

第4回 医療用等ラジオアイソトープ  
製造・利用専門部会

内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局参事官（原子力担当）付

## 第4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4年2月1日（火） 16：00～ 18：30

2. 開催場所：中央合同庁舎8号館6階623会議室（オンライン会議併用）

3. 議 題：

（1）R Iの医薬品としての利用促進について

（2）その他

4. 配布資料：

配布資料

（1）R Iの医薬品としての利用促進について（現状整理・論点提示）

（2）がん対策にかかる動きについて【厚生労働省（がん・疾病対策課）提出資料】

（3）医薬品の承認審査について【厚生労働省（医薬品審査管理課）提出資料】

（4）放射性同位元素等規制法について【原子力規制庁提出資料】

（5）【高野委員提出資料】

（6）医療放射線の管理に関する法令等について【厚生労働省（地域医療計画課）提出資料】

参考資料

（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）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、井垣委員、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・疾病対策課課

成田課長補佐

厚生労働省（医薬品管理審査課）医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

柳沼課長補佐

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

原子力規制庁 長官官房放射線防護グループ放射線規制部門

宮本安全規制管理官（放射線規制担当）

## 6. 審議事項

（上坂部会長）時間になりましたので、これより第4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、お忙しいところお時間をいただき、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

す。本日の出席者につきまして、事務局より御説明、お願いいたします。

(進藤参事官) 本日の第4回専門部会は、石岡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。会場からは、上坂委員長、佐野委員が参加をされております。中西委員と出席される専門委員の皆様方は、オンラインで参加を頂いております。こちら側から急遽、極力オンラインで出席という依頼にお応えいただきまして、誠にありがとうございます。本部会の構成員の過半数が出席しており、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御報告いたします。

関係省庁からは、オンラインにて、内閣府健康・医療戦略推進事務局、復興庁、外務省、厚生労働省健康局、同医薬・生活衛生局、文部科学省研究振興局、同研究開発局、経済産業省資源エネルギー庁、そして、説明者として、本日は原子力規制庁に御出席を頂いております。

(上坂部会長) それでは、早速議題に入ります。R Iの医療品としての利用促進についてであります。

まず、事務局から、基本的事項について、御説明をお願いいたします。

(進藤参事官) 資料1を御覧いただければと存じます。資料1「R Iの医療品としての利用促進について（現状整理・論点提示）」と書いてある資料でございます。

資料の方はあらかじめ皆様にメール等でお送りさせていただいているものを御覧を頂ければと思います。

右下にページ数が書いてございますけれども、1ページ目と2ページ目に、放射性医薬品をめぐる規制・法制度に係るこれまでの御意見ということで、これまで3回会議を開催をさせていただいておまして、その間、こういった規制や法制度に関して御意見をいろいろ賜ったところでございます。意見の主なものでございますけれども、1ページ目、2ページ目に書かせていただきました。それ以降、3ページ目以降で適宜、補足などさせていただければと思います。

3ページ目、開けていただけますでしょうか。3ページ目は、第3回の専門部会で東委員から御説明を頂いた資料でございます。

核医学治療・標的アイソトープ治療の現状と課題ということで、縦の赤囲みで囲われているところ、こちらは、各それぞれの治療薬の開発国なのでございますけれども、日本がなされていない、そういった状況を御報告いただきました。

また、東委員の方から、この赤囲みが横に伸びているところ、海外承認の年次が1986

年というメタストロン、こちらの日本での製造販売承認が2007年となっている。あるいはその下、オクトレオスキャンについても海外承認から国内承認、これも20年以上かかっている。そういった海外と日本の承認状況にタイムラグがある、そういった御説明をしていただいたところでございます。

次に、4ページを御覧いただければと存じます。

こちらと同じく東先生の説明資料でございますけれども、現状と課題ということで、①番のクリアランスの問題、こちらが大きいという御報告がございました。医療用のPET4核種、こちらについては放射能減衰後RI管理区域外に持ち出し可能ですが、それ以外の核種については減衰後もRI管理区域外に持ち出せない。そのため、日本国内では開発過程で必要な臨床試験等が自由に実施できない、そういった御報告を頂いております。

また、②番、「必要な非臨床試験の内容」ということでございますけれども、こういった放射性医薬品に関しましては、一般医薬品ガイドラインが適用除外とされることが多い。一方、放射性医薬品の文書に関しては、診断用の放射性医薬品の臨床試験方法に関するガイドラインがあるのみでありまして、治療薬に関するそういった文書はない。そういったことから、この必要な非臨床試験の内容、こういったものをどのように行うのかということで、開発者にとってなかなか難しい状況にある、そういった御説明があったところでございます。

そして、この非臨床試験に対するガイドラインなのですけれども、次の5ページを御覧いただければと思います。

この5ページは、欧米のガイドライン策定の動きについてまとめたものでございますけれども、2018年にはEMA（欧州医薬品庁）が放射性医薬品の非臨床要件に関するガイドラインの案を公表しているところがございます。また、2019年8月にはFDA（アメリカ食品医薬品局）が腫瘍治療用放射性医薬品非臨床試験及び添付文書に関する勧告、こういったものを公表している。こういった海外の動きがあるということを、御報告をさせていただきます。

次の6ページを開けていただければと存じます。

6ページ、こちらを引き続き東先生の資料でございますけれども、この資料の中で東先生から、通常、医薬品の開発では、研究開発、製品開発、事業化、産業化という流れがありますけれども、日本は、先ほど冒頭申しましたとおり、国内で開発されている医薬品がないということは、一番左側、海外製品の輸入、こういったところに頼ってきたため、事業

化以降の下半分しか対応していないということで、右側の赤囲みであります薬事申請関係の専門職、こういった方々が日本ではなかなか育っていない、そういったことを東先生から御指摘を頂いたところでございます。

また、続いて7ページを御覧いただければと思います。

こちらは井垣先生から御説明を頂いた資料でございますけれども、核医学治療、これに関しましては、一番左側のグラフ、R I 治療実施施設、こちらについては増えているということでございますけれども、右側の方に移りまして、ベッド数なのでございますけれども、こちらが増加をしていないということから、慢性的なR I の病床が不足している。そういった御報告がございました。

また、8ページを御覧いただければと存じます。

このR I 病室の不足に関しましては、全ての都道府県にRI病室があるわけではなく、R I 病室がない、そういった都道府県も存在をする。そのため、患者は遠方に受診をしなければいけない。そういった状況があり、また、治療への待機期間も長い。そういった御報告がございました。

次の9ページを御覧いただければと思います。

また、このR I 治療病室、なぜ増えないのかということでございますけれども、このR I 治療室に関しましては、病院の排気・排水、こういった遮蔽能力、そういったものをきちんと担保しないといけないということでございますけれども、安全側に立った遮蔽計算、こういったものが必要なため、赤字で書いております、本来的に必要以上に高い遮蔽、こういったものが必要になっているのではないのか、そういった御指摘がございました。

また、一番下のところに、放射線の法令に関する知識と費用が必要で、さらに、医療法とR I 法、こういった二重規制の状態があり、費用と使用まで非常に長い期間が掛かる、そういった御紹介はございました。

さらに、10ページ、こちらも井垣先生の説明資料でございますけれども、R I のうちの非密封R I、こういったものが一時管理区域、これはR I 病室ではなく特別処置病室、こういったところでありまして、そういった特別措置病室での投与が可能であるならば、密封R I 治療もこういった一時管理区域、特別措置病室などでも十分対応可能ではないのかということで、そのような問題提起がございまして、そういったこれまでの核医学治療、小線源治療も、こういった一時管理区域、特別措置病室で行うことによってR I の医療利用の拡大につながる、そういったことができるようになる、そういったことを井垣

先生から御提案がございました。

また、続いて、11ページを御覧いただければと思います。

こちらは、第1回の専門部会で北岡委員から御説明を頂いた資料でございますけれども、ゲルマニウム／ガリウムのジェネレータを用いたPET製剤の取扱いということで御提案があったものでございますけれども、このガリウムに関しましては、一番下の欄には医薬品の流れが書いてございまして、キット製剤とジェネレータもこちらには書き忘れということで、記載が必要だということを北岡委員から補足がありましたけれども、キット製剤やジェネレータも含めて、全て医薬品で、医療法の下で対応ができています。ところが、医療機器の欄の下のガリウムPSMAなのですけれども、ジェネレータから合成装置を使ってガリウムを精製する。そういったプロセスになりますと、RI法と医療法の両方の規制・法令がかかるということが、この法令の取扱いが煩雑になっているということが懸念されている。そういった御紹介がございました。

また、その上のフッ素のFDG、この院内製造の流れの欄でございますけれども、こちらのフッ素に関しましては、こういったPET4核種は7日間の保管・待機によって非放射性物質として扱えるといったことが法令上定められておりますけれども、ガリウム68、こちらは半減期ですと68分ぐらいということで、非常に短い半減期のものがございますけれども、こういった短寿命核種であっても医療用放射性廃棄物として取り扱わないといけない。そういった状態になっているところでございます。

続いて、12ページを御覧いただければと思います。トリウム等の医療利用に関する現状と課題。

こちらにも北岡委員からお示しいただいたものでございますけれども、現在、トリウムで標識された放射性医薬品の開発が行われており、我が国でも導入が期待されているところでございます。ところが、このトリウムはウランやプルトニウムと同様で、核燃料物質又は核原料物質としての規制が原子炉等規制法によって定められていて、そちらにおける管理が求められているということでございますけれども、そういった原子炉等規制法の規制値よりはるかに少ない量で医薬品に使う場合に関しましては、言わば規制がなされていない、そういった状況にあるということで御報告をされたところでございます。

次の13ページを御覧いただければと思いますけれども、通常の医薬品でありますと、こちら上の欄にありますとおり、RI法、薬機法、医療法、こういったもので規制があるわけなのですけれども、下にありますトリウムの医薬品に関しましては、当初の運搬に係る

基準、構造設備に関する基準、そういったものについて現在定めてられない、そういった状況にある。そういったことが北岡委員から問題提起をされたところでございます。

以上踏まえて、14ページを御覧いただければと思います。

本日の論点として事務局の方から提示をさせていただいているのはこちらでございますけれども、1番としまして、医薬品の非臨床・臨床試験の実施あるいは薬事申請／承認の審査に関しまして、海外の承認と日本の承認の間でタイムラグ、こういったものが指摘されておりますけれども、その原因は何なのか。改善のために、官民が取り組むべき事項は何なのかということが論点になり得るのではないかと考えております。例といたしましては、核医学治療の非臨床試験に係るガイドライン、こういったものの策定が必要ではないか。あるいは、放射性医薬品に係る薬事申請や承認審査に関わる専門職の育成、あるいは、短半減期核種の放射能減衰後のR I区域の持ち出し、こういったものが様々な試験研究の推進などに役立つ。そういったようなことがこれまで委員の皆様から御指摘いただいたところであります。

また、2番目の医療現場での放射性医薬品の利用についてということで、核医学治療の需要増大に医療現場が対応するため取り組むべき事項は何かということで、R I病室、これに関しまして非常に安全側に立った基準になっているのではないのか、そういった指摘がございました。また、既存放射性医薬品について、R I病室だけではなく特別措置病室、一時管理区域、そういったところで取り扱えるものの整理が必要なのではないのか。あるいは、患者の方が退出する基準、こちらが不明確だといったことも指摘されているところであります。あと、再掲でございますけれども、短半減期核種の放射能減衰後のR I区域外の持ち出し、こういったものも課題になるというような指摘がございました。

また、個別の放射性医薬品の実用化ということで、現在実用化されてる放射性医薬品の取扱いについて、ゲルマニウム／ガリウムジェネレータについての規制法が異なる、そういった話、あるいは、今後実用化が期待される放射性医薬品（トリウム等）の利用に向け、どのような対応が必要なのか、こういったところが論点になり得るかと考えています。

また、その他、検討が必要な事項というのを4番に書き加えさせていただきました。

事務局からの説明を以上で終わらせていただきます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

質疑は後でまとめて、後半、時間取ってございますので、そこでよろしく願いいたします。



続きまして、資料2「がん対策にかかる動きについて」に基づき、厚生労働省健康局がん・疾患対策課、成田補佐より御説明いただきます。時間は、大変恐縮ですけれども、5分をお願いいたします。よろしく申し上げます。

(成田課長補佐) はい、お願いいたします。ただいま御紹介いただきました厚生労働省健康局がん・疾患対策課の成田と申します。

「がん対策にかかる動きについて」ということで、御紹介させていただきます。

では、資料2の2ページ目を御覧いただきたいのですが、まず、現在は当課として、平成30年3月に閣議決定されました第3期のがん対策推進基本計画に基づいて、がん対策を進めております。

この中で、全体目標として、科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実、また、患者本位のがん医療の実現、加えて、尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築を掲げております。

2番目として、分野別施策として、がん予防、がん医療の充実、がんとの共生を3本の柱と位置づけまして、さらに、これらを支える基盤として、がん研究、人材育成、がん教育といったものがございます。

次の3ページ目に移るのですが、この中で放射線療法については、先ほど述べました3本の柱のうち、このスライドに示しております、がん医療の充実において取り上げられております。

赤枠で囲っております、がん医療提供体制のところですが、医療提供体制として、がん診療連携拠点病院等を中心に、全国に均てん化を図ってまいりました。下の方にある取り組むべき施策として、一部の放射線療法等については、集約化の在り方について検討するというふうに記載しております。

では、次の4ページ目なのですが、放射線療法についての個別の記載についてですけれども、まず、現状・課題として、基本計画からの抜粋なのですが、このような記載となっております、ちょっと太字で下線を引いているのですが、核医学治療について、「核医学治療の体制については、近年、有効ながん種が拡大されつつあるが、全国的な放射線治療病室の不足など、体制面が不十分との指摘がある」といった記載となっております。

次のページ、5ページ目なのですが、引き続いて取り組むべき施策として、これも太字と下線を引いておりますけれども、「国は、関係団体等と連携しながら、核医学治療につ

いて、当該治療を実施するために必要な施設数、人材等を考慮した上で、核医学治療を推進するための体制整備について総合的に検討を進める」といった記載となっております。

ここからは参考となるのですけれども、現在、AMEDの革新的がん医療実用化研究事業における核医学治療に関連する課題の具体例のスライドを、研究者の方にまとめていただいたものがあるので、参考として付けさせていただきました。

7ページ目と8ページ目が、こちらが課題名としては「アルファ線核種内用療法による難治がん治療薬の開発」といった課題ですけれども、こちらは昨年度までで研究期間が終了した課題となっております。

続く9ページ目、10ページ目の課題ですけれども、こちら、課題名として「難治性悪性脳腫瘍に対する日本発放射性薬剤 $^{64}\text{Cu}$ -ATSMによる新治療法開発－早期承認を目指す第I相拡大コホート試験の実施」という課題ですけれども、こちらは昨年度からの課題で、現在研究期間中の課題となっております。

短い発表だったのですけれども、当課からは以上となります。お願いいたします。

(上坂部会長) 成田補佐、ありがとうございます。

次に、資料3「医薬品の承認審査について」に基づき、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、柳沼補佐より御説明いただきます。時間は、大変恐縮ですけれども、5分でお願いいたします。それでは、お願いします。

(柳沼課長補佐) 審査管理課の柳沼でございます。聞こえているでしょうか。大丈夫でしょうか。

(上坂部会長) 聞こえております。

(柳沼課長補佐) 画面の方、資料の3を映しておりますけれども、こちらも御覧いただけますでしょうか。

(上坂部会長) 見えております。

(柳沼課長補佐) こちらの資料に従って、医薬品の承認審査について、概要を説明させていただきますと思います。

それでは、2ページ、御覧ください。

医薬品の開発ですけれども、基礎研究の段階、前臨床、臨床試験の段階、このように開発が進んでいくということになっております。この中で、毒性試験ですとか薬理試験といったところでは動物での試験なども行いますので、場合によっては企業の中とか大学の中ではなくて外部の試験機関を使って試験をしたりといったことをして、データを集めていく

ということになります。非臨床のデータですとか、製造に関するデータを集めた上で承認申請を行っていただく。承認申請していただくと、我々の方で中身の審査を行います。一つの医薬品でもドッチファイルでいうと数十冊に及ぶような膨大な資料を確認することになるのですが、PMDAという審査機関に、毒性学であったり、臨床であったり、医療統計であったり、そういったところの専門家を備えておりますので、それぞれの分野の人間が集まってチームで審査をしております。その後、承認審査の結果というのが厚労省の方に提出されて、審議会において専門家の先生方の御意見も頂いて承認の是非を判断して、最終的に承認が下りるといような流れになっております。

上に製薬企業の業界団体が調べた数字が載っているのですが、基礎研究の段階では、54万の化合物が仮にあった場合、それが前臨床で146に絞り込まれ、臨床試験で53に絞り込まれ、最終的に承認まで行き着くのは24であるといようなことで、医薬品の開発というのは、専門家である製薬企業にとってもなかなかハードルの高いものであるといものが端的に示されている数字かと思えます。

続きまして、資料、その次のページの方に行きますけれども、少々お待ちください。

実際、承認申請のときにこういった資料を提出していただくということになっているわけですが、例えば安定性に関する試験であるとか、吸収・代謝に関する試験であるとか、こういったところを提出していただいて、その審査をしているということになります。よく臨床試験の結果ということが言われるのですが、臨床試験の結果というのはそれのごく一部でしかなくて、それ以外のデータがかなりたくさんあるという状況でございます。

次が、承認申請から薬事承認までの流れ。先ほどの開発の流れをもう少し細かくしてみました。

まず、開発の段階ですが、治験相談というのをやっています。先ほど、非臨床のガイドラインに関するお話もございましたけれども、実際、物を開発する場合に、何を指標に、どういうデータが必要なのかというのは、かなり品目によって異なってまいりますので、この治験相談というのを使って、開発側と審査側との間で認識をすり合わせていくことをやっておりまして、これが極めて重要なプロセスになります。ガイドラインとなりますと、ある程度科学的知見が固まった段階で文書になるわけですが、最先端のものとなりますと、なかなかまだガイドラインがないということがありますので、こういった相談を企業の方にはよく活用していただいております。特に開発をされるベンチャ

一ですとか大学、アカデミアの先生向けの戦略相談というところも設けておりまして、御利用いただいているという状況です。

次に審査チームによる審査というのがあって、その後に専門協議とありますけれども、これ、PMDAの外部の専門家の方々を招いて議論をするというものでございます。PMDAも、先ほどあったように、品質とか、薬理とか、薬物動態、毒性、臨床、生物統計、それぞれの専門家がおりますけれども、さらに、疾患群によって大分様相が異なりますので、抗悪性腫瘍剤の関係で詳しい方とか内分泌の関係で詳しい方、それぞれいらっしゃいますけれども、実際にそれぞれの治療に当たっているような先生方の御意見も伺いながら審査を進めていくというものでございます。

その後、医薬品部会、薬事分科会、承認と、こういった流れで進んでまいります。

次のページ、これは参考ですが、医薬品の審査を、日本はPMDAがやっていますけれども、アメリカはFDA、ヨーロッパはEMAというところがやっています。各国の審査のスピードがどれぐらいかというのを海外の学術団体が統計を取ってしまっていて、日本はこれ赤なのですけれども、大体アベレージで313日、10か月ぐらいということで、世界で見ても下の方、要するに速い方になっています。一番下のオレンジのものが、これはFDAですけれども、FDAに次いで、かなり世界でも最速の水準で審査をしているということになっています。

次に、前回の会議でも簡単に御紹介がありましたけれども、放射性医薬品の最近の承認品目の一覧ということで、最近ですとルタテラですとかライアットといったところが出てきているという状況でございます。

こちら、参考ですけれども、放射性の医薬品の基準というのを定めておりまして、特に品質面などをこういった基準で確定させているのと、先ほど少し御紹介も頂きましたけれども、診断用放射性医薬品の臨床評価に関するガイドラインというのを出しておりまして、これは放射性医薬品のうち診断用のもので、共通するような特徴があったものですから、そこに下にありますけれども、投与量がごく微量で、生体に影響を及ぼす可能性が低いとか、原則として単回投与、こういった特徴があるものですから、承認申請資料の中でも毒性の資料ですけれども、何回も何回も複数回投与して毒性データを取るようなところは省略できるのではないのかといったことを、一般論としてガイドラインにまとめているものでございます。こういったものを使って、実際開発される方の助けになるようにしており、ガイドラインと、あと、先ほどの相談ということで、行政側としても開発を支援している

という状況でございます。

簡単ですが、以上です。

(上坂部会長) 柳沼課長補佐、ありがとうございます。

続きまして、資料4「放射性同位元素等規制法について」に基づき、原子力規制庁放射線規制部門、宮本管理官より説明をお願いいたします。時間は10分をお願いいたします。

(宮本管理官) 原子力規制庁の宮本でございます。よろしくお願いいたします。

放射性同位元素等規制法の規制を担当しております。今回は、原子力規制庁におきましても、規制に関する回るときには参加させていただくということで、参加させていただいてございます。

では、放射性同位元素等規制法の規制対象範囲と、最近の法令改正について、御説明をしたいと思います。

まず、規制の対象範囲ですけれども、2ページのところがございますように、放射性同位元素と放射線発生装置の取扱いに関する規制を行っている。また、そのR I法の規制物による汚染物についても規制対象になっているということでもあります。

それから、2ページの下にございますけれども、これらが全て同法で規制対象となっているわけではなくて、1条の1号にございますように核燃料物質と核原料物質の関係、2号が医薬品の関係、それから、3号が治験薬の関係、4号がPET用の院内調剤の関係、5号が医療機器。5号のところは現在、体内永久挿入線源のみということになってございます。

これら原子炉等規制法、医療法、薬機法、臨検技師法、獣医療法、これらで規制されるものについてはR I法の規制からは外れている、あるいは外すということになってございます。

それから、3ページでございますけれども、これは原子力基本法ということで、R I法よりも上位の法律でありますけれども、これの対象、定義政令の一番下でございますけれども、1メガ電子ボルト以上の電子線、X線ということですので、1メガ未満のX線発生装置のようなもの、これはR I法の規制対象外になっているということでございます。

それから、最近の主な改正でございますけれども、大きく法律改正をしております。

代表的なのを三つということで、一つ目が、これまで放射線障害防止を目的とする規制だけでありましたけれども、放射線源のセキュリティ対策についても規制に加わったということで、目的に加えて、これにより法律名も変更になっているということでございます。

それから、2番目といたしまして事業者責務の明確化ということで、IAEAの基本安全原則であります安全に対する責任は、その当該施設と活動に責任を負う、その活動組織であるということで、事業者責任を明記するという改正をさせていただきます。

それから3番目、これは、また今後の回で出てくるかと思いきや、廃棄の特例というのを入れてございます。これは、原子炉等規制法下で、その研究用廃棄物を埋設するための施設の設置が予定されていて、その施設にRI法の廃棄物についても埋設できるというようなことを目的としたものということになってございます。

今回、最初の参加ですので、規制機関としてお願いでありますけれども、各種要望におきましては、推進者、利用者におきまして特徴を踏まえて、利用範囲であるとか利用方法、その安全確保策や安全確保の考え方、また、それらの科学的根拠データ等を整理、整備、取りまとめていただくようお願いしたいということであります。その上で、規制側といたしましても、規制に関する具体的課題が提示いただければ、それらの課題について利用推進側と対話するなど、安全が確保された合理的な規制について相互に検討していきたいというふうに考えてございます。

原子力規制庁でございます。以上でございます。

(上坂部会長) 宮本管理官、ありがとうございます。

続きまして、資料5ですけれども、高野委員からの資料でございます。別途お送りしているかと思いますが、「当院の活動の経緯について」という資料でございます。

それでは、高野委員、15分で、よろしくお願ひいたします。

(高野委員) よろしくお願ひします。横浜市立大学の放射線治療学の高野と申します。ちょっと直前でしたので、資料がお手元にない先生、大変申し訳ありません。メールで送らせていただいておりますので、よろしくお願ひいたします。

私は、PRRTという、今、ルタテラという承認薬が最近出ましたけれども、それを日本に導入したいと思ひまして、2011年より活動しております臨床医です。

当院では、2011年、最初にこの治療を知ったきっかけというのは、実は自分たちというよりも、患者さん御自身が調べて、この治療を受けたいという強い要望をおっしゃられたことがきっかけとなって、この治療について調べて、そして、非常に有用であるということを知ってしまったので、そういう必要とされる患者さんに対して、日本で導入をするのを目標とすると同時に、直近でも、今にも待てない患者さんというのがたくさんいらっしゃいますので、そういう方々については、スイス・バーゼル大学と連携をして、自費で

行かれる方について御紹介を行ってきたという経緯があります。

10年間ずっとその活動をしてくると、40名以上の方で、延べ150回以上の治療をあっせんしております。自費ですので、1回の治療で3回やるのですけれども、そうすると400から600万ぐらいの治療費に、更に交通費も掛かってくる、患者さんはかなり苦労されてこの治療を受けられています。

当時、なぜすぐに導入できなかつたかということですが、これは、ほかの先生方もお話しされていましたが、ルタテラは当時、欧米において第Ⅲ相試験が進行中でしたけれども、国内ではすぐに治験に乗り出してくれる企業がありませんでした。対象がんが希少疾患だったので、なかなかもうからないのではないかというのを企業としては思われたのだと思います。

私たちとしては、今すぐにでも目の前の患者さんにやっぱり使ってあげたいので、個人輸入や医師主導治験の実施も検討しましたが、当時は障害防止法の除外規定は、先ほどの規制庁の先生もお話しされていましたが、右の5項目で、「治験の対象とされる薬物」というふうに明記されていたので、医師主導治験はグレーゾーン、個人輸入に関しては確実に障害防止法から脱け出ないということになりました。障害防止法の中では投与後の患者さんに対する退室基準が定められないので、現実的に薬剤を投与すること、個人輸入することができなかつたという経緯があります。

2011年にそういった問題について院内で勉強会を発足してから、当時、核医学会の会長が当院の教授でしたので、そこを使ってすぐにJRIAや内閣府にも御相談に伺ったり、当時国家戦略特区というのがあったので、そちらを使って内閣府に御相談に伺ったり、厚生労働省の先生方にも相談に乗っていただいたりしましたが、なかなか方向性が定まらずに時間が掛かりまして、たくさんの先生方の検討を経て、いろいろなところに取り上げていただいて、最終的に10年間掛かって承認まで至ることができたという経緯になります。

特に問題であったところの一部は解決していただいております。

まず、先ほどの放射線障害防止法、今現在のRI法の除外基準に入っていなかつた治験薬以外のものに関してですが、完成した放射性薬物で臨床研究法に則るものに関しては、医療法にしようということを検討会で御決定いただいたというふうに聞いています。結果として、今はこのように扱われるというふうに聞いております。なので、病院の中に入ってきてから退室基準を定めることは、臨床研究法に則ればできるようになっております。

ただし、この臨床研究法などに載って障害防止法から出られる基準というのは、実は、医

療法施行規則の一部を改正する省令の第24条関連というところに入っているのだそうなのですけれども、臨床研究法か、再生医療か、先進医療か、患者申出療養に入るものというふうに書いてありますので、やっぱりそれにも載らないような個人輸入、自由診療等の枠組みで行われるものに関しては、現在もR I法から脱け出ていないのかもしれないというのが一つ、今懸念もしているところです。通常の抗がん剤とどこが使いにくいと言われたときに、やっぱり普通の抗がん剤であれば、未承認であっても個人輸入であったり適用外使用というのを院内の倫理委員会等に図ることで、自由診療で実施できる仕組みというのは医療法に規定されていると思うのですけれども、R I薬剤になると障害防止法の規制がグレーになってくるというところが、まず一つ目の難しい点だなと思います。

それ以外にも、廃棄物の基準や使用の仕方によって障害防止法がまた掛かってきたり、核種によって、特性によっていろいろな問題が、必ず二重規制の問題が絡んできますので、それを全てクリアにしていって、場合によっては法整備の検討も必要になるというところは、新しい薬を使う上では今でも難しいなというふうに感じております。

一つ、ルタテラが承認されたので、もういいではないかとなりそうなものなのですけれども、もう既にルタテラの次の薬、次の薬というのがどんどん開発されております。こうした放射性のセラノスティクスを志向したような薬剤というのは、標的を一つとしていても、その結合基と核種とキレートから成っているので、結合基ごと、核種ごと、キレートごと、それぞれに改良と開発が同時に進行しております。これらを組み合わせて新薬の開発競争というのは海外で激化していますので、どんどん良い薬というのがスピードを持って出てきております。今、日本で承認されたのは、この結合基にDOTATATEを使って、<sup>177</sup>ルテシウムで標識したルテシウムドータテートだけですけれども、例えばこの核種を、ガリウムに変えただけの製剤は、もう当然欧米では使用されて長いのですけれども、日本ではいまだに開発もされていませんし、この結合基のところより良いもの、キレート基のところより良いもの、いろいろな改良を少しずつ加えた形で良いものが出ています。今度はより使いやすく画像がきれいに撮れるF製剤などというのも出てきたりしますが、こういったもの一つ一つについてスピードを持って開発するというのは、日本ではなかなか難しいなというふうに感じております。

例えば、神経内分泌腫瘍を私は相手にすることが多いですので、ガリウムジェネレータで当初開発されるお薬というもののなかでソマトスタチン受容体の画像評価をしたいということがしばしばあります。



オクトレオスキャンというSPECT製剤が日本では5年ほど前に承認されましたけれども、これは実は欧米では20年以上前に、1990年代に承認されているようなお薬ですので、今となつては世界では非常に古いお薬となっております。本来であればPET製剤の開発をほかの企業にやっていただきたいと思うのですけれども、5年前にやっとオクトレオスキャンを開発したばかりだという企業さんや、そうでなければ、余り対象疾患の数が、患者さんの数が少ないので、なかなか売上げを見込めないしなという企業さんなども多くて、そうでなくても国内で開発のノウハウのある企業というのは非常に数が限られるので、なかなか開発してもらえないというふうに感じております。

それから、ガリウムジェネレータに関しては、先ほど、北岡委員の資料にもございましたけれども、ジェネレータとキットだったら医薬品なのか、それとも、ジェネレータと合成装置なら医療機器なのかというようなところから始まって、それによって組む企業も変わってきます。組む企業がどちらになるかによって、PMDAの相談にどの企業とどういう方向で行ったらいいのかというのも変わってくるのですけれども、そもそもその企業さんも、相談を持ちかけると、PMDA相談に行ったときにどんな試験が求められるかが心配で、ちょっと行くの嫌だなとか、なかなか腰が重たいというふうにお返事を頂くことは非常に多いです。規制の関係で難しい非臨床試験や、金額的にかなり掛かる非臨床試験を課せられたときに、日本の企業さんは数が少ないですので、なかなか難しいのだろうなというふうにお話をしていると感じております。

私としては、それでも目の前の患者さんに使ってあげたいので、どうにかして薬を開発したいと思うのですけれども、大学や臨床医が獲得できる機会のある大型の研究費というのは競争的研究費ばかりで、審査には世界的な新規性を求められるので、海外で既に使われているようなものを研究していくというのはなかなか難しく、日々苦勞しております。

海外ではさらに、診断薬だけではなくて、治療用のアルファ核種を作るビスマスや $^{212}\text{Pb}$ といったジェネレータもございまして、かなりいい実績を出しております。それから、同じ薬剤でも動注療法などを使った治療も有望な成績を出していますけれども、こういったものの法規制がどうなるかというのがまた不明瞭ですので、これらをまた法規制のところから相談して承認まで持っていくとなると非常に道のりが長くて、日本で新しいものを開発しようというのは何かすごく遠い、遠過ぎる道のりに感じております。

もう一つ目の、当時、ルタテラを導入しようと思ったときの私の直面した問題です。それは、患者の入院制限とRI病床の不足に関する問題です。

何度もお話に出ておりますけれども、医療法施行規則30の15に、R I薬により治療を受けている患者さんはR I病床以外には入院できないという規定がございますが、除外規定というのか、解釈通知というので、ほかの入院患者さんの被曝が3か月につき1.3ミリシーベルト以下になれば適切な防護と呼んで、必ずしもR I病床に入院させなくてもよいと読めるただし書がありました。ただし、このただし書を読んで、自分たちの施設でこういうふうにするから安全ですというふうに、例えば地方行政の担当官と相談するのはなかなか難しいなというのが当時の私たちの実感です。かといって、R I病床は、何度もお話に出てはいますが、非常に逼迫しております、今また更に甲状腺がんで逼迫すると考えられて、患者さんの予後まで悪化しているというデータがあります。

ということで、長い年月を掛けて、私たちだけではなくて、細野先生をはじめとする核医学会の先生方やJ R I Aの先生方、企業の方にもたくさん御検討いただいた上で、最終的に出来上がった適切な防護措置の方法というのは、この写真にお示ししているようなお部屋になります。具体的には、ルテシウムのような金属核種は空気には出てこないだろうということで、遮蔽板を置いて隣の病室の患者さんに対する放射線を遮蔽します。それによって、3か月につき1.3ミリシーベルト以下を確保し、なおかつ、ほとんどが尿に代謝されますので、尿を蓄尿容器などに保管して、室内の汚染防止措置をしている状態です。

こういった病室のスタッフとかを教育することで、非常に安全に使うことが今のところできております。すぐにR I病床というのは拡充されることは難しいと思っておりますので、喫緊で今治療に困っていらっしゃる患者さんがたくさんいますので、こうした適切な防護措置を講じた特別措置病室というのは、ニーズを満たしていくのに期待されていると感じております。ほかにもやられているルタテラ以外の治療薬でも、核医学の新規治療薬というのはたくさんありますので、こういった治療薬の臨床試験や治験などにも、もうR I病床というのは埋まっていますので、こういった治療病室を活用して、できる限り早く日本の患者さんに必要な治療が届けばいいなというふうに思っております。

先ほどの適切な防護措置を含む放射性薬剤の適切な使用の仕方というのは、やはり新しい薬において、一つの病院の責任で使っていくというのはなかなか難しいと感じております。今回に関しては、厚生労働省の細野班に、関係法令を整理して必要な届出や記録を分かりやすく提示していただいて、実施施設にもどんな設備が必要か、安全管理体制がどのようなものが必要かということをマニュアル化していただきました。現在、これの更に補強として、厚労省の中で適切な法律を準備していただいているというふうに伺っております。

ありがとうございます。

ただ、こういった薬剤の特性などを一つ一つ計算していくというのも、各施設でやっぱり本来はできなければいけないだろうと思っております。毎回毎回マニュアルを研究班で作って、それを発表してというふうにすると年単位で時間が掛かってきますので、新しい核医学治療薬にスピードを持って対応していくためには、毎回この流れを使ってやっていくというのは現実的でない。スピードが足りない、現実的でないなというふうに考えていますので、長期的な将来像としては、こういった計算方法というものはある程度確立していますので、こうしたマニュアルの内容を作れるような人材と業務時間を各施設単位で確保できるような、そういう整備というのも望ましいのではないかなというふうに感じております。

あと、これは最近、当院で起こった問題からちょっと考えてみたR I 法や医療法での届出の柔軟性のなさについての問題です。ルタテラは海外で作られて、週に1回しかそもそも届かないお薬なのですけれども、これがつい先日、空輸が滞ったために1週間薬剤が届かないという日が出ました。当院では、今のところ特別措置病室が毎週患者さんが1人定期的に入院されるように8週ごと4回の治療スケジュールを組んでおります。1人の患者さんにある週投与できないとなると、本来であればその翌週に患者さんに投与してあげたいと思うのですが、その翌週に2人投与しようとする、医療法の届出で、年間使用予定数量とか、3か月最大使用量、1日最大使用数量、最大貯蔵予定数量というのを届け出ているのですが、これを1週間だけ破ってしまうことになるので、2人分投与できないという事態が発生しました。結局、毎週全員、患者さんにずれてもらって、最近開始しようとしていた1人の患者さんについては、1か月以上治療開始を遅らせていただくという、治療の大幅な変更を余儀なくされました。本来的には、ここで1週間投与していなかった分、3週目で1週間投与できなかった分を後にずらすだけなので、それで急に誰かの被曝が線量を、予定線量よりすごく増えるということではないはずなのですけれども、届出上は1日最大使用量とか貯蔵量というのをどうしてもオーバーしてしまうので、実運用ができなかったという事態です。

届出の見積りというのは、1日ずっとR I が各使用室にあると仮定して、飛散率を安全側に見積もって、それから全ての核種で、できれば別々に計算すればいいのだけれども、大変なときには安全側に見積もって、一番強い代表核種でR I は減衰しないと仮定してという、たくさんの掛け算を最大限にしていって見積もっている、それを1ミリも超えら

れないというふうになると、放射線安全上はもしかしたらいいのかもしれないのですけれども、結局、医療の安全としてはどうなのだろうというところ。本来は、この計算値が正しいのではなくて、ちゃんと正しく仮定以外の要素も加味した上で、実際の被曝線量を正しく評価して、正しい安全を評価できる人材と体制を構築する必要があると考えております。本当に大切なのは公衆や介護者、医療従事者の被曝線量をしっかりと守ることですので、これができるような運用をできればいいなというふうに感じております。

それともう一つ、こういったことを計算する人がさっきからいないというふうにお話をしていますが、人材不足の点が大きいと感じております。

まず、専門医制度や、部門として核医学部門というのが、私が見てきた欧州や米国の大きな施設では、必ず放射線治療部門や診断部門から独立した別部門として存在して、そこに専従の医師、看護師、技師、薬剤師、それから医学物理士がそろっておりました。

本邦では、核医学は多くの病院で診断学の一分野として存在していて、検査のみを扱っている場合も多いです。結果として、核医学治療のニーズに対しては、放射線治療医が対応したり、そのほかの非専門科が対応している場合も多いですし、診断の先生も忙しい合間を縫って対応しているというのがほとんどなように感じております。米国ですと核医学専門医というのは本当に別の分野として存在しているのに比べて、日本での核医学専門医というのは診断専門医の一分野だろうと思われれます。治療専門医からも取れるのですけれども、少なくとも独立した専門医制度としてはなっていないで、その下に所属する核医学専門技師や核医学看護師、核医学認定薬剤師という人たちに関しては、日本ではもう本当に数えるほどに近い。結局その診療に特化した部門・分野がなくて加算もなれば、その専門資格を取得しようと思ってくれる他職種のモチベーションも難しいだろうと思うので、ずっと一握りなのではないかなというふうに感じております。

それから、医学物理士に関しては、日本ではJASTROと連携するような放射線治療として、外照射や密封小線源に関わる方が今のところは全てだろうと思っております。海外では、核医学専門のこの職種の人が出て、先ほどの線量計算なども専門的にやってくれているようです。一方で、日本ですと、そのニュークリアドジメトリストに代わる職種としては、放射線診療技師さんが兼任してくれている第一種放射線取扱主任者が担っていることが多いと思うのですけれども、なので、この方たちが活躍してくださっているのですが、先ほど申し上げました法令の届出の基準を守るところという以上に、生物学的な線量評価とかまで踏み込むのは、今のところは制度上も難しいのではないかなというふうに

感じておりますので、この辺りの充実が必要だなというふうにも実感しております。

すみません、以上です。ありがとうございました。

(上坂部会長) 高野委員、ありがとうございました。

それでは次、資料6について、事務局から説明をお願いいたします。

(進藤参事官) 資料6「医療放射線の管理に関する法令等について」という資料でございます。

この資料は、厚生労働省医政局から頂いた資料でございます。

ただ、厚労省医政局なのでございますけれども、新型コロナウイルス感染拡大への対応のため、本専門部会での説明や質疑対応は困難ということでもございました。本日の議論あるいは質問事項につきましては、本専門部会終了後、事務局から厚生労働省医政局にお伝えしたいと思っております。ただ、資料6も本日の議論の俎上になるかと思っておりますので、1枚ずつめくっていただければと思います。

表紙の次の1ページ目でございますけれども、医療放射線に関する法令というのをまとめていただいております。

また、2ページ目でございますけれども、医療法につきましてまとめているものでございまして、3ページ目は放射線に関してのR I法の概要をまとめているものでございます。

さらに、4ページ目は、そのR I法と医療法の関係を図で示しているものを頂きました。

5ページ目でございますけれども、このR I法の対象とならず医療法で規制されるものというのを示してございまして、次の6ページには、この医療放射線に関する医療法施行規則における放射線管理、①から④が規制管理対象になっているという資料を頂いたところでございます。

また、7ページには管理区域に関しての定義などを御説明頂いてございまして、次の8ページでございますけれども、本日も先ほどの高野委員からも御説明ありました放射線治療室(特別措置病室)に関する資料というのを8ページ、9ページ、そして、法令になりますけれども、10ページ、さらに11ページ、12ページに付けていただいているところでございます。

こちら、11ページには、この課題といたしまして、現行の放射線基準について適切な放射線防護の観点から継続することが妥当と考えられる。一方、ヨウ素の治療数、ヨウ素131の治療は年々増加しているもので、新たな放射性医薬品の開発が進んでいるが、一方で、放射線治療室の初期投資や維持費が極めて高いとの指摘もあり、病床数は増加していない。特別措置病室については、使用する場合に適切な防護措置及び放射線防止措置を講じるこ

とが求められているものの、これまでの放射線防護上の基準や手続等について十分に示されてこなかった、こういった課題が提示をされております。

また、12ページに関しまして、先ほど、高野先生から御説明があったものと同じ特別処置病室の写真が付いておまして、13ページには、これも高野先生からお話がありました、ルテチウムに関する患者の退出指針などについてが記載されております。

また、この放射線治療病室に関して、学会承認の適正マニュアル、これはルタテラに関するものでございますが、さらに、15ページには、一般的な特別措置病室に求める基準の案というのが記載をされております。

また、この特別措置病室を解除する、そういった場合には除染措置などが必要になりますけれども、その除染措置の概要について16ページに付けてございます。

さらに、17ページ、トリウム227につきまして、事務局から論点を説明させていただきましたが、この規制の現状についてということで、1枚資料を付けていただいた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、本日の論点に基づき、議論したいと思えます。資料1の14ページを御覧ください。大きく1、2、3の三つに分けて議論します。それで、それぞれ25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分以内で御発言、お願いいたします。これまでの説明に対する質問についても、それぞれの中でお願いいたします。

まず、論点1です。「医薬品の非臨床・臨床試験の実施、薬事申請／承認審査について」であります。海外と日本の間のドラッグ・ラグが生じている要因と、それを埋めるために官民が取り組むべきことは何か。このテーマについて、皆様から御意見をお願いしたいと存じます。どこからでも、どなたからでも結構ですので、挙手していただければ、こちらで御指名いたします。いかがでしょうか。

東先生、よろしくお願いいたします。

(東委員) ありがとうございます。QSTの東です。私の資料を参照していただいたということで、まずは口火を切らせていただこうと思えます。

本日御提示いたしましたように、かなりタイムラグがあったというのは、これ事実でございますが、私の資料でも、今日のこの資料でいいますと3ページですね、やはり2000

年代の当初辺りが非常に遅かったのですが、近年、割と早くなってきて、海外とのタイムラグは数年ぐらいになっておりますし、PMDAの方でも非常にいろいろな施策を行っていただいているというのはもう実際のところだと思います。

私の先日の発表でも、例えばメーカーで薬事戦略相談するのに対して、アカデミアやベンチャーなどの場合にはR S戦略相談などが今は導入されておるとか、いろいろな改善策が出てきており、本当に大変な御尽力を頂いていて感謝いたしますので、その点に関しては非常によいと思っておりますが、今日の資料の6でもそうなのですが、やはり形、仕組みとしては、実際、割とアカデミアであったりベンチャーなどがどんどん申請できるような仕組みにはなりつつあるのですけれども、どうしてもアカデミアというのは研究職の方々もほとんどで、今日の6ページの資料にありましたように、薬事申請関係の専門職という方がいないですし、やはりこれ、かなり引っ張りだこになっておりますので、非常にお給料もよろしいものですから、我々Q S Tなどで採用するに当たっても、なかなかこの金額ではねというような形で、採用が難しいというような問題もあります。その辺りも含めて、今後、何とか人材育成の部分、そういう部分に関しても取り組んでいただければなと思います。

それから、私の方でも取り上げましたけれども、クリアランス問題についてはやはり大きなポイントで、ここがクリアできないとなかなか、アカデミアであっても、R Iメーカーであっても、参入が難しいところがあります。非常にハードルが高くなりますので、この辺りについて改善をお願い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。

今の御意見に関しまして、追加御意見等ございますでしょうか。

ちょっと私の方から御指名ですみません。畑澤先生、いかがでしょうか。

(畑澤委員) ありがとうございます。畑澤ですけれども、聞こえていますでしょうか。

(上坂部会長) はい、聞こえております。

(畑澤委員) PMDAの方から、審査期間について、日本は世界最速レベルを維持しているということで、大変心強い思いをいたしました。私どもが感じますのは、恐らくここに出てきている有効成分の審査期間、日本は米国に次いで速いというところですが、これは恐らく放射性医薬品ではなくて一般の医薬品のことだと思うのです。

それで、私どもがふだん感じていますのはやはり、一般の医薬品の審査というのと放射性

医薬品の場合はかなり専門性がまた一つ、放射性ということに対する審査側の専門性が必要なのではないかというふうに感じておりました、放射性医薬品に限っていえば、ふだん感じているスピード感は、やはり日本の場合は遅いのではないかなという印象を持っております。大変印象で申し訳ありませんけれども、そういう意味では、PMDA側に放射性医薬品の審査をする、議論をする専門家を充実させていく必要があるのではないかなというふうに感じております。以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

審査する側の人材育成も重要ということでございますが、ほかに先生方、御意見……

(成田課長補佐) 厚生労働省でございますが、今。

(上坂部会長) はい、どうぞ。

(成田課長補佐) 厚生労働省でございますが、今お答えしてもよろしいでしょうか。

(上坂部会長) よろしくお願いします。

(成田課長補佐) よろしいでしょうか。

畑澤先生、すみません、どうもありがとうございます。

審査期間に関するところですが、資料の方でお示したのは、これ、いわゆる新薬、日本において新規有効成分の審査機関ですので、ルタテラなどは、これ、新規の品目だったので、この統計の中には含まれております。ちなみに、ルタテラは審査期間、大体10か月ぐらいだったということでございます。

もう一つ、PMDAにおける審査人員の専門性に関する御質問、御要望を頂きました。確かにPMDA、今、審査員がそれなりの数はおりますけれども、全ての医療分野を、全体をカバーするような、それぞれの専門家がいるかと言われると、なかなか難しいのですけれども、一定程度の範囲をそれぞれの人間がカバーしている。PMDAで年間承認する品目は大体120とか130になるのですけれども、それを、何年も何年も経験を積んで、いろいろな分野を審査員の側でも学んでいるということですので、一定の専門性はある。加えて、そのたびごとに、先ほど、専門協議という仕組みがあるということをお説明いたしましたけれども、外部の専門家の先生にも御意見を頂いて審査の方を進めている。そういった状況ですので、念のため申し添えさせていただきます。

以上です。

(畑澤委員) どうもありがとうございました。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。



それから、東委員、手が挙がっておりますが、よろしいでしょうか。

(東委員) 追加コメントでございますけれども、私どもが実際にPMDA様と交渉させていただくに当たって、やはり少し気になりましたのが、放射性医薬品を含む診断薬はPMDA第二部が御審査なさいますけれども、抗悪性腫瘍薬は第五部が審査なさるとお聞きしております。一方、放射性であって、かつ抗悪性腫瘍薬を専門に担当する部位はない。もちろんこれまで非常に審査対象になったお薬が少ないから仕方ないといえばそのとおりなのですが、今後どんどん増えてくるようであれば、こういうような放射性であって、かつ抗悪性腫瘍薬であるような部署も是非作っていただければ、今後の開発の促進が望めるのではないかと期待しております。

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……

(成田課長補佐) 厚生労働省ですけれども、よろしいでしょうか。

(上坂部会長) どうぞ、お願いします。

(成田課長補佐) 東先生、御指摘ありがとうございます。PMDAの審査員ですけれども、最終的な効能なりに、疾患でこういうふうに分野を分けておりまして、診断薬の関係になりますと、確かに医薬品二部なのですけれども、抗がん剤関係はありとあらゆる抗がん剤がございますけれども、そのモダリティを問わず審査五部が見るということですので、仮に放射性医薬品であって使用目的としては抗悪性腫瘍であるという場合は五部の人間が、要するに、悪性腫瘍に関する臨床評価などをふだんやっているような審査員が対応するというような仕組みになっております。

以上です。

(東委員) ありがとうございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、小川委員、手が挙がっております。よろしく申し上げます。

(小川委員) すみません、手挙げたり下ろしたりしていたのですけれども、今、東先生の方からあったように、診断薬と治療薬は審査する項目というのもやはり違うべきであるというふうには思っています。今回の資料3の、医薬品審査管理課の方から頂いている資料の3ページ目に承認申請書の添付資料という項目がありますが、この中で、普通のがんの治療薬と、アルファ線あるいはベータ線、核医学治療に用いる治療薬で、それぞれやっぱりや

るべき項目、試験する項目が違うはずだと思います。単回投与はいいにしても、反復投与など、それからそのほか試験、苛酷試験、加速試験、どこまでやるべきなのかというのはよく考えて、この核医学治療薬のための試験項目というのを選定していく必要があるのかなと思うのが1点。

もう一つは、診断薬の場合はそこまで必要ないという話もどなたかの中にあって、ちょっと特別措置があるのもあるのですけれども、治療薬となると、さすがにそこまで、診断薬ほど省略するわけにいかないと思います。では、そうなったときに、そういう試験をどこでやるのかというのも、もう一つ大きな問題点ではないかなと思います。アルファ線放出核種がそんなに自由に使えるような製薬会社はそうそうないかと思えますし、そういうのを請け負ってくれる会社があるかという問題にもなるかなと思っています。実際、我々、今、アスタチンの治療薬、新規を作ろうとしても、では、それを臨床に上げられるかという、臨床に上げるだけの場所もお金もないという状況ですので、ちょっとその辺りのルールの改正を何とかしてくれれば有り難いなというふうに思うところです。

すみません、以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、秋光委員、よろしいでしょうか。

(秋光委員) 東京大学の秋光です。ありがとうございます。

今日の論点は主に医薬品開発というところですがけれども、私も薬学部にも所属しておりますので、そういった大学の研究現場という点から少し申し上げたいのは、やはり大学、先ほど、東先生の資料にもございましたけれども、病院において核治療の部屋が、研究場所がお荷物になるというような書き方されていて、だからこそ投資が進まないのだということはありませんが、でも、大学でも同じような状況になっておまして、以前は、例えば国立大学であれば、大学のアイソトープ総合センターというところに個別に予算が文科省から来ておりましたけれども、独法化後はそういったこともなくなりましたので、全学的な経営という観点から各施設にて、それはもちろん当然なのですが、そういったときに、放射線施設というのは非常に管理にコストが掛かることから、なかなかコストパフォーマンスが低いというふうにやはり判断されるようです。そういった点から、特に小規模大学等ではどんどん放射線施設が老朽化して、あるいは廃止、そういった状況になっております。

そういった状況が何が問題になるかといいますと、高野先生の資料にもございましたけれ

ども、やはり人材不足に直結すると思います。大学という教育の場で放射線に触れることがなければ、将来的にそれをやってみようという方がなかなか増えにくいような状況になると思いますし、また、大学の教員も、R I 管理に予算が割かれていなくて、自分たちでいろいろ管理、様々な作業、ドキュメンテーションやるとなると、教員はそういった管理に消耗するという状況が起きています。そうすると、そういう研究ではなくて書類仕事ばかりやっているような教員の先生に、学生がやはりついていこうというふうになかなかありませんので、そういう問題はある。

そういった問題が起きるのは、高野先生の御発表にもありましたけれども、どうしても日本の場合、規制が安全、安全というふうに、安全が掛け算でなっているので、極めて重厚な安全規制になっているというところがあって、そこに対応するために、病院もそうでしょうけれども、大学も疲弊しているということで、是非、今日は原子力規制庁様も来てくださっていますので、合理的な規制というものについて考えていただければと思います。そうしますと、すぐに即効性があるというわけではないですけれども、今回議論になっているような様々な人材不足ですとか、論点の中にあるように、医薬品の需要増大に対してどうやって取り組むか、病院の基準の見直しとか、幅広く影響すると思いますので、ポイントとしては、やはり規制に関して、少なくとも諸外国に合うような規制を国内でも実施。余りにも重厚な、重い規制を掛け過ぎると、関連産業を潰していくということは、皆さんも思っいらっしゃるとは思いますけれども、申し上げたいと思います。よろしく願います。

(上坂部会長) ありがとうございます。

高野委員、手が挙がっておりますが、お願いできますでしょうか。

(高野委員) ちょっと先ほどの話に一回戻らせていただきまして、放射性医薬品を抗がん剤と同じスキームで審査していただいているということなのですが、すみません、私はPMDA相談まだ行っていませんので大変あれなのですが、どうしても放射性医薬品、生ものですので、海外から届いても、その場で使わなければいけないですし、治療効果を見るところはほかの薬剤と、抗がん剤とかと一緒にでもいいと思うのですが、例えばそれを病院で作るというふうになったときには、生もの、作っているうちに腐っていくので、できる検査とできない検査というのがあると思いますので、先ほど、小川先生がおっしゃっていたように、違う仕組みが必要な部分というのは必ずあるのではないかなというふうに思っています。

それから、せっかく放射性医薬品というのはセラノスティクスとって診断と治療が融合しているものですので、体内動態とかに関しても診断薬で見えていたり、もう既に、ある程度副作用がないとか、こういう動態になっているということが、抗がん剤と違って目に見える形で表現できる場合がありますので、それを有効に使う方法というのにも御検討いただけたら有り難いなというふうに感じております。

以上です。ありがとうございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

秋光委員のコメントの中で、規制庁さんへの、ちょっと規制のことがございましたので、規制庁、宮本さん、御発言をお願いできますでしょうか。

(宮本管理官) 原子力規制庁の宮本でございます。

原子力規制庁といたしましても、重厚な規制とか過度な規制をするというつもりは全くなくて、安全が確保された合理的な規制ということを目指しております。これには、先ほども申し上げましたように、安全確保を規制側が一義的に行うということではありませんので、推進者、利用者において、その特徴や利用範囲、利用方法、その安全確保策とか安全確保の考え方、その科学的根拠データ等を取りまとめていただいて、相互に対話するというようなことで合理化を図っていきたいというふうに考えています。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、東委員、よろしく願いいたします。

(東委員) ありがとうございます。

先ほどの高野委員からの御質問の件なのですけれども、私が現在AMEDで資金を頂いております放射性治療薬に関しましては、診断薬とのカップリングで今現在PMDAと、審査を受けるという形で進めさせていただいておりますので、高野委員の御提言のことに関しては既に国内でも実現しつつあるということだけ、追加させていただきます。

以上です。

(上坂部会長) 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。

櫻井委員、お願いいたします。

(櫻井委員) すみません、東委員の方からクリアランスの話が出たので、むしろコメントというよりは質問なのですが、クリアランスというのは多分IAEAで決まっていると思うのですけれども、具体的にどういう問題があるのかというのをもう少し教えていただけると

有り難いですが、よろしく申し上げます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、東委員、お願いいたします。

(東委員) 私が実際困っているというところをお話しすればよろしいということですかね。実際に、非臨床の部分で非常に問題になります。国内で医薬品の開発を行うための非臨床で試験を行うという場合には、動物に投与した後、それをR I 管理区域内で行いまして、その後、その組織を持ち出して、これを特殊な顕微鏡で見るとか、そういうことはできません。やっぱりR I 管理区域内でそのままとどめないといけませんので、その辺り、非常に問題になってきます。非臨床ではなく治験とかその辺りになってくると、もちろん医療法になってきますので、そこまで。でも、医療法でももうPET 4核種以外は非常に厳しくなってきましたけれども、その辺りが問題になろうかと思えます。ですので、まず、薬剤の開発の一番スタートの部分の非臨床のところ、そういう動物の研究等がうまく進まないというところが大きな問題になるかなと思っております。

以上でございます。

(櫻井委員) ありがとうございます。具体的な核種は言えないかもしれませんが、例えば東委員が扱っておられるR I のクリアランスレベルは定義されているのだけれども、それが厳し過ぎるという意味でしょうか。

(東委員) クリアランスレベルというものが定義されているのは、私の理解では、PET 4核種のみで、その他に関しては、どこまでいっても放射性物質であって、クリアランスはされないというふうにR I 法と医療法では考えられていると私は理解しておりますけれども、すみません、違いますか。

(櫻井委員) いや、IAEAの方で決まっているクリアランスレベルと違う概念が入っていると。

(東委員) 国内と国際機関での考え方は全く異なっているというのが私の理解でございます。

(櫻井委員) ありがとうございます。

(上坂部会長) それから、資料、事務局からの14ページ、資料を見ていただいて、今日のこの論点の内容の例として、非臨床試験のガイドライン、それから申請審査に携わる専門職の方の育成とか、あと、短半減期核種の放射能減衰後のR I 区域外への持ち出しに係ること。今、PET 4核種の話はちょっと出ましたですね。この具体的に挙げさせていただいたことに関して御意見いただけますと幸いです。いかがでございましょうか。

では、ちょっと私の方からですけれども、この2番目の専門職の育成なのですけれども、現在の方々はどのような専門をお持ちで、その後どのような、社会に出てからの教育とか、あと資格とかを取られていて、そこを強化するにはどういう方策があり得ますでしょうかね。

これ、すみません、こちらからの指名で、東委員、いかがでしょう。

(東委員) 東でございますけれども、我々、今実際PMDAとの交渉を、3薬剤、4薬剤ぐらいで進めているという状況なのですけれども、先ほども話題に出ましたけれども、非常に申請書というのが、物すごく分厚いものを大量に用意しなければいけません。そういう意味でもメディカルライターとかいうのも必要になってきますし、それに特有なやはり言葉遣いみたいなものは、我々科学者とは全く異なるようなものがございますので、その辺りも必要になってきます。

現在、なかなかアカデミアでそういう人材がいないものですから、実際のところを申し上げますと、私どもの方では、国内のR I 製薬メーカーにかつて所属されていて、例えば定年退職された後にこちらに来ていただくとか、それから、新しくQ S Tでベンチャーをやるので是非どうかということに来ていただくとか、そういう形で、実際に過去にそういう経験をなさっている方を引っこ抜いてきているというような感じになります。ですので、R I メーカーの方でも薬学部出身というわけだけではなく、例えば、そういう私どもの方に来ていただいている方は獣医学部出身で、そのような動物を扱うというところの御専門を持った上でR I 製薬メーカーに勤められたということで、非常に専門性を獲得されて我々のところに来られているとかいう方もありますので、道は一筋ではなくて、薬事の申請であって、かつR I に詳しいというところになってくると、なかなか難しいということで、一本道ではないとは思いますが、その辺り、今後どういうふうに育成するかというのも、ちょっと私が今すぐにこう、どうというふうには提言はできないのですが、なかなか難しいということだけ申し添えさせていただきます。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、横山委員、お願いできますでしょうか。

(横山委員) すみません、2の課題の方に関することでしたので、また後で発言させていただきます。

(上坂部会長) そうですね。はい、分かりました。

ほかに。

(畑澤委員) 畑澤ですけれども、よろしいでしょうか。

(上坂部会長) 畑澤先生、お願いします。

(畑澤委員) 論点1の最初のところ、核医学治療の非臨床試験に係るガイドラインの策定という辺りですけれども、私どもも国内初の核医学治療薬の、現在、薬事申請の承認を終えて、治験を間もなく開始するところに来ております。この際にいろいろと苦労いたしましたのは、やはり非臨床試験を行う場合に、信頼性基準に基づいた施設でのデータの提出ということが義務づけられておりました。この場合の信頼性基準に基づいた施設というのは具体的にどういうことを指すのか、その具体的な基準というものが明示されておりましたので、これはPMDAと戦略相談、事前相談をしながら詰めていったというのが現状でございます。やはり周りの研究者の方々を見ておきますと、この辺のガイドラインを明示していただいた方が進めやすい、PMDAに相談する後の進め方がスムーズに行くのではないかとということをよく耳にいたしますので、その辺のところを考えていただければいいなというふうに思います。

これが第1点で、第2点について少しだけもう1点をお話ししますと、これは放射性医薬品、放射性化合物がくっついた形で毒性を調べるわけですけれども、やはり放射性医薬品、特にアルファ核種は少量しか手に入らないものですから、例えばLD50を調べるほどの量はなかなか手に入らないという実情でございます。ですから、その辺のところも併せて、放射性医薬品、特に治療薬に関するところの特殊性というのを十分に今後考慮した上で、審査が受けられるような体制を作っていただければいいかな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、小川委員、よろしいでしょうか。

(小川委員) すみません、一言だけ人材のところに関してお話しさせていただきたいと思えます。

私、薬学部で講義をやっているのですけれども、その中で放射性医薬品の講義もするのですが、ほとんど講義時間ありません。1回か2回分しかありません。今年は1回分しかなかったです。というぐらい、薬学の中でなかなかそういう人材を育成するという文化がないような気がしております。

だから多分、我々薬学分野の中からそういう人が育っていないので、人が不足しているの

だと思えます。

ではどうするかというと、やはり薬学教育を変えるのは非常に難しいですので、例えばPMDAに行かれた方とかがどこかに行って勉強いただくとか、何かそういう体制を作ることによって専門的な知識をつけていただければなと思えます。

やっぱり放射性医薬品と一般のがんの治療薬は、全然違いますし、触ってみられた方でないと分からないということもあるかと思えますので、確かに専門職を育成していく何か方策は必要だというふうに考えています。

以上です。すみません。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、時間の関係で次の論点の方に移らせていただきます。

2番目が医療現場での放射性医薬品利用についてでございます。核医学治療の需要増大に医療現場が対応するため取り組むべき事項は何かということで、こちらは事務局の方から先ほど同様に具体的な例を挙げさせていただいております。これを参考でまた御意見いただければと存じます。

横山先生、さっき2番の方で人材育成に関して御発言ということだったので、お願いできますでしょうか。

(横山委員) すみません。

1番にも関係するのですけれども、先ほど薬学部の話が出ていましたけれども、私は診療放射線技師の学生に放射線防護等を教えているのですけれども、逆に診療放射線技師に關しましては、非常に多くの放射線に関する防護、規制、それから画像解析も含め、いろいろな勉強をかなり学生のときにしている。なののですけれども、では医療現場に出たときにそれを使えるのかというと、核医学の分野というのは非常に狭いので、それを使う機会がなく、そのままその後の教育機会がないというようなことを現場の方からお伺いしました。

先ほど高野委員の資料にもございましたけれども、海外の専門職の中には、医師以外にも医学物理士や核医学に携わる専門職というのはいろいろな方がいらっしゃるのですけれども、そういう方々になれる要素、ベースはたくさん持っているのですけれども、それをその後の教育としてやる機会もないし、使う機会もなく眠ってしまっているという状況です。

今、核医学の関係の学会等では、認定技師制度の教育の拡充ということで、より多くの業務を担えないか、あと専門的な業務はできないかというような人材育成を考えているというようなことも聞いております。



あと、医学物理士の方でも同じような動きがあるということなので、そういうところをエンカレッジというか、後押しできるように、この委員会が何かそういう文言なりを込めていくのか、それとも行政がそういうところに少し何かするのかということはあるかもしれませんが、そういう部分で少し利用促進ということができないのではないかなと思いました。

(上坂部会長) ありがとうございます。

ほかに委員の先生方から、この2のテーマについて御発言、御意見ございませんでしょうか。

高野委員、お願いいたします。

(高野委員) ありがとうございます。

まず、先ほどの人材育成に関しましてですけれども、今日スライドにも入れさせていただきましたように、規制庁の先生もいらしていますけれども、安全管理に関するやり方についてできる人材を育成していく必要があって、多分、日本ではこれは日本の技師さん、先ほどお話ししたように非常にたくさんの教育を受けて、優秀な方が多いですので、放射線取扱主任者の方の教育をより充実した上で、生涯教育みたいな形にした上で、もう少し責任も含めてぶつけていくようなやり方ができるのではないかと思います。

海外では、医学物理士の中にニュークリアドジメトリストという職種が分かれているのですけれども、それになるようなものを日本でも是非枠組みとして作っていただけたらいいなというふうに思っております。

それから、もう1点全然別で、特別措置病室ですけれども、これは日本で作られた新しい概念だと私は理解しているのですけれども、非常に日本での需要に対しては今一番の希望だと思っております。これを使える医薬品はルタテラだけではない、この考え方を使える医薬品というのはルタテラだけではないはずですので、そういったものに対しての整理と例にも書いていただいていますけれども、是非そちらを評価していただいて、なるべく広く使えるようにしていく必要があると思っております。よろしく申し上げます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

ほかに委員の先生方から御発言ないでしょうか。

北岡委員、お願いできますでしょうか。

(北岡委員) 日本アイソトープ協会の北岡でございます。

すみません、私からは短半減期核種の減衰後のR I 区域以外への持ち出しに係る検討という、このところについてお話をお伺いできればと思うのですが、日本ではPET 4核種に

については減衰後、一般の廃棄物として捨てられるということがございますが、ここの括弧内にもあるように、やはり特例というような書き方がされていて、ちょっとほかの法体系と若干違うのかなというように感じております。

海外ですと、例えばDecay In Storageのような形で、ある程度減衰をしたら、もうそれは廃棄できるというような法律がある国もございますので。日本で今後、7日間ルール、このPET4核種、それを拡大していくということにした場合、これはどのような道のりをたどればそういったことができるのかなというのをちょっと疑問に思っております。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、篠原委員、お願いします。

(篠原委員) すみません、篠原です。

ちょっとまた人材育成の話に戻るのですが、これ本当の人材育成のテーマのとき、次回ですか、の方がいいのかもしれないのですが、今日のお話を伺っていると、ほとんどの場合、その裏にやはり人材不足が入っておりますよね。多分、私、大学にずっと今までやってきたのですけれども、理学部でも放射線やRIを扱う分野は非常に少なく、大学全体や日本全体でこういったことをしている分野が少ないので、恐らくそういったことに触れた学生が出ていない。薬学でも今お話ありましたけれども、そういう状況であるということ。

それと、医学部でも核医学の先生は非常に少なく、これ原因と結果がよく分からないのですけれども、マイナスのスパイラルになって、そうすると病院の現場で核医学治療の選択肢が減ってきて、だんだんその利用が減ってというので、RIの治療も救えないということになっているような気がしていますので、これは是非、今回これ非常にいい機会ですし、何か出口として、薬剤としては非常にいいということが分かっています。私、理学部で本当に基礎なのですけれども、学生に対していろいろと話をするとき、やっぱり出口がないのですよね。最近の学生さんは出口がないとなかなか動かないですよ。ですから、これは非常にいい機会ですので、最後の提言のところかもしれませんが、人材育成は、何かいい形で、国が絡むぐらいのことをしないと、かなり抜本的ですよ。進まないような気がしますので、何かの形で入れてほしいなと思います。

それともう1点、今、薬学部だったかな、薬剤師について、要するにRIの教育を受けていないのだけれども、本当に活躍できる人材がたくさん出ているということはあると思

ます。例えばそういった人にR Iの放射線の取扱いの教育を新たにするようなメカニズムを、例えばそれは国内にあるR Iセンターなどが連携して受け入れるということも昔、話をしたことがありますので、そういうことも含めて検討できたらいいと思っております。

(上坂部会長) ありがとうございます、

それでは、東委員、お願いできますでしょうか。

(東委員) ありがとうございます。

今、人材育成の話が出ましたので、まず人材育成についてですが、人材育成の部分で医師について申し上げますと、先日どこかでもお話ししていると思うのですが、新しく専門医制度が始まったりしておりますけれども、核医学は現在のところ後手後手に回っておりまして、放射線科というのがまず最初の領域、その次に放射線診断と放射線治療の二つに大きく分かれている。これは実際に大学の教育自体も、大学であっても放射線科の中に診断と治療があったり、診断と治療の二つがあったりということで、核医学が別に存在するということはほとんどないですね。

畑澤先生がおられました大阪大学は、日本でも数少ない診断科と治療科と核医学が三つあったところなのですが、残念ながら畑澤先生が御退官なさってから核医学系教授がいなくなっているというような状況もありますので、かなりそういうところを見ていると、学生は、ああ核医学に未来はないのだなと思ってしまうというのは、もうこれは当然のことなのかと思いますので、この辺りもやはり私自身、診断科から核医学に行ったものではない、内科出身で核医学に進んだものですので、その辺りのやはりちょっと閉鎖的な教育制度の部分などもかなり問題があるのではないかというふうに思っております。

それから、次の点でございますけれども、退出基準の見直しのところなのですが、実際のところ、放射線ヨウ素内用療法などの場合でも、当初は投与量ががっちり規定されていましたがけれども、その後、13.5 mCiが30 mCiに増えております。これに関しては、実際のIAEAとかICRPが国際的に示しております介護者の5ミリシーベルト、又は公衆の1ミリシーベルトというものを反映した形で、これで適切に運用できるであろうということで、そういう通知が出たということもございます。

そういう形で、ある程度柔軟に運用できるというふうにはできる形というか、仕組みはあると思いますので、私の発表のときにもルタテラの177の、PSMA617の場合、日本では非常に退出基準が厳しくて、オーストラリアでは外来でできるにもかかわらず、日本では5日入院が必要だという話をさせていただきましたけれども、この辺りも何らかの

うまく対処法をもって改善できればいいのではないかというふうに思っております。

以上でございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

今、人材に関するコメントや意見がかなりあるのですが、次回が人材育成のメインテーマと思っております。今日できれば残りの時間、この医療現場での利用、それからあと3番のこれからの議論の個別の薬物、医薬品の実用化にやや絞って、残り時間、議論いただければ幸いです。

それで、ちょっとこちらからなのですが、薬剤の7日間保管のルール等々、ここに関しまして、規制庁、宮本さん、何か御意見ございますでしょうか。

(宮本管理官) 原子力規制庁の宮本です。

短寿命核種の合理的な規制については、いろいろなことが言われているということは知っております。今、PET 4核種の7日間ルールについて、その核種の拡大、あるいはそのSPECTというようなことも言われています。これについて、繰り返しになりますけれども、どういう利用範囲で、どういう利用方法で、それを提案するわけですから、当然それとセットで安全確保策や安全確保の考え方があるわけです。それらの科学的根拠も含めて、是非整理、整備を利用推進側でしていただいて、我々規制の関係のところも一緒に対話をしていきたいなというふうに考えています。

繰り返しになりますけれども、いろいろな方がいろいろ言われて、そこの部分を広げてくれという要望だけで、これで規制側があとやるというのは、これは原子力委員会から御説明いただいたからよろしいかと思えますけれども、原子力規制委員会という規制機関ができた経緯等も含めて、その辺はお考えいただければなというふうに考えております。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

篠原委員、お願いします。

(篠原委員) すみません。今の件に関して。

実は、原子力規制委員会の方の予算といいますか、プロジェクトで、例えば短寿命核種の取扱いのガイドラインをいろいろと検討したという経緯がありますが、その中でも、今、宮本さんがおっしゃったように、結局は根拠データをしっかり実験をして求め、安全に扱えるところまでを含める、ガイドラインの中身も多分今のところそうなっていますね。ですから、問題は結局、今の人材に戻ります。つまり、そういうことができる管理者

といいますか、医学物理士でもいいのですけれども、そういった人材が今非常に少なく、そういう人材が集まっているような大きな施設だと、例えば大阪大学の中だと、中で短寿命核種のガイドラインに沿ってある程度可能だと思いますが、なかなか普通ではやりにくい状況があると思いますね。ですから、結局は人材の問題になります。

ただ、宮本さん言われていることもごもっともなので、もう少し動きやすい形を是非とも何かここで検討いただけたらと思っていますけれども。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

規制庁、宮本さん、よろしいでしょうか。

(宮本管理官) 規制庁、宮本です。

なかなか難しいところではありますけれども、私どもからは先ほど篠原先生言われたように、これは提案公募型で合理的な規制を研究するというのも提案いただいて、ニーズとして提案いただいて、それを提案者によりましてガイドラインということを合理的な方法で使うためのガイドラインというのを作っていただいたりということも我々の方もやっております。

こういうことを御利用いただくとか、いろいろな方法があるかと思しますので、是非我々の方でも規制の検討はいたしますけれども、繰り返し申し上げましたように、利用推進者側でも是非対応をお願いしたいということでもあります。

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、お願いいたします。

(蜂須賀委員) 蜂須賀です。

先ほど北岡委員の方から御質問があったかと思うのですけれども、海外では実行されているDISというものが日本ではできていないと思いますが、それについてはどのようにお考えでしょうか。

(上坂部会長) 北岡委員、お願いします。

(蜂須賀委員) 原子力規制庁にお伺いします。

(上坂部会長) 規制庁ね。では、宮本さん、またお願いします。

(宮本管理官) すみません、宮本です。すみません、ちょっと今のは質問が私、理解できなかったもので、申し訳ないです。

(蜂須賀委員) P E T 4核種というのは、1原子以下になるという、ゼロリスクを追求した仕組みだと思います。それとは別に、短半減期のものが一定レベル以下になった場合の対応についてです。先ほどクリアランスという言葉が出ましたが、炉規法、あるいは今R I法で取り入れられているクリアランスというのは、コンクリートとか金属のリサイクルが想定されていますが、医療の現場で一定レベル以下になったR Iをどうするのか。要するに海外では保管廃棄をして、それから一定レベル以下になればR Iの規制を外して廃棄するという方法が取られているわけですが、日本では取られていません。

R Iはベクレルの単位を見れば一目瞭然のように、時間の制約を受けます。当然、時間が経てば減っていくわけです。規制が今のままでよいようには私は思えないのですが、今の日本での規制と海外での規制との違いというものを規制庁側はどのようにお考えでしょうか、お聞きしたいと思います。

(宮本管理官) 原子力規制庁の宮本です。

基本的には、我々 I R R Sという国際 I E Aの総合規制評価サービスというのを受けておりまして、これで I A E Aの基準等に従った対応が取られているというように、我々の規制は考えております。

繰り返しですが、今言われたように、利用者・推進者の方は1原子以下ということがこれで安全確保ができるということを規制に対して要望している。あるいは、それ以外のこの核種を増やしてほしいということを要望されている。その辺はいかがなのでしょう。どうもいろいろなことが言われていて、やってほしいということだけで、利用範囲、利用方法、安全確保策がセットになるようなもの、それらについて利用推進者側の方でまずまとめていただくことが必要なんではないか。それで我々の方も一緒に対話をしていく、それぞれの役割を果たしていくということが必要なのではないかというふうに考えています。

(蜂須賀委員) すみません、では最後に一言。

今は、4核種のことではなく、D I Sのことについてお伺いしています。

それと、前回の法改正で、各事業所にP D C Aを回すということが課せられました。これは規制側にも言えることかと思しますので、P D C Aを回していただけるようお願いいたします。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、横山委員、お願いします。

(横山委員) 横山です。

ちょっと話題が変わってしまうのですが、論点2に関してなのですが、医療のR Iの利用がなかなかしにくいというのは、一つはやはり利用にいろいろな手順や、やらなければいけないことがたくさんある。遮蔽計算も先ほど高野委員の資料にもありましたけれども、遮蔽計算。一回一回ガイドラインを出してというのも一つなのですが、これも現場の方からお聞きしたのですが、もっと使いやすい、遮蔽計算というのは専門というか、放射線防護というか遮蔽屋さんについてはそれほど難しくなくても、やはり現場、特に医療現場のような場合には、かなり施設の変更というのが結構あるということなので、そういう余り遮蔽計算に慣れていないような人が割と簡単に使えるような、そういうソフト、アプリケーションがもっと存在すれば、もう少し使ってみようかな、これぐらいだったらできるのではないかなというようなことがあるのではないかなというようなことが言われていましたので、そういうところも一つ重要なのかなと思いました。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、櫻井委員、お願いいたします。

(櫻井委員) すみません、定量的なところにすごくこだわりたいのですが、先ほどもやっぱり規制庁の方々と委員の先生方の、論戦と言った方がいいかもしれませんが、拝聴していると、何かある決まったガイドラインがあるのかなのかというのがちょっと分かりづらくて、規制庁の方々は定量的にサイエンティフィックに判断しなさいとおっしゃっているような気がするのですね。

一方、医療に携わっている方々がそういったサイエンティフィックな定量的な議論とは違う、何かある、何ていうのでしょうかね、おまじないみたいなものがあって、そういったものをちゃんとやらないといけないという。規制庁の方々と医療現場の委員の先生方の話を聞いていると、すごく何かかみ合っていないので、それは何なのかというのをすごく聞きたいんですが。

そういう定量的な議論をしていかないと、これいつまでたっても溝が埋まらないのではないかなという危惧を私はしています。だから、R I病室に対する基準の見直しうんぬんかんぬん、全ての算定方法とか、こういうものを全てサイエンティフィックベースで物事を考えていかないと、いつまでたっても収拾がつかないのではないかなという危惧をすごく感じました。感想です。

(上坂部会長) では、事務局、進藤さん、お願いします。

(進藤参事官) 事務局から。

今の櫻井先生の御指摘がございましたけれども、蜂須賀先生から指摘されておりましたDISと申しますのは、御承知の方々がほとんどだと思いますけれども、Decay In Storageということで、減衰待ち保管というふうに呼ばれているものでございます。一定期間減衰をして、放射線を出すレベルが低くなれば、当然それは非放射性物質として扱えるというものでございまして、現在のPET4核種というのは海外のDISに近い概念で持ち出しがなされているのだろうと理解してございます。

また一方で、先ほどゲルマニウム、ガリウムジェネレータのところでは若干御説明させていただきましたが、ガリウムに関しましては半減期が約68分という、本当に短い半減期でございまして。こういった大変短い半減期のもの、要はPET4核種とほとんど変わらないレベルの半減期でございまして、これはPET4核種は非放射線廃棄物にできるという特例があります。

一方、68分のガリウムに関しましては、これはずっと医療用放射線廃棄物として取り扱わなければいけない。このような扱いにしていることについて、実際にはこの科学的根拠は何なのかということをお伺いしたかったのだろうというふうに思います。これはどうしてこういうふうになっているのかというのは、事務局としても知りたいと思っているところでございますけれども、半減期約68分ですから、安全評価と申しましても、そういった放射線物質だという物質の特性からいろいろ明らかになるところがあるのではないかなと思うところでございます。失礼いたしました。

(上坂部会長) ちょっと発言の順番ずれてしまうかもしれませんが、今と関連で蜂須賀委員、よろしいでしょうか。

(蜂須賀委員) すみません、今、事務局にまとめていただいたのですが、一つ区別していただきたいのが、DISと4核種の7日間ルールというものは別物というふうに捉えていただきたいと私個人的には思います。

PET核種の4核種は、もう1原子以下になくなっているという、ゼロリスクを追及したもので、DISというのはゼロリスクではなくて、新たな別の考えに基づいて、一定レベルの放射能以下になったものを、RIの規制から外して一般廃棄物にするという考え方で、この二つは区別していただくと有り難いと思います。

(進藤参事官) 事務局でございまして。



大変失礼いたしました。理解不足で申し訳ございませんでした。

(上坂部会長) それでは、今のことに関連しまして、規制庁の宮本さん、お願いします。

(宮本管理官) 今、蜂須賀先生が言われたことに対しては、基本的な考えは、我々も同じというふうに考えております。今二つと言われましたけれども、更に時間的な減衰を考慮した取扱量であるとか、取扱設備であるとか、そういうものの合理化とか、あと、廃棄物の取扱いとか、多分、基本的にはいろんなことに関わってくる問題だと思っています。

先ほど櫻井先生からも科学ベースでということと言われましたけれども、それについても我々の方は同じ考えであります。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、鷺山先生の御意見を頂いて、3の方に移らせていただきたいと思います。

鷺山先生、よろしくをお願いします。

(鷺山委員) 鷺山です。ありがとうございます。手短にお話しいたします。

多分、3に関わることだとは思っているのですが、今こういうふうにして規制庁の方と、それから利用推進者とで相互に対話、いろいろな方法ということで議論をしていたと思うのですが、恐らくこういうこと、いわゆる官と民との取組というのが大事だとは思っているのですが、実際はこれは結局、推進側の法律を作る側と、それから健康安全防護のことをつかさどる規制側のところでの相互の理解というのが大事だという意味では、官と官との間での取組というのが重要なのではないのでしょうか。

もちろんそのためには民、あるいは学からのどのような科学的なデータがあるかという提示が、もちろん必要だと思うのです。例えば米国ではFDA即ち食品医薬品と局NRC即ち原子力規制委員会が2020年、2021年にそれぞれ1回ずつ、丸一日のワークショップを行って、放射性医薬品、特に治療用の放射性医薬品や、アクチニウム225などに対して、どういうふうにしてこれらのものを利用するために、お互いが意見交換をしたらよいかということを実際に議論しているわけなのですが、こういうことというのは多分、我々のところでもできるのではないかと、いろいろな方法というふうに提案されたうちのひとつとして規制庁というものが、それから、もう一つはPMDAかAMEDか厚労省なのかはちょっと分からないのですが、これらのと共催で、同様の機会を設けて議論を深めるというのが、この放射性医薬品の利用の推進につながるのではないかと思います。以上はコメントになります。

(上坂部会長) 鷲山委員、どうもありがとうございました。とても重要な御指摘だと思います。

それでは、時間も限りがあるので、次の3の実用化のテーマに入っていきたいと存じます。現在の実用化医薬品の取扱いについて、具体的にどんな問題が生じているか、また、どのように対応すべきか、今後実用化が期待される放射性医薬品、トリウム等の利用に向け、どのような対応が必要かということでございます。

どこからでも結構ですので、御意見を頂ければ幸いです。

それでは、北岡委員、お願いします。

(北岡委員) アイソトープ協会の北岡でございます。

私の1回目の会議で、トリウムにつきましてちょっと取り上げさせていただきましたので、そちらについて規制庁様にお伺いできればと思っております。

現在、トリウムの規制は原子炉等規制法の方でされているかと思えますけれども、これから議題に上がってくるのは、恐らくトリウム227という核種を使った薬剤ということになりますので、それらの開発において、いろいろ問題が出てくるかとは思いますが、その対象物が今回、厚労省様の医政局様の資料の一番最後のページにもございますように、対象物が国際規制物資に該当するかどうかというところ、まずそこが一つあるかと思うのですが、恐らくそれは規制庁様を通じて、IAEAの方に御確認いただくことになるのかというふうに考えておりますけれども、そのときにもし該当しないとなった場合、実際にはこれは使われる物質の量としては、ごく少量ということもありますので、そうすると届出等がなされない、実質無規制のような形になってしまうのではないかとということで、ちょっと提言をさせていただきました。

そうすると、実際に今そういったことでできるのかどうかは、私もちょっと不思議なのですが、もし届出等が一切なしで使用できてしまったとして、そうすると、やはり廃棄物となった場合に、今度それを引き取ることができる機関がないのではということも懸念しておりますので、やはり薬になる前の段階では、RI法の方に行くのが自然なのかなというふうには考えているところなのですが、その辺り御意見をお伺いできますでしょうか。

(上坂部会長) ありがとうございます。それでは、規制庁、宮本さん、よろしくをお願いします。

(宮本管理官) 原子炉等規制法はちょっと別な担当のところなのですがけれども、既に原子力委員会事務局さんとか厚労省さんと話をされているということですのでけれども、今回提案されているトリウム227標識医薬品のことについては、保障措置も含めて下限数量を下回っ

ているということで、原子炉等規制法の規制対象外ということが言われています。ということでもあります。

そこについて、安全規制ですから、御存じのように、非常に低いもの、先ほども話がありましたけれども、そこまでは規制をどこまでにするかという問題があるのかなと思っています。

それから、R I法でということですが、これはもともとの仕組みの問題もありますので、現在のところは、それらは原子炉等規制法の対象物で、その規制値以下のものということになっています。

以上です。

(北岡委員) どうもありがとうございます。

(上坂部会長) ほかに意見はございますでしょうか。

今の場合で炉規法でないとすると、R I法に該当しないとすると、北岡委員が御心配の安全の規制、それに対してどう考えていけばいいですか。

これも宮本さんかな。

(宮本管理官) 原子力規制庁の宮本です。

今、安全というふうに言われましたけれども、何に対する安全かということになるかと思っています。ということであれば、その医療に使う、あるいは投与等に使う安全ということであれば、厚生労働省なのではないかというふうに考えています。

(上坂部会長) ありがとうございます。

ほかに御意見はございませんでしょうか。

(柳沼課長補佐) 厚生労働省でございますが、今よろしいでしょうか。

(上坂部会長) お願いします。

(柳沼課長補佐) 医薬品の担当ですが、医政局の担当が本日おりませんので、御指摘いただいた点は伝えたいと思っておりますけれども、医療で使う安全のほかに今、廃棄のお話が出ましたので、廃棄となった場合については、必ずしも医療ということではないようにも思ったのですが、出た御意見については伝達をいたします。

(上坂部会長) ありがとうございます。

ほかに御意見はないでしょうか。

今の件で例えば医療の、北岡委員がおっしゃるように、医療機器になる前の核物質、少量で、運搬とかそういうところですね。そういう場合は、そうしますと、R I法でもない

とすると、例えば電離放射線防止規則なのではないでしょうか。それは人に対して事業者、労働者、関わる方々の労働基準、安全に関する規則で、R I 法相当の安全の基準です。R I 法に該当しない放射線発生装置や少量密封 R I 等は、炉規の電離則に従って、労働基準局に申請して安全管理がやられております。医療品になる前の状況の放射線安全に関しては、宮本さん、いかがでしょうか。

(宮本管理官) ちょっと原子炉等規制法の話なので、私も詳細にお話しできるわけではありませんけれども、規制外になるもの、例えば極端に言えば、ものすごく低いものというのは、放射性物質というのは天然にもあるわけですから、そういうのが規制されているわけではないということで下限値、安全規制の下限値というのがあって、それ以下のものを今お話しされているところで、どこをどう安全性に問題があって、規制が必要なのだということが、ちょっと私も理解できなかったところなのですけれども。

(上坂部会長) もう病院に入れば、電離放射線防止規則は担当する方は遵守していますので、管理を受けると思います。医薬品になる前の状況、管理とか運搬とか、そういう状況であります。また次回に、整理して、考えていくこともできますが。

今の件、いかがでしょうか。

じゃ、お願いします。

(進藤参事官) 事務局でございます。

是非、北岡委員にも私の理解が間違っていれば、御訂正等していただきたいと思うのですが、今回、北岡委員が初めに御説明を頂いたトリウム 227 につきましては、半減期がたしか 18 日ほどの核種でございます、言わば自然界に存在するようなものではない、トリウムは自然界に存在するものもございまして、今、医療用で考えているものは、半減期が 18 日程度の正に自然界に存在するようなものではない核種だと理解しております。

また、半減期がそれだけ短いということは、当然相当なる放射線を放出するという観点で、正に放射線防護の観点で、原子炉等規制法の規制物資だけれども、対象外だから無規制であるということがどうなのかということ、北岡委員からは問われている。

それも医療の医薬品になれば医療法、薬機法などが当然規制対象になるということもありますけれども、医薬品になる前の当初の部分、さらに廃棄物の部分に関しましては、医療法、薬機法の対象外になるものもあるということで、もともとの当初の原子力、あるいは R I の体系の中での規制が必要になるのではないのかということが、北岡委員からの質問

ではなかったかと理解しております。

(上坂部会長) 北岡委員、お願いいたします。

(北岡委員) アイソトープ協会の北岡でございます。

今、事務局の方がおまとめいただいたそのとおりでございます。なぜこのトリウムについてだけの特記的にちょっと御提案したかといいますと、今いろんな先生方、あるいは海外の先生方が、新しい核種を使って新しい医薬品を開発をされているという状況におきまして、やはり今までですと、いわゆる核爆弾に使われるようなというイメージを持ったトリウムとかウランとかプルトニウム、そういったところから派生した核種というのが、少しなかなか前面に出てくることがなかったので、今回はトリウム227という核種ではございますし、今、事務局の方からお話があったように、非常に半減期も短いものではあるのですが、やはりどうしても片仮名のトリウムという形で包括的に規制が掛かってしまっているのです、そこから医療用に使われるものについてだけ、何かほかの規制で対処していただけることができないのかと思ひまして、提言をさせていただいた次第でございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

いかがでしょうか、規制庁。これは医療は関わらないから規制庁しかないかな。

(宮本管理官) すみません、ちょっと今の規制庁が答えるのが適切かどうかということも、ちょっと今、私には判断できません。すみません。

(上坂部会長) それでは、東委員、お願いいたします。

東委員、聞こえますか。

(東委員) すみません、大丈夫でしょうか。

(上坂部会長) 大丈夫です。

(東委員) 恐れ入ります。このトリウム問題が出てまいりましてからも、核医学会の中でもいろいろと調査を行いまして、その中で欧州なんかではトリウムを医療用に使う場合に、トリウムの中でも核分裂性と非核分裂性にきちんと分けて、非核分裂性であれば医療用に用いてもよいというような形で運用しておるといようなことを、たしかお聞きしておりましたので、その点だけ私から補足させていただきます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

ほかにこの3に関しまして御意見、他の項目に関してございませんでしょうか。

高野委員、お願いいたします。

(高野委員) すみません、ありがとうございます。何とも言えないところなのですけれども、日本で放射性、海外の方がやっぱり今既に進んでしまっているのが、海外で実績のある薬剤を、臨床現場としては使いたいと思うときがあつて、そういうときに、スライドでも入れさせていただきましたけれども、なかなか開発が進まないことが多くて、それが実際の患者さんの不利益になっていると思っております。

個別の具体的にどうしていくかという、多分そこに何らかの行政の資金とか、てこ入れが必要なのではないかなというふうに思っておりますので、今既にもう日本の研究というのじゃない、研究資金とかではあんまりないのかもしれないのですけれども、新しい医薬品ではなくて、もう海外で実績のあるものについて、開発する企業の体力というのが、もうどうしてもない現状を見てしまっているのが、てこ入れする政策というのが、不公平にならない形でできないかなというふうに感じております。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

最後に、全体を通した総合討論の時間も用意してはいたのですが、残り15分弱ですけれども、ここまで議論しました1、2、3、全てを通して御意見を頂ければと思いますので、よろしく願いいたします。いかがでしょうか。

佐野委員、お願いいたします。

(佐野委員) 原子力委員の佐野でございます。

今日の議論を非常に興味深くお伺いしました。規制庁の方に御出席いただいて、やり取りを聞いておりますと、日本の規制庁と米国のNRCが若干違うなという、そういう感触を得ました。どういうことかという、規制と推進は、反対概念じゃないと考えます。決して反対概念じゃない。規制するということは安全規制をすることにより、むしろ正しく推進するということなのだろうと思うのです。

安全を重視することはよく分かるのですけれども、努々「角を矯めて牛を殺す」ような結果になっていけないと考えます。そういう意味では規制庁も、厚労省の規制も、規制庁の規制もそうですが、決して推進と違う方向を向いているのではなく日本の国民の福祉向上のために、同じ方向を向いて、正しく推進することなのだろうと思います。

実はこれは今回、放射線の議論をしているわけですが、原子力のエネルギー利用の面でも、私はいつもそれを感じていまして、そういう点、是非、規制側によく考え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。

ほかに、総合的な、どこからでも、どこでも結構ですので、御意見ございますでしょうか。  
畑澤先生、お願いします。

(畑澤委員) 今日の議論の中でもたくさん出てまいりましたけれども、日本国内で新しい放射性医薬品を患者さんに早く届けるにはどうしたらいいかということで、大変議論を頂きまして分かることはありました。

その中で、一つ思いましたのは、海外で既に承認されている医薬品を、いかにして早く日本に、患者さんに届けるかという道筋が一つと、それから、日本国内で独自に開発した海外の承認とか、そういうのを参考にできない、新しい研究開発を日本国内で行って、それを患者さんに届けるにはどうしたらいいかというところは、やはりかなり大きなギャップがあると思いますし、その両方をやはり視野に入れた上で議論を進めていくべきではないかなというふうに、一つは思いました。

それから、もう一つは、規制庁の方々からたくさん御提示がありましたけれども、規制に関して科学的なエビデンスを持って安全性を証明していただきたいということを、度々御指摘いただきました。私も全くその意見には賛成であります。

しかし、対象になるのが人を対象にしているものですから、若しくは医療を対象にしているものから、動物実験のように、全て科学的なエビデンスを得る、例えば放射性同位元素の体内分布を動物実験のようにして患者さん、若しくは人で測定することは、かなり厳しいわけです。

これも恐らく日本初の放射性医薬品を考えた場合には、かなり難しいところがありますので、その辺りは、櫻井先生がおっしゃっていたような科学的エビデンスをベースにしてというだけでは済まない部分が、やはり医療という特殊性の中で少し残っているのではないかな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、横山委員、お願いします。

(横山委員) ありがとうございます。ちょっと話が変わるのですがけれども、これは質問なので、けれども、放射性医薬品に関して、すみません、ちょっと思い出します。先に、申し訳ないです。今、度忘れして。

(上坂部会長) じゃ、東委員、お願いします。

(東委員) Q S Tの東でございます。

私からは退出基準の話をしさをさせていただきたいと思うのですが、実際に医療現場で使うに当たっては、退出基準が大きな問題になります。

この場合に、現在、厚労省の細野班の班研究でも問題とされておりますのが、被曝係数というものをどういうふうに設定するかというところです。この被曝の係数といいますのは、点線源、すなわち患者さんから1メートル離れた地点で核種が全て崩壊するまでの時間、滞在すると仮定したときの積算線量と、実際に公衆であったり介護者がこの患者から受けると推定される線量の比ということで、仮定の計算の係数になっております。

これが海外よりも日本の場合が大体2倍ぐらい大きいというようなところで、先ほども申し上げましたけれども、ルテチウム177のPSMAを導入するに当たって、オーストラリアでは即日退院できるのに、日本では5日間入院というようなことが起こってくるということでございます。

これを科学的にどうデータを出すのか、核種が全て崩壊するまでの時間、1メートル離れたところに公衆がずっと立っているのかということ、そんなことはないと思うのですよ。これは科学的エビデンスとかというレベルではないようなところで、安全側に非常に大きな係数が掛かっていたりするというところもあるという点だけ、私の方からも御指摘させていただきたいと思います。

これに関しては、細野班の厚労省半減期の方でも、引き続き検討課題となっておりますので、そちらの結果も待ちたいと思います。

以上でございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

横山委員、オーケーですか。

(横山委員) すみません、今ちょっと別のことを考えていて。先ほどおっしゃっていた、規制の話になってしまうのですが、いろいろガイドラインと検討が進んでいくに、検討がやはり科学的な知見というのが、やはりベースになるだけではない。合理的にという部分が多分、規制庁のおっしゃられている部分に入ってくると思うのですね。医薬品だけ別に取り扱うというのは、やはり難しいのかなと思いつつ、ガイドラインの整備ということが、使う側が規制に頼り過ぎず準備する。いろんな分野の方々を交えて、それが行われていくということが重要なのではないかなと思いました。



(上坂部会長) ありがとうございます。

御意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

それで、今日は本当に多くのとても重要な意見を頂きまして、ありがとうございます。今日はもちろん結論を出す必要は全然なく、今後、検討課題を整理していくわけでありますが、また厚労省、規制庁の方々、本当に適切に答えていただきまして、ありがとうございます。それで、我々の方で論点をまとめていきたいと存じます。

それでは、今後のスケジュールについて、進藤さん、お願いします。

(進藤参事官) 事務局から参考資料2につきまして、検討スケジュールの今後の予定を御説明させていただきます。

次回、第5回は2月21日月曜日、9時半から12時ということで、当初御案内していたとおりでございます。場所としましては、この合同庁舎8号館の623会議室を押さえているところでございますけれども、新型コロナウイルスの感染状況等を踏まえて、また極力オンラインでの参加をお願いするか、ちょっともう少し収まっているかというのは、また今後の様子を見ながらというふうに考えているところでございます。

議題はR Iに関する研究開発、R Iの体系的な製造、流通についてを予定しているところでございます。

また、先週、委員の皆様方にはお伝えいたしました、第7回アクションプラン案について議論する4月20日について日程をセットさせていただきましたので、こちら、御予定の確保をお願いできればと思います。

また、予備日なのでございますけれども、この4月でまとめ切れなかった場合には、5月16日に第8回の方を予定しているところでございます。ただ、こちらに関しましては、4月20日にまとめ切れず、もう一度必要だとなった場合のみでございまして、うまく第7回でまとまれば、この第8回については開催をしないというような予定になってございます。

以上でございます。

(上坂部会長) それでは、本日は長い時間、非常に有効な活発な議論、誠にありがとうございます。

それでは、本日はこれにて閉会いたします。今後ともどうかよろしく願いいたします。