

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

1. 日 時 令和8年6月15日（月） 13：30～15：30

2. 場 所 中央合同庁舎第8号館8階818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（オンライン）、畑澤参与
専門委員

飯森隆志委員（オンライン）、五十嵐道子委員、

奥山智緒委員（オンライン）、北岡麻美委員、

志田原美保委員（オンライン）、土井俊彦委員、永富英記委員、

村上雅人委員、吉井幸恵委員（オンライン）

有識者

量子科学技術研究開発機構 東達也様

国立医薬品食品衛生研究所 蜂須賀暁子様

内閣府原子力政策担当室

恒藤審議官、井出参事官、佐々木主査

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

鈴木補佐、飯塚補佐

復興庁 福島国際研究教育機構室

生方補佐

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

森木係長

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、久富室長補佐
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
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
北條課長補佐、岸田課長補佐、香川課長補佐
厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課
小川課長補佐、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）、根塚企画調整官

4. 議 題

- (1) 前回の振り返り
- (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
- (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
- (4) その他

5. 審議事項

(恒藤審議官) それでは、時間になりましたので、これより第2回の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。

私は事務局の内閣府の恒藤でございます。

委員の皆様方におかれましては、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。本日の専門部会は、中野委員が欠席でございますが、その他の構成員には全員出席を頂いてございます。なお、吉橋委員、飯森委員、奥山委員、志田原委員、そして吉井委

員の5名の方はオンラインでの参加でございます。ですので、本部会の構成員の過半数が出席しておりますので、運営規程の第4条に規定する定足数を満たしているということを御報告いたします。

本日の議題は、この議事次第のとおりでございますが、議題1が前回の振り返り、それから議題2が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、それから議題3が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、議題4がその他でございます。

では、ここからの議事進行は上坂部会長にお願いいたします。

(上坂部会長) それでは早速、議事に入ります。

議題1、前回の振り返りについて。事務局から説明をお願いいたします。

(佐々木主査) 事務局、佐々木でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、前回の専門部会から2か月ほど間が空いておりますので、本日の議題に入る前に、前回の専門部会におきまして委員の先生方から頂戴いたしました主な御意見を、簡単に振り返らせていただきます。

前回は、まず中野委員より、 α 線放出核種であるアスタチン211に関する課題を御発表いただきました。具体的には、アスタチン211の7.2時間という短い半減期に適合した薬事承認のプロセスの整備の必要性や、開発費などに係るリスク負担について御指摘がございました。

続いて、村上委員からは、アクチニウム225やアスタチン211、銅64といった重要RIについて、国内での製造・供給ができるように、技術開発及び設備投資への支援の必要性について御発表がありました。

そのほか、各委員からも様々な御意見を頂きましたので、幾つかピックアップして御紹介いたします。

放射性医薬品の開発や製造に関しましては、吉井委員より、市場化と研究開発の好循環を生み出すことの重要性、並びに開発・製造・インフラへの政策的支援が重要と、御意見を頂きました。

また、永富委員からは、RI製造における原料確保の重要性について御指摘がありました。

核医学の医療現場に関する点では、土井委員より、核医薬治療を行う際の初期投資の必要性について言及があり、さらに、飯森委員からは、放射線管理や排水・排気の管理などを行うに当たる必要な費用を確保できるよう、診療報酬の加算の検討が必要との御意見がござい

ました。

五十嵐委員からは、放射性物質に対する国民や地域の理解と後押しの重要性について触れられ、そのためには情報発信と継続的な関わりが重要との御見解が示されました。

また、本日の二つ目の議論にも関連する非臨床の研究現場における課題としまして、志田原委員より、R I に関する規制面、取り分け短寿命核種についての規制の合理化の重要性について御意見を頂きました。

以上、簡単ではございますが、第1回専門部会の振り返りとさせていただきます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

皆様から頂きました御意見を踏まえまして、これから検討を深めていきたいと考えております。

本日は、その中から規制に関する課題を取り上げて、議論させていただきます。

まず、議題2は、放射性医薬品の研究開発における規制に関わる課題についてであります。

まず、量子科学技術研究開発機構、東様から、量子科学技術研究開発機構(Q S T)が実施した非臨床試験におけるR I 規制に関わるアンケートで寄せられた御意見について御紹介いただき、その後、事務局で検討していただいた結果を御説明いただき、議論していきたいと思います。

それではまず、量子科学技術研究開発機構(Q S T)、東様より、資料2-1の御説明をお願いいたします。

(東様) Q S Tの千葉地区量子科学技術研究所の東でございます。本日はよろしくをお願いいたします。

スライドのとおりでございます。本日は、アクションプランのフォローアップ3-6、非臨床試験におけるR I 規制の課題解決についてという部分をQ S T担当しておりますが、そちらで実施いたしました国内研究推進側に対するアンケート結果についての御報告となります。よろしくお願いいたします。

スライド、次、よろしくお願いいたします。

2023年8月よりQ S Tがここの分野についての取りまとめを担当するということで、このフォローアップの部分を担当することとなりました。

スライド、よろしくお願いいたします。次のスライド、よろしくお願いします。

この2023年のQ S Tの活動でございますが、我々が取りまとめ役ということで、国内の主なR I 製薬企業との会議や既存の資料等から抽出・整理しまとめました国内での非臨床

試験におけるR I 規制の課題点について、以下にまとめいたしました。

まず、原子力規制庁の令和4年度の放射線対策委託費事業の「減衰を考慮した放射性同位元素等の廃棄に係る合理的な管理及び規制に関する調査・成果報告書」、それからその他、「下限数量以下での非密封R I の使用に関する安全取扱マニュアル」などを参考にいたしまして、R I 投与した動物から作成した病理標本等の管理区域外持ち出し等の問題について、検討を事前に進めました。この中ではクリアランス制度の問題が出てまいりまして、一般のR I 廃棄物とは別個に、放射性医薬品開発でのR I 廃棄物を別扱いにできないか等の意見が聞こえてまいりました。

なお、現在、PET核種は7日間ルールという形で廃棄物については管理されておりますが、これらを更に拡大できないか等も考慮すべきという意見が出てまいりました。

また、検出限界以下と下限数量以下では意味が違うので、この辺りに注意すべきとの御指摘、それから、近年、HPLCの利用が増えまして、放射性医薬品開発分野では有機溶媒の廃液引取りに問題が浮上しているというような意見が挙がってまいりましたので、これらを受けましてアンケートを作成し、2024年度に実際にアンケートを実施したということになります。

スライド、よろしくお願いいたします。

アンケートの調査、作成につきましてですが、我々の方でそのような意見を取りまとめまして、この見直し、安全確保等に求める規制について、以下の2点に集約をさせていただきました。

1、医療分野あるいは放射性医薬品研究開発分野において用いられるR I（ α 線、 β 線、 γ 線放出核種）及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等の試料の管理区域外利用について見直しを要望する。

2が、医療分野あるいは放射性医薬品研究開発分野において用いられるR I 及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等については、クリアランス制度を通じてではなく、一般廃棄物として廃棄できるように見直しを要望する。

この二つに集約をいたしましてアンケートを作成し、更に幅広いアカデミア・企業に対してアンケートを実施したという次第でございます。

次のスライド、よろしくお願いいたします。

実際のアンケートの調査用紙となりますが、このようにQ1、2、3、4、5、6までのアンケートとなっております。

1、2、3については一般的な部分をお聞きしまして、医薬品開発を行っているか、診断薬のみ、治療薬両者、治療薬のみ、それから、動物を始めとするラジオアイソトープが含まれる試料の取扱いについて、困っている、困っていない、この辺りを聞いております。

それから、先ほど取り上げました見直しを要望する課題二つ、この1点、2点について御自由に記載してくださいという形で、アンケートを行いました。

アンケートは2024年4月1日に送付いたしまして、返送を4月12日ということで取りまとめております。

スライド、よろしくお願いします。

アンケート結果ですけれども、返信としましては、国内アカデミア50施設に送付しまして17施設、回答率34%、国内の製薬企業は4社中4社が回答ということで、アカデミア17者中、診断薬・治療薬を開発中の施設が8施設、診断薬のみが3施設、薬剤開発をしていないのが6施設でした。国内企業4社のうち、診断薬・治療薬を開発中の2社、それから、国内で放射性薬剤を開発していない、販売だけという形になりますが、2社ということになりました。

診断薬・治療薬を開発中の8施設、2社の全てで、非臨床においてラジオアイソトープを投与した動物を始めとするラジオアイソトープが含まれる試料の取扱いについて、困っているという回答でございました。RI及びそれらを投与した動物試料等の管理区域外利用については、開発の妨げになるとの切実な意見が大半ですが、一部には、管理区域外利用については許可を得ることもできるという意見もありました。

また、これらRI等を投与した動物試料等を一般廃棄物として廃棄できるような見直しについては、規制緩和を求める声が多半でして、Decay In Storage制度（DIS制度）を導入するなどして緩和を求めたいという意見が返ってまいりました。

スライド、よろしくお願いします。

一部の調査結果を抽出してお示しいたします。

ある大学の意見ですが、やはり動物試料等は短半減期のRIを利用していますので、廃棄時には検出限界以下だが、廃棄物として廃棄するにはコストが高い。それから、管理区域自体が全国的にも減少傾向の中で、多種多様な機器をそろえて配置することは場所的にも難しい。また、実質無害に近い放射性廃棄物を一般廃棄物として、他の高レベルの放射性廃棄物とは区別するべきではないか。また、非臨床試験では通常、臨床で使用する量よりも少ない放射線しかない一方、高用量の放射性物質を投与された患者は自宅等では一般ごみに汚染

物を廃棄するという矛盾があるというような指摘がございました。

また、管理区域外への持ち出しにガイドラインがないというのも問題ではないかというような御意見もございました。

また次のスライド、お願いします。

その他、R I 施設内で全てを行う必要があり、設備・技術もそろえるのは困難である。動物の乾燥装置が高価、廃棄物処理が高価という意見。それから、生きた動物や試料を管理区域外に出せない、生きた動物も今回の検討では対象にできないかという声も上がりました。

獣医学分野での核医学の利用拡大等についてもコメントがございました。

また、実際、今7日間ルールが適用されていますP E T 4核種のうちの、F 1 8 F D G 合成装置に使うカセット、チューブなどの廃棄は、アイソトープ協会に廃棄する必要があるという矛盾についても御指摘がございました。

それから、排水・排気については、活性をモニタリングしつつ排出している一方、固形廃棄物について認められないというところに矛盾があるのではないかという御意見もございました。

スライド、お願いします。

また、先ほどと重なりますが、動物乾燥装置が高額である。それから、管理区域内に共通装置を設置した場合、R I 従事者以外の利用に制限が起こる。大型機器を管理区域内に設置することは難しいと。この辺りの意見は本当に多数出ていたということになります。

それから、ほぼ検出できない程度まで減衰しているようなR I 廃棄物については、一般廃棄物としての処理が可能なのではないかという御意見。

また、凍結乾燥機の真空ポンプの廃オイルであったり、液体シンチレータ等の有機溶媒などについては、廃棄できないので非常に困っているという御意見がございました。

スライド、お願いします。

こちらは某製薬メーカー様の御意見ですが、R I 管理区域外で分析できないのは困っている。それから、放射性物質を投与した動物試料の外部委託分析が困難という問題が出てくる。また、アイソトープ協会による回収が困難な放射性核種については、廃棄ができず、自施設で永久保管する必要がある。また、液体シンチレータの有機溶媒の問題、H P L Cの問題、この辺りについてもやはり同じような意見が出ているということでございます。

次のスライド、お願いします。

また、別の製薬メーカーの御意見ですが、こういうようなR I を投与した動物等からの病

理標本等の試料の管理区域外利用については見直しを希望する。それから、一般廃棄物としての廃棄も見直しを希望する等が出ております。海外実施の試験で検体が出た場合に、現地の基準ではR I として取扱いが必要はないと判断されていても、これを輸入する際に放射線が微量にあるということになってくると、国内では分析委託はできないという問題があつて困っているという意見がございました。

また、某学協会、これは具体的に言いますとアイソトープ協会になりますが、アイソトープ協会は、残念ながら、有機溶媒の場合、危険物の回収に当たるので、消防法との兼ね合いがあるため引取りに制限があるので、そこは御理解くださいという意見も参りました。

スライド、お願いいたします。

ということで、取りまとめまして、我々としては、このアイソトープのアクションプランフォローアップにおいて、研究推進側の具体的な利用方法、安全確保策、見直しを求める規制について、以下の2点に集約して取りまとめました。

医療分野あるいは放射性医薬品研究開発分野において用いられるR I 及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等の試料の管理区域外利用について見直しを要望する。これらは、私ども意図としては、管理区域外というのは事業所外というのを意図していたんですが、後ほどお話をいたします。

また、2点、以上のようなR I 及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等については、クリアランス制度を通じてでなく、非放射性廃棄物として廃棄できるように見直しを要望する。

このように取りまとめまして、2024年度より原子力規制庁との協議を開始したというのが私どものアンケートの結果でございます。

次のスライド、お願いいたします。

ここからは、アンケートではなく、2025年度以降の原子力規制庁との協議について詳細に述べておりますが、本日はアンケート調査の結果についてだけ述べよということでしたので、ここは割愛させていただきます。が、原子力規制庁との協議で私どもが痛感いたしましたのは、管理区域外といっても事業所内か事業所外かで大きく変わってくるということで、なかなか議論がかみ合わない。また、事業所外に持ち出したものを元に戻すのか戻さないのかというところもなかなか難しい問題であつて、この辺りも、我々推進側の考えと、原子力規制庁の方の考え方の違い、いわゆる細かいターミノロジーといいますか、細かいところを、これはどっちなんですかというような話になると、なかなか上手く議論がかみ合わずに来て

いるというのが現状であるというところでございます。

次が最後のスライドで終わりになります。

以上でございます。ありがとうございました。

(上坂部会長) Q S T、東様、ありがとうございました。

それでは、次に事務局から、資料２－２の資料の説明をお願いいたします。

(佐々木主査) それでは、引き続き事務局より、放射性医薬品の研究開発における規制に関する課題について、説明いたします。

(上坂部会長) 資料２－２でございます。

(佐々木主査) では続けます。

放射性医薬品を利用した診断や治療が急速に進んでいる中、世界各国において新しい放射性医薬品の研究開発が活発化しております。我が国におきましても放射性医薬品の研究開発が多く進められております。

しかし、先ほど御紹介いただきましたQ S Tが国内の研究機関に対して行ったアンケートのように、R I及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等の試料について、管理区域外での利用を可能とすることや、それらの廃棄物の合理化といった課題や要望が多く寄せられております。

また、前回の専門部会におきましても、非臨床の研究現場においてもR I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との意見もございました。

そこで今回、事務局におきまして、研究現場の実情を踏まえ、改善に向けた取組の案を作成いたしました。これについて、委員の皆様で御議論いただきたいと考えております。

次のページでございますが、こちらは前回も提示した資料になりますが、世界各国における新しい放射性医薬品の研究開発状況を示しております。円の一番外側であります非臨床試験や多くの臨床研究を経て、円の中心であります商品化に向かうことを示しておりますが、世界中で多くの企業が研究開発に取り組んでおります。

次のページ、お願いいたします。

これまで原子力委員会におきましては、２０２２年５月に策定したアクションプランにおきまして、利用推進側が、その特徴を踏まえた利用範囲や利用方法、安全確保策や安全確保の考え方、これらに対する科学的根拠や規制のどの情報や運用の見直しを求めるかを整理した上で、国において必要な法令等の改正や運用の見直しについて検討していくことが重要と

しております。

その後、フォローアップやヒアリングを重ね、R I 及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等の試料を管理区域外で利用できるようにすることや廃棄方法の合理化など、非臨床試験における R I 規制について、どのような対応が可能か、今後検討していくことが望ましいとしております。

こちら、4 ページでございます。

ここからは、どのような要望が寄せられているかを、事務局からも具体例を二つ御紹介いたします。

まず、一つ目でございます。放射性医薬品の開発におきましては、R I を含む候補化合物を管理区域内でマウスに投与し、投与した R I の放射能が十分に減衰した後、事業所外の専門機関において、そのマウスの遺伝子解析などを行いたいと要望がございます。例えば、半減期が7時間程度でありますアスタチン 211 等の短寿命 R I を用いた候補化合物の場合、マウスに投与した後に一定期間が経過すれば、その放射能は R I 法の下限数量より十分に低い値に低下し、リスクが十分低い水準になると考えられますが、R I 法上、それを事業所外に持ち出して問題ないことが明確でなく、取扱いに困っているとの要望があります。そのため、我が国の研究機関は、こうした実験を十分に行えず、新薬の研究開発について海外に後れを取る可能性があります。

次のページ、お願いいたします。

続いて、もう一つの例でございます。ヒトへの臨床試験前にはカニクイザルを用いた実験を行うことがあります。カニクイザルにおきましては、右下にお示ししますように、価格が1匹当たり500万円と非常に高くなっております。短寿命 R I を投与したカニクイザルは、一定期間経過後には十分に放射能が低下し、R I 法の下限数量より十分に低い値になるとともに、リスクが十分低い水準になると考えられます。したがって、一定期間経過後に管理区域外の飼育施設に戻し、繰り返し実験で利用することが費用面だけでなく動物愛護の面でも合理的であると考えられます。しかし現状、PET 4 核種以外の短寿命 R I を投与したカニクイザルを一定期間経過後に管理区域外へ戻して飼育することが R I 法上問題ないことが明確でなく、取扱いに困っているとの要望がございます。そのため実験ごとにカニクイザルを殺処分して多額の費用が発生しているという報告もあるなど、我が国の研究開発に支障を来すことが懸念されます。

次のページ、お願いいたします。

次に、現在、我が国で運用されている放射能の規制の考え方について御紹介いたします。

R I 法におきましては、一定数量以下又は一定の濃度以下、つまり下限数量以下の放射性同位元素については、リスクが極めて小さいことから規制対象外としております。これは、I A E Aなどの国際機関が共同で策定した国際基本安全基準で提唱されている免除制度・免除レベルを導入したものととなります。諸外国におきましても我が国と同様に、I A E Aで定められた免除レベル以下の放射性同位元素は規制対象外とされております。

次のページ、お願いいたします。

I A E Aは、安全基準シリーズの一環として、規制免除に関する具体的な基準である「放射線防護と放射線源の安全：国際基本安全基準」を発行しています。この中では、「政府又は規制機関は、どの行為又は行為内の線源が、本基準の要件の一部又はすべてから免除されるのかを決定しなければならない。」とされ、その免除のための一般的な判断基準を示しています。その判断基準におきまして、以下のように、I A E Aが定めた免除レベルを超えていない線源につきましては、この基準の要件、つまり規制から自動的に免除されるとしています。

次のページ、お願いいたします。

また、I A E Aの「国際基本安全基準」におきましては、「規制機関は、届出又は認可された行為の中で、物質及び物体を含むどの線源が、規制上の管理からクリアランスされ得るかを承認しなければならない。」とされ、そのクリアランスのための一般的な判断基準も示されています。その判断基準において、以下のようにI A E Aが定めたクリアランスレベルを超えていない線源については、この基準の要件、つまり規制から追加の検討なしにクリアランスできるとされています。

次のページ、お願いいたします。

これらも参考に、研究開発現場における短寿命R Iの取扱いの合理化に向けた取組案をまとめております。

放射性医薬品の研究開発を進めるに当たっては、ごく微量の短寿命放射性同位元素を投与した動物やその試料等を、その放射能が十分に低下した後に管理区域外や事業所外に持ち出して、専用の装置で分析等を行いたいとニーズがございます。短寿命放射性同位元素を投与した動物やその試料などについて十分な時間が経過し、その放射能が十分に低下すれば、つまり濃度がR I法の定める下限数量を十分に下回れば、その試料はR I法上の放射性同位元素には該当せず、また、リスクは十分に低いため、管理区域外や事業所外への持ち出しは問

題にならないと考えられるのではないかと。放射性医薬品の研究開発を円滑化するため、こうしたケースに該当する試料の持ち出しについては、R I 法上問題にならないことをガイドライン等で明確化することが適当ではないかと。こうした対応につきまして、R I 法を所管する原子力規制庁に提案してはいかがでしょうか。

次のページにガイドラインの素案を提示しております。こちらの案におきましては、一番下に提示しております短寿命放射性同位元素以外の放射性同位元素を投与していないこと、また、その投与した放射性同位元素の種類及び量並びに投与後の経過時間から計算した残存濃度がR I 法の下限濃度の10分の1以下であること、さらに、サーベイメータによる測定を行い、その表面密度汚染とバックグラウンドとの差が認められない試料につきまして、管理区域外や事業所外に持ち出して利用できることとしております。

最後のページに、参考資料として、核種及び半減期の一覧表を提示しております。

以上が事務局からの説明となります。

(上坂部会長) 説明ありがとうございました。

それでは、今までの御説明いただいた事務局の案を中心に、議論をしたいと思います。発言のある方は挙手をお願いいたします。

土井先生、どうぞ。

(土井委員) 臨床の立場からお伺いいたしますけれども、今回アンケートを取った先というところに、いわゆる研究者の先生方それからアカデミアの先生方から測定を依頼する相手側、検査会社、それから大学の機関の例えば病理の先生、それから検査の技師さんたちの立場を御検討いただいていたかどうかというのが、一番に今後の問題になるのかなという気がしています。

実際、放射線とはかなり違いますけれども、カルタヘナ対応の細菌感染のようなもの、遺伝子改変のものも、遺伝子、そのウイルス自体のベクターがある一定量以下、感染性を起こさないものについては、いわゆる規制の中から要件事項を外すというのはありますけれども、そこを作っても検査会社の方に受けていただけないという事例が結構出てくるので、まず、そちら側の御意見等を伺っているかどうか。

恐らく多くの、PDRさんとかもそうでしょうけれども、自社の中で測定するというのも、恐らく外注すると非常にそのためにプラスアルファのものが加わってくるので、院内の中で、院内っていうか事業所内の中でやっている場合の方が多いと思うんですが、実際アンケートは拡大して、そういったところも取った方がいいんじゃないかなという気はします。

(上坂部会長) 東先生、聞こえますか。

(東様) アンケートにつきましては、今御指摘のような検査会社、それから病理の医師等については、今回行っておりません。

以上でございます。

(上坂部会長) そうしますと、今、土井先生が御指摘のところは、もう少し考慮する必要があるということですね。

(土井委員) そうですね。あとは、規制の外に置くというふうにするのか、いわゆるカルタヘナと同じように。規制の中にはR IはR Iとして認めますけれども、その中で、管理マニュアルもしくは通知レベルで、ある一定の量以下については厳密な取扱いをしなくていいというふうにしてしまう方が、もしかすると法律的には通りやすいかもしれないです。

(恒藤審議官) では、事務局から。

それについては、10ページの今の素案は我々の案でございます。皆さん御意見いただきたいと思っておりますけれども。

四角の1行目ですが、「次の①、②、③を全て満たす場合、その試料等はR I法上の放射性同位元素には該当せず」ということをはっきりさせてはどうかと。これはそもそも、R I法上、下限数量以下のものは、そもそも放射性同位元素の定義に当てはまっていないので、下限数量以下のものは幾らでも、誰でも売ったり買ったり、あるいは机の上に置いたりできるということが今の法律になっていますので、それを考えると、このように十分に減衰した試料というものは、それと同じように放射性同位元素の定義から外れるということを明確にしてはどうかということでございます。

(土井委員) ちょっと言葉の難しいところなんですけれども、R I法で規制された放射性同位元素なんですよね。

(恒藤審議官) はい。

(土井委員) なので、放射性同位元素の放射性同位元素って、ある日突然なくなるわけでは。

(恒藤審議官) すみません、この紙は正確に書いてございますが、R I法上の放射性同位元素には該当しないということを言っています。

(土井委員) そういうふうにさせていただいた方が、多分、外の事業所等とかが混乱しないとは。

(恒藤審議官) はい。申し訳ございません。紙には書いたんですが、私の説明が。

(上坂部会長) ほかに。

じゃ、村上委員。

(村上委員) 土井先生の先ほどの件なんですけれども、今回、非臨床のことがフォーカスになっているわけなんですけれども、結局これ、同じようなことは臨床現場でもそうですし、製造所でもやはり同じような問題を抱えています。

このR I 法、薬機法、あと医療法、ちょっと分かりにくい制度になっているんですけれども、先ほど恒藤審議官がおっしゃいましたとおり、やはりR I として同じような検出限度以下になれば、いわゆるそれに該当しないというような方針に賛同いたします。やはり、そういうことに、そうすることによって研究も進みますし、色んなところでアクティビティーが前向きに進むと思いますので、非常にリーズナブルな提案だと思っております。

あともう一つ、ジェネレーターなんかを使っていますと意図しない核種の溶出や、崩壊により娘核種が混入したりします。それらの核種に関しては、半減期が少々長いものが出てきたりするわけなんですけれども、例えばガリウムで今ジェネレーターを使っている、そこには例えばゲルマニウムなどが出てくるわけなんですけれども、そこも1%ぐらいの割合ということなので、かなりもう既に低くなっているという事実もございますので、そういうことも含めて、ここに対象となる、一番下に「子孫核種を含む」ということも書いてあるのだと理解しておりますけれども、今後きっちり明確にしておいた方が取り扱いやすいというふうに考えておりますし。

今回、病理であるとか、いわゆる臨床検査を請け負っている事業所にはアンケートをしていないということなんですけれども、やはり、そういうところのルールがないことが受け付けないという形になってしまっているというふうに推測しますので、きっちりそういうルールを設けることというのは重要であるというふうに考えています。

(上坂部会長) ありがとうございます。

今ここではR I 法で、臨床のところは、議論していないです。臨床のところでもかなり問題がある。このR I 法につき、下限数量限度以下ということ。これで線を引くということの有効性を押せると思うのでのすけれども。

ほかにいかがでございましょう。

はい、どうぞ。

(北岡委員) アイソトープ協会の北岡でございます。2点ほどコメントなんですけれども。

まず一つ目は下限数量以下のところで、今回の御提案の中には、それを下回ることで、R I 法上の放射性同位元素には該当しないという形で三つほど条件がありましたが、現在の法規制ですと、下限数量以下のものは、単体でそれ以下であれば、取扱いが許可を持っていな

い事業所でできますけれども、例えばそれが一つの検査機関に複数の依頼者から持ち込まれた場合、その下限数量以下R Iの総量の比の和が1を超えてしまう可能性もあるので、そうするとそれが規制対象のR Iになってしまうこともございます。もし今回の1、2、3の御提案に、そういう対策を取り入れるのであればそういった可能性は低くなると思うんですけれども、そこは御留意いただいた方がよろしいかなと思います。

もう1点の方は、IAEAが定めた免除レベルが参考資料として出てまいりましたけれども、IAEAが定めた免除レベルと、下限数量の整合性にも御留意された方がいいと思っております。特に短寿命の核種であれば、そんなに大きな差はないというふうに伺ってはおりますけれども、制度設計をもし今後されていくのであれば、矛盾が生じないようにというのは必要かと思います。

以上です。

(恒藤審議官) 今の1点目の御指摘で、是非北岡委員の御知見をお借りしたいんですが、今、資料の6ページにR I法の施行令の条文を付けてございます。この条文の下2行を読んでいただきますと、放射線を放出する同位元素の数量及びその濃度が、原子力規制委員会が定める数量及び濃度を超えるものとするを書いてありまして、両方が超えるものだけが規制対象というふうになっているように読めますので、今、北岡委員がおっしゃる御指摘は、濃度が低くても、そのトータルとして量を超えたら規制対象になるんじゃないかという御指摘だったと思うんですが、それは、すみません、もう少し政令を素直に読むと、どちらかが超えた場合と読めるんですが、それは、もしよろしければ、どういう根拠なのかというのを教えていただけますか。

(北岡委員) そうですね、おっしゃるとおり、両方が超えた場合に規制対象になるということになるんですが、ただ、濃度の場合は、実際に取り扱っていく上で濃縮されてしまったりするというケースもなくはないということもあって、総量で管理されるケースが多くありますので、その辺りに御留意されたらということでコメントさせていただいた次第です。

(恒藤審議官) そういう意味であれば、今、私どもの事務局からの提案は、10ページでございますけれども、下限濃度の10分の以下まで薄くなっていれば、リスクは十分に低いんじゃないかという御提案させていただいてございますが、この辺りは是非皆さんの御意見を頂きながら、今の濃縮されるようなことがあり得るかということも、御指摘踏まえて、どういふことであれば。ただ、IAEAも濃縮される可能性も踏まえて、色んなシナリオを考えた上で、この下限レベルといいますが、免除レベルを決めているんじゃないかと思うので、I

ＡＥＡがこの数字を出したときもそういったリスクも勘案されているかどうかも含めて、皆さんの御意見を頂きたいと思います。

（上坂部会長）そうですね、ＩＡＥＡの免除レベルとＲＩ法の下限線との整合性、これから検討していきたいと、詳細について。ありがとうございます。

すみません。吉井委員からの質問が来ておりますので受け付けたいと思います。吉井委員、聞こえますか。

（吉井委員）恐れ入ります。オンラインで失礼します。吉井でございます。

製造している立場からコメントさせていただければと思います。

ごみを語る上で、非常に今いい議論がなされ始めているというふうに感じております。特に、やはり製造する側としては、最終的にごみが廃棄されて、それが環境的に、社会的に、どういった形で最終的に処理されるのかということ、コストも含めて、経済的な観念も含めて考えていく必要があり、またその責任を強く感じています。その中で、半減期に基づいて分別する、あるいはごみを減容化するというのは、サステナブルな環境負荷の少ない社会をつくる上でも非常に重要な議論だと思いますので、制度の変更というのもそれに見合っているようなになったら良いと思っております。

ありがとうございます。

（上坂部会長）コメント、どうもありがとうございました。

それでは、畑澤。

（畑澤参与）私の方は、今、事務局から提示いただいた素案について賛成いたします。

先ほどの資料の中で、円グラフの中に放射性医薬品の開発を行っている国際的な企業がリストアップされておりました。数えてみますと６６社ございます。この中には日本の企業というのは一社も入っておりません。

世界の医薬品の、放射性医薬品ではなくて一般的な医薬品の市場規模というのは約２６０兆円から３００兆円とされています。売上高トップ２５の企業の中には、日本からは４社がランクインしています。米国の１１社に次ぐ、世界で２番目の数です。それから、研究開発費においても同様に、トップ２５社のうちに４社が入っています。世界市場における新規医薬品の創出、出願人国籍は、アメリカに次いで世界第２位です。このように、日本の製薬企業というのは世界的に大きな存在であり、その地位も極めて高いものです。

その一方、放射性医薬品ということになりますと、この中には、研究開発を含めて、ほとんど入っていない状況なわけです。

これはかつて、2010年ぐらいだったと思いますけれども、厚生労働省が新しい医薬品の開発に放射性同位元素を使ったマイクロドーズ試験というのを導入すべきだということで、文部科学省の支援がありまして、幾つかの大学にはそういう基盤ができました。当初は幾つかの日本の企業がそれを利用いたしましたけれども、現在はそれは利用されていません。皆、海外の施設に移ってしまったわけです。その全てとは言いませんけれども、一つの大きな要因は、国内における医薬品研究開発で、R I の施設の運営上、極めて厳しい環境にあるということが原因であったと思っています。

したがって、この放射性医薬品の開発だけではなくて、日本が世界に誇る i P S 細胞の臨床応用、それから免疫チェックポイント抗がん剤、それから、今後出てくるであろう制御性 T 細胞関連の臨床応用に際して、前臨床の段階で放射性同位元素を使う局面が非常に多いというふうに感じております。これがスムーズにできるように、是非、適正な国際基準に合った放射線管理をしていただきたいなということを思っております。

畑澤の方は以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

まさに合理的な規制がこの事業展開にも本当に密接に結び付いていることだと思います。だからこそ、この規制の合理化というのは誠に重要であると。しかも、世界の標準的・国際的な基準に基づいて進めるべきという御指摘だったと思います。ありがとうございます。

五十嵐委員、お願いします。

(五十嵐委員) ありがとうございます。

様々に御説明を頂きまして、ありがとうございました。現状も変わっております。世界的な、国際的な研究環境なども色々と違ってきていて、調査によって研究開発現場の皆さんが大変御苦労されている様子も分かりました。現状に合わせて、ルールをきちっと見直していくということはとても重要だと思います。きちっとしたルール、ガイドラインがないために御苦労されているというのはよく分かります。

その上で、今日の議論を伺っていて、御専門家の間でも専門用語の受け取り方であるとか、その含むもの含まないものといった扱いが異なるような、大変難しい領域だと思うんですね。その議論に、そういったところまで一般の者が加わる必要はないという考え方もあるかと思いますが、是非議論から市民というのを取り残さないでいただきたいというのが、これは意見というよりはお願いです。もう決まってからというのではなく、こうした議論をしているというところからきちっと伝えるというか、本当に理解は難しい部分だと思いますが、そう

いう形で議論を進めていただきたいというふうに思います。

取り違えているかもしれないんですが、先ほどの調査でも、研究の現場の方はアンケートを詳しく取られたかと思いますが、関連企業さんであるとか、さらに現場の皆さん、後半で医療現場のお話も出てくるかもしれませんが、様々な方たちの議論、声もとらえていただきたい。そういった方々の安全もちろん重要ですし、さらに、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どうかも含めて。

これまでずっと議論されてきたことで、すでにそういうふうに進めていくという流れの中での議論ではあるかと思いますが、今これを見直して、加速化していくというところで、もう一度立ち止まって。例えば、費用が掛かって大変である、でも、費用を負担しても安全性を取りたいという御意見の方もやはりいらっしゃるようによ考えます。多様な意見がある中で、いい形でまとまっていくように願っています。そのことで何か後になって、大げさな言い方かもしれませんが、ボタンの掛け違いというようなことがないように願っております。ちょっと言葉足らずになるかもしれませんが、そのように感じましたので、発言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。

やはり市民の声、一般の方々の声をしっかりと聞くということ。この作業部会も公開で行っておりまして、マスコミの方もいらして、プレスの方もいらして、聞いていただいています。とにかくこの議論を公開でやることは非常に重要だと思っています。

それで、まさに国民の皆さんからすれば、この核医学が普及することは便益ですよね。もう我々の最終目的ということでもあります。また、この廃棄物の問題というのは、これはやはりしっかりと規制しないと、今度リスクにもつながる。ですから、ここはリスクと便益の両方をしっかりとやっていかなきゃいけないなと思います。

原子力委員会では、原子力発電のリスクコミュニケーションや理解増進と社会受容性向上を全力挙げてやっております。それと同じように核医学も、しっかりと公開で透明性を持って議論していきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、飯森委員からの御質問があります。飯森委員、聞こえますか。

(飯森委員) はい。千葉大学の飯森です。今日はちょっと現地参加できませんで、どうも申し訳ございません、ウェブから参加させていただきます。

先ほど資料等で発表ありましたが、私からは、実際の医療現場からということで、ちょっと御意見させていただければと思います。

核医学診療において、十分な時間が経過すれば当然放射能が大きく減衰しますし、実際に診療と検査とやられた患者さんは無事に検査後に帰宅されているのが日常なんですね。その意味では、科学的根拠に基づいて放射性廃棄物だとか、また排水において、合理的な規制へ見直していくことは大変重要だと感じております。

また、核医学診療や核医学治療が今後当然普及していく中で、先ほど話もありましたように、研究機関、あとは医療機関に対して、やはり規制の見直しをすることに関して私は賛同させていただきます。

また、クリアランスレベルという話、先ほど話も出てきましたけれども、当然安全担保の観点では非常に理解できますけれども、医療現場の運用としては非常に厳しい基準であるわけですね。そのために、十分な減衰が確認された、例えばPETの短半減期のものだとかの廃棄物については、あと感染的な、感染対策も当然十分な要件を満たさなきゃいけませんけれども、そういった中で放射性の廃棄物が一般の廃棄物として処理できる仕組みが整理されることによって、当然、今廃棄コストも高騰してきていますので、医療機関にとってはとても大きな負担軽減になると私は思っております。

あと、先ほど佐々木さんから御報告もありましたけれども、テクネチウムに関しては、大丈夫ですか、テクネチウムに関しては、医療機関で一番使用される放射性アイソトープなんですね。大体70%以上を占めるものです。ですので、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減衰します。ですので、そういったトータルで核医学診療の全体への影響を考えることで、まず、このテクネチウムからというわけではないんですが、短半減期核種について対策を検討していくというのは凄く有意義であるかなと思います。

PET核種も含めた放射性医薬品の廃棄物の状況を、今後慎重に評価して、段階的に進めていくことは凄く重要だと感じていますので、今回の先ほど報告いただいたことに関しては賛同ということで、御意見させていただきました。よろしくお願いいたします。

(上坂部会長) 飯森委員、どうも御指摘ありがとうございました。

前も申し上げましたけれども、千葉大学の医学部附属病院を見学させていただきました。大きな液体貯留槽も見学させていただきました。非常に実感を持って、飯森委員の提案を聞いております。

それで、実は今のお話は医療現場からの御意見でもあります。次の議題でもあります。この後の議題で医療現場の医薬品の件はお話したいと思います。そこでまた再度取り上げてみたいと思います。

ほかにいかがでございましょうか。

永富さん。

(永富委員) 確認したい、1点だけ。

こういった検討していく上で、理念とかは凄くいいと思うのですが、実際にこれがじゃあ線路としてできたときに、運用できるようにしていけないと。線路はできたものの、非常に手間が掛かってとか、運用面で詰まってしまうようなこともあるかと思います。

ここに、②のところに書いてある。計算したもので実際運用しようというようなことなんでしょうけれども、やっぱりどこかにトレーサブルである必要があると思いますので、そういった意味で、実際に運用できるようにということも一緒に考えていく必要があるのかなと思って聞いておりました。

(上坂部会長) おっしゃるとおりだと思いますので、今後の展開の件、よく考慮していきたいと思います。

ほかに御意見、いかがでございましょうかね。

よろしければ、では、今の議論を踏まえまして、事務局の案に修正を今後加えていただきまして、今御指摘いただいた点を修正加えた上で原子力規制庁に提案することとしたいと思いますが、よろしいでございましょうか。

では、そのようにいたします。

事務局はこの方針で進めていただけるよう、お願いいたします。

原子力規制庁にこの案をそのまま採用していただけるといいのですが、そうでない場合は、またこの場で更にほかの対応案を検討していきたいと、議論していきたいと存じます。その際に、今、永富委員から御指摘ありましたトレーサビリティも、それも非常に重要な課題だと思います。

それでは、議題2は以上とさせていただきます。

Q S Tの東様におかれましては御退席の方をお願いいたします。ありがとうございました。
(東様) ありがとうございました。

(東様退席 蜂須賀様着席)

(上坂部会長) それでは、次に議題3に進みます。

事務局からの説明の後、国立医薬品食品衛生研究所の蜂須賀様にお越しいただいて、研究所で行っておられます調査について御説明いただきます。

それでは、事務局より説明をお願いいたします。

(佐々木主査) それでは、事務局より引き続き、議題3におきまして説明申し上げます。

資料の番号は3-1になります。

それでは、始めさせていただきます。

まずタイトル、医療機関における放射性医薬品由来の廃棄物に係る規定の合理化について説明いたします。

1 ページ目、お願いいたします。

核医学診療や治療が近年急速に進んでおり、今後更に広がると期待されております。こうした診断や治療を行う医療機関におきましては、注射器やバイアルなど、放射性医薬品が付着した廃棄物が発生しますが、これらの多くは短半減期のR Iであるため、数日から数週間経過すれば、その放射能はバックグラウンドレベルまで低下いたします。

しかしながら、現行の我が国の規制では、PET 4核種を除き、一旦R Iが付着した廃棄物は全て医療用放射性汚染物として特別な処理をすることが求められており、これが病院の負担を増加させ、核医学診断並びに治療の普及拡大を阻害する可能性があります。

原子力委員会は、従前よりこの問題を取り上げ、現行のアクションプランにおきましても、関係省庁で改善に向けた検討を進めることを促してまいりましたが、いまだ改善が見られていないというのが現状でございます。

次のページ、お願いいたします。

こちらが医療現場で発生する放射性医薬品が付着した廃棄物の例になります。汚染が広がらないように養生を行うためのポリエチレンろ紙や、ゴム手袋、注射用のルートや針類、医薬品が入ったシリンジやバイアルなど、様々な種類の廃棄物が発生いたします。

次のページ、お願いいたします。

医療用放射性汚染物におきましては、PET 4核種とそれ以外の核種で汚染されたものについては、廃棄の方法が異なります。

PET 4核種におきましては、PET 7日間ルールに基づき、7日間経過後に、そのほかの医療用廃棄物と同様に廃棄することが可能となっております。

一方、PET 4核種以外の医療用放射性汚染物におきましては、医療法施行規則に基づき、医療機関で保管した後、指定委託業者であります日本アイソトープ協会へ委託して廃棄することとなっております。この廃棄におきまして、現状、日本アイソトープ協会による回収は年に1度から2回程度であるため、医療機関において長期間の保管が必要となっており、また、これらの廃棄物の処理費用は通常の医療廃棄物の10倍以上となっております。

2024年度に日本アイソトープ協会が医療機関から集荷した廃棄物の数量は200L容器換算で約3,000本と、多くの廃棄物が集荷されております。

次のページ、お願いいたします。

こちらは、医療機関の保管廃棄室の様子の写真をお借りしております。

以前は棚にドラム缶が収まっている状況ではございましたが、色々な診断薬や治療薬、並びに臨床研究が増え、ドラム缶やフィルターなどの医療用放射性汚染物の保管スペースが圧迫されてきているとのことでした。

次のページ、お願いいたします。

続いて、放射性医薬品に使用されている主な核種、並びにその半減期を示しております。赤色で色づけしたものは保険診療で使用されている核種で、そのほかのものは臨床研究などで用いられている核種になります。数多くの核種が利用されておりますが、その核種のほとんど全ての半減期は15日以内と短くなっております。

次のページ、お願いいたします。

続いて、我が国の保険診療で使用されている主な放射性医薬品の供給量を提示しております。供給量のうち、ほぼ半数が表の真ん中に記載されておりますテクネチウム99mであり、さらに、テクネチウム99mのジェネレーターでありますモリブデン99も含めると供給量のうち約7割以上を占めており、非常に多くのテクネチウム99m製剤が医療機関において使用されております。

次のページ、お願いいたします。

放射性医薬品の開発・製造・利用の段階で発生する放射性同位元素によって汚染されたものの廃棄は、以下にお示ししますように、各法令で規定されております。まず、原料でありますR Iの製造におきましてはR I法、放射性医薬品の製造や品質検査におきましては薬機法、医療機関において放射性医薬品を使用した際に発生したものにつきましては医療法で規制されております。この医療法におきましては、指定委託業者への廃棄の委託が必要となっております。

次のページ、お願いいたします。

医療法に規定されておりますPET 7日間ルールについて説明いたします。PET検査に利用されております炭素11、窒素13、酸素15、フッ素18の4核種の放射性汚染物におきましては、これら4核種以外の異核種の混入がないことが確認されている場合に限り、封をして厳密な管理下で7日間経過したものは放射性汚染物ではないものとするとしてお

ります。

具体的には、医療法施行規則におきまして、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染されたもの以外のものが混入し、又は付着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が1を下回ることが確実な期間を超えて管理区域で保管廃棄を行うこととしております。

次のページ、お願いいたします。

その陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量は厚生労働省告示で規定されており、先ほどのPET4核種が対象で、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が1を下回ることが確実な期間として、7日間と規定されております。

次のページ、お願いします。

一方、諸外国におきましては、核種ごとに定められた期間が経過した後に放射能を測定して一定値以下であれば、通常の医療廃棄物として処分していいという制度が導入されています。例えば下に示しますように、アメリカやフランス、ドイツにおきましては、半減期が120日又は100日以下の核種を対象に、一定期間保管後に放射能が十分に低下すれば非放射性扱いとするとされています。短寿命RIが付着した廃棄物について、十分な期間が経過して放射能が十分に小さくなったものを、日本のように医療用放射性汚染物として特別な処理を求めるのは合理的でなく、諸外国の制度も参考に、我が国においても制度の見直しを検討すべきであると考えます。

次のページ、お願いいたします。

我が国で最も使用数量が多いテクネチウム99mにおいて、具体的に諸外国と日本とを比較してみると、アメリカでは一定期間保管後に放射能がバックグラウンドレベルまで低下すれば非放射性扱いとなり、また、フランスにおきましては、10半減期である61時間、つまり3日以上保管し、その放射能がバックグラウンドの2倍以下まで低下すれば非放射線扱いとなり、通常の医療廃棄物として処理が可能ですが、一方、日本におきましては、そのような規定がないため、医療機関にて汚染物を保管し、指定委託業者への廃棄を委託しなければなりません。

次のページ、お願いいたします。

これまで原子力委員会におきましては、4年前のアクションプランにおきまして、既存PET製剤と同程度の半減期であるガリウム68PET製剤について、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と言及しております。

それに関連した関係省庁の取組状況としましては、厚生労働省におきまして、『PET 4核種以外の2核種、ガリウム68及びテクネチウム99m 99mに関して、国立医薬品食品衛生研究所において、不純物の量及び管理方法等について整理し、7日間ルールと同様に通常廃棄物として廃棄可能な条件や、7日間ルール以外の方法についても検討を進めた。また、これらの核種の廃棄可能な条件の設定に当たっては、ジェネレーター剤の詳細な仕様に関する情報が必要であり、今後、対象のジェネレーター剤が薬事承認された段階で、その仕様を踏まえた詳細な検討が必要である』とされております。

また、原子力規制庁におきましては、今後、利用推進側の議論の進捗に応じて、規制側で検討すべきことが明らかになったものについて、規制の在り方を検討することとされております。

次、13ページでございます。

この点におきまして、昨年度、厚生労働省から進捗状況を報告いただきましたが、ガリウム68に関しましては2日、また、テクネチウム99m 99mに関しましては11日以下で、1原子以下になることを確認しました。

一方で、この2核種とも、含まれる不純物によって、更に長期に減衰を行う必要があるとされております。この点に関しまして、後ほど、調査を御担当されました国立医薬品食品衛生研究所の蜂須賀先生より、詳細を御説明いただきます。

次のページ、お願いいたします。

以上をもちまして、今後の対応方針を提示いたします。

我が国の医療体制の充実、ひいては国民の福祉向上のため、放射性医薬品を利用した核医学診断や治療の普及は重要であります。そのため、科学的に合理的でない規制を速やかに改善し、医療機関における負担を軽減することは急務でございます。以下の方針で、スピード感を持って検討を深めていくこととしてはいかがでしょうか。

具体的には、放射性医薬品のうち、PET 4核種のように一定期間経過後には放射能が十分に低下することが確実なものについては、PET 4核種と同様な仕組みを導入することが合理的と言えます。その実現に向けて、使用数量の多い放射性医薬品でありますテクネチウム99m 99mなどから検討を着手し、また、医薬品ごとに利用範囲や利用方法、安全確保策等について科学的根拠を含めて整理し、具体的な規制改革案を作成し、関係法令を所管する省庁であります厚生労働省及び原子力規制庁に提案してはいかがでしょうか。

以上が事務局からの説明でございます。

(上坂部会長) 説明ありがとうございます。

それでは次に、国立医薬品食品衛生研究所の蜂須賀様より、資料3-2の御説明をお願いいたします。

(蜂須賀様) 国立医薬品食品衛生研究所の蜂須賀です。

早速……すみません、これ、とじるのが何か。すみません。

失礼しました。

表紙のところにアクションからの文言をそのまま貼り付けております。「利用促進側において、PET4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する。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。」というのが書かれています。

では、次のページをお願いいたします。

今までのお話の中でも沢山出てきていますが、まずはクリアランスというものからちょっとお話しさせていただきたいと思います。

IAEAがSF、安全原則を頂点とする膨大な文書体系を作っております。

その要となるのがGSR、一般安全要件と言われるもので、1、2は管理のシステムに関わる話で、実際規制の中身についてはPart3というところが要になっています。これが、今までのお話にもありましたが、国際基本安全基準、BSSと呼ばれているものの文書になります。こちらの方にクリアランス等が書かれています。

次のページ、お願いします。

そのGSR Part3というものは62要件が書かれていますが、その中から抜粋しまして要件6、8について、ちょっとお話ししたいと思います。

要件6、グレード別アプローチ。「計画被ばく状況における本基準の要件の適用は、行為又は行為内の線源の特性及び被ばくの起こり易さと大きさに見合ったものでなければならない。」ということです。これを私なりに翻訳しますと、「特性」一つが、減衰というものになり、「起こり易さと大きさ」というのは、確率論的リスク評価を指してていて、それに基づく規制をしなければならないという条文だと思っています。

要件8、免除とクリアランス。「政府又は規制機関は、どの行為又は行為内の線源が、本基準の要件の一部又はすべてから免除されるのかを決定しなければならない。規制機関は、届出又は認可された行為の中で、物質及び物体を含むどの線源が、規制上の管理からクリアランスされ得るかを承認しなければならない。」。先ほどの事務局からのお話の中でも出て

きましたが、これが規制の、有害物質規制の要となるころだと思っています。これをまた読み替えてみると、規制の対象は何かということで、規制の入り口で免除するかしないか、出口でクリアランスするかしないかを決めなくてはいけないということになるかと思います。

ちょっと作った資料から削られてしまったのですが、これは管理の正当化に関係します。防護の三原則というのが、ICRP、IAEAが提唱しているのがありまして、正当化、最適化、線量限度というのを、もう皆さんよく御存じかと思います。規制する、管理することが正当化されるかどうかで、免除なりクリアランスなりが線引きされるというふうに理解しています。

今までのお話の中で、廃棄物の線量が非常に小さくて、安全性が無視できるほどである、リスクが非常に小さいというような表現がありましたが、ICRP、IAEAの文法にのって言えば、規制することによってリスクの低減が見込めない、その規制が正当化されないというのがIAEA的な表現の仕方になるかと思います。要するに、規制することによって正味の益が生まれない、その場合は免除するなりクリアランスするというのが一つの線引きになるかと思います。それをしないで、文学的表現で、無視できるほど小さいとか言いますと、後ほど出てきますように、ゼロリスク規制にどうしてもつながっていってしまうという危惧がありまして、こちらを避けるためには、正当化が成立するかどうかで線を引くということになるかと思っています。

このGSR Part 3というのが大きな文章になりますが、免除・クリアランスに関しても、IAEAから、沢山の文書が出ています。下に幾つか挙げていますが、基本的な考え方はどれもこのGSR Part 3の考え方に基づいています。

次のスライド、お願いいたします。

これは、GSR Part 3の下位文書であるGSG 18から持ってきた図に、ちょっと色づけ等、手を加えたものですが、左側の赤にあります人工核種の規制が右の赤の枠になります。そこに入るか入らないかで免除があつて、規制からの出口としてクリアランスされるかされないかというところがあるというふうに考えています。

今までの前置きでして、ここからが試算になります。

医療用短半減期核種の廃棄についての試算の条件です。先ほどのGSRのPart 3というのが、ちょっと下の方に書いてありますが、表のI.1というのが免除レベルが書かれていて、表I.2というのが、大量な場合の免除レベルと追加の検討を必要としない固体状物質のクリアランスレベルです。I.1は下限数量ですので、数量と濃度、ちょっと右側の方

に小さくそれを載せていますが、二つ、濃度と数量が出ています。表の I. 2 の方は放射能濃度が出ています。ですので、濃度ということですので、検討するに当たっては製剤一つずつの量、濃度で検討することにしました。

核種に関しましては、有効成分の核種と、医薬品的には、不純物というのは分解物も含まれます。

評価対象単位が、先ほど申し上げましたように、放射能濃度ということで、1 製剤単位としました。

放射性核種の数量は、有効成分に関しては最大投与量を基に数値を仮定しました。不純物は規格値、医薬品ですと品質規格の値がありますので、それを入れています。

廃棄物重量は、かなり大ざっぱなんですけど、1 製剤当たり 500 g ということで計算しています。

ジェネレーターからの溶液の調製の場合は市販製品の検定日の数量、一番大きいと思われる数値を基に試算しています。

PET 7 日間ルールは 1 原子未満になることが条件ですので、1 原子になるまでの期間を計算しました。

それとあわせて、IAEA のクリアランスレベルを下回る日数というものも試算しました。次のページをお願いします。

ちょっと小さくて見づらいですが、左側が 7 日間ルールに基づいたもので、1 原子になるまでの期間というものを調べています。

大きな項目としては四つ、ガリウム製剤とガリウム溶液調製、あと PET 4 核種、それと使用量の多いテクネチウム製剤ということで見ていますが、有効成分に関しては、1 原子になるまでの期間というのは、下のテクネが少し長くなりますが、数日から 2 週間程度で収まるというのが分かります。ただし、不純物に関しましては、長半減期のものがありますと、1 原子未満というのは厳しいというのが分かるかと思います。

表の右側が IAEA のクリアランス濃度と比較したもので、クリアランスレベルとしては、表 I. 2 に値があるものはその値を、ないものは、取りあえず I. 1 の値をそのまま入れ込んで検討しています。

あと、複数核種ある場合は、放射性の管理で通常やられています、基準値に対する比率の合算値が 1 を下回るか否かというところで判断しております。

ガリウム製剤に関しましては、この条件であれば、7 日程度で 1 を下回ります。

ガリウム溶液であれば、ジェネレーターの有効期間（検定日より18か月）と比較すればそれを超えない範囲でクリアランスできるということです。

PET 4核種に関しましては、どれも問題はなく、1日でも実は下回るんですが、取りあえず現行の7日間で比率がゼロということです。

テクネチウム製剤に関しましては、これは、不純物として親核種のモリブデン99、あと、テクネ99Mが減衰した後、生じてくるテクネ99の三つの核種を合算して計算すると、14日程度で、この条件であれば、1を下回るということが分かりました。

次、お願いします。

実際に用いた条件というのは、かなり荒っぽいものです。数量についてもそうですし、リスク評価をする場合、初期はかなり荒っぽくやります。それと、割合保守的なスタンスで決めていくことが多くなります。

ただし、リスク評価が成熟していくに従って、統計学的な処理を行いまして、最大値だけでなく平均値、中央値、あと分布を加味して評価していくというのが、一般的な有害物質規制で行われているリスク評価になります。

ですので、まだこの試算というのが初期の、可能性を手探りする状態のもので、まだまだ詰めていくところはあると考えています。

不純物規格にしましても、かなり大きく設定してしまして、実際の製剤はその10分の1、要するに、1桁、2桁小さくなるということもありますし、あと、製剤を調製して、投与が上手くいった場合は大半が、かなりの部分が患者さんの方に、投与量の方にいってしまいますので、廃棄物の方に回ってこないというのもあります。

色々なシナリオが考えられますので、まだ今の段階では可能性を示唆しただけのものというふうに考えています。

先ほどのGSRのPart 3でも、規制が正当化されないのは年間 $10\mu\text{Sv}$ の線量というふうに決められていますが、確率の低いものに対しては 1mSv というような数字も出ていまして、そのシナリオごと、ケース・バイ・ケース、要するに確率の大きさ等々、いわゆる条件によっては判断基準が変わってくるというのも行われていますので、まだこれから詰めていく必要があると考えています。

7日間ルールの方に関しましては先ほど申し上げましたように、有効成分に関しましては前のお話でもありましたように、長くても半減期が十数日の核種がほとんどですので、7日とは言いませんが、少し保管期間を長くすれば1原子以下にすることは何とか達成できるの

ではないかと思いますが、長半減期の不純物が入ってきた場合は、1原子以下にすることはかなり困難というふうに考えられます。

次に、I A E Aのクリアランスレベルについてですが、これも先ほど申しましたように、「合理的に予測可能な状況において、クリアランスされた物質により個人が受けると予想される実効線量が年間 $10\mu\text{Sv}$ のオーダーかそれ以下であるならば、追加の検討なしに、その物質はクリアランスできる」という考えに基づいて試算されているものが表I. 2の値です。ですので、これはかなり保守的な値であるため、これ以上とすることも可能というふうに考えています。

ただし、一度クリアランスされたものがまた規制されるということはないようにということで、免除のI. 1とクリアランスのI. この間のどこかの数字がクリアランスレベルとなり、それは国ごとに、検討の結果、決めてくださいというふうにI A E Aに書かれています。

日本で、このI. 1とI. 2の間で決めた例としましては、右側に書いていますが、放射性物質汚染対策特措法に基づくセシウム137の廃棄物で、表I. 1は 10Bq/g 、表I. 2は 0.1Bq/g で、R I法にしろ、原子炉規制の炉規法にしても、クリアランスは表I. 2の 0.1Bq/g です。しかし、実際は 8Bq/g で現在運用されています。

いずれの核種においても、表のI. 2を採用する場合は追加の検討なしに、そのまま受入れ可能かと思いますが、それと表I. 1の間の値を模索するのであれば、核種ごとの評価が必要ということになります。

これは余り科学的根拠はないかもしれませんが、表I. 1とI. 2の比率を計算したのが右側の図でして、ほとんどが1です。ただし、クリアランスの方が10倍、100倍、1,000倍、1万倍、厳しくなっているものの中にはあります。

右下に書きましたが、放射性医薬品・薬剤の廃棄物は、例えば廃炉などから、放射化されてくるような廃棄物とは異なり、核種内容が限定されていますし、使用法も決まっています。また、廃棄の経路も限定されています。合理的に予測可能な状況、こういうシナリオに基づいて規制していくのが必要ですが、比較的シナリオは書きやすいのではないかというふうに考えます。

最後のスライドが、クリアランス関連文書の改訂歴です。

先ほどお話ししましたように、一番上、I A E Aの文書がS F - 1と言われるもので、これが2006年に出ています。G S RのP a r t 3のB S Sというのは、その前身となりますのが1996年にでています。I A E Aが「クリアランス」という単語を恐らく最初に使

ったのが、その前のTECDOCの855で、それが旧のBSSに引き継がれています。旧BSSも現BSSも、中身としてはほぼ一緒です。SF-1を頂点とした文書体系に仕切り直されて改訂されたということになります。その下位文書にしても、前身のものと現行のもので理念は変わっていません。

一方、下が日本ですが、炉規法のクリアランスというのが2005年にできました。これは制限付きです。制限付きと書きましたのは、核種が制限されていることと、あと、廃棄物がリサイクル目的で、金属物とかコンクリート片とか、リサイクルを視野に入れたものが対象となっているということで、IAEAが言っている、特に対象物・目的も規定しないというものとは異なるクリアランスですので、ちょっと線を引いて、色を分けました。

その炉規法のクリアランスの後に、RI法のクリアランスができています。こちらの方も、廃棄物の対象物、金属物等々、制限がありますし、核種も制限があります。そういうのができています。

ただし、炉規法の方は2020年に制限なし、GSR Part 3の表I. 2全てと、プラス17核種を入れ込んだ形で、ほぼIAEAが言っていることと同じ内容のクリアランスを取り込んでいます。

さらに、一番下に太い線を引いて分けて書いたのが7日間ルールです。これは、クリアランスとは全く異なる概念に基づくもので、クリアランスは、リスク評価をした後に、その管理が正当化されるかということで線引きをしています。7日間ルールというのは、1原子以下であるから、1原子未満であるから、もう放射性物質ではないという、安全評価ではなく、ゼロリスク規制によって成立しているルールだというふうに私自身は考えています。そちらの方が2005年にできました。これは、事務局からは医療法のお話がありましたが、RI法にも同様の内容が入っています。もちろんRI法でヒトに投与はできませんので、そこは異なりますが、物質的には同じような規制がRI法・医療法にあります。

これのきっかけというか、引き金になったのがFDGの承認だというふうに個人的に考えています。2001年に医療機器が承認され……

(上坂部会長) 蜂須賀さん、そろそろまとめの方をお願いします。

(蜂須賀様) はい。2005年に医薬品が承認されました。そこで出てきたルールだというふうに考えています。

ただ、これはそろそろ役目を終えるのではないかというふうに個人的には考えております。以上です。すみません、長くなりました。

(上坂部会長) いいえ、蜂須賀様、御説明ありがとうございました。

それでは、事務局と蜂須賀様の御説明に踏まえまして、今後の検討の進め方について議論したいと存じます。それでは、発言のある方から挙手の方をお願いいたします。

五十嵐さん、どうぞ。

(五十嵐委員) 大変詳しく御説明いただき、ありがとうございます。すみません、最初に基本的な質問なんですけど途中、クリアランスの御説明のところで、この言い方をしていくとゼロリスクの議論になってしまうからというようなおっしゃり方をしたんですが、最後のスライドで、PET 4核種の7日間ルールはゼロリスクであるというふうに聞き取ってしまったんですけども、クリアランスの考え方ではないというように。そうしますと、今後、ここで議論する核種については7日間ルールとは別の考え方が必要だというような御意見で、御説明だったと受け取っていいのかどうかということをちょっと確認させていただきたいと思いました。

素人目に見ると、PET、これだけ普及していて、その四つ四つの核種というのは半減期も非常に短いので、安全に管理されているんだろうと思っておりますけれども、それと別の考え方を。例えば、不純物が混じることとか、核種ごとに考えなきゃいけないというようなお話なのかなというふうにも受け取ったんですが。すみません、その辺、誤解しているとよくないので、質問させてください。

(蜂須賀様) ありがとうございます。

まさにおっしゃるとおりで、PETの7日間ルールというのは、すみません、この図、最後の図からお分かりになるかと思いますが、まだRI法でクリアランスのルールも入っていませんでした。その中で、もうPETをFDGが医薬品承認されて、世の中で出回ってしまって、何とか廃棄物の道を開けなくてははいけないということで、その当時は正当化されるルールだったと、個人の意見になりますが、そういうふうに思っています。

ただし、IAEAの、要するに、放射線を使う場合の基本理念、防護の基本理念でもありますが、正当化、最適化、線量限度というのがあります。まず一番最初の正当化というのが、放射線を使うことが正味の益、人間にとって益がなくてははいけないというのが最初の一步だと思っています。要するに、それを世の中に受け入れることが損か得かというのを、まずそこで議論して、それが得であれば受け入れるということです。

私が主任者試験を受けたときに言われたのが、火災報知器に、少量ですけども、放射性物質が入っているんですね。それで煙を検知して警報が鳴るわけですけども、それによっ

て微量とはいえ、公衆被ばくが起こる。一方でを付けることによって火災を防ぐことができる。ですので、最終的にはお金になると思いますが、そこで損得勘定して、それがプラスであれば社会で受け入れる。マイナスであるならば、それを社会は受け入れないというのが、放射線を利用する場合の第一歩というふうに、一般的にはなっているかと思います。

廃棄物はそれを規制することによって誰かの被ばくリスクが減って益をもたらすことと、その管理をすることによって費用が膨大に掛かるわけですから、社会にとって負担はあるわけで、それを損得勘定して、どちらが得かというので規制のレベルを決めるというのが I A E A の考えです。

P E T 7 日間ルールというのは、1 原子以下だからこれは放射性物質ではないというので、そういうリスク評価の議論を回避して入れ込んだルールになります。

すみません、長くなりました。

(五十嵐委員) ありがとうございます。大変よくわかりました。時間を取ってすみませんでした。

(上坂部会長) 他に質問とか御意見。

じゃ、土井先生。

(土井委員) ちょっと病院の立場から考えると、これ、どういうふうにして運用していくかっていうのは少し頭の中で今考えていたんですけれども、とても難しいかなという気がしています。

まず、業者さんの方ですね。医療廃棄物とそれから従来の放射性廃棄物を分けていたものを一緒として、いわゆる業者さんに受けていただけるかどうかというところを、先ほどと同じなんですけれども、確認する必要がある。場合によっては、従来放射性廃棄物を扱っていた業者さんが廃業ということはある得るので、その部分の調整が要るのかなというのが一つと。

それから、私たちとしては、打った患者さんの、インジェクションしてから針を抜いて、その時間をずっとトレースする必要があるんであれば、かなり難しいですね。7 日間、ある箱の中に入れて、1 日たったら、最終日から、最終の本数から 7 日後になったら捨ててもいいよとか、7 労働日以下は捨ててもいいよとかっていう運用が、どういうふうにしていったらいいのかって、ちょっと宿題として持って帰らせていただいて検討する必要があるのかなと。逆に、先ほどの、出ていましたよね、写真が出ていた部屋に箱だらけになる可能性があるんで、少しそこは、ちょっと宿題として持ち帰らせてください。

(上坂部会長) 北岡さん、今廃棄物の業者の話がありましたけれども、そこ、どうでしょうか。医療法とR I 法の取扱いの整合について。

(北岡委員) アイソトープ協会の北岡です。

私どもは今、医療法の指定機関として放射性廃棄物の集荷を担当させていただいておりますけれども、ただ、我々が今やっていることは、集荷をして、それを減容する、そして保管するということまでであって、それを最終的に引き渡すところまではまだは今できていないという状況、それ以降のところは手は付けられていないということもございます。

一般廃棄物となりますと、今度は廃棄物を管轄している省庁が変わりますし、一般廃棄物の集荷をするための許可というのは都道府県ごとに必要というふうにも聞いてございますので、それを我々が取得するというのは現実的ではないというところもございますので、今後もう少し議論が深まって、実際にクリアランスをされるようなことになれば、その辺りのすみ分けの調整も必要かなというふうには思います。

(上坂部会長) 分かりました。

奥山委員から御質問がありますので。奥山委員、聞こえますか。

(奥山委員) はい、聞こえます。聞こえますでしょうか。

(上坂部会長) 聞こえております。よろしくお願いします。

(奥山委員) 聞こえます。すみません、奥山です。よろしくお願いいたします。

すみません、私の方から、まず一つ御質問があるのと、あとちょっと臨床の立場からの意見と、二つ述べさせていただきたいと思います。

先ほどの蜂須賀先生の御説明、非常に勉強になりました、I A E Aのクリアランスレベルのことにしましては、ここまでしっかりと御説明聞いたことがなく、勉強したこともなかったので、大変勉強になりました。ありがとうございました。

その上で、ちょっと教えていただきたいんですけれども、実際先ほど、今出ている資料の何枚目かに、海外ではもう既にテクネシウム製剤などS P E C T製剤についても廃棄する基準というのが出て。もうちょっと後ですかね。もう少し後。それですね、はい。廃棄の制度がもうこのように定められているということですが、こういった諸外国の制度というのは、今のI A E Aのクリアランスレベルの考え方に基づいて設定されているのかというふうに。クリアランスレベル以下に低下すればというふうにドイツの方ではなっていますが、アメリカ、フランスではバックグラウンドレベルまで低下すればというふうになっていますが、この辺り、I A E Aの考えに基づいて制定されているものなのでしょうか。どう

いうふうな基準でこれ設定されたものなのか。もし御存じでしたら、蜂須賀先生、教えていただきたいんですけどもというのが1点目で。まず、1点目だけにしましょうか。すみません。

(上坂部会長) 蜂須賀様、お願いいたします。

(蜂須賀様) では、すみません、海外のまで全て文書に当たって調べているわけではありませんが、原則、I A E Aの考え方にのっとって、かなり多く国が国内法を定めて動いていると思います。

あと、I A E Aは、最近ではWHOと合同で放射性医薬品に関しても文書を出しています。その中で、廃棄物に関しては、S F-1が出たのが2006年で、もう国内法が整っているだろうから、廃棄物は国内法に則って処理してください、の1行で済まされるようになってきています。そういう状況ということを申し添えておきます。

(奥山委員) ありがとうございます。

あと、もう一つは、ちょっと私の放射線科医としての立場からではあるんですけども、放射線学会の方でも最近、S D G sの考えから、「グリーンラジオロジー」という言葉が結構今ちょっとはやっておりまして、C TとかM R Iとかでは、造影剤ですとかそういったものに使うプラスチックとか、そういったものに関しての話が多いんですけども、核医学に関してもS D G s、何か考えなさいという話の中で、色々なことが話題にはなっております。

現在、実は関西医大の河野先生という先生が中心になって、核医学会の研究助成の課題として応募しようとしている内容がございまして、私もその分担、研究分担者にといいまして、色々と考えていることがございまして、核医学診療に伴う医療用放射性汚染物の実態調査と合理的処分のシミュレーションという課題で、今ちょうど研究課題作成中なところでして、まさにタイムリーな話題ではですけども。

現在、一番診療の現場で何が問題になっているかといいますと、昔からあるシングルフォトン製剤のごみというのはもちろんなんですけれども、内用療法が始まりまして、もともと貯留槽のタンクの容量が非常に大きな施設である場合には、特別措置病室なりを増床しても余り問題はないかもしれないんですけども、プルディクトが始まりまして、プルディクトの診療が始まったことによって、これまでよりも沢山の特別措置病室を用いた診療をしなければいけないというところが増えてきております。そうしますと、尿を流せないの、蓄尿したものを廃棄保管庫に、蓄尿されたものを置いておくということになってきまして、これまで廃棄保管庫、廃棄保管室っていうと、使わなかったもの、使った残りの部分、患者さん

に投与されたもの以外の、もう残された部分だけを保管するというものが大半だったんですけれども、ルテチウム、投与したものの、かなりの多くの量が、そのまま廃棄保管庫にどんどんためられていくということが増えてきた施設が多いというふうに聞いておりまして、そうすると、本当に置き場所がないとか。廃棄物なんですけれども、今までとはちょっと考え方変えなきゃいけないくて、本当に場所がなくて困っているという施設が増えてきておりまして。そういった点でのテクネシウムですとか、短半減期のシングルフォトン製剤、ノマゼンを出すシングルフォトン製剤の廃棄に関しては、やはりこれ進めていかないと内用療法も我が国で広めたくても広まらないという事実が、現実として今もう出てき始めているんじゃないかなというふうに思いまして、これ、本当に切実に考えていかなければいけない課題だと思っております。

先ほどの蜂須賀先生のお話に関しましては、ちょっと私ども考えております研究助成の検討にも参考にさせていただきたいと思ひますし、これからも御指導いただきたいなと思ひました次第です。

すみません、長くなりました。

(上坂部会長) ありがとうございます。

新しいSDGsを考慮したグリーンの研究提案。そこでもまた廃棄物の問題はありますので、それ含めて、非常にこの課題が重要だということでございます。

それから、志田原委員、いかがでございましょう。御意見等ございますか。

(志田原委員) どうも、志田原です。聞こえますか。音声聞こえていますでしょうか。

(上坂部会長) ちょっと聞こえないですね。

(志田原委員) 音声聞こえないです。

(上坂部会長) 何か声が少し割れています。

(志田原委員) すみません。

(上坂部会長) すみません、調整しますので、少しお待ちください。

直井委員。

(直井委員) いや。

(上坂部会長) 何かございます。

(直井委員) 特に。

(上坂部会長) ない。

(直井委員) はい。

(上坂部会長) それから、リモートですが、吉橋委員、いかがでしょう。

(吉橋委員) 吉橋です。先生方、色々御説明いただいてありがとうございます。

私の声、聞こえますか。

(上坂部会長) 聞こえます。

(吉橋委員) 大丈夫でしょうか。御説明いただいてありがとうございます。

先ほどの蜂須賀先生のお話で、私、ちょっと確認したいことがありまして、よろしいでしょうか。

(蜂須賀様) お願いします。

(吉橋委員) B S S レベルの話と今回このクリアランスで考える話、少し聞き取りにくかったところもあったのですが、難しいなと思ってお聞きしていました。B S S レベル、不純物が入っていたとしてもすべての核種を規格化して、足し合わせていて、1 以下であればよいという定義だと思うのですが、これはクリアランスというか、今回考えられているような P E T 4 核種以外はこの B S S レベルを基準にして考えては駄目なんだろうかとこのところをお聞きしたくて。不純物があるからということで色々検討はなされているんだと思うのですが、一応 B S S というのが決まっているのであれば、それを基準に判断することはできないのかなということが1点と、あとは、どうしてもこの7日間ルールというのが既存のもので走っていて、今日もお話があったように、色んな薬剤だったり色んな核種が入ってくると、やはりその辺は改善していく必要があるんじゃないかと思うのですが、そのときに B S S レベルというのが一つの考え方になるのかなと思います。自身で整理できていなくて、この辺りの関係性をもう一度教えていただけると幸いです。

(蜂須賀様) ありがとうございます。

6 ページ目の表になりますが、その右側のところに、表 I . 2、なし、ありとかありますが、そこが、まさに B S S の数値を入れ込んで評価したのが一番右側ということになります。(恒藤審議官) すみません、事務局でございます。

全体的な今のコメントに対するお答えとしては、もちろん事務局からお答えした方がいいと思いますので御回答しますと、まさに新しく出てくる核種も含めて、それについてどうするのかという制度が今ないということを、是非、原子力委員会として検討し、規制当局である厚生労働省とそれから原子力規制庁に提案していこうというのが今回事務局から提案している案でございます、この場で、具体的にどういう仕組みがいいのかというのを、皆さんの意見を聞きながら検討していくと。

その際に、今のP E T 7日間ルールのように1原子未満になるということを基準にするのか、あるいは、今、蜂須賀先生から御説明がありましたように、I A E Aがここまで下がればリスクとして十分に低いよと言っている数字をベースに検討していくのか、検討した上で具体的な提案を作っていくのかというのを、正に皆さんと議論していきたいということでございます。

(吉橋委員) すみません、ありがとうございます。

一応趣旨は分かっていたつもりなんですけれども、いや、話を聞けば聞くほど、ここの辺りのこういった決まり、決まりというか基準がある中で、どういう提案をしていったらいいのかということと、それとの関係っていうことをどういうふうに、みんな伝えていく方が、伝えてというのか、分かりやすく説明していく方がいいのかなということも色々考えたりしていたので、すみません、ちょっと違うことを聞いてしまって申し訳ございません。

(上坂部会長) 志田原委員、いかがでしょう。聞こえますか。

(志田原委員) すみません、今マイクの設定変えましたが、音声聞こえていますでしょうか。

(上坂部会長) 大丈夫です。志田原委員、よろしくお願いします。

(志田原委員) 今回特に、前回私も発言させていただきました非臨床での減衰した動物などの持ち出しの件と、今回の非常に重要な課題である医療現場でのクリアランスの議題を取り上げていただきまして、ありがとうございます。

ここからスピード感を持って具体的なアクションに向けての議論、集約が非常に重要となると思うんですけれども、非臨床については、減衰した動物の持ち出しなどを明文化することで、大分話が進むんではないかなと思っているところなんです。今回途中から参加してしまって、議論の収束の具合がちょっと分からなかったんですけれども、そのような理解でよろしかったでしょうか。

(上坂部会長) 結構だと思います。

(志田原委員) あと、医療現場でのクリアランスについては、まずテクネシウムから検討という案が出ておりますけれども、それについても今のところ、「など」というところがポイントかと思うんですけれども、主要な核種で道筋、是非つけていただきたいと思っているところです。質問ではなくてコメントになります。

以上です。

(恒藤審議官) すみません、事務局でございますが、テクネシウム以外に、これを是非早めにやるべきだというのは、もし御提案ございましたら頂きたいんですが。

(志田原委員) ガリウムはどうなんでしょうか。

(恒藤審議官) もちろん2番目がガリウムだと思っております。

(志田原委員) 診断、代替薬の診断で、治療のためのイメージングでガリウムを使っているかと思しますので、ガリウムも、その7日間ルールのようなの、短寿命であるということから、何か検討が進むとよいかと思っております。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

ほかに御意見。

五十嵐委員、どうぞ。

(五十嵐委員) すみません、長くなっていて申し訳ないですけども、今日のお話を伺っていて、14ページ、最後の、この文書ですね。3-1の方です。

ここにある一つ目の文章はそのとおりだと思うんですけども、「そのため、科学的に合理的でない規制を速やかに改善し」というところは、これから、科学的に合理的でないかどうかも含め、科学的根拠に基づいてきちっと見極めていく段階かと思えます。この書き方ですと、今のものは科学的に合理的でないという、そういう前提かもしれないですけども、この文章だけを読むと、いささか乱暴かと思えます。続いて、「医療機関における負担を軽減することは急務」というのも、それはなるほどですけども、色々なベネフィット、リスクを考える必要があるということが大前提だと思うので、少し御検討いただけないか。

「スピード感をもって検討を深めていく」というのは非常に大事ですけども、何度も申し上げるように、スピード感と共に丁寧なアプローチというのが必要かと思えます。

その中で「合理的」という言葉が少し気になります。「合理化」という言葉は、例えば今流行のAIで引いてみると、結構悪い意味も出てくるんですね、要らないものを排除する、効率的にビジネスを進めるために、都合の悪いことは排除するみたいな。この文書のタイトルも「合理化」というところが若干私は引っ掛かってしまって。では、ほかにもっとよい言葉があるか、ずっと考えていたんですけども、「適正化」というのも少し違うのかもしれませんが。私だけが気になるのかもしれないんですが。

それと、本文の方ですけども、私自身が今日、蜂須賀先生のお話を伺って、ようやく入り口まで近づけたかなと思ったんですけども、「PET4核種のように」と書かれてしまうと、私のような者は、取り違えてしまいそうです。そうではなく、1核種ずつきちっと科学的に検討して、それにふさわしいクリアランスレベルを検討していくというお話かと思う

ので、そういったニュアンスにさせていただけるのがいいのかなと思ひまして、ご検討いただければ、幸いです。

(上坂部会長) 重要な御指摘、どうもありがとうございました。我々も検討していきたいと存じます。

ほかにいかがでございましょうか。

土井先生。

(土井委員) 1点のみです。具体的に決められるときに、先ほどの1原子っていうのを言われてしまうと、それを保障するのが施設なのかって言われてしまうと、どうやって施設側はその体制をつくればいいのかっていう判断の閾値の決め方というので、7日とか10日だったら多分現実的なんですけれども、例えばそのために精度管理を、複数のステップを医療機関に求めると、恐らくもうRIはやりたくないと思う施設が増えてしまうので、少しその辺りは施設側の対応ができる範囲で決めていただけると助かります。

(上坂部会長) 非常に科学的表現の問題だと思うのでのすけれども運用の問題がありますね。考慮していきたいと思ひます。

ほかにございますでしょうか。

吉井委員、聞こえますか。

(吉井委員) ありがとうございます。吉井です。

こちらにテクネシウムから着手と書いてあり、先ほどもガリウムの話がどなたかの先生からか出ましたが、国内で他の治療用放射性核種の治験なども進んでおりますので、それらもいち早く進めるような枠組み作りつつ、議論を進めていただければと思ひます。どうぞよろしくお願ひします。

私どもは特に銅64を使っておりますので、半減期、比較的短いというような放射性治療元素ですので、是非そういったところも御検討いただければと思っております。

以上です。

(上坂部会長) 今出ている資料の14ページですけれども、最後のところは「医薬品ごとに」と書いてありますので、排除するものではないと思ひます。

ほかにいかがでございましょうか。

(吉井委員) ありがとう。

(上坂部会長) それでは、蜂須賀様、どうもありがとうございました。とても貴重な御説明ありがとうございました。

それでは、14ページの内容のように、まずはテクネシウム99mから着手と。そしてガリウム68、それからCu64もあります。そういうふうに、まずはテクネシウム99mから始めて、そして具体的な規制改革案を作成して、関連法令を所管する省庁、厚生労働省及び原子力規制庁に提案していくということを考えていきたいと思います。

それで、今色々議論をしまして、貴重な御意見頂きましたので、事務局の方でその議論をまとめた資料をまた作成し、今後ここで議論していきたいと存じます。先ほどの議題と同様に、RI法対応と同様に、医療法対応も検討していきたいと存じます。

議題3は以上でございます。

蜂須賀先生、どうもありがとうございました。

(蜂須賀様退席)

(上坂部会長) それでは、最後に議題4、その他について、事務局からの御説明はいかがでしょうか。

(佐々木主査) 事務局、佐々木でございます。

次回の開催日、議題については、現在調整中でございますので、また改めて原子力委員会ホームページなどによりお知らせいたします。

事務局からは以上です。

(上坂部会長) ありがとうございました。

それでは、その他、委員から何か御発言ございますでしょうか。

では、御発言ないようですので、本日、これで閉会といたします。

長い時間にわたり、ありがとうございました。お疲れさまでした。

— 了 —