第４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１０月１日（木）１３：３０～１５：３８

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

上坂部会長、直井委員、吉橋委員

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、

土井俊彦委員（オンライン）、永冨英記委員、中野貴志委員（オンライン）、

畑澤順委員、村上雅人委員、吉井幸恵委員（オンライン）

有識者

日本核医学会理事長・京都大学教授　中本裕士様

日本癌治療学会副理事長・神戸大学教授　三宅秀明様

内閣府原子力政策担当室

木村統括官、恒藤審議官、守隨参事官補佐

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

日野田補佐、飯塚補佐

復興庁 福島国際研究教育機構室

生方補佐、川上補佐、山本補佐

外務省 軍縮不拡散・科学部 国際原子力協力室

清水外務事務官

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、久冨室長補佐

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

中尾課長補佐、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

香川課長補佐、宮坂課長補佐

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

岩井田課長補佐

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）放射性医薬品の利用に関する需要に対応した医療体制の充実について

（３）病院における排水設備の合理的な運用について

（４）その他

５．審議事項

（上坂部会長）時間になりましたので、これより第４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。

まず初めに、８月に新しく着任されました原子力政策担当室、木村室長に一言御挨拶を頂こうと思います。よろしくお願いします。

（木村統括官）部会長ありがとうございます。皆さん、こんにちは。木村と申します。今年の

８月にこのポストに着任しまして、この分野を扱えるということを非常に楽しみにしておりました。

というのは、これまでも結構、このＲＩ創薬の部分というのは仕事で担当させていただいたことが非常に多くて、多分キャリア人生の中で３分の１とは言わないまでも、それに近いような形で加速器の利用から始まって、近くはＦ－ＲＥＩ、福島での放射線利用研究分野の立ち上げなどに携わっておりました。日本として非常に重要な分野だと思って、ずっと後押しをしてきたつもりですけれども、なかなか今まで進んでこなかったということですが、近年になってやっぱりこのＲＩ創薬、診断・治療を含めて非常に有効だということは当然もう分かっていて、それが皆さんに広まってきて。

でも何が足りなかったかというと、先ほど村上さんとも話をしておりましたけれども、やっぱり民間企業との関わりというのがどうしてもなかったところがある。そういったところをうまく巻き込んで、一つやっぱりグッドプラクティスじゃないですけれども、この世界のマーケットを日本は取れるんだという、技術は当然あるんです。そこら辺の部分をどうリンケージというか、強みに引き上げていけるかというのがこれからの課題だと思いますので、今回こういった場が設けられたことを私も非常にうれしく思っております。非常に議論を楽しみにしております。どうぞよろしくお願いいたします。

（上坂部会長）木村室長、どうもありがとうございました。

それから、議題に入る前に前回の部会のときに申し上げました、２週間前にＩＡＥＡの総会中にＲａｙｓ　ｏｆ　Ｈｏｐｅの国際大会が２日間ありまして、そのオープニングセッションの後のＭｉｎｉｓｔｅｒｉａｌ　Ｓｅｇｍｅｎｔで私は挨拶してきましたので、そのときにこのアクションプランの話とか、今、まさにここで議論することを紹介しておきました。資料を回覧したいと存じます。

また、その翌日の水曜の午後に、これも原子力委員会とＩＡＥＡの、４回目になる核医学サイドイベントをやって、中本先生にも御登壇いただき、人材育成に焦点を絞ってやってきました。日本では２０時からでしたけれども、リモート発信をしております。これもプログラムを回覧させていただきます。

それでは、本日の議題等につきまして事務局より説明をお願いいたします。

（守隨参事官補佐）本日の第４回専門部会は、全委員に御出席いただいており、飯森委員、奥山委員、土井委員、中野委員、吉井委員の５人はオンラインでの参加となります。また、中野委員は途中で退席される予定です。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ことを御報告いたします。

また、本日は日本核医学会から中本先生、日本癌治療学会から三宅先生に参加いただき、医療現場の現状について御説明いただきます。

本日の議題は議事次第にあるとおりでございます。

以上です。

（上坂部会長）ありがとうございます。

それでは、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。

（守隨参事官補佐）まず、資料１にて第３回の議論の振り返りを行います。

まず、第２回の議論を踏まえて、Ｔｃ－９９ｍ製剤由来の廃棄物に係る規制の合理化について、委員の皆様から御意見を頂きました。

事務局から、Ｔｃ－９９ｍ製剤の使用により発生する廃棄物は、ほかの核種が混入しないように管理した上で、ＲＩ法の下限数量を確実に下回るところまで低下すれば、医療法に基づく特別な管理を不要としてはどうかという新たな制度のイメージを提示いたしました。

委員の皆様からは、医療現場として大変意義のある制度であり、対応は十分可能であると考えるという意見を頂いた一方、産業廃棄物の処理を行う業者が受け入れられるまで時間が掛かる場合も想定されるため、今までどお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してはどうかなどの意見を頂いたところです。

これらの意見も踏まえまして、事務局資料の一部を修正した上で、今回参考資料２でお配りしておりますが、原子力規制庁及び厚生労働省に情報提供をしたところでございます。

続きまして、放射性医薬品のサプライチェーンの強化についても御意見を頂きました。

これは主に９９Ｍｏの話をしましたが、村上委員より近年は原子炉の稼働スケジュールを調整し、供給の空白が生まれないような取組が進んでおり、過去に発生したような供給リスクは低減されているという状況を御説明いただいたほか、研究開発等を進めるという文言の重要性などについて御意見を頂いたところでございます。

簡単ではございますが、前回の議論の振り返りは以上となります。

（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）放射性医薬品の利用に関する需要に対応した医療体制の充実についてでございます。

まず、事務局より御説明いただいた後、日本核医学会、中本様と、日本癌治療学会、三宅

様より、各学会を代表して医療体制の充実について御発表いただきます。

最後に、皆様より取組の方向性等について御意見を頂きたいと存じます。

まずは、事務局より説明をお願いいたします。

（守隨参事官補佐）資料２－１について御説明申し上げます。

まず、１ページ目を御覧ください。

これまでも議論してまいりましたが、核医学治療は今後更なる適応拡大が期待されるとともに、患者数の増加が見込まれております。そこで、この需要に対応した医療体制の充実について本日御議論をいただき、今後の取組の方向性を整理したいというふうに考えております。

原子力委員会では、令和４年に現行アクションプランを策定し、ヨウ素－１３１を使った治療の平均待機期間の目標を示しておりました。最近ではヨウ素－１３１のほか、ルテチウム－１７７を使ったルタテラやプルヴィクトが承認されるなど、状況変化を踏まえた取組の検討が必要となっております。そこで、昨年１２月にはヒアリングのまとめを策定し、そこには現状の課題を把握した上で、可能な対応策から実施していくことが必要としていたところでございます。

２ページ目です。

原子力委員会では医療体制に関する懸念を様々伺っており、例えばルタテラによる治療においても待機期間が発生している話や、本日、日本核医学会から中本先生、日本癌治療学会からは三宅先生に参加していただいておりますが、各業界団体からも要望を伝えられております。有効な治療薬があるにもかかわらず、その治療が受けられないという状況は望ましくなく、医療体制の強化が重要と考えております。

３、４ページ目でございますけれども、２０２１年以降、新しい治療薬の導入が急速に進んでおり、現在臨床試験中のものも多くある状況ということを把握しております。

続きまして、５ページ目でございます。

原子力委員会で伺っている医療体制に関する指摘をまとめております。項目だけ紹介させていただきますが、一つが施設・設備、それから人材、一部本専門部会でも議論しましたが、制度・運用に関すること、それから医療機関の財政となっております。

６、７ページ目でございますけれども、こちら各業界団体からの要望の項目等をまとめたものでございます。本日要望を作成いただいた中本先生、三宅先生から御説明いただきますので、私からの説明は割愛いたします。

また、７ページ目の要望についても本年４月の専門部会で村上委員より配付いただいておりますため、詳細の説明は省略させていただきます。

続きまして、８ページ目以降でございます。８ページ目以降には、国内外の状況について議論の参考として内閣府の方で作成しましたので、一部についてピックアップして御紹介申し上げます。

まず、８ページ目でございますけれども、日本だけでなく世界的に核医学治療の対象患者数の増加が見込まれており、一方で人材不足が深刻化するという懸念が示されているところでございます。

９ページ目、１０ページ目でございますが、こちらはＬｕ－１７７を使った薬が承認されたことを受け、特別措置病室の整備が全国で進んでいるというような状況をお示ししております。

続きまして、１１ページ目でございますけれども、治療の仕方については各国異なっており、同じ治療でも外来でするところ、入院で治療するところ、様々あるというような状況を示しております。

１２ページ目でございますが、こちらは人材に関する内容になっておりますが、例えば欧州で人材に関する調査を行ったところ、医療放射線分野における人材確保に関するデータや適切な人員配置基準が不足しているということが明らかになったと報告されていることが分かりました。

最後、１４ページ目のスライドになります。こちらは今後の取組の方向性として、事務局の方で３点にまとめております。

まず一つ目でございますが、インフラに関することでございます。核医学治療施設・設備等のインフラ整備について、それから二つ目、核医学治療を担う専門人材の確保・育成について、それから３点目、放射線安全管理の合理化による既存施設の有効活用の促進について、この３点について関係府省庁だけでなく、関連機関も一緒になって具体的な施策を検討し、速やかに取組を進めていくことが適当ではないかというふうに考えております。

事務局からの説明は以上となります。

（上坂部会長）ありがとうございました。

続きまして、資料２－２について、日本核医学会の中本様より御説明をお願いいたします。この後の三宅様の御説明の後、意見交換の時間を設けさせていただきます。

それでは中本様、よろしくお願いいたします。よろしゅうございましょうか。

（中本様）核医学会の中本ですけれども、聞こえていますでしょうか。

（上坂部会長）聞こえております。

（中本様）大丈夫ですか。そうしましたら、スライドはこちらで共有いいですか。

（上坂部会長）お願いします。

（中本様）少々お待ちください。映っていますでしょうか。

（上坂部会長）少し時間かかっております。今映りました。

（中本様）では、始めさせていただきます。

どうも皆さん、こんにちは。京都大学の中本です。核医学会の現在理事長を拝命しております。私の方からは放射性医薬品の利用に関する需要に対応した医療体制の充実についてということで、昨年、絹谷前理事長から出された要望書を中心としましてお話を進めていきたいと思います。よろしくお願いします。

これも２０２０年に出されましたセラノスティクスの予測です。このように増大するであろうということで、これが出版されてから６年たちましたので、本当にそうなっているかというところをチェックしましたところ、やはりこちら結論の方にありますように、シナリオを正確に見通していたということで、大体予想どおりに世界でも発展していっていると言えるかと思います。

日本の状況ですけれども、核医学治療は長い歴史がありますが、１３１Ｉを中心に甲状腺疾患を行っていたところから、２０２１年にルタテラ、ソマトスタチン受容体を標的とした神経内分泌腫瘍の治療、また昨年２０２５年には前立腺がんに対してＬｕ－１７７のＰＳＭＡ６１７が承認されています。これは５年ごとに治療に関する件数を見ておりますけれども、まだルタテラとかプルヴィクトにつきましてはこの表にほとんど出てきていないというところで、まだ色々なことを考えていくに当たって過渡期であると。正確な数字を得ることが難しいというのも、またこれは色々と問題を考えていく上でややこしいところではないかと思います。今後、治療件数や必要な施設も大きく変化していくことが予想されます。

こうした状況を見据えまして、２０２２年には医療用等ラジオアイソトープ製造・利用促進アクションプランが策定されたのは御承知のところかと思います。国内製造と安定供給、医療現場での利用促進、研究開発、人材育成などが一体として示されております。大変お世話になっております。

日本核医学会としましても、複数の関連学会、産業界、行政と連携しながらこの課題に取り組んできております。核医学診療、特に核医学治療の国内整備につきまして、厚生労働省に要望書を提出しております。また、核医学は一つの省庁、一つの学会では完結しませんので、まさに産官学の連携が重要な領域と考えております。

加えて、今年の骨太の方針では、創薬、先端医療、安定供給、国産化といった考え方が明確に示されまして、ＲＩの医療安全保障と先端医療の両方に関係する分野ということで、国全体の政策の中に位置付けていただいたこと、大変感謝しております。

さて、昨年の要望書では大きく４点をお願いしておりました。第１が医療用放射性核種の国内製造と製造拠点の整備、第２が核医学治療環境の改善、第３が人材育成、第４が放射性廃棄物の処理体系です。この４項目について現在の状況をレビューしていきたいと思います。

まず、供給ですけれども、これも御承知のところかと思いますけれども、Ｔｃ－９９ｍの親核種であります９９Ｍｏの供給障害、過去１５年ほどの間に何度も供給の問題が起こっています。原子炉の停止のみならず、火山噴火や航空輸送、ＣＯＶＩＤ－１９など、様々な理由で供給が途絶えています。海外依存の場合には製造施設だけではなく、輸送を含めたサプライチェーン停滞が弱点になります。

ちょっと余計なことかもしれないんですけれども、今後の需要を考えるために検査数の推移をこちらお示ししております。９９ｍＴｃが用いられる骨シンチというのは実は減少しているんですね。この後述べますＰＳＭＡのＰＥＴ検査が広く普及しますと、更に減少することが予想されます。

ということで、ただこの９９ｍＴｃというのは心筋血流にはまだ重要な核種ですので、核医学診療という点ではもちろん国内での供給、重要なんですけれども、核医学治療を前提とした場合は海外依存の影響は限定的かもしれません。

また、ＰＥＴで用いています１８Ｆは国内サイクロトンと商用供給で対応しておりますし、６８Ｇａ製剤も、施設は限られますけれども、院内製造となります。このため、特に供給問題が深刻になるのは次の治療用の核種と考えられます。

治療用核種、このように多数の供給障害がＩ－１３１では原料供給や原子炉メンテナンスに伴う出荷制限が繰り返され、Ｌｕ－１７７、現在のメインの治療用の核種ですけれども、こちらも製造元のトラブルや輸送障害が発生しております。

治療薬の場合には、供給が止まると予定して患者さんの治療そのものが延期されてしまいますので、診断薬以上に臨床への影響が大きくなります。

治療用核種について、現在の供給状況、国内での製造、それと実証、安定供給までの課題としてまとめたのがこの表です。

１３１Ｉに関しましては、国内で製剤化は行っていますが、原料は海外に依存しています。また、１７７Ｌｕも現在の承認されている製剤は全て輸入ということになります。２２５ＡｃについてはＱＳＴやＪＡＥＡ、２１１Ａｔにつきましては大阪大学など、国内で製造・研究が進んでいます。

ここで一つ強調したいのは、核種を国内で作れることと、患者さんに医薬品として継続的に届けられることは別問題ということです。製造、精製、品質保証、製剤化、輸送までを一体で定義する必要があると考えられます。

２２５Ａｃは特に今後重要になるアルファ線放射線核種と考えられます。現在、世界的にも十分な供給量がないために、色々なところで色々な方法で作られて試されておりますけれども、この８月になりましてＪＡＥＡの原子炉が運転再開というニュースが入ってきました。今後の展開が期待されるところです。

こちらは、要望書提出時の理事長、金沢大の絹谷先生からお借りしたスライドを用いて、治療環境について共有したいと思います。

これはＰＳＭＡの治療を導入した場合のシミュレーションとなります。現在の病床や設備をそのままと仮定しますと、複数の県で治療待機が２か月を超える患者が累積していく可能性が示されています。特にＰＳＭＡ治療そのものだけではなく、現在それまで行ってきていました甲状腺がんや神経内分泌腫瘍の治療にも影響を及ぼす可能性があります。アクションプランでは２０３０年に平均待機期間２か月という目標を徹底しておりますけれども、ＰＳＭＡ治療が始まった現在、現状のままでいきますと、その達成が難しくなる可能性が示唆されます。

では、何がボトルネックになるのかを見たのがこの解析のグラフです。大きな要因は御承知のとおり治療病室の不足ですけれども、もう一つ重要なのが排水の問題です。Ｌｕ－１７７を使用しますと、排水中のＲＩ濃度に関する規制によって全体の使用可能量が制限されます。したがって、病床だけを増やしても排水能力が不足してしまいますと治療件数が増やせません。今後の施設の整備に関しては、病室と排水設備をセットで考える必要がございます。

待機時間は単に利便性の問題ではないかと思います。左側、１５年前にＱＳＴの東先生が出された論文ですけれども、日本の甲状腺癌の研究で手術から初回のヨード治療まで、半年を超えた群では疾患特異的の生存率の低下が半年以内に始めた人と違って予後が悪かったと

いうデータが示されておりますし、また右側、３年前に出た米国からの論文ですけれども、ＰＳＭＡ治療の対象と判断された患者さんが待機中に何人か投与前にお亡くなりになっているということが示されています。

もちろん、これは待機そのものが死亡の原因であることを示すデータではありません。しかし、待機が長期化すれば、有効性が示された治療を適切な時期に受ける機会を失う可能性があるということですので、臨床現場では非常に切実な問題となります。

さて、人材について触れたいと思います。

日本の特徴は、核医学専門医の多くが放射線診断専門医であると。すなわち画像診断のトレーニングを十分受けている点にあるかと思います。これは大きな強みと申しますのが、現在のＰＥＴの画像はＰＥＴ－ＣＴで撮ることがほとんどですので、ＣＴの方のデータもしっかりと情報として扱えるという強みがあります。

米国の方の状況を見ますと、もともと診断と核医学と放射線治療が独立していたようですけれども、最近の話をちょっと聞いてみますと、核医学の専門医は約半数が診断専門医も持っているそうですので、大分日本と近付いてきたというか、重なっているところがあるかと思います。

日本の核医学の利点としては、画像診断の素養はあると。ただ、課題としましては核医学治療を専門とする人は限られてきていますし、また施設によってトレーニング内容の差が出てしまうと。

実際こちらグラフありますように、核医学治療は放射線治療科で行われていることが多いようです。そうしますと放射線治療の先生、基本的に外照射を専門とされてきていますので、核医学をされている方はどうしても限られていくと。現在色々と経験を積んでいるというところですので、核医学治療に携わる専門家の不足ということはどうしても避けられない問題となります。

核医学会では、既に個人と施設の相互について質保証の仕組みを整えています。個人では核医学専門医、ＰＥＴ核医学認定医、専門医師、看護師、薬剤師などです。それから、施設ではＰＥＴ撮像認証ですとか薬剤製造施設の認証制度があります。人材と施設と担保する基盤は既に存在しています。

また、学会としまして学生や研修医、専門医、また疾病医師ではない看護師さん、薬剤師さんの多職種を対象とした教育を行っています。

それから、核医学治療が本格的に広がりますと、講義だけ、座学だけでは不十分というこ

とになります。実際の患者を経験する実地研修、線量評価、放射線安全管理を学ぶ場が必要となります。実習が重要です。したがって、研修する側だけではなく、患者を受け入れて、教育を行う施設そのものへの支援をお願いできればなと考えております。

さらに、人材育成を教育という広い視点で考えますと、対象は医療従事者だけではないかと思います。セラノスティクスが普及してきますと、患者さんが放射性物質を投与された状態で家庭や社会に戻る機会が増えます。放射線への不安や誤解、家族への安全対策、治療後の生活上の注意を患者さんや御家族に分かりやすく説明する必要があります。医療従事者に伝える力を教育することも重要ですし、また一般市民に放射線について正しく知ってもらうことも求められています。

４番目に廃棄物です。こちらは前、厚労省の方が説明されたとのことですので、割愛したいと思いますけれども、病院からの総排水で希釈していこうと方向性は定まっていましたけれども、排出口での実測やモニタリングをどこまで求めるかはまだ結論が出ておらず、制度化は継続審議となっています。

また、今後アクチニウム２２５など、アルファ線核種が使われるようになると、固体廃棄物の収集、保管、最終的な処理経路について処分前から準備しておく必要があると考えられます。

ここまで昨年の要望書の４項目なんですけれども、もう一つ私から共有しておきたいのが、この核医学画像診断のドラッグ・ロスの問題です。治療薬だけでなく、診断薬の導入が遅れていることも日本の核医学の大きな問題と考えています。

こちら、世界での承認状況と日本での承認状況ですけれども、かなりのタイムラグがあります。こちら、Ｇａｌｌｉｕｍ ＤＯＴＡＴＡＴＥという、ソマトスタチン受容体イメージングのＰＥＴ検査はまだ現時点で承認に至っておりません。

またこちらＰＳＭＡ１１、前立腺がんに対するＰＥＴの検査は、治療の適格性評価を行うところ、選択するところでは保険承認得られていますけれども、通常の病期診断、再発診断ではまだ保険通っていないというところがあります。

ソマトスタチン受容体のところでちょっと一言付け加えますと、２０１９年のアメリカ、ＮＣＣＮのガイドラインでは、現在日本の保険診療通っていますオクトレオスキャンの話がこちら出ているんですけれども、最新版の２０２６年になりますと、もはやオクトレオスキャンの話はなくて、ＰＥＴ－ＣＴ、又はＰＥＴ－ＭＲＩというふうになっておりますので、こういうところでも遅れを感じるところとなります。

実際にちょっと画像を持ってきたんですけれども、左側がオクトレオスキャン、こちらがＰＥＴ。どちらも多発転移であることは分かるんですけれども、こちらの画像の方が非常に多数の転移巣が明瞭に描出されていることが分かります。

またこちら、右側の別の症例では、肝転移は同じように分かるんですけれども、原発巣に関しましてはＰＥＴの方でしか分からないと、こちらでは描出されていないということで、診断精度もＰＥＴの方がもう断然いいであろうと、早い承認が待たれます。実際、厚労省の方でもドラッグ・ロスの薬の一つとして位置付けられております。

前立腺がんの方に関しましても、２０１９年の泌尿器科のコンセンサスミーティングにおいて、９割ほどの泌尿器科の先生が根治後のＰＳＡ上昇において何をする、画像診断をするかということで、ＰＳＭＡのＰＥＴ検査が挙げられているわけですけれども、日本ではまず残念ながらＣＴと骨シンチ、時々ＭＲＩというところに入ってくるかと思います。

こちらも令和７年のドラッグ・ロスの薬のリストに挙がっているので、これも早期承認が期待されるところです。

もう一つ、薬事承認だけではなくて、その後の保険診療の導入にも課題があります。

シングルフォトン製剤やコンパニオン診断薬の場合には、企業からの保険適用を求めるルートがあります。一方で、一般の診断用のＰＥＴ製剤の場合には基本的に学会提案ルートとなりまして、画像技術量の評価が診療報酬改定に依存してきます。このため、薬事承認されても実際の保険診療まで時間を要する可能性があります。診断用ＰＥＴ製剤について、薬剤費が薬価、撮像は共通した技術料として評価するなど、明確な制度を検討していただければなと思っております。

以上まとめますと、供給、治療施設、人材、廃棄物と、かなり色々と御支援いただいているところですけれども、なお一層進める、一緒に考えてまいりたいと思いますし、またともすればちょっと軽視されがちな診断用ＰＥＴ製剤のことについても併せて考えていく必要があると考えております。

以上となります。御清聴ありがとうございました。

（上坂部会長）中本様、御説明ありがとうございました。

それでは、次に資料２－３につきまして、日本癌治療学会の三宅様より御説明をお願いいたします。

（三宅様）よろしくお願いします。

ちょっと私は何か資料はそちらで出していただけると聞いておりましたので、そちらで出

していただけますでしょうか。これは中本先生ですね。ありがとうございます。中本先生は非常に大所高所から何といいますか、高尚なトーンでお話をされてくださいましたけれども、私からは、私自身、当たり前ですけれども、純然たる泌尿器科医でございまして、核医学治療の今までの古い歴史でありますとか、本当にもう技師さんしか分かっていないような、ややこしい規制の問題とか、詳細には把握しておりませんので、診療現場での現状・課題といったような感じで、ちょっとぼやきに近いような話になるかもしれませんけれども、よりプラクティカルな視点から述べさせていただきたいというふうに思います。

核医学治療、今更私が言うまでもないんですけれども、今回前立腺がんに対しましてルテチウムの治療を承認していただきましたけれども、それ以外の何といいますか、適用といいますと、甲状腺がん、甲状腺疾患は割と頻度はそれなりにあるかもしれませんけれども、それ以外の疾患というのは希少疾患とまでは言えないかもしれませんけれども、今回の前立腺がんと比べれば圧倒的に症例数は少ない、逆に言うと前立腺がんの適用症例数が圧倒的に多いということになると思います。

次、お願いします。

それで、中本先生も出していらっしゃいましたけれども、こういった見込みというのは算定方法によって大きく違いが出ますし、どこまで正しいのかということは分からないわけですけれども。ただ、これ一つのデータとしてお出ししておりますけれども、やはりここにも示しておりますように、前立腺がんのルテチウム治療の適用となる患者さんの数というのは、それ以外の適用患者さんの見込みと比べて圧倒的に多いということがお分かりいただけるかと思います。

次、お願いします。

それで、これも中本先生も出していらっしゃいましたけれども、１７７Ｌｕ－ＰＳＭＡの前立腺がん治療が入ってから長期間の待機を要する患者さんの見込みというのを県別に示したデータでございますけれども、これ単純に長期間の待機が発生するという患者さんが多いということのほかに、これＡ県、Ｂ県、Ｃ県としか書いてございませんけれども、何といいますか、都会であるとか、田舎という言い方がいいのかどうか分かりませんけれども、田舎が多いとか、そういうちょっと色々な特徴別に県をたしか３県じゃなくて五つぐらい抽出していたと思いますけれども、抽出して、このデータを出しているわけですけれども、単純に待機時間が長くなるということのほかに、地域によって結構ばらつきがあるということで、なかなかその辺りも対策としてどのように考えていくのかというのは悩ましいところかなと

いうふうには思っております。

次、お願いします。済みません、次、お願いします。

それで、繰り返しになりますけれども、セラノスティクスという概念が出てきて、特に神経内分泌腫瘍、そしてその前立腺がんです。それに対して今非常に有効な核医学治療が入ってきたと。ただ、前立腺がんに関して申し上げますと、これ今、去勢抵抗性前立腺がんといいまして、ホルモン療法が効かなくなってからの前立腺がんの患者さんに対する保険承認が得られているわけですけれども、近々ホルモン療法関係なく、ホルモン療法に抵抗性になる前の転移性の前立腺がんに対しましても、このプルヴィクトが承認されるであろうという見込みです。ですので、更に適用患者さんが増加するというのが現状でございます。

ただ、ここにも臨床試験の結果をお示ししておりますけれども、この１７７Ｌｕの治療とこれまでの標準治療を比べて、これだけの明らかな差があるということですので、適用患者さん、この治療を待っておられる患者さんというのは今後もどんどん増えていくというふうに予想することができると思っております。

次、お願いします。

これも中本先生出していらっしゃいましたけれども、核医学治療の待機中に６名の患者さんが亡くなったと。確かに、この待機とこの死亡と直接の因果関係があるかどうかはまたもちろん別問題ではございますが、ただこういう事実があるということです。同じようなことがやはり日本でも起こり得ると思います。

幸い、私ども神戸大学では、核医学治療を提供するタイミングでの患者さんに、何ていいますか、ちょうど合致するような適用での治験、臨床治験をたくさん請け負っておりますので、実際にも特別措置室がいっぱいで、この治療を提供できないというような状況においては、代替案として臨床治験に入っていただくというようなことで、標準治療を終えた患者さんでもあっても、そういったちょっと逃げ道という言い方は適切ではないかもしれませんけれども、そういった対応をしておりますけれども、やはり一般病院ではなかなか臨床試験・治験を請け負っているところは少ないと思いますので、そういう逃げ道もないという状況かと思いますので、やはりこの患者さん、治療室の数に比べて、キャパシティーに比べて患者さんが多いというのは日本でも同じで、こういうことが日本でも徐々に起こってくる可能性が十分にあるというふうに思っております。

次、お願いします。

例えば、私ども神戸大学のある兵庫県におきましても、一番上に書いてございますように、

推計で必要なベッド数が４５というふうに推計されております。この推計もどこまで正確に反映しているかどうか、それは分からないですけれども、ただこの推計でいきますと４５必要だと。

今現在稼働している病院、核医学治療を稼働している病院で、今後稼働させようとしている病院が兵庫県内で十二、三だったと思いますけれども、右のパネルにございます。そうすると、恐らく平均してもベッドは二つぐらいだと思うんですね。そうしますと、現在稼働している病院、今後稼働を予定している、稼働に取り組もうとしている病院は、実際に稼働したとしてもベッド数は半分ということになりますので、兵庫県においてもこの不足している状況は変わりませんし。

右の地図を見ていただいたら分かりますように、どうしても瀬戸内海沿岸、大都市圏に集中していると。日本海側には稼働を準備しようとしている病院が一つあるにすぎないということで、こういった地域の偏在ということも大きな問題というふうに思います。

次、お願いします。

今色々申し上げましたけれども、問題点としてある程度このようにまとめられるかなと思うんですけれども、核医学治療の現況として、セラノスティクスの登場によって、導入によって核医学治療は非常に進歩しており、その適用が拡大していると。前立腺がんを対象とした核医学治療が入ってきたということで、対象患者が急激に増加していると。当然そういった意味で治療の実施体制の整備が求められると。

一方で、これを円滑に普及させるために様々な障害があるというふうに思います。これは核医学会の理事長などの先生がいらっしゃる前で申し上げにくいんですけれども、非常にやはり立ち後れているということがあると思います。複雑な法令、治療室の不足、そして治療に関わる人材の不足。これらも長年恐らく言われてきた問題だと思うんですけれども、やはり改めてこの立ち後れが治療の円滑な導入の大きな障害になっているということは事実かと思います。

あと費用の問題です。治療室の増設と維持、そして排気・排水システムの整備、あとコンパニオン診断体制など、先生は最後、診断のことにも触れていらっしゃいましたけれども、特にＰＳＭＡ－ＰＥＴに関しましてはガリウムジェネレータを購入するのに非常に高額な費用を要するというようなことで、診断までなかなか手を付けられないという病院もたくさんあるというふうに思います。

こうしたことで、現状では対象患者さんに適切なタイミングで核医学治療を適用するとい

うことは、困難というか不可能と言っていいと思います。そうしますと、当然待機期間が長期化することによって、直接の因果関係の有無というのはなかなか同定することは難しいですけれども、患者さんが亡くなったりするというようなことも当然出てくるわけで、となるともうこれはちょっと大げさに言うと社会問題じゃないかなというふうに私自身は思っております。

次、お願いします。

そうしたことがございまして、私は日本癌治療学会で今、副理事長をさせていただいておりまして、来年の学術集会の会長も担当させていただくんですけれども、癌治療学会の中で核医学治療を推進するためのワーキンググループを設置して、それでそこから何か提言、あるいは教育活動等を行って、少しでも核医学治療の円滑な普及に癌治療学会としても努力をすべきではないかということで、吉野理事長の指示の下、泌尿器科医だけではなくて、放射線関連、核医学会の先生方も含めて、放射線関連の先生方、あるいは放射性医薬品業界の、今日も御出席と聞いておりますけれども、村上さんなどにも御尽力、御支援、御指導を頂きまして、このワーキンググループを立ち上げることになりました。

次、お願いします。

次、お願いします。

それで、このワーキンググループとしましては、先ほども申し上げましたように、課題の抽出と解決に向けた提案ということで、Ｐｏｌｉｃｙ Ｒｅｃｏｍｍｅｎｄａｔｉｏｎというものを作成して、それを発出をしております。あと教育・啓蒙活動にも取り組んでおりまして、ただこれにも資金が必要ですので、現状では製薬企業から御支援を頂いて、その資金を使わせていただいて、癌治療学会の中で教育・啓蒙活動などを行っております。

あと、この３番がなかなか難しいところで、課題の解決に向けた実効性のある活動ということで、例えば厚労省のがん・疾病対策課の皆さんにもミーティングを開いていただいて、現状を訴えたりもさせていただいておりますけれども、なかなかここが活動が当然のこととはいえ、すぐ実のある結果としてなかなか結び付かないということで、ジレンマもございまして、３番どうやっていくのかということは少し皆様からも御指導いただければなというふうに思っているところでございます。

次、お願いします。

それで、核医学治療推進に向けたＰｏｌｉｃｙ Ｒｅｃｏｍｍｅｎｄａｔｉｏｎということで、こうした内容で提言を出させていただきました。これはもう色んな意見、対策がある

と思いますけれども、放射線関係の専門の先生方にも入っていただきましたけれども、基本、ただ癌治療学会の比較的この領域に疎いメンバーで作成しましたので、ちょっと素人集団が作った提言という感はなきにしもあらずですけれども、その分ちょっと割と言いにくいことも言っている部分もあると思いますので、本日も参考資料として加えていただいているようですので、時間のあるときにお目通しいただければというふうに思います。

次、お願いします。

これは神戸大学でこのＰＳＭＡの核医学治療を導入するに際して、どういった準備をしたかということです。我々、昨年の１１月に西日本では１例目としてこの治療を開始することができたんですけれども、なかなかやはり大変でした。非常にちょっとビジーなスライドですので、全部説明はもちろんしませんけれども、お金の確保から、色々な申請とかも含めて、もう十分１年掛かるということ。泌尿器科と放射線科で技師さん、更に看護師さんなどに御協力を頂いたということです。

ちなみに、神戸大学は比較的大きな病院なんですけれども、やはり神戸大学においても放射線の治療医というののマンパワーは十分じゃなくて、この治療自体は全面的に泌尿器科のみでやっております。

次、お願いします。

例えば、看護師さんにおきましてもここに書いてございますような、入院前のオリエンテーションで説明も含めて、非常に細かい専門的な対応を頂いております。病棟の看護師さんは非常に協力してくださって、この核医学治療の核となるチームなんかを作っていただいて、問題なく今やっているわけですけれども、やはりこういったことに対する教育というのも必要だということで、看護師さんなんかの教育も非常にここに示しておりますような細かいことを実務としてやっていただくので、これ普及させるためには医者だけではなくて、医療従事者全体に対する教育も必要だということの一例として出させていただきました。

次、お願いします。

これは、神戸大学では今２５例ぐらいに導入しているところですけれども、ちょっと１７例の時点、完全にアップデートできておりませんけれども、１７例の時点でのＰＳＡの変化を示しております。そうしますと、やはり標準治療終了後に導入した患者さんが多いんですけれども、それでもかなりＰＳＡは下がる。５０％以上の低下、つまり奏功例ですね。奏功例は５０％を超えるということで、期待を同等、更にもう少し期待を上回るような結果が得られているという結果ですので、やはりこの治療、優れているなというふうに私自身は思っ

ております。

次、お願いします。

これ、先ほども申し上げましたけれども、ＰＥＴと治療と両方できる施設というのは更に少ないわけですので、その辺地域連携をしっかり取って、お金の関係でＰＥＴの準備はできないけれども、治療だけならしますよという病院もございますので、そこら辺と協調してうまく回すということも、少しでも円滑に回すための方策の一つであるというふうに思っておりますので、地域連携に関しましても円滑なシステムの構築に努めているところでございます。

次、お願いします。

非常にシンプルに言いますと、対象患者が増えると。それによって診断・治療実施体制の整備が必要であると。それが整備ができて治療の実績が増加すると、今度、排気・排水設備などが足りなくなると。それに対して巨額の費用が掛かると。それらに対して多数ある人材の教育も必要であるということで、もうなかなか八方塞がり。どういうんですかね、負のスパイラルといいますか、何かちょっと大げさですけれども、そんな感じだと思います。整備をすると今度は排気・排水設備が不足して、それにお金が掛かって人材も足りないということで、何かちょっとブレークスルーが必要だというところかなというふうに思っております。

次、お願いします。

ここに癌治療学会からの課題として挙げさせていただきました。ちょっと全部読み上げるのに時間がございませんので、次へいってください。

是非行政に依頼したいポイントとして、先ほどのポンチ絵をちょっと文字でまとめたのがここになります。ちょっとここは読み上げさせていただきますと、がん診療連携拠点病院、又はこれに準ずる基幹施設における特別措置病室の設置を推進していっていただきたいということ。一定の基準を満たす施設における「患者ごとの積算線量計算に基づく基準」に沿った退出の推進ということ。これをすることによって患者さんを円滑に回すということができると思いますので、少しでも病床の循環に寄与できるのではないかというふうに思います。

あと、診療報酬の改定です。この基準、いわゆる一定の基準というのをどこに定めるかというのはちょっと難しいところなんですけれども、何らかの基準を定めて、高度の核医学治療ができるという施設においては加算の引上げをしていただけないかなということ。あと、その内容ではこの管理料における配慮なんかも施設別にしていただくというのも一手ではないかなというふうに思っております。

あと、設備です。こういったものを導入するということに対しましては、なかなか幾ら加算を引き上げていただいたり、管理料に配慮いただいたとしても、それを元手にこの治療室であるとか排水タンクをどうこうというところにはなかなかダイレクトにはつながらないので、例えば補助金なんかを考えていただけないかなと。ちょっと都合のいいことばかり言っていますけれども。

あと、教育関連事業、これは絶対必要だと思います。現状は学会単位で製薬企業に資金を提供していただきながらやっておりますけれども、これをやはり公的な資金でこの教育活動を支えていただけないかなというようなことを思っております。

次、お願いします。

次が最後だったと思います。単に写真だったと。癌治療学会としましても、核医学会を中心とした放射線関連の学会とはちょっと違う視点で、よりプラクティカルな治療現場に立った視点で、今後もこの治療の推進に向けて尽力をしてまいりたいと思いますので、引き続きまして御指導と御支援をよろしくお願いしたいというふうに思います。

以上でございます。どうもありがとうございました。

（上坂部会長）三宅様、非常に課題を明解に整理いただきましてありがとうございました。

それでは、委員の皆様より御意見を頂ければと存じます。発言のある方は挙手の方をお願いいたします。また、リモートの方も挙手をお願いいたします。

村上委員、お願いします。

（村上委員）委員の村上です。

専門委員の方から、そしてあと中本先生、そして三宅先生からの非常にコンプリヘンシブなプレゼンテーション、どうもありがとうございました。

まさにこの分野は、私この二、三年に非常に取り組んでいるところでありまして、これまでちょうど専門委員会ではＲＩの原料であるとか製造という川上の方だったんですけれども、まさに今日、患者さんに接するところということで、一番の川下で、まさに国民の皆様、がんの患者様に恩恵があるところだと思っております。

中本先生、三宅先生のプレゼンテーションにもありましたように、やはりここ、まだまだもっと力を入れなければいけないということで、現状遅れているところだなというふうに感じています。

その中で、何点か特に御発言したいことがございまして、基本的には先生のところで網羅されているわけなんですけれども、やはり治療を受けるに当たっての環境です。いわゆる患

者さん、いい治療が出てきたからこそ、環境がしっかりしていないと治療を受けることができないということで、もともとやはり放射線治療というのは専用の病室が使われていました。そこでいわゆる特別措置病室というような形が用いられまして、どうにかして治療数を増やそうというような努力がされているわけなんですけれども、もともと専用病室を持っている病院なんかではやはり施設がしっかりしている、貯水であるとか、いわゆる排水・排気、そういうところがしっかりしている部分があるんですけれども、そういうところがないところは機器を購入したりであるとか、遮蔽を作ったりというような形をしております。

そこで、一番やはり問題になってくるのは排水の問題が多いんですね。お金を掛けて遮蔽を作りました、そして部屋を作りましたといいましても、やはり排水に関しては専用病室をあらかじめ持つ施設はもともと大きなタンク、貯水槽というのがあるので、持たない施設は貯水槽・タンクを作ることができないというのがありますので、やはりそこをもう少し適正化した対応を取っていただきたいなというふうに考えております。

国の方でも考えていただいていますけれども、やはりもっとスピードアップしていかなければ、待つ患者さんがどんどん増えてしまうんじゃないかというふうに思っております。それがまず１点目にございます。

あと次、教育の面なんですけれども、新しい需要が出てきましたので、そこはやはりドクター、医師ですね、いわゆる臨床医、そして核医学、次に放射線管理も、それに携わることによってどんどん教育が増えていくかと思います。ただ、そこにメディカルだけでなく、コ・メディカル、パラメディカル、技師さんであるとか看護師さんの教育をもっとしっかりしていかなければ、やはり医療を提供できないというふうに思っております。

たまたま本日、中本先生の方でもあったんですけれども、日本核医学専門技師認定機構による人材育成というようなプログラムがございまして、今日、私はたまたま情報を入手しまして、日本核医学会、そして日本核医学技術学会、日本放射線技術学会、そして日本診療放射線技師学会というような、４団体が連携して、いわゆる専門人材の育成というようなことでコースを設けております。

例えば今日得た資料ですと、１５時間を使ってきっちりトレーニングする。そして座学と、そして実務の両方というような形で、そういうような提供をしておりますので、そういうものを利用するのも一つの手ではないかなというふうに考えております。午前中に資料をもらいましたので、事前に配付することはできなかったんですけれども、後で提供できればなというふうに考えております。

あと、ドラッグ・ロスの解消という意味で、中本先生のプレゼンテーションで最後のところでございましたように、ＰＥＴてきているわけですけれども、もともと院内製造でやっておりましたもので共通の撮像料と薬価のところの区別がちょっとまだ追い付いていないというような状態でございます。だからやっぱりそういうところの整理整頓を今までのＳＰＥＣＴと同じような形を取るような形が望ましいんではないのかなというような形で、そこを整備していかなければいけないと思います。

それに関連するのって、それこそ一番最後、中本先生のプレゼンテーションの一番最後で、骨シンチなどでは製販業者であります企業が承認を取りました。そして保険を付けていただくようにお願いするわけですけれども、一方で診断用のＰＥＴに関しましては、いわゆる学会提案ルートというものしかないんですね。製販を持っている企業が一生懸命頑張って治験をやりました、そして承認を取りましたというような形となったとしても、いわゆる保険を申請して付けるルートが整備されていませんで、２年に１回の学会のルートというものを使わなきゃいけない。そうするとドラッグ・ロスになってきますので、やはりほかの薬剤と同じように、いわゆるきっちり製販を持つ企業が保険収載をお願いできるような形で整えていただきたいなというふうに思っております。

少々長くなりましたけれども、ありがとうございます。

（上坂部会長）ありがとうございます。

ほかに御意見いかがでございましょうか。委員の方から、リモートの方からでも結構です。ございますでしょうか。

（吉井委員）もしもし、よろしくお願いします。御発言させていただいてもよろしいでしょうか。

（上坂部会長）結構です。お名前名のってください。お願いします。

（吉井委員）はい、ありがとうございます。リンクメッド、吉井でございます。中本先生、三宅先生、御発表どうもありがとうございました。大変勉強になりました。

私自身も銅－６４の治療用の治験をやる中で、特別措置病室を設置してきて、幾つかやはり疑問に感じているところがありました。

一つは、患者さんを線源と捉えて、ずっとそこにいたときにどのような線量になるかというようなこと。これだけルテチウム製剤等が社会的にも求められる状況ですので、実際に運用していく中でどういった線量になるのかというデータも踏まえて、軽減できるところ、合理化できるところはしていただければいいのではないかというのが一つの意見です。

あともう一つは、こういった治療を受けられる中で、患者さんがもし帰宅後にそういった蓄尿ができるとか、ほかの人との接触を避けるといった指導に従うことができる方であれば、早い段階で帰宅していただいて、そういった対応をしていただく、特別措置病室から早く退院していただくということも検討の余地があるかと思いますが、先生方の御意見を頂ければうれしいです。よろしくお願いいたします。

（中本様）ありがとうございます。中本からでよろしいですか。

（上坂部会長）はい、中本先生、お願いします。

（吉井委員）はい、よろしくお願いいたします。

（中本様）どうも吉井先生、ありがとうございます。

（吉井委員）ありがとうございます。

（中本様）似たようなことを考えていまして、今、規制って、線源である患者さんが同じところにずっといて、その壁の向こう側の廊下の人が年間１ミリシーベルトを超えないようになっていますので。だけど、本当にそこにずっとその線源であるべき人がいることってあり得ないわけで、ちょっと安全側に寄り過ぎたために実態と外れているような気がしているんですよね。ですので、実際の行動パターンをデータとして得て、それに併せてシミュレーションをして、それで多少安全寄りにしても今よりはずっと低い閾値の下に設定することができれば、更にもっと実態に合った、患者さんにもハッピー、周囲の人も全く問題ないというような規制につながるのではないかなというふうに考えております。

（吉井委員）ありがとうございます。貴重な御意見ありがとうございます。大変勉強になりました。是非御検討させていただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

（上坂部会長）ほかに御意見。

五十嵐委員、お願いします。

（奥山委員）済みません。滋賀県立総合病院の奥山ですけれども、発言させていただいてもよろしいでしょうか。

（上坂部会長）じゃ、奥山先生お願いします。

（奥山委員）よろしいでしょうか。済みません。今の吉井先生の御発言と中本先生の御意見に絡んでの話なんですけれども、私どもの施設で実際特別措置病室の病室の中、それから病室の外の壁、管理区域境界に小さな線量計を貼り付けて、実際に線量を測定するという実験をしておりまして、そうしますと、やはりもともと遮蔽計算するときにはベッドにずっと単一線源があるという計算なんですけれども、そこは物凄く早く減っていきまして、やはりむし

ろ廊下側に近いところにトイレがあって、トイレ、蓄尿容器はもちろん鉛の中に入っているんですけれども、それでもやはりトイレ回りというのがちょっと高くなるということで、一応境界線量は超えなかったので大丈夫なんですけれども、そういう確認をいたしまして、やはりそういった計算が非常に大事だなと思っております。

それに基づいて、今度実際に取扱いガイドラインに載っている減衰のスピード、あるいは尿の中への排せつのスピードというものを参考にして、シミュレーションしてというような計算をし直して、うちは１床から３床に増やすときに、そういった計算に基づいて申請いたしましたら、滋賀県の方ではそれを取り入れてもらえたので、そういったこともすると遮蔽板も少し減らすことができる施設ですとか、そういったこともできるのではないかなと思いますので、そういった方法を広めていければなと思っております。

それともう一つなんですけれども、お部屋を有効利用できたらいいなと思う一方で、やはり特に今、プルヴィクトに関してはＤＰＣになっておりませんで、収益って凄く少ないですね。その日のうちに退院させてしまうと、治療病室の管理加算が１日減っちゃうというところもあって、病院的にはそれはちょっとというふうに言われる病院も多いというふうに聞いておりまして、その辺やはり診療報酬上、何かもう少し。

かなり特別措置病室、設置するのももちろん最初の初期投資もですけれども、一人一人の入院に対して養生したり、汚染検査、除染とか、かなりの手間と労力が掛かりますので、そこに見合うようにもう少し診療報酬が上がればいいなというふうには思っております。

あと、先ほどから教育のお話も色々出ていることに関しましては、非常に私も重要だなと思っておりまして、特に色んな点で看護師さんが大変な治療だというふうに思うんですけれども、医師及び診療放射線技師は必ず講習を受けることとなっていますが、看護師さんに関しては特定の講習というのがないわけですよね。そうすると皆さん不安な思いを持ちながら、院内で各施設、講習は開いておられますけれども、その各院内での講習で十分に理解できた人もいれば、不安なままやっている。こんなものでいいかと思ってやっているとか。

実際にちょっと私、看護師さんのこういった内用療法をやっていらっしゃるカンファレンスにいつもオブザーバー的に参加しているんですけれども、ちょっと危険な感じでやっていらっしゃる施設がないわけではないということも感じておりまして、そういった看護師さんも含めた教育体制というのは必要だと思いますし、しっかりとやっている施設で研修をするというシステムが今後出来上がるというふうにちょっとお話をお聞きしていますけれども、その辺りがやはりうまくスムーズに施設の負担にならないような形で進むような施策を取っ

ていただければいいかなというふうに思っております。

先生方、貴重な講演ありがとうございました。

（上坂部会長）どうもありがとうございました。

それでは、会場から五十嵐委員、お願いします。

（五十嵐委員）五十嵐です。

中本先生、三宅先生、御講演、御説明ありがとうございました。本当に様々な課題があって、色々急いで解決しなければならないことがあると思うんですが、やはり大きな問題が今の御意見にもあったように、人材育成ではないかではないかと思いました。

それぞれ御発表の中にも出てきたんですけれども、中本先生がが日本核医学会の認証制度について触れられておりまして、このことを私、不勉強で恐縮なんですけれども、どういったふうに現場では活用がされていらっしゃるのか、少し御説明いただければと思いました。

また、中本先生の方では専門家の教育だけでなくて、一般の人の啓蒙なども大事だという御指摘を頂いていますので、何か先生方でこういう一般向け教育活動などをされている例があれば教えていただきたいと思いました。よろしくお願いいたします。

（中本様）はい、ありがとうございます。ではよろしいでしょうか。二つ御質問ですね。一つは色々な施設の認証制度が具体的にどんなふうに使われているかということかと思います。特に直接この認証によっての加算というのはないかもしれませんけれども、この認証を取ろうとすると、やはりそれなりに色々と勉強する必要がありますし、また色々と考えていく、整理をしていく、進めていく必要がありますので、それをもって必要な書類を出してもらって認証しますので、何もしないときに比べますと、ただ検査をする、提供するということに比べますと、質が確保されるというところがありますので、そういう意味での一定の意義があるのではないかなと思います。

アミロイドはたしかこの認証を取っている必要があったかもしれません。奥山先生、合っていますか。済みません、奥山先生にいきなり振って申し訳ないですけれども。

（奥山委員）はい、合っております。

（中本様）アミロイドは認証をしているところでしっかりやらないと診療報酬取れないですよね。ＰＥＴは特に認証を取っていなくても、通常のそのほかの要件を満たしたら保険診療成り立ちますけれども、むしろ認証を取ることの意義というのは、単にお金に直結というよりは、の担保というところにあるのではないかなと思います。奥山先生、ありがとうございます。

それから、もう一つは人の啓蒙です。これもやはり日本は唯一の被爆国で、放射能を勉強する機会が子供のときから余りなくて、放射能危ない、放射線は避けるものというようなイメージで来ていて、今回排水に関しまして、厚労省でこれでいこうとなったところがそのまま一つもなかった一つは、やはり市民の理解が得にくいというところからの御意見だったかと理解しております。ですので、これがそのぐらいだったら受け入れていいのではないか。治療が進むようにしようという、国民のコンセンサスが得やすいということにつながるかと思いますので、これはなかなか我々だけでできるものではないんですけれども、国全体として何らかの放射線の教育、正しく怖がるという教育が進んでいくといいかなと思います。

具体的にじゃ何かやっているかですけれども、実はその辺は極めて限られていまして、学会の市民公開講座でお話しするとか、そのレベルにとどまっているんですけれども、確かに指摘されまして、もっと我々この領域のプロフェッショナルとして、市民公開講座的なものを開くようにしてもいいかもしれないなと、今後の我々アカデミアの活動として、もっと市民との対話を増やしてもいいかなと考えた次第です。どうもありがとうございます。

（上坂部会長）リモートで土井先生から御意見が出ますので、土井先生、よろしいでしょうか。

（土井委員）はい。聞こえますでしょうか。

（上坂部会長）聞こえます。

（土井委員）幾つか私たち自身も関わっていたので、コメントをさせていただくと、例えば現時点で考えるときに、目の前のところと中長期的なところはある程度考えなくてはいけなくて、厚労省の方から出てくる２０４０年の地域医療構想、それからがん診療拠点の在り方の会議では、大学病院を中心としたところに核医学、それから高度な医療というのを集約しなさいというふうになっていますよね。そうすると、大体１００万人規模とか２００万規模のエリアのものを、大学病院で全て一旦担ってしまうということが、現実的にしようと思ってもほかの高度な医療もやらないといけないので、そういうふうなことを考えるぐらいであれば、地域に一括ずつ国が本当に放射線アイソトープの治療センターみたいなのを作る方が、各施設に小さな病院まで、中小の病院まで作ってしまうということの方がいいのか、集約させてしまって、コールドチェーン等も動きやすい形にするのがいいのかというのは、ちょっと考えないといけないかなと思ったところがあります。

特に核アイソトープの治療は、多分野に今色んな、例えば私の消化器がんの領域にしても、脳の領域にも出てくると、やっぱり放射線の先生たちがそこを見ないで、全部各診療科の先生たちが、各診療科の標準治療に合わせた治療をしていると、恐らく成り立たないんじゃな

いのかなというのが懸念されてくるので、目の前のところは今、お２人の先生方が言われたことでいいと思いますけれども、中長期的には少し考えた方がいいかなという気がしました。というか、私たちの施設も本当に大変だなと思ってやっているところです。

あともう一つは、人材教育のところなんですが、実際にはがん従事者の看護師の研修というのはされています。放射線の専門従事者看護師はしているんですが、これいわゆる看護師の団体が三つあって、その三つのところがＮＰ制度に対して、特定の行為ができる看護師について、制度が一本化できていないんですよね。そのために各団体がそれぞれの教育のシステムを作ってしまうので、整合性が取れなくなってしまって、なかなかここに看護師が関わったことに対しての上乗せが出にくい構造になっています。

同様に、私たちのところが困っているところは、物理士の方々は国家資格ではないんですよね。そのために、工学部とかから出ている物理士の方々に病院としてどういうふうにしてキャリアパスを組んであげたらいいのかというところが明確になりにくいです。一般事務と同じような形になってしまうので、できましたらこれがどこかの学会とか協会のところで、いわゆる国家資格に準ずるようなことをしていただけると、物理士の方々を雇用しやすくなることでＲＩのことが進んでいくんじゃないかなという気がします。

お２人の先生方が御苦労されているのは、やっぱり見ていてとてもよく分かりますし、専断的に特に泌尿器科病理の先生で、ＲＩのことを俺がやるよと手を挙げると、多分病院の中でもかなり大変なのはよく分かりますので、目の前の部分と中長期的な部分というところの視点で、二つのことを書かれた方が提言としてはいいのかなという気がしました。

また、施設の立ち入り検査についての視点やマニュアルについてRI法　医療法　特定機能の対応や医療安全　中核における臨床研究機能　GCPなどの指摘がそれぞれコメントが異なることの経験があります。ぜひそういった点でも整理していただき施設の負担を軽減してほしい気がします。

以上です。

（上坂部会長）ありがとうございます。

それでは、北岡委員、お願いします。

（北岡委員）アイソトープ協会の北岡でございます。私からは、専門人材の育成のところで１点コメントをさせていただければと思います。先ほど各先生からもございましたが、特に看護師さんですけれども、私どもアイソトープ協会では、核医学看護のための放射線安全セミナーと題しまして、講義と実習により放射線の基礎、それから被曝管理について学んでいた

だくような講習を年度に２回開催をしてございます。特に私どもの施設を使って実習をしていただくので、放射線測定器を実際に扱うことができるということで、その点について大変御好評いただいていること。それから、この講習会は日本核医学会、核医学診療看護師のポイントを３単位取得することができるということで、核医学看護をされる看護師の方の知識を増やすとともに、モチベーションアップの機会にもなると考えてございます。

ですので、今後も学会様等々と協力をさせていただいて、こういった機会を提供することができれば、看護師の方々の知識を増やしていただいたり、あるいは放射線に対する恐怖心を少しでも低減することができると考えてございますので、引き続き尽力できればと考えてございます。

以上でございます。

（上坂部会長）ありがとうございます。

ほかに御意見、委員の方からございますでしょうか。

じゃ、畑澤委員、お願いします。

（畑澤委員）ありがとうございます。畑澤でございます。

今回の発表の中で、人材育成、この核医学治療、特に核医学治療に係る人材育成をどのようにするかということが問題になりました。

核医学治療がこの１０年の間に急激に医療の現場に普及してきていて、その中で一番必要とされる、診療を行う上での前提となる分野が医療安全ということでございます。放射性同位元素を用いた医療を行うに際して、その安全性を担保するということが前提であります。それがために、国際原子力機関ＩＡＥＡでは医療における放射線安全、放射性同位元素利用の安全ということを目指して、医学物理士という職種の方々のためのガイドラインを作成しております。その中には明瞭に記載されておりまして、ドジメトリー、放射線を使うことによる生体の被曝線量の定量的な評価、これが最初のミッションであり、それをベースにして医療安全を計画する。その技術の延長線上に、例えば放射線治療の外照射の場合の照射線量の評価であるとか、正常組織の線量評価であるとかが行われています。

これが今度は核医学治療に現在進展しているわけですけれども、医学物理士の領域の基本的なミッションは、医療における放射線安全を担保する。それから、その一つの応用系として患者さんの核医学治療に際しての臓器の被曝線量を定量的に評価すると。このことがうたわれています。放射線安全という立場でガイドラインを作ったものですから、これはＩＡＥＡで主導して作ったわけであります。

昨年２０２５年に初めて世界保健機関ＷＨＯが放射線医療の分野を、補助的な医療ではなくて根幹を成す医療分野であると宣言いたしました。そのために必要な職種として、医師、それから診療放射線技師、看護師、それからＩＡＥＡで既にガイドラインを作っておりました医学物理士を加えた職種で安全にかつ患者さんに高度な放射線診療を提供するということが決議されております。その決議を実行するための様々な組織がＷＨＯの中で立ち上がって、これが今度各国政府の政策に反映するためのガイドライン、資料を作成しているところと聞いております。ですから、そういう海外の状況を十分把握した上で、今後国内でも今日御議論されておりますような課題を整理して、国内の関係各団体の調整を行っていく必要があると思いました。

是非患者様に安全で、かつ高精度の高レベルの放射線医療ができるよう、この部会の中で議論をして提言していければいいなと思っております。

畑澤の方は以上です。

（上坂部会長）それでは、御意見ありがとうございました。時間も押してきましたので、ここで今頂いた意見に対しまして事務局からコメントをいただければと思うんですが。

（恒藤審議官）ありがとうございます。

かなり多くの御意見を頂きました。メインには核医学治療の施設・設備のインフラ整備のお話、それからそれを効率的に使っていくために退出基準なりのお話、設備に関連しては排水施設がかなり負担だということの御指摘も頂きました。

それから、人材育成の重要性についてかなり多くの委員から意見をいただいたと思います。既存の教育カリキュラム利用を増やしていかなければならないということと、それから特に看護師への講習が大事だということ。将来的には教育制度の在り方や国家資格の在り方なども考えていかないといけないというコメントも頂いたと考えてございます。

それから、あと診断薬のドラッグ・ロスの件について、それと加えて保険適用の話、あるいは診療報酬と薬価の整理をすべきというような御意見を頂きました。

それから、アルファ核種の廃棄の制度についても将来的には考えていかなければないなというような御意見を頂いたと認識してございます。

それから、最後に海外の状況も踏まえて引き続き日本の対応についても高度化していかなければならないというような御意見かと思います。

今日の御議論における今後の取組の方向性というのは、そういったところかという認識でございますので、事務局の方でまとめてまいりたいというふうに考えています。

（上坂部会長）今、恒藤が申し上げたように、今の議論をまとめさせていただいて、その方向でこの専門部会の結論の方を作成していただきたいと考えております。その方向でよろしいでございましょうか。

（出席者一同）はい。

（上坂部会長）じゃ、そのように進めさせていただきます。

議題（２）は以上でございます。

中本様、三宅様におかれましては、御退席していただいて結構です。どうもありがとうございました。

（中本様）ありがとうございました。

（三宅様）ありがとうございました。

（中本様）失礼します。

（中本様　三宅様　退室）

（上坂部会長）次に、議題（３）に進ませていただきます。

議題（３）は、シンアクションプラン策定に向けたこれまでの議論のまとめについてでございます。事務局にてこれまでの専門部会での議論を踏まえまして、現状の課題、取組の方向性につきまして、資料３－１にまとめていただきましたので、御説明いただきまして、その後、各委員より追記で記載すべきこと等ございましたら御意見を頂戴したいと存じます。

まずは、事務局から説明の方をお願いいたします。

（守隨参事官補佐）資料３－１でございます。こちらは現行アクションプランの改定を見据えて、これまでの議論をまとめたものになります。時間も押していますので、簡潔に説明申し上げます。

まず、構成でございますけれども、現行アクションプランと同じように、現状と課題、今後の取組の方向性という形でまとめており、本日の御議論も踏まえて更に内容を精査していくものという位置付けでございます。

中身でございますけれども、１ページ目、この専門部会での議論の繰り返しになりますけれども、新たな放射性医薬品の開発が進み、そのうち幾つかは近いうちに実用化されることが期待されているという状況でございますので、現行のアクションプランの取りまとめからも様々な変化が生じているというふうに承知しております。本日の議論も含めて、２ページ目、一番上の部分でございますけれども、①から④のテーマについて、計４回の専門部会で議論してきたものを現状まとめております。

詳細については資料を御覧いただければと思いますが、特に今後の取組の方向性と書いてあるところ、例えば３ページ目でいうと３行目、それから４ページ目の方は、これちょっと書いてないんですけれども８行目以下の部分。それから、５ページ目では１７行目のところ。最後、６ページ目では１８行目のところです。ここの部分の取組の方向性に沿った形で、今後関係府省庁、それから関係機関でどのようなことができるのか、次回までに整理してアクションプランを作成したいというふうに考えております。

私からの説明は以上となります。

（上坂部会長）ありがとうございます。

それでは、各委員より御意見を頂戴したいと存じます。

まず、途中退席されました中野委員からペーパーで意見が提出されておりますので、それについて事務局から説明をお願いいたします。

（守隨参事官補佐）ありがとうございます。

資料３－２が。上坂部会長、中野委員がもう退席しておりますので、資料の３－１について御意見を頂いたものになります。資料がありますので、一部だけ私から御紹介申し上げます。

まず、中野委員の方から全体の方向性については異論はない。以下の点を追加明確化することが望ましいと考える。

第１に、ＲＩの製造から医療機関での投与までを相互に接続して社会実証まで進める仕組みをより明確に位置付けるとともに、国内外から放射性医薬品の研究開発、臨床開発を呼び込める環境を整備すべき。第２に、ＧＭＰを適用する工程を明確にする必要がある。ＲＩの製造は医薬品原料の製造として非ＧＭＰで扱うべき。放射性医薬品に特化したＣＤＭＯを国内に整備すべき。第３に、人材育成と臨床環境の整備を一体的に進める必要がある。第４に、核種ごとに適切な製造・供給モデルを構築する必要がある。第５に、複数拠点での製造・供給や産業化を進める上では、製造法、品質規格、分析法、出荷判定等の標準化が不可欠。このような意見とともに、アクションプランでは何を推進するかに加え、誰がいつまでに何を実現するかを可能な範囲で明確にすべきといった御指摘を頂戴しております。

私からは以上です。

（上坂部会長）かなり詳細にコメントをいただいておりますので、これも是非フォロー申し上げたいと考えております。

それでは、各委員から御意見を賜りたいと存じます。まず、対面の出席者の方から御発言

いただきたいと思いますが、まず直井委員の方からお願いいたします。

（直井委員）どうも皆様、非常に様々な御意見頂戴いたしましてありがとうございました。大変勉強になりました。

私からは人材育成についてお話ししたいと思うのですけれども、人材育成につきましてはかなり専門性を持った技術屋さんですとか、医師、看護師の育成に関しましては、学会が中心になって、座学の部分は既に始まっていて、今日村上委員の方からも御紹介いただいたように、４学会連携のセミナーみたいなやつが１５時間のカリキュラムでスタートしているというようなお話もございました。

一方で、足りないのはやっぱり実習とか実際のＯＪＴで育成していくというようなところかなと思うのですね。そこの部分は少し国も入って、色々な予算措置ですとか、そういったところもやっていかないとなかなか構築することが難しいのではないかなというふうに私の方は感じました。

私からは以上でございます。

（上坂部会長）吉橋委員、お願いいたします。

（吉橋委員）吉橋でございます。先生方、様々な御議論ありがとうございます。私も大変勉強になりました。

今回、新しい核種が出てきたり、それを薬剤として製造する過程が重要と思い、最初の頃はお聞きしていたんですけれども、本日の、特に三宅先生の資料の中で、核医学治療導入に伴い発生する課題を見てみますと、装置の開発や薬品の製造、それだけではなくて医療現場においてそのお薬を使う側の話があり、人材育成、お金、それから治療施設と、これ全部総合的に関係しているということが非常によく分かりました。

今回この新アクションプランをまとめるに当たり、現状のお示しいただいたとおりで進めていくのだととは思いますが、さきほど述べたような関係性というものがしっかり見えるようにするべきだなということを感じております。一つ一つではなく、それぞれが相互に関係しているということをしっかりと示して、これを発展させるためには一つも欠けるわけにはいかないといったところが見える形にするとよいなと思っております。

人材育成に関しては、私は原子力委員とともに大学の工学研究科の方の教員もしております。今日のお話の中で、看護師さんであるとか、放射線技師さんの育成ということもありましたが、途中医学物理士というお話もあったかと思います。こういったところは非常に工学部が関与できるところでもございますし、また啓蒙活動というお話もあったかと思います。

こういう面に限りましても、私ども工学部の放射線開発、研究、計測機器等を開発している者からいたしますと、一緒にできるところがたくさんあるのではないかなということを感じております。

そういったところも医療というところだけではなくて、工学部も色々含めた、オールニッポンというような言い方でいいのか合っているか分かりませんけれども、オールニッポンというような形でしっかり支えていくんだということを示せればよいかなと感じております。

私からは以上になります。

（上坂部会長）それでは、五十嵐委員。

（五十嵐委員）五十嵐です。恐縮です。

これまでの御議論を伺っていて、様々な課題があることを少し理解できたと思います。

それで、ここに中野先生が挙げてくださったように、アクションプランにおいては、その中で現実性というか、実現性というか、まず何からできるのかということを整理して、それをいつ、どこまでにやるかということを示していくことが必要だろうと思います。

その一方で、目先のことだけでなく、そのことによって社会がどう変わるのか、この核医学の治療によってどういう恩恵を受けられるのかという、そうした将来像もしっかりと見せていただいた上でまとめていただければ、一般の理解は進むのではないかと思いました。

これまでのご議論を拝聴させていただいていて、本当にこの数年間で大きなものが変わってきて、前回のアクションプランを見直して、今の課題を整理して見直す重要性を非常に感じております。

一方で、これだけのことが起こっていることが、やはりまだまだ一般の人には知られていないという部分はしみじみと感じるときもございまして、そういったところ、部会の中でも申し上げましたけれども、国民を巻き込んだ議論を丁寧に続けていただければというのが希望です。

先ほど畑澤先生から言っていただきましたけれども、何よりも安全が第一ということで、その安全には患者さんの安全もあります、御家族の安全もあります。スタッフの皆さんの安全もあります。その上で更に公衆の皆さんの安全ということが大前提かと思います。

あと、人材育成について、様々な資格が、何かそれによってメリットがあるとか、何かモチベーションになるようなものがないと、そういったものの必要性などが見えにくく、広がっていかないのかなと、一般の者には感じました。

また、人材育成の中で、教育というか啓蒙というか、広く知っていただくことは、将来的

にそういった分野に入ってくださる人を作っていくことにもなるかと思いますので、是非その辺は長いスパンで考えていただければというように感じました。

改めてになりますけれども、市民が全部を知る必要はないとは思うんですけれども、知りたいと思った人が何か知って勉強できるように、情報提供については今後もしっかりと検討いただけるようにと願っております。取り留めもない発言になりますが、よろしくお願いいたします。

（上坂部会長）北岡委員、お願いします。

（北岡委員）北岡でございます。

私も事務局の方にお決めいただきましたこの議論のまとめの方向性について異論はございません。個別のところで１点ございますのが、４ページ目の９行目に海外の関係機関との連携により、Ｒａ－２２６の確保を支援という１行がございまして、Ｒａ－２２６は先ほどの中本先生のスライドにもございましたとおり、アクチニウム２２５の原料として照射ターゲットとなるものでございますけれども、この確保を支援するというところはＩＡＥＡを中心に行われておりまして、大変期待できるところと考えておりますが、その一方で、Ｒａ－２２６の廃棄物についてはやはり処理の難しさがございます。半減期が１，６００年と長く、ラドンガスが発生するなど管理面でも難しいということに加えまして、国内での最終処分方法が決まっていないという問題もございます。

例えば、フランスでは地下に坑道を造って、適切な深さで地層処分するなどというような取組もされているようですけれども、日本はまだそこまでの議論はなされていないところもございますので、今後この長い半減期を持つ核種の長期的な管理について検討していく必要がありますので、入手の部分ももちろん重要ですけれども、その廃棄のところも検討に含めていただけるとよろしいかと考えてございます。

私からは以上でございます。

（上坂部会長）志田原委員、お願いします。

（志田原委員）志田原でございます。

私も現時点での新アクションプランの議論のまとめについて、全体の方向性に異論ございません。

本日の人材育成について１点コメントさせていただきます。

本日の議論を踏まえて、またこの議論のまとめの中に含まれていくと思いますけれども、キーワードである適正かつ安全な治療の実施ということをより具体的な文言を是非含めてい

ただきたいと思っております。ちょっと短期的な視点という、土井委員から指摘ありましたけれども、現状は小規模な病院でも待機期間を減らすために治療の導入というのが計画がどんどん進んでいるという状況の中で、その動き自身は非常にいいことだと私は思っているんですけれども、その中でどうやって適正な実施を担保するかという、人材育成の中の教育というところが非常に重要で、国内のモデルケース、先駆的な病院施設の方々に、ご自身の経験を伝承していただくことが、最も効率的な形かとは思いますが、その負担も大きいものですので、何らかスタンダードな普及の仕方というものの教育が広がるといいなと思っております。

もう一つ、安全な実施というところにつきましても、これから新規に治療が普及していく病院施設というのが、今までよりも小規模な病院になっていくということが容易に想像つきまして、少ないスタッフで多くの業務が派生するという中で、五十嵐委員から御指摘ありました安全な、畑澤委員からも指摘ありました安全な医療の実施というところも非常に重要な研修の教育のポイントになってくるかと思います。

例えばですけれども、推奨する人員配置。先ほど畑澤委員からもあったＩＡＥＡの方でしたか、ありましたし、必ずどういった規模の病院であっても確実に確保しなければいけないリソースというのと、あとは各病院の裁量で運用していっていい部分と、先ほど畑澤委員が各団体、学会、学術団体でそういったところを相談して配信していく必要があるということをおっしゃったかと思うんですけれども、私も全く同意で、安全に関した指導の形を取っていくということがこの先必要になると思います。

放射線治療の外照射でも、黎明期には照射事故というのはありましたし、こうやって急ピッチに普及していく中で、何かしらのアクシデントがあるということが、もちろん推進に賛同するんですけれども、一方で安全ということもやはり重要な視点で、教育に何らかの文言が含まれるといいなというふうに思っております。

具体的なちょっと過剰な体制かもしれないんですけれども、新規病院の立ち上げのときに、学会のワーキンググループなど、施設認証というものがあったりする場合もありますけれども、こういったものが現地の視察、助言、支援ということを実際にやって、小規模でも治療が実施できる、そういったサポートができるような体制などを各団体で考えていただきたいということを文言に是非入れていただきたいなと思っております。

以上です。長くなりました。

（上坂部会長）ありがとうございます。

それでは、永冨委員、お願いします。

（永冨委員）基本的には皆さん同じような方向性で議論されているのかと思って聞いておりましたので、重複するようなところは割愛してお話ししたいと思うんですが、やはりよい製薬を作るというのがまず大事なんだろうと思いますが、やっぱりそれだけでは成り立たないということが今回よく分かってきたと思います。施設が必要ですし、それを使う人、教育の話もありましたけれども、人の話。それから、当然ルールの話、資格だとかルールだとか、そういった話がございます。そういったところに踏み込んで、今回報告書の方をまとめようとされているということで、今の段階で具体的なコメントはないんですが、これから取りまとめる中でちょっとその辺りをしっかり見ていければと思っております。

やっぱり状況が変わる中で、それから世界のスタンダードというか、状況も変わる中で、こういったアクションプランというものはやはり定期的に見直していかなければいけないんだろうと思います。今回の取りまとめがそのアクションプランの変更とかにつながるようになればいいのかなというふうに思って聞いておりました。

以上です。

（上坂部会長）ありがとうございます。

それでは、畑澤委員、お願いいたします。

（畑澤委員）私の方も今回御提案いただいた改定に向けた議論のまとめについては賛同いたします。その上で、更に７ページ目の今後の方向性の中で、廃棄物に関する規制の合理化ということが述べられております。ここのところが重要だと思いまして、もう少し具体的なことを記載してもいいかなというふうに思いました。

この核医学治療、若しくは核医学診療には、必ず医療由来の放射性廃棄物が発生いたします。この処理を、処分をどういうふうにするかというのは、まだ解決されていない問題でありまして、これは処分場の決定を含めて、広く国民の皆様の御理解が必要な部分だと思うわけです。

それで、考えてみますと日本国内で人口当たりの核医学診療が最も多く行われているトップ５の中に、広島県、長崎県、トップが福島県でございます。こういうふうな状況を考えてみますと、やはり正しい放射線に対する理解に接する、そういう機会が多いところはそのメリット、医療からのメリットを十分に理解した上で、またその危険性も理解した上で受け入れて、メリットを享受しているんではないかなというふうに考えられるわけで、そういう意味では今日、中本先生がお話ししました放射線のリスクと安全性を国民に向けて適切に発信

するというところが非常に重要なんではないかなというふうに思っております。これは診療の推進と、それから廃棄物の処理という具体的な案件を含めて重要な部分ではないかなというふうに思っております。引き続きどうぞよろしくお願いします。

畑澤の方は以上です。

（上坂部会長）それでは、村上委員、お願いします。

（村上委員）本日は資料１、２、３は事前に読ませていただきまして、検討をしてまいりました。ほかの委員からもほとんど出ておりますように、大枠としては私もそれらに賛同いたします。幾つかちょっと細かいところになりますけれども、是非付け加えておきたいところがございますので、そこを発言させていただければと思います。

３ページ目のところに、いわゆる非臨床試験や治験、まさにシーズを作るところがありますけれども、やはり日本からしっかり放射性医薬品を発信するため、そしてドラッグ・ロスを作らないために、きっちり海外と並ぶような規制対応をしていかなければいけないというふうに思っております。そうしない限り、やはりドラッグ・ロスが出てくるのではないか。

つまりＩＮＤパッケージの、いわゆる治験が始まるときのＩＮＤパッケージですけれども、そういうものがやはりＦＤＡやＰＭＤＡできっちり一致しているというようなところ。特にアメリカは非常に放射性医薬品に対してアグレッシブなところがございまして、いわゆるＰ０試験というような探索的な試験をできるようにしています。いわゆるＥｘｐｌｏｒａｔｏｒｙ ＩＮＤ Ｓｔｕｄｉｅｓと言われているようなもの、やはりそういうものをどんどん活用していけるような形にしていきたいということ。

あともう１点は、Ｒａｄｉｏａｃｔｉｖｅ Ｄｒｕｇ Ｒｅｓｅａｒｃｈ Ｃｏｍｍｉｔｔｅｅ、ＲＤＲＣというような、治験ではないんですけれども、いわゆる体内動態を僅かな物質をヒューマンで見るというような、動態を見るというような試験があります。まさに放射性医薬品の特徴でございまして、放射性医薬品はまさにＲＩが薬効を示す。それにくっついているリガンドというのは本当にごく僅かで、ほとんど毒性がない、微量でいいということなので、そこを有効活用したシステムであります。まさにいいＩＮＤとＲＤＲＣをＦＤＡが使っておりますので、アメリカがかなり先行している理由だなと思いますので、やはりそういうものを日本でも整備していくような形が非常によろしいんではないかなというふうに考えています。

あと、次に資料３の６ページでございますが、十分な品質のＭｏ－９９が製造することが確認できたと記載がございます。我々業界としましては、やはり作り方が違うということで、

仕様や供給量の面ではまだ課題が残されているというふうに思っておりますので、業界の見解としては、もう少しやはり研究していく必要があるということに考えておりますので、そこを整合性を取っていただければなというふうに思っております。

あと、中野先生のコメントで、まさにＣＤＭＯ機能の整備についてとございましたけれども、国内に放射性医薬品のＣＤＭＯ拠点というのはまだございません。まさに我々業界でも数社しかいませんので、その数社のところにいつも依頼が来るというような状態でございます。ですので、まさに放射性医薬品はほかの薬剤に比べまして施設整備などに高い専門性が求められます。非常に高額な投資も必要になりますことから、積極的な支援、整備を期待したいというふうに考えております。

あと、最後にいわゆる新しい核種が非常に今取り上げられてきております。新規の放射性核種を使用した未承認薬に関する性能試験、いわゆるファントム試験というものです。それをどうにか医療法下で実施できないかと。環境整備に絡んで、実臨床の円滑化に関連する例として一つ挙げたいこととして、人への投与を想定しない目的での製剤性能評価検討です。これはいわゆる未承認の場合、現在ＲＩ法で行われるようになっております。そうすると非常に許可が大変になってくるということで、できるだけ医療法の下でやれるような形にすれば、簡便に承認が得られるということで、いわゆるアクセレーションできるというふうに考えておりますので、人への投与を想定しない目的の製剤性能評価、こういうものは医療法下で実施できるような体制整備というのは、やはり色んな核種が出てくる中で円滑に進めていくのではないかなというふうに思っております。

あと、次回が最後になるわけですけれども、これまで色んな課題があるということをお話ししてきました。ですので、まさに次回は具体的なアクションで、いつまでにどのようなことをというようなこと、そういうようなプランニングをできればお話ししたい、検討したい、皆さんでお話ししたいというふうに思っております。どうもありがとうございます。

（上坂部会長）ありがとうございます。

それでは、飯森委員、聞こえますでしょうか。

（飯森委員）はい、飯森です。どうも済みません、お世話になっております。今日もちょっと会議があり参加できませんでした。申し訳ございません。

私は京都大学の中本先生とか神戸大学の三宅先生から御報告がありましたけれども、一応現場での実際に核医学治療に携わっている立場からということで、ちょっと最後に一言御意見させていただければと思います。

実際に現場で治療に携わっていますと、核医学治療というのは医師、私たち診療放射線技師だけで完結するものではなくて、患者さんの管理だとか、あとは放射線防護、あと被ばく線量管理、あと廃棄物の問題もありますけれども、様々な業務がございます。ですので、医師、私たち診療放射線技師、あと看護師、あと医学物理士、あと薬剤師などがチームとして当然対応していく体制が必要だと考えております。

また、今後アルファ線というような話もありましたけれども、当然治療件数が増えていることに関しまして、当然私たちの被ばく管理も含めてですけれども、専門的な業務も当然増えてくることが予想されます。

そういった中で、実際の現場は私たちなんですけれども、核医学治療だけ携わっているわけではなくて、日常診療の方も当然携わっていますので、実際に治療が増えれば人員を確保することも当然大事になってきます。

そういった中で、人を増やすだけではなくて、まさにやっぱり人の教育、育成が凄く大事になってきて、それはすぐできるものではないですね。

先ほど村上委員からも話がありましたように、実際に私が今、日本核医学専門技師認定機構というところにいまして、先ほどありましたとおり、４団体、学会の団体で支援いただいていますけれども、ここで核医学治療セミナーというのを実際にやっています。ｅラーニングが大体１０時間です。それから実地研修が、１日研修なんですけれども、朝１０時から夕方の５時まで７時間というところで、臨床的な知識だとか、あとは線量管理、あとは線量評価、あとは多職種連携というような大項目で実際にセミナーを行っております。ですので、こういった専門技師を実際に育てていく上で、実際に１，０００人近くいるんですけれども、なるべくこういった専門的に人材育成を進める必要がありますし、あとはやっぱりこういった制度を活用しながら、その専門性を医療現場で明確な位置付けだとか、あとは社会的、職業的な評価につなげていくことがまた人材の確保にもつながると思いますので、是非ここは委員会の方で進めていただければと思います。

あと、安全管理の合理化、最後なんですけれども、やっぱりもちろん患者さんの退出基準だとか、あと排気・排水、廃棄物の管理、測定など、実際のリスクに応じた合理的な運用の検討が必要だと思うんですけれども、こちらも村上委員からも意見ありましたとおり、現場レベルではやはり排水の問題が一番なんですね。やっぱりここが問題になっていまして、なかなか治療数も増えない、あと治療患者ができないということがあります。ですので、ここもスピード感を持って委員会で進めていかなければと思っておりますので、よろしくお願い

いたします。

中野先生の意見書だとか、あと委員会の方針については同意見ですので、よろしくお願いいたします。次は参加させていただきますので、よろしくお願いします。

（上坂部会長）ありがとうございます。

それでは、土井委員、よろしくお願いいたします。土井委員、聞こえますか。

（土井委員）今聞こえました。大丈夫ですか。

（上坂部会長）大丈夫です。お願いします。

（土井委員）今プレゼンされていることについては、取り立てて意見はないんですが、１点、私たちのような施設になってくると、実際にＲＩの規制、それから医療法の要る規制、薬機法による規制、それから特定機能病院を維持するための遵守事項というところで、それぞれが省庁によって監査が来られるんです。監査、それから立入調査が来るんですけれども、皆さん同じターミノロジーで言われないんですよね。そのために、施設としてはその度ごとに規定を作って、その度ごとに対応策を練らないといけなくなってくると、気持ち的に、確かに施設としてのお金の部分もあるんですけれども、こんなに大変だったらやりたくないという現場の声も出てきますので、是非ともそこの部分に関して目合わせというか、意見合わせを省庁のところでしていただくというのは、言いにくいかもしれないですけれども、やっぱり言っていただきたいなというのが一つです。

もう一つは、これも驚いたんですけれども、私たちの感覚的に言ったら、こういった国に均てん化、均てん化とは言わないですけれども、実施医療する場所を増やしていきたいと思ったときに、ちょっとこれは私の認識が間違っているかもしれないんですけれども、意外と放射線の先生たちの業界で、特定の放射線の同位元素の規定については秘匿情報の扱いにするというような認識がまだあって、規定とか実施要領の共有というのは何でしなきゃいけないんだという声が出てくるんですよね。

本来であればデフォルトが決まっていて、皆さん、各施設で共有することができれば、入院する方も、それから取扱いも、さっきの教育というところまで広がっていくんですけれども、各々の、電子カルテがないんですけれども、各々の施設が勝手にカスタマイズした形で運用して、それを共有できなくなってくると、治験もやりにくいですし、実施もやりにくいというところがあって、これが何か都市伝説なのか、実際私たちのところはあるんですね。中央病院と東病院も実はそういうところもあったんですね。なので、この辺りは少し、もし可能であれば調べていただいて、そんなことないんだよという一言があると大分違うかなと

思いました。

こういったコンセンサスを得ていかれるという文面はいいんですけれども、基本的に現場がどうなっているかというのをちょっと調べていただくと助かります。

以上です。

（上坂部会長）ありがとうございます。

それでは、吉井委員、お願いいたします。吉井委員、聞こえますか。

（吉井委員）吉井でございます。

（上坂部会長）よろしくお願いします。

（吉井委員）御議論いただいて大変にすばらしいことと思います。特に製造に関しまして、国内でのそういった設備の充実ということを、特にインダストリーも含めて協力体制というのが大事かなと思いました。改めて思いました。勉強させていただきましてありがとうございます。引き続きよろしくお願いいたします。

（上坂部会長）それでは、奥山先生、よろしくお願いします。

（奥山委員）奥山です。聞こえますでしょうか。

（上坂部会長）聞こえております。

（奥山委員）済みません。大変色々な議論をありがとうございました。本当に勉強させていただきました。

提示されているアクションプランの概要については、私から特に反対意見等、もちろんないんですけれども、特に放射性医薬品のサプライチェーンとして国内で進めている色々な検討につきまして、もちろんモリブデン、テクネチウムは以前から取り組まれていることではございますけれども、今回書かれていますように、やはり検査ももちろん大事なんですけれども、治療に関してルテチウムの供給が一旦危うくなったときに、やはり現場で一番困っているのは患者さんであり、患者さんのために準備をしている現場の医療スタッフになります。

患者さんにとっては何でできないんですかということが、やはりなかなか理解、最初から説明はしていても理解できないことということになりますので、治療に絡んだ開発というのがスムーズにもっと進むように、進めていただけるような提言になればよいかなと思いますし、実際書かれていますように、アクチニム２２５などアルファ線核種に対しての様々な基準等の整理を早急に進めていく必要があるかなと思います。

それから、人材育成につきましては、先ほども少し述べさせていただきましたけれども、やはり専門医、専門技師、専門の看護師などが実際　取り組むことによって、何らかのイン

センティブがあるような、そういった仕組みができるというのではないかと思います。もちろん、ドシメトリーに関しましては、医学物理士さんが入っていただけるとよいんですけれども、国内における医学物理士さん、やはり数が限られておりますし、現状で私どもの

科研の方で昨年度調査させていただいたんですけれども、そのときには医学物理士さんいらっしゃっても、ほとんどが放射線治療にしか関わっていらっしゃらなくて、核医学の設備がある施設においても、ほとんど核医学に関わっていらっしゃる施設はほぼ一、二施設ぐらいしかなかったということですので、現実的に人数が足りなければ難しいこともあるかもしれませんし、先ほど飯森委員からお話がありましたように、核医学専門技師さんの方でもどんどんそういった内用療法に関するドシメトリーに関しても非常に勉強を進めていただいて、講習をしていただいているということですので、そういった専門技師の活用というのを積極的に承認していただけるような方向に進んではよいかなと思いました。

廃棄物の管理に関しましても、更に規制の合理化は是非積極的に進めていただきたいと思います。特に内用療法を始めた施設に、多く始めた施設におきましては、内用療法に伴って生じるごみがかなり多くなっております。ここで各医療施設によって捉え方が色々ですけれども、医療廃棄物となるのか、アイソトープ協会引取りの放射性廃棄物になるのか、非常に境界の難しいごみというのも非常にたくさんございまして、そういったものに関しましても排水の整備とともに、規制合理化していただく必要があるのではないかなと思いました。

私の方からは以上でございます。ありがとうございます。

（上坂部会長）どうも意見ありがとうございました。

それでは、ただいまの意見に対しまして、事務局、コメントがあればお願いします。

（恒藤審議官）委員の皆様に多くの御意見を頂きました。本当はそれぞれちょっとまとめてコメントをしたいんですが、もう時間を過ぎていますので、それははしょりたいと思いますが、基本的に委員の皆様からの、これをやるべきだ、これを検討すべきだということについて、委員の皆様の意見がそれぞれ反対を向いているとかというのはなかったと思いますので、頂いた御意見をベースに、今後の方向性を事務局で整理をして作っていきたいと思います。

ただすぐできること、やるべきことと、少し中長期的な課題と両方あったと思いますので、その辺はトーンを少し書き分ける形で作っていこうと思いますし、また今日の短い時間の中ではなかなか言い切れなかった面もあるかと思いますので、個別に各委員にアプローチをさせていただいて、より正確な意図を踏まえた上で作ってまいりたいと考えます。

その上で、先ほど幾つか委員からも御意見頂きましたが、その上で関係府省庁なり、それ

から関係機関がいつまでに何をするのかということが大事だという意見を頂きましたので、今日委員から頂いた取組の方向性を踏まえて、各省庁及び関係機関に具体的にいつまでに何をできるのかという検討を依頼いたしまして、それを踏まえて事務局でたたき台を作り、また次回に御議論いただきたいというふうに思ってございます。

私からは以上でございます。

（上坂部会長）ありがとうございます。

それでは、今、事務局から回答ありましたように、今回頂きました意見を踏まえまして、現状の課題と取組の方向性について加筆・修正することとしたいと思いますが、その方向でよろしいでございましょうか。

では、そのようにさせていただきます。

最後に、議題（４）について事務局から何かございますでしょうか。いいですよね。

（出席者一同）はい。

（上坂部会長）では、次回ですね。

（守隨参事官補佐）次回でございますけれども、これも開催日、議題については現在調整中でございますので、原子力委員会のホームページでお知らせしたいと思います。

以上です。

（上坂部会長）ありがとうございます。

それでは、その他委員から何か御発言はございませんでしょうか。

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。ちょっと進行不手際で時間オーバーして申し訳ございませんでした。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。次回よろしくお願いいたします。

－了－