

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における主な意見

中野委員からのプレゼンテーション

日本は、製造技術、臨床の先行優位、厚いアカデミア研究基盤、地理的優位性、国際連携モデルという 5 つの強みを有しており、アスタチン創薬でグローバルリーダーになれる条件が整っている。課題は、制度とインフラであり、主に以下の 4 点。

- ① 半減期 7.2 時間という性質に適合した薬事承認プロセスの整備が必要、At-211 の飛散率等に関する規制の合理化
- ② GMP 施設・RCDMO の整備が急務であり、国の支援が必要
- ③ 保険適用にあたっては、RI 特有のコスト構造に対応した価格設定の枠組みが必要
- ④ 民間単独で開発費等のリスクを負担することは困難。死の谷を越える国による支援が必要。

村上委員からのプレゼンテーション

放射性医薬品は世界をリードし得る成長産業であるが、世界的に競争が加速しており、国家戦略として基盤整備を進めることが重要。特に、以下が重要。

- ・ Ac-225、At-211、Cu-64 などの重要 RI について国内で製造・供給できるよう、技術開発及び設備投資への支援
- ・ 放射性医薬品を国内で開発・製造を受託できる共用基盤型の CDMO の育成に向けた支援
- ・ 初期臨床試験が遅れないようにするための世界のトレンドと整合する規制・審査体制の整備
- ・ 病室や人材など医療の供給体制の整備や、医療機関における廃棄物や排水などの処理体制の整備

以下、各発表に対する委員からの主な意見（敬称略）

総論

- 研究成果は出ているが、市場に出さないと患者には届かない。これからは、「実装化」「商業化」が今後の中心課題（村上）

- 放射性医薬品は世界をリードしうる成長産業であるため、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、初期臨床試験の加速に向けた規制の合理化、医療提供体制の拡充による市場形成など、国家戦略として基盤整備することが望ましい（村上）

新たな放射性医薬品及びその原料となる RI の開発・製造に関する意見

- 新たに開発した放射性医薬品を製品として実用化するには、薬機法より求められた品質管理等ができる製造プロセスの構築が必要となる。そのためには、放射性医薬品に対応した CDMO、CMO を我が国に育成していくことが重要。米国では、放射性医薬品専門の CDMO が育ってきている。（村上、中野）
- Ac-225、At-211、Cu-64 等の原料を製造すること、RI 製剤製造として、受託製造できるような共用基盤型の CDMO が必要（村上）
- 高度な技術を要しコストがかかる放射性医薬品に対応した GMP 施設を、ベンチャー企業単独で整備するのは困難。国の支援が重要（中野・村上）
- また、施設を作っても、人材（ラジオファーマシスト）がいなければ製薬できない。人材育成を進めるとともに、こうした企業に人が集まる環境を整備することも重要（中野）
- 民間参入を促す国費の枠組み（補助金・マッチングファンド等）と、市場形成後に民間へバトンタッチする出口戦略の設計が急務（中野）
- 人材を育成するには、基礎研究も含めて、この分野に入ってくる人の数を増やすことが重要。そのためにも、市場化と研究開発の好循環の創出が重要であり、ボトルネックとなっている開発・製造インフラへの政策的支援が重要（中野・吉井）
- 人材育成を進めるためには、大学等において RI を扱うことができる施設など教育インフラの充実も重要（上坂）

その他開発・製造に関する意見

- 特にアクチニウムなど、今後活用が拡大すると見込まれる RI を国内で製造できるようにしていくことが重要（村上）。
- また、その原料が確実に入手できるようにすることが重要。施設があっても原料がないと RI は作れない。例えば、ラジウムの確保に向けては、海外の関係機関との連携も重要。（永富・村上）

- At-211 は半減期 7.2 時間と短いため、物理的制約に適合した薬事承認プロセスや、製造から患者投与までのスムーズな流通を可能にする規制、物流フレームワークの整備が急務（中野）

核医学の現場に関する意見

- 放射性医薬品を用いた治療には、特別措置病室が必要となるが、それを導入すると病床稼働率が下がるため、病院内での賛同を得るのが難しい（飯森）
- 放射線の管理や排水・排気の管理等を行う放射線技師などの人材確保が必要となる。こうしたことも含めて、病院が必要な費用を確保できるよう、診療報酬の加算等について検討が必要（飯森）
- RI 特有のコスト構造（加速器維持費など）に対応した償還価格設定の枠組みが必要（中野）
- 専門人材の不足は深刻であり、教育体制の整備や、RI 廃棄物（尿など）の処理体制の整備など、医療の提供基盤の整備が必要（村上）
- 病院が放射性医薬品を用いた治療を行うには一定の初期投資が必要ということを考慮すると、こうした治療を行う病院を集約させることにより、より効率的に広げられるという可能性もある。（土井）
- 臨床試験や治験をする人で、RI を理解して、海外の研究者と対等に会話できる人はほとんどいない。RI を使えるメディカル・オンコロジストの育成も念頭においてもらいたい（土井）
- 線量評価については SPECT がメインだが、新しい技術も出てきており、また、線量評価のシミュレーションも進化しているので、その分野の人材育成も並行して行っていくべき（中野）

放射性医薬品の規制制度に関する意見

- 初期臨床においては、世界のトレンドと整合するような規制・審査体制が必要（村上）
- 我が国の規制では、放射性医薬品を含む排水には専用貯留槽が必要とされているが、こうした設備がない病院にとっては、新たに放射性医薬品を用いた治療を始めることが難しい。諸外国と同じように放射性医薬品を活用した治療が普及できるよう、排水に関する規制の合理化も含めて検討すべき（飯森）

- 海外の多くの国では、研究で用いた RI が付着したものは半減期の 3 倍経過して放射能が検出限界以下になれば通常の廃棄物として廃棄できるが、日本の規制では放射性廃棄物として特別な管理が求められる。科学的には通常の廃棄物として廃棄しても全く問題ないにも関わらずそれができないという規制は、改善が必要（中野）
- 放射性医薬品の開発に向けた非臨床の研究現場においても、RI に関する規制面が問題となっており、特に短寿命核種についての規制の合理化が重要（志田原）

放射性医薬品の利用拡大に向けた意見

- 核医学の発展・普及について異論を唱える方はいないと思うが、他方で、放射性物質の排水などについては心配と感じる人も多いと思われ、国民の理解を得て進めることが重要であり、丁寧な説明が必要（五十嵐）
- 放射性医薬品の開発・普及を進めていくためには、放射線を扱うという観点も含め、国民・地域の理解や後押しが重要であり、そのためには情報発信、さらには継続的な関わりが重要（中野・五十嵐）