論を進めさせていただければと思います。

第4回以降は、更に横断的な医薬品の実用化、研究開発、流通といった、今度は核種に限らず、横断的な事項を議論をしていく予定になってございます。

以上でございます。

(上坂委員長) ありがとうございます。

事務局の不幸でオーバーして、またトラブルもあって、大変申し訳ありません。今、今後の予定がありましたように、今後、議題が多々、かつ時間もございますので、是非先生方の御協力を得て、非常にいい案を作っていきたいと思っております。

それでは、本日はこれにて閉会いたします。長い時間にわたりまして、ありがとうございました。