

第2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議論のまとめ

議題2 放射性医薬品の研究開発における規制に係る課題について

本議題に対する委員からの主な意見（敬称略）

- RIとして、検出限度以下になれば、RI法上のRIに該当しないという扱いにする方針に賛同。娘核種を含めて、下限数量を十分下回った場合について、ルールを明確化することは重要。それにより研究も進むし、いろんなところでアクティビティが前向きに進む。（村上）
- 最終的に廃棄するにあたっては、半減期に基づいて分別する、ごみを減容化することは、サステナブルな環境負荷の少ない社会を作る上で重要であり、今回のルールの明確化についてもそれに見合った形でできるようになるとよい（吉井）
- 放射性医薬品の開発だけでなく、iPS細胞の臨床応用、免疫チェックポイント抗がん剤、制御性T細胞関連の臨床応用など、新たな医薬品の開発においても放射性同位元素を使った試験を行うことが多い。こうした研究開発がスムーズにできるよう、適正な国際基準に合った管理としていくことが重要（畑澤）
- 現状に合わせてルールを見直すことはとても重要。明確なルールやガイドラインがないため、研究現場で苦労されていることはよくわかった。その上で、最大の受益者である市民や国民の方が本当にこの技術を必要としているかも含めて、様々な方からの声も捉えていただきたい。（五十嵐）
- 理念はすごくいいと考えるが、運用ができる仕組みとしていくことも重要。実際に運用していくにあたり、どのように扱ったかなどがトレーサブルであることが必要（永富）

議論のまとめ

- 各委員からの意見を踏まえて事務局資料を一部修正した上で、原子力規制庁に短寿命RIを投与した動物やその試料等の取扱いに関し、情報提供することとされた。（参考資料2）

議題3 医療機関における放射性医薬品由来の廃棄物に係る規制の合理化について

本議題に対する委員からの主な意見（敬称略）

- PET 4 核種の適用を拡大した場合、廃棄業者に拡大した廃棄物を引き受けてもらえるか調整が必要になるのではないか。（土井）
- 基準を定めた際、その制度管理を医療機関に求めると核医学を避ける施設が増える可能性があり、運用面は工夫してもらいたい。（土井）
- ルテチウム製剤などの活用も拡大し、医療機関における廃棄物の置き場所がなくて困っている施設が増えてきている。Tc のような短半減期の製剤由来の廃棄物についての処理方法については検討を進めていくべき。また、尿を流せなくて蓄尿したものがたまっているという施設もあり、排水規制についての検討も必要。（奥山）
- 1 核種ずつしっかりと科学的に検討して、それぞれにふさわしい仕組みを検討していくべき。スピード感をもって検討を深めていくというのは大事だが、同時に丁寧なアプローチが必要である。（五十嵐）
- Tc-99m から着手するとのことだが、Ga-68 や Cu-64 などでも検討すべき。（志田原、吉井）
- 核医学診療や核医学治療が今後普及していく中で、科学的根拠に基づいて放射性廃棄物や排水について、合理的な規制に見直していくことは大変重要。医療機関における廃棄コストが高騰しているため、十分に減衰が確認された短半減期のものの廃棄物について、一般の廃棄物として処理できるという仕組みが整備されることは、医療機関にとってはとても大きな負担軽減になる。（飯森）
- Tc-99m に関しては半減期も短く、十分な時間が経過すれば当然放射能は大きく低下する。こうした短半減期核種について対策を検討していくというのは非常に有意義。（飯森）

議論のまとめ

- 次回以降、まずは、Tc-99m 製剤由来の廃棄物の処理のあり方について、検討することとされた。