

第7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7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4月20日（水） 14：00～ 16：15
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) アクションプラン（案）について

4. 配布資料：

配布資料

- (1) 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン（案）
- (2-1) アクションプラン（案）への意見（秋光委員）
- (2-2) アクションプラン（案）への意見（篠原委員）
- (2-3) アクションプラン（案）への意見（中村委員）
- (2-4) アクションプラン（案）への意見（鷺山委員）

参考資料

- (1-1) 福島国際研究教育機構基本構想（概要）
- (1-2) 福島国際研究教育機構基本構想
- (2) 医療用テクネチウムの国内製造に関する提言（2022年4月20日 日本学術振興会産学協力連携委員会）
- (3) 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
- (4) 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、石岡委員、大井川委員、小川委員、北岡委員、櫻井委員、
篠原委員、高野委員、中村委員、畑澤委員、蜂須賀委員、東委員、細谷委員、
横山委員、鷺山委員

オブザーバー

文部科学省研究開発局原子力課

新井課長

文部科学省研究振興局

高木研究振興戦略官

オブザーバー（オンライン出席）

復興庁国際教育拠点・地方創生班

江口参事官

内閣府(健康医療)健康・医療戦略推進事務局

荒木参事官

山本上席政策調査員

外務省軍縮不拡散・科学部国際原子力協力室

新宮専門員

厚生労働省(がん課)健康局がん・疾病対策課

岩佐がん対策推進官

厚生労働省(がん課)健康局がん・疾病対策課

成田課長補佐

厚生労働省(医薬品管理審査課)医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

岩崎審査調整官

経産省資源エネルギー庁電力・ガス事業部原子力政策課

遠藤課長

経産省資源エネルギー庁電力・ガス事業部原子力政策課

川田課長補佐

6. 審議事項

(上坂部会長) 皆様におかれましては、年度初めのお忙しい中お集まりいただきまして誠にありがとうございます。司会進行は部会長の私、上坂が務めさせていただきます。

本日の出席者と配布資料について事務局より御説明をお願いいたします。

(進藤参事官) 本日、第7回の専門部会は、構成員は全員御出席の予定でございますが、井垣委員がオンラインなのですけれども、まだ参加されていない状況でございます。その他の構成員は全員御出席でございます。

本日は秋光委員、小川委員、蜂須賀委員、東委員、細谷委員、横山委員にはオンラインで参加を頂いているところでございます。

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。

本日のオブザーバーは文部科学省研究振興局と研究開発局から会場にて御出席を頂いております。また、オンラインでのオブザーバーとして内閣府健康・医療戦略推進事務局、復興庁、外務省、厚生労働省健康局、同医薬・衛生生活局、経済産業省資源エネルギー庁から御出席いただいております。

続いて配布資料について御説明をいたします。会場の方におかれましては、このタブレットの中で目次というものが一番上にあると思うのですけれども、そちらを御覧いただければと思いますけれども、資料の1番はアクションプラン案でございます。資料2として四つ記載がございますけれども、4名の委員から御意見を頂戴いたしておりますので、配布をさせていただいているところでございます。

参考資料でございますけれども、参考資料1として復興庁より福島国際研究教育機構基本構想について資料を頂いておりますので、配布をさせていただきました。また、参考資料2でございますけれども、中村委員、畑澤委員より頂きました日本学術振興会産学協力連携委員会「放射線の利用と生態影響第195委員会」第2、第3合同分科会で取りまとめられた、医療用テクネチウムの国内製造に関する提言ということで、こちらを資料として配布させていただいております。また、参考資料3はこの部会の設置、参考資料4は今後の検討スケジュールでございます。

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、早速議題に入りたいと思います。本日はアクションプラン案についてであります。

それでは、事務局から御説明をお願いいたします。

(進藤参事官) 資料でございますけれども、資料1というのを開けていただければと思います。

1枚目は表紙でございます、その次に目次という記載がございます。その後、ページ数、下に1ページと書いてございますけれども、「はじめに」ということで、こういったアクションプランの策定に至ったこれまでの経緯をまとめているところでございます。時間が限られておりますので、要点だけかいつまんで御説明させていただきます。

2ページからは医療用等ラジオアイソトープを取り巻く状況ということで、(1)番でラジオアイソトープを取り巻く状況、そして、(2)番としまして、諸外国の動きというのを記載させていただきました。

また、3ページにいきますと、国内の動きということで、これまでの我が国での動きについて3ページ、4ページと記載をさせていただいております。

そして、5ページになりますと、戦略的にラジオアイソトープ製造・利用に取り組むべき必要性ということで、これまでのことをまとめたもので記載させていただいたところでございます。

この丸でいきますと、三つ目の丸でございますけれども、ラジオアイソトープを用いた治療の普及を通じて、我が国の医療体制を充実させ、もって国民の福祉向上に貢献する、これは大変重要であります。さらに、各国がラジオアイソトープの製造・利用のための研究体制整備を進める中、自国において一定割合のラジオアイソトープを製造し、最適ながん治療方法などを提案できるようにすることは、経済安全保障の観点からも重要であると記載させていただきました。

また、その次の丸でJAEAの保有するJRR-3あるいは「常陽」の動き、こういったものを記載させていただいた上で、こういったアクションプランをまとめるといったことを記載させていただきました。

続いて6ページでございますけれども、基本的な方向性ということで、このアクションプランでは10年以内にこういった記載内容を実現することを目指すというタイムスパンを記載させていただいた上で、この10年の間に実現すべき目標として四つ記載をさせていただきました。モリブデン-99/テクネチウム-99mの一部国産化による安定的な核医学診断体制の構築、そして、国産ラジオアイソトープによる核医学治療の患者への提供、そして、核医学治療の医療現場での普及、そして、最後にこういったラジオアイソトープ関連を我が国の強みとすることを10年の目標としまして、この目標を実現するためのア

クションプランとして、(1) から (4) に整理をさせていただきました。それぞれについてのアクションプランについては7ページ以降に記載がございますけれども、(1) 番では重要ラジオアイソトープ、幾つかのラジオアイソトープについてどのような取組が必要なのかを記載した上で、(2) から (4) は横断的な課題として、(2) 番は利用促進に向けた制度・体制の整備、(3) 番は研究開発、R&Dに関してを(3) 番で書いて、(4) 番で基盤やネットワークの強化という横断的な事項を、(2) から (4) に記載いたしました。そのため、(1) の内容と(2)、(3)、(4) の内容は重複が生じるようになっていきます。

中身は7ページ以降、アクションプランの中身についてです。

真ん中の四角囲みで、目標を記載させていただいておりますけれども、モリブデン-99 / テクネチウム-99mについては、できる限り早期に、試験研究炉等を活用し、国内需要の約3割を製造し、国内へ供給するというのを一つ目。二つ目としまして、アクチニウム-225について、将来的な放射性医薬品の実用化及び流通に向け、高速実験炉「常陽」において、2026年度までに製造実証を行うとともに、創薬の研究開発で必要となる一定量の確保・供給に向けた体制構築を図る。そして、アスタチン-211を用いた放射性医薬品について、2028年度を目途に臨床研究を終了するといったことを目標として記載させていただきました。

その後、現状と課題として①番を7ページの後半から記載、7ページから9ページにかけて記載させていただいておりますけれども、その後、9ページ上の方に②取組の方向性ということに記載させていただいております。こちらもモリブデン / テクネチウム、アクチニウム、アスタチン、それぞれについて記載をしておりますけれども、まずモリブデン / テクネチウムについては、こういった国内での製造が開始できるよう製薬企業、原子力機構、その他の関係機関が連携して取り組む、こういったことの重要性を記載させていただいております。

また、次の2番目の丸でございますけれども、こういった国内製薬企業にとってみますと、一定量を国内で製造するというところでありますけれども、現時点、現状において加速器製造のモリブデン / テクネチウム-99mは海外の原子炉で製造したものの輸入に比べ高価であることに留意が必要である。そういったことから、同様の理由により国内の製薬企業や関係公益法人においては、輸入先あるいは輸入方法の多様化を国内での製造ができたとしても継続的に検討することが求められる。そして、次の丸で、こういった国内の原子

炉・加速器による製造と海外からの輸入のサプライチェーンの在り方、これについて更なる検討が必要であるという記載をさせていただいております。

次の括弧で下のアクチニウム-225について記載してございます。これにつきましては、我が国においてまずは医薬品の研究用としてのアクチニウム、この供給をきちんとするための技術開発、これを行うことが重要であると記載をさせていただきます。

その次の丸、一番下から2行目までの行でございますけれども、このアクチニウム製造のための研究開発、そして、その先の大量製造となるためには、原料となることが想定されているラジウム-226の国内外の賦存量を把握すること、そして、10ページに移りますが、海外との獲得競争あるいは連携が必要になると記載させていただいているところでございます。

また、アクチニウムに関して研究開発を進めないといけないことから、様々なルートにより海外からアクチニウム-225を確保する、こういった努力を継続することも必要であると記載いたしました。

また、アスタチン-211でございますけれども、日本の強みを生かすといった観点から、このアスタチン-211の製造を担う大学研究機関間の連携が必要である。また、将来的に医薬品として利用できるために放射性医薬品としての承認を得る、こういったことが重要であるということを記載させていただきました。

その上で、③番の政府による具体的な取組を10ページの中ほどから記載させていただいております。モリブデン/テクネチウムでございますけれども、原子力機構において2025年度までにテクネチウム製剤の生産を行う製薬企業に対して、JRR-3で製造したラジオアイソトープ原料の供給を開始するため、製薬企業に求める品質を確保すると記載させていただきました。この点に関しましては、昨年12月15日、大井川理事の方から具体的な計画を説明いただいたところでございますけれども、その具体的な供給の内容などについては調整ができず、今このような記載にさせていただいております。

また、「このため」以降でございますけれども、2023年度までにJRR-3で製造したラジオアイソトープを医薬品の原料として利用できるように、分離、抽出、濃縮等における技術的な課題を解決し、その上で官民連携により実施する体制を構築するとともに、出荷先となる製薬企業との協力体制を構築するといったことを記載させていただいておりますけれども、こちらに関しましても、文部科学省との間で具体的な中身について調整をしているところでございます。

また、この J R R - 3 の取組、製造に加えまして、製薬企業による加速器を用いたラジオアイソトープ原料の自社生産プロジェクト、こちらも部会の中で御説明いただきましたけれども、これが進行中である。これらは現行の放射性医薬品基準とは異なる製法であることから、放射性医薬品基準の改定あるいは薬事承認の審査等に適切に対応するということが記載させていただきました。

また、J R R - 3 あるいは製薬企業の加速器で製造したラジオアイソトープ原料の製造が、国内需要を上回るような場合には、海外の製薬企業にも供給できるように国際的なサプライチェーンに関する議論の枠組みにも参画する。必要に応じて我が国も積極的に関与することを記載させていただいたところでございます。

アクチニウム-225 について、次の 11 ページに記載させていただいたところでございまして、まずは一つ目の丸で量研機構、Q S T におきましてアクチニウムの早期の薬事申請に向けた取組を加速する。そして、加速器を用いたアクチニウム-225 の本格製造を開始するということが記載させていただきました。

次の丸でございすけれども、このアクチニウム-225 の製造に必要な原料として想定されるラジウム-226 について、高速実験炉「常陽」の運転再開までに国際的な供給ネットワークとの接続も含め、将来的な需要の拡大に対応するため、原子力機構において更なる確保方策を検討するということが記載させていただきました。

次の丸でございすけれども、福島に新たに設ける福島国際研究教育拠点においてもこういったアクチニウムの研究を行うということ。さらには、次の丸で競争的資金の活用による研究支援について記載させていただきました。

アスタチン-211 でございすけれども、競争的資金などによる研究を推進すること。そして、部会でも御説明いただいた短寿命 R I 供給プラットフォーム事業による供給の支援、そして、福島の国際研究教育機構におけるアスタチンに関する研究の推進を政府における具体的な取組として記載させていただいたところでございます。

続いて 12 ページ以降、二つ目の横断的な課題のうち、アイソトープ利用の促進に向けた制度・体制の整備について説明させていただきます。

目標として四つ記載させていただきましたけれども、まず今後導入される核医学治療薬によるものも含めた核医学治療の実施までの平均待機月数について、2030 年度までに 2 か月を目指すということ。その次には、核医学治療薬の非臨床試験に関するガイドラインの整備を行うということ。トリウム-227 に関して、海外における利用及び規制の状況

について調査し、その上で国において法令等の改正の可否について検討し、結論を得ること。そして、ガリウム-68 PET製剤についてでありますけれども、ほかの既存のものと同様の保管管理の仕組みとするかどうかについて整理を行った上で、法令等改正の可否について検討し、結論を得るということを目標として記載させていただいたところがございます。

あと、12ページの下の方から現状と課題について、12ページ、13ページと記載させていただいておりますが、この説明は省略をさせていただきますけれども、下のところにある注15なのですけれども、EMAが2018年11月に定めたところで記載をさせていただいたのですけれども、これは現在草案の段階のものだという御指摘を頂きましたので、次の改定のとしまではこちらを修正させていただきたいと思っております。

14ページに移りまして、現状の中で幾つか御紹介させていただければと思うのですけれども、まず382行目の一番上の丸でございますけれども、動物愛護の観点から、非臨床試験においてラジオアイソトープを投与した動物を生かしたまま管理区域外に持ちだすことができないといったことの課題について、この部会の中でも指摘がございました。また、個別核種でトリウム-227、これは欧米では放射性医薬品に関する研究が行われており、我が国においても導入が期待されているものの、我が国では原子力基本法において核燃料物質、核原料物質と定義をされ、更に放射性医薬品として使用されるトリウムの量が非常に少ないということから、原子炉等規制法に基づく使用の許可や届出は不要となっている。このため、トリウムを用いた医薬品の製造や使用のための様々な基準などが定められていない状況にあるといった現状がございます。

また、ガリウム-68のPET製剤については、既存のPET製剤と同程度の半減期でありますけれども、他のPET製剤のように一定期間経過後に非放射性廃棄物とできるような規定が整備されていない、そういった現状がございます。

14ページの後半、取組の方向性でございますけれども、目標の1番目に関係する病室の整備についてですけれども、2番目の丸ですが、こういった放射線治療病室の整備が進まない中、特別措置病室を活用していくことの重要性を指摘されていたところがございます。

その次の丸でございますけれども、ルテチウム-177を利用した薬剤に関しましては、特別措置病室への入室が2022年、昨年9月から実施されており、2022年4月、今年の4月から医療法施行規則の一部が改正され、この特別措置病室の使用に当たっての具体的な手続や基準、これが整備されたといったことがございました。このため、今後学協

会や関係公益法人などにおかれましては、こういった医療機関に対し特別措置病室の使用について周知を働きかけていきたい、そういったことが、当初の目標であります核医学治療に関する平均待機月数を減らしていく手段になり得るのではないかと考えているところでございます。

次に15ページでございますけれども、15ページにおきましては、今後の制度・体制の整備ということでございまして、特に一番上の丸につきましては、医学治療薬に関して非臨床試験の項目、こういった項目をきちんと示しておくことが必要ではないのか。これは先ほどの目標で非臨床のガイドラインの整備を行う、というところにつながっているところでございます。

丸を二つ飛ばしまして、429行目からトリウムに関しての文章がございます。トリウム-227に関しては、我が国では少量のトリウムに関する規制がなく、海外製剤での国内での治験、トリウム-227を用いた医薬品に関する研究開発がすすめられないという指摘がございます。一方、規制を行うといった場合には、トリウム全般が規制対象になり得る。また、廃棄物の処理・処分の方策も立てる必要がある。こういった状況を踏まえまして、利用推進側においては国内での治験方法、医薬品としての利用形態あるいはそれらで利用されるトリウムの量、安全確保策等について整備していくことが重要であるといったことを記載させていただいているところでございます。

では、具体的な取組の16ページに移りたいと思います。

こちらは目標にも関連するところでございますけれども、一番上の丸でございますけれども、核医学治療用の非臨床試験ガイドラインについて、2023年度までに策定するのを一つ目の取組。二つ目につきましては、非臨床試験段階でラジオアイソトープを投与した動物をはじめとする試料の取扱いについては、研究推進側において具体的な利用、安全確保策、見直しを求める規制などについて整理し、その上で法令の改正あるいは運用の見直しの可否について検討するとさせていただきます。

また、トリウム-227に関して、海外における利用や規制の状況を調査するとともに、利用推進側において国内での治験方法や医薬品としての利用形態、その他について規制側の協力を得て整理する。その上で、国において法令改正の可否について検討し結論を得るとさせていただきます。

また、最後の丸でございますけれども、PET製剤4核種以外のガリウム-68等のPET製剤についても、既存のPET製剤と同様の保管管理の仕組みとするかどうかについて

整理し、その上で法令改正の可否について検討し結論を得るといったことを具体的な取組として記載させていただきました。

続いて、17ページからは三つ目の目標、ラジオアイソトープの国内製造に関する研究開発の推進ということで、目標を二つ記載させていただきました。

モリブデン／テクネチウムについて、2023年度までに試験研究炉等を活用し、国内需要の3割の国産化に必要な技術の確立を目指す。まず、2025年度までにそういった技術の確立を目指すということを記載させていただいております。また、アクチニウム-225については、2026年度までに「常陽」を活用した製造実証をはじめとして、国産化に必要な体制の構築を図ることを記載させていただいたところでございます。

以降、17ページ、取組の現状と課題は割愛させていただきまして、18ページ、取組の方向性を記載させていただいております。こちらは研究開発に関して必要なことでございますので、1番目の丸では、こういった原子炉のような大規模な施設についてはきちんと国が整備、技術開発に要する経費を適切に支援することの重要性、そして、2番目の丸では、こういったネットワークの形成の重要性を記載させていただきました。3番目の丸でこういった官民連携あるいは非臨床・臨床試験を行う施設の整備の重要性を記載し、さらに、その次の丸ではベンチャー企業の役割の重要性を記載させていただいているところでございます。

また、18ページの下から政府における具体的な取組ということで、全部で丸を四つ記載させていただいておりますけれども、まず、引き続きJRR-3や「常陽」といった原子炉、あるいは技術開発の支援を継続するという、そして、19ページの上になりますけれども、競争的資金を通じてラジオアイソトープに関する基礎研究あるいは官民連携、実用化に向けた研究や施設整備を支援すること。そして、福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、新たなRI医薬品の開発、臨床試験の実施を記載すること。そして、短寿命RI供給プラットフォームの取組を通じて、RI製造能力を有する機関のネットワークの形成について記載したところでございます。

最後、20ページからアクションプランの四番目、ラジオアイソトープ製造・利用のための基盤とネットワークの強化について記載しました。20ページの目標でございますけれども、国内外の供給と需要側の間をつなぐ機能について独禁法などの法令との関係にも留意しながら検討を行い、2023年度までに方向性を固め、2025年度までに体制を整備する。次の目標でございますけれども、2017年に炉規法、原子炉等規制法を改正し

た際の附帯決議を踏まえて、焼却、固形化、保管廃棄と限定されている医療用放射性汚染物等の廃棄の方法を見直す、要するに埋設などの方法が規定されていないということがありますから、この廃棄の方法を見直し、処理・処分の合理化に関する規定を整備することを目標として記載させていただきました。

その後、20ページの下から人材の問題について記載をした上で、21ページ、サプライチェーンの強化についての現状を整理させていただきました。その上で22ページから取組の方向性がありますので、こちらを御紹介いたしますと、まず人材の育成に関しまして、一つ目の丸で中高生の保護者あるいは教員なども含めて、こういった研究の魅力を発信する取組の重要性を記載いたしました。また、次の丸でラジオアイソトープや核医学分野のキャリアパス、こういったことを明示していくことの重要性、3番目の丸でラジオアイソトープ関連施設という拠点を位置づけて、教育機能を充実させることの重要性を記載させていただきました。

その次の丸では、大学教育の中でラジオアイソトープや放射線を用いた実験・実習の機会の充実をさせることの必要性、そして、その次の丸では分野横断型教育プログラムに取り組んでいる大学の事例を周知すること。そして、その次の丸では薬事申請・承認に関わる専門職に向けてリカレント教育を強化すること、こういったことを記載させていただきました。

また、最後の丸でございますけれども、アクションプラン（2）で医療現場、病床数を増やして医療現場での負担を軽減するというのを記載いたしましたけれども、医学物理士などの核医学治療に関する専門家をどのように活用していくのかということについての仕組みづくりの必要性を指摘させていただいたところでございます。

また、その次には、国産化を踏まえたラジオアイソトープのサプライチェーンの強化ということで記載をさせていただいております。国内外の供給側と需要側との間での何らかの調整機能、必要なものは何かを欧米の例に従って検討することの必要性。そして、その次の丸でございますけれども、こちらは先ほど国内の加速器で製造したモリブデン／テクネチウムについては、やはりどうしても海外よりも値段が高いという御説明をいたしましたけれども、こういった国内で製造したラジオアイソトープが海外の製造製品との競争に勝てるよう国内の製薬企業で国産品を導入する、こういったインセンティブの付与についても検討の必要があるのではないかとということに記載させていただきました。

また、海外のラジオアイソトープの供給の状況についてもこれまでどおり把握し、何かト

ラブル等が生じた場合、国内で供給トラブルが発生した際には急遽海外から確保できる、そういった関係を継続することの必要性を記載いたしました。

また、こういったサプライチェーンの中でボトルネックとならないよう、放射性廃棄物の処理・処分の方法についてきちんと整備をしていくこと、この必要性について記載させていただきました。その一環として648行目の最後の丸でございますけれども、原子力委員会は「低レベル放射性廃棄物等の処理・処分に関する基本的な考え方（見解）」を発出しておりまして、そこで提示した「相互理解に基づく実施の原則」に基づいて、国民や地元との理解醸成に向けた取組、こういったことの必要性を記載させていただいたところでございます。

23ページの真ん中からは政府による具体的な取組ということで、人材に関しましては人材交流の必要性、そして、薬学教育のモデル・コア・カリキュラムの改訂に関する議論の中で放射線やラジオアイソトープに関する教育の位置づけについて検討を行うこと。そして、核医学専門医あるいは医学物理士認定者、こういった方が十分に専門性を発揮できる仕組みの在り方についての検討の必要性を記載いたしました。

サプライチェーンに関しましては、需要と供給側をつなぐ必要な機能について、独禁法などの関係も留意しながら検討を行うこと。そして、次の668行目の冒頭、これは「○」という表記がちょっと抜けておりますけれども、核医学診療に伴って発生する放射性廃棄物の管理コストの低減を目指し、今は焼却、固形化、保管廃棄に限定されている医療用放射性汚染物の廃棄の方法を見直し、処理・処分の合理化に関する規定を整備すること。そして、こういった放射性廃棄物の処分に当たっては、埋設施設の設置も含めて埋設事業を着実に進めることが必要である。それから、地元の理解と協力があって初めて実現するものであることから、立地の推進と地域との共生に関する取組、これについて取組を行うということを記載させていただきました。

最後、24ページのアクションプランの実効性の確保に向けてということでございますけれども、この一番上の丸は長い文章となつてございますけれども、原子力委員会の方で様々な国内外の最新動向を適切に把握するとともに、このアクションプランに基づく関係省庁あるいは各ステークホルダーの取組を着実にフォローアップするということを記載させていただきました。具体的には、関係府省庁等はおおむね1年ごとに進捗状況を取りまとめて原子力委員会に報告することとし、随時必要な対応を検討するということを記載いたしました。

また、最後の丸でございますけれども、医療用をはじめとするラジオアイソトープの製造・利用については、原子力の平和利用の観点はもとより、科学技術・イノベーション戦略、健康・医療政策、がん対策の観点からも重要であることから、これらに関連する政府戦略との方向性とも軌を一にして取り組むということの重要性を記載させていただいたところでございます。また、「加えて」のところでございますけれども、部会の中でもいろいろと御指摘ございましたが、関係省庁やステークホルダーが一体となって進めていくための省庁横断型のプロジェクトについても内閣府がリーダーシップをもって今後検討するということを記載させていただいたところでございます。

すみません。ちょっと予定よりも長くなってしまいましたが、アクションプランの概要について御説明をさせていただきました。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、アクションプラン案についてこれから議論していきたいと存じます。

まず、資料1のアクションプラン案の目次を御覧になっていただいて、3のアクションプランのところであります。四つの括弧があります。それから、プラス全体ということで合計五つに分けて議論したいと存じます。それぞれ大体ですけれども、20分弱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分以内での御発言をよろしくお願いいたします。

また、資料2を頂きました秋光委員、篠原委員、中村委員、鷲山委員におかれましては、それぞれの1、2、3、4のパート内容のところを御説明いただきたく存じます。

それでは、まず1です。重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給に向けた取組の推進についてでございます。

それでは、まず資料を御提出いただきました秋光委員、篠原委員、中村委員、鷲山委員から御意見をこの順でお願いしたいと存じます。その後、御意見のある委員は挙手の方をよろしくお願いいたします。

それでは、まず秋光委員からお願いいたします。

(秋光委員) 東京大学の秋光です。並みいる先生の前で僭越ですが、少し意見を述べさせていただきます。

マイナーなところもあるのですが、順番に。まず冒頭の初めのところにこれは本当にマイナーなことなのですが、資料2-1の方に述べておりますように、「RIを用いた治療の普及を通じ」のところを今回は診断・治療というふうに記載を変更されてはいかが

でしょうかということをお述べております。

次に、3ポツのアクションプランに関するところなのですが、重要アイソトープの国内製造・安定供給に向けた取組の推進となっております。SPECT核種、 α 線内服療法については十分に記述していただいていると思います。一方、PET核種やベータ線放出核種については未記載とはちょっと言い過ぎですね。ガリウムがありましたので、ただ、十分に記載いただけていないと思うのですが、今回のアクションプランではセラノステイクスということも重要なキーワードになっていると理解しておりますので、是非PET核種についても述べていただいた方がよろしいのではないかと感じました。

ただ、個々の核種をテクネチウム、アスタチン、アクチニウムのように個別だけするほどもないようにも思いますので、その他の重要核種という項目を作り、ルテチウムやガリウム、ジルコニウム、銅、こういったPET核種、ベータ線放出核種についても重要アイソトープとして国内製造・安定供給の体制を構築するというような記載をしてはいかがでしょうかということをお提案させていただきます。

また、アスタチン-211は我が国における基礎研究の成果が世界をリード、全くごもつともでして、多くの国内の大学、研究施設がこれを進めていらっしゃいます。これはそのとおりなのですが、「はじめに」のところに戻りますが、「現在は輸入に依存している医療用ラジオアイソトープについて、国産化を実現する」というふうに「はじめに」のところで記載されているのですが、アスタチンは決して輸入されていなくて、これは国内製造ですので、若干記述に矛盾が生じていると感じます。例えば「はじめに」の項目の記述を「現在は輸入に依存している医療用ラジオアイソトープ及び重要ラジオアイソトープの国産化」というように、アスタチンに配慮した書きぶりにはいかがでしょうかということが私からの提案でございます。

(上坂部会長) 秋光先生、一つ目のテーマに関することだけでちょっと切らせていただきます。

(秋光委員) そうですか。失礼いたしました。

(上坂部会長) 取りあえずこれで、またよろしく申し上げます。

それでは、篠原委員、よろしくお願いたします。

(篠原委員) これは全体でアクションプランというのはどういう書きぶりにするのか余り理解できてなくて、いろいろと好きなことを書いたのですが、一つ気になったのは予算的な面とか人材育成の具体性が少ないのかなという感じがしました。これは全体です。

ですから、国が強力に推進しているということが伝わるようにした方がいいと。特に若手

研究者とか技術者とか学生にこの分野をアピールすることは重要ですので、その辺がこのアクションプランでどう生かせるかということが気になりました。

それと、全体として時間軸と具体的な項目が、私は最初アクションプランはロードマップ的な描像があって、少し見えにくいかなと思ったのですが、いろいろと年限も入っていますので、それは余り問題ないかもしれません。それと、横の関係が少し羅列してあるだけで分かりにくかったかなという感想を受けています。

もう一つ、全体としては福島の例の国際研究教育機構の役割がもちろんところどころにちゃんと書いてあるのですが、これは今からどんどんできてくる機構ですので、むしろ原子力委員会からもう少し指針的なものを書き込んではどうかという気がしました。

それで、1に関しては目標の7ページ、アクションプランの重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給です。ここの目標の中にちょっと古いのを見ていてあれなのかもしれないのですが、目標の中の3ポツ目です。アスタチン-211を用いた放射性医薬品について、2028年度をめどに臨床研究を終了すると書いてあるのですが、ちょっとこれは意味が分からなくて、臨床研究はどんどん新しいものができたら続きますので、何かちょっと多分最初の薬剤を社会実装するといいますか、何か書きぶりを考えた方がいいのかなと。これはちょっと医学系の先生にお伺いしたいと思います。1はこれぐらいです。

(上坂部会長) どうもありがとうございます。

それでは、中村委員、よろしくをお願いします。

(中村委員) 日本放射性医薬品協会の中村です。

(上坂部会長) マイクが入っていらっしやらないのと、あと、資料2-3が中村委員からの御提出いただいた資料になりますので、資料2-3を御覧になりながらと思います。

(中村委員) すみません、ありがとうございます。では、日本放射性医薬品協会の中村から意見を述べさせていただきたいと思います。

まず、3の(1)については9ページのところになるのですがけれども、アクションプランの方では国産のモリブデンについては高価になることに留意が必要であると記載されてはおりますけれども、その高価であることに対して製薬企業でそのギャップの全てを補うということになりますと、そもそもの国産化というか、ラジオアイソトープ利用促進のプランであります安定的に患者様に医薬品が届くというところを切れ目なくするためには、製薬企業のみでそのギャップを埋めるということは現実的ではないと思いますので、留意が必要という内容について国の方策としてどのように行うのかというところをアクションプラ

ンに盛り込んでいただきたいと思います。

P 2 2の方でインセンティブも検討すると書かれているので、それが該当するのかもしれないのですが、一応理由についてちょっとコメントさせていただいたところとなります。

二つ目の意見としましては、3の(1)のところの取組の方向性のモリブデンのところですけれども、国内製薬企業や関係公益法人において、輸入先や輸入方法の多様化を継続的に検討することも求められるとプランでは記載していただいておりますけれども、もちろんそのこと自体は大事で重要なのですが、今般のロシア、ウクライナの問題であったり、頻繁に年々増えております突発的な災害等で航路、輸送路あるいは飛行場というか空港、そういったことが利用できないということが度々頻繁に発生しております。そういったことが今後も予想される中で、輸送経路の多様化だけでは対応できない突発的なことも起こると考えられることから、事業者側では制御できないところ、例えば緊急時の対応についてB型輸送の事前申請とかが海外では求められていないのですが、国内では求められているとか、そういったところもありますので、企業だけでは対応できないところについては関係機関を交えたところで緊急時の法的措置に関する検討などを行うことについて、アクションプラン案の方に盛り込んでいただきたいと思います。

あと、3の(1)の意見3というところになるのですが、アクチニウムの原料に必要となるラジウム-226について、原子力機構において更なる確保方策を検討するとプランの方では書かれておりますけれども、皆様御承知のとおりラジウムの確保というのは大変厳しい状況にある中で、民間企業においてもその確保に努めているところですが、本方策が原子力機構においてのみというところではなくて、民間企業のラジウムの確保においても後押しとなるような配慮というか、そういったところをお願いしたいところとなります。

3の(1)についての意見は以上となります。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、鷺山委員、よろしく願いいたします。

(鷺山委員) 3の(1)に関してのみコメントいたします。既にもう中村委員の方からも多く御指摘があったと思うのですが、医療用テクネチウムに関してはモリブデン-100というのを参考資料2の提言の方でも非常に重要だということが書かれております。そして、アクチニウム-225に関しては、こちらもラジウム-226というなかなか入手

性の困難なものに関しても問題があるということが指摘ございました。これを正しく理解して、その次の（２）、（３）、（４）のところきちんとそれに対する答えをどういうふうに導き出すのかというところがまだ弱いのではないかなということをこの全体の中から思いました。

以上です。

（上坂部会長）ありがとうございました。

それでは、討論はほかの委員からの意見も伺った後に（１）に関して行いたいと存じますので、今の４名の委員以外の方で御意見ございましたら挙手の方をお願いいたします。

（高野委員）すみません、横浜市大の高野です。ありがとうございます。

ルテチウムの書きぶりについてお話になっていらっしゃるのですが、私としては今後１０年間の間で米国で承認が予想されている放射性核医学治療というのは８割方ルテチウムを使ったものになります。ですので、日本でも今後そういったものが不足したり、今問題に上がっているほかの核種と同じように非常に供給に対して需要が増大して困る状況になるのが見えている核種ですので、具体的な案についてなかなか難しいと思うのですが、ほかのモリブデン、アクチニウム、アスタチンと同様に一つ一つについてプランを策定した方がよいのではないかなと思っております。

以上です。

（上坂部会長）ありがとうございます。

それでは、大井川委員。

（大井川委員）ありがとうございます。８ページの２１２行目、原子力機構のＪＲＲ－３について比放射能が低いということが技術的な課題として挙げられているのですが、原子炉を使う方法は定期検査だとかそういうことでやっぱり供給が途切れてしまうというところもあって、技術的という面だけでなく体制の面での課題もあるということをはっきり明記しておいた方がいいかなというのが１点です。

それから、９ページの２５２行目辺りですかね。製薬企業や原子力機構等の関係者間が連携してということなのですが、先ほどあったように製薬会社の方にインセンティブがないと放射化法で作ったモリブデンを使ってもらおうというところは非常に道のりが険しいかなと思っていて、そこに対して例えば製薬の審査を行う監督官庁もしっかりとコミットしていただいて、道を切り開いていくというようなことを具体的に製薬企業や原子力機構等というところで読むんじゃなくて、是非そういうふう具体的に書いてもらえたらなと

思っています。

それから、10ページの309行目、ここに政府による具体的取組のところに、後ろの方に出てきていたインセンティブの話は是非入れていただければなと思っています。ここで1個上の丸、「加速器を使った方法も進行中であり、これらは」というこれらというものの中に実はJRR-3で作る放射化法によるモリブデンもまだ実用化されているわけではないので、それも含めて今までとは違う製法だということで、いろいろ基準の改定だとか審査の方に適切に対応すると書いてあるのですが、それだけではなくて、例えば規制緩和を行って研究開発をより進みやすくするなど、より加速するような施策を是非考えていけたらというか、考えていただければなと思っています。

私の方からは以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それから、小川委員ですね、手が挙がっております。よろしく願いいたします。

(小川委員) よろしく願いいたします。小川でございます。

私も先ほど篠原委員がおっしゃいました7ページ、目標のところに書いてあるアスタチンを用いた放射性医薬品について年度をめぐり臨床研究を終了するというのはちょっとおかしな表現かなというのは感じておりました。

また、10ページ、アスタチンに関する記述があるところですが、丸の二つ目、「上述の取組と並行して、将来的に医薬品として利用できるように、放射性医薬品としての承認を得ることのほか、核種の製造・提供は外部の機関とはなるものの、PET製剤のように」うんぬんとあるのですけれども、PET製剤は今医療機器としての承認を得ることになっていて、それによって製剤が担保されるという日本独自の承認のルートができています。それに対して治療製剤、アスタチン-211の場合は特に院内製造する可能性があるということで、その場合に医療機器として承認が必要なのかどうかというところに関しても検討を進めていく必要があるのではないかなと思っています。現在、臨床研究が進められておりますアスタチン化ナトリウムに関しましては、これは合成の過程を経ませんので、このような問題がないのですけれども、今後出てくる製剤に関してはそういうような問題が出てくると思っています。

厚労省あるいはPMDAは院内製造核医学治療薬についてどのような承認プロセスとするのかということの指針を示していただく必要があると思っています。

あと、これは細かいところなのですが、しかも、私が言うことじゃないかもしれな

いのですけれども、福島医大さんですと、院内に中型サイクロをお持ちで、それでお薬を製造されているのかなと思っているのですけれども、もしそうでしたら、ここで外部の機関となるという書き方をするのはちょっと違うかなというのと、今後もしかしたらそういうサイクロトロンが国内何か所かにできて病院と併設ということもあり得るのかもしれないので、ここも断定しない方がいいかなということを感じました。

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、佐野委員。

(佐野委員) ありがとうございます。

一つは7ページの四角で囲んだ目標がありますが、そこでできる限り早期に国内へ供給するとあるのですが、目標である限り、やはり具体的に「何年までに」という記載が欲しいと思います。もし不確定要因があってそれが難しければ、例えば「可能な限り2025年をめど」とか、記していただきたいと思います。

それから、2点目は10ページの最初の丸ですが、この目標で3割と記載があるわけですね。そのブレークダウン、特にJAEAによる供給目標の記載がないのですが、大井川理事のプレゼンテーションの資料の中にも大体2割から3割という記述があったかと思うのですが、こういった目標を具体的に入れるべきじゃないかと思います。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、ここで意見を取りあえず止めて議論しますか。ほかはいかがでしょうか。挙手はよろしいですか。

それでは、まず秋光委員からの御指摘、御意見のところから入っていきたいと思いますが、まず題目のところですね。診断と治療の記載ということです。ここはいかがでしょうか。

(進藤参事官) 事務局でございます。

こういった文言の適正化という記述のコメントにつきましては、事務局の方で適宜修正を後ほどさせていただきたいと思います。

(上坂部会長) それから、あと2番目、これは高野委員からも御指摘ありましたルテチウム等のベータ線源ですね。今回はモリブデン、アスタチンとアクチニウムの記載が主なのですが、セラノスティクスということで、そしてまた、アメリカでものセラノスティクス8割がベータ線源関連ということに鑑みまして、そこを記載ということです。どうぞ。

(進藤参事官) 秋光委員、そして、高野委員から御指摘を頂きました。その他のルテチウムなどの他の核種についての記載という御意見を頂いたところでございます。今回のアクションプランを検討するに当たっては、どれぐらい国内でそもそも研究開発がなされているのかという現状をきっちり把握することも重要だと思っております、これまでの部会でのヒアリングの中では、そういったルテチウムは大変重要な核種だと思うのですが、国内製造に関して今まできちっとできる、あるいはしている、そういったところについて JAEA さんも含めてそういったお話がなかったということで、なかなか書くにしても基盤がないのかと思ったところであります。

ただ、もともとそういった研究開発を行う能力は保持しているとは思いますが、本当にやり得るところがあるのかなどにつきまして、文部科学省などと相談をした上で、できるところがあるのかということを少し検討させていただければと思います。

(菊地補佐) すみません。(1) 番ではなくて(3) 番の広く研究開発の推進のページのところの②番の取組の方向性のところに、こういった今進藤から話がありましたような、今まだ研究の芽としてほかの三つの物質、ラジオアイソトープ以外のものについてもしっかりと日本で作っていく、流通させていく必要があるという問題意識は持っております、②番の取組の方向性の一番最後のところに「大学や研究開発法人等においては、海外で研究が進められている多様な放射性医薬品について、我が国でも製造できるよう、研究開発を推進していくことが期待される」、18 ページ目の 525 行目です、というようなことを書かせていただいたところでございます。

(進藤参事官) これ以上の書きぶりができるかどうかということについては、文部科学省などと相談をして、できる限りの検討をしたいと思っております。

(高野委員) 是非ルテチウムに関しては、先ほど 8 割方、今後 10 年、20 年は日本でも代表的な核種になると思うので、是非御検討いただければと思います。

(上坂部会長) 関連してなのですが、日本加速器学会の解説記事で電子線形加速器 γ 線源を使ったルテチウム製造の可能性の話と計算結果も出ています。私も 3 月 11 日に東北大学電子光理学研究センターのシンポジウムで講演したのですが、その中で今後の方向で是非これも手掛けていただきたいということは申し上げておきました。

それでは、次が中西委員。

(中西委員) どうもありがとうございます。実は研究開発の全部を含めて、例えば 2 ページのラジウム-226 の確保が必要であり、確保と記載することが大切なのではないかと。論

点のところでございますけれども、ここも方法としてはAMEDが関係していると思うのですね。ですから、AMEDの協力が非常に必要で、例えばアクチニウム-225の研究はAMEDによる支援が必要だと思っているわけですが、担当部署というのがずっと書いてあるわけでございますけれども、実際に復興庁、文科省、厚生省とかが入っているのですけれども、AMEDを担当しておられる内閣府健康・医療戦略事務局というのが担当のところに入っていないのですが、これはどうしてなのでしょう。

(上坂部会長) それでは、健康・医療戦略事務局がオブザーバーでいらしていただいているので、このところをコメントいただけないでしょうか。

(山本上席調査員) 内閣府健康・医療で参事官に代わり補佐の山本が話しますけれども、我々の方はAMEDを含めて競争的資金で対応するという項目だけでは、我々は担当に入ることが今までも制度上なくて、全般の研究開発について各省事業の調整を行う立場として、上位の概念での戦略を取りまとめて、そこに各省の調節役で入るといったような役割を担っているのが現状でして、このように各省を絞ったような個別分野とか事業レベルという話については、各省の担当ということでお願いをしているところになります。AMEDが実際にはベタ共管になっておりまして、文科省、厚労省、経産省、内閣府の共管で成り立っておりますので、ここについて内閣府が入るとするのはちょっと適切ではないのかなと我々としては考えております。

(中西委員) ありがとうございます。ただ、AMEDの募集には領域が幾つかございまして、その中にこういう領域でこういうのを募集するというところの検討はできるわけでしょうか。あちこちに厚生省というのが入っているのですけれども、例えば文科省が入っているところは原子力研究開発機構が一緒になって考えてくださっています。ですから、厚生労働省が入っているところにはAMEDのところは一緒に考えてくださっているというのがあると非常に心強いわけですが、そこは駄目なのでしょうか。

(山本上席調査員) 先ほども言いましたけれども、AMEDについてはいろんな省庁のベタ共管ですので、厚労省とペアというような考え方は今までもないというのが実際でございます。

(中西委員) 領域にも入れることは難しいと。

(山本上席調査員) すみません、何を入れるのですか。

(中西委員) 入れるというのは放射性医薬品のことです。放射線治療というのはどこかにあつて。

(山本上席調査員) 我々の方で立ち上げてきました健康・医療戦略については、そちらについては記載がないので、今後そういうところについては検討されるのかもしれないのですが、現状としては入っておりません。

(中西委員) もし可能でしたら検討していただければと思うのですが、今はなくても。それは可能なのでしょうか。

(山本上席調査員) 戦略の方の変更というか追記のような手続を踏んでのことになりますので、ちょっと今すぐお答えができません。

(上坂部会長) : 佐野委員、どうぞ。

(佐野委員) そうしますと、そもそもそういう戦略の中に入っていないということ自体が奇妙なわけで、それを入れることが大切です。担当の官庁は内閣府の健康・医療でよろしいのですか。

(山本上席調査員) 我々としては、最後のページに4ポツでアクションプランの実効性確保というところで、科技・イノベーション政策、健康・医療政策、がん対策の観点からということで、そのような順番を踏んだステップで本件のようなことについても考えていくという立場で我々も関わっていけるのかなというふうに理解しています。

(佐野委員) 分かりました。最後のフォローアップのところですか。

(山本上席調査員) 24ページ、一番最後のページでございます。

(佐野委員) ここに例えば内閣府の健康・医療という形で書くということですか。ここの二つ目の丸のところの3行目、689行目のところに科技・イノベーション政策、健康・医療政策。ここにもっと具体的に書いていいということですね。

(山本上席調査員) これは我々が関わるところがあると認識していますが。

(佐野委員) ごめんなさい。途中で声が途切れてしまったのですが、もう一度お願いできますか。

(山本上席調査員) 我々としては、ここに我々が持つ役割というのが書かれているのかなという認識です。

(佐野委員) 先ほど中西先生がおっしゃったように、実態的に例えばアクチニウム-225の研究というのはAMEDによる支援ですね。AMEDの共管官庁が幾つかあるんでしょうけれども、内閣府の健康・医療も担当官庁の一つのわけですから、そこに関してアクションを要請するのは全く自然ではないですか。

(山本上席調査員) 実際にはRI核種を用いた研究に対しての課題とかという事業自体を内閣

府が持っているという事実はありませんので、我々の役割としては余り適切ではないかな
と思います。

(佐野委員) 内閣府は結局、調整のみをやっているということですね。

(山本上席調査員) そうですね。

(佐野委員) 実際のサブスタンスはやっていないと、言うことですね。だから、書くのは不適
切と。そうすると、AMEDと書くのはよろしいわけですね。

(山本上席調査員) もちろんそれは事実、そういう事業が今後持たれていくのであればという
ことだと思います。AMEDと書いてあったとしても、我々が入るものではないというの
は今までもそういう整理になっています。

(佐野委員) ですから、AMEDと書くことについて内閣府の健康・医療は反対しないわけ
ですね。

(山本上席調査員) アクションプランで長期にわたるものですので、そういう具体的なプラン
を持っている省庁があるとか、そういう場合についてはもちろん例として書かれるのはあ
り得るのかなと思います。

(佐野委員) AMEDと書いていいということですね。分かりました。ありがとうございます。

(上坂部会長) それでは、篠原委員のことですが、この7ページの目標の中の最後のポツのと
ころの、臨床研究を終了する、これが適切かどうかですね。いかがでしょうか。

(進藤参事官) 事務局から一言だけ御説明をさせていただきます。

この放射性医薬品に関して、この目標をどのように記載するのかというのは非常に悩まし
いところでございまして、篠原委員から頂いた御意見では保険収載ということを実現する
ということで頂いたところでございますけれども、これについて医薬品としての認可を得
るとかそういった行為になりますと、正に安全性を担保して審査を行っているというと
ころでありますので、年限を決めてここまでということをなかなか書きづらいというと
ころがございまして、ただ、研究開発を行っているものですから、例えば申請、いろいろな
薬事申請を行うとか、あるいはこういった臨床研究、そういったアクションとしてできる
範囲のことを記載したいということで、こちらは今大阪大学が一番進んでおりますので、
そういったところの話も聞きながら記載をさせていただいたところでございます。

ただ、非常に違和感があるという御指摘が本日ございましたので、もしこういう書き方、
こういうのがよいのではないのかということがありましたら、是非御意見いただければ有
り難く存じます。

(上坂部会長) では、よろしいでしょうか。

それでは、次に中村委員からの御意見の1番目で、モリブデン／テクネチウムの今後の供給に関して、海外のものに比べると高価になると。そのギャップを全て製薬企業に担わせるのではなくて、一番下にありますように国の方策としてということでしょうか。そういうようなことも現実起こっておりますので、どのように含めていくかということですね。

(進藤参事官) 御指摘、誠にありがとうございます。これに関しましては、アクションプランの原案の中でモリブデン／テクネチウムに限定をしているわけではないのですけれども、アクションプランの22ページの下から4行目、637行のところインセンティブ付与について記載をさせていただきました。これに関しましては、厚労省と意見交換をした際に海外製品と国内製品が全く別の医薬品であるならば、いろいろな意味で差別化というのは、やり得るけれども、医薬品としては同一のもので原材料が異なるだけであり、外目で区別ができないような状態で何をやり得るかということについて、案が難しいということであったこともありまして、モリブデン／テクネチウムのところでこういったインセンティブを当初は記載できないかということで検討したところではあるのですけれども、その記述をやめ、より一般的なところでそういった国産医薬品が海外との競争で勝てるようなものということで記載をさせていただいたところでございます。

そういった意味で、広い意味でモリブデン／テクネチウムを含めて、こういったインセンティブの付与の方策がないのかというのは継続的に検討するものの、モリブデン／テクネチウムに関してなかなか明示的にインセンティブというのはちょっと今アイデアがない、そういった状況でございます。

(大井川委員) 大井川ですけれども、今のお話だと国産が3割とかという目標に達することができないような気もするので、そういう検討をしていくこと、モリブデン／テクネチウムについては特にもう海外産で流通しているわけだから、そこに国産を割り込ませるためには相当な政策圧力というか、そういうものが必要だと思うので、そういう検討をすることは少なくとも書いていただいた方がいいと思います。

(進藤参事官) 価格面のお話でございましたけれども、モリブデン／テクネチウムに関してなぜ海外が比較的安くできているのかといいますと、原子炉で製造していると。原子炉に関しましては、運営などの基本的な部分は国費からいろいろと行っているということから、比較的安い金額でできていると。一方、メーカーが独自の加速器で製造したものについては、そういった基本的な部分がないので高くなっておりますよということが放射性医薬品

協会さんからの説明であったところであります。JAEAさんに関しましては、大変申し訳ないですが、海外の原子炉と同じ状況でありますので、実際価格が本当に大幅に高くなるかどうかという試算すらも見たことがない状況でありますので、もし本当にそういったインセンティブが必要な状況になるのかというのは、正に医薬品業界が求める業界の性能のものは、これぐらいの価格でできるということを示された後の議論になるかなと思います。

(大井川委員) 大井川ですけれども、ここにも書いてありますが、今我々が志向試行しているのは核分裂法ではなくて放射化法で、それはもう明らかに非放射能が低い製品が出来上がってくると。そうすると、医薬品として使うときにディスアドバンテージからスタートすることはもう目に見えているので、そこを埋める何らかの仕組みがないと国産3割というところはそう簡単ではないということを示しているつもりです。

(上坂部会長) この民だけでなくて官ですね。官民協力の下とか、そういう表現はあった方がよろしいと思います。今は高濃縮ウラン燃料の核分裂での原子炉6基での供給です。今後は燃料の低濃縮化を図って、低濃縮研究炉と加速器のベストミックスでの製造になってくる。そういう時代が来る可能性もあります。時間がたてば見えてくると思います。ということで官民の協力というような表現も。大井川委員がおっしゃられた規制の件もそういうところで、官民の協力という形という含みでいけたらなと思います。

それであと、すみません、次の課題に行かないと全てのことができないので、残りのところは時間を見てまた戻ってやりたいと思います。

それでは、2番目の医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備に関してでございます。これも資料が出ている篠原委員、中村委員、鷲山委員の順でお願いしたいと思います。この(2)に関するところですね。よろしくお願いします。

(篠原委員) 私コメントしたのは、体制・整備ですので、その中に廃棄についても法的な面がありますから、含んではどうかということを一応コメントしました。これは最後の基盤のところでは廃棄についてはかなり書いてあるのでいいかなと思ったのですが、法的なこととかいろんところが書いてある場所ですので、何かそういうことに触れた方がいいのではないかなというこれは単に感想ですけれども、それだけかな。はい。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、中村委員、よろしくお願いします。

(中村委員) 中村です。

(2) に関するところの一つ目としましては、意見4のところになるのですが、P. 13とかP. 17について、トリウム-227に関して諸施策をいろいろとこのようになっているのですが、御存じのようにアクチニウム-225の開発は多様な方法、いろいろな方法が世界で開発されていますので、その工程で出てくるトリウムというのは227だけではないですし、アクチニウム-225の核種にもほかのトリウムの同位体等々ありますので、これを機会にトリウム全般についての整理をするということをアクションプランに盛り込んでいただけたらいいのではないかなというふうに思っております。

残りの二つの意見につきましては、追記して文章はちょっと例えば諸外国に遅れることなくとか世界で同時開発するにはこういう課題があるとか、ちょっと文言の追記の提案ですので、特に説明は不要かと思っておりますので、よろしくお願ひします。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、鷺山委員、お願ひします。

(鷺山委員) 私の方の話も中村委員のところにはほとんどエッセンスが集まっておりますので、私は特に言うことは、今はございません。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、ほかの委員の方々からも御意見はいかがでしょう。挙手をよろしくお願ひします。

高野委員、お願ひします。

(高野委員) ありがとうございます。横浜市大、高野です。

1点だけ、特別措置病室の活用について周知するというのを入れていただいて、非常にありがとうございます。ただ、I-131の治療は特別措置病室ではできませんで、今まで行われてきた核医学治療は基本的にI-131を用いたものが全てですので、その待機期間の減少につきましては、新しくライアットというI-131を使ったお薬も去年承認されましたので、ほっとくと余り減少しないのかなというふうに予想しております。この4月の診療報酬の改定で放射線治療病室管理加算が多くつきましたので、もしかしたらペイして病院の方で増やしてくる可能性もありますけれども、引き続き放射線治療病室の必要性とそれがもし足りないのであれば増やさなければいけないというところについては、記載が一言あってもいいのかなと思ひます。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

ほかにいかがでございましょうか。

北岡委員、よろしく申し上げます。

(北岡委員) アイソトープ協会、北岡でございます。

16ページ目の461行目の辺りになりますけれども、その前のページも含めまして、トリウム医薬品につきまして非常に書きぶりを充実していただいたということで有り難いと思っております。ただ、私ども日本アイソトープ協会に対して世界各地で既に治験を進めている企業様からトリウム-227の標識医薬品の国内導入について御相談を頂いておまして、既に企業さんの方からは規制庁様の方に御相談されていて、規制庁様の方からIAEAに対して保障措置対象外ということは確認できているということではございましたけれども、私どもの方に具体的に御相談いただいたのは廃棄物の取扱いということでございまして、今のところ、トリウム医薬品に由来して発生する廃棄物についてどの規制で取り扱われるのかは正直分からないということで、現時点では私どもの方でちょっと判断しかねるということでお答えをさせていただいている状況でございます。企業様の方は、もう治験開始に向けていろいろ厚労省様の方とは御相談されているということですので、やはり国内での治験開始に向けてそういった規制などを整えていただければ幸いに存じます。

ここの461行目の丸のところの最後に調整中ということで記載がございましたので、是非こちらにつきましては何らかの記載を頂ければというふうに存じます。よろしく願いいたします。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、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。QST、東です。

(2)と(3)にちょっと重なってしまう部分ではあるのですが、少し(2)のところには非臨床についての記載が多数あって、ちょっと違和感があるという点だけ御指摘させていただければと思います。例えば13ページの370行の辺りとか373行の辺り、この辺りは臨床現場というよりはむしろ研究開発の部分に当たると思いますので、(3)の方に移した方がいいのではないかと考えております。このような非臨床の部分というのが、基本的には研究開発であって医療現場ではないという部分がかなり前倒しの(2)に入っているというところだけ少し整理を頂ければと考えております。14ページでも15

ページでもそのような視点で見ると、やや違和感のある部分がありますので、この点、よろしく願いいたします。

(3)の部分については、また後ほどお話をさせていただきます。

以上でございます。

(上坂部会長) 御指摘ありがとうございました。修文の方で検討させていただきます。

それでは、小川委員、よろしく申し上げます。

(小川委員) 北海道大学、小川です。

16ページの政府による具体的取組というところなのですが、もともとワードファイルの段階で頂きましたものの17ページの方には、2023年度までに核医学治療薬の非臨床試験に関するガイドラインを策定する後に核医学治療薬に関する承認体制の強化について検討を行うという文面が入っておりました。今、東先生がおっしゃったことにも関連するかもしれないのですが、非臨床のガイドラインという話と治療薬の先ほど申しましたような承認の体制については別の話ですので、片方だけ消してしまうというところがこれでいいのかなというふうに感じております。

以上でございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。ちょっと今の件ですね。

(菊地補佐) すみません。今の非臨床試験について、薬事についての承認体制の強化というような話なのですが、厚労省とも協議をしまして、現時点においてドラッグラグが強く生じている要因というものは、薬事承認のスピードよりも研究開発プロセスの中のところの方が大きい要因なのではないかというお話がありました。ただ一方で、核医学治療薬について承認を得ていくようなことについては、今までも例が少ないということで何とかしなければならないという問題意識は厚労省さんも持っているということで、一般的な記載にはなってしまうのですが、22ページ目の623行目などですとか、少なくとも623行目のところで大学においては薬事申請・承認に携わる専門職に向けてのリカレント教育を強化することも期待されるというような記載、あと、すみません、ちょっと今すぐに見つけられないのですが、実際調整をした過程の中で、薬事承認のプロセスの中で実際にPMDAの担当者の方が外部の専門家に対してしっかりと意見を聴けるような体制を構築していくことが重要であるということも書かせていただいたのですが、ちょっと今すぐ見つからないもので、また探して御連絡させて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。

ほかに御意見ございませんでしょうか。

佐野委員。

(佐野委員) ありがとうございます。先ほど北岡委員の方から御指摘のあった461行目です。

これで、括弧で調整中というのがあるわけですがけれども、これは誰が何をやるかということについて調整中なのですか、また、具体的にどういう調整が行われているのでしょうか。

(進藤参事官) 事務局でございます。

このトリウム-227に関して今実施しないといけないことということで記載させていただいておりますのは、海外における利用や規制の状況を調査すると。トリウムに関する規制というのは日本国内だけで実施しているわけではなく、海外でも利用に当たって許可を取っていると。そのような状況がどうなっていくのか、海外における規制の状況がどうなっているのかというのは当然調べないといけないですし、それに加えて実際使いたいと言っている利用推進側に関しましては、どのように治験方法、医薬品としての利用方法あるいはトリウムの安全確保方策、こういったものについては実際推進しようとしている側がやらないといけないと。これは規制ということで、それぞれ規制側にも推進側にも当然対応しないといけないことがあるはずであるということで事務局としては記載をしたいと考えているところですがけれども、残念ながら規制当局との間でそこが折り合っていないというような状況でございます。

ただ、当方としましては、規制当局においても主体的にやらないといけないことがあるはずであるということでできれば記載をしたい。全て推進側が行うということではないだろうと考えておりますので、もしそれに関して何かございましたら御意見等いただければと思います。

(佐野委員) ありがとうございます。今正におっしゃられたことで、規制の状況を調査するという点ですね。それから、推進側が規制側の協力を得て整理していくと。その上で国において、法令等の改正をしていく訳です。ですから、ここには当然規制庁が入ってきてしかるべしだと思います。推進側の省庁も入ってきてしかるべしだと思いますが、是非その方向で調整をしていただきたいと思います。

(上坂部会長) ありがとうございます。是非これは日本の患者さんのためですから、全力を挙げて協力して解決していきたいと思います。

あと、高野委員からの御指摘のヨウ素-131等をやる場合の病室の件も是非検討させて

いただきたいと思います。

それから、小川委員ですね。

(小川委員) これからの人材を育成するとか、そういう相談をできるような体制にするとかですと、ちょっと間に合わないといいますか、今、承認体制を決めることが必要だと思っていて、今「人材を育成する」段階ではないのではないかなということのを思いましたので、すみません、以上でございます。

(上坂部会長) それでは、これは核医学治療薬剤の承認体制の強化に関することですので、厚労省さん、御回答いただけないでしょうか。厚労省の方、いかがでございましょうか。

(厚労省健康局) 申し訳ないです。もう一回お願いします。すみません。

(進藤参事官) 事務局から補足いたします。小川委員から御指摘がありましたのは、当初事務局の方では核医学治療薬に関する承認体制の強化について検討を行うということのを案文として提示、専門委員にも送付をさせていただいたところですが、事務局の方から、厚生労働省との調整の上でこちらは記載しないことにしたとご説明したところですが、なお小川委員の方から御指摘がございますので、是非この承認体制の強化について、アクションプランに記載しない理由について厚生労働省さんの方から御説明いただけませんか。

(厚労省健康局) 失礼いたしました。こちらの声は聞こえておりますでしょうか。

(進藤参事官) 聞こえております。

(厚労省健康局) そちらの記載を削除させていただいた理由なのですが、そちらの入手いたしました厚生労働省としましては、承認の体制が不十分という認識ではなくて、もちろん余り承認実績がないというのはそうなのですが、申請されたものは審査して期間内に消化している状況ですので、そこはアクションプラン案に書く必要はなくて、どちらかという、審査内容というよりも開発の方の問題があるのではないかとということで、承認・審査の記載は外させていただいたということになります。

以上になります。

(厚労省医師局) 申し訳ないです。医師局のクリハラと申します。

すみません、お答えいただいた場所はちょっと医師局のところではなくて、今お答えするのは難しくて申し訳ないです。すみません。

(上坂部会長) 後で検討で、いいですか。

(進藤参事官) 事務局としまして、小川委員から御指摘ございましたので、また厚生労働省

とは調整いたしますが、この際ですので、関連するところで何か御発言などもし頂ければと思いますけれども、専門委員の方から。

(上坂部会長) 高野委員、お願いします。

(高野委員) 一言だけ。ルタテラの承認までの医師主導治験をやろうとしたことがありますので、何か相談に行くというとき、どこに相談に行ったらいいのだというところからたらい回されましたので、相談に行くのにこちらが迷ったという経緯がありますし、今も新しいものを開発しようとすると同じことを踏まれていると思いますので、そこについて是非何らかの強化を盛り込んでいただきたいと思います。

以上です。

(上坂部会長) 分かりました。検討させていただきます。

それから、東委員、御意見、挙手。

(東委員) ありがとうございます。Q S T、東です。

繰り返しになりますが、(2)と(3)の記載について議論をお聞きして感じた印象を述べます。医療現場と、研究開発側での中間にあたる、薬事承認のプロセスをどっちに入れるかという単なる認識の問題と言えるかもしれませんが、医療現場での利用促進に向けたことだから承認体制も(2)の方に入れるのだというような解釈論の意味合いもあると思います。が、こういう形で「どっちに入るの」、「研究開発の問題だから承認体制の問題じゃないよ」「いや逆だ」という話が錯綜・混迷してしまうことの本質は、省庁の壁といえますか、セクショナリズム的なところが背景にあるのではないかと、少し私は今感じられました。省庁横断的に、一気通貫に放射性薬剤を研究開発から医療現場まで持っていくというところに向けて、もう少し各省庁が協力体制を築けるような形に進められるアクションプランが御提案いただければ本当に有り難いなと今聞いていて感じた次第でございます。

単なる印象でございますが、以上です。

(上坂部会長) 重要な御指摘、ありがとうございます。

それでは、恐縮ですけれども、時間の関係で次に(3)番、今もちょっと話題に出ていましたが、ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進でございます。これもまず篠原委員、それから、鷲山委員から御意見をよろしくお願いいたします。

(篠原委員) すみません、篠原ですが、18ページの取組の方向性のところの最初のところですけれども、これは原子炉だけでなく、これは原子炉のような非常に大きなものですね。

これは国が対応すると書いてあるのですが、原子炉ではなくて実は加速器等も大強度の加速器とか、大規模で扱うような、大規模にラジオアイソトープを扱うような施設というのはかなり大学等でなかなか最近難しくなっていますので、その辺の文言を例えば1度の照射で大量のラジオアイソトープ製造ができる原子炉や大強度加速器やそれに附帯する大規模ラジオアイソトープ取扱い施設についてはうんぬんというふうにしてはどうかというのが提案でございます。

それと、その次、21ページ（資料1の19ページ）ですが、政府による具体的な取組の2項目ですけれども、これは恐らく余り予算のことを具体的には書きにくそうな雰囲気なので、このままでいいような気もするのですが、やっぱり気持ちとしてはラジオアイソトープに関する基礎研究とか、官民連携、実用化に向けた研究施設整備等への競争的な資金等の整備も含めて、その推進を支援するような書きぶりにできないかなというのを一応思いました。

（上坂部会長）今は（4）に入っていますよね。

（篠原委員）今は（4）でしたか。

（上坂部会長）すみません、どうぞ。

（篠原委員）そうか。今のは19ページですね、すみません。19ページです。そこまでですね、（3）は。

（上坂部会長）それでは、鷺山先生、お願いします。

（鷺山委員）福島県立医科大学の鷺山がしゃべります。

自分の意見の最後の項目（3）ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進並びに（4）のネットワークの強化に関連してと、それから、（1）にも関わるのですけれども、アイソトープをこれからどんどん作っていくということになると、その材料としてのターゲットですね、そういうものがどんどんと問題化してくるのではないかということをおもいました。

例えばアクチニウムなりテクネチウムなり、それから、ルテチウムなりの製剤というものを料理に例えるならば、私たちは料理を作るために必要な材料としてのターゲットが必要である。そのターゲット、それと包丁、まな板に相当する加速器とか原子炉を使って日本にいる非常に有能なシェフとかパティシエに相当する技術を持った人たちが一生懸命作って、それを患者さんというお客様にどういうふうに提供するかというスタイルを今こういうふうにアクションプランの中で盛り込んでいるのだと。それならば、どんどんと提供す

る側のスタイルというのは決まっていますけれども、やはり10年という長い目で見たときにいい道具を持っている、いいシェフもいる。だけれども、材料がないという状況では、結局そこがボトルネックになって、最終的には確実な量を日本国内からのものとして、地産地消として提供できなくなるおそれがあるのではないかとということで、どうしてもやはり材料、これが安定同位体であるとか濃縮同位体である、あるいはラジウム-226のような特殊な同位体であるとか、そういうものに対しても私たちは何らかの文言を検討の項目の中に入れておく必要があるのではないかと。その検討をするためには、その監督官庁であるのが例えば文科省なら、文科省一つの部署で成立できるのか、外務省といったところのチャンネルを使って、IAEAとも連携して協調姿勢を取って、世界の枠の中でそういうものを材料として手に入れる方法が必要なのではないかとということ全体、特に(3)と(4)の中に盛り込むべきではないかなと思ひまして、関係するようなDOEの仕様もリンクとして紹介しながら、ここに提案をさせていただきました。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

ほかに委員の方から。

(畑澤委員) モリブデン/テクネの合成、製造について意見を述べます。

参考資料2、医療用テクネチウムの国内製造に関する提言、日本学術振興会の資料の中にもありますけれども、モリブデン-99を製造するには、天然のモリブデンからモリブデン-99を抽出・精製するというプロセスが必要になっております。現在この精製されたモリブデン-99は約1キログラムで約8億円、天然のモリブデンだと1キログラム10万円であります。この輸入元がほぼロシアからの輸入になっておりまして、安定的な供給を維持するという意味では、それから、価格という意味では国内でモリブデン-99を天然のものから精製する、そのような仕組みが必要ではないかなと思っております。もし可能であれば、その部分を記載していただければよろしいかなと思ひました。

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。

(秋光委員) 鷲山先生もおっしゃっていた安定供給というところの原材料の調達なのですけれども、今回アクチニウム-225の安定供給、安定製造ということが話題になっているのですけれども、この委員会でも何度か話題に出ましたけれども、国内にもラジウム針のよ

うな形で原料というのはラジウムがあるらしいのですけれども、実際どこにどれくらいあるとか具体的な情報がないので、よく櫻井先生もおっしゃっていましたがけれども、ちゃんと調査をして定量的に議論ということをここで述べた方がいいと思います。具体的にどこの省庁とかどこが御担当かというのは難しいのですけれども、それこそ省庁横断的にするものかもしれませんが、いずれにしろ国内の原料の調査もやるということをここで明示されてはいかがでしょうか。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それから、畑澤先生、モリブデンー100ですね。

(畑澤委員) すみません、100です。

(秋光委員) すみません、もう一つ。そのときに年限を区切らないとなかなかできないと思いますので、例えば1年とか2年とか区切って報告をする、そういうことをした方がいいと思います。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、東委員、よろしくをお願いします。

(東委員) ありがとうございます。QST、東です。

まず、最初に、先ほどから話題になっておりますターゲット原料の確保というところで私も全く同感で、そこの部分に関してはきちんとアクションプランの中に文言として残すべきであると考えております。ラジウムー226に関しては特に今喫緊の課題で、国際的な取り合い状態という形になっておりますので、国内では例えば人形峠のJAEA様が管轄の部署では少量でも確保出来る可能性があるわけですし、監督官庁の文科省には何らかの前向きなアクションプランの文案を作成いただければいいのではと思っております。

特に原子炉での製造に向けて、文科省は力を入れてお書きになっていただいているのに、このターゲット原料のラジウムー226の確保という部分では、ちょっと記載が弱いような気がいたします。バランスを取って両輪で進めていただきたい。今回のロシアの危機で現在我々QSTでも研究用のアクチニウムー225をロシアから輸入しようと進めていたのが全く途絶えてしまい、輸入できないという状況にもなっております。先ほども地産地消というお話が出ましたが、そういう方向で国内でもラジウムー226を確保できるという可能性をきちんと明記しておくべきと考えます。秋光先生がおっしゃったように、ちゃんと年限を区切って書いておくべきじゃないかと私は思いました。

それから、第2点なのですが、先ほどもちらっと述べましたけれども、非臨床の部分で今回の原子力委員会で私、再三いろいろと提言をさせていただいたつもりで、この17ページの500行目ぐらいにもきちんと文言として非臨床施設が不足していると書いていただいて大変感謝しておりますけれども、一方、18ページの下から③政府による具体的取組の二つ目の丸ですね、「競争的研究費を通じて、ラジオアイソトープに関する基礎研究や官民連携、実用化に向けての研究や施設整備等を支援する」、の文言が気になります。この536、537行目というのが非臨床試験をできる設備の充実に向けた方策と私は理解したのですが、ここに最初の文言として「競争的研究費を通じて、」という言葉が枕詞として全体を覆っておりますので、これは競争的研究費を通じて個別の製薬メーカー向けの研究費や、個別のアカデミア向けの研究費というものを通して整備を支援するというような意味合いの書き方に思われます。個別企業や個別アカデミアがそれぞれ個別に頑張ってもなかなか難しいところがありまして、これからどんどん出てくる新しいR Iの新規の創薬に対応するには、国が主体となって個別の薬剤、個別の企業や個別のアカデミアを対象とするのみではなく、競争的研究費とは別個に基盤的な施設として非臨床施設を作るといったような方向もきちんと検討していただければと思います。この文言についてももう少し再考いただければと思っております。

以上でございます。

(上坂部会長) 貴重な意見をありがとうございました。

それでは、大井川委員。

(大井川委員) 大井川です。

原料のR Iあるいは濃縮のアイソトープの確保については、やはりオールジャパンで取り組まないといけないと思っていて、国内にあるということと、それを使える形できちんと取り出してくるというのは別物で、コストの話だとかいろいろ実現性もよく議論しないといけないと思っております。ただ、そういうことが必要だということをしっかり書くのは大賛成です。

それから、別件ですけれども、17ページの上の目標のところの1ポツ目なのですが、2025年までに約3割という先ほど佐野先生から具体的な年限が入っていないというコメントがあったのですが、ここには書かれていて、(1)の目標とのミスマッチなのか、意識的にここは書いてあるのか後で聞きたいなと思います。

それから、18ページの511行目、先ほど原子炉だけじゃなくて大型加速器もというコ

メントがあったと思いますけれども、そのとおりだと思いますが、原子炉に関して言うと、ここは国として整備や技術開発に要する経費とあるのですけれども、燃料調達だとか、それから、使用済燃料のマネジメントだとか、そういう非常に原子炉に関してはハードルがあることも記載できていればなと思っています。

それから、もう一つは加速器も原子炉もそうなのですけれども、それでR Iを作ろうと思ったら、それに必要な「人」を確保しないといけない。経費というところに、それも長期的な人の確保というのが必要だということも是非盛り込んでいただければなと思っています。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、文科省さん、新井さん、お願いします。

(新井課長) すみません、文科省原子力課でございます。

今のラジウム-226の確保については非常に大事だということで、文科省としても国内の確保の方策については検討していきたいと思っております。これは先ほど(1)のところですが、319行目から322行目のところにも記載があると思います。なので、確保するときにあることと、確保の容易性というのは同じではないという御指摘もありましたけれども、このアクチニウム-225の製造に必要な非常に重要な原料だということを考えるときに、オールジャパンの取組で内閣府のリーダーシップの下できちんと進めていくということができればなと我々としては考えておまして、今この322行目は文科省だけになっているのですけれども、文科省プラス関係府省庁とか、そういったような記載が必要なかなと思っております。

あともう一つ、大井川委員がおっしゃった480行目のモリブデン/テクネチウムの目標2025年、そして、国内需要の3割の国産化に必要な技術の確立というところの関係で、7ページの目標の記述と少し違うのではないかと、我々の理解としては7ページの1番目のところですが、目標については国内の供給というところまでが目標になっているので、技術の確立については2025年を目指して進めていくということかと思っております。その後の供給についてはサプライチェーンとの関係とか先ほどもインセンティブの話とかがありましたけれども、こういったものの整備の下で目標設定がなされるのかなと思いますので、そういった中でできるだけ早期にという記載になっているのかなと理解しております。

(上坂部会長) それでは、是非そこは重要なところなので、協力させて……中西委員、お願い

します。

(中西委員) どうもありがとうございました。ちょっと小さなことといたしますか、19ページの一番上の丸なのですけれども、今文科省の方からもオールジャパンでアイソトープを作っているというので、これは私どももそれに向けて議論していると思っておりますけれども、やっぱり科技、文科省、厚労省に向けて、ここにはAMEDが、今支援しているわけですから、競争的研究資金を入れていただければと思いますが、入っていないのがちょっと不思議といたしますか、どうして健康・医療というのは入らないのでしょうか。そこはちょっと不思議です。

(進藤参事官) 今の件に関しましては、先ほど健康・医療戦略事務局の方からこの会議の中でAMEDということに記載することについて、特に自分のところは反対するわけではないということをおっしゃっていたと思っておりますので、それを踏まえてAMEDといった割り振りは並比的にはどうかということはあるかもしれませんが、今の御指摘を踏まえて、そこは検討させていただきたいと思っております。

(中西委員) よろしくお願ひいたします。

(上坂部会長) どうぞ中村委員。

(中村委員) すみません、日本放射性医薬品協会、中村です。

意見書にも書かせていただきましたけれども、一応立場上ちょっと一言コメントというか、ラジウムの確保とかについてはオールジャパンというところについては全然反対とかではなくて、是非進めてほしいのですけれども、そのオールジャパンでももちろん大丈夫だとは思っておりますけれども、民間企業も入っているという考えで、限られた資源で国と民間企業の資金力の差で全部そこで買い占め、言葉はあれですけれども、我々ができないと困りますので、是非よろしくお願ひします。

(上坂部会長) もちろんオールジャパンで見ないと。

秋光先生、よろしいですか。

(秋光委員) 私ですか。失礼いたしました。私はさっき話した件かと思っておりますので、一旦結構です。

(上坂部会長) 分かりました。

それでは、文科省、嶋崎さん、お願ひできますか。

(文科省) すみません。先ほど原子力課長の荒井の補足で、正に原料のラジウム-226の確保について、正に11ページの321行目のところだと思うのですけれども、割り振りは

文科省だけじゃないという話はあったのですけれども、実際アクチニウムの製造というのは加速器を使ったものもありますし、当然原子炉を使ったものもあるということなので、人形峠での確保というのは将来的な確保方策の一つにはなり得るので、そういうことができるかどうかも含めて検討することがあると思うというのは大井川委員からも話があったとおりでと思いますけれども、正に今将来的な需要の拡大に対応するためにも確保方策の検討は機構だけでやるという書き方というのは余り適切ではないかなと思いますので、ここはどういう記載ぶりにするかというのはまた工夫が必要だと思いますけれども、官民を含めてオールジャパンでしっかり確保していくということを掲げて取り組んでいくべきであらうと思いますので、自明だとは思いましたけれども、念のため補足ということでコメントさせていただきました。

以上です。

(上坂部会長) どうもありがとうございます。時間が押していますので、次の最後のラジオアイソトープ製造・利用のための基盤ネットワークの強化に移らせていただきます。

資料が出ていますので、秋光先生、それから、篠原先生、鷲山先生の順番でお願いいたします。

(秋光委員) 東京大学の秋光です。

ページでいきますと、これはどこになるのかな。まず②の取組の方向性です。こちらの中で大学等に多数存在する小規模施設うんぬんの中で、教育のための機能を充実させていくことも有効な手段というふうに述べてありますが、大学における教育は研究活動と一体的に進めておりますので、教育研究のための機能というふうに文言を改訂していただければと思います。

また、③のところでは政府による具体的取組の中のR Iの製造・利用を担う人材育成のところなのですが、加速器施設や原子炉を含めた複数の施設間での人材交流の連携・協力の在り方を検討するとございますが、単純に連携をしてくださいということだと、ただでさえ忙しい現場の先生方の疲弊を招きかねませんので、やはりそこにちゃんと予算投下の仕組みを入れるような形を御検討いただければと思います。具体的に文科省様の方から研究費の配分の仕組みなどを書き込んでいただくようなことができれば有り難いと思っています。

また、篠原先生のところにも少し似たような記述があったかと思いますが、大学等の放射線取扱い施設というのは全国的に老朽化しております。法令遵守や安全な研究教育

環境の確保の観点、そして、ここの委員会で議論しているようなことを実現するためにも、大学等の放射線取扱い施設の計画的な施設の更新や改修、これを文科省様を中心に政策立案、実行していただけるようなことをここに述べて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。

それでは、篠原先生、お願いします。

(篠原委員) 篠原です。

ページでいうと、20ページのタイトルですね、最初の(4)の。ラジオアイソトープ製造・利用のための基盤やネットワーク強化とあるのですが、これは全体を通じてなのですが、人材育成が非常に大事なのですが、余り見えてこない。書いてあるのですけれどもね。ですから、ここの基盤の中に多分人材育成は入っているのですけれども、タイトルにもやっぱり、これはどう書くか分からないのですけれども、人材育成や基盤やネットワークですか、何かそういった形でタイトルの中に人材を入れた方がいいのではないかというのが一つ。ですから、それにつながって目次とか全部変わると思うのですが。

それと、次の22ページになると思うのですが、政府による具体的取組の1個目ですね。これは秋光先生が今言われていましたけれども、もう一つは単に人材交流だけで人を育成というのはなかなか難しく、何か具体的な施策を本当は入れたいのです。ちょっと私、文言はまだちゃんとできていないのですが、もうちょっと具体的なことを書けないかなという感触がありました。

それと、その上に書いてある目標の枠の中に教育研究の充実も入れたいと書いているのですが、ちょっと前のバージョンを見ていましたので、ちょっと抜けているかなと思ったので、今のですと書いている内容が違いますから特に結構です。

それともう一つ、もし入れるのであれば、これも秋光先生がおっしゃいましたけれども、大学等のラジオアイソトープ施設の連携拠点化と教育・人材育成機能の充実を図るという感じの項目が課題のところたくさん出てきていますので、やっぱり国としてこれは文科省担当だと思うのですが、入れていただけたらと思いました。

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、お願いします。

(鷺山委員) (4)のところでもメディカルという単語がいろんなところに散見されるのです

けれども、これはもう既に市民権も得ているし、大方の人がこれを読んだらこういうものだというのは分かっていると思うのですけれども、最近日本放射線技術学会などでは、これをメディカルスタッフというふうに医師を含む全員の医療スタッフというような拡大解釈で表現をしたいということを思っていたりしますので、この辺りは最終的にはどういうふうに採用するかというのはそちらの判断だと思うのですけれども、一方でこのメディカルスタッフというものを積極的に使うとか、あるいは海外ではパラメディカルという言葉で推奨されている、使われているという事実を知った上でのコメディカルを使うかどうかという判断をしていただきたいということが一つ。

それからもう一つは、サプライチェーンというものは結局先ほども申しましたが、鎖を全部つなげていく過程が重要であるのですけれども、出発のところもそれと同様にしっかりと大事に見ていっていただきたいということです。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、細谷委員、お願いいたします。

(細谷委員) 聞こえますでしょうか。

(上坂部会長) 聞こえます。

(細谷委員) 東京大学の医学系の細谷です。お世話になっております。

私は(4)番の②取組の方向性のところでちょっと感じたことを述べさせていただきたいと思います。秋光委員のお話と似ているかもしれないのですが、この中に核医学の研究者を育てるための研究拠点を充実させるという点が抜けているような気がいたします。核医学の研究者を作るための大学院の体制とか、そういうのが大事なのではないかと思います。それも取組の方向性の1項目の上から2番目に書いてあります。ここでは、なぜか中高生や大学に対し、キャリアパスを明示することが重要と書いてあるのですけれども、やはり中高生よりは実際にこれから専門分野を選んでいく学生の方が、キャリアパスの明示のニーズが高いかなと思いますので、大学生を前面に押し出していただければいいかなと思っています。

それから、③につきましては、政府による具体的な取組の1番の人材育成のところで、「薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に関する議論の中で」とありますけれども、できましたら、医学教育に関しましても、付け加えていただけると有り難いと思います。東京大学医学部では医学生に対してアイソトープを使う実習をやっているのですけれども、

実際にできていない医学部がほとんどというか、だんだん放射線基礎医学という分野を担う教室が減ってきている状況ですので、余力があれば医学教育に関しても議論の対象としていただけましたら幸いです。また、具体的な取組の中に、研究者を育成できるような体制づくりということを入れていただきたいというのが私の意見です。よろしくお願いいたします。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それで、今頂いた御意見は大体修文に関するところで、抜けているようなところとかの補足のところだったと思いますけれども、ちょっと時間は押したのですが、ここまでの議論を総合して何かまた、今先生方から頂いた御意見は事務局等で検討しますけれども。

それでは、佐野委員。

(佐野委員) すみません、時間が押している中、コメントは二つあります。一つはサプライチェーンの始点なのですが、今現状はR Iの安定的な供給、つまり国内の製造自給率を上げること及び現実的には輸入に頼っているわけですね。その安定的な輸入の確保のための方途をもう少し具体的に考えていくべきだと思います。

23ページの664行目。このサプライチェーンの強化に入ると思うのですが、例えば現在民間企業同士で契約を結んで輸入しているわけですが、これが輸送の事故や何らかの事故の場合にどのように海外における代替製造業者を確保するのか、そのためにどのように国と国との協力が必要なのか、あるいは国際機関との協力が可能なのか、さらには石油の場合だと緊急時の相互融通がありますけれども、緊急時の融通メカニズムを検討するとか、そういう具体性を持ったアクションプランが必要ではないかというのが1点。

それから、最後の24ページのアクションプランの実効性や確保に向けてのフォローアップですが、最初の丸で、おおむね1年ごとに関係省庁が進捗状況を取りまとめて原子力委員会に報告するとありますが、私はもう少し野心的に同時にその間、定期的な進捗を促進するためのメカニズムの創設も含め、随時必要な対応を検討する必要があると考えます。例えば四半期ごとのウォッチドッグが必要なのではないかと。進捗状況を監視するというのは変ですけれども、そういうメカニズムの創設も含めて検討していただきたいと思います。

先ほど言い忘れたのですが、(2)の15ページに戻って恐縮ですが、この少量のトリウムに関する規制が我が国はないという指摘もあとありますが、これは事実ですから、この「指摘」というのを「事実」に変え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、最初の件は中村委員からも御指摘があった輸入ですね。完璧にまだ国産できるわけではないので、輸入の輸送等ですね、その問題を当然しっかり解決しなければいけない。また、海外調達もあるので、国際的な協力が必要だということです。この件はどうですか。その表現のところはいかがでしょうか。国際的なところです。

(進藤参事官) 本日、中村委員と佐野委員から御指摘がございましたので、その辺り、どういったことができるのかを検討させていただきます。

(上坂部会長) あと、2番目でフォローアップの体制ですね。ウォッチドッグをどういうふうにしていくか。

(進藤参事官) 今の御指摘も踏まえて、どのように記載するのかについて検討させていただきます。

(上坂部会長) あとは修文に関する事なので、それは事務局の方で検討させていただきたいと思いますが、ほかに全体を通して。

櫻井委員、どうぞ。

(櫻井委員) 今日はかなり大人しくしていたのですけれども、一言。

2点申し上げたいのですけれども、1点目は前回の部会とこの部会の間で4月5日付かな、日本メジフィジックスの方から大ニュース、お知らせがありまして、アクチニウム-225をギガベクレルスケールまで生産できるという話が飛び込んできて、民間の方でかなり努力をしていると。これは多分大量生産モードに入ったときの準備をされているのかなと思うのですが、そういった意味でやはり国として研究開発、新しい薬を生み出すための研究開発というところにやっぱり国の重心があるのかなというふうに思っていて、そういう観点でこのペーパーの全体のくくりとといいますか、新しい薬をどうやって日本発で生み出すかというところがすごく大事かなと。そこをもうちょっとフォーカスした方がいいと思います。そうじゃないとメジフィジックスさんが何でもできます、国は何もやらなくていい、それで終わってしまうという感じがします。

2点目は知財という概念がここに入っていない。基本的に研究者がいい成果を生み出し、それを知財として確保し、薬だけではなく新たな技術開発でそこでまた知財が生まれるわけですね。そういった知財といったものの戦略性で、それをうまく産業に結びつけるかというのが全体として日本の国力につながっていくのかなということで、ここは経産省がど

こも手を挙げていないのですよね。文科省とか厚生労働省の方々は一生懸命国として取り組むみたいなのはありますが、経産省はないなど。それで知財戦略が落ちているのかなと思ったのですが、知財という概念はすごく大事で、資源のない国だからこそ知財戦略というものを一本の柱に入れてほしいと思います。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。経産省、遠藤課長あるいは川田課長補佐、いかがですか。

(川田課長補佐) 川田です。

経産省にもいろんな部署がありまして、知財を扱うところもありますので、今後いろいろ協力していきたいところが出てきましたら是非参加したいと思っております。よろしくお願いいたします。

(上坂部会長) それでは、東委員、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。Q S T、東です。

今、櫻井先生がおっしゃったとおりで、知財という面は非常に重要な点であろうかと思えます。今回、日本メジフィジックス社が御発表なさったギガベクレル単位のアクチニウム-225の製造、これは本当に画期的なものですけれども、この加速器によるラジウム-226をたたいてアクチニウム-225を作るという方法自体はかなり古い歴史があって、もうある意味特許切れの状況にはなっています。が、その周辺の技術、どうやって精製するかとか分離抽出するかというようなところの周辺特許をしっかりと固めている状況で。このように、知財戦略が今後大きく鍵を握ってきますので、原子炉を用いたアクチニウム-225の製造という面でもその辺りをしっかりと十分に、省庁横断の形が必要かどうかちょっと分からないのですが、知財戦略を練った上で進めていかないと、結果的に日本でも作れるようになりましてけれども、全部アメリカで知財は押さえられていますよ、ということも大いにあり得るとだけコメントいたします。

それから、もう一つコメントですが、アクチニウム-225のメジフィジックス社の製造、ギガベクレル単位の製造ですけれども、数千人程度の治療が可能になるかと思うのですが、今想定されているのは、あつくまでも前立腺がんを対象とする1剤での治療のみと思えます。ですけれども、アクチニウム-225製剤だけを想定しましても、これからどんどん新しいお薬が出て、今後この分野は伸びますので、メジフィジックス様の成果で臨床に対応可能な大量製造が出来ることがはっきりしましたが、これはまだまだスタートにすぎな

いと思っております。今後原子炉でさらにしっかりと大量製造すると、その点についてはアクションプランでしっかりと国としての方向性を見せていただけ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。これは正にAMEDの成果ですよ。

では、中西委員。

(中西委員) ありがとうございます。ちょっとコメントです。

薬学のことは少し私いろいろ勉強する機会があったのですが、世界の薬学というのはどちらかというと薬理といいますか、薬があるからどんなふう効くのだろうとか、そういうメカニズムを知る方なのですが、日本の薬学は化学がベースなのですね、始めた人は。それで、非常に新しい薬品を作るというベースがもう日本に非常にあるという認識をまず持っていたいただきたいなということと、先ほど御意見で知財のことがございましたけれども、知財と同様に日本は少し出遅れている面もありそうな気がしますので、規格ということは非常に大切なのですね、裏腹で。規格はどういうものが標準品で、どういうものを標準手法として作るということが分かれば世界を制するわけですね。何でもそうです。工業製品から何から全部規格でもって、規格倒れということがあるので、そちらも是非経産省の方だと思いますので、規格協会という立派なものがありますので、日本には。そちらとも連携していただけるといいなと思うのですが、どういふふうに経産省はお考えになっているかがコメントです。

(上坂部会長) どうも重要な御指摘、ありがとうございました。

それで、ちょっともう時間も過ぎておりますので、高野委員。

(高野委員) ごめんなさい、最後に一言だけ。

先ほど新しい薬剤をどのようにやっていくかというのは櫻井先生からお話があったと思うのですが、まず先ほどお話ししたルテチウム、今後2025年までに承認が予想されている薬剤が8割方ある中で、日本で治験が進行しているのは1剤、承認されたのがたった1剤ですので、格段の遅れは取っているところもちゃんと直視した中でのアクションプランになるかなど。日本発のもの前に日本の患者さんの待っているものがあるというところについても盛り込んでいただければと思います。

(上坂部会長) 重要な指摘、ありがとうございました。

それでは、委員の皆様におかれましては多くの御意見を頂きまして、誠にありがとうございました。本日の議論を踏まえて、予備日があるので、一度開催して、今多数

頂いたコメントを皆さんで確認する作業が必要かとも思うのですが、もう一度やるという方向でよろしいでしょうか。

大変お忙しい中恐縮でございますが、それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、その他の議題として事務局で今後のスケジュールをお願いします。

(進藤参事官) 今後のスケジュールでございます。参考資料4にこれまでの検討スケジュールを記載しているところでございますけれども、第8回、5月16日の月曜日、16時から18時、こちらは予備日ということでこれまで日程の確保などをお願いしていたかと思えますけれども、今、上坂委員長からお話がありましたとおり、本日の議論を踏まえてもう一度ということなので、第8回の開催日とさせていただければと存じます。

場所は本日と同じ、この623の会議室でございます。今日と同じようにハイブリッド形式、会場にお越しになる方、オンラインで参加される方、どちらでも可能、そういった形で開催できればと考えております。

(上坂部会長) それでは、本日はこれで閉会といたします。

長時間にわたり、どうも誠にありがとうございました。