

第3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7月28日（火） 17：00～18：45

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
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（オンライン）、
志田原美保委員（オンライン）、土井俊彦委員（オンライン）、
永富英記委員、中野貴志委員、村上雅人委員、吉井幸恵委員
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
加藤室長
内閣府原子力政策担当室
恒藤審議官、井出参事官、守随参事官補佐

4. 議 題

- （1）前回の振り返り
- （2）Tc-99m製剤由来の廃棄物に係る規制の合理化について
- （3）病院における排水設備の合理的な運用について
- （4）放射性医薬品のサプライチェーンの強化について
- （5）その他

5. 審議事項

（上坂部会長）それでは、時間になりましたので、また大変遅い時間になりまして本当に申し訳ありません。これより第3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。

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。
ございます。

それでは、事務局から本日の議題等について説明をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

(守随参事官補佐) 本日の第3回専門部会は、全委員に御出席いただいております。

なお、飯森委員、奥山委員、北岡委員、志田原委員、土井委員の5名はオンラインでの参加となっております。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ということを御報告いたします。

本日の議題でございます。まず、一つ目、前回の振り返りについてでございます。二つ目、Tc-99m製剤由来の廃棄物に係る規制の合理化について、三つ目、病院における排水設備の合理的な運用について、四つ目、放射性医薬品のサプライチェーンの強化について、五つ目がその他となります。

以上です。

(上坂部会長) それでは早速、議題に入りたいと思います。

議題(1) 前回の振り返りにつきまして、事務局から説明をお願いいたします。

(守随参事官補佐) それでは、資料1に基づき説明申し上げます。

前回、議題の一つでございました研究開発非臨床における規制に係る課題については、RI法に関する内容でございますが、QSTよりアンケート結果を御報告いただき、皆様からの意見を頂戴いたしました。

また、皆様の方からは様々な方からの声も捉えることが重要、どのように扱ったかなど、トレーサブルであることが必要などという御意見も頂きまして、参考資料2のとおり取りまとめまして、7月14日に上坂部会長名で原子力規制庁に対し「研究開発現場における短寿命放射性同位元素の取扱いについて」というタイトルで情報提供をさせていただいたところでございます。

内容に関しましては、専門部会でも御議論いただいたように、下限数量を十分に下回るようなものについては放射線防護上のリスクは極めて低いと考えられ、研究現場ではそれを事業所外に持ち出して専用機器による分析等を実施したいというニーズが存在すること。一方で、それが事業所外に持ち出して問題ないことが明確でないため、実態上できていないとの声があること。減衰により放射能濃度がRI法の下限数量を十分に下回っていることが確実なものについて、RI法の規制対象外であることなどを明確化することが、研究開発の円滑

な推進及び適切な安全管理の両立に資するものと考えるといった形でまとめてございます。

続きまして、資料1に戻らせていただきます。

前回の議題のもう一つでございますが、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について、国衛研の蜂須賀先生から情報提供を頂いた後、委員の皆様で御議論いただきました。医療機関における運用面について工夫が必要であること、1核種ずつしっかりと検討していくべきなどと御意見を頂戴いたしまして、検討の方向性をまとめました。その検討の方向性としては、使用量の多いものから検討に着手し、医薬品ごとに具体的な規制改革案を作成することで合意されましたので、本日の議題の中でTc-99mの仕組みについて御議論いただくことにしております。

また、この議論の中で排水規制についても検討が必要であるとの御意見も頂きましたが、本日は厚生労働省様にも御参加いただき、現在検討されている排水設備の合理的な運用に関する取組状況について御報告いただくことにしております。

事務局からの説明は以上になります。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、続けて議題(2) Tc-99m製剤由来の廃棄物に係る規制の合理化について、事務局より御説明いただき、議論していただきたいと思います。それでは、説明の方、よろしくをお願いします。

(守随参事官補佐) それでは、資料2を御覧ください。

まず、1ページ目でございます。

こちら、先ほども説明申し上げましたが、前回の専門部会において議論の方向性について決めましたため、今回事務局におきましてTc-99m製剤について、その仕組みの案を作成しましたので、これについて御議論いただきたいと考えております。

参考で添付しました最後の方でございますが、29ページ、30ページでございます。こちら、令和4年の専門部会にて原子力規制庁様より、推進利用側で具体的課題を提示した上で対話をして、安全が確保された合理的な規制について、それぞれの役割を踏まえて相互に検討いたしていきたいと御発表いただいておりますので、本日はこの方針に沿って具体的な仕組みの案を提示できればというふうに考えております。

済みません、2ページ目に戻ります。

こちら、前回専門部会でも述べましたように、現在、診断や治療を行う医療機関で使用するRIにつきましては、多くが短半減期でございまして、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、その廃棄物についてはP E T 4核種を除いて医療法に基づき処理することが求められており、そのことが核医学診断・治療の普及拡大を阻害する可能性が示唆されております。

現行アクションプランでも関係省庁で改善に向けた検討を進めることを促してきましたが、いまだに改善が見られていない状況でございます。

3 ページ目では、現在の廃棄方法のイメージを示しております。

右下、オレンジ枠を御覧いただければと思いますが、P E T 4核種以外のものについては、日本アイソトープ協会様へ委託廃棄をしている状況でございまして、回収が年に1回から2回程度、費用も通常の10倍以上、そして全国からの回収量も非常に多くなっていることから、制度の合理化が期待されているところでございます。

4 ページ目でございます。

今回4 ページ目のように、T c - 9 9 m 製剤のX日間ルールといった仕組みを提案させていただきます。ここで主な検討課題として、下に記載しております三つ挙げております。本日はこの三つについてそれぞれ委員の皆様から御意見を頂戴できればと考えているところで

す。

5 ページ目を御覧ください。

5 ページ目、最初の検討課題として、国内で流通しているT c - 9 9 m 製剤等に含まれる目的外核種の有無及び濃度についてでございます。

6 ページ目に記載しているものは、国内で流通しているT c - 9 9 m 製剤の一覧になります。本日はこのリストに基づいて検討してまいります。

7 ページ目でございます。

国内で流通しているものについては、薬機法に基づき、製造事業者において厳格に品質管理されておりますが、それらの中にはT c - 9 9 m の親核種であるM o - 9 9 が含まれているものがございます。このモリブデンについては、厚労省の告示である放射性医薬品基準に基づき、0.015%にすることとされております。

一方、M o - 9 9 以外の目的外核種が混入しているかという点につきましては、製薬企業に確認したところ、8 ページ目のようにM o - 9 9 の供給者により適切な品質管理が行われていますが、極めて微量のM o - 9 9 以外の目的外核種が含有している可能性があるとのことでした。

7 ページ目に戻りますが、こうしたことから国内で流通されているT c - 9 9 m 製剤等に

は、M o - 9 9 以外の目的外核種が含まれていないと判断していいか、また改めて測定して確認する必要があるか、この点について御意見を賜れればと思っております。

続きまして、9 ページ目でございます。

検討課題の二つ目でございますが、医療現場において T c - 9 9 m 製剤由来の廃棄物に、他の核種が混入しないように管理する方法についてとなっております。

1 0 ページ目から 1 3 ページ目については、医療現場でどのようなものが使われ、どのように廃棄物が生じるかを解説しております。

1 0 ページ目でございますが、T c - 9 9 m 製剤はシリンジに入ったものとバイアルに入ったものが実際に医療現場で使われており、これらの容器が廃棄物となります。

また、1 1 ページ目はジェネレーターと呼ばれるもので、M o - 9 9 の壊変によって T c - 9 9 m 溶液を得る装置で、これは患者の体重や投与時刻に応じて、適切な放射能の医薬品を準備することができるものとして利用されております。

1 2 ページ目、1 3 ページ目ですが、細かい説明は今回割愛しますが、これらを製剤する過程、また患者へ投与する過程で、下半分に示したように、ろ紙や手袋、針、シリンジなどの廃棄物が発生することになります。これらを念頭に置きまして、どのように他の核種の混入を確実に防ぐのかについて 1 4 ページ目で議論させていただければと思います。

既に規制対象から外すことのできる P E T 4 核種の廃棄手順に沿って、T c - 9 9 m 製剤由来の廃棄物の廃棄手順を考えますと、ここに書いてある 3 ステップが考えられると思います。

まず一つ目でございますが、T c - 9 9 m 製剤由来の廃棄物専用の容器にしっかりと捨てること。二つ目、その容器は他の核種の入った容器と区分して保管管理をすること。三つ目、保管管理をした月日をちゃんと記録して、一定期間以上保管したことを確認した後、医療用放射性汚染物の適用対象から除外するというものでございます。

しかし、1 5 ページ目に作らせていただいておりますが、P E T 4 核種と T c - 9 9 m 製剤由来の廃棄物は同じような廃棄・保管方法でよいのかという点でございます。

P E T 検査では、この P E T 4 核種以外は G a - 6 8 のみ使われている一方、S P E C T 検査では T c - 9 9 m 以外にも I - 1 2 3、T l - 2 0 1、I n - 1 1 1 など、多くの核種が使われており、P E T 4 核種よりも他の核種の混入する可能性は高いと考えるべきか、御意見を伺えればと思います。

また、混入の可能性が高いと考えられる場合、他の核種による汚染や混入をより確実に防

止するために、資料に示したような二つの対策が考えられるのであろうかと思っております。

まず一つは、Tc-99m製剤と他の製剤について、使用場所、時間を分け、物理的なリスクを減らす対策。二つ目でございますが、一定期間経過後に放射線測定器で放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認すること。この2点が対策として求めることも考えられるかどうか、御意見を賜ればと思います。

続きまして、16ページ目でございます。

三つ目の検討課題として、Tc-99m製剤由来の廃棄物の放射能が、リスクが十分に低い水準まで低下することを確実にするには、何日間保管することが必要かということを考えております。

17ページ目でございます。

今回の検討の流れを示しました。流通しているTc-99m製剤等の情報を基に、詳細の説明は省きますけれども、20ページに示したような過程を置いて放射能の減衰の様子を試算させていただきました。

今回最もTc-99mの濃度の高いジェネレーターを用いた場合の計算が、最も長い保管期間を必要とするという結果になっておりますので、そちらが18ページになります。

供給日正午の放射能について製品情報からTc-99mの濃度、それからMo-99が最大の0.015%含有していると仮定した濃度、それからTc-99はTc-99mからの崩壊で生じるため、最初はゼロと入力し、半減期を基に試算をさせていただきました。基準はRI法の下限数量として計算しておりますが、こちらは21ページにて説明いたします。

RI法の下限数量を下回る日数については、今回の計算では37日後という結果になりました。

済みません、少しページ飛ばします。21ページ目に移ります。

では、なぜRI法の下限数量を基準にしたかというところを説明申し上げます。

RI法の下限数量は、IAEAで提唱されている免除レベルを基に定められております。IAEAの免除レベルについては、上から二つ目の矢羽根を見ていただければと思いますが、最大1トン程度の小規模の放射性物質を対象に、規制の対象外とできる放射能及び濃度を算出したものとされており、IAEAの解説書においても放射性医薬品の使用に伴って発生する廃棄物の処理については、IAEAの免除レベルを下回る期間を計算し、その期間経過後は放射性廃棄物として扱う必要はないとされております。

22ページ目は、IAEAの文書の一部を抜粋したのになりますが、真ん中のひし形の

部分にクリアランスレベル、これは I A E A の免除レベルを指しておりますが、これを下回れば *conventional waste*、一般廃棄物として処理できるというフローが示されております。

また少し資料を飛ばさせていただきますと、25 ページ目は前回専門部会の資料にも入れておりましたが、海外で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おり、今回事務局にて試算した 37 日という数字は、これらと比べても十分に安全が確保されているものと考えられます。

この結果も踏まえて検討課題の三つ目について、廃棄の基準や保管日数について御意見を頂ければと思っております。

最後、27 ページ目でございます。

27 ページ目に仕組みの案をまとめました。Tc-99m 製剤については、RI 法の下限数量を確実に下回ると考えられる 37 日間、他の核種が混入しないように適切に管理をすれば、放射線リスクが規制上の管理が正当化されないほど十分に低くなり、医療法に基づく特別な管理を不要とすることが合理的なルールと考えます。

28 ページ目でございますが、本日の議論を踏まえて修正したものを厚労省や規制庁に情報提供し、検討を促すこととしたいと考えております。

事務局からの説明は以上になります。

(上坂部会長) ありがとうございました。

それでは、説明いただきました三つの検討課題を中心に御意見を頂ければと思います。御発言ある方は挙手の方をお願いいたします。

(村上委員) 検討課題 1 についてコメントさせていただきます。

国内で流通されている Tc-99m 製剤等には、Mo-99 以外の目的外核種が含まれていると判断していいか、これについて改めて測定して確認する必要があるかというようなことについて答えさせていただきます。

我々、Tc-99m 製剤につきましては、先ほど内閣府から説明を頂いたとおり、放射性医薬品基準に基づき、Mo-99 の含有量が 0.015% 以下であることを確認するとともに、承認書に定められた各種試験を実施し、医薬品として品質及び安全性を担保しております。

その他の目的外核種におきましては、下にありますように、これは例えば IRE 社になりま

すけれども、この原料の供給者において適切な品質管理が行われておりまして、同社においてはこの供給者から提供される成績書等を毎回確認しております。これは毎ロット確認されておりまして、それをきっちり送られてくるというようなことになっておりまして、それを確認して使用しているということでございます。

このようなことから、今回内閣府より示されました基準に基づく廃棄の取扱いは、安全性を確保した上で合理的な規制運用を図る観点からも妥当だと考えております。

特にこの異核種に関しまして、ここに書いてありますように、非常に微量であるというようなことですので、本措置が医療機関における放射性廃棄物管理の負担軽減に資するものと考えております。

(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か。

(飯森委員) 千葉大学の飯森と申します。今日は院内の会議がありまして、ちょっと参加できませんでした。どうも済みません。

先ほど守随さんから御報告がありましたとおり、今回医療現場の方から立場として御意見をさせていただきますけれども、Tc-99m製剤由来の廃棄物を一定濃度の条件下の下で、通常の医療廃棄物として処理できるようになるということは、大変医療現場としては意義のある制度でありまして、是非前向きに進めていただきたいと私は考えております。

現在、Tc-99mは核医学診療の中でも最も多く使われている放射性医薬品の一つですが、半減期が約6時間という非常に短いにもかかわらず、PET核種とは異なって、長期間保管した後も指定業者へ委託が必要になっているという状況でございます。そのために、病院、施設においては保管スペースの確保だとか、あとは廃棄費用など、医療現場にとって少なからぬ負担となっているのが現状なんです。

今回御提案いただきましたように、Tc-99m由来の廃棄物を他核種と区別して適切に保管すると。一定期間保管した上で処理をするという運用ができれば、安全性を十分に確保しながら実施できるものと考えております。医療現場としても適切なルールが整備されれば、対応は十分可能であると考えておりますし、合理的な制度であると受け止めております。

この制度が導入されることで、医療現場の負担軽減だけではなく、核医学診療をより効率的に、かつ持続的に提供できる環境づくりにもつながると期待しておりますので、是非そのような観点から私は今回頂いた御意見に賛同ということで意見させていただきます。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、土井委員、聞こえますでしょうか。

(土井委員) 聞こえますでしょうか。大丈夫。

(上坂部会長) 聞こえます。お願いします。

(土井委員) 総論的には海外に合わせていくという方が、臨床開発においても妥当性が出てくるのではないかとはいえますけれども、問題になってくるのは医療廃棄物として受け取る側の業者さんの方が、これを素直にというのか、ある日突然、R I 法から外れるものですよと言って受け入れる体制があるかどうかというところについては、これ事前に例えば廃棄業者、それから産廃業者の方には御確認されているのでしょうか。私の方が少し聞く限りは、すぐに受け入れられるかどうかというのは、ちょっと色々なインフラとか風評が出たりするリスクもあるので、産廃業者としては慎重に対応せざるを得ないかもしれないということを得ているんですが、その辺り事前にこれは確認されているのでしょうか。

(上坂部会長) 恒藤審議官、お願いします。

(恒藤審議官) 事務局でございます。

そういう意味では、私ども内閣府からそういった確認は行っておりません。恐らく今、土井委員御指摘のとおり、廃棄物処理を行っていただいているようなところがどのような反応をされるかというのは、エリアにも、あと業者にもよるのかなと思いますので、それは医療現場においてよく相談をしながら進めていくんだらうというふうに考えてございます。

14 ページの方にも記載してございますけれども、今回の提案は、このような管理をした後は医療法に基づく、今のような医療法に基づく管理はしなくていいとするということでありまして、今までどおりの処理を続けることを別に禁止するものではないので、現場の状況によって今までどおりの処理をするということがやはり適当だということであれば、それはそれで選択ができるというような制度を提案しているものでございまして、病院なり、あるいは地域の実情に応じて、今までどおりでもいいし、また今回御提案した方法で処理をしてもいいというようなことにしてはどうかというふうに考えてございます。

(土井委員) ありがとうございます。

その部分は整理しておかれた方がいいかもしれないというのは、例えば病院からいわゆる医療廃棄物の中で、非 R I 汚染物の方が圧倒的に一般病院では多いですので、産廃業者がそういったものが混じっているものは受け入れられませんというふうに言われてしまうと、病

院側は経営というか、診療が成り立たなくなってしまうので、移行期というのか、やっぱり受入れができるには時間が掛かるので、両者がバイスタンダードで流れるような文言にしておかれる方が、多分、医療現場としては混乱しないのかなというふうには思います。

(恒藤審議官) ありがとうございます。

14ページに明記をしている、また最後のページにも、もし書いていなければそうですね。確かに今の資料では14ページにはそういうのを書いているつもりでございますが、改めて現場の実情に応じて引き続きR I 協会に処理をお願いするということも全く可能だということとは明記をしたいと考えます。

(土井委員) ありがとうございます。

恐らく産廃業者の中で取扱いをしますというところが社会競争上出てくる可能性が高いと思うので、それまでの時間的な経過というのを御検討いただければ、多分現場は混乱しないというふうに思われます。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。

それでは、アイソトープ協会の北岡様、聞こえますでしょうか。

(北岡委員) アイソトープ協会の北岡でございます。御説明どうもありがとうございます。

私からは今回の資料につきまして2点ほど気になった点がございましたので、そちらを確認させていただければと思います。

まず1点目ですけれども、今回の管理期間の算定において、下限数量を基準とすることで御提案をされておりますけれども、下限数量というものは、ある物質に対して、その放射能かつ放射能濃度が基準以下であれば、R I 法上において放射性物質としないという入り口基準であると私は認識をしております。

資料の26枚目でお示しいただいた過去の検討、こちらにおいても一度法律上の放射性物質となったものの廃棄物について議論する場合は、やはり法的規制の適用から外す基準であるクリアランスレベルを用いた方が自然だというふうに感じますけれども、今回の御提案であえて下限数量を基準とすることで算出されたのは、どういった理由からなのかということをお伺いできればと思います。

2点目ですけれども、こちらは先ほど土井先生のご発言にもございましたけれども、今回の検討で方向性が固まった後、厚生労働省及び原子力規制庁に情報提供をして検討を促すということが最後のスライドにございますけれども、この提案が取り入れられた場合、テクネチウムを含んだ廃棄物が、もちろん今回検討の規定に応じてある一定期間を経た後にはなり

ますが、一般産廃になるというふうに考えますと、そちらの管轄ではなくなり、環境省の管轄になるかと思います。

そうなると、環境省へも情報提供が必要になると考えられますので、この２点について御意見をお伺いできればと思います。

(上坂部会長) それでは、まずクリアランスの件です。下限数量かクリアランスだという件です。

(守随参事官補佐) まず、下限数量についてお答え申し上げます。

下限数量、資料の２１ページ、２２ページ目の説明の繰り返しにはなってしまいますが、現在このＲＩ法の下限数量というのは、ＩＡＥＡの免除レベルを使っているということでございまして、そもそものＩＡＥＡの免除レベルの考え方というところをしっかりと確認する必要があるというふうに思っております。

ＩＡＥＡの方でもクリアランスレベルと免除レベル、それぞれ提唱されておりますが、今回の免除レベルについては小規模の放射性物質を対象にした場合は、今回免除レベルとして規制の対象外とできるというふうに提唱されております。

それで、ＩＡＥＡの方が出している解説書におかれましても、医療用の廃棄物に関しましては、この免除レベルを使ったフロー図が２２ページに示されているとおり、通常の医療用廃棄物として処理できるというふうになっておりますので、今回クリアランスレベルを使うのではなく、このＩＡＥＡが示したように、免除レベルを使うことが合理的と考え、それを日本の法制度の中で見ると、ＲＩ法の下限数量が適当であるというふうに考えて、今回御発表をさせていただいた次第でございます。

環境省の件につきましては、先ほど恒藤から申し上げたとおり、医療現場の実態に応じて、地域によって色々実情が異なると思いますので、しっかりとコミュニケーションを取って進めていきたいというふうに思っております。

(北岡委員) どうもありがとうございました。私からは以上です。

(恒藤審議官) 補足をさしあげます。

環境省への情報提供も本日の議論を踏まえて行っていきたいというふうに考えます。

(上坂部会長) よろしいでしょうか。

(北岡委員) どうもありがとうございます。

(上坂部会長) それでは、奥山委員、聞こえますでしょうか。

(奥山委員) 奥山でございます。声、聞こえますでしょうか。

(上坂部会長) 聞こえます。大丈夫です。

(奥山委員) よろしく願いいたします。

P E T 4 核種の基準から、実際に非常に長い期間、P E T 4 核種以外はなかなか話が進まないと思っていた状況、各施設思いがあると思うんですけれども、私の方からはR I 検査室で検査をしております立場として、現実的なこととしての意見を少しお話しさせていただきたいと思います。

今日お示しいただきました緻密な計算に基づく方法で、37日というTc-99m製剤、テクネチウムの廃棄物を一般の医療廃棄物として廃棄するという提案を頂きまして、こういった提案が上手く通りますと、各医療施設における費用面で非常に助かりますし、安全性も担保されていて、良い話だと思うんですけれども、現実的に先ほど検討課題の2で示された点ですか、各医療施設で廃棄物をどう、他の核種が混じらないように廃棄物を分別するか、そこが多分一番難しい話になってくると思います。

今回、テクネチウムでこういった話が上手く通りますと、各医療機関で色々と工夫はされると思うんですけれども、まずはテクネチウム認められるようになると、更にもう少し短半減期の核種にも拡大していけばいいなという声は恐らく上がってくるかと思います。

実際にテクネチウムの製剤、テクネチウムの廃棄物に他の廃棄物が混ざらないようにと。現実的には非常に難しい施設が多いと。

この次のスライドですか、この次に回してもらっていいですか。

ここですね。実際に各医療機関でTc-99m製剤と他の製剤を使用する部屋を変える、恐らく95%以上の施設ではまず非常に難しくて、ここはなかなか難しいだろうなと思います。ただ、廃棄する方法を各医療機関でどうやって対応していくかということを考えていく、いいきっかけにはなるかなとは思いますが。

ただ、もう一つ、ちょっとここの中で一切出てこなかった点としまして、少しだけ加えていただく必要があるかなと思った点があるんですけれども、医療廃棄物として廃棄する場合には、やはり感染性の廃棄物であるのか、非感染性の廃棄物であるのか、そこも一番入り口のところで大事な分別になりますので、全部感染性にするというのは一つ安全性な意味でよいんですけれども、それはそれで全く患者さんに投与する前のバイアルとか、そのときするために使ったシリンジとか、全て感染性になると、感染性のごみがまた増えるということになってしまいますので、医療廃棄物として捨てられるようにするためには、それぞれの施設で感染性のテクネチウムのごみ、非感染性のテクネチウムのごみという形で分ける必要が出

てくるということは、ちょっと加えていただいてもいいのかなと思いました。

あと、先ほどの土井先生からの御質問でありました産業廃棄物処理業者へのお話、これは絶対必要なことだと思うんですけども、R I 検査をした後の患者さん、患者さんに投与してしまった後というのは扱いが非常にグレーになると思うんですけども、その中でも入院患者さんがおむつをしていらっしゃる時のおむつに関しましては、もうこれも20年ぐらい前かと思うんですけども、産業廃棄物処理業者から叱られないようにということで、実際各医学会の方で取決めができておりまして、核種ごとに何日間か保管した後、バックグラウンドレベル以下になっていることを確認して、捨ててよいというふうになっていると思いますので、その辺りの話の取決めがその時点でどのようになっていたのかというところをもう一回確認していただく必要があるのかなというふうに思いました。

以上です。

(上坂部会長) はい、分かりました。事務局、よろしいですか。

じゃ、後ほどちょっとコメントさせていただきますが、他にいかがでございましょう、質問、御意見。

中野先生。

(中野委員) まず質問ですが、I A E Aの免除レベルというのは、我々がこれから考えるであろう全ての核種について、既に定められているのか、それとも定められていない場合はI A E Aの考え方を我々が理解して、免除レベルを設定しなければならないのかというのがまず1点目です。

もう1点は、話題になっています15ページのところ、多少時間を掛けて混入を防ぐというのと、その後、測定をして、実際に混入していないことを確かめる。これはヒューマンエラーを防ぐということと、ヒューマンエラーがあった場合にそれを確かめるという、2段階の措置だと思うんですけども、この2段階目についてなんですが、同じX日を経過後に測ると、もし混入していたとしても、その検出はかなり難しいのではないかと思います。

もし混入した場合には相当量が混入しているはずですので、レベルが高い間に混入のチェックをした方が、他の核種が入っているということはより明らかに分かると思うんです。逆にその時点で他の核種が混入していなければ、これはもう自然に任せておけば物理方則どおりに減衰していくので、チェックの時期と、それから廃棄するX日は変えてもよいのではないかなというのが意見です。

最後に、産業廃棄物処理業者にどう理解を求めるかという点ですけども、これはR I 協

会さんに一旦受け入れていただいて、R I 協会さんに先進的な産業廃棄物処理業者を見付けていただくということは可能なのか。多分オンラインで入っていらっしゃる北岡委員に対する質問になるかもしれないですけども、これ1社が一点突破できれば水平展開もあり得るかなと思っていて、その一点突破するときにある程度の量をまとめて処理する必要がありますし、それから交渉するところがきちんとR I に対するしっかりした知見と経験を持っているところじゃないとなかなか説得できないのかなと思いますので、R I 協会さんにその点をお手伝いいただけないかというのが感想でもあり質問でもあります。

以上です。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、恒藤審議官。

(恒藤審議官) まず1点目、I A E Aで全てのR I について免除レベルが出されているか。私の理解ではこういう表にかなりの原子番号、小さいものから大きいものの順に載っていますので、恐らく全て出ているのだというふうに理解をさせていただきます。

それから、今、御質問は、ページでいうと15ページで、ダブルチェックという観点で②ですか、サーベイメータで測ってみればいいんじゃないかということについて、X日後ではなくて、それが発生したときに測った方がより確実なんじゃないかということ。これはむしろ医療現場の実情の御意見もお伺いしたいとは思いますが。

まず一つは、海外の制度は25ページに参考で付けてございますけれども、アメリカ、それからEUも、特にEUは参考になるかと思いますが、10半減期たった後にサーベイメータで測って、その放射能がバックグラウンドレベルの2倍以下であれば、もうそれは通常の医療廃棄物として捨てていいよというルールができていますので、これを参考に今回の御提案をさせていただいているということでございます。

あとはどうなのでしょうね。発生したときに測れると、それがテクネチウムなのか、他のものなのかというのは、その場で分かるのかどうかちょっと私もそこまで技術的に分からないんですが、そこはどうなのでしょう。

(中野委員) 私も分からずに質問しているのですが、一般には線量が高い方が様々な核種をチェックしやすいかなということで申し上げました。

それで、先ほどから混入に関して、ヒューマンエラーを防ぐのはなかなか難しいかもしれないという御意見を伺っている中で、早めにチェックして、これはテクネチウムだけであるというラベルか何かを貼って、別の場所に持っていった方が安全ではないかと思います。他

のものが混入する危険というのは、チェックするまで置いておけば置いておくほど増えるのではないかと思うんですけれども、その辺りは医療現場の実情を承知しないまま、想像で申し上げているところです。

(恒藤審議官) 多分、スペクトルを取れば、どういう核種なのかというのはもしかしたら分かるかもしれませんが、サーベイメータだと核種までは多分分からないのだとすると、むしろX日たってバックグラウンドと同じだねということを確認すれば、放射線のリスク自身は十分に低いということになるのかなと思って提案させていただいているのですが、これはむしろ専門家の方の御意見をお伺いしたいとは思っています。

(上坂部会長) では、永富委員、お願いします。

(永富委員) 測定する目的は何でしょうか。混入していないことを担保するために測るのか、それともちゃんと減衰して基準値以下まで下がっているのか、測定する目的はどちらでしょうか。

資料の方に書いてある測定というのは、ちゃんと下がっているということの確認だろうと思います。では、混入していないかどうかということは、測定で担保するのでしょうか。核種の同定をすとか、そういったことを例えば病院とかの現場でできるのかということ、難しい気がしていて、混入のないことの担保の仕方だと、実際に取り扱う上でどういう運用をするかという検討の中でもっと議論するべきなのかとは思いました。

(上坂部会長) ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。

(恒藤審議官) R I 協会に。

(上坂部会長) そうですね。北岡さん、いかがでしょうか。

(北岡委員) ありがとうございます。

先ほどの中野先生の御発言で、例えばアイソトープ協会が一回受入れをしてから、特定の産廃業者に引き渡すのはいかがかという御発言に対する回答ですけれども、まずそもそも私どもは医療法上の放射性廃棄物の集荷の指定業者として定められておりますので、私どもが引き取るということは、イコール放射性廃棄物となり、それ以外の廃棄物の引取りができないという状況になっております。ですので、一時的に引き取ってしまうということは放射性廃棄物であるということにもなってしまいますので、R I でない、一般の廃棄物を私どもが一時的にでも集荷するというのは、現状では難しいかなというふうに私自身は考えてございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

吉井委員、どうぞ。

(吉井委員) ありがとうございます。

使用者の立場から発言させていただきたいのですが、管理法というところで、使用場所、使用時間を分けるという点は、非常にいいかなと思っております。これ実際に使うとなると、厳密に考えますと、この部屋はその核種専用という形になりかねないと思っております。SPECT室などを考えてみますと、色々な核種が入るという中で、例えば、このベンチはしっかり区分けをすとか、同じ部屋であってもエリアで分けていれば使えるようにすとか、あるいはこの検査時間であればこの核種というように、時間帯で分けていただけるとかいう形にしていいただけると、その辺りを明確にしていいただけると非常にやりやすくなるかなと思います。

コメントでした。

(上坂部会長) よろしいでしょうか。

他にいかがでございましょうか。

ありがとうございました。

それでは、ただいま頂きました意見を踏まえまして、本文修正いたします。他にコメントはございますか。

(恒藤審議官) ありがとうございます。

事務局で幾つかお答えできないところがあったと思いますが、まとめてお答えします。

まず、全体としては大きな意義のある検討だということで、是非前向きに進めてほしいということだというふうに理解をいたしました。

それで、幾つか御意見を頂きまして、一つは急にこれは放射性廃棄物じゃないと、一般の医療ごみだということになったとしても、産業廃棄物処理業者が引き取ってくれないというようなケースもあり得るのではないかという御指摘がありましたので、それについてはもし仮に制度を入れたとしても、引き続き今までR I 協会への処理の委託ができるというような制度にするのを適用するということにしたいと思います。

それから、この検討を進めるに当たっては、環境省への情報提供をした方がいいよというコメントもありましたので、それは是非進めてまいりたいと思います。

それから、ごみを管理するときに、感染性か非感染性かというのも分けて保管するというのを通常の医療ごみではやっている医療機関も多いので、そういうことについても記載をし

ておきたいというふうに思います。

それから、あとは15ページですか、SPECTの検査においては他の核種も使われることがあるということで、そういった中でテクネチウム由来のものをどうやってしっかり分けて管理するのかという点で、今日の御意見だとやはり場所、場所というのはある程度エリアを分ける、あるいはある程度時間を分けるというふうなことをやった方がいいという御意見の方が多かったのかなというふうに理解をしましたし、またX日たったあともやっぱりサーベイメータで測るというのはやった方がいいということですか。そういう御意見をメインにして、改めて資料の整理をしてみたいと思います。

(上坂部会長) そうですね。

それでは、今、頂きました御意見と、恒藤審議官からのコメントを含めまして検討させていただきまして、Tc-99m製剤由来の廃棄物に関する新たなルールについて議論した旨、厚生労働省、それから原子力規制庁に情報を提供しまして、そして検討を促すことにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

分かりました。ありがとうございます。

それでは、議題(2)は以上でございます。

それでは、厚生労働省、加藤室長様、御着席の方お願いいたします。

それでは、次に議題(3)に進みます。

議題(3)は、厚生労働省、加藤室長から、現在厚生労働省にて検討を進めている病院における排水設備の合理的な運用について御報告いただきます。

本議題につきましては、御議論をいただくものではなく、厚生労働省の取組の報告という位置付けとしての御発表になります。それでは加藤室長、よろしくお願いします。

(加藤室長) 厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長の加藤でございます。それでは、本日の資料3に従いまして説明申し上げます。

こちら、病院における排水設備の合理的な運用についてというもので、本年7月8日に医療放射線の適正管理に関する検討会で議論を行いました。その後、先週金曜日、7月24日に厚生労働省所管の社会保障審議会医療部会で御議論を頂いたものでございます。

おめくりいただきまして2ページ目でございますけれども、この検討のテーマといたしましては、近年、治療用放射性医薬品の開発が進み、RI内用療法が適用されている症例数の増加が見込まれている中、排水時に頻繁な希釈が必要となるといった運用が必要な医療機関が存在しており、そういった排水に苦慮している事態に対応するべく、何らかのより合理的

な運用ができないかということを検討したというところでございます。

3 ページ目は御承知のことと思いますけれども、治療用の放射性 R I の投与を受けた患者は退出基準を満たすまで特別措置病室を含む放射線治療病室での入院が必要となってございます。

4 ページ目が近年の R I 内用療法の動向ということで、こちらのルテチウムを用いたお薬に関してですが、放射性同位元素には物理学的な半減期がありますが、生物学的な排泄というのもありまして、投与から大体 2 4 時間ぐらいで 7 割ぐらいが尿の中に出ていくというものでございます。

尿で出てくるということは、排液、下水処理というところが一つ課題になっていくというところでございまして、おめくりいただきまして 5 ページ目にはそういった排水の管理に対する御提言を頂戴しているところでございます。

現行は、6 ページ目にそういった排液処理の規制を説明しておりまして、現行この下の図を御覧いただければと思いますが、管理区域から出てきた排液は貯留槽で放射能レベルの減衰を待つということと、あと希釈槽において水を入れて希釈して、濃度限度以下になった段階で放流する。そういった取扱いを行っております。

この希釈槽のタンクの容量が現行、最大 1 0 倍までの希釈を前提とした設計になっておりまして、そういったタンクの容量の課題もございまして、そういったところの課題から一部の医療機関での対応が苦慮している状況があるというところでございます。

この濃度限度以下で放流はしているというところでございますので、この考え方は変えずに、排水をするときに、タンクの中で希釈水を使って希釈をする以外に、病院全体の総排水を使うことによって希釈が行われるという条件で計算を行うことはどうかということで検討したのが 7 ページ目の総排水希釈という考え方でございます。

この総排水希釈を保守的に担保するための計算方法というものを検討いただきまして、具体的に申し上げますと、8 ページ目に下水量の算出方法、9 ページ目には実際に流れる下水の量を踏まえた上で、放流時間を平日の日中帯に限定するという考え方、また安全係数を使うという考え方、あとは病床利用率による補正を行うという考え方、そして 1 0 ページ目には管理の責任者を配置するということと、計算の記録を残すということを定めてはどうかということを記載しております。

1 1 ページ目が模式図の前後ということで、下の新しい運用では医療機関の総排水を使うことによって、最終的には同じ濃度限度以下になるという前提で流すということを検討した

ものでございます。

先ほど申し上げた 7 月 8 日に行いました検討会では、こちらの方向性でよいのではないかと御意見、御了解を頂いたところでございますが、7 月 24 日の医療部会では、一部の委員から更なる安全措置を講ずるべきであるという御指摘を頂戴したところであり、一旦事務局の方で引き取りまして、どういった対応が可能か検討を進めたいというふうに考えております。

以上でございます。

(上坂部会長) ありがとうございます。

今の御報告は、現行のアクションプランに基づく取組についての報告でございます。

この議題は報告事項でございますけれども、どうしてもこの場で質問したいという方がおられましたら、いかがでございましょうか。数件、意見程度受けられるかと思いますが、いかがでございましょう。

どうぞ、五十嵐委員。

(五十嵐委員) ありがとうございます。

最後のところで、一部の委員からご指摘があり、事務局で引き取ってというお話でしたが、委員の方から御指摘があったのはどういった点で、どういったことを検討されるのか。済みません、時間を取りますが、少し御説明いただければと思います。

(加藤室長) ありがとうございます。

我々としてはシミュレーションということで、十分保守的な考え方を基にこういった提案を申し上げたところですが、委員の先生からは、この考え方は計算上であり、実際に測っている訳ではないので、一時的にでも濃度限度を超えているかどうか定かではなく、下水道のメンテナンスなどのことを考えると、更なる安全措置を考えてほしいと、そのような御指摘であったというふうに理解しております。

現状、我々としてどういったものが講じられるかということ、これはまだ整理がついていないところでございますが、引き続き何ができるのかというものは考えていきたいというふうに思っております。

(五十嵐委員) ありがとうございます。済みません。

(上坂部会長) 他にもう 1 件程度、もしございますればお受けしたいんですけれども、よろしいでしょうか。いいですか。

それでは、この規制の合理化は大変重要でありまして、厚生労働省におかれましては着実

に進めていただくようお願い申し上げたいと存じます。

それでは、加藤室長におかれましてはここで御退席していただいて結構でございます。どうもありがとうございました。

(加藤室長 退室)

(上坂部会長) 引き続きまして、議題(4)に進みます。事務局より御説明いただいた後、日本放射性医薬品協会を代表して村上委員より御発表いただき、それを踏まえて議論いたしたいと存じます。よろしくお願いします。

(守随参事官補佐) ありがとうございます。

それでは、資料4を御覧ください。資料4-1に基づき説明申し上げます。

1ページ目になります。

診断用放射性医薬品の原料として一番多く利用されているのが、このTc-99mですが、こちらTc-99mはMo-99から製造しております。しかし、国内でMo-99は商用製造しておらず、過去に供給が不安定になったことがございます。

そこで、現行アクションプランにおきまして、下に書いてありますように、モリブデン-99、テクネチウム-99mについて、可能な限り2027年度末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目標を立てておりました。

これに基づいて、JAEAにおいてJRR-3を用いたMo-99の製造試験や、その抽出方法の研究開発が行われるとともに、内閣府におきましても委託調査事業において関係企業を集めて検討を進めてきたところでございます。

これまでの検討結果及び近年の国際的な需給の状況等を踏まえ、今後の取組の方向性について御議論いただきたいと思いますと思っております。

2ページ目でございます。

2ページ目におきましては、JRR-3の研究結果についてまとめさせていただきました。

まず1番上、JRR-3を用いた製造実証についてでございます。こちら、ターゲットの照射位置を変えて、水力照射、垂直照射の二つの方法で照射試験を行い、実際にシミュレーションどおりの製造が可能であることを確認していただきました。そこでは製薬に影響のある不純物の生成は確認されず、十分な品質のMo-99の製造ができることを確認していただいたと報告を受けております。

また、Mo-99からTc-99mを抽出する方法については、MEK法の試験を実施していただき、そこにおいて放射性医薬品基準、Mo-99純度の0.015%以下に抑える

べきところ、それを超えてしまうことがあるなど、更なる改善が必要であることが分かったと報告されております。

その下、製造可能量及び頻度についてでございます。

こちら、3割を目標とアクションプランでしていたところ、多額の費用を掛けて改修をしたとしても、年間の需要の2割を満たすことも難しいということ。それから、製薬企業のニーズに応じた製造スケジュールを組むことが難しいということ。また、毎年4か月から5か月程度の定期事業者検査が必要であることなどの課題が分かってきております。

続きまして、3ページ目でございます。

3ページ目、製造コストでございますが、こちらコストについて試算いただきましたところ、製薬企業のMo-99の納品時のコストは1Ci当たり2.5万円以下であるところ、JRR-3での製造コストは、水力照射、垂直照射でそれぞれ13万、4万であり、更に本コストは人件費や照射費用、照射ターゲット費用の占める割合が大きく、これ以上のコスト圧縮は望めないことが分かってきております。

また、JRR-3で製造されるMo-99は、非放射能が海外品の5,000分の1から1万分の1であることから、製薬企業が扱うには精製・抽出のための新たな設備等が必要となり、更に費用が掛かることとなります。

ここまでの内容をこのオレンジの部分でまとめますと、JRR-3でのMo-99製造については、製薬企業が求める製造頻度・量・コストを満たすことは困難であることが明らかになりました。

続きまして、資料6ページ目でございます。

JRR-3以外に、加速器を用いた方法についても検討が行われておりますので、御紹介いたします。

例えば、東北大学では直線加速器を用いた検討、それからJ-PARCでは新設予定の陽子ビーム照射施設を用いた検討が進められております。しかし、いずれもまだ研究初期段階であり、この検討からは実用化の判断ができる状況にはないということでございます。

続きまして、7ページ目でございます。ここからは国際的なMo-99の供給状況について説明申し上げます。

欧州の放射性医薬品メーカーの業界団体であるNuclear Medicine Europe、NMEUでは、全世界の原子炉の稼働スケジュールの調整を行っており、供給停止のリスクを低減する取組を推進しております。その中で、計画外の原子炉停止が発生した場

合、他の原子炉の運転スケジュール調整や増産対応を実施し、供給の安定化を図っており、近年は過去に発生したような深刻な供給トラブルのリスクは低減されていると評価されているところです。

次、10ページ目、御覧ください。10ページ目は、OECD/NEAの調査について記載しております。

こちらの調査によると、各国でMo-99の安定供給に向けたプロジェクトが進められており、2027年以降、複数のMo-99製造プラントが稼働する見込みとなっております。

幾つか具体例を紹介いたしますと、例えば一番上、アメリカのSHINE Medical Technologies社では、加速器DT反応中性子源を用いる核分裂法による製造に取り組んでおり、2027年度中の操業開始を目指しているとのことです。ここでは世界需要の3分の1超の製造を見込んでいますと伺っております。

また、アルゼンチン、オランダ、フランスにおいても、原子炉を用いたMo-99製造プロジェクトを開始しており、それぞれ2027年、2032年、2032年から34年の稼働を目指しているとのことです。

2ページ先になります。

こちらの図でございますが、こちらは我が国におけるMo-99/Tc-99mの国内需要を示しております。こちら、グラフを見ていただきますと、今減少傾向にあることが分かります。これは、Tc-99mの検査が他の検査に置き換わっているということが一番大きな起因となっております。

13ページ目でございます。これまでの現状分析をいたします。

まず、国際的な安定供給の取組についてでございますが、NMEUによる原子炉の稼働スケジュールの調整が着実に機能するなど、供給トラブルのリスクは低減されていると評価できること。また、多くの国で数年以内に複数のMo-99供給を開始できる見込みであることが分かりました。

続きまして、国内製造に向けた検討状況でございますが、現行薬価の下で国内でのMo-99の製造を実現するには、海外品と大差ないレベルで、製造頻度・量、コストなどに関する製薬企業のニーズに対応することが重要であります。しかし、JRR-3によるMo-99製造については、製薬企業が求めるニーズを満たすことが困難であることが明らかになりました。特に海外品よりも大幅に価格が高くなる点については、研究開発等の取組のみで克服するのは困難であると考えられ、現時点では実用化が難しいのではないかと考えます。

14 ページ目でございます。

これまでの現状分析を踏まえまして、今後の取組の方向性（案）を作成しましたので、こちらについても御意見を伺えればと思っております。

まず1点目でございますが、海外からの調達について、より安定性を高めるため、製薬企業においてNME Uに参画するなど、より国際的な動向を注視するとともに、M o - 9 9 の調達先の多様化に努めていただく。政府においても、O E C D / N E A や I A E A 等における議論に参加するなど、諸外国との情報共有をしっかりと強化をする。また、供給安定性の強化に向けた国際的な取組を検討するとしております。

2点目。関係学協会や原子炉設置機関、加速器製造企業、医薬品企業などから構成されるコンソーシアムを設立し、M o - 9 9 に関する国際的な動向や研究開発等に係る情報を把握し、共有する仕組みが大事ではないかと考えております。

三つ目でございます。三つ目は、将来的に海外品と大差ないレベルで、製造頻度・量・コストなどに関する製薬企業のニーズに対応できるM o - 9 9 の国内製造の実現を目指し、引き続き研究開発等を進めるとしております。

事務局からの説明は以上になります。

（上坂部会長）ありがとうございます。

では、引き続きまして資料4-2につきまして村上委員から御説明をお願い申し上げます。（村上委員）日本放射性医薬品協会、会長の村上でございます。本日は、国産M o - 9 9 の実用化に向けた製薬企業の考え方を、日本放射性医薬品協会として安定供給、品質、設備対応、経済性の観点から説明したいと思います。

私どもにとって、放射性医薬品の安定供給と経済安全保障の観点は非常に重要な課題です。一方、薬品原料として採用するには国内で製造することだけでなく、患者さんへの供給を継続的にできる条件が必要と考えております。

次、2ページになります。

まず、医薬品原料として受け入れるための前提条件、これが四つございます。

まず、第1は安定供給です。年間を通じて、週単位、固定曜日で納入できること、また停止時の代替供給が必要です。放射性医薬品は時間とともに減衰し、大量在庫で供給停止に備えることができません。

次に、品質です。製剤ごとの規格に適合し、ロットごとに品質が安定していること。品質事象の際には原因究明とCAPAが確実にできる体制が不可欠です。

次に、設備対応です。輸送容器や原料の仕様が法令だけでなく製薬企業の既存設備にも適合する必要があるとされています。専用設備や建屋改修が必要なら、企業側にも新たな負担が生じることになります。

最後に、経済性です。現行薬価の下で事業性を維持するには、原料価格だけでなく、輸送、受入れ、品質試験、設備変更を伴う総コストが事業として成立しなければなりません。この4条件がそろい、医薬品原料として継続使用できるかを確認する必要があると考えております。

次のページをお願いします。

次に、M o - 9 9 を取り巻く供給環境の変化です。

過去には限られた供給元の研究炉の長期停止が重なり、世界的な供給不足が発生しました。しかし、現在では国内製薬企業は購入先を複数化し、一つの供給元が停止しましても、別ルートから調達できる体制を整えております。輸送規制当局との連携により、突発的な調達変更にも対応してきました。

海外でも先ほど紹介がありましたように、N M E U を通じて原子炉間の稼働スケジュールを調整し、供給の空白を避ける取組を行われております。他に P A L L A S という新しい原子炉の建設や、その他の供給計画も進められております。

このような取組により、過去のような大規模な供給停止のリスクは一定程度低減しております。国産化の意義は、この現在の環境を踏まえて評価する必要があると考えております。

次のページをお願いします。

こちらは、現在の主なM o - 9 9 のサプライチェーンでございます。原子炉は欧州、南アフリカ、オーストラリアなど、複数地域にございまして、精製施設もC u r i u m、I R E、N T P、A N S T O など、複数存在します。重要なのは、原子炉と精製施設が1対1ではなく、複数の供給経路が形成されていることです。

さらに、新規の原子炉やサプライヤーなども検討されています。もちろん、老朽化、輸送障害、地政学的リスクには引き続き注意が必要と考えております。その上で、国産化の必要性や投資規模は既に複数化された国際供給網と、将来の供給能力を含め、客観的に判断すべきと考えております。

次のページ、お願いします。

次に、委託調査から見える製薬企業の要件と、国内製造構造のギャップです。

製薬企業の年間需要量は約10万Ciです。仮に国内でその30%を賄うのであれば、年

間3万Ciが必要です。一方、現在JRR-3で想定される年間量は9,800Ciで、必要水準には達しておりません。加えて、原料確保、長期メンテナンス中の代替供給にも解決策が明確ではございません。不足分を加速器で賄う場合には、多数の設備に加え、運転人員、保守、品質保証、廃棄物管理を含む継続的な体制が必要です。価格にも大きな差がございます。現行薬価の下で事業性を確保するには、納品時で1Ci、2万5,000円以下が必要ですが、国内製造の場合、5万円程度と試算されております。更に、既存原料と仕様が異なれば、精製・抽出・製造ライン、輸送容器、品質試験、薬事手続など、新たな投資と対応が必要になります。

したがって、原料価格だけではなく、設備投資、薬事、品質保証、バリデーション、バックアップなど、全てを全体で評価しなければいけません。現時点では供給頻度、量、品質、設備、価格の要件を満たす具体的な道筋はまだ十分に見えていないというのが私どもの認識でございます。

次に、Mo-99以外も含め、他の核種も含めた国内供給基盤の在り方について申し上げます。

国内製造はそれ自体が目的ではございません。限られた税源、人材、原子炉、製造設備をどこに配分すれば、我が国の医療安全保障と産業競争力に最も大きく貢献できるかという観点が必要でございます。核種によって、半減期、世界の供給状況、国内需要、理想の可能性、将来の医療ニーズは大きく異なります。全ての核種を一律に国産化するというのではなく、核種ごとに優先順位を整理する必要があります。

まず、I-131につきましては、現時点では輸入を前提として供給・運用が成立しております。このため、製薬企業に新たなコスト負担を求めて国内製造基盤を整備する合理性は総体的にないと考えております。

Lu-177については、現在は輸入に依存しておりますが、今後放射性医薬品、特に治療薬の普及に伴って需要が増加する可能性がございます。その需要を見極めながら、国内での製造や製剤化の基盤で必要性を段階的に検討すべき核種だと考えております。

Ac-225におきましては、国際的に需要増加がありまして、供給不足が想定されております。今後更にアルファ線領域の治療が増えてまいりまして、患者アクセスを確保する観点から、国内製造基盤を持つ意義は大きいと考えられております。

At-211については半減期が非常に短いため、長距離輸送を伴う輸入には大きな制限があります。そのため、国内製造と医療機関に近接した供給体制の構築が不可欠だと考えており

ます。

このように、国内製造基盤の必要性は核種ごとに異なると考えています。供給リスク、半減期、輸送の可能性、我が国の技術的な優位性を総合的に評価し、国内供給基盤の拡充に向けた優先順位を明確にすることが重要だと考えております。

次、お願いします。

これが最後のスライドになりますが、我々製薬企業の考え方をまとめます。

第1に、国内製薬企業はM o - 9 9 の輸入先を複数化し、特定の供給元への依存を低減してきました。

第2に、海外の供給者は原子炉の稼働スケジュールを国際的に調整して、供給の空白を生じさせないための取組を進めております。

このような取組により、過去に発生したような大規模な供給停止のリスクは一定程度低減されています。

一方で、現在検討されている国内製のM o - 9 9 につきましては、生産量が国内需要に対して限定的、また仕様、供給頻度、バックアップ体制、価格、製薬企業の設備投資といった面で、実用化に向けた課題がまだ残されております。

製薬企業には承認された医薬品を必要とする患者さんに確実に継続的に届ける責任がございます。その責任を踏まえ、供給量が限定的で、仕様や品質が既存原料とは異なり、価格も高く、そして追加の設備投資が必要となる原料を採用するには、それに見合う明確な合理性が必要と考えています。

現時点では、現在検討されている国内製のM o - 9 9 において、現行の薬価制度の下では事業性の確保が困難で、製薬企業が積極的に採用することを、そのような理由を見いだすことは非常に難しいというのが率直な認識でございます。製薬業種で重要なのは、患者さんへの安定した医療提供、我が国の医療安全保障、そして産業競争力強化に最も効率的につながる供給基盤を構築することが重要だと考えております。その中で、M o - 9 9 に関しては既存の海外サプライヤーで、またNME Uで、これらとの連携をしつつ、そして新たに海外で計画されているプロジェクトの動向を注視し、製薬企業として安定供給に向けて引き続き取り組んでまいります。

日本放射性医薬品協会としても製薬企業の実務的な知見を提供しながら、引き続き関係機関と協力しながら積極的に参加していきたいと考えております。

以上になります。

(上坂部会長) ありがとうございます。

それでは、事務局と村上委員からの御発表につきまして御意見を頂ければと思います。また、事務局が示した取組の方向性（案）についても皆様の御意見を伺えればと思います。

それでは、御発言のある方は挙手の方をお願いいたします。

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。

村上委員にはご専門の立場からの御説明をありがとうございました。

モリブデンの現状についてよく理解できました。また核種それぞれの特徴によって今後の国産化などの計画を考えていくべきだということも、大変勉強になりました。

その上で、少しこの議論とは検討違いの御質問になるかもしれませんが、色々御説明いただいた中で、海外の製品を利用するに当たっての、例えば為替のリスクであるとか、関税のことなどの影響はどうなのだろうか、ちょっと気になりましたので、簡単に御説明いただければと思いました。

(村上委員) 為替のリスクは今の為替のこの日本円の弱さを考えますと、やはり非常に原料が高騰しているというのが正直なところでございます。ただ、我々も受注をしっかりとって、キャンセルがなくなる、そういうような取組をしております、きっちり輸入したものを切り切るというような、非常に環境にも優しいような取組をしている最中でございます。

コストのことにしましては、やっぱり高騰しているんですけども、それでもやはりまだ国産で倍ぐらいというようなことなので、まだまだ現在の薬価制度の中ではちょっと実用的でないというふうな考えを持っています。

(五十嵐委員) ありがとうございます。製薬企業さんが大変ご苦労されていることがよく分かりました。

その上で、事務局の方から御説明いただいた資料の方に戻りますが、そういった様々ところで、企業さんであるとか、個別の機関であるとかの独自の工夫や努力だけでなく、全体として取り組んでいくということが重要ではないかと思いました。コンソーシアムを作ってやっていく、全体としてワンチームというか、ちょっと古い言葉になりますけれども。政府の方でも国際的なところにさらに積極的に参加していただくことがいいのかなと、ちょっと素人ですが感じましたので、述べさせていただきます。ありがとうございます。

(上坂部会長) よろしいでしょうか。

他に御意見ございますでしょうか。

吉井委員。

(吉井委員) ありがとうございます。

日本の科学技術の発展という観点から、御意見をさせていただきたいんですが、今回、モリブデンの製造において、なかなかそういった品質や製造量が見合わないというのを、科学的な観点からいうと、サイエンティフィックな観点から考察するというのが、色んな放射性核種について、今後日本が勝ち筋を見付けていくという上で重要だと思っているのですが、どの辺りに問題があって、今後どういうことを改善していったらいいというところで、御意見を頂ける委員の方はいらっしゃいますでしょうか。

(上坂部会長) では、畑澤委員、お願いします。

(畑澤参与) 御説明いただきまして大変ありがとうございました。

今、吉井委員の方から御意見があったので、思い出したんですけれども、日本で ^{99}Mo は中性子放射化法という、他の国では行っていない方法でやっています。普通流通しているのは $\text{Mo}-99$ をウランの核分裂法でできたものを精製して使っているの、こちらの非放射能ということだと思います。

日本のチームは核分裂法ではなくて、中性子放射化法という違う方法でやっているものだから、なかなかクオリティーが世界標準にはなっていないというところで、それを改善するためには様々な研究が盛んに行われているところです。

私が思い出すのは、今、広く行われているFDG-PETの、FDGの製造も1980年代のF2法という方法で製造されていて、1回の照射で2人分しか打てなかったのです。1986年に米国の研究者によってFマイナス法での製造が可能だということが証明されて、これで一気に1回の照射で30人、40人分が製造されるようになりました。

そういうやはり技術革新というのは、ある日突然研究を続けているところでは起こって、それが臨床に非常に大きなインパクトを与えるというのは、これまで核医学の分野ではよく起こってきたことですので、ここの今後の取組の方向性、14ページの一番最後になりますけれども、事務局の方で書いていただいた、引き続き研究開発等を進めるという、この文言が非常に大事ではないかなというふうに思っております。

決して我が国の研究のレベルが低い訳ではなくて、他の国では行っていない方法にチャレンジしているというふうに理解しています。

畑澤の方は以上です。

(吉井委員) すばらしいコメントありがとうございます。

私もまさに日本の技術というのが新しい方向に進んでいる中で、まだ見えていない部分もあるのではないかと考えております。これは実は人材や、あるいはお金をどうやって集中させるかという問題にも直結するかと考えていますので、引き続きここに文言がございますとおり、研究開発というところでも重視していただければと思う次第です。

ありがとうございます。

(上坂部会長) 私からも補足させていただきたいのです。事務局からの資料の８ページに、現在Mo-99を供給している研究炉があるのですが、運転年数が長い炉がございます。1961年から動いているものは、これ既に60年を超えているのですね。1957年からもありますね。従っていずれ廃炉になるのではないかと。

それから、かなりの炉が高濃縮ウランを使っているのです。これはもうIAEAの保障措置的に、核セキュリティ的に、低濃縮ウランに変えなければいけないのですよ。そうした場合、従来どおりの崩壊法でなくて、JRR-3でやっているような放射化法に変わる可能性があるのではないかとということで。私、実は去年、IAEAの総会時にIAEAの研究炉の担当者とお話しました。確かに低濃縮化はするけれども、全て崩壊法のままでいくと。

それから、全て運転を継続すると。適切に保全してするという方針なのですね。

それと、これは畑澤委員も委員になっていたかと思うのですが、15年程前ですか。OECD/NEAでMo-99、Tc-99mの国際標準価格の議論があったのです。その際はこれらの炉で崩壊法を前提に決めたのですよ。ですから、IAEAの考え方は製造の方法が変わらないと薬価の再検討にならないと。そういうことだったのですね。ですので、現状はこれらの炉でそのまま継続で、そして崩壊法できるのであれば薬価の見直しもないと。このように、先ほど事務局や村上委員が御説明されたような状況になっているということで。しかし、これは飽くまでも現状です。また技術革新があれば変わってくると思います。

(吉井委員) 御説明ありがとうございます。

(上坂部会長) 他にございますでしょうか。

永富委員、お願いします。

(永富委員) JRR-3の立場でちょっとお話しさせていただきます。

今、上坂委員、それから畑澤委員の方からもありましたけれども、作り方に関しては、今各国で、濃縮ウランを照射する分裂法を採用しています。ただ、これは廃棄物の問題、それから濃縮ウランを使用するというような問題があって、我々JRR-3では今御説明のあったように、放射化法という新しい方法ということでやっています。放射化法で製造するとか、

それから製造したものから分離抽出する、こういったところの技術的な問題は解決はしていますが、技術の話ではありませんが非放射能が低いという課題が残っています。

それから今、JRR-3が国内でモリブデン照射ができる唯一の研究炉です。原子炉1基で商用を賄おうとすると、停止期間の問題もありますので、安定供給を求める観点からいうと、なかなか要求を満たすことができないというような問題があるというのが現実だと思っています。

(上坂部会長) 他に御意見ございますでしょうか。他の核種の御意見もここに書かれておりますので、いかがでございましょうか。

そういう意味で他の核種、特にアルファ核種、あるいはルテチウム。これらはセラノステイクスに関わる場所ですね。それに関しては非常に国産の期待が高いということで、これが非常によろしいことかいうことで。ここにしっかりと我々、それこそ協力して対峙していくべきかと思った次第でございます。

他によろしいでしょうか。中野先生。

(中野委員) 専門の方に御質問ですが、国内製造といったときに、安定供給という面と、それから緊急時のバックアップという、その二つの目的があるかと思うんです。もちろん、1年中バックアップ体制を取るというのは非常に難しいかと思うんですけれども、たまたま緊急時とバックアップできる時期が重なっている場合は、どれぐらい価値があるのか。国際的な価格に見合わなくても、若干高い価格になるとしても、緊急時に時期が合えばバックアップできるというのはどれぐらい意味があるのかというのが一つ目の質問です。

もう一つは、海外の例を紹介していただくと、RIの製造施設と精製施設が分かれていて、それが強みではないかと思うんですけれども、精製施設の部分を日本に誘致するというようなことがもし可能であれば、ハードルが少し下がると。これは製造に携わっていらっしゃる方に対する質問ですが、以上の2点をお伺いしたいです。

(上坂部会長) いかがでございましょうか。

では、村上委員、お願いします。

(村上委員) 安定供給という面ではそういうことになりますけれども、今現在、例えば2024年、2025年にどういうことが起こったかというようなことはあるんですけれども、たまたまメンテナンスの炉が延長してしまいというようなことで。ただ、それでもNMEUが非常にちゃんと調整してくれていることで、僅か1週間程度の供給停止というところで済みました。特にモリブデンの場合、検査薬ですので、どうにか患者さんの調整をして、どうに

かしていただいたというのが現状でございます。

10年以上前のときに、1年程度の供給制限というのがあった訳でございますけれども、現在はやはりそういう努力をしておりますし、我々の方も非常に協調関係を取っている、連絡を密に取っているということで、非常にこのリスクは低減されているという形になります。

万が一、日本でというような形になりますが、これもやはり製造方法が違いますと、それに対応する精製方法、GMP、そして全て一元対応しなければいけないというような、そういうところも出てきますので、その辺が非常に複雑な面があるというふうに考えております。

ですので、このモリブデンにかかわらず、他の核種に関しましても、やはり世界で一般的なグローバルスタンダードである製造方法、やはりそういうものであると非常にマルチプルサプライヤーとしてリスクも低減できるというふうに考えております。

ワンチームという、先ほどありましたけれども、他の核種に関しましてもやはり健康、安全保障の観点からは、国内で生産されるというのは我々としても非常にうれしい。ただ、国内だけという訳ではなくて、やはり海外と非常にマルチプルサプライヤーでリスクをミチゲーションできるような体制として、何かが有事が起こったときにはきっちり国内でできるような体制、やはりそれが必要だというふうに考えております。

(上坂部会長) ありがとうございます。先ほどのやつですね。

他にはいかがでございますしょう。

それでは、志田原委員から御発言よろしく申し上げます。聞こえますか。

(志田原委員) はい、音声聞こえますでしょうか。

(上坂部会長) 聞こえます。お願いします。

(志田原委員) ありがとうございます。

資料4-1の14ページのMo-99の安定供給に向けた方向性のところについて意見を述べさせていただきます。

本日御説明いただいた現状の臨床、安定供給強化のための必要な供給の頻度、量、コストという観点から、国際的なバランスを見ながら今後の方向性を考えていくということに強く賛同いたします。

三つ目の引き続き研究開発を進めるということは、先ほど畑澤委員からも御説明ありましたが、私ども大学でこういう基礎研究で研究開発をしている立場から、この文言が含まれていること、大変励みになっております。

村上委員の資料、4-2の6ページにありました、モリブデン以外でもやはり核種ごとに

バランスを見ながら、安定供給のための整理、これは研究開発も含まれていると思うのですが、このモリブデン以外の研究開発も大変だと、大切だということもどこかの方向性に含めていただけると大変有り難いかと思いました。

以上になります。

(上坂部会長) ありがとうございます。

他に御意見いかがでございましょうか。

では事務局から。

(恒藤審議官) 活発な御意見ありがとうございました。

おおむね私どもから資料４－１の１４ページで示させていただいた取組の方向性については、皆さんから御賛同頂いたのかなと思って聞いてございました。

その上でコメントがありましたのは、五十嵐委員からやはり国が国際的な取組などをしっかりリードしていくことが大事だという御意見を頂きました。そういう意味では、まずは関係者間の国際的な動向や研究開発などに関するやっぱり情報を関係者が共有していくというのは大事かと思いますので、コンソーシアムの設立、それから活発な活動に向けて国としても関係機関に対して働き掛けをしっかりと続けてまいりたいと思いますし。

それから、国際機関などの議論に積極的に参加をし、また民間ベースでの参加も促進することで、しっかりと国際的な議論にも参画をしていきたいというふうに思います。

それから、あと今、畑澤委員、あるいは志田原委員から、やはり研究開発が、吉井委員からもありましたけれども、大事だということで、一応資料に書いてございますけれども、これをより強調してしっかりやっていくと思います。

それから、あと村上委員から御説明ありました中で、他の核種についてもやっぱり大事だよねという御議論を頂きましたので。これは、この専門部会の中ではどう取り上げて、今後の議論というか政策がどうあるべきかという議論も必要だと思いますので、部会長にまた御相談をして、今後どういう形でこの場で議論するかは、また事務局として準備をしたいというふうに思います。

私からは以上になります。

(上坂部会長) それから、私からの補足です。事務局資料の１４ページの矢羽根一つ目の３行目に、政府においても、OECD／NEAやIAEA等により議論に参画するなどにより、諸外国との情報共有を強化すると、こう書いてあります。これは飽くまでもまだ準備中だということでお話しします。９月１４日から始まるIAEA総会中に、２日目の１５日、１６

日に I A E A が放射線医療を世界に進めるという施策の R a y s o f H o p e のシンポジウムがあります。

それで、私は 1 5 日の初日の午前中にパネリストとして登壇するよう、I A E A の方から言われていると。

それから、並行してこれ毎年やっているのですけれども、原子力委員会のサイドイベントを核医学でやっております。今度は人材育成というテーマで日本、ヨーロッパ、アメリカの方々のお話を聞き、それで議論したいなど。

それから、これもまだ議論中なのですけれども、その週の木金に O E C D / N E A の原子力の会議があるのです。ここでも核医学がテーマの一つに入っております。私もそこに出席する予定ですので、外国との協力を強化するということに努めて、しっかりと議論して情報共有をしていきたいと存じます。

ありがとうございます。

次は、私でいいですか。

それでは、この議題についてまとめますと、今、御意見がありまして、また事務局からコメントさせていただいたように、今後の方針につきましてはおおむね事務局からの案で進めさせていただくという議論だったかと思います。

また、本日の議論を専門部会の取りまとめに反映させていきたいと存じますので、これから事務局で作業を進めさせていただきたいと存じます。

最後に議題（５）ということで、その他について事務局から何かございますでしょうか。（守随参事官補佐）ありがとうございます。

次回の開催についてでございますが、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、また原子力委員会のホームページなどによって皆様にお知らせしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

以上です。

（上坂部会長）ありがとうございました。

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、本日はこれにて閉会いたします。

長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—