

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における議論のまとめ

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

本議題に対する委員からの主な意見（敬称略）

- 今回事務局より提示された基準に基づく廃棄の取扱い案については、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妥当と考える。目的外核種の混入に関しては、原料の供給者において適切な品質管理が行われ、非常に微量であることが確認されている。本案は、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（村上）
- Tc-99m 製剤由来の廃棄物を一定濃度の条件下で、通常の医療廃棄物として処理できることは、医療現場として大変意義のある制度と考える。Tc-99m は半減期が約 6 時間と非常に短いにもかかわらず、長期間保管した後に指定業者に処理の委託が必要で、保管スペースの確保、廃棄費用など、医療現場にとって少なからず負担となっている。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、本提案は合理的な制度である。（飯森）
- 産業廃棄物の処理を行う業者が、本案で提示されたものが混じっているものを受け入れてくれるまでに、時間がかかる場合も想定される。したがって、地域の実情に応じて、引き続き今まで通り指定業者に委託するという処理も選択できるような制度にするべき。（土井）
- 本提案を進めるにあたっては、環境省への情報提供も行うべき。（北岡）
- 本提案により、Tc-99m 製剤由来の廃棄物を一般の医療廃棄物として廃棄できるようにするというのは、各医療施設では費用面で非常に助かるし、安全性も担保されてよい話。一方、他の核種が混じらないように廃棄物を分別するのが難しい施設も多いと思う。本提案と同じ仕組みを、他の短半減期の核種にも拡大していくことも検討すべき。また、廃棄物の分別においては、感染性・非感染性のものに分ける必要があるという点についても言及いただくとよい（奥山）
- Tc-99m 製剤由来の廃棄物に他核種が混入しないようにする管理方法として、同じ部屋であってもエリアを分ける、特定の薬剤の使用時間帯を分ける、といった手法も適切

であると考えられ、それも明記すべき（吉井）

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、原子力規制庁及び厚生労働省に医療機関における放射性医薬品由来の廃棄物の取扱いに関し、情報提供することとされた。（参考資料2）

議題4 放射性医薬品のサプライチェーンの強化について

村上委員からのプレゼンテーションのポイント

- 国内製薬企業は 99Mo の購入先の複数化に取り組んでいる
- 海外 99Mo 供給者は原子炉の稼働スケジュールを調整し、供給の空白を生まないよう取り組んでいる
- 上記の取り組みにより、過去に発生したような大規模な供給リスクは低減された
- 現在検討されている国内製造 99Mo については、仕様・供給量等の面で課題が残されており、価格面においても現行薬価の下では事業性の確保が困難である。このため、現時点で積極的に採用する合理的な理由は見いだせない。
- 引き続き海外供給者との連携を維持するとともに、また新たに計画されている海外のプロジェクトの動向を注視しながら、安定供給の確保に向けた取り組みを進める。

本議題に対する委員からの主な意見（敬称略）

- 個別企業の工夫・努力だけでなく、国全体として取り組むことが重要。コンソーシアムを組成して取り組んでいくことや、政府が国際的な取組にさらに積極的に参加していくことが望ましい（五十嵐）
- さまざまな技術開発が進んでいる中で、まだ見えていない部分もあると思う。人材やお金をどのように集中されるかという問題にも直結する。「引き続き研究開発等を進める」という文言があるとおりに、研究開発も重視していただきたい（吉井）
- 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ついて強く賛同。「引き続き研究開発等を進める」という記述が含まれていることも大変励みになる。Mo-99 以外の研究開発も大切だということも記載すべき（志田原）

議論のまとめ

- 事務局から提案された取組の方向性については賛同が得られた。Mo-99 以外の核種についても重要という意見があったため、次回以降、検討を深めることとされた。