

第1回放射性医薬品の開発・製造・利用の促進及び  
そのサプライチェーン強化に関する専門部会

1. 日 時 令和8年4月20日（月） 14：00～16：20

2. 場 所 中央合同庁舎第8号館6階623会議室

3. 出席者 原子力委員会

上坂委員長、直井委員、吉橋委員、畑澤参与  
放射性医薬品の開発・製造・利用の促進及びそのサプライチェーン強化に関する専門部会専門委員

飯森隆志委員、五十嵐道子委員、北岡麻美委員、志田原美保委員、  
土井俊彦委員、永富英記委員、中野貴志委員、村上雅人委員、  
吉井幸恵委員

内閣府原子力政策担当室

恒藤審議官、井出参事官、守隨補佐、今井補佐

オブザーバー

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

日野原参事官（欠席）

復興庁 福島国際研究教育機構室

氏原参事官

外務省 軍縮不拡散・科学部 国際原子力協力室

金田専門員

文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官（先端医科学研究担当）付

南専門官

文部科学省 研究開発局 原子力課

滝沢課長補佐

厚生労働省 医政局 地域医療計画課 医療安全推進・医務指導室

柏木医療放射線管理専門官

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課

松下セルフケア・セルフメディケーション推進専門官厚生労働省 医政局 研究開発政策課

嶋田課長補佐、田邊課長補佐

厚生労働省 健康・生活衛生局 がん・疾病対策課

吉原がん・疾病対策推進官厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

片岡課長補佐

経済産業省 製造産業局 素材産業課

山崎課長補佐

経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課

三須課長補佐

原子力規制庁 長官官房 放射線防護グループ

野村安全規制管理官（放射線規制担当） 4. 議 題

- (1) 部会長及び部会長代理の決定について
- (2) 放射性医薬品の開発・製造・利用に係る最近の動向と本部会における検討事項について（内閣府）
- (3) 新たな放射性医薬品及びその原料となるR Iの開発・製造への支援の在り方（中野委員、村上委員）
- (4) その他

## 5. 審議事項

（守随補佐）時間になりましたので、これより第1回放射性医薬品の開発・製造・利用の促進及びそのサプライチェーン強化に関する専門部会を開催いたします。第1回目ですので、部会長が指名されるまで事務局にて司会進行を務めさせていただきます。委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただき、誠にありがとうございます。

本日の会議は公開で開催させていただきます。

なお、オンライン配信はございません。

どうぞよろしく願いいたします。

まず初めに、審議官の恒藤より御挨拶いたします。お願いいたします。

（恒藤審議官）内閣府科学技術・イノベーション推進事務局で審議官をしております恒藤でございます。

皆さん、お忙しい中この会合に参加いただき、どうもありがとうございます。原子力委員会の事務局を代表いたしまして、一言御挨拶を申し上げます。

放射性医薬品は、かつてより診断用に広く活用されてまいりましたが、近年、全身に転移したがんなどの治療に有効な手法として注目され、世界的に開発・提供が加速をしております。原子力委員会は、医療用ラジオアイソトープの製造・利用を推進するため、約4年前の令和4年5月に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を取りまとめ、関係府省庁の取組を促進してきたところでございますが、その後の状況変化によりまして新たな課題も多く出てきておりますし、国の取組も強化すべきと考えられることから、今般、改めて原子力委員会の下にこの専門部会を設置し、政策的対応の在り方について検討するということになりました。

我が国におきまして、世界に遅れることなく、様々な分野での活用が期待されている放射性医薬品の開発・製造・利用が進むこと、そしてそのサプライチェーンが強化されることは、我が国の医療体制の充実、ひいては国民の福祉向上、加えまして経済活性化の観点からも重要と考えてございます。本部会におきましては、国としてどのような対応を講じるべきか、現場の実情を踏まえた効果的な対策の在り方について検討し、提言を取りまとめ、関係府省庁の取組を促していきたいというふうに考えてございます。

委員の皆様には御負担をお掛けすることになりますが、何とぞどうぞよろしくお願いいたします。

(守随補佐) ありがとうございます。それでは、資料の説明に入ります。

まず、資料1、御覧ください。資料1、専門部会の設置紙です。

資料1にありますとおり、放射性医薬品をめぐっては、世界的に開発・提供が加速しており、我が国において世界に遅れることなく、全身に転移したがん等の治療を始め、様々な分野での活用が期待されている放射性医薬品の開発・製造・利用が進むことは、我が国の医療体制の充実、ひいては国民の福祉向上だけでなく、経済活性化の観点からも重要でございます。こうしたことから、政府といたしましても、適切かつタイムリーに政策的対応を図っていく必要があることから、先週、4月15日に原子力委員会にて本専門部会の設置が決定いたしました。専門部会の構成員は別紙1のとおりです。また、オブザーバーについては、別紙2のとおりとなっております。本日の専門部会は奥山委員が御欠席ですが、その他の構成員には御出席いただいております。なお、吉橋委員はオンラインでの御出席となります。構成員の過半数が出席しており、資料2、こちら原子力委員会専門部会等運営規程になります。

が、こちらの第四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。

続きまして、同じく資料2の運営規程第二条第一項により、部会長は構成員の意見をお伺いした上で原子力委員長が指名することとなっております。

構成員の皆様におかれましては、本部会長について御意見ございますでしょうか。

畑澤参与、お願いいたします。

(畑澤参与) 私の方からは、上坂充原子力委員会委員長を部会長として推薦させていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

(守隨補佐) 中野委員、お願いいたします。

(中野委員) 私も前回の部会長を務めていただいた上坂先生が適任だと思います。

(守隨補佐) 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。

他に御意見ないようですので、部会長は上坂原子力委員長にお願いしてもよろしいでしょうか。

(異議なし)

(守隨補佐) それでは、ここからは司会を上坂部会長に替わります。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。

それでは、部会長を務めます上坂でございます。

続きまして、運営規程第二条第二項により、あらかじめ部会長代理を指名することとなっております。

今回、見識、経験、専門性等を総合的に考慮しまして、部会長代理には畑澤委員を指名したいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、議題に入る前に一言挨拶させていただきます。座って御挨拶させていただきます。

先ほどお話ありましたけれども、前回のこの専門部会は5年前に実施しまして、約半年実施しまして、その後アクションプラン、4年前に発出しました。そして、ここまで、今4年目なのですが、毎年春、定例会議でフォローアップを3回実施させていただいています。その間、メンバーの機関の方々の大変なる御尽力のたまもので、政府、それから関係界からの評価が高く、また更なる期待を多く伺っているところでございます。

そして今、新しい専門部会を立ち上げ、議論を尽くし、また年内程度にアクションプランの改定を目指すところであります。そして、核医学診断・治療のセラノスティクスの加速、

それから国産化推進、何よりも患者の皆様にも早く国産の薬剤をお届けし、それらによる診断・治療の早期実現を達成すると。それに全力をささげたいと思っております。皆様方の御協力、どうかよろしくお願い申し上げます。

それでは、議題2、放射性医薬品の開発・製造・利用に係る最近の動向と本部会における検討事項についてに入ります。

事務局より御説明お願いいたします。

(守随補佐) ありがとうございます。

それでは、議題2として放射性医薬品の開発・製造・利用に係る最近の動向と本部会における検討事項について、事務局より説明申し上げます。

原子力委員会では、本日の参考資料1、2に配布しておりますように、2022年5月に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を策定し、取組を推進してまいりました。アクションプラン策定後も世界的に本分野の状況が大きく変化してきていることから、最近の動向を振り返るとともに、原子力委員会でのヒアリングを通して把握した情報について、資料3にて説明申し上げます。

まず、資料1ページ目になります。医療分野において放射線は、レントゲンやエックス線CTなどの画像診断や放射線治療など、我々の身の回りで長年にわたり使われてきております。その中でも近年広がりを見せているのが放射性医薬品を利用した内用療法による診断・治療でございます。

2ページ目、御覧ください。診断用で利用される放射性医薬品についてでございます。診断用では、放射性医薬品を投与し、体内からの放射線を測定することで、ほかの検査手法では捉えにくい生体機能や動態の評価が可能となり、狭心症や心筋梗塞等の心疾患、認知症や脳血管障害等の診断に広く使用されております。我が国では2022年時点で年間180万回の検査が行われており、単純に日本国内の人口で割ると国民約70人に1人が年1回検査を受けることに相当する数でございます。

続きまして、3ページ目です。こちらは参考として放射線を利用した診断法を掲載しておりますが、この中で核医学診断と呼ばれるものは真ん中のPET、それから右側のシンチグラフィ・SPECTとなります。

続きまして、4ページでございます。治療用で使われる放射性医薬品に関してでございますが、ラジオアイソトープとがんへの標的選択性のある化合物を組み合わせた放射性医薬品によって、がんなどの疾患を治療するものでございます。イメージを左の図に掲載しており

ますが、体内に投与された薬から $\alpha$ 線や $\beta$ 線を放出して、がん細胞を攻撃して治療を行うものです。既に医療現場では右の図のように全身に転移したがんが3回の治療で治ったという事例も報告されており、非常に注目されている治療方法となります。また、これまでヨウ素131を使った薬は長く使われてきましたが、ここ5年で新たに4種類の薬が薬事承認を取得するなど、国内外で開発が進められ、活用が拡大しているところでございます。

5ページ目、6ページ目でございますが、こちらは参考情報として、現在どのような核種を利用した薬がどのように診断・治療に使われているかを示したものでございます。

例えば5ページ目、御覧ください。診断用としてPET検査ではフッ素や窒素、ガリウムが、SPECT検査ではテクネチウムやヨウ素、ガリウム、治療用ではルテチウム、ヨウ素、ラジウムなど、多様な核種が使われてきております。

6ページ目でございますが、それらがどのように使われているのかを図として示しており、検査では脳から前立腺・泌尿器まで体中、様々な部位での診断に使われており、また治療としても特定のがんの治療に利用されております。

また、7ページ目でございます。こちらは海外での薬事承認の状況を示しておりますが、診断用として54種類、治療用として13種類が薬事承認されており、世界的にも放射性医薬品の選択肢が拡大している状況でございます。

さらに、8ページ目でございますが、こちら治療用のものでございますが、薬事承認を取得していない現在臨床試験中の薬がこの図に示したように世界中で沢山ありまして、国内外で研究開発競争が活発になっている様子が分かるかと思えます。

続きまして、スライド9ページ目、10ページ目でございますが、8ページ目までに説明したように、国内外で研究開発競争が活発になってきている状況の中、原子力委員会ではこれまで企業や研究機関等の取組をヒアリングしてまいりました。ヒアリングの詳細については本日の参考資料3で配布しておりますが、お時間があるときに目を通していただければと思います。

例えば、本資料の9ページ目でありますように、企業ではPDRファーマ、リンクメッド、アルファフュージョン、10ページ目にあるように、研究機関等では福島県立医大、大阪大学、国立がん研究センター、QST、あとFRIなどが新たな放射性医薬品の開発に取り組んでおります。

このように海外においても開発が進められている中、我が国の取組を加速するため、国の支援等を強化するべきではないかというふうに考えております。

続きまして、11ページ目でございます。放射性医薬品向けのR I 製造についても同様、様々な取組が行われております。こちら示しておりますように、住友重機械工業、日本メジフィックス、NovAccel、日立製作所では加速器を用いた製造方法、それからJAEAでは高速実験炉の「常陽」を用いた製造方法などが開発されております。R I の製造についても我が国が先行できる可能性があり、取組を加速するため、国の支援等を強化すべきではないかと考えているところです。

また、12ページ目でございます。こちら、放射性医薬品の開発・提供が拡大している中、医療現場の患者の受入れ態勢が更なる治療の拡大において課題になるという御懸念も原子力委員会では伺っております。例えば日本核医学会からは、多くの医療機関において現状の医療体制では、特に核医学治療用の病室不足や排気・排水関連の規制が原因となり、今後更に待機期間が長期化する可能性があるといった御懸念、それから日本放射性医薬品協会からは、今後新たな放射性医薬品が開発・上市され、治療対象となる患者数が増加した場合には、新規治療薬のみならず、既存治療薬の治療機会にも影響が生じることにより、多くの患者さんの治療待機期間が長期化することが考えられるといった懸念が示されていることから、現状の課題をしっかりと把握した上で、速やかに対応策を検討し、可能なものから実施していくことが必要ではないかというふうに考えております。

13ページ目、14ページ目でございますが、こちらは治療待機期間をシミュレーションした研究成果も出ておりますので、御参考として掲載しているところです。

最後、15ページ目でございます。15ページ目には、ここまでの内容を整理しまして、本専門部会で検討すべき事項として3点挙げさせていただきました。一つ目は、新たな放射性医薬品及びその原料となるR I の開発・製造への支援、二つ目は、既に現場で使われている診断薬・治療薬の安定供給、そして三つ目は、病室、人材育成、排気、排水、廃棄物処理などの放射性医薬品の利用に関する需要に応じた医療体制の充実としてまとめております。

事務局からの説明は以上となります。

(上坂部会長) ありがとうございます。

ここまで4年間のアクションプランの進捗、それから現状、更に進展を目指す場合の課題がまとめられたかと思っております。この件に関しまして、今の検討事項に関して御意見を伺えればと存じます。どなたからでも結構ですので、御発言の方をどうかよろしくお願いいたします。いかがでございましょう。

村上委員。

(村上委員) 最初の御説明、ありがとうございました。特に最後のページに本専門部会での検討事項ということで、これまで4年やられてきて、かなり研究成果も出てきて、色々なところでいい話が出ているかと思います。まさに4年前とは状況が変わっているということで、これからはまさに実装化、早く実現させること、ちゃんと商業に出していくということが私、重要だと思っていて、幾ら研究があってもやはり市場に出さないと患者さんには届かないということですので、できるだけ患者さんに届くという、やはり社会に貢献するというふうな目線でちょっとやっていきたいなというふうに思います。

(上坂部会長) ありがとうございます。非常に重要な御指摘で、今後のこの部会の議論、それからアクションプランに向けて、もうそこを意識しなきゃいけないと、本当にそう思うところの次第でございます。

他にいかがでございましょう。

吉井さん、どうぞ。

(吉井委員) よろしくお願いします。

非常に重要な取組だと思っております。私自身は放射性医薬品を作るベンチャーに勤めている訳なのですが、この分野、研究者だったこともありまして、最初のうちは研究からスタートなんですけれども、先ほど村上委員からもお話ありましたが、実は物を作っていくというところに物凄く技術があって、そこが日本の強みになるとも思っています。なので、物を作るところ、そして創薬、人を作っていくところ、そういうところがリンクしていくような、そして実装につながるような、そういった議論につながれば大変有意義なんじゃないかと思います。どうぞよろしくお願いします。

(上坂部会長) ありがとうございます。やはり基礎研究と実用研究との違い、技術の違い、研究と技術の違いを御指摘いただいたと思います。ありがとうございます。

他にいかがでございましょう。

お願いします。

(永富委員) 私は原子炉でR Iを作るというような立場にある訳なのですが、ここの最後のページ、①の二つ目のところにあるんですが、現場で技術開発をするというようなことも大事なんです、R Iを製造するための原料の入手の難しさというものもあるんですが、その原料もやっぱりサプライチェーンというものを考える上では非常に重要になってきますので、こういったものも手に入らないことには幾ら施設があっても作ることができませんので、こういった辺りも議論できればいいんじゃないかなというふうに思います。よろしくお

願います。

(上坂部会長) おっしゃるとおりでございます、今は非常に複雑な国際情勢ですけれども、どこもシビアといいますか、原料というのが非常に重要で、それをいかに国内あるいはいい国際関係で入手していくことは非常に重要ですね。おっしゃるとおりだと思います。

はいどうぞ。

(飯森委員) 私、千葉大学医学部附属病院の飯森と申します。

最後のページの検討事項の③のところに関してなんですけれども、実際に患者さんに投与して治療を行っていく上で、現場としてちょっと意見を幾つか言わせていただきたいと思います。実際に治療病室がある施設とない施設がありまして、ない施設は特別措置病室ということで設けて治療を行うというのが現状です。

ただ、今は病院経営も厳しい状況ですので、こうした治療のために病床を確保するとなると、病床稼働率の問題もあり、なかなか病院上層部の理解を得るのが難しいのが現状です。ルタテラ®については比較的早い段階で保険適用となり、DPC上の評価も整備されたことで、病院としても導入しやすくなりました。しかし、PSMAを標的とした治療については、まだそのような環境が十分に整っておらず、現時点では導入に向けたハードルが残っています。あとは、人材育成の確保もそうです。私たちは、放射線技師が実際現場で放射線の管理だとか、排水・排気に関する管理もやっております。そういったところでやっぱり少しでも病院の収益になるように、できればこういった専門の知識を持った私たちに対して、診療報酬だとかそういったところも目を向けて、ちょっと検討していただきたいということ。

あとは、最後に、排水です。今は日本の現状では放射性医薬品を排水する経路としまして、どうしても貯留槽に一度、専用の貯留槽に排水する必要があるというところで、やっぱり大きい施設は貯留槽の容量も大きいということですが、もともとその治療、検討していなかった病院が新たにこういったところに治療に参入してくるとなると、なかなかこの排水のところで皆さん困っているという状況です。ですので、できれば今の規制に関する、規制の緩和も含めて、どうか検討していただいて、なるべく早く海外の諸国と足を並べて治療が進めばよろしいかと思っております。

以上、現場としての意見を述べさせていただきます。以上です。

(上坂部会長) どうもありがとうございます。先週の月曜日に私と直井委員、事務局が千葉大学病院を視察させていただきました。まさに貯留槽のところへ行って、それを希釈槽、全て見てまいりまして、非常に実感が湧きました。

今、現場での技師さんの御活躍の話がありましたけれども、やはり人材育成は非常に重要である。それから排水処理とか廃棄物処理のところ。これらを合理的にやっていかないと、ここが足かせになって患者さんの数が、今日データもありましたけれども、受入れが遅れるということももう起きつつあるということでもあります。こういう排水処理の合理化、それと適度に法規を合理的に運用、ということも重要かなということでございます。非常に重要な現場からの御指摘、ありがとうございました。

他にいかがでございましょう。

土井先生、どうぞ。

(土井委員) ありがとうございます。国立がん研究センター東病院の土井と申しますけれども。

先ほど現場のことはかなり言われていらっしやったんですけれども、実際に患者さん、例えば前立腺がんの患者さんの中で、どれぐらいのパーセンテージの方がR I 医薬品を用いた治療をするのかという実数調査は、ほとんどされていないんです。欧米ですと、大体フロントライン、いわゆる標準治療で行われた前立腺がんの方の2割から3割の方が放射線医薬品を用いての治療を行うということから考えると、今の全国のがん診療拠点病院における放射線の治療対象患者をどういうふうに割り振ればいいのか、しかも投資効率から考えると、タンク、数億円の投資をして、いわゆる病院の中でそれをペイしていかないといけないという現状から考えると、どれぐらい集約をさせれば効率的に広げられるかというところから始めれば、恐らく加速した形で国内の中の導入ができるようになるんですが、今、国民皆保険なので、日本全国の全ての病院でという議論から始めると、非常にハードルが出てくると思います。今回の委員会の中ではそういった議論をさせていただけると、国内の中で患者さんに届ける加速は非常に多くなるんじゃないかというのが1点目です。

2点目は、私たちのところは非常に臨床開発を行っていますので、今もう既に第2段階に入っています。そのために抗体医薬、抗体にいわゆるR I をコンジュゲート新薬が開発される中で、抗体医薬品が二重抗体や三重抗体のものを使いますので、その毒性も従来とは異なっていて、いわゆる免疫学的な反応、それから場合によってはショック状態に近いような形で、ICU管理も要るようになってきますと、病床の管理をどういうふうにするかというのは非常に大きな課題になってきますので、そういった部分も情報提供はさせていただきますので、御検討いただければと思っています。

(上坂部会長) ありがとうございます。我々も2年前、国立がんセンター、見学させていただきました。そして、ここまでアク

シヨンプランでは科学技術の方を議論していたのですけれども、先ほどの排水処理、治療、病院の運営という問題にもなるなということは議論に上っております。また、今御説明があったように、臨床の研究が進みますと二次効果も当然出てくる訳で、この辺りをこれからしっかりと心していく必要があるなというふうに考える次第でございます。どうもコメントありがとうございました。

他にいかがでございますでしょうか。

畑澤委員、お願いします。

(畑澤参与) ありがとうございます。私の方は、先週OECD NEAの会議が、この分野の会議がパリで行われまして、参加してまいりました。この会議は今回第3回でしたけれども、第1回は内閣府原子力委員会からの提案に基づいて、2022年に開催されております。このときは主催がOECD NEA、第2回が24年に開催されまして、OECD NEAとIAEA、それから米国のDOEの3者の共催でございました。今回、先週行われました会議には、その3者に加えてステークホルダーの企業の協賛が加わっております。国際的なサプライヤーがこの活動を支援するというので、アカデミアの方だけではなくて、沢山のステークホルダーが参加してきた訳です。

その中で、私の方に世界核医学を代表して、現状、展望と将来を発表してほしいということで、発表してまいりました。大変多岐にわたる、原子炉での製造、加速器での製造、それから抽出・生成のステークホルダー、それから標識をする医薬品企業、今回初めてWHO、世界保健機関への対応ということも議論に上って、ようやく医療の国際機関の大元締がこの分野を推進する、そういうことがはっきりした会議でございました。

その中で我が国のこのアクションプランの取組というのは非常に高く評価されていて、基礎的な技術開発から、それから臨床に推進するための問題点を非常にクリアに提示していただいたと。それから、人材育成に関しても、様々な取組を様々な国際機関と一緒に進めているということが高く評価されております。是非この第1回の2022年のアクションプランで成し遂げた成果を基にして、現在この部会で問題点を更に明瞭化して、患者様に早くこの新しい医療技術が行く末に届くようになればいいなというふうに思います。是非、上坂部会長にはこの分野を広い視野で見えていただいて、部会を取りまとめていただければいいなというふうに思っております。

畑澤は以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

他にいかがでございましょう。

はいどうぞ、村上さん。

(村上委員) 先ほどの畑澤委員の意見についてちょっとコメントがあるんですけども、今回企業が入ったというようなことがやはり大きな違いだと思います。やはり今まで研究ベースでというような、ディスカバリーを一生懸命やっていたという形だったのが、やっぱり技術が進歩して、しっかり物が出せるようになったというようなこと、先ほどのディスカッションにもありましたけれども、やはり我々、放射性医薬品のことをお話しするのであれば、原料がどうしても重要になってくる。原料がないと何も起こらないということなので。そして、今原料は基本的には全てほとんどが輸入に頼っている現状でございますので、やはりそれをきっちり作れるような形にしていく必要があるかと思っています。

やはり経済安全保障の観点でも、以前、輸入が途切れるようなことがありましたけれども、やはりそれをきっちり安定して確保していくには、作れるような技術をしっかり国でやっていくというようなこと、あとは、やっぱりディスカバリーフェーズから今度産業に実装するときに、どうしてもそれ、企業が一番力を入れるところなんですけれども、オペレーション、ものづくりのところなんです。やはり製剤がきっちり安定しているのか、それとまたR IがL E Tが高いのか、そしてそれがきっちり長く続くのかというようなところ、あとやはりスモールスケールからラージスケールに、今もう絶対に必要なんですけれども、そこでもやはり、放射性医薬品に限らず、特に生物製剤なんかは一番問題になるところですので、やはりそういうところをきっちりしない限り物事が前に進んでいかない。まさにものづくりの「死の谷」と言われているようなところだと思っていますので、やはりそこをきっちりできるような形、いわゆるR I原料を作って、そしてそれを実装するためには、やはりC DMO、C M O、そういうようなものづくりのところをしっかりしていかなきゃいけないのではないかな。だからこそ企業が入ってきている。

そして、特にアクチニウムはもう取り合いになっているという状態ですので、まさに囲い込みとあとインフラをどうやって作っていくかというところの、企業がそこに参入してきている。だからこそそこに参加されているんじゃないかなというふうに思いますので、やっぱりそういうところもきっちり対応できたらなというふうに思います。

(上坂部会長) ありがとうございます。

今、まさに御指摘ありましたように、原料を得るには国際協力、もうこれ絶対必須であって、それで今回O E C D / N E Aでもそういう議論があったということでもあります。また、

これは昨年の9月なのですけれども、原子力委員会がIAEAとアクチニウム製造のサイドイベントをやりました。そこでもラジウムの確保、IAEAにも委員会がありますので、その委員の方々も来ていただいて、色々お話ししていただきました。それ以降個別の話が色々進んでいるというようなことを伺っております。したがって、このOECD/NEAとの国際協力とIAEAとの国際協力はもう必須かなということで、我々もしっかりやっていきたいと思っております。

それでは、次の議題に進ませていただきたいと存じます。

それでは、今頂きました意見も踏まえまして、専門部会をしっかりと運営、議論していきたいと思っております。

続きまして、議題3、新たな放射性医薬品及びその原料となるRIの開発・製造への支援のあり方に入ります。

ここでは中野委員、それから村上委員より御発表いただきまして、その後皆様より御意見を頂きます。

それではまず、中野委員より資料4について御説明の方をよろしく申し上げます。

(中野委員) 本日はお時間頂きまして、ありがとうございます。先ほど意見述べていなかったんですけれども、特別に時間を取っていただきましたので、ここで意見を述べさせていただきます。御紹介ありがとうございました大阪大学核物理研究センターの中野です。

本日は、核医学の新時代を切り開くアスタチン211を中心に、その可能性と日本が直面する課題について説明いたします。

2ページ目をお願いいたします。まず、核医学治療の世界的な潮流からお話しします。

2010年代から2020年代に掛けて、ルテチウム177を用いたβ線治療薬、Lu<sup>177</sup>theraやPluvictoが大規模な無作為比較試験で成功を収め、放射性薬剤治療、いわゆるRPTの有効性が世界に証明されました。しかし、β線は組織への深達度が大きく、周辺の正常組織にも影響が及びます。そこで次世代として注目されているのがα線です。α線はβ線より高いエネルギーを持ちながら、飛程が極めて短い。このため、がん細胞を精密に破壊しながら、正常組織へのダメージを最小化できます。ラジウム223が先鞭をつけ、現在、アクチニウム225とアスタチン211、表に出ておりませんが、鉛212の臨床開発が世界で加速しています。特にアスタチン211では日本が世界の先頭を走っており、世界初のファースト・イン・ヒューマン試験が既に完了しています。ルテチウム177が切り開いたRPTの道をα線治療薬が更に発展させる、その最前線に日本のアスタチン211が

あります。

次、3ページ目、お願いします。アスタチン211という核種の特徴を説明いたします。

アスタチン211がクリーンな $\alpha$ 線核種と呼ばれる理由は、 $\alpha$ 線を放出する壊変が単段で完結し、長寿命の $\alpha$ 線を放出する危険な娘核種が生じないからです。飛程は、先ほど申し上げましたが、50から70マイクロメートル、ちょうど細胞数個分の距離にすぎません。これにより、がん細胞を局所で精密破壊しながら、隣接する正常組織を守ることができます。原料となるビスマス209は唯一の安定同位体であり、非常に安く、しかも安定的に入手できます。一方で、加速器が必要であること、半減期が7.2時間であることから、製造後に迅速な輸送と投与を行う体制を必要となります。また、化学的性質については、創薬の観点では、ハロゲンなのでキレート剤が不要で、低分子にも直接標識できるため、抗がん剤使用の約半数を占める低分子ターゲットも狙えます。また、PET診断に使われるフッ素18と同じハロゲンであるため、診断薬と同一の標的分子を用いたセラノスティクス、すなわち診断と治療の一体化が実現できます。品質管理の観点でも、単段壊変により核種が単純なため、規制当局への説明がしやすい、開発予見性が高い点も重要です。

次、お願いいたします。

アスタチン211の製造には、三つの技術的要件を同時に満たす専用加速器が必要です。第1に、照射エネルギーを29MeV以下に厳格に制限することです。これを超えると、同時にアスタチン210、これはポロニウム210に壊変するんですが、これが生成されてしまいます。患者の安全と製品の品質確保のために、エネルギー管理には細心の注意を払う必要があります。これは製造の大前提です。

次に、ビスマスターゲットの熱管理です。ビスマスは融点が279度と低く、熱伝導率も銅の50分の1程度と。非常に低い物質です。高強度ビームを集中させるとターゲットが融解してしまうため、ビームを大面積に広げて、さらに、冷却して熱応力を分散させる技術が必要です。さらに、次世代として液体ビスマス循環標的の開発も進められています。

第3に、大量製造には大強度の外部引き出しビームが不可欠です。先ほど申し上げた大面積照射や、融解標的を使うときには必要でございます。製造量はビーム電流に比例するため、内部型では臨床・商業規模にはなかなか到達できないのではないかと考えております。住友重機械工業が開発したMP-30X、先ほどの資料にもございましたが、ヘリウム2のビームで200マイクロアンペアという世界最高記録を実現しており、他社比で約3倍の供給能力を持ちます。

この3要件を同時に満たす専用設備の整備が、アスタチン211の安定大量供給の必要条件になります。

こうした要件を満たす専用施設として、大阪大学核物理研究センターのキャンパスにTATサイクロトロン棟を建設いたしました。スライドの写真は、隣の建物の屋上からの俯瞰写真です。このTAT棟には2本のビームラインを設ける予定で、1本は大面積の固体ビスマス標的用、もう一本は将来のため融解ビスマス液体標的用です。中核装置であるMP-30Xは現在、移設工事が進められており、4月27日から実際に建物へ搬入されると聞いております。令和9年1月の稼働を予定しています。MP-30Xが稼働することで、国内のアスタチン供給能力は飛躍的に向上します。

次、お願いいたします。日本における臨床開発の現状です。

Alpha-T1試験は、難治性甲状腺がん患者11名を対象に、2021年11月から2025年3月に実施されました。これは世界初のアスタチン211で全身投与のファースト・イン・ヒューマン試験です。このフェーズ1は完了したんです。それから、Alpha-PS1試験は、転移性去勢抵抗性前立腺がんを対象にしており、現在、最終コホートの投与中で、投与自体は今年の6月に終了というふうに聞いております。これはフッ素18のPSMA-1007という診断薬との組合せによるセラノスティクスも実現しています。

理研とRCNPが国内のアスタチン供給拠点としてこれら2試験を支援しており、理研で開発された製造技術は、核物理研究センター、RCNPに移転済みです。また、福島県立医大でも褐色細胞腫を対象とした別のアスタチン211の試験が進められており、PSMAについても始まったと聞いております。

こうした臨床開発の着実な前進によって、標準治療に抵抗性のある難治性がん患者に新たな治療選択肢が生まれます。全身への影響が小さく、QOLを保ちながら治療できる点で高齢者に優しく、甲状腺がん・前立腺がんから他のがん種へのパイプライン拡張も進行中でございます。

次、お願いいたします。日本がアスタチン創薬をグローバルでリードできる理由は、5点あります。

第1は、世界最先端の製造技術と専用設備です。先ほど申し上げましたように、理研の技術を核物理研究センターへ、さらにそれらの技術を民間へと順次移転をしており、MP-30Xの稼働により来年度から供給能力は一気に向上いたします。

第2は、臨床開発の先行優位性があります。世界初のファースト・イン・ヒューマン完了、

それからAlpha-PS1の完了間近という強みを持っており、大学発のスタートアップのアルファフュージョン社が国内企業治験の準備を進めております。こうしたことから、現在、グローバルで最先端の位置にいると考えております。

第3は、厚いアカデミア研究基盤です。アスタチン211関連論文の日本のシェアは2024年度時点で約50%に達しています。これは2016年以降の短寿命RI供給プラットフォーム、それから福島県立医大の独自の供給プラットフォームで、基礎研究と産学連携のコミュニティの両方を育ててきた成果です。

第4は、地理的優位性です。人口密度が高く、物流インフラが発達した日本では、数施設の製造拠点で全国をカバーできるという利点があります。米国が7から10施設を必要とするのに対して、日本は投資効率が極めて高いと考えております。

第5は、日本発シーズを起点とした対等な日米連携モデルの構築が進んできている。例えばアルファフュージョン社と米国・Curadh社の連携に象徴されるように、日本のシーズが買いたたかれるのではなく、対等な立場で国際展開する仕組みが動き始めている点が重要です。

次のスライドをお願いいたします。以上、良いことばかり申し上げましたが、率直に申し上げますと、現状の律速は技術ではなく、制度とインフラだと考えています。課題は4点あります。

第1に、製造・流通規制の未整備です。半減期7.2時間という物理的制約に適合した薬事承認プロセスや物流フレームワークがまだ整っておらず、アスタチン211の飛散率に関する規制の合理化も急務だと考えています。アスタチンを製造するさいには、ビスマス照射後にアスタチンを貯留槽から取り出しますが、一瞬でも取り出すと飛散率が1%と計算されています。こうした規制面の合理化が必要です。

第2に、GMP施設と、先ほど村上委員からお話ございましたが、放射性医薬品を対象としたRCDMOの不足です。現状でアスタチン211対応のGMP施設は、神戸市立医療センター中央市民病院1施設のみで、しかも治験薬限定です。ベンチャー単独での大規模GMP投資は合理的ではなくて、複数社が利用できるRCDMO、放射性医薬品専門のCDMOを国主導で整備することが不可欠だというふうに考えています。2030年までに最低2施設の確立が強く望まれます。

第3に、保険適用・標準治療化に向けた課題です。更なる大規模臨床試験の実施と加速器維持費や迅速製造というRI特有のコスト構造に対応した、償還価格設定の枠組みが必要で

す。

第4に、「死の谷」を越えるための国費投入の枠組みが不在です。上市品がない段階では、民間単独でのリスク負担は困難であり、補助金やマッチングファンドといった国費の枠組みと、将来的に民間へバトンタッチする出口戦略の設計が急務だと考えています。現在、現場とか産業界の声を集約すると、この次のページのようになります。

製造・品質管理に携わる研究者からは、製造施設の近隣へのGMP施設整備とアスタチン飛散率等の規制の合理化、そして廃棄物処理問題の早期解決を求める声が強いです。

それから、臨床・治験を行う医師からは、週に2回から3回投与に対応できる安定した供給・バックアップ体制の整備と、多がん種展開を見据えた創薬・非臨床研究支援の要望があります。

国内製造・社会実装を担う産業界からは、「死の谷」を越えるための段階的な国費投入の枠組みと、RCDMOの国主導整備が最大の要望です。製造バウチャーのような仕組みで、RCDMOを活用した早期臨床概念実証、すなわちP o C取得を促し、段階的に民間投資へ移行することが現実的なシナリオだと考えています。

海外展開については、規制・手続の全体把握支援と現地コーディネーター・組織の紹介を求める声がありました。

次、お願いいたします。以上を踏まえて、本専門部会で御議論いただきたい論点を5点提案いたします。

論点1は、規制・制度の設計です。半減期7.2時間という物理的制約に合わせた薬事承認・GMP基準・廃棄物処理の枠組みをどう設計するか。

論点2は、GMP施設・RCDMOの整備方針です。国・民間・大学それぞれの役割分担をどう設定するか。

論点3は、国費投入の範囲、それからタイミング、出口戦略です。いつ、どのくらい国が支援して、いつ民間へバトンタッチするか。

論点4は、国際連携・輸出規制の整備です。日本が培った技術・サプライチェーンを海外展開するための枠組みは何か。

論点5は、医療現場での普及・標準治療化です。治験完了後に保険適用・診療ガイドライン掲載を実現して、普通に選ばれる治療とするための道筋をどう描くか。

これら5点について、本専門部会での活発な議論が行われることを期待いたします。

次、最後まとめます。

核医学治療は、ヨウ素131やルテチウム177が切り開いたRPTの道をα線治療薬が引き継ぐ形で発展しており、アスタチン211とアクチニウム225がその次世代を担っております。日本は製造技術、臨床の先行優位、研究基盤、地理的優位性、国際連携モデルという五つの強みを持っており、アスタチン211でグローバルリーダーになれる条件が整っています。臨床開発も、世界初のファースト・イン・ヒューマン試験完了を始め、着実に前進しています。

しかし、現状の律速は技術ではなく、制度・GMP施設・RCDMO・国費投入の枠組みです。本専門部会での御議論を通じて、これらの課題が解決に向かうことを強く期待しております。

御清聴どうもありがとうございました。

(上坂部会長) ありがとうございます。まさに中野先生を中心にワールド・アスタチン・コンソーシアムができて、日本の受皿としてジャパン・アスタチン・コンソーシアムができて、その中でも日本のグループは中心的な世界で役割です。論文数もここ数年、日本が一番多いのですね。

(中野委員) そうです。絶対値ではそうです。アクチニウムに比べると、まだはかなり少ないのですが。

(上坂部会長) アスタチンの論文の中ですから。

(中野委員) 論文全体に占める割合はかなり高いと思います。

(上坂部会長) 是非その基礎研究の実績を早く実用化、臨床へというお話だったと思います。

それでは、引き続きまして資料5について村上委員より御説明お願いいたします。

(村上委員) 村上の方から説明させていただきます。

先ほどアスタチンのエキスパート、中野先生でしたから、今回私がアクチニウムの方にお題を頂きましたので、アクチニウムに関して述べさせていただきます。

こちらはタイトルとして、今急拡大している放射性医薬品市場、「次世代の治療の鍵を握るAc225と国家戦略」、まさに供給と製造を制することが治療を制する時代というようなタイトルをつけさせていただきました。

次のページ、今の写ったところです。

α放出核種RIの特徴として、やはり治療用RIとして最適ということです。先ほどの説明にもありましたけれども、β線、やはり最大飛程距離がかなり2ミリと、ターゲットとなるピンポイントの細胞以外のところにも影響が出てしまう。やはりそういうところの副作用

が無視できないというような問題があります。それに対しまして、 $\alpha$ 線、これ特にアクチニウムのものになりますけれども、最大飛程が45マイクロメートルと、僅か1個から2個の細胞、つまり正常細胞への影響は限定的ということになります。

そして、その殺細胞能力ですけれども、 $\alpha$ 線はDNAの2本鎖を瞬時に切断します。対して、 $\beta$ 線に関しましては1本鎖切断ということで、遺伝子が修復されるということで、やはり $\alpha$ 線と $\beta$ 線を比べますと、 $\alpha$ 線の方が非常に強力に殺細胞効果があるということ、また、 $\alpha$ 線の中にも、今日は特にアクチニウムとアスタチンなんですけれども、 $E_{MAX}$ としてはほとんど同じような $\alpha$ 線としての殺細胞効果、エネルギーを持っている。

ただ、これはプロスとコンスそのものなんですけれども、アスタチン、単回の分裂が起こるだけなんですけれども、 $\alpha$ 線は娘核種が生じるというようなことで、アスタチンよりも少ない量で同じだけの殺細胞効果が出ると言われています。そして、大きな違いは $T_{1/2}$ がかなり違うということ、アクチニウムは約10日で、アスタチンは7.2時間というようなことで、ここが大きな違いとなっています。ただ、 $\beta$ 線に比べますと $\alpha$ 線、非常に強いということで、やはり大きな期待が持たれているところでございます。

次のページ、お願いします。

これは前立腺がんの治療結果でございます。左に $\beta$ 線で治療したとき、ルテチウムで治療され、こんなに大きな腫瘍ですと、ルテチウムで治療をしてもやはり抵抗性になってしまうところでございます。ただ、そこにアクチニウム、 $\alpha$ 線で治療しますと、僅か3回の治療でほとんど今まであった腫瘍が消えております。下にこのPSAという腫瘍マーカーの値が書いてありますけれども、 $\alpha$ 線を3回治療した例ではもう正常値ぐらいまで下がっているということで、まさに $\beta$ 線での治療が無効になった患者さんにおいて、 $\alpha$ 線でも効くという、著効した例というようなことで報告されております。

次のページ、お願いします。

これは $\alpha$ 線のRIの比較として述べさせていただいております。どちらもプロス・コンスというのがある訳なんですけれども、いわゆるアクチニウムは金属系のRIと言われておりまして、アスタチンはハロゲン系のRIと言われております。

金属系のRIは金属ですので、いわゆる化学構造としてターゲットとなるリガンド、運び屋、これ模式図でトラックのように書いてありますけれども、このトラックの荷台にRIをただミックスして載せるだけ、そんなに簡単なことではないんですけれども、混ぜればきちりそこに載るというようなことで、非常に簡単でございます。対して、アスタチンに関し

ましては、リガンドに直接結合する化学反応が必要ということになります。

そういう理由で、リガンドが受ける制約としましては、金属系R Iの方がやっぱり比較的小さい、最適化が比較的多くできるというふうに言われておりまして、それに対してアスタチンは調整をきっちりしなければならない。

半減期は先ほど述べましたように長い、短い。

そして、崩壊特性としましては、アクチニウムは多段階崩壊で娘核種が出ますので、少ない量で同様の効果が出る。対して、アスタチンは単回の $\alpha$ 線の崩壊であるということで、ここは娘核種が出ませんので、非常にクリーンであるというようなことになります。

そういうような理由から、この核種エネルギーとして、金属系R I、アクチニウムは比較的高く、アスタチンに関しましては、それに比べるとどうしても低く投与するというような特性を持っております。

あと、体内の安定性に関しましては、やはり金属ですので、金属系のアクチニウムは安定、そしてハロゲンのアスタチンは、いわゆる生体分子からの求核攻撃があるというような特徴がございます。

アクチニウムに関しましてもアスタチンに関しましても、やはり適用のある治療がありまして、どちらもそれぞれ異なる特徴を有しておりまして、やはり非常に有望なR Iであると考えております。

次、5ページをお願いいたします。

これがこの5年、2020年と2025年の世界的な放射性医薬品の開発状況でございます。僅か5年で臨床試験の数が3倍に増加しております。そしてR I、特にアクチニウムの治験に関しましては、2020年がゼロ本だったものが33本にまで増えているというようなことで、やはりアクチニウムが世界中で非常に注目されている。また、アスタチンは日本がリードしていますけれども、このアスタチンの赤のところも今後、世界的に急速に増えてくるのではないかとこのように考えております。

次のページ、6ページになります。次は、産業実装の上でのアクチニウムの利点と課題でございます。これまさに金属系のR Iということと、あと半減期に関連するものでございます。

やはり創薬研究開発上の利点としましては、リガンドがR Iを含まない、いわゆるキレーターがあるということです。そういうことですので、創薬の最適化が非常に容易であるということ。

そして、セラノステキスとの親和性でございます。先ほどのトラックの絵にありますように、キレーターは錯体を使いますので、診断用のR Iを使えばそれを診断に使える、治療用アクチニウムを使えば、アクチニウムの治療になるというようなことが可能でございます。

また、医療現場でも、そのような特徴から非常に扱いやすいということで、開発が進めやすいというようなことがあります。

医療現場の利点といたしましては、標準的な投与量として数メガベクレルから40メガベクレルになりまして、やはり患者さんの負荷、医療従事者の被ばくリスクが低い、あとは飛程がやっぱり短いということが、これも重要な役割を果たしております。

また、投与タイミングなどの制約が少ない。これはベッドのことでございます。α線は飛程が短いため、紙でもシャットダウンできるというようなことではございますので、外来でも投与可能になるかもしれない。

次に、長半減期による排水・廃棄物の負担などがありますけれども、α線が飛程が短い、そういうことは規制の合理化の余地が存在するというようなことがあると考えております。

次に左下にいきまして、製造・供給上の利点です。半減期が長いということは、単一拠点から全国の配送が可能だと考えております。全国どころか輸出も可能だと思っております、まさにR Iの製造と製剤の製造を別々の拠点でも実施が可能であろうと考えております。

右の方をちょっと見ていただきたいんですけども、アクチニウムの原料は非常に今貴重と言われていまして、トリウムやラジウム、それが原料になります。それを獲得競争が起こっております、まさに深刻な寡占が懸念されておりました、ディスカバリー・ファーストからまさにインフラストラクチャー、きっちりその原料を作れることが製薬につながる。つまり、作って、そしてCDMOでちゃんと製剤にできる、このインフラを作ることがきっちり患者さんに届けられるというような論文も出ております。

また左に戻りまして、これは加速器など、色んな作り方がございますが、特に加速器の場合、ターゲット照射以降の反応が溶液中で行われます。つまり、スケールアップが非常にしやすく、GMPとの相溶性が高いというふうに考えております。標識の配位、汎用性・再現性が高い、R I製造のワンストップ供給なども比較的容易というようなことで、こちらに関してはCDMO事業が非常に成立しやすいというようなことで、産業界内で水平分業が可能というふうに考えております。

ただ、一方、競争が非常に激しいので、寡占による供給リスク、あと価格の交渉のリスク

が懸念されているというのが、今の現状でございます。

次、7ページでございます。

これはまさに急拡大するアクチニウムの需要の状態を示しております。まさに需要の爆発として、供給不足ということで、国家的課題となっておりますので、まさに国家的課題として対応すべきだと考えております。現在、様々なサプライヤーがラージスケールの供給をトライしようとしているところでございますが、非常に苦勞しているというようなところでございます。つまり、需要のギャップがなかなか解消されない今状況であるということになります。まさに24年、26年は1桁キュリーというところですが、2028年、30年、まさにアクチニウムの製剤が出てくる頃には、やはり100キュリー、500キュリーというような世界での需要が見込まれております。

このような理由から、2023年、アメリカのエネギー省はアクチニウム255をクリティカルアイソトープに指定しました。まさにそういう訳で、2028年前後には急拡大が見込まれております。まさにアクチニウムのサプライヤー、PanTeraであるとか、あとほかにあるパイプラインなどが、非常にそういうところに投資している状況でございます。パイプラインとしては、PSMA、前立腺がん、SSTR、神経内分泌腫瘍、FAP発現がん、これらが大宗を占めておりますが、それ以外にも標的が沢山今開発されているところでございますので、まさにアクチニウムの需要が更に大きくなると。まさにアクチニウムの調達の可否が成功を左右するというふうに考えております。

次、8ページになります。これはアクチニウムの製造方法になります。まさに、製造方法は何種類かありますが、それが多様化して今、世界中で競争がされているフェーズになっております。

上からいきますと、トリウムを使う方法。このトリウム使う方法ですが、大スケールの製造がなかなか難しい。

そして次に、ラジウムを使うもの。このラジウムが非常にレアアースのように確保がなかなか難しいものなんですけれども、現在は安全性の懸念などから使用されず、なかなか生産されていないと。どこに保有されているかといいますと、やはりアメリカであるとかウラン鉱山を背景にしたベルギー、あとは旧ソ連、ロシアなどがございます。なかなか流通、そして入手が極めて難しいというような状況でございます。

このラジウムを使った製造方法が、いわゆる加速器を使うもの、サイクロトロン使うもの、あとはニュークリア・リアクターを使うものがございます。特に私が注目しておりますのは、

この加速器を使うものに関しましては、比較的高品質のアクチニウムを得ることが可能ということで、そしてスモールスケールからラージスケールに移行しやすいというふうに考えております。

サイクロトロンでの生成の場合、アクチニウム226が途中に出てくるということで、これ半減期が30時間ですので、その30時間を待って、それから生成しなければいけないというようなことで、そういうような制限がございます。

次いで、ニュークリア・リアクターに関しましては、これは半減期が22年と言われるアクチニウム227が副生されるというようなことで、この半減期22年というものを除去しなければいけない、また廃棄ルートなどが問題になるというようなことから、加速器法などが非常に希望があるのではないかとというふうに考えております。

次、9ページでございますけれども、いわゆるR I、原料とこれ製剤にするときのお話でございます。当然、原料、R Iが出てきて、そしてそれを製剤にする訳でございますけれども、特にこのアクチニウムの場合、製剤のこの比率というのが非常に重要になります。いわゆる適切な量のアクチニウムと適切な量のリガンド、キレーター、そういうものをきっちり見付けていかなければいけないという話でございます。そうしますと、まさにR Iを製造する、そして下流で今度、原薬、R I製剤するところをまさに1か所のできる体制が理想的であるというふうに考えております。

まさにR Iを作る側と製剤にする製薬メーカー、やはりこれが一緒にやるということが非常に効率的でございます、まさにそれによってGMPに準拠した製造ができ、標識の効率を高めることができる。やはり医薬品原料として適正な規格設定などもしやすいと。これによって安定供給、品質、高コストなどが実現でき、やはり国内でそのような製造を完結することで、コストメリットもできる、そして減衰ロスも軽減できる。あと、10日間という半減期から、やはりアジア拠点への輸出なども可能ではないかというふうに考えております。

次、10ページ目ですけれども、まとめ、論点整理になります。

アクチニウムは治療用R Iとして極めて有望でございますが、原料であるラジウム226の偏在による供給リスクが極めて大きい。世界的な供給リスクを抱える中、アクチニウムの不足は、我が国発のアクチニウム医薬品製造の遅れはおろか、海外開発品の国内導入の遅れ・回避なども起こってしまう、いわゆるドラッグロス、ドラッグラグも現実的に懸念されております。

一方で、アクチニウムは全国配送可能、輸出も可能、そしてスケールアップが可能な湿

式・バッチ生産であり、CDMO事業との相溶性も高いと考えております。世界的に供給リスクを抱える中、競争力のあるCDMO事業の立ち上げがドラッグロス回避、まさに経済安全保障につながるところでございまして、さらに、産業振興、創薬エコシステムを加速し、輸入超過の解消・グローバル開発品向けの輸出、これなどをすることにより、国家施策になり得ると考えております。

アクチニウムのCDMO事業は、製造CDMO事業との一体運営が理想的でございまして、また、ラジウム226の確保、RI規制・GMP規制の対応を要し、高度な専門性、高額な施設投資が求められます。経済合理性の顕在化の前に「死の谷」を超える必要がある典型的なインフラ産業でございまして、やはりなかなか個社対応が難しい。やはり医療アクセス、医療安全保障上のリスクから、国家戦略としての取組が理想的だと考えております。

本日は、この下にありますアクチニウムの産業実装に必要な基盤としてのRI供給、そして製剤製造をフォーカスに絞ってお話しさせていただきました。

次のページにいただきたいんですけども、11ページとして、私、業界として日本放射性医薬品協会の副会長をしております。そこでいかにこの放射性医薬品を実現するか、実装するかというような提言をお話しさせていただいておまして、その次のページでございまして、非常に似ているところではございますが、今日お話ししましたRI供給に関しましては、アクチニウム、アスタチン、あと銅64など、やはりきっちり原料をしっかりと作るというようなこと、あとは製剤製造として、ドラッグロスなどを防ぐために、CDMO、まさに受託製造できるような共用基盤型のCDMOが必要だと考えております。

そして、製剤ができたときには次には開発になりますので、開発、初期臨床試験などを遅れさせないようにするために、やはり世界のトレンドと整合するような規制・審査体制が必要ということ、そして治験にしても、そして上市にしても、それを成し遂げた後には、やはり医療の供給基盤体制ということで、病室や専門人材、特に人材の方の不足は深刻でございますので、きっちりそれを教育する体制、あとほかにも、今日出てきましたけれども、廃棄物、尿などのやはり処理体制の整備、こういうものが非常に重要だと考えております。

まさにこれを行うことによりまして、RI医薬品も供給、輸出もできるというようなことですし、海外から来る製品に関してもドラッグロスも解消することができる。RI国内供給に向けた技術開発・設備投資、放射性医薬品の国内製造・CDMO育成、初期臨床試験を加速する規制合理化、医療提供体制の拡充による市場形成、まさに放射性医薬品は世界をリードし得る成長産業でございまして、国家戦略としての基盤整備を望ましいというふうに考

えております。

ありがとうございました。

(上坂部会長) 村上委員、ありがとうございます。

それでは、今2人からの御説明を踏まえまして、新たな放射性医薬品及びその原料となるR Iの開発・製造への支援について、皆様から御意見をお願いしたいと存じます。発言される際は挙手をしていただければ、私の方で指名させていただきます。またちょっと時間の関係で、お一人様5分以内での質問等をお願いいたします。

それでは、吉井さん、どうぞ。

(吉井委員) よろしくをお願いいたします。リンクメッド、吉井でございます。中野委員に御質問させていただければと思っております。

国からの御支援でどんなことができるだろうというところで、特にベンチャー単独では施設・設備の1人で乗り越えるのは難しいというところで、我々としても、今NEDOさんがやっておられる、経産省ですね、ディープテックスタートアップ事業、それからAMEDのベンチャーエコシステム、こういったものを頂いていたりトライしていたりというところなんですけれども、やはりそういった中で、経産省と厚労省にある程度壁があったりして、設備を導入するという部分とクリニカルトライアルがやっぱり結びつかないと実装、非常に難しいんですけれども、ここが断絶してしまっている。

その部分、どういうふうに解決されているのかという部分と、あとは、こういったベンチャーを国がサポートしていただけると大変有り難いんですが、1は自己資金、2を助成みたいな形になっておりまして、1、自己資金の部分全部それに投入してしまうと、会社としてはその3倍ぐらいは資金を用意しておかないと会社が立ち行かない。こういったことがあるんですけれども、そういったことを先生方、どのようにクリアされているのか、あるいは、こういった場ですので、国としてどういった御支援を今度していただくことを御議論いただけるのかということも、御意見いただければと思います。よろしく申し上げます。

(中野委員) どうもありがとうございます。村上委員からも御指摘があったとおりで、まだ存在しないインフラ、特にGMP施設のようなものを、ベンチャー単独、あるいはベンチャーでない企業単独でも整備することは、経済合理性が非常に乏しいと思います。特にベンチャーの場合、投資家の理解がなかなか得られないため、そこ進まないと思うんです。

我々の場合は、どうしても治験をしなくてはいけないので、1施設は確保していますが、もう1施設については、実は企業版ふるさと納税を大熊町さんに導入していただき、そこに

投資していただけないかということ、CDMO事業等に御関心のある企業にお声掛けしている状況です。企業版ふるさと納税というのは、実際には国費の投入に近いと思います。損金3割、税額控除6割なので、1割の投資で実現するモデルです。

ただし、それを導入できる地域は限られています。我々の場合、最終的には首都圏など、患者さんが多くいらっしゃる場所にも原型施設を導入しなくてはいけないと考えていますが、先ほどの説明でも申し上げたように、第1段階、すなわち本当に需要があるかどうか分からない段階でのインフラ整備には、国の支援が欠かせないのではないかと考えております。それが1点です。

もう一点は、人材の面です。施設だけ作っても、そこで製薬化してくださる方がいなければ製薬できませんが、そこも現在、全然足りていない状況です。そういうところに有能な方が集まってくるためには、安心して集まってこられる環境が必要です。人材とインフラの二つについては、初期の段階、すなわちビジネスとして成り立つことが明確になる前は、国の支援が必要ではないかと思っております。「死の谷」乗り越えた後は、フェアに国際競争すればよい、それだけだと思っております。

以上です。

(吉井委員) ありがとうございます。特に人材の意見、とても素晴らしいと思ひまして、我々も特にラジオファーマシストが足りないというふうに思っておりますので、是非そんなところも今後御議論いただければと思います。ありがとうございます。

(上坂部会長) 北岡委員、お願いします。

(北岡委員) 日本アイソトープ協会の北岡でございます。中野先生、村上先生、御発表ありがとうございました。

中野先生に御質問ですけれども、資料の8枚目以降、何回か出てくる、 $\alpha$ 核種の廃棄物について課題が書かれておりますが、これは具体的にはどのようなことなのか、研究段階と上市后、もしそれぞれございましたら、お聞かせいただけますでしょうか。

(中野委員) 既に御承知の点かとは存じますが、現在のところ、アスタチンにしてもアクチニウムにしても、日本アイソトープ協会さんに御協力いただいております。ただ、上市后に量が多くなってきた場合、全て預かっていただける訳にはいかないと考えますし、最終的には廃棄しないといけません。日本以外の国では、半減期の3倍だったと思ひますが、半減期の3倍が経過すると、RIとしてではなく、通常の廃棄物として廃棄できるという制度があります。アスタチンでしたら半減期は7.2時間なので、3倍と言わず、3日でも4日でも待

てばほとんど検出限界以下になります。それでも廃棄できないという状況です。これは科学的に考えれば廃棄しても問題ないのに、規制面で許されていないということなので、そこが解決すべき一番大きな点ではないかと考えています。

以上です。

(北岡委員) どうもありがとうございました。

(上坂部会長) 私の方から少しコメントといいますか、回答の一部になるかと思うのですが、人材育成に関しましてもアクションプランで、それからフォローアップで議論しました。そして外用放射線治療を見ますと、25年前にがんプロフェッショナルの育成プログラムですかね、厚労省のがスタートして、そのモチベーションは放射線医学総合研究所の重粒子線だったと思うのです。それで医学物理士も含めたということで。ところが、教育プログラムは医学部内でして、厚労省のプログラムだったので。今度は理工学部も入れて、医者と技師と看護師と協働を議論し始めました。

外用放射線治療での医学物理教育で、理工科系で入っているのは、北海道大学と群馬大学だけだったということで、それでアクションプランでも核医学での人材育成をもっと広げようということで議論しています。大阪大学、医学物理学会の西尾先生には、今IAEAでのガイドラインを検討しながら考えていただいている。また、志田原先生には理工科系の原子力、量子エネルギーの視点からRI実習等プログラムを今検討していただいているということでございます。全体の人数は足りないというのは間違いなくて、医者すら最近少ないというような状況もあるのですよね。その点も全体的には見直さなければいけないというのがこの問題だと思います。

それからあと、廃棄物に関して、今これもアクションプランとフォローアップの中で、厚労省と規制庁の間で密な議論を、我々も時々加わりますが、1年以上前からしていただいて。RI法と医療法、今別々に廃棄しているのですが、それを合理的にまとめてできないかなと。そうすると、 $\alpha$ 線由来の廃棄物もRI法に沿って、アイソトープ協会が管理している千葉にある保管場を使用ができないかなというふうなことも今議論しているところでございます。

あと、国の支援という点で、事務局、色々な省庁に関わる部分があって、総合的にやらなきゃいけない面もありますか。

(恒藤審議官) まさにどういう支援が本当にいいのかというのをこの場で議論して、関係省庁に働き掛けをしていくということだと思いますので、是非そういう方向で議論を進めていただきたいと思います。

それから、ちょっと補足しますと、今の廃棄物の話は省庁横断的にやるということの前に、多分、中野委員がおっしゃったのは、そもそも半減期が短いやつについては、もっと早い段階で放射性廃棄物から外れるような仕組みが大事だという御意見なので、今、過去のアクションプランで書いて検討している話とは少し違うご指摘と理解しました。

(上坂部会長) お願いします。

(中野委員) 人材の話出ましたので、もう一つ追加したいと思います。人材育成とインフラ整備は、どちらもボトルネックになっていますが、別々の問題ではなく、非常に密接に関連しています。例えばアスタチン、日本でリードしているといっても、絶対数はそれほど大きくありません。

なぜリードしているかということ、他の国ではアスタチンに触れる機会が更に少ないためです。アクチニウムに関しては、日本では入手がなかなか難しいため、アクチニウムに触れたことがある人が少ない状況です。こうした有用R Iに、基礎研究も含めて触れたことのある人の数を圧倒的に増やさないと、国際的な競争力はなかなか生まれないのではないかと思います。そこがあって初めて複数のシーズが出てきて、複数のパイプラインが生まれ、企業も安心して投資できるという関係があります。一方、企業だけに頼って、企業の投資にインフラ整備を任せてしまうと、企業が決心できず、R Iの製造もなかなか起こりません。R Iの製造が起これないと、人材育成も進まないため、二つは非常に密接に関連していると思います。

この悪循環を断ち切るには、どこかの段階で、需要がまだ証明されていないときに、誰かがインフラ投資をするしかないと思います。その段階では、企業に頼るべきではなく、アカデミアと国がかなりの役割を果たすべきです。実際に株主を説得することも難しいので、そこはアカデミアと国が一致団結して乗り越え、企業にバトンタッチして技術移転し、需要も証明した後で進んでいっていただくのがよいのではないかと思います。人も、キャリアパスが見えないと集まりません。

以上です。

(上坂部会長) それで、もっとこれから委員の方からから御意見いただきたいと思うのですが、人はやはりインフラがないと集まりません。教育のインフラですね。大学での教育インフラなのですけれども、現在R Iや放射線を扱う施設が減っていると、老朽化しているということがあります。したがって全ての大学でR I実習ができるという状態ではない。それで、先ほど申し上げたネットワークの中では、阪大が今F-R E Iからの支援で年1回、

全国版のR I 実習をやっていますよね。ああいう形で実習ができるところで他大学の学生も入っていただいて。実習をやっていただくというようなネットワークができればいいと思います。前回の核医学技術学会で京都医療科学大学の犬野先生らとお話したのですけれども、医療技術系大学の施設も活用してほしいということをおっしゃってくださいました。

それから、老朽化していると申し上げたのですけれども。これもやはり先生方の御努力もあると思うのですが、適度に次期計画を出して、どうすれば施設をきれいにして、次の施設ができるように廃棄物処理をしていくとか、そういうこともあります。教育現場でもおっしゃるように教育インフラの整備、そこが人を増やすには不可欠だと思います。おっしゃるとおりでございます。

他にいかがでしょう。

直井委員。

(直井委員) どうも中野委員、それから村上委員、御説明ありがとうございます。ちょっと質問は中野先生、それから村上委員、両方から御提案されていたGMP施設、RCDMOの整備の点でなんですけれども、なかなかベンチャー単独でそういうを持つのは合理的じゃなく、どこか国が主導して持って、それを共用で使うというようなお話だったんですけれども、ちょっとイメージが全然湧かなくて、どんなようなイメージでお考えなのかというところをちょっと教えていただけないかなと。

(中野委員) まず、GMP設備についてですが、企業は情報のコンタミネーションを非常に嫌いますので、やはり1薬剤に対して1ラインという形になります。したがって、複数の薬剤の開発や製薬化に対応できる施設でなければなりません。

それから、CDMOについてですが、まだどれだけ上市するかも分かりませんし、我々は成長産業だと思っていますが、本当に成長産業になるかどうかは確信を持ってない段階です。そうした中で参入していただくためには、それなりの資金をお渡ししないと対応していただけません。それをベンチャー単独で、人材育成まで含めて担っていただくのは、なかなかハードルが高いと思います。そこで、例えば国からバウチャーを出していただき、それをCDMOに支払う。ただし、上市してビジネスとして成り立つようになれば、自分たちの資金で進めていく。そうしたことができればハードルは大きく下がり、色々なパイプラインの社会実装が非常に加速されるのではないかと考えています。

(直井委員) ありがとうございます。ハードウェアももちろんなのですけれども、やっぱりそれなりの人がいて運営をしていかないと駄目なので、例えばどこかアメリカだとかヨーロッ

パドとかで、そういうような組織の実例があるところはあるのでしょうか。

(中野委員) アメリカでは、放射性医薬品専門のCDMOが育ってきています。アクチニウムの供給量が桁違いに多いため、それを専門にしている企業も出てきています。製薬会社はそうした企業と契約して治験を行い、将来、治療薬を作る見通しを立てられる状況になっています。

(直井委員) 分かりました。ありがとうございます。

(上坂部会長) 村上委員。

(村上委員) 中野委員に続いてなんですけれども、我々、製薬会社ですので、そして国内で唯一の50年以上やってきました放射性医薬品の本当の専門の製薬会社になります。ですので、やはりどれだけGMP基準が大変かということをよく分かっているんです。基本的にGMPの施設ですと、放射性医薬品、外に出てはいけませんよね。きっちり閉じ込めておかなければいけない。ところが、いわゆる製剤のクオリティを考えたときには、中はきっちり、中はいわゆる陽圧にして埃を外に出さなきゃいけないというような形になりますので、中は陽圧、そして外はきっちり出してはいけないというような、物凄く何重なものをエアプレッシャーの違いの施設なんかが求められます。

まさにそういうような施設はなかなかなくて、本来の、いわゆるそれ以外の製薬会社のCDMO、やはりそれとは桁違いに高度な技術を要するというのが事情でございまして、高度な技術を要するというのは、コストも非常に掛かってしまうというようなところでございます。それがやはりまず上市した後はもう確実にそういうものが求められますので、先ほど吉井委員からもありましたように、ベンチャーではとてもじゃないけれどもというような状態であることは、まさにそういうことでございます。

あと治験薬に関しましては、やはり治験薬に求められる要件と上市薬に求められる要件というのは全然違いまして、やはり治験薬に関してはまだまだハードルが低いので、幾つかの施設があるというような状態でございます。先ほど中野委員の方から、アルファフュージョンさんの方では神戸市民でGMP施設を、治験薬を製造されているということでしたけれども、ではそれを上市するときにじゃあどうするかという話になりますと、やはり我々のような高度なGMP施設でないとなかなかできないという形になりますので、ではそんなGMP施設が沢山あるかというとな数多くはない、それとあとは沢山そのようなGMP施設を作るべきかという、私はそれはノーかと思っていまして、我々のようなところがやっぱり担っていかなければいけないんだなというふうに思っております。

実際に今海外で非常に製品が開発されておりますので、その海外勢が日本に入ってくるたびに毎回我々のところに尋ねられます。やはり何かサポートできることないですか、将来的にそれを実装するために、製造のときできるようなところはあるのかなのかというようなことはやっぱり聞かれますので、そういう意味では我々はプラットフォーマーとして、色々な事業形態も含めて考えていきたいというふうなことは思っております。

(上坂部会長) 吉井委員、どうぞ。

(吉井委員) ありがとうございます。

先ほど、CDMO、ちょっと想像付かないという御質問あったので、私の体験なんです、オーストラリアのある州の方とお話したのですが、そこは州ぐるみで、それこそCDMOだったりクリニカルトライアルをどんどん誘致することをやっています、州とあとそういった医療機関、それから会社、これが三位一体となって誘致しているという、そういうところがあって、比較的やはり安い価格で製剤ができて、クリニカルトライアルできて、かつ彼らの意図するというのは、FDAへ出すことができるような、そういった治験をクオリティで出しますとおっしゃったんです。例えば日本だったら、それこそ村上先生がおっしゃっていたように、PET薬剤を沢山やっていた経験があるので、早くきれいに作る、こういったことができると思うので、そういったことを提供できる関係なんかもしかしたら想像できるのかなと思って拝聴しました。

(直井委員) よく分かりました。ありがとうございます。

(土井委員) 東病院の土井ですけれども、オーストラリアは若干方向性は違っています。オーストラリアは国が補助金を出しているサイクロトロンが数台あって、実際には臨床試験のお金の40%近いお金を税金として還付するという形の仕組みなので、いわゆる成績が良ければ還付できますよという、うまい作り方になっているんです。ですから、必ずしもアカデミアやそれからいわゆる企業の方に投資するのではなくて、開発するためのインセンティブとして、開発するスタートアップの開発コストの40%をキャッシュバックしますよという形になっています。その部分が、オーストラリアが再生医療やそれからいわゆるRIの医薬品で非常に加速している部分というふうに考えられる部分です。

先ほどから言われたように、国内の中で一番の問題になっているのは、そういう建屋ですね、建屋に関して海外は投資が起こるんです。特にVCからの投資が起こるんですけれども、なぜかしら日本は建屋に対しての投資というのはほとんどなくて、多くはいわゆる開発している方とか会社に投与になっているので、そこも少しいわゆる海外VCの方とか国内のV

Cの方にマインドを変えてもらうか、そこにもしハードルが何かあるのであれば、そのハードルを変えていけば、国内の中でも変わった方向というのは出るんじゃないかなという気がします。

(上坂部会長) 五十嵐委員、どうぞ。

(五十嵐委員) すみません。今のオーストラリアの例は大変興味深く拝聴しました。少し論点がずれてしまうかもしれないんですけども、地元の理解というか、ベンチャーキャピタルの方々の理解とか、社会全体の後押しというか、専門家の方だけの議論だけでなく、一般の方々の情報の受け取り方、特に放射線となると安全性であるとかコストであるとか、国民の方々を味方にするというところが大きなムーブメントを作っていくのではないだろうか考えます。

そういった点で、今日お話しいただいた中野先生や村上委員のところでは、例えば情報提供などどういうことをされているのか、逆に情報を集める、こういった分野がどれほど必要とされているか、需要を調べるなど、社会とのやり取りについてはどのようにされているのか、伺えればと思いました。

(上坂部会長) 中野委員、どうぞ。

(中野委員) 先ほど少し大熊町と言いました。大熊町は浜通り地区で、F1があるところです。大阪大学では、実は2016年から人材育成プログラムとして、毎年学生を5泊6日で現地に送っており、環境放射線や福島復興について考えていただく研修を行っています。昨年度は200人を超えました。大阪大学だけでなく、色々な大学の学生に参加していただき、地域の方と意見交換していただいています。

そういう過程で、大熊町の方々と大阪大学の間には色々な信頼関係が生まれてきており、放射線核医学についてもそうした場の中で説明しています。先ほど入院治療が可能ということをおっしゃったのですが、我々の野望というか、将来的な夢としては、F-R-E-Iで作られたアスタチンを大熊町で治療に用いることです。今、大野病院で地域の病院が作られつつあるので、そこで治療を行い、それを医療ツーリズムにまで広げられたらよいのではないかと考えています。まずは大熊町の方に、GMP施設を企業版ふるさと納税で整備することについて御理解いただきました。

もちろんF1の事故で非常な被害を受け、今も続く様々な困難に直面されているのですが、だからといってR1が嫌い、放射線が嫌いというわけではなく、その有用な利用に関しては、そういう地域で暮らされているからこそ、普通の方々よりも理解が深く、何が危なくて何が

危なくないかを正しく判断してくださっていると感じます。夢の治療法を1回の講演で説明して理解を得るということではなく、継続的な関わりが必要だと思いますが、この治療に関しては、そうした地道な努力によって、きっと理解が得られるのではないかと考えております。

以上です。

(五十嵐委員) ありがとうございます。

(村上委員) 人材育成に関しましては、当然、我々企業ですので、どちらかというところやっぱりアカデミアの先生の方が詳しいかと思えます。ただ、今まで核医学、放射線治療といいますが、技術が追い付いてこなかったのが、なかなか新しいものが出てこなかったというのが正直なところだと思っています。それが技術が可能になったということで、新しい製品が出てきた。やはりプロダクトが人を呼んでくる、そして人を育てるというふうに考えています。

ですので、やはりそういう意味で、だからこそ企業治験、治験の数が増えている。そして、それに携わる方が言えば、やはり興味を持っていただける、そして人も呼び込めるというような形で、実際に我々、私はこの会社を2年、今率いていますけれども、やはりいいものがあるということで、応募数であるとか問合せであるとか、そういうことに関しては非常に増えているような状態でございます。

そういうこともありますし、あと核医学技術学会の大野先生の方からも、やはり非常にこういうモメンタムですので、やはり技師さんを増やさなければいけないというようなことで、色々な啓蒙活動だとかアクティビティ、イニシアチブを今まさにさせていただいているところでございます。そこには色々な声を掛けていただくので、我々としては断ることなく、自ら行って、色々なことを知っていただきたい。そしてやっぱり説明することですね。やはり知らないことだと怖がることだけになってしまうので、きっちり説明をすることによって理解していただくことによって、やはり危険じゃない、安全である、そして体に害を与えず、がんだけを攻撃するであるとか、やはりそういうことをきっちり学んでいただくことが重要だと思っております。まさに我々の治療だけで、それこそ海外旅行、外を飛んでいる方がよほどというようなお話もありますので、やはり理解していただくことが非常に重要だというふうに考えております。

(上坂部会長) どうぞ。

(畑澤参与) よろしいでしょうか。先ほどの五十嵐委員と中野先生との御議論で、国民にどういうふうに理解いただくかというのは重要だというお話でした。日本アイソトープ協会で

核医学診療の調査をしておりますけれども、各県別に見て一番核医学検査の多い県は福島県でございます。全国平均で約850、人口10万人当たり、1年間に850の方が検査を受けている。全国平均です。福島県の場合は2,200人でございます。これは福島だけではなくて、原発の立地県ではおおむね平均より高い割合、それから長崎、広島も上位5番目、6番目に入るぐらいの核医学検査の普及です。

したがって、その県の方々というのは、原子力、放射線、放射能のリスクとそれから便益に関する、メリットに関する情報に触れる機会が多いから、かつ正しく理解していただいているから、こういう結果が出ているのではないかなというふうに思います。ですから、核医学診療若しくは原子力、放射線ということ国民の皆さんに正しく理解していただくということの一つのヒントが、このアイソトープ協会の調査の中に含まれているのではないかなというふうに思いましたので、追加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。

私の方から指名ですけれども、志田原委員、いかがでございましょう。工学系での教育の視点ですね。

(志田原委員) 東北大学工学研究科の志田原でございます。核医学診療の基礎の領域で教育と研究を日頃行っております。本部会のミッションというふうにちょっと捉えておりますのが、治療を待っている患者さんの待機時間が非常に長いということで、現状の課題、速やかに対策を検討して実施していくということは、大きく賛同するところでございます。その中で基礎の研究とちょっと若干重複しているところがございますので、それについて意見述べさせていただきます。

病院の方でもRIの排水の規制の話が出ております。非常に解決すべき課題だと認識しております。同時に基礎の方でも、特に東北大学ですと非臨床の放射性医薬品の開発などのRI実験を行う際にも、同じく規制が問題となっております。ですので、この先の議論となると思うんですけれども、短寿命α核種に特化した議論が大きく進むことを本部会で期待しております。

また、その中に本日議題に上ってございましたアクチニウム、アスタチン、またカップー64、それ以外にもこの4年間で状況が大きく変化しているという話も冒頭にございました。今議論になっている核種以外にも、例えばですけれども、鉛の212のジェネレーター、病院の普及に際して、この先、数年後、大きく役割を果たす可能性がある核種、幾つかござい

ますので、そういった核種も含めた短寿命 $\alpha$ 核種のR I法に関する議論というのがこの先進むことを大きく期待しております。

もう一つ、R Iの教育の方も大学で担当しておりますけれども、特に核医学治療に関しては、人材育成、薬剤の放射化学などがちゃんと修められた人材を社会に輩出するというのも、非常にこの先大事だと考えております。そういった中で、先ほど述べましたR I法のところというのを実習の際など改善すると、状況が良くなるかと思っておりますので、その辺り強く要望したいと思っております。

ちょっと人材育成ではないんですけれども、共通項ということでまず述べ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。

先ほど村上委員から広報活動の話があったのですが、私、5年半前まで大学にいたのですが、それで原子力や放射性医療の講義をやっていたのですが、そのとき放射線治療の内容のほとんどが外用放射線治療でした。エックス線、それから陽子線と炭素線だったので。それでももう学生の興味が強くて。ただ、その頃はまだ核医学でセラノスティクスという言葉が出だした頃。6年ぐらい前だったので、最後の方に少ししか、核医学がありますという程度しか話せませんでした。PETは皆さんよく御存じですけれども。それから、オープンキャンパスがあって、一般の方々も入った講義というと、この部屋の倍ぐらいの教室が立ち見になってしまうぐらいの興味を持っていただけたのですよ。ですから、原子力、エネルギー、廃棄物の問題、核燃料サイクルとか、全部取り扱っている原子力委員会の立場からすると、この放射線医療、それから核医学というのは非常に理解が得やすい分野だと思います。

それで今、原子力界でも広報活動、理解増進活動、全力を挙げてやろうということで。例えば3年半前のALPS処理水の安全性の広報も相当力入れて、もうオールジャパンでやりました。東京駅にブース、品川駅のスクリーンにて広報、全国版CMもやりました。最近では最終処分NUMOが全国版でCMもやっていたし、JR・メトロの車内スクリーンでもCMを出しています。ですから、この分野を、畑澤参与がおっしゃられたように、それぐらいの力を入れてやると、もう皆さん、本当理解すると思うのですね。

それから、白書にも書いているのですが、我々の内閣府でも原子力・放射線に関する意識調査をやるのです。その中で、やはり廃棄物とか後処理水というと非常に危ないとみんな考えるのですが、放射線医療というと非常に役に立つと。全然理解が高いので

すよね。ですので、ここはしっかりと広報活動をやっていけば理解を得られるし、やっ  
ていかなければいけないことだと思います。それが非常にこの部会の重要なテーマの一つでもあ  
るし、また今後のアクションプランの重要なテーマだと思います。

どうぞ。

(中野委員) 先ほど上坂先生から御紹介のあったR I 実習については、毎年東北大学さんと連  
携して実施していますが、今年は12人の受入れを公募したところ、席が埋まるまで3日し  
か掛かりませんでした。もうあっという間に埋まってしまい、お断りし続けられないといけ  
ない状況が起こっています。それから、基礎研究についても、医学だけでなく化学もこの分野に  
は必要です。例えば大阪大学で一番中心的に取り組まれているのは放射線科学基盤機構の樺  
山先生の教室ですが、院生が20名ほどおり、学外からも多く応募があり、多過ぎてお断り  
しないと聞いている状況になっていると聞いています。

実は我々が考えている以上に、学生の皆さんには、この分野の将来性や社会貢献に対する  
実現可能性が伝わっているのではないかと、ここ二、三年で感じています。実習についても、  
二、三年前はしばらく待たないと埋まらず、再募集もしていたのですが、今は一気に状況が  
変わっていることを目の当たりにしています。

以上です。

(上坂部会長) 土井委員。

(土井委員) 最後、一つだけ言わせていただきたいのか、いわゆる製造とかそういった部分は  
できてきても、その先にある臨床試験、治験をする人間で、放射線アイソトープを理解して、  
いわゆる海外のインベスティゲーターと対等に話ができる人材って、ほぼゼロなんですよ。  
私たちのところ、正直なところは、それが人が育つまでというのは、触って見ないと育た  
ないので、触るものが今ないので、多分人が育たない。現時点で私たちのところ、海外からの  
企業のオファーが物すごい数が来ても、施設としてはやっぱり人間が少ないので限界が出て  
くると、そこでもう国内導入ができなくなってくるので、人材の育成では、やっぱりメデ  
ィカル・オンコロジスト、R I を用いることができるあたらしいメディカル・オンコロジス  
トの育成というの、ちょっと念頭に置いていただければなという気はします。

(上坂部会長) やはりこれは患者さんのために我々は仕事していると考えれば、やはりオンコ  
ロジストが増えていただくというのが大事でありますね。

JAEAの永富さん、いかがでしょう。JAEAは理解増進、要するに広報活動、盛んに  
やられています。

(永富委員) 我々はどちらかというとインフラを持っている方で、そのインフラを使って放射性医薬品の原料となるR Iを製造するというようなところなんですけれども、そういった分野に関しても同じようにやっぱり人を育てていかなければいけない。今回ちょっと議論にはなっていないかもしれませんが、昔は機構で、機構でというか旧原研でR I製造の方を活発にしていたんですが、原子炉が止まっていた期間とか、あと30年前になりますけれども、閣議決定で民業を圧迫しないようにということから、機構、原研の方でR Iを頒布しないというようなことになりまして、やっぱり少しそういった意味で作る方の人材とかいうようなところも少し細ってきているところもありますし、施設があってもやっぱりそれを使う人というのは重要になってきますので、そういった意味で人材育成も同時にやりながら進めなければいけないというふうには思っております。

(上坂部会長) 他に御意見ございますか。

五十嵐さん、いかがでしょう。色々お取組がありましたけれども、広報活動や理解増進活動、色んな取組がありますね。

(五十嵐委員) ありがとうございます。様々な現状を御説明いただいて、どの点も非常に重要な課題だと思いました。今、人材育成についてもお話いただきましたが、優秀な方がこの分野にどんどん入っていただくためには、この分野への理解が進むことがやはりとても重要なのかなと思いました。

先ほど上坂先生がおっしゃったんですけれども、本当にこの核医学について、とてもいいことだと、それに異論を唱える人はいないと思うんですよね。また、自分であったり家族が患者であった場合は、是非治療を受けたい、そういうチャンスがあれば受けたいということで、国民の健康と福祉に直結した課題であると考えます。一方で、お話に出た排水であるとか、そういう点には残念けれどもアレルギー的なものがある中で、でもそれらは両方一緒に議論しなきゃいけない、いいところだけ見るわけにはいかないということ、私たち受け手の方も理解しなきゃいけないんですけれども、専門家の方々としても両方をうまく説明していただけるといいなというふうに、改めて思いました。

例えば、自分が当事者ならば治療を受けたいと思うけれども、そういった施設はできれば建ててほしくない。これだけAIを使っているのに、うちの町にあの巨大なデータセンターができるのは困るというような話もある中で、そういう施設を作ることへの理解であるとか、また規制緩和のお話などもありましたけれども、そういったところは急ぐからこそ丁寧にやっていく必要があるのかなと、伺いながら思いました。

この専門部会でもそういった視点を置いていただければ、幸いです。専門家的な視点からの安全と、市民が受け取る安全と少し違うところもあるかなというのが、私も記者をやっていて感じる部分もありますので、そうした壁がなくなっていくといいかなと思いました。

よろしく願いいたします。すみません、長くなりまして。

(上坂部会長)他にどの視点からでも結構ですが、いかがでございましょうか。

実は先週、原子力産業協会の原子力大会。とても大きい大会がありまして、出席者は900人近く、東京国際フォーラムでやったのです。私はオープニングセッションで国際的視野からの原子力人材育成というお話をさせていただいたのですけれども。そこでも少し触れたのですが、最近、原子力全体の理解増進活動の中で、高校生に対する理解増進活動も非常に盛んになっています。我々もこの部屋でやる定例会議、週に1回やるのですが、そこにも高校生に傍聴してもらおうと。そして、その前に原子力委員会に来ていただいて、我々委員3人と意見交換すると。そういうのを戸山高校、福井南高校とやりまして、また続くということ。

それから、福島ではハッピーロードネットというNPOがありまして、福島の高校生に原子力施設を見学させて、その場で議論、職員の方々と議論すると。そういうのを、海外まで行ってやっています。先日、経産省主催の最終処分に関するシンポジウムが東京科学大で行われました。そこに大学生の仲間のミライブプロジェクトとハッピーロードネットの高校生。彼らが事前に議論して、その結果をプレゼンして、パネルディスカッションをやると。本当に彼らは頑張っていて勉強して、それで、ただ原子力推進ということだけでなく、全部広く見えています。メリットとリスクがあるということを理解しながら、高校生が議論していくというものもありまして。

そういう活動がもうかなりありますので、そういうところは是非この核医学というのはい素材だと思うのです。放射線の医療、そしてRIを使った医療というのは、そういう高校生に対しても、議論していただく素材として非常に重要かなと思った次第でございまして。

ほかにいかがでございましょうか、本日の議論ですけれども。

もし無いようでしたら、私の方から最後にコメントさせていただきます。本日はまず中野委員からアスタチンのお話がありまして、まさに科学技術的には世界トップレベルで、しかも半減期が非常に短いので、非常に国産というのが期待できるかなと思います。

また、定例会議にも住友重機械工業が来ていただいて、彼らは装置を作る企業なんですけど、これに関してはもう化学薬品まで作るビジネスを検討していますということまで元気よく言

っていました。新聞発表もしていましたけれども。頼もしいなと思っていました。

それと、そのときに薬機法承認といいますか、治験を終えるのがあと5年とかいうような予測もありました。是非皆さんの努力で、我々も協力して、少しでも早くそれが実現すればなというふうに考える次第でございます。

また、村上委員の方からはアクチニウムの非常な盛り上がりをお話いただきました。それで、 $\alpha$ 線が非常に飛程が短く、近隣の潰瘍細胞を狙い撃ちできるということでもあります。また、 $\beta$ 線の方は広い範囲でエクスポネンシャルで減衰していくということでもあります。

それで、これも志田原先生とよく議論するのですけれども、線量評価。外部放射線治療の場合、治療計画と実際の線量というのがかなり定量的に比較されて、数パーセント以内ですかね。精度が出ているということですが、これも核医学技術学会で必ずそのセッションがありますけれども、これは線量評価の精度を上げていくということが課題かなと思いますけれども。

これに関してどうですか、中野先生、コメントを頂けますか。線量評価ですね。精度ですね。

(中野委員) 線量評価については、もちろん核種によって方法は色々異なりますが、現在はSPECTを使う方法が中心です。一方で、イメージングそのものについても色々新しい技術が出てきており、その精度は今後上がっていくと思います。それから、シミュレーションもどんどん進んでおりますので、そちらについても専門家が育ちつつあると考えています。そうした新しいイメージングや線量評価の方法が実際に使われるかどうかはまた別の話です。そこもインフラ整備や人材育成と並行して進めていくべきではないかと感じています。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、今日リモートで御出席ですけれども、吉橋委員からコメントを頂ければと思いますが、吉橋委員、聞こえますか。

(吉橋委員) 吉橋です。すみません、少し遅れてしまったこともあり、本日の内容を全て把握できているわけではありませんが、色々勉強させていただきたいということを思いました。先ほどお話があったような人材育成の話ももちろんですが、供給をどのようにして行くのかだったり、海外との関係であったり、色々まだまだ課題もあるということを理解しました。これからまた勉強していきたいと思います。よろしく願いいたします。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それから、私の方からまた1点質問ですが、中野委員か村上委員か吉井委員に答えていただきたいと思うのです。ルテチウムとかCu64、これらは治療用ではβ線源ですけれども。それによる治療、ルテチウムはもう始まっているということで。それとアクチニウムとアスタチンはα線の治療であると。今日も色々長所・短所の説明があったと思うのですけれども、この二つ、β核種とα線核種というのは今後共存していくものでしょうか。

(中野委員) 共存していくと思います。ルテチウム177は実際効いておりますし、それがなくなるということはないと思います。それから、α線を使った核医学治療は確かに注目を浴びていますが、その中でも、いわゆるカクテル療法というか、β線とα線を一緒に使う場合というのも研究されています。それ研究対象になるというのは、効果が期待されているということだと思います。特に固形がんが大きくなると、がん細胞全てに到達するということが難しくなってくるので、バイスタンダー効果のように、長距離でも治療できるというものと組み合わせる、必ずしもβ線ではないかもしれませんが、併用療法という形で使われるようになるのではないかと思います。

以上です。

(上坂部会長) 吉井委員。

(吉井委員) ありがとうございます。私、64の銅の治療を開発している関係でお伺いしたいと思います。

α線とやっぱり私の意見も共存するだろうということなんですが、我々がじゃ何でPSMAやらないんですかとよく聞かれるんですが、ほかにも競合がいるという中で、やはりなぜ脳腫瘍、我々脳腫瘍もやっていますが、狙うかといいますと、脳腫瘍を逆に言うと、血液脳関門というのがあって、色んな物質が届きづらいというのがあったり、ほかにも治療法がない分野、非常に難しい分野ということがあります。なので、銅は特にほかの放射性核種と比べてイオン半径が小さくて、低分子製剤、作りやすいんです。そういった特性があります。

なので、それぞれの核種にそれぞれの運び屋、最適なものがあって、それぞれの運び屋だったり、あるいは核種の半減期の長さでどういったターゲットがいいかが決まってくるんです。やはりすごく進行の速いがんだったら、沢山投与できるので半減期が短い方がいいとか、色んなそういう考え方があります。なので、それに合わせてやっていく必要があると思うので、一律どれがいいという議論ではなくて、このがん腫でこの求められている病気にはこのお薬をという議論に変わっていけばいいなと思っています。

ありがとうございます。

(上坂部会長) 25年前ですかね、HIMAC、重粒子線が立ち上がり、その前に陽子線が立ち上がったときに、どれが一番効き目がいいのかと。エックス線、陽子、炭素、のどれが一番いいのかという議論があった。議論があったのですけれども、見事に共存していますものね。ですので、きっと核医学でもきっとβ線、α線使用というのはベストの共存が実現するのだと思います。

今ではPETとかあるいはヨウ素131とかルテチウムがもう既に臨床はされています。β線源、課題も見えてきています。規制の合理化とかの御指摘もありましたので、そういうことを是非この専門部会で議論して行って。もうすぐに来るCu64やアスタチン211やアクチニウム225のいわゆる合理的な臨床利用につなげていきたいと考える次第です。とにかく国民の皆様のために早く普及できるように、皆様のお力でそのように進んでいきたいかと考えております。

それでは、活発な議論、どうもありがとうございました。本日頂きました意見に関しましては、事務局にて整理の上、今後の検討や取りまとめに反映させていただきたいので、そうさせていただきたいと思います。

については、議題4について事務局から説明をお願いいたします。

(守随補佐) ありがとうございます。議題4については、今後のスケジュールについて説明したいと思います。

今後の会議予定でございますけれども、次回の専門部会は6月頃に開催したいと思っております。また日程調整をして、開催が決まりましたら皆様にお知らせいたします。原子力委員会のホームページなどでもお知らせしたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

私からは以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、以上で本日、閉会とさせていただきたいと存じます。

長い時間にわたりまして、貴重な議論、どうもありがとうございました。これからもどうぞよろしく願いいたします。

—了—