

## 第16回原子力委員会定例会議議事録

1. 日 時 令和6年5月28日（火）14:00 ～ 16:22

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、岡田委員、畑澤参与

内閣府原子力政策担当室

山田参事官、新井主査

国立がん研究センター 先進医療開発センター

土井センター長、土原副センター長、稲木分野長

日本放射性医薬品協会

片倉総務委員長、中谷総務委員、相田横断検討委員、中村横断検討委員、

山本横断検討委員

4. 議 題

(1) 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについて

(2) 東北電力株式会社女川原子力発電所2号炉の発電用原子炉の設置変更許可（所内常設直流電源設備（3系統目）の設置等）について（答申）

(3) 関西電力株式会社高浜発電所1号炉、2号炉、3号炉及び4号炉の発電用原子炉の設置変更許可（3号炉及び4号炉の蒸気発生器の取替え等）について（答申）

(4) その他

5. 審議事項

（上坂委員長）時間になりましたので、令和6年第16回原子力委員会定例会議を開催いたします。

本日の議題ですが、一つ目が医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについて、二つ目が東北電力株式会社女川原子力発電所2号炉の発電用原子炉の設置変更許可（所内常設直流電源設備（3系統目）の設置等）について（答申）、

三つ目が関西電力株式会社高浜発電所1号炉、2号炉、3号炉及び4号炉の発電用原子炉の設置変更許可（3号炉及び4号炉の蒸気発生器の取替え等）について（答申）、四つ目がその他でございます。

まず、一つ目の議題の医療用等ラジオアイソトープについてですが、昨日、参議院決算委員会において公明党の秋野委員、三浦委員から、医療用等ラジオアイソトープのアクションプランの実現などに触れて質疑がございました。フォローアップについて状況を把握し、これから取組が本格化するところにもしっかりと対応していただきたい旨の御指摘がございました。その質疑でも言及がありましたとおり、本日からアクションプランの2回目のフォローアップを開始いたします。

それでは、事務局から今回のフォローアップに関する御説明をお願いいたします。  
(山田参事官) 事務局でございます。

お手元の資料1-3を御覧いただければと思います。

アクションプランのフォローアップにつきましては、令和5年度、昨年ですが、第1回目のフォローアップを開催し、今回が第2回目となります。前回は日本原子力研究開発機構など、主に供給側を中心にヒアリングを実施したところですが、今回は供給側だけでなく、御出席いただいています国立がん研究センター、日本放射性医薬品協会を含めた、いわゆる需要側からもお話を頂き、医療用等ラジオアイソトープのサプライチェーン全体の理解を深めたいと思います。

資料1-3ですが、赤い部分が今回新たに実施する項目ということで、全体的にヒアリング先を増やし、サプライチェーン全体を把握するということを更に強化していきたいというふうに思っております。

さらに、委託調査結果、内閣府で調査したものの報告ですとか、あとはアクションプランに書いてある以外の周辺の状況、世界各国の状況についてですとか、あとは医療現場、製薬企業などからお伺いするといったような形で進めていければと思っております。

事務局からは以上です。

(上坂委員長) 今回、国立がん研究センター、日本放射性医薬品協会には初めてヒアリングの場に御出席いただきました。ありがとうございます。このようなヒアリングを通して、国立がん研究センター、日本放射性医薬品協会との連携を深めてまいりたいと存じます。

医療用等ラジオアイソトープの国産化を進めるに当たり、実際に医薬品を供給いただく側、使っていただく側の両方の意見にしっかりと耳を傾けつつ、アクションプランを前進させてい

きたいと考えております。

それでは、事務局の方から説明をお願いいたします。

(山田参事官) 事務局でございます。

先ほど委員長からお話ありましたとおり、一つ目の議題は医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについてということで、今日から開始したいと思います。

今回、国立がん研究センター、先端医療開発センター、センター長、土井俊彦様、日本放射性医薬品協会の総務委員長、片倉博様から御説明いただき、その後、質疑を行う予定でございます。

本件は、「原子力利用に関する基本的考え方」の3の7、放射線・ラジオアイソトープの利用の展開に主に関連するものでございます。

それでは、最初に国立がん研究センター、土井センター長から御説明いただき、続けて日本放射性医薬品協会の片倉委員長から御説明をよろしくをお願いいたします。

まず、土井センター長、よろしくをお願いいたします。

(土井センター長) よろしく申し上げます。

この場からで結構ですか。前へ出ますか？大丈夫ですか。国立がん研究センターの先端医療開発センター長の土井と申します。4月からは病院長にもなり、今は兼任という形になっていますので、私自身、今まで人に初めて投与するような試験というものをドラッグ・ラグの中ずっとやってきました。恐らく国内の中で人に初めて投与する治験の経験数というのは私が一番多いと思います。その中で残念ですけれども、R I 医薬品の第 I 相臨床試験というのは、海外と比較して特に進んでいなかったんですが、この1、2年で体制整備ができ始めて、急速に増えてきています。

これは出口の私たちだけでは決してできるものではなくて、製造の部分というのが非常に大事になってきますので、その辺りを少しメッセージとして送りながら、今日の発表の方、プレゼンの方をさせていただければと思っています。よろしくをお願いいたします。

では、スライドをお願いいたします。

少し内容的には個人的な見解が入っていることをお許してください。

スライド、次申し上げます。

今日のお話は二つの部分があります。一つは、従来から言われているアクションプランにおいて国立がん研究センターがどういった位置付けになっているか、どんなことをやってき

たかということが一つ。二つ目は、臨床の立場から三つの観点についてお話をさせていただければというふうに思っています。

スライド、よろしくお願いします。

一番最初に出てきていますけれども、最近なんです、JAEAとNCCの協力協定が締結となりました。これはいわゆる原子力の平和的な利用ということもありますし、高速増殖炉でつくった原薬のもとになる部分を医薬品の原薬として使えるかどうかを協力して研究することになります。

御存知のように、私たちは出口にいますので、どんな核アイソトープの原薬が人に投与できるのか、薬品として利用できるのかというところについては、私たちの方が知識や経験が多いと思っています。そういった部分をノウハウとして協力・共有しながら、市場にいち早く導出できるように規格を設定していくというところをご一緒したいと思っています。逆に言いますと、国立がん研究センターで大丈夫というデータがあれば、人に投与するところの段階の規格もクリアしやすいのではないかと考えています。

ただ、これには皆様方の御協力というのがどうしても必要になってくるんですが、私がこういった第I相試験臨床試験を始めてしばらくしてから、前任のEPOC（先端医療開発センター）といいますが、臨床開発センターにいた藤井先生は、今、アイソトープ協会の中で理事をされている方なんです、一緒に医薬品の応用をしようということで相談する中、規格設定というのが非常に大事だろうというふうに考えていました。

その規格設定のために、藤井先生の方が先端医療開発センターの中で、ラボ設備として治験医薬製造に必要な規格を設定するための機器を整備していただいたり、実験関係のものを整備していただいたお陰で、学会GMPというレベルのものまでできるようになっていました。そこに私たちの方が医薬品で使用できるGMPの情報を提供することによって、国立がん研究センターの中で、少ないロットではありますけれども、医薬品として製造できる形は整備させていただいています。ですから、今回このJAEAとの協力の中で、規格設定問題解決に近づけるというところを一番の目的として、このお互いの協定の中でやっていきたいと思っています。

次、お願いします。

ですから、ここに書いていますけれども、最初の三つの段階です。常陽側の方々・JAEAのほうで製造された原薬のもとになると言われている物質が、本当に医薬品としての原薬として使用できる規格設定になっているか、どういった規格にしていったらいいか。その辺

りは海外で既に開発されている医薬品がたくさんありますので、放射線核アイソトープの規格の設定というも提示しながら、医薬品のところにブラッシュアップといいますか、マチュレーションしていくというところが私たちの使命というふうに考えています。

ただ、期間内にもし、うまくとんとん拍子に進んだ場合には、それを使って人へ投与というところまでは進めたいと思っていますので、決してこれが規格設定だけで終わるのではなくて、患者さんの下にと届けられる医薬品として作れていけるかどうかまでも見据えてスコープの中に入っているというふうにお考えいただければというふうに思います。

スライド、次お願いします。

とは言いつつ、私たちの施設が何もしていなかったのかというふうによく言われるんですが、実はそうではありません。がんセンターの、これは内部のお金なんですけれども、がんセンターが保有する運営交付金と言われているお金、国のがんの予算の一部なんです。その一部を使って研究をすすめるがん研究開発費というものがあります。その研究費を投じてRI医薬品の開発基盤を構築してきました。実際に臨床の現場で使われるための、放射線核アイソトープの規格設定や現場に普及のための準備段階を意味しています。

それから、先ほども少しお話が出ましたが、こういった核アイソトープの製品を使うというのは、非常に患者さんの中には怖い、それからよく分からないということがありましたので、昨今はやりのサイネージを使って理解するようなものを作ったり、それから教育現場の方々と御一緒に、もっとより理解しやすいようなウェブコンテンツ等を作るようなこともその中でやってきました。

こういうような中で進めていく間に、金沢大学から既に開発の経験がある稲木君をお呼びして、がんセンターの中でもう少し開発を加速していこうということができないかということもしています。

もう一つ、この後、お話ししますが、昨今のこういった放射線、アイソトープの医薬品は、RLT（ラジオラベリングセラピー）という新しい概念のお薬になっています。そのもとになるのは、放射線核アイソトープと、腫瘍の下に選択制の高い、いわゆるひつつく物質自体を標識させることになります。では、なぜ腫瘍の中に特異的に届くのかということの研究していた先生、として松村先生がいらっしゃいました。ここ数年の間はもしかしたらノーベル賞取れるかなというようなことも言われている先生でした。その先生の技術、研究背景因子もありましたので、私たちの施設の方でこういった武装化抗体の研究を中心に進めさせていただくというところに、がんセンターが内部資金を投じていたということがあります。

こういった部門については、アクションプランの中に明確に書かれていませんけれども、同じ趣旨を持ったものと私たちは理解しているところです。

次、スライドをお願いします。

これが今までの状況なんです。これからお話しするのは、皆様には治験のことからの視点のため、失礼な言い方かもしれませんが、見たことも聞いたこともない世界になるかもしれませんので、かなり平易にお話ししますけれども、もし質問があれば、この後言っていたらというふうに思います。

スライド、次をお願いします。

ここにお見せしているように、今、世界中で放射性医薬品、先ほど申し上げた、いわゆる放射線とある物質とを結合したような、放射線標識薬剤というものが急速に治験数が伸びてきています。これ、海外に比べると日本の治験数は非常に少ないということです。これは二つの見方があります。一つは、日本の中でこういったものに対して製造、若しくは製薬会社の方がベンダーとして関与していないという見方もありますし、もう一つはこういったものが海外で主体として治験が行われていて、日本のところに届いてきていない、日本を仲間として、開発の相手としていないという、いわゆるドラッグ・ラグ/ロスという問題との二つの部分があるというふうに考えているところです。

次、お願いします。

そうは言いながら、ここ僅か2年の間に、お手元の資料の方を見てください。内容的には非公開とさせていただきたいのが、非常にこの2年の間で予定されている放射線標識薬剤の数が増えてきています。一般的に日本の中で行われる新薬の第I相臨床試験というのは年間100本くらいなんです。その中でもこの1、2年の間にこれだけの数が出てきていることとなります。もちろん、私たちのがんセンターにおいても急速に増えてきているというのが実状ですので、今後こういったものをやっていくときに、日本の国内で原料になる放射線核アイソトープがきちっとできるようになれば、私たちとしては非常にまだまだ加速する要因が出てきますし、恐らく日本の国内企業の中でもこういった事業を開発したいという企業が増えてくるというふうに考えています。

スライド、次をお願いします。

これがなぜこういったお薬が注目されているかといいますと、実は抗体はご存じだと思います。図のようにYの字になっていて、ある標的タンパク質に会うと選択的にそこに結合するという物質なんです。それを人工的に作ったものを血液の中に流し込んで、腫瘍の中に選

択的に届くということになります。

従来、この抗体療法というのは、がんを成長させるシグナルを阻害するという目的で抗体を作ったんですが、なかなかうまくいかないということで、ではどうするか。選択的にがんには届くんだよね、だから殺し屋を付ければいいだろうということで、放射線という、どんな生き物でもたくさん当てれば死にます。同じように、抗がん剤でも非常に強い抗がん剤、ほんの少しでも入れれば人間が死ぬかもしれないという抗がん剤を付けることによって、腫瘍だけに強い毒をあたえる（届ける）。そうすれば、どんな強いがん細胞でも死んでしまうというストーリーになります。

もう一つは、このY字型のいわゆる免疫担当細胞にひっつける。そうすると、免疫担当細胞ががんのそばでがん細胞をやっつける。もともと皆さんの中、私も含めてですけども、人間の体の中には僅か1日の間に1,000個、2,000個のがん細胞ができます。それを人間の免疫担当細胞が除外していますから、免疫担当細胞も非常に強い能力を持っていますので、がん細胞にそういったものを選択的に届きさえすれば、毒としてさっきここへお示ししたように、抗がん剤を付けたり、それから放射性物質を付けたり、それから場合によっては御存じの光免疫と言われているものは、光を当てると化学反応が起こるような物質を付ける。それから、CAR-Tと言われる再生細胞医薬品です。これ全てこのYの字の形を基にしていますので、一つ何かが成功すると。例えば、先ほどの抗がん剤を付けた物質が成功すると、じゃ抗がん剤を放射性核アイソトープに換えていく、じゃそれに細胞を付けて、じゃそれを光免疫にすればいいよねということなんで、1粒で四つぐらいおいしいところがある。ですので、製薬会社は非常にこの部分の開発というのは注目しているところなんですね。

日本の国内においても、抗がん剤領域や、ここの光免疫であったり、それから再生細胞医薬品というのも非常に昨今進んでいるのですが、この放射線医薬品としてのもう一つの四つ目の柱のところだけが若干ちょっとというのが今の日本になります。もし、ここが日本の中で安定供給ができるような形になってくると、日本としては国民皆保険という背景もありますし、非常にこういったお薬の使い方というのが広まっていくというふうに考えていますし、逆にこれができなければ世界の方々がそれをやり始めたときに、日本の患者さんたちが使えないということになります。

もう一つ、これはがんの世界だけではないです。使うとすると、例えば膠原病という免疫が暴走する病気があります。そうすると、核アイソトープの力を使って、いわゆる攻撃する

細胞を殺してしまうということもできますので、実はがんだけの領域ではなくて、膠原病、自己免疫疾患、それから場合によっては移植の拒絶反応すら、こういったお薬を使うと実際には患者さんには利益が高いということになりますので。

非常にいいところは、原料がもし豊富であれば、いつでもどこでも作れるという大きなメリットの中で、こういった医薬品というものが必要な状況になっているというのが今の現状になります。

じゃ、スライドを次に進めてください。

ここでお示しするように、二つのものが新しい薬剤として非常に昨今では注目されています。一つは、抗体医薬品に抗がん剤としての強い毒です。従来は人に投与すると、毒性が強過ぎて捨ててしまった。これは駄目ですよと言われても付けることによって、新しいタイプの抗がん剤として利用する。もう一つは、核アイソトープ、その加工しない（単体）だけで投与すると腫瘍の中に届かないので、なかなか有効性が出なかったものが、いわゆるキャリアと言われているもの、運び屋さんを使用するということが非常に高い有効性が出てきます。しかも、1回でのがんの細胞が殺せる量が多いというのも非常にポイントになってきます。

この理由は、放射線自体は最初に行き着いたがん細胞の近くの細胞まで巻き込んで殺すという、バイスタンダー効果、もらい泣き効果ということになりますので、がん細胞のところへほんの少しの量が届いただけで、実際にはもらい泣きで一網打尽にできる可能性が大きな効果になってくるというふうに言われているところです。

次、お願いします。

ただ、武装化抗体の注意すべき点というのは幾つかあります。一番最初に、血管の中に打つんですが、そこからがん細胞まで届くのに旅行するんですね、抗体が。体の中をめぐることになります。そのために、例えば抗がん剤がひっついていっているとすると、旅行の間に抗がん剤をぼろぼろと落としてしまうと、強い毒性になってしまうということになります。放射線核アイソトープの場合には、同じように放射線をずっと出し続けていますので、そういった部分の毒性というところが大きな問題になっていきますが、これは運び屋さんの方の抗体（薬剤）をいろいろ改変することで、早く体の中から出て行くような抗体（薬剤）に切り替えていく、そういった物質に切り替えていくことでコントロールができてきています。バイオテクノロジーの技術の進歩で、そういった運び屋さんの性能が出てきて上がってきたんですね。それで世界中で物すごく注目を浴びてきているのが、この放射線標識薬剤という部分になります。



腫瘍の周りの血管というのは面白い構造になっていまして、通常は大きな分子を通さないんですが、腫瘍の周りの血管だけがこういった抗体を通すということが分かっているので、この抗体にいわゆる殺し屋さんを付けるという運び屋に特化した武装化抗体が開発が進んでいます。イメージ的には、子供さんが持っている合体ロボットみたいなものです。組合せさえ変えていけば、いくらでも簡単にお薬が作れることになります。Yの字の形のものをいろんな性能を持っているものに変えることができますし、先ほどの殺し屋の部分も、核アイソトープもいろんな種類、半減期が長い、短い、それから、抗がん剤でもとっても強い毒性、細胞の中に入ってから効くものというもの、いろいろ患者さんの病態に合わせて選んでいて作るという。患者さん、がんに合わせた薬剤を作るという次世代のプレジジョンです。この患者さんのがんはこういったキャラクターを持っているから、放射線の方がよく効くよというのが分かれば放射線を合体させる。そうじゃなければ抗がん剤を合体させるというような、新しいプレジジョンというのが今の注目の世界になっています。

次、お願いします。

ただ、幾つかの問題点があります。臨床開発上の問題点というところでは、放射線医薬品としての取扱い、これは申し訳ありません、私たち全然トレーニングを受けていなかった世界です。それに加えて、放射線の専門の先生方は、先ほど申し上げた最新の抗体医薬品の取扱いというのに慣れておりません。実際、この最近の抗体医薬品でよく起こってくるのが、ここに書いているように、投与した途端に震えが来て、熱が出たりという状態になったり、ひどいときにはICUで管理ということも必要な状態になってきます。

従来の放射線の治療薬というのは、まずそういうことは起こらなかったんですが、こういう最新の放射線標識治療（RLT；ラジオラベリングセラピー）では、海外の報告もありますけれども、いわゆる頭の中に炎症を起こしてしまって、いろいろな精神錯乱様の症状が起こってしまったり、サイトカインリリースシンドロームという移植の拒絶に近いようなもの。皆さんが一番記憶であるのは、COVID-19の初期の頃の急速に悪くなって亡くなった人がいましたよね、同じような症状が出る可能性がある。頻度はいつでも出てきます。そういったもののマネジメントというのを、従来の放射線科の先生たちはやはりトレーニングできていないということになりますので、人材の育成というものがとても大事になってきています。

これはもうお互いに今の現状、例えば私がこの歳になって放射線の専門医になるというのはあり得ない世界になりますので、稲木君から私が教わり、稲木君に私たちの技術を教える

ということで、チーム的な医療の中でこういったことをクリアしていくしかないかなというふうに思っています。そういったことを繰り返していけば、恐らく次の世代の先生方には両方ができる放射線腫瘍内科医、腫瘍放射線医師のような専門職の方が育っていくかなというふうに思っているところです。

次、お願いします。

もう一つ、これは製造のときの領分なんですけど、医薬品の開発において、例えばなかなかちょっとここの真ん中にある製造プロセスのところで、私自身、この放射線医薬品の原薬の製造の仕方というのは十分詳しくないんですが、このプロセスの中で、アメリカの中で放射線核アイソトープの原薬を創るところに使っている試薬がAというものを使っている。ところが、日本ではBという試薬を使っている。そうすると、この二つの薬が同じものかどうかの検証試験をやらない限りは医薬品としては承認できないということになります。材料が違いますからね。

これが実験室のレベルですと一緒だよなということが言えるんですが、医薬品のレベルですとそこが危ないことになります。ですから、日本の先生方がもしこういったものを医薬品にしていこうと思ったとき、まず日本発のものを創りたいといったときに、多くの場合、日本の創り方、匠の技で、日本の伝統工芸品のように、こんな創り方をしています。見たか、海外の人たち、というようなものを創ってしまうんですね。アメリカ人が創ろうと思っても創れない。そういったものを創ってしまったら、輸出もできない、海外で全然使えないということになります。

その辺りは普通に考えたら分かるんですけど、実はなかなか現場の人たちには理解していただけないで、失敗した事例というのが幾つもあるんです。その典型例が、余り言いたくないんですが、再生細胞医薬品。再生細胞医薬品は、日本はモノづくりはすごい技術を持っているんです。こんな技術は世界中にないという技術を持っていて、皆さん、私はよく言うんですけど、フェラーリを造っちゃうんです。そうすると、アメリカでフェラーリを何十台も造るとなると、とてもとてもできないということになる。

逆に、スペックが多少落ちたとしても、カローラレベルで造るとアメリカに持っていても現地生産も可能ですね。その視点を持ってやらないと、実は医薬品の開発というのは非常に難しいんですが、なかなかそういうような部分というのは、研究者の先生方の論文を書くということになると、誰にも負けない技術で、誰にも負けないいいものを創らないとなかなかできない。ここのギャップというものがあります。

この辺りはまだ十分に放射線の研究をされている先生方のところに伝わり切れていない部分もありますので、今回、出口のところの関わりを私たちが持つことができるようになりましたので、再生の医薬品の先生方の考えを変えてもらったのと同じように、発信していった、情報共有していければというふうに思っているところです。

次、お願いします。

ここに再生細胞と書いていますけれども、これ、5年ぐらい掛かりました、正直なところ。そう言いながら、いろんな先生方に理解していただきながら、世界に発信できるような再生細胞医薬品が出てきました。例えば、京都大学のiPSを使っている先生方の医薬品というのは、皆さん御存じのように10年ぐらいがん領域の実用化は何も進んでいなかったんですが、昨今、私たちのところでやった臨床試験の結果を基にして、これ名前がユニークなんですけれども、シノビセラピューティクスという、忍びですね。忍者会社というのをやって、アメリカの中でベンチャーとなっていますので、数十億の価値を認めてもらって、今、臨床試験をアメリカの中で行なおうとしています。それは最初の段階からアメリカの中で製造できる規格に作り込めるような形で意識して動かしてやっていますので、恐らくそういった形の協力というのが私たちの強みかなというふうに思っているところです。

次、お願いします。

もう一つ、私たちの強みは臨床試験、臨床研究の信頼性です。なぜかといいますと、私たちの施設、FDA、EMA、PMDAはおとといもあったんですけれども、査察、監査がルーチンにやってきます。その中で、バッテン印が付いたことがないです。ですから、私たちの施設のデータというのは世界中に通用する品質というふうに、企業や規制も認識されていますし。これは自負しているところであります。

実際今日参加していただいている、立場が違うかもしれないですけれども、PDRファーマさんからと、いろんなほかのお薬での開発というか、PDRファーマさんに勤める前に、別な会社さんのときからお付き合いがあった方がいらっしゃるんですけれども、世界中でいわゆるコンパッションエートユースという形で人に初めての投与をしているのに対して、日本はできない。これはどうしたらいいかという御相談を受けました。

私たちは治験では難しいかもしれないけれども、特定臨床研究という、ちょっと違う臨床研究の形なんですけど、それならできます。特定臨床研究を治験水準のデータ品質でやりましょう、全部GCPで必要な書類は作ります、GMPで必要な書類を米国水準で通用できるレベルで書類上解釈で何とかなるどうでもいいところでちょっと手抜きをしましょうと。ただ、

そのデータはもしアメリカや、今後治験を進めるときに必要な最低限のデータをクリアできるようにというところを、規制当局ともお話ししながらまとめた形で開始させていただきました。結果的にはその座組が、大変だったんですけども、先週、第1例目の投与が無事成功することができました。

これによって何が一番メリットかという、動物実験というか、やはり治験者の実験って限界があるんです。もう人に投与してどうかというのが一番分かりやすいので、人に投与して、実際に先ほど核アイソトープと結合する物質が無事に患者さんの狙った臓器、腫瘍に届くよということが分かった、これで進められるというのが非常に短い期間の間の研究で分かりますと、コストも安くなるし、それから臨床側の慣れ、スキルもアップするというので、たった1例の結果においてもこういったことができたというのは大きいかなと。

会社さんの御尽力も頂きながらここまでこぎ着けてきていますので、1個パターンができますと、このパターンをほかの施設の先生方にも共有することによって、国内でこういったものが急速にできるんじゃないかなというふうに思っているところです。

次、お願いします。

これの最も一番いいところは、この結果を持って第I相試験臨床試験までのステップ、数年掛かっていたものが恐らく一気に短縮することになりますので、よくレポートを、原子力委員会の先生方とか国の話し合いで日本の臨床試験が遅い・悪い・高いの3拍子で、失速段階になって進まないと言われていたものが、一気に進むプラットフォームというのが今回のことでできたのかなというふうに思っているところです。

次、お願いします。

ただ、やはり製薬メーカーの方にお聞きすると、いろいろ御不満があるようです。これもしてほしい、あれもしてほしいということがあります。ただ、私たち、私、放射線のことについての、ここ数年の間に皆さん、メーカーの方々とお話しするようになりましてけれども、多分、メーカー側の方々と私どものお話を繰り返すことが一番大事だというふうに思っています。いわゆるクリニカルクエストに詳しいユーザー、本当の現場から出てくる問題点を、バックキャストと言いますが、これを製造の先生方、いわゆる本当の基礎の先生方の方に、こういったもので作ってくると臨床は助かるんですよという情報発信を繰り返すことが必要だと思っています。一つずつこの課題については解決していこうと思っています。

ここに出てきている課題のうち、もう半分ぐらいは実は解決、臨床側としてはできてきて

いますので、引き続き貢献できればと思っています。

次、お願いします。

これは御存じかもしれませんが、創薬の何とかという、12月の末からずっと日本が創薬創らないかなと言いながら、今のところ話合いをしていた中で、提言が5月の22日ですか、レポートをされているんです。

実は製薬企業さん、先ほどの放射線アイソトープの企業さんが、こうなってくれたらいいというほとんどはこの提言の中で解決すべき問題だというふうに挙げられています。ですから、決して、放射線独自の問題というのがありますけれども、それ以外に治験の実施体制というところの問題が多かったという事実も分かってきているので、ここについては私たちの方で責任を持って解決して行って、できるだけ一日も早く患者さんの下によい薬が届けられることを進めていければと思っています。

次、お願いします。

これがまとめの部分なんですけど、臨床導出を目指したところのR I 医薬品の開発スキームということで、最も大事なものは、原薬を創られる先生方の技術というのは非常に卓越したものがあって、私的にはもういい原薬を創ってくれるものというふうに信じています。その創られた原薬を用いて、前臨床から後期の臨床までのところには幾つもの課題があるんですが、この部分、がんセンターの私たちの東病院とE P O Cと呼ばれている応用研究の先生方、もちろん研究所の先生方や理研やそのほかの先生方との協力の中で、一つのプラットフォーム、フィールドを作るというところが、徐々にですけれども、この1年の間にできてきました。恐らく先ほどの治験というものが十何種類が進む中で、一気にそういったプラットフォームが固まってくると思いますので、前方の方の製造というところがうまくいくようになれば、国内でこういった放射線アイソトープの薬品の臨床応用というのは格段に進んでくるのではないかというふうに思っています。これは私の今までの治験に関わった経験的にもそう思うところですので、是非とも御協力させていただければと思います。

次、お願いします。

私たち自身は患者さんの下にお薬を届けるということが使命と考えていますので、皆さんの御協力を引き続きよろしくお願ひしたいと思ひます。ありがとうございました。

(山田参事官) では、引き続きまして放射性医薬品協会さん、お願ひいたします。

(片倉総務委員長) 日本放射性医薬品協会(放薬協)総務委員長の片倉と申します。よろしくお願ひいたします。

先ほど冒頭に山田参事官からこのアクションプランフォローアップに関しまして、需要者側の意見も聞いてアクションプランを推進していくというお話がございましたので、需要者側の立場として本日このような場を頂戴していると理解しております。そういった点も踏まえまして、本日  $^{99}\text{Mo}$  国産化における製薬企業のニーズについてお話をさせていただければと思います。よろしく申し上げます。

では、次、スライドをお願いします。

まず、日本放射性医薬品協会について簡単にご説明をさせていただければと思います。

放射性医薬品関連企業ですが、薬事関連法令はもちろんですが、放射線関連法令も関わってまいります。したがって、様々な企業活動に取り組んでいく必要があります。このような取組を有機的に推進していくことを目的に設立された業界団体です。

現在9社が加盟をしております。in vivo 医薬品、in vitro 医薬品、医療機器と、様々な業種の会社によって組織されております。

本日のお話に関わってまいります $^{99}\text{Mo}$ 及び $^{99\text{m}}\text{Tc}$  医薬品に関係してくるのが青字にしております日本メジフィジックス株式会社、PDRファーマ株式会社で、本日、放薬協からはこの2社が参加させていただいております。

次、お願いいたします。

こちらのスライドは今、国内で実施されているSPECT検査の内訳をご説明するためにご用意しました。現在、国内で実施されているSPECT検査のうち、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  製剤を使った検査数は、上段に示しておりますように、約6割ということで最も高い割合を占めております。その $^{99\text{m}}\text{Tc}$  製剤の内訳としまして、スライドに示しております4種類の検査（骨、心臓、脳、センチネルリンパ節）、こちらの方で約85%を占めているということで、これらについて簡単に検査概要をご説明をさせていただきます。

次のスライドをお願いいたします。

まず、骨シンチグラフィになります。

骨シンチグラフィは、骨代謝亢進箇所への高集積の確認等で使われており、臨床的意義としましては、左図に示しておりますような骨転移検索が代表的なところになっております。例えば、経時的に画像の変化を確認したり、初診時に病態を把握したりすることで、治療方針を決定したり治療効果を確認するために使われています。

次のスライド、お願いします。

続きまして、心筋シンチグラフィは、心臓組織への血液供給状況を評価するための検査で

す。臨床的意義ですが、左図に心筋梗塞、狭心症の診断例を挙げさせていただきました。正常例ですと、心筋に全般的に満遍なく薬剤が分布しますが、狭心症や心筋梗塞などの血液が遮断されているような疾患の場合には、薬剤の集積が減少するため、その集積程度から診断を行います。

次のスライドをお願いいたします。

続きまして、脳血流シンチグラフィは、脳組織での血流状態を評価するための検査ということになります。

臨床的意義としまして、認知症の症例を左図にお示ししました。上段の健常者では、脳組織に全般的に薬剤が分布していますが、下段のアルツハイマー型認知症の例では、疾患に特異的な血流低下部位がございますので、そういった点を確認することで診断することができます。

加えて、統計解析結果というのをお示ししておりますが、統計学的な解析手法を用いて、微細な血流変化を鋭敏に捉える解析手法も広く臨床で用いられております。

次、お願いいたします。

最後に、センチネルリンパ節シンチグラフィになります。まずは、センチネルリンパ節の語句説明です。原発巣のがんが転移する際に最初に到達するリンパ節、こちらをセンチネルリンパ節と申します。この検査では、リンパ節転移の有無を評価することが可能となり、結果としまして、適切なリンパ節郭清範囲の決定や、場合によっては手術の縮小化も可能になるケースがあります。センチネルリンパ節シンチグラフィは治療に直結する形で多く活用されています。

次のスライドをお願いいたします。

こちらのスライドは放射性医薬品の特性に起因するサプライチェーン上のリスクというところを挙げさせていただいています。

1 ポツ目で、放射性医薬品で使用する核種の半減期は短く、製造所、病院、いずれでも在庫として持つことができないため、基本的には予約検査で、検査予約に合わせて薬剤を準備していただくということになっております。

3 ポツ目で、放射性医薬品が安定的に製造、もしくは流通されない状況においては、安定的に検査が実施できませんので、診療の全体計画に支障が出る場合があります。

4 ポツ目で、放射性医薬品を供給できず、検査が中止となる場合が生じますので、手術に予定どおり進めなかったり、日程再調整が起こる可能性がございますので、患者様であったり

医療従事者にとって不利益が生じる可能性があります。

次のスライドでございます。

こちらには、 $^{99}\text{Mo}$ の輸入、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤の製造、そして製剤配送のイメージ図ということで、全体概要をお示ししております。放射性医薬品に用いる核種は半減期が短いため、 $^{99}\text{Mo}$ の定期的な調達が必要となり、また $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤の日々の製造・配送が必要になってまいります。

現時点で $^{99}\text{Mo}$ は海外からの輸入に100%依存をしております。何かしらの理由により $^{99}\text{Mo}$ の入手が滞りますと、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤を製造できなくなります。実際に、過去には $^{99}\text{Mo}$ の入手が滞り、放射性医薬品の供給制限が発生したということがございました。

このようなことを踏まえますと、今は100%輸入に依存している状況ですが、 $^{99}\text{Mo}$ 国産化の意義が非常に大きくなると製薬企業の立場からは考えております。

次、お願いいたします。

続きまして、医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランについての話に進ませていただきます。

放薬協ですが、放射性医薬品を製造する立場から会合等に参画をしております。質疑や発表等を通じまして、関係者の皆様との情報共有、製薬企業の立場からの留意点、求めたいことなどを共有しております。

「国内試験研究炉を用いた医療用RI製造に関する打合せ」におきましては、第3回、第4回で発表機会を与えていただきました。それぞれ品質や頻度、量などの国産 $^{99}\text{Mo}$ に求める点に主眼を置いた発表を放薬協からさせていただいたという状況がございます。

次のスライド、お願いします。

また、内閣府委託事業、「重要ラジオアイソトープの国産化を踏まえたサプライチェーンの強化に関する調査」にも参画をさせていただいております。こちらにつきましても、第1回、第2回、第3回検討会で発表の機会を頂戴しました。その際、第3回検討会におきましては、コストに関するものに主眼を置いた発表をさせていただきました。

次のスライドをお願いいたします。こちらは、本日の発表の要旨です。

$^{99}\text{Mo}$ 国産化にあたり、製薬企業の立場では以下のニーズがございます。

まず品質ですが、薬事上の承認要件を満たす品質が必要となります。関係者間の協力の下、 $^{99}\text{Mo}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の製造／精製方法や規格を確立する必要があると考えております。

頻度と量ですが、医療現場における $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤の使用は定期的な $^{99}\text{Mo}$ の調達、日々



の<sup>99m</sup>Tc製剤の製造によって可能となります。輸入<sup>99</sup>Moとの併用を念頭に置いた国産<sup>99</sup>Moの定期的な調達が必要であると考えております。

コストです。薬価に占める<sup>99</sup>Moの費用を一定額以下にする必要があると考えております。国産<sup>99</sup>Moのサプライチェーン全体が機能するコストの手当て、このようなことが必要になってくると考えております。

次のスライドをお願いいたします。

ここからは製薬企業のニーズを、もう少し掘り下げてご説明を進めてまいりたいと思っております。

こちらは、医薬品原料としての要求を満たす品質ということで示しております。

医薬品におきましては、研究開発段階から、品質、有効性、安全性等の確認を行っております。そこで確認した時と同じ原料・製法・試験法を用いることで製剤の最終品質、有効性、安全性を担保しております。

国産の<sup>99</sup>Moや<sup>99m</sup>Tcもこの原料に位置付けられますので、承認要件として含まれてくることとなります。従いまして、国産<sup>99</sup>Moにおきましては、医薬品原料としての海外<sup>99</sup>Moとの同等性確保が重要なポイントになると一言できるところであります。

次のスライドをお願いいたします。

国産<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tcの規格及び試験方法の策定に向けて、といった点です。

下にある図の上方、輸入<sup>99</sup>Moですが、こちらに関しては製法が確立されており、混入する不純物及び除去法が明確化されております。したがって、品質を担保する規格及び試験方法が設定をされています。どのような不純物がどこで混入して、それをどのように除去するかが既に明確化されています。

一方で、国産の<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tcに関しましては、まずはどのような不純物がどこで混入して、それらをどのように、どのタイミングで除去するかというところを把握するところから始まります。その部分の把握が進んだ上で、それらをコントロールする製法が確立されていきます。そして、精製した<sup>99</sup>Moや精製した<sup>99m</sup>Tcと、既存の輸入<sup>99</sup>Moや<sup>99m</sup>Tcとの品質の同等性を確認していくこととなります。

次のスライドをお願いいたします。

先ほど不純物と申しておりましたところ、左下に記載がございますが、例えば異核種であったり、非放射性的の不純物であったり、また<sup>99m</sup>Tcの抽出法によっては残留溶媒の混入があるのかないのかというのを調べたりする必要があり、それらの不純物の存在を確認をする

必要があります。 $^{99m}\text{Tc}$ の抽出率であったり、 $^{99m}\text{Tc}$ の標識率であったり、製品の安全性だったり、これらへの影響を調べていくために、不純物の組成を知ることが必要になります。それらを調べ、確認し、検討を行って、製法を改良する。そのようにサイクルを回すことによって、最終的に品質、規格の設定に至ると考えております。

次のスライドをお願いいたします。

こちら、医薬品原料の品質確保に向けた、まとめのスライドになります。

医薬品の製造においては、治験薬製造時などで使用した原材料の品質との同等性を確保できる原材料を使用することが、医薬品製造販売の承認要件の一つとなっておりますので、これを遵守するという前提がございます。

品質が確立されて初めて、医薬品の製造に新しい原料を使用することが可能となります。国産 $^{99}\text{Mo}$ におきましては、海外 $^{99}\text{Mo}$ との品質同等性を確保する必要があります。

国産 $^{99}\text{Mo}$ / $^{99m}\text{Tc}$ の規格及び試験方法並びに製造/精製方法は、不純物プロファイルを明らかにし、精製プロセスを決定した上で確立する必要があります。

受入れ形態ですが、製薬企業の立場としまして、ペレットの場合は品質管理の観点から、品質の均一性に懸念があると考えておりますので、 $^{99}\text{Mo}$ 溶液で調達する形が望ましいと考えております。

最終的には、やはり関係者が連携して、課題を共有し、課題克服に向けた対策を講じる必要があると考えております。

次のスライドをお願いいたします。

続きまして、製薬企業のニーズの頻度と量についてご説明を進めてまいります。

こちらは、国産 $^{99}\text{Mo}$ の供給に求める頻度と量に関するスライドです。

まず、供給頻度ですが、こちらにつきましては製造計画性や、製造する製剤別に使い分けの観点から、週単位/固定曜日での納入頻度が望ましいと考えております。

また、想定する具体例ですが、現在、海外から週3回調達をしていると仮定しますと、そのうちの週1回を国産 $^{99}\text{Mo}$ に置き換える形というのが、3割を国産に置き換えると想定できると考えております。

必要な供給量ですが、青字の部分です。現在、1週間で約1,000Ci納入しているものを、週3回分割納入していると仮定しますと、1回当たり約330Ci/回・1社というようなところが目安になってくると考えております。

また、国産のみで賄うことはやはり難しいため、海外 $^{99}\text{Mo}$ との併用というところが視

野に入りますが、仮に海外<sup>99</sup>M<sub>o</sub>がトラブル等で輸入制限となった場合も想定しますと、そういった部分をカバーできるような製造能力が国産<sup>99</sup>M<sub>o</sub>にあると、そこは非常に嬉しいと考えております。

右上の図ですが、先ほど申しましたように、例えばJRR-3が稼働しているときに、複数回のうちの1回を国産で賄う際に、少し色が付いているところですが、実際は国産<sup>99</sup>M<sub>o</sub>でどの程度の量が賄えるのか、場合によっては輸入<sup>99</sup>M<sub>o</sub>を併用する必要があるのか、やはり1回当たり国産<sup>99</sup>M<sub>o</sub>で全て賄えるのが一番望ましいですので、それに見合った製造力があるのかといった点は製薬企業としては非常に関心が高いところです。

また、JRR-3は4か月間の定期メンテナンスがあると聞いております。やはり輸入<sup>99</sup>M<sub>o</sub>との併用調達といった点を考えますと、年間を通して国産<sup>99</sup>M<sub>o</sub>を入手できた方が、海外の調達も非常に考えやすくなりますが、実際に4か月間のJRR-3のメンテナンス期間が短縮ができるのかどうかや、そういった点も非常に製薬企業の立場では関心が高いところです。

次のスライドをお願いいたします。

こちら、国産<sup>99</sup>M<sub>o</sub>と輸入<sup>99</sup>M<sub>o</sub>の併用のイメージとを示したスライドです。

左側ですが、これは輸入のみの場合のイメージです。<sup>99</sup>M<sub>o</sub>の製造所での保有量ですが、至適量、下限量などを意識しながら、この間に収まるように、定期的に<sup>99</sup>M<sub>o</sub>を調達する運用を現状、行っております。1週間に複数回、<sup>99</sup>M<sub>o</sub>を調達し、<sup>99</sup>M<sub>o</sub>から<sup>99m</sup>Tcを抽出して、全てのラインナップの製剤を製造する形が現行となります。

一方、右側ですが、こちらは国産と輸入の<sup>99</sup>M<sub>o</sub>を併用する場合のイメージ図を示しております。国産<sup>99</sup>M<sub>o</sub>に関しては、1週間に1回、先ほど申しましたように、固定曜日で納入がされると想定をいたします。そこから抽出される<sup>99m</sup>Tcで、例えばA製剤の製剤を製造するというような形になります。輸入<sup>99</sup>M<sub>o</sub>は、それを補うような形で調達しまして、先ほどと違う製剤の製造をする、そのようなイメージになってくると考えております。国産<sup>99</sup>M<sub>o</sub>と輸入<sup>99</sup>M<sub>o</sub>を混ぜ合わせることはできません。また、ある製剤の製造につきましては同一原料が望ましく、下に例を示しておりますが、例えばとある製剤を同一日に国産及び輸入原料、それぞれを用いて製造したような場合は、結果として作業工程であったり使用機材、これらが2倍必要となりますので、作業効率の観点からは非常に非効率であるというところも挙げられます。

また、実際の製造にあたっては、その前段で国産<sup>99</sup>M<sub>o</sub>を用いた製剤の薬事承認上の整

理が必要という点は補足で付け加えさせていただきたいと思います。

次のスライドをお願いいたします。

国産<sup>99</sup>Moの安定供給ということで、一言に安定供給と言いましても、幾つかの側面があると考えております。

まず、1ポツ目の青字ですが、予定されている出荷計画に基づいて、予定どおりの時期／量で納品される必要があると考えております。

予定量を下回った際は、全ての受注に対応できない、すなわち、患者さんであったり医療関係者の皆様にご迷惑をお掛けするという事態が発生し得えます。

2ポツ目です。事前に長期スパンでの国産<sup>99</sup>Moの製造計画の共有が必要です。輸入<sup>99</sup>Moとの併用調達といった観点から、やはり事前に国産<sup>99</sup>Moの製造計画に関する情報が共有されることが必要であると考えております。

3ポツ目です。仮にトラブルが生じた際、製薬メーカー側への迅速かつ正確な情報共有が必要であると考えております。<sup>99</sup>Moを製造／利用する当事者のみならず、中間事業者等も含めたサプライチェーンの構築、こういった点の必要性も感じているところでございます。

次のスライドをお願いいたします。

国産<sup>99</sup>Moに求める頻度と量についてまとめました。

<sup>99m</sup>Tc製剤の安定製造のためには、<sup>99</sup>Moの安定供給は必須であり、それが見通せた上で国産<sup>99</sup>Moの使用が可能となります。

また、製造計画に、必要なタイミングで必要な量を調達できるということが重要です。

輸入<sup>99</sup>Moと国産<sup>99</sup>Moの併用調達の観点からは、事前にある一定期間の製造計画に関する情報の共有が必要となってまいります。

次のスライドをお願いいたします。

製薬企業のニーズのうち、続きましてコストについてご説明してまいりたいと思います。

こちら、国産<sup>99</sup>Mo受入れに当たり必要となるコストということで、建屋、設備等のイメージ図というところでお示ししております。製薬企業には既存の施設・設備がございます。ただ、その現行施設・設備は、既存の製造ラインナップを製造するためのスペースであったり設備等を有している状況ですので、国産<sup>99</sup>Moを用いた<sup>99m</sup>Tc製剤の製造にあたっては、新たな建屋だったり設備等を準備する必要性が考えられ、それに伴うコストも必要になってまいります。

次のスライドをお願いいたします。

こちらに今、国産<sup>99</sup>Mo受入れに新たに必要となる可能性のある建屋、設備等をお示ししております、想定されるものを網羅的に列挙しているのご理解いただければと思います。

このスライドに関しては、<sup>99</sup>Mo溶液を受け取ったケースということで記載しております。

この次のスライドは、ペレットを受け取ったケースということで記載しております、青枠の共通というところに関しては溶液で受け取る場合、ペレットで受け取る場合、いずれも必要と考えるものを示しています。

また、緑矢印、オレンジ矢印で示しておりますケースA、Bですが、こちらはorということでお考えいただければと思います。どちらかにいく可能性があるということでご覧いただければと思います。全ての建屋、設備等のご説明は控えさせていただきますが、やはり様々なケース、様々な場面で新しく必要となる設備等があるというところは、まずはお伝えできればと考えております。

次のスライドをお願いいたします。

こちらは<sup>99</sup>Moペレットで受け取ったケースということで、赤枠のところは先ほどと比べまして追加で必要となる項目ということで考えられるものです。それ以外の表示についてはおおむね先ほどのスライドと同等とお考えいただければと思います。

次のスライドをお願いいたします。

また、国産<sup>99</sup>Mo受入れに当たり必要となるコストで、先ほどは建屋、設備等ということでご説明いたしましたが、こちらに関しましては薬事対応関連ということでお示ししております。

2つのケースを記載しております。まず、ケース①で、一変申請等の手続のみで終了、完了する場合のケースです。この場合におきましては、データ取りももちろんですが、それに加えまして一変申請や関連するような諸費用などが必要になり、こういった手続を経て承認を得るという流れになると考えております。

ケース②につきましては、これはバッドケースということでお考えいただければと思いますが、先ほどから品質の同等性というところをお伝えしておりますが、仮に輸入<sup>99</sup>Moと国産<sup>99</sup>Moの品質同等性が認められなかった場合は、安全性／有効性を確認するための追加試験が必要になってくる可能性が大いにあり得ると考えております。

したがって、先ほどのケース①でお伝えしました一変申請等々の費用の前段階で、追加試験の費用などが必要となることが考えられます。また、費用のみならず、それに割く工数

というのかなり膨大なものになってくるということが考えられますので、製薬企業としては、やはりケース①で進むのが望ましいと考えております。

次のスライドをお願いいたします。

こちらは国内における医薬品の価格（薬価）に関するスライドになっております。医薬品におきましては、国が定めたルールに基づいて薬価というものが設定されております。仮に原材料費が上がった場合におきましても、薬価を弾力的に引き上げることが困難ですので、医薬品メーカーの立場では事業継続が可能となる適切な原材料費が求められてまいります。

国産<sup>99</sup>M<sup>o</sup>受入れのことを想定しまして、受入れに必要な投資コストが生じる場合、これを薬価に反映させることは困難な部分がございます。したがって、最終的にメーカーの負担とならないような<sup>99</sup>M<sup>o</sup>価格の調整、薬価への対応などのご検討を是非ともお願いしたいと考えております。

次のスライドをお願いいたします。

こちら、原料価格／薬価や設備投資に掛かるコストへのサポートに関するまとめのスライドとなります。

国産<sup>99</sup>M<sup>o</sup>を受け入れるにあたり、建屋、器材、維持管理費、薬事承認変更申請など、新たなコストが様々に必要になってまいります。

国産<sup>99</sup>M<sup>o</sup>を用いて製造する医薬品は既存市場製品の置き換えという位置付けとなりまして、新たな市場創生というところにはつながりません。

薬価制度もあいまって、医薬品メーカーは投資回収が困難です。製薬メーカーが投資することは不可能であるとお伝えさせていただければと思います。

国産<sup>99</sup>M<sup>o</sup>のサプライチェーン全体が機能するコストの手当てが必要となります。このような部分のご検討も是非お願いできればと考えております。

次のスライドをお願いいたします。

こちらのスライド、先ほど12枚目でお示したスライドと同様でございますので、説明は割愛させていただきますが、まとめ、要点ということで再掲をさせていただきました。

ご発表は以上です。ありがとうございました。

(上坂委員長) 2件、説明どうもありがとうございました。

まず、土井先生の方からは、先進の医薬品を特定認証というんですか、治験等々で使っていく、それについて課題を分かりやすく説明いただきまして、またそれに関して、製造側へ

のバックキャストも必要であるという御指摘も頂きました。

それから、片倉さんの方は、現在輸入品で日本で流通している<sup>99</sup>Moの例を出していただき、そこにどのように国産が入っていくかということと比較しながら御説明いただきました。

それでは、委員会の方から質問させていただきます。それでは、直井委員からお願いします。

(直井委員) 土井先生、片倉さん、御説明ありがとうございます。大変勉強になりました。

まず、土井先生へのコメントなんですけれども、資料の8ページで世界的な放射性医薬品の治験数の現状で、世界に比べると日本は非常に少ないというようなお話がございました一方で、次のページで日本における核医学治療の治験の希望数が増えているというようなこと。また、その次のページ以降で、バイオテクノロジー、バイオエンジニアリングによる革新的な技術の進展もあいまって、がん治療への放射性医薬品の期待が非常に高まっていると。

一番最後のページで、その中で、国立がん研究センターにおいては、治験のプラットフォームが整ってきているというような力強い御説明がございました。引き続き国立がん研究センターさんには頑張ってくださいというふうに思います。

それで、質問なんですけれども、まず16ページ、17ページで、放射性医薬品候補のスクリーニングを迅速に、かつ効果的に行えるようになったという御研究のお話ございましたけれども、こういう手法が取れるようになった主な理由はございますでしょうか。よろしくお願いたします。

(土井センター長) 現状からいいますと、先ほどお話ししたように、ラベリングするためのものは他の薬剤で既に開発されている物質をそのまま転用できるというのが一番大きい部分だというふうに考えられます。

もちろん、こういった部分の医薬品、当初は余り抗体医薬品等は効果がないものと思われていたんですけれども、いわゆるエンハーツと言われている、非常によく売れたブロックバスターと言われている、皆さん御存じのように、免疫のオブジーボよりももしかしたら売れたかもしれないというのは、HER2という分子に対する抗がん剤なんですけれども、従来はがん細胞にHER2という分子がたくさん出ていないと、がんが増えなさいよというシグナルを消すことができないというふうに言われていたんです。ところが、先ほど申し上げたように、殺し屋が非常に強いので、ほんの少しの分子だけが細胞の表面にあっても効果がある。

場合によっては、いわゆる免疫染色といいますけれども、それで染めてもよく出てないよ

うな細胞まで殺してしまうというのが抗がん剤の世界で分かってきています。考え方自体が変わってきています。

それと同じように、放射線核アイソトープを変えれば同じようなことが出てきます。そうすると、例えばHER2、先ほどのエンハーツに関して言いますと、乳がんでは従来の2割の患者さんしか効かなかったんです。ところが今は6割の患者さんに効く、ほんの少しの発現さえあれば効くということになりますので、この放射線核アイソトープもそういったことを使うことによって効いてくる可能性があります。

ですから、先ほど数が増えたんじゃないじゃなくて、従来効かなくて捨てたお薬が改造することによって効き始めていくのかもしれない。比較的最初の段階の標的を選ぶのが簡単にできてしまうというのが現状になっていきます。もちろん、そのためには患者さんの体に投与して、その物質が集積するということが必要なんですけど、これが核アイソトープの非常に強いところで、それを画像化して見ることができる。いわゆるトレーシングということができる。

その他の薬はやってみて、投与して効いたかどうかというだけなんですけど、放射線の場合、目印が付いていますので、稲木先生のような画像診断のプロフェッショナルが見ると、これはいい集まりだとして、これは駄目な集まりだとしているということが分かるということになります。

ですから、多くの患者さんというのは臨床試験で有効性が2割しかないんですよと言われても、実際にやってみなきゃ分からないです。特に今、遺伝子の治療というのは、遺伝子の治療によってある遺伝子がある人へよく効くよと。効果の確率が、ある遺伝子に異常があると7割の人には効きます、3割の人は効きませんと言うんですけども、それは臨床試験の中でやった結果なので、実は少しは効いているかもしれない。

そういうものが、例えばがん細胞を投与してみて、このアイソトープがきれいに画像の中に入っていれば、少なくともがん細胞を殺すよということが分かることになるので、たった1回の投与で患者さんが効いている、患者さんにとってメリットがあるかどうかというのが分かるというのが、このいわゆるあなたらしいイメージを使った、フォトニクス、セラノスティクスと言われているのは、ゲノム医療も大事なんですけど、両方合わせることで、より患者さんにとってみてメリットがある。特に私たちが注目しているのは、従来ゲノム医療の中では効かない、見捨てられている人たち。皆さん、御存じのように、ゲノムの検査をしてみると、100人調べても10人しか効かないと言われていたものが、こういったテクニックを使うことによって、もっと多くの方にお薬が届くんじゃないかということを楽しんでいる



ということです。十分にそれに見合うだけの臨床的な効果は、今、海外でやっている治験なんかでも認めていますので、新しい医療になってくるのかなというのを期待しています。

(直井委員) ありがとうございます。

それとちょっと戻るんですけども、13ページで、臨床上の問題点ということで、要は放射性医薬品特有の症状が出る可能性があるというお話がございましたけれども、これはキャリアが影響するといいますか、抗体が影響するということが大きい原因なんでしょうか。

(土井センター長) キャリアの予測し得ないようなところに届いてしまうということがあります。例えば、抗体医薬品なんですけど、Y字型のVのところはいいんですけども、こちら側のYの縦の棒のところ为非特異的に細胞の中に取り込まれてしまう場所があります。例えば肺というところに取り込まれることがあって、肺に届いてしまうと、いわゆる間質性肺炎と言われていて、非常に患者さんにとってみるとデメリットの大きいものがあります。

一旦届いてしまうと、先ほど申し上げたように、バイスタンダードエフェクト、もらい泣き効果というのがありますので、周りの細胞まで巻き込む医薬品ですので、その部分のコントロールが十分でないところがあります。ただ、これもセラノティクスは新しい最適化ができると思われまして、医薬品の場合は毒性で用量を決めるんですけど、画像を見ながら、これは要するに腫瘍を十分に殺してきて、今投与するのは余っちゃうのであれば用量を下げることで、適切な用量を配ることによってそういった余り物を作らない。お薬の余り物を作らないような投与が患者さん患者さんの状況で用量を変更することが画像によってできるんじゃないかということが今注目されているところです。

稲木先生、それでいいんですね。

(稲木分野長) その通りです。ありがとうございます。

(直井委員) それから、18ページのところで様々な課題を挙げていただいている、特に規制の部分でR Iを取り巻く複雑な規制環境ですとか、使用の許認可に時間が掛かっちゃう、コストが掛かるという話と、最後に規制に入る人は過剰な設備により高コスト構造というお話だったんですけども、基本的に放射線防護上の対策というのは国際的な基準に基づいているので、アメリカがやろうが、どこがやろうが、余り高コスト構造というところは一緒なんじゃないかと思ったんですけども、何かこの高コスト構造につながるような例が。

(土井センター長) 使う核種が変わってくることによって、なかなかそこまでお金を掛けなくてもいいよなと思うところに掛かってしまって。これは稲木先生の方がいいのかな。

(稲木分野長) すみません、稲木でございます。

先生御指摘のとおりで、放射線防護に関する基準、いわゆる線量限度でありますとか、そういったところは一律全世界共通でございます、国内法令のR I法、医療法を問わず共通の規格線量原則に基づいて設定されております。

その一方で、例えばですけれども、退出基準と申しまして、いわゆる放射性医薬品を投与された患者様が特別な治療病室から退出する際の退出基準、これは当然ながら誰に対する防護かといいますと、公衆に対する防護ではあるのですけれども、その公衆に対する防護の計算方法が各国で少し異なっていて、例えばある国においてはこれだけの量でも退出できる、ある国においてはこれだけの量でなければ退出できないと。そのような規制、そういった患者さんに対する、公衆の被なくに対する考え方の違いとか、そういったことも一つございますし。

あるいは、これは大きな意味で放射性医薬品に限らないと思っておりますけれども、医薬品の承認段階における必要な要件等々が各国で少しずつ異なっている。当然ながら、それもハーモナイゼーションが行われてはおりますけれども、全てが一律に共通しているわけではないというところがございます。そういった幾つかの点がやはり海外とミスマッチしているゆえに、土井先生がおっしゃったようなドラッグラグ、高コスト構造とか、そういったところに結び付いている可能性はあるというふうに考えています。

(直井委員) どうもありがとうございます。

それでは、続いて片倉さんにまた御質問させていただきたいと思うんですけれども、基本的なところからまずちょっと確認なんですけれども、この $^{99}\text{Mo}$ を扱う企業は日本には2社ということで、現状日本においてはこの2社で輸入した $^{99}\text{Mo}$ から $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を製剤化して、前日製剤化したものを翌日全国の病院に配送するというような仕組みでやる。

(片倉総務委員長) おっしゃるとおりです。

(直井委員) ありがとうございます。

それで、16ページ目で、今、様々な検討をされているお話が出ましたけれども、このR I製造に関わる打合せのメンバーというのは、基本的に日本で関係する関係者は全て入っているという。メンバーはどのようなメンバーで構成されているんですか。

(片倉総務委員長) 日本放射性医薬品協会のほかには、原子力研究開発機構、日本アイソトープ協会、各関係省庁の方々が参加されています。

また、 $^{99}\text{Mo}$ 国産化に向けて様々な課題がある中で、例えば $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 抽出方法の専門の方のご意見を聞くケースもございますので、そのような場合にはその都度必要に応じて関係

する方々もご参画いただけるという仕組みでございます。

(直井委員) 分かりました。ありがとうございます。

それから、15ページ目で国産 $^{99}\text{Mo}$ の不純物等の確認をするというような作業をされていますけれども、ここはJAEAさんがやられているということでよろしいですか。

(片倉総務委員長) JAEAだけではなく、製薬企業として求める $^{99}\text{Mo}$ の品質というところもありますので、製薬企業も協力しながら進めていきたいというふうに考えております。

(直井委員) ありがとうございます。

それから、21ページ目で、中間事業者等を含めたサプライチェーンの構築というお話でございましたけれども、今ここでお考えになっている中間事業者の役割といいますか。

(片倉総務委員長) JAEAは供給側で、我々は需要側として位置付けられますが、そのような供給、需要の当事者だけではなく、例えば $^{99}\text{Mo}$ の需給バランスの調整であったり、例えば $^{99}\text{Mo}$ の配送手配などが考えられます。また、 $^{99}\text{Mo}$ 製造トラブルが発生した際には、製薬メーカー側は製造計画の見直しなどによって、影響を最小限に留めるための迅速で正確な情報が必要ですが、JAEAではトラブル対応があるため、その対応に時間を割くことが難しい部分もあると思われ、また、当事者間同士のやり取りでは情報が錯綜することも考えられますので、情報の仲介など、広く国産 $^{99}\text{Mo}$ のサプライチェーンに関する部分で、全体を俯瞰的に見渡せるような中間事業者が必要になってくると考えております。そのような中間事業者の存在により、国産 $^{99}\text{Mo}$ の安定供給につながっていくのではないかと考えております。

(直井委員) ありがとうございます。

最後ですけれども、薬事申請関係の27ページのところで、一変申請なのかそうじゃないのかということなんですけれども、土井先生のお話の中にも、同一性というところは証明しなきゃいけないという、同等性の証明が必要というお話がございました。核分裂から作ったモリブデンと、放射化で作る、JRR-3の場合は放射化で作るわけなので、作り方が完全に違うので、これは一変申請でいくのは厳しいんじゃないかなと思ったんですけれども、安全性の確認・判断をするのはPMDAさんがするんですね。

(片倉総務委員長) 薬事上の対応に至るプロセスとしましては、現状、 $^{99}\text{Mo}$ 製法や $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 抽出方法はまだ固まっていないという状況がございます。それを固めた上で、国産 $^{99}\text{Mo}$ および $^{99\text{m}}\text{Tc}$ がどういった品質かというのを確認した上で、既存の $^{99}\text{Mo}$ および $^{99\text{m}}\text{Tc}$ との品質との差をどう考えるかという段階でPMDAにご相談する形になっていくイメ

ージをしております。

(直井委員) 分かりました。どうもありがとうございました。

私からは以上でございます。

(上坂委員長) それでは、岡田委員、お願いいたします。

(岡田委員) 土井様、片倉様、御説明ありがとうございました。

まず、土井様の方でお話を聞いたとき、丁寧でよく分かりました。

私、30年以上前だったのですけれども、抗がん剤のシスプラチンの厚生省の研究チームで研究をした経験があります。そのときに、そのシスプラチンが目的の臓器以外に入って、記憶がちょっと曖昧ですけれども、肝臓か膵臓に入って、シスプラチンが強い薬だったので、緩和するためにセレンと一緒に投与して副作用を弱めるという研究で、動物実験したのですけれども、そのぐらい強くがんに効く抗がん剤というのは、ダメージというのはもしかしてあるのだろうなと思ったんですね。

今回、土井様の話を聞いたときに、そういうのも、シスプラチンとは違うと思いますが、Y字にくっつけて、それで目的の臓器だけに集めることができるという、そういう理解でよろしいでしょうか。

(土井センター長) 正しいと思います。現時点で抗がん剤で使っていると言われているものは、実はシスプラチンとは比べ物にならないような毒性を持ったものです。

(岡田委員) 分かりました。あの頃で、もう30年以上前ですけれども、相当いろいろダメージを与えるという話だったのですけれども、あの当時、肝臓とかにはシスプラチンしかないと感じて研究したと思うのですけれども、もっと強いということなんですか。

(土井センター長) ただ、それに匹敵するぐらい、核アイソトープの医薬品の治療効果は、いわゆるそういったお薬と核アイソトープに基づいたルタテラと言われているお薬と比較した、どっちがいい薬ですかというのを比較試験をやった結果的に、ルタテラという方が臨床的な効果が高かったということが出ていますので、抗腫瘍効果というもののバランスのところはあると思いますけれども、いい設計さえすれば、従来、申し訳ないですけれども、柱として放射線治療というのはあったんですが、どちらかという抗がん剤と併用する。単独でやるには量子線とか重粒子線とかという非常に強いエネルギーを持ったものしか使えなかったものが、アルファ線と言われている、どちらかという距離が短くて、余り強くないと思われるものですが、臨床的な効果は非常に高いものが得られています。

(岡田委員) それは素晴らしいと思います。

それで、そのとき、これは武装化ってすごい物々しい名前なのですけども、臓器までに到達する時間というのは、このYの方に関わるわけですよ。

(土井センター長) そうですね。

(岡田委員) その時間というのは結構短いと考えていいのですか。

(土井センター長) 設計、ここにも書かれて某Pが付く会社さんの方々ですね、それを非常に工夫されていて、Y字型じゃなくて丸いものを作られることで、早く届いて早く効く。そうすると、体の中でトータルの余ったものでの線量が来るのが非常に少ないということになってくるので、そういったいわゆるたんぱく質の製造の技術というものが非常に世界的には進んできていますので、従来は、先ほど抗がん剤を付けると、体の中を通り抜けて外へ出て行ってしまいます。これは使い物にならなかったと思われる物質を、放射線を付けることによって素通りしてくれることはいいことだ、と視点を変えることもできます。

ただ、それぞれ作られたいい物質、腫瘍に結合する物質が、どの相手、パートナーと、例えば抗がん剤がいいのか、先ほど言った放射線核アイソトープがいいのか、若しくは再生細胞医療の細胞の表面に付けるのがいいのか、果たして光免疫みたいな形をするのがいいのかというのが、効果を要するにエフェクターのところを選ぶことができてきていますので、医薬品の開発手法というのもすごく進んでいる。たった1種類しかできなかったものが四つの選択肢があるということは、非常に患者さんにも大きいですし、製薬会社さんにとってても恐らくはコスト自体は下がっている。

(岡田委員) ありがとうございます。非常に私もすばらしいなと思いました。30年前にシスプラチンをやったときのことを思い出して、すばらしい技術だなと思いました。

それでは、次に片倉様。片倉様のところは16ページのところの、私は放射化学が専門なんですけど、原料と、それから抽出してテンプレシブルにするというようなところの不純物ですね。不純物というのはどのぐらいがあって、どういうものなのかが、もう少し詳しくお話ししていただければと思うんですけども。

(片倉総務委員長) 不純物としましては、非放射性のものと、放射性の異核種です。こういったものが大きく二つございます。

量につきましては、非常に少なくなると想定しておりますが、非放射性においてはppmオーダーぐらいだろうということ、放射性異核種においては更に少ないと考えております。

(岡田委員) ありがとうございます。

土井様も片倉様も、このような核医学というのは私たち原子力委員も委員会としても推

奨して、これから進めていくためのアクションプランを示していますけれども、やっぱり国民の理解というのがすごく必要です。その国民の理解には、非常に難しい分野、特に先端になると難しい分野に思えます。何とか国民に分かってもらうような活動、放射性物質というだけでも嫌がる方々がいらっしゃるので、そういうところの理解活動というのは病院の方では難しいのかなとは思いますが、医薬品会社ではやられているのでしょうか。

(片倉総務委員長) 放射性医薬品協会といたしまして、例えば企業が前面に出ていろいろ何かしてしまうと、営利活動と誤解を受ける可能性もありますので、まずは、業界団体として正しい啓発をやっていくという、その姿勢が大事であると考えております。

例えば核医学診療を普及させるための枠組みとして、例えばアカデミアの先生を中心に組織立っておられるところもありますので、例えばそちらと放薬協で何かしらの協働をさせていただいて、放射性医薬品の本質的な危険性は極めて低く、しかし有用性はあるというところを理解していただく場を設けるなど、業界団体として取り組んでいけることはあるのではないかと考えております。

(岡田委員) ありがとうございます。

私も理解を進めて、より国民に理解していただくような活動をしていきたいと思っておりますので、今後ともよろしく申し上げます。

以上です。

(上坂委員長) それでは、畑澤参与からも専門家のお立場から御意見を頂ければと思います。よろしく申し上げます。

(畑澤参与) 土井先生、片倉様、今日は大変ありがとうございました。

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランということで、原子力委員会で推進しているわけですがけれども、これまではどちらかというと、製造の方はまず上流とかスタートですので、そちらの方に基点を置いてこれまで推進してきたと思います。その成果を社会に出すためには、その利用推進というパートがこれも同じぐらい重要なわけで、その中でがん研究センターが果たす役割というのは極めて大きいものと理解しています。

やはり日本の医療界の中では国立がん研究センターがどういうふうになっているかというのを、いつも皆さん、医療界の人々は見ているので、それを自分たちの医療に取り入れていこうということになっておりますので、大変今日、出口の代表として御出席いただき、着々と進んでいくということをお聞きして大変心強く思った次第です。

私の方で具体的なことを質問させていただきますけれども、やはり出口の医療機関の研究

センターの機能として一番重要なのは、まず治験ができるかどうかということだと思っています。ずっとこのこれまで医療用ラジオアイソトープの製造側の方のことを論点を整理して、だんだん出口に近づいたわけですが、日本国内でスムーズに治験をする基盤があるのかどうかというのは大変懸念をしていたところでした。

というのは、海外の医療機関が日本国内で開発された放射性医薬品の治験を依頼されています。それを行っていますという情報が幾つか来ていたものですから、国内ではもしかしたら放射性医薬品に関しては治験がやりにくい環境、状況なのかなというふうに懸念しておりました。けれども、今日、土井先生のお話を聞きまして、そういうことは払拭されまして、国立がん研究センターの方で着々と準備を進めておられるということを知りまして、大変安心をいたしましたし、期待がますます高くなったところです。

一つ先生もおっしゃいましたが、日本の放射性医薬品であれ、医薬品であれ、それからほかの工業製品プロダクトに関しても、フェラーリみたいに高性能ですばらしい製品プロダクトができるけれども、どうも数がなかなか増えないできないという、そういうことを私もよく感じておりました。

それで特に感じたのは、治験の仕組みであるとか、それから品質クオリティーを担保するために、非常に仕組み自体が、それから許認可自体がフェラーリ化しているのではないかと思います。思って、もう少し世界標準のレベルで、緩めるところは緩めて、厳しいところは厳しくというような、工業製品とプロダクトと同じように臨床の仕組みをカラー化することが必要なのではないかなというふうに感じておりました。その点について、先生いかがでしょうか。

(土井センター長) その部分はおっしゃるとおりだと思います。ただ、これはPMDA側を擁護する話ではないんですが、やはり初めてのものに対してはどの規制もやっぱりみんな厳しいですね。ところが、徐々に増えてくると緩んできます。特に私たちがやっている治験のところでも、当初は投与している間、1か月間入院以外は駄目だというのが、やはりやってみてちゃんと対応できるということで、今は1日いればいいよというような場合もありますし。

それから、ちょっと領域が違いますけれども、腫瘍溶解ウイルスという、カルタヘナで制限されている、あのときも同じなんです。ウイルスを、例えば私の体の中へ入れて、皆さんのところに移したらどうするんだ、感染したらどうするんだというようなことで、隔離ということで、テントの中に1か月ぐらい閉じ込めて、おしっこや唾の中からウイルスのかけ

らが出た人は一步も外に出さないというようなことがずっと何年も続いていたんですけれども、その治験もたくさんやっているうちに実はそんなにばらまくこともないよねと分かってくると、今度は開放系になっていって、1週間見て大丈夫だったらいいよというふうになってきていますので、ただ、まだこういった核アイソトープ医薬品の治験が、私たちの経験がたまっていなかったんだとは思いますが。

海外の場合は、そこが非常にこれが企業さんのもうけになるということが分かると、すごい数の治験を先ほどみたいにやっていますので、いわゆる学習効果、ラーニング効果のデータが出てきますけれども、日本は治験も遅れてしまった部分があります。先ほど御覧になったように、そうは言いながら、来年、再来年で10以上来ていますし、こういったものが増えてきて、まずは最初のところは大変なので、がんセンターの方でお受けして、ノウハウをためて、そこで出た結果を皆さんに共有していくということになります。

特にこの領域は、やっぱり放射線の専門医の先生方に介入していただけないといけないので、まず放射線の先生方にこういった情報を提供するということが必要になってくるので、今回、昨年以來、稲木君を金沢から引っ張り込んでいますので、そういった部分と併せながら人を育てていって、皆さんと共創でいければというふうに思っています。

(畑澤参与) ありがとうございます。

次の質問は、片倉さんの方から中性子照射法で製造したラジオアイソトープで放射性医薬品を標識した場合、同等試験を行わなければいけない、と話がありました。これは研究というより、もう既にある薬との同等試験を国内で行わなければいけない局面が出てくると思います。そのような治験にも御対応いただけると理解してよろしいのでしょうか。余りそういう高級な抗がん剤とか、最先端の研究的なものでなくても…。

(土井センター長) いろんなやり方があると思っています。本当に治験でやるのが妥当なのか、特定臨床研究のようなところで、ゆるい形で同等性を見るというのは、企業さんとすれば、これはできることです。安全性の同等性ができますので、最初の規格設定のところ、いわゆる海外製品との同等性を、不純物、そのほかの部分については企業さんのお力を借りて、ある程度の同等性を見て、実際に安全性試験のところはがちがちのGCPの試験をやるのではなくて、いわゆる必須、今のデータで出てきている毒性と同等性のものだけを見ればいいというような見方もできます。

あと恐らく言われているのは、少量の、少数の治験で、治験等というか臨床データで承認して、コストマーケティングサーベイをどうするかというところでクリアできると思います



けれども、この手の検査で非常にいいのは、検査をする場所が集約化されていますので、比較的データを集めやすいというふうに個人的には思っています。

ですから、逆に今の製薬会社さんの方々がとっても真面目過ぎる部分もあると思っているので、ズルをするとは言いませんけれども、もう少し効率のよい臨床的な試験のデザインの仕方というのは幾つもあって、PMDAの方にも交渉することは思いますので、お声掛けいただければアドバイスはできるというふうに思います。

(畑澤参与) ありがとうございます。

そのコストについて先生方に御意見をお伺いしたいと思うんですけども、現在認可されているその治療薬はかなり希少疾患なわけですから、患者さんの家族としてもまだそんなに多くはない、そういう病気を対象にして、幾つかの疾患が保険診療で行われています。

それを見ますと、最近承認されたルタテラとかを見てみますと、これ1回の投与量に対して数百万円、300万円弱の医療費が掛かっているわけです。これが現在、盛んに各国で行われている治験は、もっと一般的な肺がんであったり、乳がんであったり、膵臓がん、肝がん、こういう難治性のがんの進行した方々を対象にしていますので。そうすると、患者さんの数がすごく増える、対象者が増えてくると思うんですね。そうしますと、保険財政という意味で考えると、これは保険診療でどんどん行うというわけにはなかなか難しいのではないかなと思うんです。

そのためにやはり必要なのは、診療ガイドラインをきちんと作って、要するにファーストラインですぐにこれを使うというのではなくて、既存の治療法でもかなり今、5年生存率、10年生存率、生存率延びていますので、そういう意味ではこういう患者さんに特によく効果があるんだというようなガイドラインをやはり、がん研究センターを中心として、きちんとしたものを作っていただければ、全体のコストダウンになるのではないかなと思うんですね。

技術的な意味でのコストダウンは、これはもちろん必要ですけども、適用を決めて社会に放出するというようなお役目をがん研究センターには担っていただけないものかなと思いました。余計なことでしょうか。

(土井センター長) いいえ、重要なことだと思います。患者さんにとってはやはり薬を投与するというのは大事なんですけども、これは土原さんの方がずっと研究しているので、病院側と土原さんらとの協働の形で、そういったターゲットということは決めていけると思います。

ただ、余りにも例えば、1,000人に投与する予定だったのが10名しか効かないというのが分かりましたといいますと、それに対する製薬会社様方は、ちょっとそれはさすがにまずすぎるんじゃないのか、売れなくなってしまったらどうしようというところもあるので、その辺りはバランス感覚だとは思いますが。

実際、先ほど申し上げたように、患者さんの中にはいわゆる超高齢者ということになってくると、やはりある程度の効果がなくてもバランスとしていいというのであれば、使う人が出てきます。

今、よく言葉的に健康長寿ということが言われるんですけども、ただそれだけではもう駄目だろうと言われて、活動長寿という言葉ができてきているんですね。いわゆるがんは体の中に、大きくなったら投与して小さくする、また大きくなったら小さくする。ずっと抗がん剤を続けるのではなくて、非常に効果の高いもので腫瘍縮小効果を得ることでサバイバルを延ばしていくというのが、実は放射線アイソトープの世界のお薬というのはそれが目指せるんじゃないかなと。

1回投与して、画像上で小さくなっているのを確認できますから、それであれば4週間から8週間は次の注射なくてもいいよねとして、治療の間隔を計算して延ばしていくというのがこの治療の中ではできるかもしれません。従来のオプジーボを2週に1回打っていくと、月当たりでうん千万というところになってきて、米国ですとどんなに効いていても6か月しか打ちませんというような形を、向こうの方は投与間隔を延ばして、少しずつ6か月を8か月、10か月、12か月にして、同じ生存予後が出るかどうかというのを見ているところがありますので、RIの治療についても、現時点では真面目に臨床試験なんかやっていますけれども、間隔を延ばすというようなことができれば、総体的な治療コストは下がっていきますので。しかもそれが確認できる、それが一番大きいかなというふうに思います。

(畑澤参与) 先生が、いみじくもおっしゃいましたように、一般の抗がん剤というのは、投与したらそれはがん組織に到達しているものだという前提で今まではやってきたわけですよ。効く人もいる、効かない人もいるということとところですけども、今回のこの核医学治療というのは、薬が確かにそこに届いている、若しくは届くと推定される、そういう目に見える形でがん細胞を攻撃するという新しい方法として開発されました。そこに今までは、私どもも核医学では、決してアルファ線放出核種というのは医療には使いません、とつい5年ぐらい前までは学生に講義していました。しかし、今、特異的に到達させることが可能でさえあれば、それを積極的に使おうということになりました。そういう意味では、核物理学、核工

学、放射化学、がんの医療は、先生がここにおいでになって今日お話しいただいたことにより、ようやくつながったような気がいたしました。大変心強く思います。今後ともどうぞよろしく願いいたします。

(土井センター長) よろしく願いいたします。

(畑澤参与) もう一つだけよろしいでしょうか。

片倉さんの方にお聞きしたいんですけども、今日、R I の製造から、それから抽出、製品化、それから搬送、それからコストのことも含めて企業の立場でお話しいただきました。こういうような一連の製造から、例えば病院からのニーズを聞いて搬送する、そういう仕組みが必要だと思います。今現在、輸入された放射性医薬品については日本アイソトープ協会が担って行っているわけですけども、国内製造が始まった場合、各々の役割パーツといたしますか、部分をつなぐ、そういう機能を個々の企業さんが担当するのか、それともやはり日本アイソトープ協会のように、外側にあつてサプライチェーンを統括するような組織があつた方がやりやすいのか、その辺についてはいかがなものでしょうか。

(片倉総務委員長) 先ほどの回答とも重複するところがあるかもしれませんが、サプライチェーンとして機能させるといった点では、やはり全体を俯瞰して見渡せるような、中間事業者とお呼びしますが、そのような存在があつた方が、やはり全体が効率的に運営されるのではないかなというイメージは持っております。

(畑澤参与) ありがとうございました。

委員長、私の方からの質問は以上です。

(上坂委員長) それでは、委員長、上坂の方から幾つか質問させていただきます。

まず最初は土井先生で、17ページです。細かいことで恐縮なのですが、正にホットな話で、先週第1回目投与が行われた特定臨床研究のこのC o 6 4 なのですけども、これはまず放出ポジトロンをPET診断で使って、その後放出ベータ線で治療ということのセラノスティックスなのでしょうか。対象は何なのでしょうか。

(稲木分野長) すみません、稲木です。

こちら、飽くまでも銅-64を用いましたのは、PET核種であるということと、あと半減期が長いということがあって、いわゆる薬物動態といいますか、そちらを評価しやすいという観点から銅-64を選択いたしました。

今後の治療方針につきましては、共同研究者との相談になるというふうに思っておりますけれども、場合によってはこの核種はDOTAについておりますので、別の治療用核種に取り

替える等々で実施することは可能だと思いますので、銅-64は先生既に御指摘のとおり、ベータマイナスも出ておりますし、これを使用して転用できる可能性もなきにしもあらずでありますけれども、一方でどうしても放出陽電子の対消滅によるガンマ線が出てくる都合上、遮へいが非常に難しいということがあります。ですので、これをそのまま用いたら、もしかしますと患者さんの治療病室への入室が長期にわたる可能性は否定できないということでございまして、これを治療用として用いる場合には適切な核種を選択するという作業があります。

(上坂委員長) 分かりました。

それから、先ほど土井先生の方からルタセラが、今、シスプラチンよりも強い副作用といえますか、副作用が強い化学治療薬よりも、治療効果が強いという御指摘があって、これはすごいことと思いました。

というのは、四、五十年前、放射線治療が出たところを、外科治療じゃなく、手術要らない、それからあと化学治療に比べてつらい抗がん剤の副作用がないと。つまり、QOL、クオリティー・オブ・ライフというのがキャッチフレーズかと思うのです。30年ほど前から陽子線、それから重粒子線が出たとき、一方向照射でブラッグピークでピンポイントでがんが狙える。非常に照射の精度が上がり、照射回数も減るということで、ピンポイント照射というキャッチフレーズが使われたということで。

それで今回、この核医学の場合はセラノスティックスで、更にPETで見えているところに、そこの病巣の治療用に、持っていけると。つまり転移のがんを治す可能性もあるし、またつらい、化学治療の副作用も減らすことができる。そして放射線をしっかり安全に管理していくと。そういうことで、非常に可能性の高い治療法なんだなと理解しますけれども、そういうことでよろしいでしょうか。

(土井センター長) まだまだ夢は出てくるだろうと思います。実際に先ほど申し上げた抗がん剤と放射線アイソトープを同じ抗体にバインディングさせるという技術をもう既に海外ではされていて、そうすると放射線化学療法が同時にできてしまうというものも、実際には今、臨床の試験には入っていないですけれども、基礎研究で検討されています。この辺りは過当競争、そういったものの薬剤もセットができて、即臨床の方に応用できるような流れを作ることが大事だというふうに考えていますので、今後こういった流れが国内だけでもできるように、出口の方は口を開けて待っていますので、皆さんと御協力しながら進められればと思っています。

(上坂委員長) それから、私も冒頭に申し上げたように、昨日も国会の参議院の決算委員会で、ラジオアイソトープの質疑がありました。国立がんセンターの役割が非常に重視されていたと。そして今も治験、あるいは特定臨床研究、それからあとPMDAとの連携等のお話と。そして全てががんセンターでというわけではないにしても、がんセンターを中心に連携を取って、役割分担して、治験といいますか、特定臨床研究。そして安全性を定量的に評価していただくということを今答えていただきました。

また一方、片倉さんの方からは、製造メーカーと病院との間の中間業者。その存在。特に、これから始まる国産に関しては必要と。そうしますと、それを含めたサプライチェーンの構築が必要であるという御指摘がありました。

それで、私が申し上げるのも何なのですが、昨日もアクションプランの改定版という質疑もありました。我々としてもこの非常に重要な技術、放射線を使った医療、新しい医療の技術をしっかり推進するような政策を日々推進していきたいと思うのです。まず土井先生のお立場でそういう治験、あるいは特定臨床研究を行うお立場、そしてそれを増やしていきたいということ。そしてエンジニアリングでいうとミルシートのような成分仕様ですね。それらの成分比率であれば安全という標準を作っていただく作業。それから、片倉さんから見るとサプライチェーンの構築、そういうのに対して国への要望等を教えていただければと思いますが。そうして、また次の改定版に反映していきたいと。

(土井センター長) よく言われるやり方になりますけれども、実はこういった意見交換、若しくは意思の疎通というんですか、一体化した、目的意識を持った場を作ることがとても大事だというふうに思っています。

実は、例えば製造する方々がどんなものを作っているかというのさえ分かれば、その方向に向かっていくことができますし、逆に製造されるところで、いやこれは絶対譲れないと、もうここはこの作り方しかできないんだと言われれば、輸送する方々がそれを配慮するので、持ち込まれたものもこの形以外はできないんだと言われれば、私たち自身がそれを使っての臨床試験ができるデザインを創っていけばいい。

逆に、患者さんにこういったものを届けてほしいんだよということであれば、それをお伝えすれば先生方に創っていただくということができるんですけども、今までは明らかにこの流れ、ラインというのが分断されていたのかなという気はします。ですけど、これが話し合うことによって、例えば法律的な規制の中で、R I法と医療法、それから薬機法のところで、どんな谷間があるかと明確になれば、どういう一手を打とうかということが出来るよ

うになりますので。

実を言いますと、ここに来る前にいろんなことで山田さんとのお話しも繰り返してきていますし、その中で私たちが気づき、私たちの中で体制変更してきた部分もあるので、人をこういった会をフランクな会でしていただいて、皆さんの御意見を伺える会は、私にとっては非常に今後の臨床開発には役立つかなというふうに思っています。これはもう実績を見ていただきたい。日本の中で第 I 相臨床試験臨床はできないというふうに言われていたのが 10 年ちょっと前です。ただ、今はアジアの中でトップブランドの臨床試験の数ができるようになってきたという、これは自負もありますけれども、培ってきたものがありますので、お役に立てる部分は多々あると思いますので、お声掛けさえ頂ければというふうに思います。(上坂委員長) ありがとうございます。

片倉さん。

(片倉総務委員長) 国の方へ求めることということで、 $^{99}\text{Mo}$  製造の部分であったり、もう少し先の部分など、幾つかあると考えておりまして、例えば  $^{99}\text{Mo}$  製造というところになりますと、頻度と量という部分のお話にもございましたが、例えば JRR-3 はメンテナンスで、現状 4 か月は止まります、ということを知っております。そういった点、実際に定期点検は必要な部分かもしれませんが、期間短縮することはできないのか、など、その辺りはなかなか我々には分からない部分ですが、そういった部分をご相談する余地があるのかどうかといったところに関して、関心を持っております。

また、JRR-3 で垂直照射、水力照射というのがございます。垂直照射の方がより製造量が多いですが、一方で、取り出し対応としては 1 か月に 1 回のため、我々が求める週単位での納品というのは垂直照射では難しいと聞いております。一方で、垂直照射に何かしら改造を加えることで、定時取り出しから随時取り出しという形に出来ることも技術的には可能だというお話を聞いている部分がございますので、垂直照射取り出し機構の改造について議論を進めていただけると、非常に我々も希望を持てる所となります。

薬事上の部分になりますと、品質がどうかというところもございますが、やはり速やかな申請上の手続きなどは医薬品メーカーとしてニーズがございますので、薬事対応の手続きが近づいたときには、やはり厚生労働省や PMDA から様々なサポートを頂戴しながら進めていきたいと考えているところでございます。

(上坂委員長) 分かりました。

実は、昨日私、日本加速器学会のシンポジウムに呼ばれて、原子力の話と放射線応用の話

を講演してきたのです。後半はこの話をしたのですね、R I 製造の話、医療用のですね。その後、パネルディスカッションが入って、その会場には加速器メーカーが来ていました。もちろん製造はきっとベストミックスで、原子炉だけでなく加速器ですね。陽子サイクロロン、電子ライナックとか、その他の加速器でも作れると思います。その組合せでできていくんだと思うのです。そういう形でやはり閉じずに、分断せずに、議論するという面では、そういうサプライチェーン全体での議論も必要だなと感じた次第です。

それから、もう一つが人材育成についてです。今年の4月からスタートしましたが、第4次対策推進基本計画には、原子力委員会のアクションプラン及び核医学も記載されております。その効果か、医学系学会が連携して、例えば医学物理士の核医学教育、つまり放射化学教育が強化される方向であるとも伺っております。

去年の3月でしたが、日本原子力学会でも、核物質・放射線・R I 施設の研究と教育のパネルセッションがありまして、そこでこの医学系の核医学に関する研究教育強化の話をしたのです。是非医学系の研究、教育の動きに、原子力系の大学の研究室も、R I 製造利用に関して研究開発を提案していただけないかと。そういうような話をしてきましたけれども。岡田委員も参加でした。

それで、きっとこの夏に結果が出ると思うのですけれども、幾つかのグループが応募しているやに伺っております。そうしますと、夏になると幾つかのグループの研究計画が出てくると思うのですね。ですので、是非核医学に関する以降の連携を強めていただきたいと思います。

そうしますと、各大学での非密封R I 線源を使った実習がやりやすくなると思うのですよね。そうすると、医学系の方々の教育実習にもそのプログラムが使えるのではないかなと期待されるところであります。

こういう人材育成、そしてその医理工の連携の強化につきましては、まず土井先生、いかがお考えでございましょうか。あるいは、実感がございましたら御説明いただけますか。

(土井センター長) 土原さんの方から少しお話しします。

(土原副センター長) 国立がん研究センター、副センター長の土原と申します。

今、委員長からおっしゃられた点、非常に我々としても大事です。医学系、特にがんの研究者の立場からしますと非常に有益だと思います。今日は特に議論が工学系、エンジニアリングと、それからいわゆる臨床医学のところはかなり寄っていると思うのですけれども、一つはやはり基礎医学というか、生物学の観点というものも、昔は日本はとても強かった領域

ではあるんですけども、最近ちょっと研究者の数ががん学会なんかでも非常に少なくなっていたりということがございます。そこはやはり非常に危惧するところでありまして、今日ずっと話題になっています核医学というのは、これまでの放射線治療とも異なる、薬物療法とも異なるという意味では、生物学的にも恐らく解決しなきゃいけないものがたくさんあると思いますので、恐らく是非そういったところの生物科学に入ったブランクのところもあって、強くしていくようなことは今やっていかなければいけないというふうに感じております。

なので、恐らく関連学会というところに、そういった生物系だったり、基礎医学系の学会との協働というのも非常に大事になってくるかなと思います。

(土井センター長) あとは少し実地臨床という点では、実際に今、建屋を、放射線の治療棟を建てるときに結構病院側もコストが掛かってしまいますよね。ただ、これをうまく造ればもう少し安くできる可能性がないのかというのは、やっぱり私たち医者が考えることは難しいので、そういった工夫って遮蔽効果の部分や建て方というふうに思います。

実際、先ほど申し上げた再生医療のところでは、製造に対応するために必要なコスト、部屋作り代というのは、一般的に最初1億5,000万円が要と言われていたんですが、御存じのように、高橋政代先生と一緒にいろんな工夫をしていって、今、6,000万円ぐらいで可能ですね。そうすると、一般的に1年間のCART-Tの投与等をすると十分ペイできるということになってくるので、そういったところに今度は建設のプロの人たち、それからいわゆる材料のプロの人たち、そういったところでの医工連携というのが今後は必要になっていくように思います。

(片倉総務委員長) すみません、先ほどの話に戻りますが、国へ求めることとして、やはり国産<sup>99</sup>Moの受入れにあたって、製薬メーカーで新たに必要となるコスト的な手当てについては、必要であると考えておりますので、その点、ご検討頂きたいと考えておりますこと、申し添えます。

今のご質問に関しましては、核医学の発展には色々な側面があると思いますが、例えば廃棄問題など、抑制する方向の影響で発展が進まない可能性もあるかと思っておりますので、今、全て網羅的にお出しすることができませんが、核医学を発展させるために発展しやすい環境を作るという意味で、そのような取組が核医学の発展につながっていくと期待するところがございます。

(上坂委員長) 今の廃棄物の件は、原子力委員会は去年の2月に発出しました「原子力利用に関する基本的考え方」の改定版の中で、医療用廃棄物処理処分をしっかりとっていくという



ことも書いておりますので、それも含めて我々も一層努力したいと思います。

それから、くしくも土井先生がおっしゃられた建屋の話です。原子力系の放射線、それからR I 等を実験する施設が必ずしも全て新しいわけではなく、老朽化しているというのが共通課題です。それも古いからお金下さいと言っても誰も出してくれないと思うのですよね。やはり新しい研究テーマを提案していかないと。そしてそれをやるためですよと。そして投資していかなきゃいけないと。

今、この核医学で医理工連携が多くなって、規模が大きくなってくる。そういうものに加わっていると、各大学内でのステータスも高くなる。じゃ建屋では再検討も、ということになるかもしれないです。ですので、この将来有望な分野を、是非今後も進めていただきたいと思います。

最後に1点だけ。この片倉さんの資料の6ページにある脳血流シンチグラフィです。これは昨年12月ですか、エーザイ社がレカネマブを販売し、そして薬事法を通し、それから保険適用になっていった。それから診断用アミロイドβPETもそうであるということで。こうしますと今度は認知症も核医学で診断し、更には薬の方でできていくということ。これも非常に期待したいと。

そうしますと、ここまで議論したように、難治性ながん、その治療と。それから今後世界中での社会問題である認知症。そちらの方も核医学で貢献できることであれば、ますます世界の皆さんの理解が自分ごととして、あるいは家族ごととして考えてくださるのではないかと思います。そちらの方も是非進めていただければと思いますが、いかがでしょう。

(土井センター長) これはもう全体的に、逆に僕が言うことではないんですけども、一つのものでいけばいつかは衰退してしまうので、幾つものルートを持つというのがやっぱり今の開発戦略としては一番大事になりますので、その中で認知症というのも同時開発できるという点ではやれるふうにして、全体の産業化のことを考えてやるべきというふうに思っている。

もちろん、がんの患者さんも非常に高齢となっているので、認知症の問題というのは非常に、入院していたらいろんなせん妄が起こったりという問題が起こってきているので、実は面白いとおもいます、私たちの、ホテルもキーとなってくるかもしれません。そのホテルにおいては患者さんの顔をAIで撮っていくことで、認知症かどうかという推測機能が働きます。ただ、それを正式的な判断をすることに関しては、やっぱりアイソトープのところのベッドでできちんとやる。

結果的に入院をしたときに、がんも治るし認知症も対応できるという、患者さんを全面的

に見るというシステムを作っていければなという、これはどちらかといえば私たちが、今は病院長になってしまったので、考えていかなきゃいけない新しい方向性というふうに思っていますので、数年待っていただければできるかなというふうに思っています。

(片倉総務委員長) 確かに今、業界としましては、アミロイドPET関係のお話、非常に活気が出てきているという状況がございます。本日お話をさせていただきました<sup>99</sup>Moと<sup>99m</sup>Tcにおきましても、認知症の診断に<sup>99m</sup>Tc製剤が使われております。

アミロイドPETにつきましては、治療薬の適用判断をするために使用されます。患者さんが陰性だった場合も、ほかの病系の認知症という可能性はございますので、<sup>99m</sup>Tc製剤を用いた認知症診断で、血流低下パターンを確認し、認知症の病型を類推することも可能性としてございます。

当然、認知症診療は、SPECTやPETだけで完結するものではございませんので、MRIや問診といったところも含めて総合的に診断していくべきところですが、今申しましたように、ある一定の役割を核医学が果たしていくことはできるのではないかなと考えております。

(上坂委員長) ありがとうございます。

ほかに委員の方々から質問、その他ございませんか。

それでは、どうも御説明ありがとうございました。皆様、ありがとうございました。

それでは、議題(1)は以上でございます。

それでは、畑澤参与におかれましては、御退室いただいて結構でございます。

次に、議題(2)について事務局から説明をお願いします。

(山田参事官) それでは、二つ目の議題の説明でございます。

二つ目の議題は、東北電力株式会社女川原子力発電所2号炉の発電用原子炉の設置変更許可(所内常設直流電源設備(3系統目)の設置等)について(答申)でございます。

5月8日付で原子力規制委員会から原子力委員会に諮問がございました。これは原子力規制委員会が発電用原子炉の設置変更許可を行うに当たり、原子炉等規制法第43条の3の6第3号の規定に基づき、発電用原子炉が平和の目的以外に利用されるおそれがないとの基準の適用について、原子力委員会の意見を聞かなければならないこととされていることによるものです。

本日はこの諮問に対する答申について御審議をお願いいたします。

それでは、事務局より御説明いただきます。よろしく申し上げます。

(新井主査) 事務局より説明させていただきます。

お手元の資料で右上に第16回原子力委員会資料第2号と書かれている資料を御覧ください。

東北電力株式会社女川原子力発電所2号炉に関して、所内常設直流電源設備(3系統目)の設置等といった内容の設置変更許可についての答申案です。答申案の内容につきましては裏面の別紙を御覧ください。

本件申請につきましては、所内常設直流電源設備(3系統目)の設置等ということですので、1ポツ目の発電用原子炉の使用の目的が商業発電用のためであることに変更はございません。

2ポツ、3ポツ目の使用済燃料の取扱いに関する記載につきましては、再処理法に基づく再処理法拠出金の納付先である使用済燃料再処理・廃炉推進機構から受託した、原子炉等規制法に基づく指定を受けた国内再処理事業者において再処理を行うことを原則とし、再処理されるまでの間、適切に貯蔵・管理するということ。

3ポツ目です。海外において再処理が行われる場合は、再処理法の下で我が国が原子力の平和利用に関する協力のための協定を締結している国の再処理事業者において実施する、海外再処理によって得られるプルトニウムは国内に持ち帰る、また、再処理によって得られるプルトニウムを海外に移転しようとするときは、政府の承認を受けること。

などの諸点については、その妥当性が確認されていること、加えて我が国では当該発電用原子炉も対象に含めた保障措置活動を通じて、国内の全ての核物質が平和的活動にとどまっているとの結論をIAEAから得ていること等を総合的に判断した結果、当該発電用原子炉が平和の目的以外に利用されるおそれがないものと認められる。という答申となっております。

説明は以上となります。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それでは、委員会の方から質問させていただきます。

それでは、直井委員、お願いします。

(直井委員) 私の方からは特に質疑ございません。

(上坂委員長) 岡田委員。

(岡田委員) 私の方からも質問はありませんので、良いと思います。

(上坂委員長) 繰り返しですけれども、参考資料に今回の申請、常設直流電源(3系統)、そ

れから2番目が固体廃棄物処理系等の固化装置の固化材の変更です。これは再稼働に必要な新規制基準対応外のものでありまして、そしてこれは特重等と同様に、再稼働後5年以内に措置をすればいいという、追加の安全項目であるという説明を受けました。今回の変更申請は理解し、それが、委員会の方でこの別紙の2ページ目にありますように、そこに書いてあるような平和目的以外に利用されるおそれがないことを確認いたしました。

(新井主査) ありがとうございます。

(上坂委員長) それでは、じゃ議題、本件につきまして案のとおり答申するというところでよろしいでしょうか。

それでは、御異議ないようですので、これを委員会の答申とすることといたします。

それでは、議題(2)は以上でございます。

それから、議題(3)について事務局から説明をお願いします。

(山田参事官) 事務局です。

三つ目の議題は、関西電力株式会社高浜発電所1号炉、2号炉、3号炉及び4号炉の発電用原子炉の設置変更許可、3号炉及び4号炉の蒸気発生器の取替え等について(答申)でございます。

5月15日付で原子力規制委員会から原子力委員会に諮問がございました。これは原子力規制委員会が発電用原子炉の設置変更許可を行うに当たり、原子炉規制法第43条の3の6第3号の規定に基づき、発電用原子炉が平和の目的以外に利用されるおそれがないことの基準の適用について、原子力委員会の意見を聞かなければならないこととされていることによるものです。本日はこの諮問に対する答申について御審議をお願いいたします。

それでは、事務局より御説明いただきます。よろしく申し上げます。

(新井主査) 事務局から説明させていただきます。

お手元の資料で、右上に第16回原子力委員会資料第3号と書かれている資料を御覧ください。

関西電力株式会社高浜発電所1、2、3、4号炉に関しまして、3号炉及び4号炉の蒸気発生器の取替え等といった内容の設置変更許可についての答申案です。

答申案の内容につきましては、裏面の別紙を御覧ください。

本件申請につきましては、3号炉、4号炉の蒸気発生器の取替え等ということでございますので、1ポツの発電用原子炉の使用の目的が商業発電用のためであることに変更はございません。

2ポツ、3ポツの使用済燃料の取扱いに関する記載につきましても、先ほど議題（2）で説明させていただいた女川原子力発電所と同じように、特に変更はなく、これまでと同様の内容であること。また、これらの点につきまして、その妥当性が確認されていること。「加えて」以降につきましても、先ほどの女川原子力発電所と同様の記載であり、これらの点から、当該発電用原子炉が平和の目的以外に利用されるおそれがないものと認められるという答申になっております。

以上で説明を終わらせていただきます。

（上坂委員長）ありがとうございます。

それでは、委員会の方から質問させていただきます。

それでは、直井委員。

（直井委員）特に質問等ございません。

（上坂委員長）岡田委員、お願いします。

（岡田委員）私の方からも平和目的以外に利用されるおそれがないものと認められるということに対して意見はありません。

（上坂委員長）私の方からも確認ですけれども、これも別紙の方に今回の変更事項、詳細に説明がありますが、それぞれ3号機、4号機、蒸気発生器が図1にありますような、右側の新タイプのものに替わると。この際、一番劣化的に問題なのが伝熱管の外面減肉に関することですが、これが主な改良点の①の材料がTT690ということで、従来のTT600に比べてクロムの含有量が少なくなり、SCC、（ストレス・コロージョン・クラッキング）をしにくいくいということの改良がされているということで、重大な外面減肉に著しい改良がされていることを理解しました。

その上で諮問されているこの変更には、平和の目的以外に利用されるおそれはないことを確認いたしました。

それでは、ありがとうございます。

それでは、本件につきまして案のとおり答申することによりよろしいでしょうか。

では、御異議ないようですので、これで委員会の答申とすることといたします。

それでは、議題（3）は以上でございます。

それでは、議題（4）について事務局から説明をお願いします。

（山田参事官）事務局です。

今後の会議予定について御案内いたします。

次回の定例会議につきましては、6月4日火曜日14時から、場所はここ中央合同庁舎8号館6階の623会議室で開催いたします。議題につきましては調整中であり、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。

以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

その他、委員から何か御発言ございますでしょうか。

(岡田委員) ございません。

(上坂委員長) では、御発言ないようですので、これで本日の委員会を終了いたします。お疲れさまでした。ありがとうございました。

—了—