

第5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5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21日（月）9：30～ 12：00

2. 開催場所：中央合同庁舎第8号館6階623会議室（オンライン会議併用）

3. 議 題：

- (1) R Iに係る研究開発について
- (2) R Iの体系的な製造・流通について

4. 配布資料：

配布資料

- (1) R Iに係る研究開発について／R Iの体系的な製造・流通について（現状整理・論点提示）
- (2) 試験研究炉を用いたR I製造の現状・課題及び今後の展望について【文部科学省（研究開発局）提出資料】
- (3) R Iに係る研究開発について【文部科学省（研究振興局）提出資料】
- (4) 短寿命R I供給プラットフォームのご紹介（新学術研究領域（研究領域提案型）「学術研究支援基盤形成」）【神田講師提出資料】
- (5) 医療用R Iの流通における現状と課題【北岡委員提出資料】

参考資料

- (1) R I供給力強化のための欧米の取組状況について【第1回専門部会 事務局資料】
- (2) 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
- (3) 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、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、鷲山委員

オブザーバー

内閣府（健康医療）健康・医療戦略推進事務局

荒木参事官

復興庁国際教育拠点・地方創生班

江口参事官

外務省軍縮不拡散・科学部国際原子力協力室

新宮専門員

文部科学省研究振興局

高木研究振興戦略官

文部科学省研究開発局原子力課

松浦課長

厚生労働省（がん課）健康局がん・疾病対策課

岩佐がん対策推進官

厚生労働省（がん課）健康局がん・疾病対策課

成田課長補佐

厚生労働省（医薬品管理審査課）医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

岩崎審査調整官

経済産業省 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

大阪大学核物理研究センター

神田氏

## 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5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、早朝からお時間をいただき、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。本日の出席者について、事務局よりご説明をお願いします。

(進藤参事官) 本日の第5回専門部会は、構成員は全員出席です。会場からは上坂部会長、佐野委員、中西委員が参加、専門委員の皆様にはオンラインで参加いただいています。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四条に規定する定足数を満たしていることを満たしていることを報告いたします。

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に御出席いただいております。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、議題に入る前に、先週の15日に行われました小林鷹之経済安全保障担当相兼科学技術政策担当相の記者会見の記事が翌日出ていましたので、それを紹介させていただきますと存じます。

医療用のRIについて国内製造・安定供給体制の確立は、我が国の医療体制の充実だけでなく経済安全保障の観点からも、極めて重要な施策との認識を示した。昨年11月に原子力委員会に設置された専門部会について、研究開発、放射線医薬品の実用化、サプライチェーンの確立、医療現場での活用に至るまでシームレスにつながるよう、課題などの議論を行っているとの説明。医療用RIの製造利用が進むよう引き続き関係省庁と連携していくと述べたということが、2月16日の電気新聞に出ていましたので、これを御報告させていただきますと存じます。

それでは早速、議題に入りたいと思います。

本日はRIに関わる研究開発について及び、RIの体系的な製造・流通についての二つ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の説明をお願いいたします。

(進藤参事官) それでは、事務局より資料1と後ほど参考資料1、この二つを用いて御説明をさせていただければと思います。

2ページ、表紙の次のページの2ページ、こちら第1回の専門部会で北岡委員から配付していただいた資料でございますけれども、医療利用される代表的な非密封RIというこ

とで左側、赤色側に国内製造、右側の青色の方に輸入に頼っている、そういった核種について整理をしていただいたところでございます。国内製造に関しましては用途が国内治療、国内未承認と書いております二つについて御紹介をいたしますと、Cu、銅の64でございますけれども、こちらはQSTにおいて今、治験が進められているというところでございます。

また、一番下のところ、Atと書いていますアスタチン211でございますけれども、大阪大学その他幾つかの大学そしてQSTなどにおいて、治験などが今進められているといった状況でございます。

そして輸入に頼っております右側のこの核種につきましては、次の3ページで御説明をさせていただければと思います。3ページを開けていただけますでしょうか。こちらは現在輸入品に頼っている核種に係る国内製造の検討について、北岡委員から御説明があったところでございます。一番上から順に申しますと、ゲルマニウム・ガリウムについてでございますけれども、こちら北岡委員の御説明では、核種の国内製造はできるだろうということでございますけれども、商業ベースの容量のジェネレーターの製造技術を確立し、そして供給を可能とする、こういったことが国内でできるのかといったことが懸念点として御説明があったところでございます。

その次でございますけれども、幾つか核種がございますけれども、輸入形態のところ製剤と書いております三つについてですけれども、Y、イットリウム90、そしてLu、ルテチウム177、そしてRa、ラジウムの223でございますけれども、こちらは既に製剤になった形で輸入をしているということでございますので、国内で薬剤の製造の予定があるならば、そういった製造の施設を含めて検討していかないといけないだろうと、原料だけではなく今製剤の形で輸入しているということなので、原料以上の製剤製造まで含めて考えないといけないだろうといったお話がございました。

次に、上から3番目、診断でモリブデン・テクネシウムでございますけれども、こちらは次のページ以降で詳細を説明をさせていただければと思います。

その次、ヨウ素131でございますけれども、こちらは大量に製造するには、現在、核分裂法を用いて製造しているということから、現状では商業ベースの国産というのは難しいだろうといった御説明がございました。

下から2番目、アクチニウム225でございますけれども、こちら専門部会でも議論がありましたので、後ほど御説明をさせていただければと思います。

一番下の欄、トリウム227でございますけれども、製剤を輸入するにせよ国内での法令の整備が必要ということで、こちらも過去の専門部会で議論があったところでございます。

以上のうちモリブデン・テクネシウムとアクチニウムについて、これまで専門部会で議論されたものの概要を、次のページ以降で御説明をさせていただければと思います。

4ページ、こちらは大井川委員、JAEAの方から御説明をいただいた資料でございますけれども、JAEAにおいてはこのモリブデンの製造について中性子放射化法、モリブデン98に中性子を照射した上でモリブデン99を作り、そこからテクネシウム99mに変わっていくと、こういったことでモリブデン・テクネシウムを製造するといったことを御紹介を頂いたところでございます。この特徴としましては、左下に表がございますけれども、このウラン、通常のほかの現在のモリブデンの製造に関しましては高濃縮ウランを利用しているところが、この放射化法に関してはウランの使用がないと、そういったクリーンな製造法であると、そういった御説明がございました。

次のページの5ページを御覧いただければと思います。この中性子放射化法の製造の課題ということで、こちらは第1回、北岡委員が提示された資料を更に大井川委員が引用したものでございますけれども、四つほど課題が掲げられてございました。一つ目のこの比放射能の低さということで、核分裂の製造法、現在の核分裂製造法に比べましてモリブデン99の比放射能が、5,000分の1から1万分の1ということで、抽出、分離したときに濃縮方法の検討が必要だといったことがございました。その他、精製技術の開発、あるいはターゲットの回収、医薬品原料としての実用性、こういった製造法の課題があるといった御説明がございました。

次の6ページを開けていただければと存じます。このテクネシウム99m、この国産に向けた実施体制ということで、左側から原料調達から照射施設、RI調達管理、分離・抽出、そして利用、医療としての診断利用ということで、それぞれ図が書かれてございますけれども、一番下の3行に実施体制についての課題などについて御説明いただきましたが、このモリブデン・テクネシウムの製造実用化の鍵となる供給目標を関係者間で統一する。あるいは、供給目標値に応じた製造施設の特性を最大限活用するベストミックスを決定する。あるいは、フェーズごとに規制あるいは事業主体が異なるということから関係省庁や官民連携、こういったものが求められる。そういった説明があったところでございます。

一方、次の7ページを御覧いただければと思いますけれども、この資料は放射性医薬品協会の中村委員から御提示を頂いた資料でございますけれども、この医薬品のRI原料に求

められるものということで、こちらは実際に原料を調達する医薬品メーカーとしましては、まず品質というのがちゃんと確保された原料でないといけないと、これは薬機法上の承認あるいは要件をきちんと満たす必要があるということです、この医薬品の有効性・安全性を担保をすると、そういったことに必要な品質が確保されていないといけないといったお話がございました。また、研究開発用の少量のものではなく実際の商業ベースで利用するとなりますと、検査数を賄う量が安定して供給される必要があるだろうということがございました。また、海外のものを国内に置き換えるということは価格、これが持続的に医薬品として提供できる適正な価格というものでもって国内で供給されないといけない。こういった医薬品の原料として求められるものがあるということでもありますので、今は輸入に頼っているモリブデン・テクネシウムを国産に置き換えるといった場合には、こういった品質、供給量、価格についての課題をクリアする必要があるだろうといったことの御説明があったところでございます。

次の8ページからは、アクチニウム225に関する議論がありましたので、御紹介をさせていただければと思います。この資料はJAEA、大井川理事の方から御説明があったところでございますけれども、JAEAとしましては、一番下の1行でございますけれども、常陽という高エネルギーの中性子照射場、こういったものを保有をしているのは西側諸国では日本だけでございますけれども、そういった特徴があることからこの製造方法、主に世界的には加速器を利用している、そういったことが多いのですけれども、日本のJAEAでは、赤の点線で書いてあります原子炉を用いた方法、ラジウム226の核変換で製造できる、そういった可能性があるといった御説明があったところでございます。

その次のページでございますけれども、課題についても御説明があったところでございまして、この常陽を使った製造法に関しましては、照射ターゲットとなるラジウム226、この調達というのが課題であるといった御説明がございました。特に小規模の生産ではなく大規模な実証、大量製造となりますと、そういったラジウム226をどのように調達をしていくのかといったことが、大きな課題になるだろうということでもございました。

また、この常陽に関しましては、まだ新規規制基準への適合性について審査をされている、そういった段階でございますので、そういった運転再開に向けた取組がまた必要になるだろうと。さらに常陽と照射後施設の許認可、これに関しての取得などについても課題になるといった話もございました。また、オールジャパンでの取組、あるいは国産医療用RIの円滑な供給に向けたサプライチェーンの構築、こういったことが課題になるということ

でございます、一番下の行でございますけれども、ターゲットの調達、製造したR Iの頒布、あるいは照射委託元には何らかの事業体の設置が必要だろうといった話もございました。

続いて、またアクチニウム225の続いてのお話でございますけれども、10ページ、こちらはQ S Tの東委員の方から御説明があったところでございます。このアクチニウム225の製造、いろいろな製造法があるという中で、特に国際的にもこういったことが課題になっていて、左下に集合写真がございますけれども、2018年にI A E A主催でアクチニウム225の国際ワークショップが開かれたといったことで、国際的にもどのような製造方法が重要なのかということで議論になっているという御紹介がございました。

また、内閣府におきましても昨年9月のI A E A総会におきまして、このアクチニウム225の製造法に関するサイドイベントを開催をしております、国際的にもどのような製造法が多いのかについての議論を進められているといったところでございます。

また、11ページでございますけれども、このQ S Tのアクチニウム225の製造に関しましては、ラジウム226にプロトン照射をした上でアクチニウム225を製造するといった形でございますけれども、右半分にプレス発表資料を付けているところでございますけれども、日本メジフィジックスとQ S Tとで共同で創薬拠点を設けた上で、知財をしっかり確保した上でこういったものの実用化を進めているといった紹介がございました。

こちらのQ S Tの製造法におきましても、左下の方に黄色の枠囲みで書いてありますけれども、原料としてはラジウム226、この廃棄物のラジウム226を使用するといったこととでございます。

以上、主に専門部会で議論されてきましたモリブデン・テクネシウムとアクチニウム225について御説明をさせていただきましたが、もう少し広い一般的なR Iの製造に関しての研究開発ということで、12ページでございますけれども、こちらは専門部会でなくて原子力委員会の定例会、昨年8月でございますけれども、そこで専門委員である篠原委員から御説明を頂いたものを、3枚ほどピックアップをさせていただいたところとでございます。

この核医学治療法の開発に関しましては、特に加速器を用いた例ということで御説明を頂いたところなのですが、この加速器の製造から医薬品の開発、そして核医学診断、そして臨床試験で社会実装をしていくと、そういった流れがあると、それぞれの中で非常に多くの分野の知見を、それぞれ持ち寄らないといけないといった話もございました。その中で放射化学は非常に重要な位置を占めているということでありまして、右下の欄に、



R I 製造における基礎研究の推進としてこのR I を取り扱える人材、そして「非密封R I 使用施設（含動物遺伝子）」とございますけれども、この上の流れの核医学診断・治療法、この中では人体の模型図などが記載されておりますけれども、実際には動物実験によって安全性や効果を確認すると、そういった段階が非臨床試験の間で必ず含まれるということもありますので、そういった非密封R I、動物遺伝子を扱えると、そういった治療施設が必要だろうということでもございました。

次のページ、13ページを開けていただければと思います。このR I の製造基礎研究における課題ということで、この青色で書いています製造法、あるいは分離精製、そして標識、これはいわゆる薬剤合成となる部分、そして分析手法、大規模化と、そういった様々な基礎研究のいろいろな課題があると、こういったものを進めるためには、下に書いてありますとおり、広い放射線分野の関連の科学全体のベースアップが必要だろうということがございまして、真ん中、緑の文字で書いてございますけれども、非密封R I を扱える各分野の研究人材、そしてこの非密封R I、これを取り扱える取扱施設、こういったところに課題があるのではないのかといった御説明を頂いたところでございます。これらの人材につきましては次回の会合で取り扱う、そういった予定にしているところでございます。

次の14ページを開けていただければと思います。14ページは、R I 施設の老朽化対策について篠原委員から御説明があったところでございます。このグラフを見ていただきますと、右側2007年以降に大きく増えているところがございますけれども、この理由は左下に書いてございます。2007年以降の増加は、表示付認証機器の届出事業者が増加されたのが主な要因だということでございますけれども、R I の使用事業者が実質的に増加をしているのは1970年の頃、赤の矢印で示されているところがございますけれども、この辺りに大きくR I の使用施設が実質的に増加をしていると、このR I 施設というのは、現在では実際30年から50年ぐらい使用してから経過をしているということから、施設の老朽化が進むので施設の更新が必要になっている。さらに、法規制が強化されている。そういったことへの対応が必要になっていることから、黄色で書いてありますとおり、大学の多数ある小規模施設は維持が困難になりつつあると、さらに、廃止する予算の確保すらも困難な状況になっていると、こういった状況にあるという御報告がございました。また、大規模施設の拠点化と全国的な連携が必要なのではないのかといったことが、R I センター長会議などで議論をされているといった紹介があったところでございます。

一方、第1回のR I 部会で横山委員の方から、こういった各地の医療R I 施設が廃止され

ると二度と立ち上がれなくなる、そういった状況が来ると、そういったところでR Iに関する教育というのはどうなっていくだろうか、そういった問題提起があったところでございます。

以上の背景を踏まえまして、次の15ページの論点の部分の1ポツについて説明をさせていただければと思います。医療用R Iに係る研究開発として重点的に取り組むべき事項は何かということで、(1)から(3)まで記載をさせていただきました。

まずモリブデン・テクネシウム、こういった医療用R Iで最も需要が高いもので現状は輸入に頼っている、この国内製造に向けてということでは、医薬品の原料、それぞれの薬品メーカーが原料として利用するのに必要となる品質、供給用量、あるいは価格、こういったものをどれだけきちんと実現できていくのかといったことが、課題になるかと考えてございます。

また、核医学治療に使用されるR Iの国内製造に向けてということで、我が国では製剤の形で輸入するものが非常に多いけれども、我が国では経験の乏しい放射性医薬品の開発に向けてどのような方策を取っていく必要があるのかといったことが、議論になるかと考えています。

また、これから非常に注目核種とされておりますアクチニウムの製造に関しましては、原料となるラジウムをどのように確保していくのかということが、以前も論点として掲げさせていただきましたけれども、引き続き論点として課題ではないかというふうに考えているところでございます。

また、R I全般に係る多様な研究開発に向けてということでございますけれども、研究のフィールドとなるR Iの使用施設、こういったものも大分老朽化、そういった更新の時期を迎えているということでございますけれども、この施設の在り方がどうなのかと、あるいはこういった研究開発、基礎研究を進めるに当たって多様な競争的研究費、こういったものをどのように活用していくのかと、こちらにつきましては後ほど文部科学省の方からも説明があるものと考えているところでございます。

以上が研究開発でございまして、次は体系的な製造・流通に関してなのでございますけれども、これまでの説明の中で第1回で事務局から説明をさせていただいた参考資料1を御覧いただければと存じます。この参考資料1、こちらはR I供給力の強化のための欧米の取組の状況についてということで、11月22日に説明をさせていただきました。

1ページを開けていただければと思いますけれども、米国における医療用R Iの供給の取

組、アメリカでは米国エネルギー省（DOE）がアイソトープ・プログラム、IPとされているプログラムを立ち上げまして、国のための同位体と関連するサービスを提供しているということでございます。

このDOE IPの使命として四つ書いてございますけれども、国内で不足しているラジオアイソトープや安定濃縮の同位体を製造・配布すると、優先度の高い同位体及び関連するサービスの生産と供給に必要なインフラを整備し、優先度の高い同位体の新規・改良製造法及び分離処理技術に関する研究開発を実施し、国内のラジオアイソトープや安定濃縮同位体自給率の向上と海外供給への依存を低減する。こういった目標で実施されているのでございます。

次のページ、2ページへ送っていただければと思います。このDOEのIPの活動でございますけれども、このように地図でございますとおり多くの生産ネットワーク、こういったものをきちんと構築をして、一定の窓口そしてこういったネットワークで対応をしているといったことがございます。

さらに3ページ、次のページを開けていただきますと、IDPRAというプログラム、こちらはDOEで実施をしております、非常に多くの大学や研究機関に対して積極的な財政支援を行っている、このグラフを見ていただければ分かりますとおり、右肩上がりで非常に多くの研究資金が提供されており、2021年の予算額、これは運転・維持費、開発費の総額としまして約6,700万ドルが提供されているということでございます。

また、NNSA、一番下のところに書いてございますけれども、NNSA（国家核安全保障局）では、こういった医療用に使用される重要なアイソトープであるモリブデン、この商業生産を支援するためSHINE社という民間企業へ資金提供する協力協定を締結していると、そういった海外の状況にあるということをお報告をさせていただいたところでございます。

また、4ページを御覧を頂ければと思いますけれども、欧州の医療用RIプログラムではPRISMAPというプログラムがございます。このプログラムは欧州における新たな取組、左側のところに書いてございますけれども、2021年5月に開始されたものでございまして、13か国23施設の研究機関がネットワークを形成して、こういったプログラムを行っているところでございます。具体的な活動ということでございますけれども、2ポツに書いてありますとおり、新規コミュニティーの研究開始をサポートするため標準化された共通の窓口とウェブサイトを設定をしているということでございます。

さらに、5ページを開けていただければと思いますけれども、これは欧州CERN-MEDICIS及びCOSTの活動ということで紹介をさせていただくのですが、こちらは特殊なRIを製造するために設計された独自の施設ということで、このCOST Actionというのは、アスタチンを使用した標的アルファ線治療が、欧州における特定のがんの標準治療になることを実証するためのネットワーク活動、こういったものが開始されているといった取組をしていることを紹介をさせていただきました。

次の6ページを開けていただければと思います。6ページはSAMIRAアクションプランということでございますけれども、この欧州委員会では医療用における放射線・核技術の安全、高品質かつ信頼性の高い使用のための包括的な行動計画を策定しておりまして、三つの優先領域として医療用RIの供給確保、医薬品としての放射線の質と安全性の向上、医療用電離放射線応用のイノベーションと技術開発、こういったものを優先領域としてアクションプランを策定しているということでございます。

この一環としてなのですが、次の7ページを開けていただければと思いますけれども、この放射性核種の開発と供給に関する協調的アプローチの報告書ということでサプライチェーンの問題についての報告書をまとめていたところございまして、8ページ、9ページには、そのうちのモリブデン・テクネシウムについてのサプライチェーンを記載、抜粋させていただきました。このように一番左のソースマテリアルから実際に医療現場に使われるまで、どのようなサプライチェーンの課題があるのかというのを整理をしていると、そういった状況に欧州があるということを紹介をさせていただいたところでございます。

また、資料1の論点の方に戻っていただければと存じます。国内のRIの流通に関しましては、これから大阪大学の短寿命RIプラットフォームとRI協会の方から、国内の取組についてこれから御説明させていただきますので、主な取組についてはそちらの方の御説明を聞いた上でということでございますけれども、この医療用RIの体系的な流通確保のために重点的に取り組むべき事項は何かということで、(1)と(2)大きく二つに分けさせていただきました。

まず、放射性医薬品の原料、これはモリブデン・テクネシウムに代表されるものですが、実際に医薬品の原料として流通をされている段階のもの、2番目、多様な研究開発を推進するために多様な核種をきちんと大学、いろいろなニーズがあるところにお届けをするという二つに分けさせていただいた上で、(1)番の医薬品の原料に関しましては、

国内の需要、それを賄うためにこれまで海外に依存していたもの、それに国内製造が入ってきますと国内の供給能力が出てきますので、そういった国内需要と供給能力についてある程度一元的にといいますか、きちんと把握をした上で調整する、そういった機能はどのような機能が必要なのかといったことが議論になり得るかと考えています。また、そういったモリブデン・テクネシウムなどに関して、そういったものを含めてでございますけれども、国際的な枠組みがございますので、そこに日本としてどのように参画をしていくのかといったことが議論になるかと考えてございます。

また、多様なR Iに関する研究開発を推進するための流通について記載させていただきましたけれども、国内のそういった既存の枠組み、後ほど御説明いただく短寿命R Iプラットフォームのような取組がございますので、そういったものを発展させるにはどのような方策があり得るのかということが議論になり得ると思います。また、諸外国における枠組み、これはDOE、そしてPRISM A Pの御説明をさせていただきましたので、そういったものに我が国としてどのように関わっていく必要があるのか、そういったことが論点になるかと考えているところでございます。

以上、事務局から説明をさせていただきました。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。

この後、資料を用いた説明が3件ございます。その後、今、説明がありました資料1の15ページの論点、これに関する議論を行う時間を設けてございます。また、説明に関して質問等ございましたら、そのときに一緒にしていただければと存じます。

次に資料2、試験研究炉を用いたR I製造の現状・課題及び今後の展望についてに基づき、文部科学省研究開発局原子力課、松浦課長より説明いただきます。その後、資料3、R Iに係る研究開発についてに基づき、文科省研究振興局、高木研究振興戦略官より説明を頂きます。お時間はそれぞれ10分をお願いしたいと存じます。

それでは、よろしくお願いいたします。

(松浦課長) 文部科学省の研究開発局の原子力課の松浦です。資料を今から共有いたします。

資料は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。

(松浦課長) では、まず私の方から原子力機構を所管しておりますので、試験研究炉を用いたR I製造について御説明をいたします。この専門部会でも既に様々議論が出ておりますように、医療用のR Iはほぼ全量輸入に頼っているという状況で、経済安全保障の観点から

も喫緊の課題になっていると。昨年6月に閣議決定されました「成長戦略フォローアップ」におきましても、試験研究炉等を利用してR Iの製造に取り組むというふうにされておりますので、原子力機構においてはJ R R - 3と、あと「常陽」が現在、医療用R I製造に使える原子炉として期待を集めているということで、テクネシウム99m、モリブデン99の製造、あるいは将来アクチニウム225の製造に向けて今、研究開発を推進している。

本日は、原子力機構の試験研究炉におけるR I製造に係る取組・課題、そして今後の方向性、そして2番目としてはオールジャパンの取組において原子力機構に期待される役割について御説明いたします。

モリブデン99、テクネシウム99mにつきましては、大井川委員から御説明がありましたとおり、また本日、事務局の方から論点の説明の中にもありましたけれども、現在全部輸入に頼っている中で、国内製造を何とか軌道に乗せるというのが非常に重要と。昨年2月にJ R R - 3は運転を再開しておりますけれども、このJ R R - 3が稼働率50%、年間7サイクルで1サイクル約4週間ですので、これが年間の稼働率50%を確保して、その中でモリブデン99を製造するとすると、現在の国内供給の約3割に相当する量を供給可能ではないかというふうに見積もっておりますので、これを目標に様々な課題の克服に向けて現在検討しているという状況です。

先ほど事務局からもいろいろ御説明ありましたが、特にモリブデン99を作る場合、放射化法では比放射能が低いということで、これに向けて例えばターゲットの開発あるいは抽出方法等の研究開発を現在行っているという状況です。

また、研究機関、R I事業者、製薬会社の一体となった取組、これ原子力機構は試験研究炉で製造するところですが、更にその先の患者さんのところに届くまでの取組というのは原子力機構以外の機関との連携が非常に重要になってくるというふうに思っております。

次、アクチニウム225につきましては、これも事務局あるいは東先生からの御紹介がありましたとおり、現在非常にこのアクチニウム225に対する期待が高まっており、そして世界的な供給不足というものも非常に差し迫った課題になっているというふうに思っています。研究であれば、まだ国内製造可能ですが、将来薬剤として製造するのであれば、北岡委員から指摘のあったとおり、大量に製造するという必要性が出てきております。そのためには「常陽」を使った製造が非常に大きな期待を背負っている。「常陽」については現在、新規基準の適合について原子力規制委員会の審査を受けておりますが、規制委

員会の所管ですので、これについて細かい言及はありませんけれども、出口は見えているというふうに我々は認識をしております。早期運転再開に向けて今年度の補正予算も含めて予算措置を今、必死に努めておりますので、運転再開に向けたリソース確保に今後とも万全を期していきたいというふうに思っております。

アクチニウム225の国内供給体制に向けた具体的な課題としては、現在JAEAの「常陽」、そしてQSTのサイクロトロン、そしてここには書いてございませんが、メジフィジックスとQSTの連携で更に供給体制拡大と。あと東北大学の電子線形加速器等、幾つかあると思いますけれども、こういったところをしっかりと組み合わせて更に将来の大量製造に向けた国内供給体制の確保が不可欠かなというふうに思っています。

特に事務局の論点の中でもありましたように、原料のラジウム226の確保と、これは非常に重要な課題ということで、JAEAは現在、国内の在庫の掘り起こしを現在考えておりますが、更に薬剤の提供として将来的には原子力機構以外のきちとした事業者がここを担っていく必要があるのかなというふうに思っています。また、RI製造に向けては様々な機関と製造あるいは精製過程含めて連携していく必要があるということで、この原子力機構がプラットフォームなりハブとしての役割をどう担うかといったところも重要な点かなというふうに思っております。

最後のページになりますけれども、RI製造の国産化、国内供給体制の確立に向けて、原子力機構としてどういう役割を担うべきかということで三つ欄がありますけれども、まずはオールジャパンとして取り組むべき課題の一つとしては、大量のRI供給が可能な国内拠点というのが必要ではないか。あと個々の技術的・経済的優位性を戦略的にいかした相補的な利用体制の構築ということが不可欠だろうというふうに考えております。

そのために原子力機構としてどういう役割を期待されるかという点においては、原子力機構はやはり原子炉を幾つか所有しておりますので、JRR-3や「常陽」のポテンシャルをいかしてどのような技術開発、そして環境整備を着実に推進していくかといったことが重要かというふうに思います。ほかの機関との有機的・相乗的な連携による国内供給体制の構築ということが重要です。

また、2番目の欄としては、アクチニウム225やアスタチン211を始めとするアルファ線放出核種を含めまして、RIの使用の利便性向上とか、あるいは廃棄物の問題といったことについてもしっかりと対処していく必要があるというふうに考えております。

原子力機構は核燃料物質とかRIの取扱いに関してこれまで多くの知見・経験を有してお

ります。こういった知見・経験、あるいは共用スペースを含めたリソースを提供することによって、個々の大学とか企業等では対応が困難な廃棄物のマネジメントを含む中核的な機能を提供できるのではないかというふうに考えております。

3番目としては、技術者とか研究者を長期的な視野から育成をして、そして必要な技術や知見の継承を図っていくということが重要ではないかというふうに思います。これはサプライチェーンを技術的側面から支える基盤となるというふうに思っておりますので、こういう技術的交流、あるいは育成におけるプラットフォーム機能といったことが原子力機構に特に期待される役割ではないかというふうに考えております。

私のプレゼンテーションは以上です。

(上坂部会長) 松浦課長、ありがとうございます。

それでは、高木戦略官、よろしく願いいたします。

(高木戦略官) 研究振興戦略官の高木でございます。よろしく願いします。資料を共有させていただきます。

私からはR Iに関わる研究開発、文部科学省が担当させていただいております基礎的研究部分につきまして御説明させていただきます。

こちら第3回の部会で東委員から提供いただいた資料でございますけれども、一般的な医薬品を開発していく上での課題ということで研究開発から製品開発、事業化、産業化に向けて魔の川だったり死の谷、ダーウィンの海を越えていかなければいけないといった話がありました。我々どもの担当している部分としましては、この図でいうと研究開発の部分から魔の川を越える辺り、製品開発の主に非臨床試験ぐらい辺りまでを中心的に担当させていただいているといったところでございます。

こちらでございますけれども、二つほど我々どもの競争的研究について御説明できればと思っております。主にアカデミアを中心に担当しております基礎的研究の部分でございます。こちらが一つ目でございますけれども、次世代がん医療加速化研究事業、Pプロモートといった事業でございます。本事業は次世代がん医療創生の加速化に向けまして、出口を意識した国際的に質の高い基礎的研究を支援しまして、臨床現場を大きく変革するような新たな医薬品等の早期社会実装の実現を遂げることを目的としているものでございます。

新規シーズの開発を目的とします探索研究フェーズと、実用化に向けて次のステージに研究を進める応用研究フェーズと、この二つのフェーズを連続した支援を行うことによりま



して、次世代シーズを企業や他のAMED事業に導出するための支援を実施しているといったものでございます。

本事業では、一番下の段になりますけれども、事業の円滑な推進のために独自の専門的支援体制を構築しまして、各採択課題への知的財産のコンサルテーションといったサポートでございましたりとか、がん治療薬の動態イメージングなどの研究に必要な専門技術の支援を実施しているところでございます。

これまでの支援課題としまして二つ示させていただきました。放射性抗体医薬による革新的早期膵がん診断法の開発と新規膵がんPETプローブの画像解析技術を基盤とした膵がんの高感度画像診断法の創出といったことでございまして、RI関係の方を提示させていただきました。放射性核種を用いた創薬研究の支援実績でございます。これらの採択課題につきましても、先ほど申しました専門的な支援、モデル動物での薬効評価とかそういったものに関しまして研究者が必要とする技術的なサポートを行いつつ、研究者に研究開発を進めていただいているといったところでございます。

次の事業でございます。橋渡し研究の概要としました基礎研究の成果を医薬品等の実用化につなげる施策を御紹介させていただきます。この施策では拠点外も含めまして各支援拠点に登録された研究シーズに対しまして、研究のフェーズに応じて実用化に向けた支援を実施しているものでございます。例えば特許の取扱いや企業との連携の支援、治験に関する助言などの支援を行っているところでございます。実用化に向けた研究費の支援も実施しておりまして、早期段階におきましては支援拠点から、後期段階におきましてはAMEDから支援をする仕組みとなっているところでございます。

この事業の支援を受けている事例としまして、東委員が研究代表者の事例でございますけれども、QSTのアクチニウムNZ-16があります。こちら令和3年度に研究費の支援を行っているものでございまして、橋渡し研究支援拠点の東北大学が実用化の支援を行っているところでございます。具体的には非臨床の助言、開発ロードマップの策定、PMDAレギュラトリーサイエンスの戦略相談支援の支援を受けているというふうに聞いておるところでございます。

なお、これまでこちらの橋渡し研究拠点を活用したプログラムを実施してきたところでございますけれども、拠点の質を担保するとともに自立的な運営を目指すために新たに橋渡し研究支援の要件を定めまして、文部科学大臣が認定する仕組みを構築したところでございます。東委員からシーズBに関しまして予算規模的に厳しいといったお話も頂いたとこ

ろでございますけれども、企業との連携が強い課題に関しましては実用化の加速のため、シーズBよりも高い研究費で支援するシーズFといった新しい支援の枠組みを令和4年度からの公募から設けているといったところでございます。

更に先ほど御紹介させていただいた事例は、pre Bといった応用研究段階への支援でございますけれども、令和3年度までは1年間の支援といったところでございましたが、この期間では企業連携を含めて準備が難しいといった声がございましたので、令和4年度からはpre Fと名前を変えまして2年間の支援期間ということになりました。このように基礎研究を実用化につなげる取組を我々としても強化していきたいと考えているところでございます。

最後にこちら、その他の様々な支援を受けている事例でございます。第3回の部会でこちら東先生から御説明いただいたものを集約させてもらったものでございます。銅ATSMという日本発の国産放射性治療薬として国内で唯一臨床フェーズまで開発を進めておられる薬剤でございます。本薬剤はQST、国立がんセンター中央病院、神奈川県立がんセンターが開発を進めているものでございますけれども、もともとはPET診断薬として20年以上前に日本で開発されたものでございます。そのシーズをQSTが治療薬として発展させまして、現在は国立がん研究センターと神奈川県立がんセンターにおきまして臨床試験を実施しているものでございます。

この研究を実施する上で、革新的医療シーズ実用化研究事業——こちら厚労省からAMEDを通じて出している事業でございます——と、あと革新的がん医療実用化研究事業——こちら厚労省がAMEDを通じて出している事業でございます。それと文部科学省のJST START——文部科学省がJSTを通じて出している研究でございますけれども——そういった支援をしているところでございます。

革新的医療シーズ実用化研究事業でございましてとか、革新的がん医療実用化研究事業につきましてはアカデミア発の革新的技術シーズを実用化し、新たな治療法等の確立を支援することを目的とする事業であり、主に非臨床研究でありますとか臨床研究が必要となる際の支援を行うといったものでございます。

健康医療分野に関しましては、5ページで医療品プロジェクトを上げておりますけれども、健康医療戦略に基づきましてフェーズごとに必要な支援を行うとともに、各事業の連携を行いながら実用化に向けた切れ目のない支援を行うこととしているところでございます。引き続き各府省と連携をしながら切れ目のない支援を行うための取組を強化していきたい

と思います。

こちらで図で申しますと、がんでいいますと一番上のところでございますが、我々の文部科学省が担当しております次世代がん医療加速化研究事業から厚労省が担当しております革新的がん医療実用化研究事業に統一して行って、更には実用化まで向かっていければと思っているところでございます。

続きまして、加速器による核種の製造の研究の状況ということで、国立研発法人、二つの事例を御紹介させていただきます。こちらQ S Tの取組ということで、量子医科学研究所及び高崎量子応用研究所の方で行っている加速器によるR Iの製造の状況でございます。

量子医科学研究所、千葉の方でございますけれども、こちらに関しましては医学用途を前提とした高品位のR Iの遠隔製造が可能な形で進めておったりとか、あと高崎の方でございますけれども、固体、液体、気体のターゲットに照射が可能であったりとかいった特徴を設けておるところでございます。

最後に、理研仁科の加速器科学研究センターの方でございます。こちら元素周期表の全領域における100種類以上のR Iの製造技術を開発、応用を推進しているところでございまして、アスタチン211に関しましては1時間で1.3ギガベクレルの国内最大の生産能力を持ちまして、国内17グループへの提供とともに、先ほど御説明ありましたとおり、阪大病院でのアルファ線核医学治療薬の治験等にも提供しているといった状況でございます。

私からの説明は以上でございます。

(上坂部会長) 松浦課長、高木振興戦略官、ありがとうございました。

次に資料4、短寿命R I供給プラットフォームの御紹介に基づき、大阪大学核物理研究センター、神田浩樹先生より説明をお願いいたします。時間は約15分でお願い申し上げます。

(神田氏) ありがとうございます。それでは画像の共有いたします。画面御覧いただけましたでしょうか。

(上坂部会長) 見えております。

(神田氏) 私、大阪大学核物理研究センターの神田と申します。本日は私どもが運営しております短寿命R I供給プラットフォームの御紹介をいたします。

プラットフォームなのですが、研究に用いるR Iの安定な供給と安全な取扱いのための技術支援を目的としまして発足いたしました。R Iのうち日本アイソトープ協会などから購

入の困難な半減期の特に短いもの、こちらについて供給を行っております。日本にある世界最高レベルの加速器施設を連合しましてR Iの製造と供給を安定的に行いまして、幅広い分野の基礎研究の推進、支援を行っております。本プラットフォームには六つの研究所に参加いただいております。大阪大学RCNP、理研のRIBF、東北大学CYRIC、東北大学ELPH、更に量研・量医研には平成30年度から参画いただきました。量研・高崎研には平成31年度より参画いただきました。それぞれ持っている加速器、照射装置、そういったものに特色がございまして、それぞれの特色をいかした多くの種類のR Iの供給を担っております。また、R Iの技術支援、人材育成ということで、特に東北大CYRICと東北大ELPHにR I技術講習会等の開催をお願いしております。

実施体制は次のようになっております。中核機関であります大阪大学、こちらが運営と機関及びユーザーとの調整を担っております。窓口を一元化することでユーザーとの利便を図っております。課題選択委員会というものを設けております。こちらでは過半数の有識者に外部委員として参加いただきまして、中核機関、連携機関の支援分担者の方を内部委員として構成しております。この委員会では申請されたR I医療研究の再審査を実施しておりまして、こちらのアドバイスを基に連携機関よりR Iの供給を行っております。課題選択委員会は、年に2回開催しております。以下の表の15名の方に委員として審査を行っていただいております。外部委員は9名いらっしゃいまして、核医学、薬学、核科学、原子力工学、生物学等の専門家の方をお願いしております。また、内部委員としましてはこちら、我々の参画機関の代表者6名で構成している、そういう体制で運営しております。

応募していただきましたR Iを全て供給することは現実的には困難です、不可能です。課題の審査を委員の合議制で行っております。原則として提出していただきました書類、更には委員による事前質問への回答によって評価を行っております。また、必要に応じてヒアリングも行っております。審査は科学的な審査、あるいは技術的評価、こちらを組み合わせ審査を行っております。科学的評価としましては、課題選択委員全員による評価を行っておりまして、短寿命R Iを利用した研究の特色・独創性・必要性、他の研究手法に対する優位性などを評価いたします。また、技術的評価は各施設の内部委員に行っていただいております。R I供給の技術的な適合性やR I利用の安全性などの評価を行います。各課題の申請者に対しては丁寧な事前質問を行いまして、より効率的で安全なR I利用ができるよう、計画の修正の提案も含めたきめ細やかな支援を行っております。

本プラットフォームによる支援課題数は、発足しました2016年度より少しずつ増えて

おります。当初、赤のバーで表されているのが新規課題ですが、そちらがどんどん継続課題として継続してリピーターとして使用していただいているという形で増えております。一方で新規課題の割合は少しずつ減っているという状況ですので、新しい課題、新しい研究者の方に利用していただくということは我々にとっての課題の一つと言えます。

支援しております分野は医学、化学、薬学、物理学、環境学、工学、農学と幅広く支援させていただいておりますが、5割強、半分以上が医学と化学の分野の研究になっております。

また、R I 技術講習会を開催しております。これからR I を利用しようと考えている研究者の方、初心者又は指導者を対象に実際の非密封R I の取扱いやR I を製造する加速器の運転実験を通じた育成を行っております。本プラットフォームの主催及び国立大学アイソトープ総合センターとの共催で年に2回程度のペースで開催しております。東北大学CYRICでは十分な実習施設もございますので、それを利用した技術教育、こちらを実施しております。こちらR I 技術講習会の様子の写真を示しております。実際に東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンターで実習を行いました。加速器を使ったR I の製造、それから化学的な操作、更に分析、そちらまでを一貫して行うという、そういった講習を行った上、更に考察・議論の時間を設けておまして理解を深めるという、そういう方針で講習を行っております。

情報発信としましては、R I プラットフォームのホームページ、こちらウェブサイトを運営しております、そこに対しましては日本アイソトープ協会のR I 総合情報サイト、J-RAMと連携しまして本プラットフォームへのリンクを用意していただいております。また、J-RAMに用意していただいております全国のR I 施設一覧には、本プラットフォームの紹介、更に本プラットフォームの参画機関の紹介をしていただいております。また、研究者の方へ周知して利用していただくことを促しております。プラットフォームを知ったきっかけとしましては、知人からの口コミですとか、研究者コミュニティーのメーリングリストで知ったという割合が非常に高いということが分かっておりますので、各種メーリングリストへの情報の発信、こちらを心掛けております。

支援した研究による成果は、このように一応右肩上がりです上がっております。会議発表数も上がっておりますが、コロナの影響を受けまして2019年度以降、特に海外における会議の発表数が影響を受けて激減していると、そういう状況です。

ここでプラットフォームで支援しました研究の成果のうち2例御紹介したいと思います。

一つ目は半減期が18日のヒ素74とポジトロンイメージングを用いた植物内部のヒ素の動態の研究について御説明いたします。ヒ素は御存じのとおり、生物にとっては猛毒な物質ですが、これを体内に高い濃度で取り込むことのできる植物というのがあります。モエジマシダもそういった植物の一つですが、その能力の由来を短寿命R I及び、その短寿命R Iのイメージングを用いて解明したという研究になります。

もう一つはアスタチン211、こちらの継続した供給によって基礎研究から医師主導治験までたどり着いたアルファ線核医学治療の開発という例です。プラットフォームでは核種の基礎研究に対しましてR Iの供給を行っております。複数の薬剤に対して非臨床的な研究を行っていただいております。このような薬剤がございますが、その中でアスタチン化ナトリウムに関しましては大阪大学において医師主導治験がただいま進んでおります。

こちらが核種ごと半期ごとの供給回数の実績です。こちらのグラフの横軸が核種になっておりまして、奥行き方向に供給期間、半期ごとの供給期間、この棒の高さが供給回数の実績値を表しております。こちらの散発的な山がフッ素ですとか酸素というPET核種で、こちらの壁のようにそびえ立っているのはアスタチン211です。

これを実績値ではなくて需要で見ますと次のようになりまして、アスタチン211、こちらの需要が急激に伸びているという様子が分かります。また、需要の伸びに対して供給が追いついていないという様子も見てとることができます。また、かようにたくさんの種類のR I、我々供給しておりますが、満足度は少なくともそれほど高くはなくて、もっといろいろな種類、特にアクチニウムですとか供給してほしいという声も伺っております。

アスタチン211、喫緊の課題ですが、供給機能の強化を我々の中でも行ってまいりました。量研・量医研と高崎研にそれぞれプラットフォームに参画していただきました。更に理研・R I B F、こちらでは加速器、それから照射装置、それぞれの改良を行っていただいて、アスタチン211の供給機能を飛躍的に高めております。また、阪大RCNPではAVFサイクロトロンをアスタチン211の製造能力を高めるために改修工事を行ってまいりました。何とか更新工事を終えまして来年度からはR I供給できるようになってまいります。

また、このプラットフォームなのですが、新学術領域研究リソース支援プログラムとして運営しておりますので、基本的に科研費課題に対してR I供給を行うという、そういうミッションを持っております。その一方で科研費は持っていないもののサポートを受けたい、R Iが必要であるという声も頂いております。そういった課題に関しましては国際共同

利用・共同研究拠点であります大阪大学の研究プログラムの一つとして支援を行っております。R I の製造・供給及び利用には大きなコストが伴いますので、財務基盤を確立することが非常に重要です。特に供給を担当していただいている施設では多額の自己充当費も負担していただいております。将来的な供給力の向上のためには、この負担を下げる必要があるというふうにも考えております。

さて、本プラットフォームの課題についてはこの3点のようにまとめられるかと思えます。アスタチン211の需要の急騰、新たな核種の供給に対する要望、各施設の自己充当費の増大。これらは言ってみますと、プラットフォームの魅力、こちらの裏返しになっているものでして、解決が喫緊の課題です。そこで我々としましては、国外の加速器施設との連携、大学のR I センター会議との連携、またR I 供給の一部有料化、また企業との連携によって、これらの課題を解決しつつ、更に研究支援ができるように努めてまいりたいと思っております。

本プラットフォームに関しましては、ここで継続が認められればと書いておりますが、先週金曜日の夜に文科省から連絡がありまして、令和4年度以降の継続が認可されました。そういうわけで、ここに示しておりますような支援機能と財務基盤の強化に取り組みつつ、支援を一層拡大していく、多くの研究を支えていきたいと考えております。

どうもありがとうございました。

(上坂部会長) 神田先生、ありがとうございました。

続きまして、資料5の医療用R I の流通における現状と課題に基づき、日本アイソトープ協会、北岡委員より御説明いただきます。時間は約15分をお願いいたします。

(北岡委員) アイソトープ協会の北岡でございます。よろしく願いいたします。では、資料を共有させていただきます。資料見えておりますでしょうか。

(上坂部会長) 見えております。

(北岡委員) では、始めさせていただきます。私からは医療用R I の流通における現状と課題といたしまして、主に現状の共有と今後、国産化による共有供給が開始された際に考えておかなければならない流通の課題についてお話をさせていただきます。

こちらは以前にもお示しいたしましたが、現在の海外原子炉による核分裂法により製造されたモリブデンのサプライチェーンでございます。精製施設を経て原料サプライヤーより各国の医薬品メーカーへ供給をされております。

こちら商業利用になりますけれども、主に原子炉で製造されるモリブデン、ヨウ素131、

ルテチウムなどについての需給調整の役割を持つ団体として、欧州産業協会、NME u といいますが、こちらを御紹介させていただきます。こちらの団体は1987年に放射性医薬品に関わる企業などによる団体として設立をされました。その後、核種製造者や画像機器メーカー、診断に関する機器を製造しているようなメーカーが加入しまして2019年5月より現在の名称で活動をしております。

こちら欧州とありますが、実際には会員のところを御覧いただければお分かりのとおり、製造、供給側のところにANSTO、こちらはオーストラリアです。それからNTP、こちらは南アフリカになりますが、そういったところが加入しておりまして、購入側といたしましては米国企業ですとか、あとは日本からも医薬品メーカーや私どもアイソトープ協会も会員となっております。このように世界的な範囲ということが言えます。こちらの団体は直接事業として供給に関与しているわけではないのですが、主な活動といたしまして、原子炉の定期検査、そういった期間の需給、供給が止まる期間、あるいは緊急停止などで供給が不足するような状況において、世界の需要を満たせるように各国原子炉に働きかけ需要をカバーすること、そういったことについて情報発信などを行っている団体でございます。

NME u の体制ですけれども、こちらの組織体制としまして、執行委員会がありますが、その執行委員会の下、規制や品質、それから放射性医薬品についてコミュニケーション、輸送関連ですとか、あと供給の確保についてワーキンググループが設けられております。これらにより、需要側と供給側が共に関連する問題について供給、解決して、その情報を加盟各社に提供するという役割を担っております。

先日もオランダのHFR炉でトラブルがありましたが、そういった状況についても毎週レポートが送られてきております。

次に、国内におけるRIサプライチェーンといたしまして、こちらは現在の国内におけるサプライチェーンを図にしたものでございます。まず一番上の方に青い矢印でお示しておりますが、こちらはモリブデンになります。モリブデン原料については海外原子炉、それから精製施設を経て原料サプライヤーより国内の放射性医薬品メーカーが直接買い付けを行っております。そこで製造された放射性医薬品を私どもが卸売販売業者として医療機関に販売をしております。

それからオレンジの矢印でお示しております、医療に利用されるその他の核種としまして治療用の密封線源としての放射性医療機器として利用されるAu-198です、Au



レイン、それからイリジウム192、こういったものにつきましては初回の会議でも御紹介いたしましたけれども、東日本大震災以降は海外からの輸入による供給のみでしたけれども、2021年7月よりJRR-3で製造された製品の供給も可能となっております。ただし、まだJRR-3でしか製造できないので、そこが定期検査で利用できない場合は、協会に販売している事業者がこれまでのように海外の原子炉で照射した製品を輸入するという方法も取っております。こうした医療機器につきましても、医療機器販売業者である私も日本アイソトープ協会から医療機関の方に納品をしております。

また、研究用途のRIですけれども、こちらも海外から輸入のほか、理化学研究所の加速器等による国内製造のものを頒布をしております。アカデミアの研究者に対しては、私も日本アイソトープ協会では取り扱わないRIについて、先ほど神田先生からも御紹介がございましたけれども、短寿命RI供給プラットフォームを通じて直接供給されるといった経路もございます。

こちらは今後のお話となりますけれども、国産でのRI製造とその供給が始まることを踏まえて、それら核種がどのように需要者の手に渡るかということで、例として二つお示しをさせていただきます。

まずは直接製造者と需要者が個別にやり取りをするという形態でございます。これは先ほどの図でもお示しいたしましたが、既に現在、海外からモリブデン原料を医薬品メーカーが直接調達していることを踏まえた例としております。需要者の利点と課題ということで、真ん中の枠に書かせていただきましたけれども、中間コストが低減されると。その一方で、自前で調達の交涉及び輸送の手配が必要である。それから予定していた製造者の想定外トラブルによる供給停止の場合、そのほかの製法による代替分の確保の調整をしなければならぬ、そういったことがございます。特に国内製造者間の連携を今後どのように調整すべきかといったことも一つの懸念点となっていくと思います。

こちらが二つ目の例でございますけれども、供給側と需要者の間に調整役を置くといったことを考えた場合の例でございます。まずは需要者から必要量を把握し、それぞれの製造者の製造能力や供給時期に応じて需給バランスを調整するような機関ということで、真ん中のオレンジのところがございますように、こういった取りまとめ業者を置くということで、そうすると双方にとって利便性があるといったことが挙げられます。ただ、その取りまとめのところはRI販売業者として全ての製品自体を取りまとめるといった形になりますと、やはり一元的な供給体制という形になると独禁法の観点もございますので、そうい

ったところもきちんと確認をしていかなければならないといったことが課題となるかと思  
います。ただ、その一方で、役割として需給バランス調整、それから需要者までの輸送の  
手配、ここも非常に重要になってくるかと思しますので、そういったことがこの取りま  
とめ業者がいることでうまく進めていけるのではないかということで御提案させていただ  
きます。

ただ、先ほど1番と2番ということで二つ例を挙げさせていただきましたが、今の段階で  
いきなり1か2のどちらかを選ぶということではなくて、今後国内製造による供給の選択  
肢が増えていく、あるいは供給量の割合などによっても安定供給のためにより良い体制を  
それぞれの立場で考えていくということが必要ではないかということでございます。

こちらにもまたかなり先の話となるかもしれませんが、国産によるモリブデンの供給が安定  
的に行われることを前提とした場合の調達バランスを考えてみました。上からまず国内の  
炉で30%程度を賄えるというお話がございましたので、一つ目の炉。それからもう一つ  
の炉と。それから国内で加速器でも製造がされていくと思しますので、そういった加速器  
で2割程度賄うと。ただ、当然海外からの供給も必要となるかと思しますので、そういっ  
たところも2割程度ということで、一番頭のところに書かせていただきましたようなバラ  
ンス、こういったもので100%の需要を賄っていくということが必要かと思します。た  
だ、この図にございますとおり、当然定期検査等が入ってきますし、それぞれ海外の状況  
も変わって来たりしますので、このような原子炉及び加速器の定期検査の期間ですとか、  
あとはそういった海外の状況に応じて、その都度購入割合の調整をしていくことというこ  
とも考えられます。

更にこれは先の話になるかもしれないのですけれども、国内の供給が安定してきたとい  
うことで、更に国内で調達割合、製造の割合が増えていくということになれば、余剰分を例  
えば海外に輸出するようなことも将来的には可能となるのではないのでしょうか。その一方  
で、調達割合というお話を今しましたけれども、それを実際に決めるのは購入側というこ  
とで需要者側になります。ですので、そういった需要者側の具体的な購入量というところ  
も今後、どの程度需要者側が公開できるのかと、あるいはそういうことを直接製造者と交  
渉ができるのかということも一つ課題にもなりますし、あとは製造側も国内の需要量に  
対して余力分をどの程度製造できるか、そういったことをほかの製造側との供給の状況と  
併せて、どの時期に定期検査を予定するかとか、そういった調整機能、そういったことも  
必要となっていくのではないかというふうに考えます。

こちらは一つ御紹介なのですけれども、モリブデンを輸送する場合、特にモリブデン原料については現在、海外から輸入する場合は、その内容量によりB型輸送物として輸送されております。B型輸送物が入っている放射能、それから放射線量に基づいて輸送の型が定められておりますけれども、通常の研究用途で使われるL型ですとかA型ですとかに比べると、なかなか申請が大変だということがございますので、一つ御紹介をいたします。

御覧いただきましてお分かりのとおり、一番左側のところに4か月前とございますけれども、そちらは輸送容器自身の設計承認ですとか容器申請といったところになります。そこはその都度というわけではなくて、輸送容器を製造したとき等になりますので、その次の運搬物確認申請、それから運搬方法の確認申請というところが3週間前といったところがございます。ですので、これは個別の運搬に係る申請に対して承認されるのにおよそ3週間程度必要だということを示してございます。これの何が問題になるかといいますと、例えば急に予定していた国産原料の供給がなされなくなったということで、急遽海外から手配しなければならないとなったときに、そこからこういった申請を行わなければならないので、場合によっては間に合わないといったこともございます。既に海外で予定していた原子炉のトラブルにより急遽別の国から輸入したい場合に、その国では製造自体は可能ということであっても、輸送の申請が間に合わないということで輸入ができないという事態もございました。ですので、製造元のトラブルによる急な調達先の変更ということでは、こういった経路も変更になるので、なかなか急な対応が難しいのではないかなということ

です。

現在は国交省さんですとか、あとは警察庁、それから警視庁等の関係の官庁さんの方で緊急時における申請期間については割と運用できちんと柔軟な対応を取っていただいているということですので、そういったことが国内で輸送が多く発生するような事態になっても、同様の対応がお願いできればということを考えております。

では、まとめでございますけれども、国産による医療用R I 流通体制整備の課題とさせていただきます。医療用R I 原料の国産化において、国内原子炉及び加速器など複数の製造元のベストミックスによる安定供給が何より重要であります。

この先、少量でも国産による供給が可能になれば、まずは安定供給を目指し、段階的に供給体制や量が増えていけば、そのときには需給バランスの調整についても考えていく必要があります。

国産による信頼できる供給網を可能にし、海外からの購入部分をできるだけ国産でカバー

することで、原料を海外依存せずに国産に掛かる製造コストを回収していくなどの効果を持たせるということも考えていくべきではないでしょうか。

将来的にはNME uのように、医療用R Iの供給に関する情報共有、製造調整などの機能を持つ国内の調整役が必要かもしれません。NME uは民間団体ではありますが、OECD/NEAとの関係が深く、欧州や北米の政府とコネクションもありますので、国内でも同様に国との連携体制が望ましいと考えます。

NME uは需給調整のみであり、実物を取り扱っているわけではございません。ですので、国内調整役を必要とするか、必要であるとするならば、その役割の検討も必要かと考えます。

取りまとめ業者を置くことで需給調整ができる利点がある一方で、R I供給の独占による市場の寡占化に伴い、独占禁止法への注意も必要となってきます。

最後ですけれども、緊急時のB型輸送につきまして、国産による供給が可能となった際にも引き続き関係省庁の方々によります柔軟な対応を望まれます。

以上でございます。ありがとうございました。

(上坂部会長) 北岡委員、ありがとうございました。

それでは、本日の論点に基づき、議論したいと存じます。資料1の15ページを御覧ください。大きく二つに分けて議論いたします。それぞれ30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分以内でよろしく願いいたします。

これまでの説明に関する質問についてもそれぞれの中でお願いたします。

まず論点1ですが、医療用R Iに係る研究開発として重点的に取り組むべき事項は何かであります。

1番、モリブデン・テクネシウムの国内製造に向けて。2番、核医学治療に使用されるR Iの国内製造に向けて。3、R Iに関する多様な研究開発の推進に向けて。それぞれで論点の例を記載してございます。主にこれらの論点に関して皆様から御意見を願いたします。挙手いただけると幸いです。いかがでございましょうか。どこからでも結構でございますが。

それでは鷺山先生、よろしく願いたします。

(鷺山委員) 聞こえておりますでしょうか。

(上坂部会長) 聞こえております。

(鷲山委員) 手短にお話し申し上げます。

加速器では短寿命供給 R I プラットフォームというのが確立されまして、これで多くの研究者たちが自分たちがいつでも欲しい量を、まだそこまで完全には達成していないのかもしれないかもしれませんが、いけるようになったということで、今度はモリブデン・テクネシウムであるとかアクチニウムというものをサステナブルに作る構想を掲げるということですが、以前にも櫻井委員がおっしゃっていたと思うのですが、やはり量としてのゴール設定が非常に重要ではないかなと考えております。我々はそれぞれのハードウェアがどれぐらいの製造能力を持っているかというのがだんだん決まってきましたから、まず短期的に数年以内には何ギガベクレルを供給できる、そして、その次として何十ギガベクレルができる、その間にどのようなハードルがあるかということが一つ一つ問題として出てくるので、それに対して真摯に問題をクリアしていくという方針を掲げるのがスタンスではないかなと思います。これは DOE がアクチニウム 225 のプロジェクトを推進する際に、同じようなハードルを設けて、それで数年あるいは 3、5 年後に何ギガベクレルを供給できるというような明確なハードルを設けているという事実もございます。ですので、そのような数量設定の方法がいいのではないかなと考えます。

また、アイソトープ協会の北岡委員がおっしゃっていたことにも関連するのですが、国際的なものというのは非常に重要だと考えていまして、昨今の原子炉の施設でのトラブルがあったことによって多くの需要と供給のバランスが今、崩れていると。アメリカのミズーリ大学、このだいがくの原子炉は日本の京大原子炉に相当するようなものですが、この施設でもプレスリリースをして、現状に対してルテチウム 177 の製造をフル稼働で行ってサポートをするのだということを掲げておりますので、私としましては、国内の需要・供給うんぬんもありますけれども、多分世界的には非常に多くの量のモリブデン、あるいはルテチウム、あるいはアクチニウムを要求するというものは今後ずっと維持されると考えますので、まずはそれぞれの原子炉あるいは加速器施設が自分たちのできる最大量を目指すという方針を掲げるのが良いのではないかと考えます。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは大井川委員、よろしく願いいたします。

(大井川委員) ありがとうございます。

モリブデン・テクネシウムについてですが、既に海外からの調達で成り立っている

ところに新たな方法で参入するというところで、論点のところにある品質、それから先ほどあったように供給の安定性というところも当然非常に競争という点では不利なところに今いるわけです。その状況で、かつ価格でR I 製造会社がそれを導入しようとするインセンティブをちゃんと与えていかないといけないと思っていてまして、R I の国産化ということを経済安全保障等の点で確立するというのを政策目標として上げるのであれば、何らかの価格の差を埋めるような仕組みだとか、そういうところも必要かと思っています。

それからもう一つ、J R R - 3 が運転再開しましたけれども、J R R - 3 でさえ維持管理のコストというのが以前に比べると新規制基準等もありまして、非常に高くなっているというところもあって、そういうところも競争力という点では非常に厳しいところに置かれているという現状を御理解いただければと思います。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

次は横山委員、お願いいたします。

(横山委員) 横山です。

今、大井川委員からコストという話が出たのですけれども、その点は置いておいて、現在あるリソースを使って、原子炉なののですけれども、使って供給していくというのは非常に重要なことですし、供給バランス等も具体的な提案が出ていて計画が進められていると理解しているのですけれども、今後かなり将来先の話になるのかもしれないのですけれども、海外のように専用の原子炉を造るというのは難しいことかもしれないのですけれども、加速器で対応する、医薬品専用の加速器を開発するといったようなことを将来考えているのかどうかという点を御質問したいなど。そういうのが必要になってくるのではないか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。

それでは秋光委員、よろしく申し上げます。秋光先生、お願いできますでしょうか。

(秋光委員) 声聞こえていますでしょうか。

(上坂部会長) 聞こえています。

(秋光委員) 論点の、今日の論点でいいますと、3に関する研究のフィールドとなるR I 使用施設の在り方、これについてコメントさせていただきたいと思います。

今日の話でもR I 供給に関してはプラットフォームができてオールジャパンでR I を作り、

それを利用者に供給していくという枠組みができておりますけれども、それを更にユーザーを掘り起こしてどんどんオールジャパンで使っていただくという利用のところはまだまだ十分できていないと思います。そういう点で、しかも大阪大学の資料にもありまして、全国の特に大学等のR I施設が老朽化しております、この課題も解決していかないとなかなか新規ユーザーの掘り起こし、そしてオールジャパンでの開発体制の構築というのは難しいと思います。そういう点では2017年に日本学術会議の方から大学等における非密封放射性同位元素使用施設の拠点化という提言が出ているのですけれども、全国あまねくR I施設を見て更新していくというのは難しいかもしれませんが、地域ごとにある程度拠点となる、ハブとなるようなR I施設というものをこれから造っていく、あるいは更新していく取組が大事じゃないかというふうに思います。

私も参加しています国立大学アイソトープ総合センター会議というところで、これまで何度も文科省様ですとか規制庁様にこういった相談をさせていただいておりますけれども、委員でいらっしゃる篠原先生が中心となってやってくださいましたけれども、なかなかうまく認めて受け入れていただけていないのですけれども、今後R I利用を推進していくためにも、あるいは人材を作っていくためにも非密封放射性同位元素、特にアスタチンとかそういう新しいアルファ線について比較的量が使えるような拠点施設というものを全国地域ごとにハブとなるものを造っていくことが大事だと思います。これはなかなか大学だけでは難しいので、今日御参加の文科省様と、あるいは前回御参加いただいた規制庁様とも議論させていただければというふうに思っております。

私からは施設の拠点化について提案させていただきたいと思います。以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは櫻井委員、よろしく願いいたします。

(櫻井委員) 聞こえていますでしょうか。

(上坂部会長) 聞こえております。

(櫻井委員) どうもありがとうございます。

鷲山委員、大井川委員に先に言われてしまったところが結構あるのですが、まずモリブデン・テクネシウムに関しては今までの議論で薬価というのがやっぱり非常に重要で、競争力を持たせるために例えば加速器であれば電気代を補助するとか、そういった具体的なことをやっていかないと、これはマーケットに乗っていかないのではないかと思います。一方で、価格を下げるための技術開発というのをやってもいいのかなと思うのです。それで、

例えばですけれども、理研の方でミュオンという粒子を使ったモリブデン99の製造方法というのを特許にしていまして、テクネの99からモリブデン99が作れます。比放射能が非常に高く、化学処理というのが少なくて済む方法だと思っています。ただ、ミュオンという粒子は非常にコストの高い粒子でもありますので、今後ミュオンを作る際のコストをどうやって下げていくかという、そういったところも重要になってくるのかなというふうに考えています。

それから、アクチニウムに関しては、これは鷺山委員がおっしゃっていたように、できるところはひたすら作って、技術それから経験といったものをどんどん製造拠点で積み上げていく。だからQSTさん、それからサイクロトロンを持っているような阪大、それから理研、QSTだけではなくそういったところを念頭におくべきです。それから量子ビームは原料が恐らく大量に必要で、そのための化学処理というのも大事だと思うので、それなりに施設を用意しないといけなくなると思うのです。まずやってみて、これステージングというのがすごく大事だと思うのですが、アクチニウムに関して言えば、基礎研究開発のステージで平行に核医学の先生方とタグを組んで、基礎研究開発のステージで将来どれだけのコストが掛かるのかというのをいろいろな方法で試してみて、それを集約していくということが大事かなと思っています。

それからRI施設に関しては、今日は文科省の方から御発表があったとおり、例えば理研ではRI施設があって、そういったところも例えば理研に限らず、ほかの大学の先生方や研究所の方々に使ってもらえるかなと思っていますので、RI使用施設に関しても秋光先生がおっしゃるように、ネットワークを作っていくのが大事かなと思っています。

ちょっとしゃべり過ぎました。以上です。

(上坂部会長) 櫻井委員、ありがとうございました。

それでは次、高野委員、よろしくお願いいたします。

(高野委員) ありがとうございます。横浜市大、高野です。

私からは今日、文科省の先生からの資金の提供の話もあったかと思うのですがけれども、既に海外で開発がかなり進んでおりますので、ルテチウム製剤、ガリウム製剤辺りに関しましては、海外でエビデンスが既に高く、ヨーロッパあるいは米国でもガイドラインに載っているようなもので日本では開発されていないものというのが既に多いということをお伝えしたいと思います。これの何が問題かといいますと、薬剤の新規性とか薬を作ること、使うことの新規性がないがために日本で研究費を取るのが非常に難しく、結果的に開発



されない問題があるかと思えます。先ほど製造でコストが海外の後追いなので掛かって企業に対するモチベーションがないという話が出ましたけれども、こういった新規薬剤についても企業のモチベーションはなかなか上がりにくいものがあると思うので、こういったところに対するインセンティブ、又はAMEDとかで既に海外ではガイドラインに載っているようなエビデンスの高いものに対しても使用できるような研究費の付けられるような仕組みというのが必要ではないかなと思いました。

また、各拠点で今、アスタチン、ルテチウム、アクチニウムについては作れるだけ作ろうという鷺山先生のすばらしい御発言があったと思うのですが、この利用調整、利用というか作る量の調整についても気になっておまして、アクチウムであれば海外よりも先に出ることができるかもしれないので、研究費も取りやすく各拠点を造るモチベーションが湧きやすいかと思うのですが、例えばルテチウムの方が今のところ必要量が多いかと思うのですが、そういったものに対してモチベーションというのが湧きにくいのではないかなと思うので、こういったところ、海外に後れている部分に対する、でもそれでも必要とされるものに対して研究費なり資金か何かちゃんと入るような仕組みというのが必要かと考えます。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは篠原委員、お願いいたします。

(篠原委員) 篠原です。

もう幾つか話題に出ましたので重なるところがあるかと思うのですが、私自身の資料を使っていたいていましたけれども、ベースになるいろいろな分野の研究のベースアップが必要になります。そのためには研究の場ですね。施設の老朽化に関係していますけれども、これをネットワーク化するとかいろいろな提案があるのですが、実は神田先生がお話しされたR Iプラットフォームで新規ユーザーが余り増えないのも、実は今使っている人たちは施設を持っていたり、R I製造の経験があったりで、例えばターゲットに当ててもらったら分離は自分でできるとか、そういったユーザーが割といます。全部精製までして、はいどうぞと言うまではまだ一部しか多分できておらず、それだけのマンパワーがまだ無いという状況です。ですから、人材の問題、これ次回の課題かもしれませんが、人材の問題と施設の問題があります。ですから、R Iセンターとか、とにかくR Iを供給して使う施設まで何とか利用できるようなすれば新しいユーザーが増える可能性がございます。その

辺のベースをしっかりとアップしていかないと、実はこれからいろいろな核種、テクネチウムは多分世界でほぼ供給体制ができてしまっているのですが、新しい核種について薬剤開発等やっていくときに、それを製造したり分離したりとか本当に基礎になる研究が、しかも大量にそれを扱う場合には、恐らく日本はまだそのノウハウが一時頑張っていたのですが、けれども失われてしまっていますので、その辺から全部スタートする必要があります。それに対して研究をアップするために基盤をしっかりとしておく必要があります。

それともう一つは、先ほど研究費の話が出ましたけれども、これは文科省の高木戦略官がいろいろな予算があると言われていたのですが、その規模感とか量が分らないのですが、やはりこれをするためのいろいろな基礎的な研究費を増やすといいますか、強化するというのが恐らく大事で、それが増えると、それに対して学生さんも集まってきて人材育成にもつながります。中期的な観点と長期的な観点でこれをする必要があると思います。

1件だけ、少し話が変わるのですが、アクチニウムで原料となるラジウム226、これの供給が問題であるということが課題になっていましたが、それ以外、例えばテクネチウムの話でも原料になるモリブデン98とかモリブデン100とか、こういう濃縮同位体というのは実はほとんど輸入なのです。ですから、かなり長期的になりますが、濃縮同位体の国内製造ということも科学の基礎、基礎の戦略として長期的に進める必要があるのではないかなという感じを受けています。

少し長くなりましたが、以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。それでは畑澤委員、お願いいたします。畑澤先生、聞こえておりますか。

(畑澤委員) モリブデン・テクネの問題に関してのみ話をさせていただきます。非常に重要なのは、北岡委員の方からお話ありましたように、NMEUという欧州の組織が国際的な需給の調整をしております。私どももここに日本核医学会としても参加しておりますし、日本アイソトープ協会からも参加しております。ここの中で議論されている一番重要な事項は、フルコストリカバリーという考え方に変換するという決定がされたことです。これはこれまでの供給の価格については各国の政府レベルでの支援を込みで価格が決まっていたわけですが、これを利用者、最終的には患者さんということになると思うのですが、そこが負担をするというふうにしたいということでしたので、今まで低価格で入っていたものが恐らくこれ今後は価格が上昇していくということを私どもは認識しております。

例えば実際に原子炉で製造されて供給されているコバルト60という核種がございますけれども、これは日本では医療器具の滅菌に使われているもので、アイソトープ協会で扱っておりますけれども、価格がここ10年の間に3倍から4倍に増加しております。同じことが医療用RIの輸入に際しても既に起こっている、若しくは今後起こってくるのではないかと考えられますので、何らかの政府レベルでのこの分野への支援が必要なのではないかと考えております。これはこれまではヨーロッパの各国が行ってきておりましたし、最近ではアメリカが国内製造ということで国レベルでの支援を決定しているところでございますので、こういうことを国内製造ということを考える場合は、こういうふうな観点でも是非考えていかなければいけないかと考えております。

それから、もう一つだけ付け加えますと、学会レベル、現場のレベルで言いますと、テクネシウム99mを使った検査というのは日本国内ではまだまだ足りないというふうに海外からは言われています。特に心臓の核医学、心臓の検査ではタリウム201というのを使っておりますけれども、これは患者さんに対する被曝が非常に多いものですから、できるだけテクネシウム99mの検査に移管するよというのを海外からは言われておまして、そのためにもモリブデン・テクネシウム99mの供給を担保するという事は臨床の現場からも非常に重要なことだと思っております。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは櫻井委員、お願いできますでしょうか。

(櫻井委員) 再びすみません。

1の(3)のいわゆる競争的研究費の活用方法にコメントしたいのですが、科研費とかAMEDとかで競争的資金をちゃんともらって、それで進めていくということも大事だと思うのですが、これだとなかなかオールジャパンになりにくいのではないかと。今までの私の経験ではそう思っていて、オールジャパンにするためにはやっぱり昔のIMPACT、今のムーンショットみたいな、プログラマネージャーみたいなものをちゃんと設けて、そこに核医学の先生、それからRI製造に関わる原子炉それから加速器をお持ちの研究機関、それから協会さん、そういった方々を一挙に全体の将来像というのを見据えながらちゃんと必要なプレーヤーを入れて、そこで将来のビジョンを掲げながらやっていかないと、これはまたばらばらになっておしまいになってしまうような気がするのです。だから、しかもこれ省庁を越えないといけません。文科省、厚生労働省、いろいろな役所が関

わっていて、しかも文科省の中では開発局と振興局という二つの局にも分かれています。省庁を越えて放射線を扱っているのも、ほかの医薬品とは違うという位置付けをちゃんとした上で、省庁を越えた、例えばですけれども内閣府が主体となるような大きい研究開発予算というのを作っていかないと、これはいい意味でコヒーレントな戦略というのが成り立たないというふうに感じています。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それで今、様々な御意見、コメント頂きまして、その中ではかなり技術開発、それから施設の共用プラットフォーム、それから人材育成の御指摘がございましたので、可能であれば文部科学省の松浦課長と高木戦略官からコメントいただければと思いますが、いかがでしょうか。松浦課長、いかがでしょうか。

(松浦課長) 様々なコメントありがとうございます。

私のプレゼンに係る部分に関しましては、基本的にはやはり論点の1の(3)の特に最初の部分、研究のフィールドとなるR I 使用施設の在り方等のところかなと。私も申し上げましたとおり、そういったプラットフォームになる機能を個々の大学が老朽化している施設、あるいは小規模なところが多いというところで、その更新とか拠点整備に向けて一定の役割があるのかなというふうに思います。

あと最後、櫻井先生から御指摘のあったところ、我々特に原子力機構周りだと供給側の限定された役割になりますけれども、やはり省庁横断的に規制緩和とかそういったところも含めて取り組んでいくには内閣府のいろいろな制度、S I Pとかいろいろあると思いますけれども、そういったところが重要ではないかなというのが個人的には考えるところです。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは高木さん、お願いできないでしょうか。

(高木戦略官) ありがとうございます。研究振興戦略官、高木でございます。

まず篠原先生から規模感が分かりにくいという御指摘がありましたので御説明させていただきますと、次世代がんの医療加速化研究事業、こちら来年度予算、約34億円でございます。橋渡し研究プログラムの方、こちら52億円といった形でございますけれども、いずれもこちらR I に特化したという予算でなくて、様々な、がんで言えばがん研究全般、基礎研究に関わるものでいったものでございます。紹介させていただいた3事例の方は、

次世代がんの方の吉井先生に関しましては、3か年で約7,000万という形の予算を付けさせていただいているといった規模感でございます。

また、櫻井先生から御指摘ありましたけれども、文科省だけでなくオールジャパンでといった予算、全体で必要ではないかと、科研費的な競争的研究費だけでなくといった御指摘、ありがとうございます。我々もそういったムーンショットや何なりいろいろな場面でこういうR Iはできませんかという話は説明はさせていただいたりするのですが、なかなか成就していないところでございます。こちら我々どもも引き続き頑張っていきたいなと思っているところでございます。

また、東先生からチャットの方で御指摘いただいているとおり、ごもっとも、我々どもの競争的研究費というのは設備費までは出せるものがあるのですが、施設費というのはほぼない状況でございます。既存のものをどう使ってうまく多様な研究を進めていくかといった研究でございますので、そこの方なかなかベンチャーみたいな形には若干仕組みとしては難しいのかなと考えています。我々も何か工夫があればと思いますので、引き続き検討できればと思います。よろしく願いいたします。

以上でございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

手が挙がっています、横山先生、お願いできますか。

(横山委員) ありがとうございます。横山です。

先ほどのお話に加えて、施設の競争的資金の話が出ていたのですけれども、推進側の研究ということに関してもそうなのですけれども、是非安全性という観点、少し原子力委員会というところとは異なるかもしれないのですけれども、様々な研究を横断的にという中で、安全性というのも重要なキーワードかと思います。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

東先生のご意見を読めるかな。

(東委員 菊地補佐代読) そうしましたら、東委員の意見を読み上げさせていただきます。

文科省所管の研究費の場合、研究課題ごとの支出は認められますが、研究の基盤となる施設や設備などへの投資は認められないことがほとんどだと思います。その点、一部のAMEDや経産省などからの企業連携研究費などでは設備投資、施設への支出が認められており、

その場合、アカデミアでなく企業やベンチャーのみが申請可能であることが多いかと思えます。R I 関連研究の場合、このようなタイプの研究費の増強、拡大が必要。また、アカデミア発ベンチャー設立への補助体制の充実が必要と考えております、とのことです。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、今、文科省からのコメントと、それから引き続きいろいろ御意見ありましたが、篠原委員、お願いいたします。

(篠原委員) 篠原ですが、多分今の文科省さんの続きになるのですが、予算については櫻井先生の方からも言われたとおり、オールジャパンでできる体制は非常に良いアイデアで、是非とも例えばこの部会で提言を出すのでしたら入れていただきたいと思えます。それに加えて、やまりそういう予算では、施設というか設備はなかなか難しい、今も話が出ましたけれども。結局この分野で例えば本当に社会実装するために企業が参画するためには、原子炉なり加速器なり、そういう基盤になる設備が要ります。それを国でインフラの部分は国策で何とかする必要があるのではないかと思います。核種にもよるのですけれども、短寿命ですと個々にたくさんの拠点が要りますし、短寿命でなければどこかに大きな拠点があればいいのですけれども、そういう加速器施設等のインフラなども含めて何か大きな研究予算の枠組みを作っていただくといいのではないかなと思います。そうすると、その中で人材育成や研究者の雇用などもできると若い人たちがどんどん集まります。国としてそういうことを進めているということを見える形にするというのが一番有効であると思っておりますので、よろしくをお願いします。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それから、東委員の方から医師主導治験ベンチャーに進めるまでの金額を投影ということでございますので、投影していただければ。

(上坂部会長) 東委員、画面共有で資料を出していただけますでしょうか。見えております。

(菊地補佐) 東委員がきっと御説明できないと思うので、御説明させていただきますと、AMEDの革新シーズに当たっては0.7億円、その後の非臨床安全性の治験体制の整備には3.9億円、AMEDの革新がんについて、医師主導の第一層と臨床試験拡大コホート準備に至るまでが3.0億円、JSTのSTARTについては1.2億円。この先数十億円規模掛かる、といったことが資料で示されているところです。御紹介でした。ありがとうございます。

(上坂部会長) これがAMED、厚労省のプロジェクトの臨床的な基礎研究から事業化に持つ

ていく一例ということの説明で、予算の規模感もありました。

それでは、1番は最後の御意見にしたいと思いますが、石岡委員、よろしくお願ひします。  
(石岡委員) 先ほど篠原先生がおっしゃったように、省庁横断的なオールジャパンでの国プロのような予算措置というものがやはり必要だと私は感じています。それで、短寿命R I 供給プラットフォームの参画機関の一つとして活動してきた者としては、やはり研究者としての自分のモチベーションとは異なる部分で、日本のR I 利用研究を何とか促進、勢い付けさせてあげたいという、そういったモチベーションが供給側にはあります。

一方で、それが組織の中でミッションとして成り立っていないと、自身そういうモチベーションはあるけれども、組織の方からそれがノーとなる可能性もあるのではないかなと思っています。それで短寿命R I 供給プラットフォームのアスタチンは、今、ユーザーさんが増えてきて、全国のアスタチンを作れる加速器の供給能力というのもマックスに近い状態になってきていて、こういった加速器施設が一つでも停止とか、もう維持しませんでしたと、医療用R I を今、推進しようとしているこの活動への影響が大きくなってしまおうと思いますので、そういった部分でもやはり予算の措置というのは必要だと思います。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、次の論点の大きな2の方に移らさせていただきたいと存じます。医療用R I の体系的な流通確保のための重点に取り組むべき事項は何か。(1)が放射性医薬品原料の流通に関して。R I に関する研究開発を推進するための流通に関してでございます。こちらにも二つございますが、どちらからでも結構ですので、御意見いただければと存じます。

1番の方から議論でよろしいかと思うのですが、北岡委員の資料の中に、5ページとか国内におけるR I サプライチェーンの現状でしょうか。それからこちらはR I です。医療用ということで6ページ、7ページに案がありますし、また、その前にアメリカ、ヨーロッパ、NUCLEAR MEDICINE EUROPEという欧州産業協会の活動があるということでございます。こちらの方がいかがでございましょうか。

それでは佐野委員、よろしくお願ひいたします。

(佐野委員) 原子力委員の佐野です。

北岡様の資料にサプライチェーンの例が二つ示してあり、国内需要と国内外の供給能力や価格調整機能の在り方を示しています。最初の例は直接供給者と需要者が契約を結んでいく場合、第2の例は中間に販売業者が入る場合を説明していただきました。私は第3の例

というのがあろうと思うのです。といいますのは、ヨーロッパにおける電力の供給と需要、これヨーロッパはグリッドでつながれていますので電力の輸出入を行うわけですが、その例が参考になるのではないかと考えます。例えばノルドプールという北ヨーロッパを中心とした電力需給の調整機関があります。これは業者ではなくて事業者の協会です。ノルウェーのオスロに本部があるのですが、毎日毎日コンピューターに電力の供給者と需要者からデータが集り、したがって価格も決まっていくわけです。この協会は中間マージンを取らず、価格も自然に決まっていくという例です。従って、業者を前提とした議論をする前に、供給者と需要者のマッチング、及び価格の決定、契約の仲介をするノルドプールのようなアソシエーションを考えても良いと思います。

それから第1点目に価格の話が出ていますが、これは非常に重要だと思います。価格を構成する要素として、まず製造コストがあります。輸入する場合のFOBです。それから輸送コスト、フレートがあります。それからインシュランス、保険を掛けるわけです。更には日本の場合、関税があり得るのかも知れません。それから、何よりも重要なのは、最終需要者の患者さんが使う医療保険の対象になるかどうかです。この価格、シミュレーションを一度やってみる必要があるのではないかと。各国がどういう制度を持っているか、空輸による輸送など、非常に高く付く場合もあると思いますが、そういうシミュレーションを一度やってみる必要があるのではないかと考えます。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは櫻井委員、お願いいたします。

(櫻井委員) 北岡委員の、さっきの佐野委員の話と大分かぶりますが、ただ私の意見は7ページのサプライチェーンで②というのをやっぱり我々イメージすべきなのではないかと思っていて、価格をどこかで調整しないといけないはずで、完全なフリーマーケットだと製薬会社も困るのではないのかなと思うのです。そういった意味で、取りまとめというのは単に需要と供給のバランスを取るだけではなくて、価格というものをいかに安定に設定するかといったところも含めて医療用のRI取りまとめという赤い中心の丸が必要なのではないかと思っています。

それで、例えばですけれども、協会さんはこれまでいろいろな経験がおありなので、例えばですけれども、協会さんがこういった役割を担っていただくと全て丸くいくのではないかと。ただ、先ほど申し上げたように、いきなり協会さん、お願いしますというのはちょ



っと無理かなと思うので、例えばですけれども、先ほど申し上げたようなオールジャパンの大きい国プロの中で、例えば協会さんにこういう役割を担っていただいて、それで少しずつ前向きにサプライチェーンで②を目指してやっていくというのはどうかなと思っています。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは御指名もありましたので、北岡委員、よろしくお願いします。

(北岡委員) ありがとうございます。アイソトープ協会の北岡でございます。

私も先ほど佐野委員の方から御発言いただいたEUの電力供給の件でしょうか、そちらは非常に参考になると思います。やはりそういった何か団体のようなものがあるって、そこが需要と供給をうまくマッチングさせて安定供給につなげていくといったことは非常に必要なことかなというふうに考えます。

ただその一方で、既に海外からの取引というのは医薬品メーカー様の方でやっているということがあるので、そこが②の形態というのがどこまで望まれるのかといったところがちょっと難しいところかなというところもあります。

もう一つはやっぱり一つの事業者が担う、企業という形ですか、私どもも公益社団法人ではありますけれども、一つの団体という形で、やはり独禁法に掛かってしまうのではというのが非常に危惧しておりますので、お金のやり取りが発生する契約のところまで踏み込むのいいのか、単純に情報を含めて需給調整というところにとどまるのか、そういったところは今後考えていかなければいけないのかなというふうに思います。

もう一点、価格のところは先ほど1番の論点のところで大井川委員から御発言がありましたけれども、やはり国内製造していくに当たり、そしてお金も当然掛かってきます。ただ既に海外で確立したものががあるので、そこを実際の需要者側が国内のものを購入できるような価格にするには、やはりそこは単純な需給関係だけではなくて、やはり価格差を埋めるようなそういった何か国としての仕組み、そういったものも今後必要ではないかなというふうにも考えますので、まだ少し先の話にはなりますので、そういったことを複合的に考えていくのがよろしいのかなというふうに考えております。

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、東委員から御意見いただいておりますので、事務局で読み上げさせていただきます。

すので、よろしく申し上げます。

(東委員 菊地補佐代読) 事務局より読み上げさせていただきます。

今ほどの北岡委員の御発言に近いかもしれません。国内でも米国DOEのような組織が構築できないかとの提言を以前にしたかもしれませんが、なかなか難しいでしょう。もし、内閣府の原子力委員会や首相官邸の健康・医療戦略推進本部の一部、さらに文科省、厚労省、経産省や原子力規制委員会の一部を包括したような省庁横断的な内閣府が組織した委員会組織、原子力規制委員会のような組織などが設立可能であれば、これがR I 需給分野での国際的な枠組みへ参加するといった体制を組み、独禁法に抵触することなく国内を包括してR I 需要と供給を一元的に把握し調整することができるのではないかと考えますが、いかがでしょうか。これには日本アイソトープ協会様はもちろん入っていただく必要はあると思います、とのことです。

(上坂部会長) ありがとうございます。

櫻井委員、よろしく申し上げます。

(櫻井委員) 協会さんがサプライチェーンで②の真ん中になかなか役割として担えない理由というのは独禁法の話だけですか。具体的にどういう制約があるとお考えなのかというのを伺いたいのです。

(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す。

一番大きいのはやはり独禁法のところではあるのですが、あとは単純に私どもがまだそこまで担えるだけの余力があるかというところがもちろん会社として検討しなければならないところがございます。

もう一つは、先ほど公益社団法人であるというふうに発言をいたしました、日本アイソトープ協会が行える事業範囲というのが内閣府の方から決められておまして、そこをもし変更するのであれば、原子力委員会様ではなく、また別の内閣府の方の公益社団法人を管轄する部門の方ともそういった新しい事業についてどのように進めていくかということも御相談しなければならないと、そういったこともありまして、今すぐは難しいかなというところがございます。ただ、もちろん先ほど東先生からも入っていただく必要がというふうに言っていただきまして、そういったことは非常にお声掛けいただくことは有り難いことでございますので、今後こういった調整役ということが必要ということになれば、その一角を担えるようなことは考えていければよろしいかなというふうに思っております。

(櫻井委員) 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。

では、時間の関係で、(2)のR Iに関する研究開発を推進するための流通に関しての議論をさせていただきたいと存じます。いかがでございましょうか。国内の既存の枠組みの発展に向けた方向性。諸外国における枠組みへの参画の在り方でございます。

鷺山委員、よろしくお願いします。

(鷺山委員) 研究開発を推進するための一助になるのかなと思っているのですが、先ほどの北岡委員の7枚目のスライドのサプライチェーンにも関係するのですが、今現在、我々は需要者を国内の医薬品企業、それからアカデミア等と考えているわけですが、実際アスタチン等においては我々はほかの諸外国に比べたら製造能力の向上なんかも見込めたという指摘がありますので、加速器それから原子炉、どれでもいいのですが、実はこれ需要者に海外というものを加えてもいいのではないかなということを思いました。そうすることによって、実際の需要の計算は大分変わってくると思いますし、それに対して我々の国内原子炉あるいは加速器がどれぐらいの供給ができるかということも再計算されるだろう。そうすることによって、新しい研究開発を推進するための機動力になるのではないかなということを思いました。

もう一つは、実は日本がどのくらいの製造能力を持っているということの情報というのは、海外の人たちは余り存じ上げないのだろうなということも幾つかのワークショップに参加したときに、海外の人たちとの意見交換で感じたことですので、この発信をIAEAを通じて、あるいはいろいろな学会に参加することによって、そういうボトムベースでの交流を踏まえてどんどんと推進していくことが重要ではないかなということを思いました。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

ほかに意見ございますでしょうか。

上坂からなのですが、北岡委員の資料の7ページで、左に製造がありまして、右側に需要者、更に右に臨床利用の医療機関がある。正に全体の議論がありました。それぞれの課題解決のために、今鷺山先生もおっしゃられたように、製造能力をしっかりと定量的に把握すると。海外からも見えていないと言われていることがありました。その必要はあるかなと思います。というのは、事務局の資料で、これは何度も出している資料ですが、アメリカDOEの作成のアメリカ国内でのR Iの製造と供給のネットワークが非常

に見えます。どこの研究所、どこの大学の施設、研究炉、加速器が使えるかというのは明確であり、また、そこで何のR Iが作れるかも分かる。それからヨーロッパは同様のプログラムが、4、5、6ページのようにある。EU、アメリカではこういうものが非常に明確になっている。これは、櫻井委員も御指摘のように定量化ですね。それがまず必要で、それを見ながら課題解決のためのアクションプランを考えていくと思います。いかがでしょうか。

篠原委員、よろしく申し上げます。

(篠原委員) 篠原です。

今、鷺山先生が言われたことは非常に良いのですが、多分これは国際戦略というか、海外へのことも入れるときには、恐らく核種によって大分戦略が変わると思うのです。それで例えばアスタチンなら寿命が短いですから、それとモリブデンのような親核種が付いている形に作れないので、多分加速器と製造・精製とか薬剤合成の装置を一体例えば輸出するとか、そういうのは多分戦略になると思います。ほか、ある程度の寿命あるものについては、日本は加速器が非常に多いですから、やはり今言われたように、どこでどれだけ何ができるかというのを見えるようにするということと、ただそれでも個々の施設はR I製造専用でないで、いろいろなサイエンスをやっていますから、やはりそういった国際戦略とか国産でR Iを作るとなるときには、先ほど言いましたけれども、専用機が必要であろうと。それを企業に任せてしまうのは難しいので、やはりそれは国としてそういうインフラを整備して、そこで製造できるものを国内だけでなく海外まで含めると機動的に進めることができるので、参画するところも増えるのではないかと思います。

ですから、例えばサプライチェーンの②の例も、集約するのもあるのですが、多分核種によってやり方はいろいろで、そこで例えば本当に短い寿命ですと、PET核種のように個々の病院に加速があるというパターンも今後起こる可能性もありますから、そういうことも含めて全体像を作るべきだと思います。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それから、東委員から御意見ありますので、こちらから読み上げさせていただきます。

(東委員 菊地補佐代読) 読み上げさせていただきます。

アクチニウム225の製造研究に関して申し上げますと、QSTと日本メジフィジックス社の共同で開発した加速器によるラジウム226へのプロトン照射法への海外からの問合せ

せが相次いでおります。これらの国際共同での研究開発においては、国のR I 政策としての政治的な縛りもあり簡単には進められない部分ではありますが、参加希望の国の中にはラジウム226の原料供給可能な国もあり、将来的なアクチニウム225供給国際ネットワークの一つとして機能する可能性を感じております。このような、ある意味政治的な問題もはらむ可能性のある国際研究への方向性を示していただけると有り難いです、とのこと

です。  
(上坂部会長) ありがとうございます。

これは事務局資料、また大井川委員からの資料にもありましたように、原料の問題もあるので、その調達も非常に重要な課題でございます。それで、もう既に全体に関わる議論に入っておりますけれども、全体を通して御意見をございますれば頂ければ幸いと存じますが、いかがでございましょうか。

鷲山委員、先にお願いたします。

(鷲山委員) 一つ言い忘れたのですけれども、原子炉のR I 製造に関しては、なかなか日本は後発国だというふうに見える節もあるのですけれども、実際モリブデン・クライシスというのは頻繁に起こっていますし、そしてつい1月にも予期しないシャットダウンが起こったということなのですけれども、これは原子炉そのものが長い年月がたっているもので、それは予期しないというよりも、40年、50年たったものだったらある程度想定しないといけないのだと思います。つまりそのリスクを持つものこそが原子炉だということを考えますと、日本というのは原子炉でのR I 製造を確立できればいろいろなモリブデンあるいは原子炉精製核種の国際的な供給ネットワークの一つにこれからなり得るべき存在になるのだらうということも思いますので、是非とも原子炉でのR I 製造というのは積極的に進めていただきたいと考えております。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは小川委員、大丈夫でしょうか。

(小川委員) 今回の資料の中でもありましたが、R I 施設が全国的に縮小してしまっていると思います。どの施設でもアルファ線核種を使えるわけではないということを考えますと、流通も必要かもしれませんが、R I 実験、特にアルファ線の実験をできる拠点を全国幾つか造っていただいて、基礎研究が一貫してできるような場所があると非常に助かるかなというように感じています。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、本日非常に広範ではありますけれども、全体含めた非常に重要な御説明と、かつまた重要な議論と貴重な議論、御指摘を頂いたと思います。それで本日頂きました御意見につきましては、アクションプラン案検討のため、事務局で整理させていただきたいと思います。

それでは、時間も押しておりますので、まだ何回かございますので、その他の議題としまして事務局より今後のスケジュールについてお話をお願いいたします。

(進藤参事官) 参考資料3の検討スケジュール(予定)を御覧いただければと存じます。

本日は第5回、2月21日でございますけれども、次回第6回は3月16日16時から18時30分まででございます。場所は合同庁舎8号館の8階特別大会議室を予定をしておりますけれども、新型コロナウイルスの感染状況等を見ながら、前回、今回に関しましてはできる限り基本的にはオンラインでの参加を専門委員の方をお願いをしております。まん延防止等措置が現時点では3月6日までだというふうに理解してございますけれども、その頃の様子を見ながら、いずれにせよハイブリッドでの会議を予定をしているところでございます。

内容、テーマでございますけれども、R Iの廃棄物処分についてとR Iに関する人材育成についてということテーマとさせていただきました。なお、前回までの配付資料では、第6回にアクションプランの素案についてということも議題に記載をさせていただいたところでございますけれども、廃棄物の処分あるいは人材育成に関しましても論点が非常に多くございまして、そういったことをきっちり議論をするために、この二つの議題を次回は扱わせていただきまして、アクションプランについては第7回以降で議論をさせていただくというふうにさせていただければと存じます。

第8回目、アクションプランは4月20日でございますけれども、予備日として前回もお話をいたしましたが、5月16日は予備日ということで、もし議論が更に論点が残されるようであればというように考えてございます。

スケジュールに関しては以上でございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、本日は朝早くから御出席いただきまして、また非常に重要かつ活発な議論をし

ていただきまして誠にありがとうございました。

櫻井委員、よろしく申し上げます。

(櫻井委員) アクションプランを事務方が基本的に主導で作られると思うのですが、櫻井の方で今までさんざん定量性、定量性というのを言った手前、例えばアクションプランの中で具体的な定量的なテーブルを作るとか、そういった箇所があるのであれば、私の方で手伝いたい。あとは大井川委員とか、定量的に物事を表現できる方々が共同で執筆してはどうかなと思っているのですが、いかがですか。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、是非御協力をお願い申し上げたいと存じます。またこちらの方で連絡いたします。

(櫻井委員) ありがとうございます。

(上坂部会長) それでは、本日はこれで閉会いたします。長時間にわたりありがとうございました。次回以降もよろしく願いいたします。