

第19回原子力委員会定例会議議事録

1. 日 時 令和6年6月18日（火） 14:00 ～ 15:57

2. 場 所 中央合同庁舎第8号館6階816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、梅北参事官

日本原子力研究開発機構

門馬理事、永富部長、土谷部長

日本メジフィジックス株式会社

波多野研究開発本部長、片倉マネジャー

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【Mo-99/Tc-99m】（日本原子力研究開発機構理事 門馬利行氏、同機構部長 永富英記氏、同機構部長 土谷邦彦氏）

(2) 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【Ac-225、Mo-99/Tc-99m】（日本メジフィジックス株式会社 研究開発本部長 波多野正氏、同社 片倉博氏）

(3) 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19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、日本原子力研究開発機構、二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、日本メジフィジックス株式会社、

三つ目がその他であります。

本日の議題についてですが、先週に引き続きアクションプランのフォローアップを行います。本日は、日本原子力研究開発機構から、アクションプランに記載されているモリブデン99/テクネチウム99mの国産化に向けた取組について、また、民間会社で医療用RIについて取り組む日本メジフィジックス社より、モリブデン99/テクネチウム99m及びアクチニウム225に関する自社の取組についてお話しいたします。

それでは、事務局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。

一つ目の議題は、冒頭委員長が御発言いただきましたとおり、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でございます。今回は、日本原子力研究開発機構理事、門馬利行様、同原子力科学研究所研究炉加速器技術部部长、永富英記様、同大洗研究所材料試験炉部部长、土谷邦彦様から御説明いただき、その後、質疑を行う予定です。

本件は、「原子力利用に関する基本的考え方」の3の4、「放射線・ラジオアイソトープ技術の利用の展開」に主に関連するものでございます。

それでは、門馬理事、永富部長、土谷部長、御説明よろしく申し上げます。

(門馬理事) 御紹介ありがとうございます。私、原子力機構の理事、この4月からですね、就任しました門馬と申します。本件ですね、JRR-3を担当しています。

私の方から資料の方を簡単に御説明させていただきます。

まず、タイトルはこのように、モリブデン99/テクネチウム99mについてのアクションプランフォローアップでございます。

1ページ目をお開きください。

まず、こちら、アクションプラン全体を記載してございますが、この頭の方に線表を示しておりますとおり、我々の方でこのモリブデン/テクネチウムの国産化に向けた国内体制の検討、それから、製造方法ですね、照射試験、そして、分離・抽出・精製技術開発というものを進めて、2027年度に国内需要の3割を全体の国の目標として活動を目指して進めるというような取組になっております。

今回、この赤線で囲ってございます2023年度の状況ですね、取組の状況を御報告させていただきます。

まず、体制検討についてからでございます。次のページ、その次のページをお願いします。

まず、この全体会合の概要ですが、これ、JRR-3、原科研にありますJRR-3を用い

たモリブデンの製造をはじめ、医薬品の原料として利用できるようにテクネチウムの分離・抽出、濃縮、供給等における技術的課題の解決を推進するため、具体的な工程の検討、課題解決のための官民連携体制の構築、出荷先となる製薬企業との協力体制の構築など関係機関との実務的な議論を行ってまいりました。

次の丸に記載してありますとおり、会合の参加者は、日本アイソトープ協会をはじめ、こちらに記載のとおりでございます。

これまでに開催実績の方、およそ年に2回程度の頻度で行っております。一番最近のもので申しますれば、第5回を2024年4月17日に開催しております。

次のページをお願いします。

このような全体会合を通してこのアクションプランの実現に向けて課題というものを明確化してございます。この3ページも、表の中で赤字で記載してございますのが、私ども、原子力機構が主導して解決を図っていくものでございます。それぞれ、検討項目、国産化に係るシナリオと実施体制からモリブデン99の製造技術開発、そして、テクネチウム99mの分離・抽出技術、それから、医薬品原料としての実用性という視点で幾つかそれぞれ課題を明文化しています。

この中で、赤で示してございますモリブデンの製造における、①、②ですね、JRR-3におけるモリブデン99の照射製造技術、それから、②として、製薬メーカーの要求とJRR-3における製造能力との関係、それから、分離・抽出のところで、溶媒抽出法、MEK法と、メチルエチルケトンを使う溶媒抽出法でございますが、こちらの技術開発を原子力機構が主導して行っております。

それから、医薬品原料としての実用化に向けて、出発原料及び照射に係る品質保証、これらについてのアプローチを行ってございます。

この中で具体的にこれらの課題解決に向けた進捗を、以下、御説明したいと思います。

まずは、JRR-3でどのようにモリブデンを製造するかということ、製造技術の視点でございます。

次のページをお願いします。4ページ目ですね。

こちら、JRR-3のモリブデンの製造能力を今回確認した結果を示してございます。この絵の左上の方に、これは炉心を上から見た絵になっておりまして、この材料を照射するポートというのが幾つかございます。ちょっと字が小さいですが、中心からちょっと離れたところに、右上の方に水力照射設備というのがございます。こちら、水の力で運転中にこのキャプセルを取出しできる、そういった機能を持った照射設備でございます。

一方で、この中央の方、より炉心に近いところに垂直照射設備というものがございます。ただ、こちらは運転中は取り出せない、そういった特徴がございます。

これらそれぞれの照射孔において実際に照射をして、その比放射能、いわゆるどのぐらいモリブデンが生成できるかというものを調べてございます。

この中央の上の方は水力照射設備での結果でございまして、点線が計算値、それに対して今回実測値を当てはめています。非常に計算値と合った結果が得られているところです。

一方、右の方も垂直照射設備において同じように計算値と実測値をプロットしてございますが、こちらにも計算どおりの結果が得られているということです。

こういった結果を踏まえて、実際どのくらいの製造能力があるかというのを評価しているのがその下段のところですよ。

まず、水力照射設備、こちらについては、この絵に載っているようなペレットで照射するわけですが、このキャプセルの中に150グラム掛ける3本の酸化モリブデンをセット、ペレットとして配置して照射をするわけですよ。結果として、1回の製造で約135Ci、5TBqですね、これは取出し後、出荷時の減衰を考慮した値としてはおよそ100Ciぐらいですね、これが1回の水力照射、大体1週間ぐらいの照射ですね、これで達成できることが確認できました。

一方で、垂直照射設備、これは、インナーキャプセルが四つ入った外枠のキャプセルごとこの垂直照射設備のところに配置して、1回の運転期間、26日間配置して照射するわけですが、こちらの方は、結果として、出荷時の能力、放射能として1,000Ci程度ということで、中央に近いところですので高い放射能、比放射能を得ることが確認されてございます。

こちらの方で、JRR-3での、現有設備での製造能力ということはほぼ見えてきた状況でございまして。

次のページ、御覧ください。

こちらは令和5年度の照射製造試験の実績でございまして、こちら、令和5年度には実際にスケールアップした際の試料を想定して、この先の能力を確認した際、ペレットそのものを約10倍にスケールアップして、このスケールアップによる何か問題が起きないかということを確認してございます。

結果として、この右下の方の図にございまして、先ほどの水力照射設備の図と重ね合わせておりますが、今回、スケールアップしたもののほとんど計算どおり一致しているということで、今回のペレットのスケールアップによる能力の問題というのは一切ないということが確認されております。

このように、現有の J R R - 3 を使ったモリブデンの製造能力というものがほぼ見えてきました。それを実際どのように供給できるかというものを絵にしたものが 6 ページになります。

1 回の照射 2 6 日間、連続照射します。その中で、先ほどの水力照射というところは 1 週間に 1 回ですね、大体比放射能が飽和したところで取り出す、そういった運転を想定しますと、例えば、第 1 週の月曜日から原子炉を起動した場合を想定しますと、毎週月曜日、水力照射孔から約 1 0 0 C i のモリブデンが取り出せる、最終の第 5 週には運転停止した後、垂直照射設備から取り出した 1, 0 0 0 C i が確保できるといったような現有の J R R - 3 の供給能力というものが示されてございます。

一方、この後、製薬メーカーさんとも話を行って、実際、製薬メーカーさんの方でのニーズというものを改めて確認した結果が、比較したものが次の 7 ページでございます。

製薬メーカーさんの方からは、1 週間単位、曜日を固定して、2 社さんの合計で 1 週間に 6 6 0 C i が欲しいという話が改めて確認されました。これは先ほどの、今の J R R - 3 の能力と比較しますと、水力照射の方が 1 週間当たり 1 0 0 C i で、一方で、月 1 回の垂直照射は 1, 0 0 0 C i ということで、今の J R R - 3 の運転でいきますと、水力照射では供給力が少ない。一方で、垂直は供給量としては多いのですが、頻度がですね、月 1 回ということでちょっと制限されるということで、今の現状でメーカーさんが希望する量と一致させるまでは至っていないということが確認されております。

一方で、原子炉ですので、定検期間もございます。こういった定検期間も含めた全体のアクションプランを満足させる供給量を製造するには、ちょっと今の J R R - 3 だけでなく、ほかの加速器等も含めて全体での最適化というか、そういった対応が必要であろうということが確認されました。

以上が製造の方です。

続いて、テクネチウムの分離・抽出技術の方ですね。こちらの方の説明に移りたいと思います。8 ページの方を御覧ください。

今、このテクネチウムをどのように分離するかという方法につきましては、大きく二つの方法が考えられます。一つが、今回御紹介いたします溶媒抽出法、M E K 法というのと、もう一つが活性炭を利用するカラム法というものでございます。カラム法の方は、こちら、科研さんの方で進められているということですが、我々の方はこの M E K 法を検討してございます。

ここに書いてあることは全部読みませんが、それぞれ特徴があって、今回、M E K 法の方はこちらの状況でございます。

次のページを御覧ください。

9 ページにこの溶媒抽出法の技術開発の現状ということで、まず、左側の方にこのMEK法が果たして使えるものかどうかというものをどのように決定するかというフロー図を示してございます。

このうち、この四角で囲んでございますのが、我々 J A E A が実質担ってございまして大きく三つあります。一つは、試験装置の整備、二つ目として、分離抽出試験の実施、それから、三つ目として、製薬メーカーへの試験供給ということですね。

まず、この①の試験装置につきましては、J A E A では、もともと、つくば国際戦略総合特区のプロジェクトというのが活動していました。このときに整備した装置を使って試験ができるということで、試験装置の方は十分に準備されております。これを使って分離抽出試験の方を行っております。令和4年度から実施しております。この後、詳細は別途御説明いたします。

製薬メーカーへの試験供給ということで、この試験によって得られた試料を製薬メーカーの方に供給して品質管理をしていただく。これはトライアル試験というふうに呼んでいますが、それをちょうど開始したところでございます。

次のページ、少し試験のフローを記載してございますが、この上の図にありますとおり、まずはモリブデンの原料、粉末状の原料を調達してまずペレットを作製して、それを J R R - 3 ですね、東海村にある J R R - 3 で照射いたします。

照射した後、このペレットを J M T R に隣接しています J M T R ホットラボ施設、こちらの方に搬出して、こちらでペレットの溶解、それから、テクネチウムの抽出試験を行っております。

この抽出したテクネチウムを製薬メーカーの方に送って、そちらで品質保証する、確認する、そういった流れになってございます。

こちら、試験については、繰り返しになりますが、J R R - 3 の方で、今、分離抽出試験を実施しているところでございます。

次のページですね、この具体的に抽出試験の内容と実績を1枚に記載してございます。

こちら、三つの工程を書いております。まず、ペレットを溶解して、それを抽出分離する工程に入りますが、ここで、このMEKという、メチルエチルケトンという有機溶媒ですね、これをモリブデン溶液に混ぜて攪拌して、モリブデン溶液からテクネチウムを抽出します。これが、この下に書いてございますとおり、抽出率が約85%以上ということで安定した抽出ができるということが確認されております。

この後、ここに移ったテクネチウムを最終的に生理食塩水の形で抽出するんですが、この3ポツのところですね、大きく二つの工程がございまして、まず、塩基性の酸化アルミのカラムに通液している。ここで水分を含む不純物を除去します。この不純物を除去した上で、次に酸

性のカラムに通液して、ここで生理食塩水の方にテクネチウムを移して回収する、こういった工程になってございます。

現状、この一番上、ちょっと前後しますが、令和5年度に2回ほど試験を行っておりますが、今、現状、まだ回収率のばらつきが少し大きく出ていまして、ここは少し改善の余地があるというふうに我々考えております。

具体的には、このカラムの方ですね、できるだけ水分量を減らすですとか、あとは、溶液とのバランスですかね、そういったところを改善してこのばらつきを小さくしようということ、方法を考えております。

一方、品質の方の確認につきましては、トライアル試験ということで、この我々の方で作った溶液を製薬メーカーさんの方に送るといふ、これ、正にちょうど1回目の製薬メーカーさんへの試験供給といふのをこの6月にちょうど行うといふ、そんなステータスになってございますが、ここはこれまでの流れも含めてちょっと簡単に1枚書いてございます。

最初に、まず、コールド試験でもってそのペレットを解体して、溶解して、モリブデンの溶液を作るといった、そういった一連の操作についてのデータをまずは令和5年度にコールドで実施しております。

その結果も踏まえて、6年度、今年度実際に、ここにラビットと書いてございますが、これはキャプセルですね、JRR-3に実際に装着して照射試験を行ったホットの試験体、こちらを用いてテクネチウムを抽出して製薬メーカーに試験供給するといったような、こういった行為をこのたび実施いたしました。これは、今後、こういった結果についてはこれから出てくると考えます。

最後のページですが、ちょっと簡単に現状をまとめました。

まず、JRR-3での照射、製造という意味ですね、モリブデン99の製造量という意味では、ここに書いてあるとおり、水力照射設備で週100Ci程度の供給、それから、垂直の方で月に1回ですが1,000Ciの供給ができるということが確認されました。実際に、スケールアップを想定した試験においても問題がないということを確認できました。

ほぼ、そういう意味では現有設備で、この能力におけるモリブデンの製造能力というものは十分あるということが確認されたということでございます。

一方、製薬メーカーさんの要望に対しては何らかの更なる供給が必要であろうと思います。

一方の抽出の方につきましては、この溶媒抽出法というもので分離抽出試験を実施しました。まだまだ試験の過程でございます。回収率の安定化に向けて改良が必要であり、それに向けた準備をしているところでございます。

製薬メーカーさんによる品質を確認するためのトライアル試験を開始いたしました。

このようなことで、これらの情報については関係機関としっかり情報共有しながら評価を進めて、今後の国産化に向けた課題解決を進めていきたいというふうに思っております。

簡単ですが、以上となります。

(上坂委員長) 門馬さん、最新のデータを使って御説明いただきまして、誠にありがとうございます。

それでは、委員会から質疑を行います。

まず、直井委員からお願いいたします。

(直井委員) 門馬様、御説明ありがとうございました。2021年からいろいろ製造試験とかやられていて、数多くの成果を出していただいて感謝申し上げたいと思います。

まず基本的なところを教えてくださいなのですが、9ページ目から溶媒抽出技術開発ということをしていて、テクネの抽出試験をされているのですが、基本的な確認なのですが、实用段階で実際にその製造と供給に入った暁には、JAEAさんから出荷されるのはモリブデン99であって、テクネの製剤は製薬企業さんがされるという認識でよろしかったでしょうか。

(門馬理事) それがお力かなとは思っていますが、この辺り、今後我々の方でどこまでかというのも全体の最適化の中で多分整理される部分があるかと思っています。ですので、モリブデンまでの、例えば、一つの極端な例としてはペレットで提供するという方法もありますし、溶液にしてというのもありますし、抽出までするというのがありますが、結局、流通も含めた、製薬のところも含めた全体の最適化という中で、原子力機構として、場所も含めてですが、どこまでやるのが一番いいのかというのは今後の評価によるのかなと思っています。

(直井委員) ありがとうございます。

それから、二つ目の質問ですが、今、トライアル試験に移行されて、品質確認を製薬企業さんの方でされるというような流れになっているのですが、その品質基準をどこに持っていくかというのは難しいと思うのですが、基本は現在輸入しているモリブデン99ですか、その輸入したモリブデン99から製剤したテクネの99mの品質がベースになっているということよろしかったでしょうか。

(門馬理事) この辺り、詳しくといたしますか。

(土谷部長) JAEAの土谷です。

現在、外国から来ているモリブデンというのは核分裂法で製造したモリブデンになります。ほとんどが、ほとんどというか、その溶液自身はモリブデンの99しか入っていません。放射

化法でやる方法につきましては、モリブデン99以外にモリブデンの同位体というのがありますので、そちらとは全く違った溶液ということで、今回トライアル試験の中でモリブデン溶液を製薬メーカーさんにも確認していただくということが目的となっております。

(直井委員) そうすると、初めから基準を全部つくっていくという形になるということなのか。

(土谷部長) そうですね、外国から来ているモリブデン99では違うということで、初めから多分基準をつくっていかないといけないと考えております。

(直井委員) ということは、やっぱり、治験も必要になってくるということになるんでしょうね……

(土谷部長) その辺りは製薬メーカーさんと議論をして進めていかないといけないのかな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、7ページ目で、現状でいくと、製薬メーカーさんが希望される供給頻度と量を同時に賄うのは難しいというようなお話ございましたけれども、これについては幅広い検討が必要とのお話ございました。JAEAさんが、今、お考えになっている、JAEAができるオプションとして何か検討されていることがありましたら、差し支えない範囲で教えていただければと思います。

(門馬理事) 門馬です。

まず、我々のこのJRR-3を使って製造能力を上げるというのは、一つは、今、垂直のポートというのが自由に取出しができる構造にはなってございません。ですので、一つの方法としては、少し炉心に近い、比放射能の高い結果が得られる垂直ポートを改造して任意に取り出せるようにするというのが技術的には可能だと思っています。

ただ、これは、炉心に近いところにそういった変化を与えることになりますので、一応、規制庁側と許認可の話をしっかりと進めなければならないということで、もちろん、設備改造に要する費用とか含めて、これはまたしっかりと全体の議論の中でということになろうと思いますが、技術的にはそういった方法があると思います。

ただ、定検期間が、4か月ぐらいなくてはならないということには変わりございませんので、そういう意味で、そういった期間での保管も含めた最適化というものがどういうものなのかというところをちょっと全体でよく評価する必要があるのかなと思っています。

(直井委員) ありがとうございます。

私の方から以上です。

(上坂委員長) じゃ、岡田委員、お願いいたします。

(岡田委員) 御説明ありがとうございました。

私の方からも、同じような質問なのですが、この水力照射施設のところで、4ページです。下に書いてある150グラムを3本と書いてあるのですが、私は水力照射設備をよく使っていたのですが、これでいくと、2系統があって、1系統に3個のカプセルを入れているという解釈でよろしいでしょうか。

(門馬理事) はい、そのとおりです。

(岡田委員) そうなると、これ、それ占有してはいけないのかもしれないですけども、2系統あるから最大で6本できるということになりますか。

(門馬理事) 設備としては、おっしゃるとおりでございます。ただ、基本的に、JR R-3の用途がビーム炉としての試験炉でございますから、今のところ、やはり、このRI製造と並行してやるという視点で今の一つのポートかな、要するに、ほかをちょっと犠牲にしなきゃならないんですね。そこは全体の最適化の中のことだと思います。

(岡田委員) 分かります。私も今の都市大の原子力研究所でずっと働いていたので、あのときも結構ビームラインの占有というのはすごく難しかったという印象がありますので、分かりました。

それから、先ほどの抽出のところですけども、天然モリブデンを使うことによってモリブデンの同位体が、多分私の記憶では7個ぐらいあったと思うのですが、その中で不純物として一番大きい核種というのは何なのでしょうかとこののを質問させていただきたいのですが。

(土谷部長) モリブデン、おっしゃるとおり、同位体がかなりございます。その中で、やはり、できるのがニオブの92メタステーブルができてきます。それを抽出のときに除去しなければいけないという課題というか問題が出てくるんですけども、あと、そのほか不純物元素で出てくる核種もあるんですけども、それは特に微々たるもので、モリブデンの同位体として、先ほど言いましたニオブの92、メタステーブルというのが出てくるという確認はしております。

(岡田委員) ありがとうございました。

それで、最後の私の質問なのですが、人材育成の話をお聞きしたいと思いますが、私はもともと放射化学が専門なので、核医学分野を進めるに当たっては、人材育成ってすごく大きいと思っています。

それで、実際に放射性物質に触れることが一番大事だなと思っているのです。先ほど言ったように、私、旧武蔵工大の原子力研究所では、たしか駒沢大の医療関係の短大だったのですが、

そういう学生が時々来て、今思うとカラム法でテクネチウムを抽出していたのです。うちは小さい施設なのですけれども、R I を使える施設はどんどん少なくなっていって、それから、放射性物質を扱うことを嫌う施設が多くなって、あったとしても、活用していない。そういうことについて J A E A さんの方でお考えをお聞かせいただきたいと思っているのですが。

(門馬理事) ありがとうございます。

今、先生がおっしゃった視点で、我々も今後の原子力をしっかり国のために役立てるために若い人を含めた人材育成は非常に重要だと思っています。

ただ、正に御指摘のとおり、オールジャパンで見たときに、実際に触れて経験できているという、放射性物質を扱うホット施設という、原子炉も含めてですが、非常に少なくなってきたという現状があります。全体的に老朽化が進んでいます。

私ども原子力機構の施設も、J R R - 3 は比較的まだ、それでも相当年は取っています。こういう施設を今後いかにして維持、発展させていくかというところは、これ、もちろん文科省さんともよく御相談しながらやっていきたいなど。

多分、あちこちに並行してそういった場所を持つというのは現実的に非常に困難になってきていると思うので、そこは、例えば、原子力機構の中に今ある施設をしっかりとリニューアルしていったら、オールジャパンにより供用施設か何か、そういった教育に用いること含めて多様な利活用ができるような方向に持っていくということが非常に重要ではないかと思って、こういった点、今後とも文科省さんとも御相談しながら考えていきたいと思っています。

(岡田委員) ありがとうございます。是非、よろしくお願いいたします。

以上です。

(上坂委員長) それでは、畑澤参与からも専門的な観点から御意見を頂ければと思います。

(畑澤参与) 医療用のラジオアイソトープの製造に関して様々な研究活動、それから、運営に関していろいろお考えいただいて、大変ありがとうございます。感謝しております。

現在、医療で使われているモリブデン 9 9 / テクネチウム 9 9 m の大本は核分裂法で作られたものが主流になっている中で、この中性子照射、かつ、ターゲットは天然モリブデンということで、技術的に克服しなくてはいけないところがあったと思いますし、現在もそれが続いていると理解しています。それについては大変感謝申し上げているところです。

私の質問の一つ目は、製造に関して、年間の製造量というのは全体としてはアクションプランで目指している量に近いところまできているように思いますが医療に使うとなると、一定量を途切れなく供給するということを考えなくてはいけないと思います。

今回、この水力と垂直ということで照射孔のお話をいただきましたけれども、これを、例え

ば、コストもかかるでしょうけれども改造すればもっと平均的に供給可能になるような状況なのかどうか、それとも、それはもうコストをかけようが、何しようが、この状況はもう変わりませんということなのか、もし、お分かりでしたら教えていただければと思います。

(門馬理事) 門馬ですが、ちょっと先ほどの少し繰り返しになるのかもしれないですけども、許認可を取って、しっかりと資源を入れて設備改造をすれば、先ほどのこの垂直のポートを取出し可能にするということさえできると思うんですね。

まずは、今、要望されていますこの660Ciの量というのは、定検期間を除くと供給可能な能力は達成できるというふうに見込んでいます。

(畑澤参与) それはもうかなりコストがかかるというふうに理解した方がいいのでしょうか。

(門馬理事) まだしっかりと見積もったものではございませんのでなかなかあれですが、20億らしいの規模ぐらいにはなるのかなと、最近ちょっと物価が上がっていますから、更に値上げがあるかもしれませんが、それぐらいの規模かなというふうに、ざくっとしたつかみですけども。

(畑澤参与) 分かりました。ありがとうございます。

二つ目の質問は、やはり、コストということになると思うんです。量が確保された、それから、供給頻度もある程度、医薬品メーカーのニーズに合ってくる、その次は、やはりコストですね。

OECD/NEAの会議で、2018年の資料によると、検査件数1人、1回当たりのコストが22ドルから23ドルと記載されておりました。これがベースになって世界各国の原子炉は出荷するときのコストを考えているということだったわけです。

JRR-3から出荷するときのコストというのはどういう形で決めるか、その辺りのことを、もしお考えありましたら教えていただければなと思います。

(永富部長) JRR-3から出るときというんですが、JRR-3においては、飽くまでもその照射をするということなので、その照射場を使うという意味での料金は頂きますけれども、それより、どっちかという、その後の中間事業体みたいなものを考えなきゃいけないんでしょうけれども、溶液化するとか、輸送するとか、そういったところでやっぱりコストもかかってくるかと思います。

一番かかるのは、やっぱり、テクネチウムの抽出のところだろうと思うんですが、JRR-3からというところではそれほど高い照射料金にはならないというふうに思います。

(畑澤参与) ありがとうございます。

それで、先ほど門馬理事の方から、これからJAEAの体制自体も最適化していったという

お話がございました。先月オーストラリアのANSTOを訪問しましてどういう体制になっているかを視察してきました。ANSTOの場合は、理事会の中に理事として医療界からお一人の方が入っておられました。

その中で、医療用のアイソトープがどういうものが必要で、どのぐらいの量が必要かというのを医療の現場からANSTOの中核にフィードバックするという仕組みができておりました。

さらに、その施設の中に、試験炉のすぐ隣にモリブデン／テクネチウムジェネレーターを製造する工場がありまして、そこでできたものを製造して、それを国内、それから海外に出荷するという体制をとっていますということでした。その工場の製造施設も医療用ということでGMPという品質管理体制の下でつくっておられて、ANSTOの一つの大きな部門という形で運営されていたのが大変印象深かったわけです。

もし、JAEAが今後この分野で一つの大きな役割を果たすという上では、そのような体制とか、もう少し踏み込んだ運営体制づくりがあれば、医療側としてはいいと思った次第なんですけれども、その辺はいかがでしょうか。

(門馬理事) 門馬です。

まず、先ほど申しましたとおり、我々、今、製造の能力というのは、抽出の最適化みたいな、技術的な視点でまず今確認しているという、そういう状況なんですね。今後、例えば、製造能力でもニーズにこたえるためにトータルの能力、どうやって上げていったらいいかという、これも必ずしもJRR-3の能力を上げるだけではなくて、今の加速器の開発状況ですとか、海外からの影響も含めて全体としてどういうふうな供給体制にするというのもこれからの議論ですね。

より重要なのは、更に、本当に薬として使うまでの途中のプロセスですよ、輸送も含めて、そういったところの最適化も含めてどのような体制にしていくかというところがまずしっかりと議論する必要があると思っていて、先ほど、私、体制と言ったのは、そういったことを議論する全体会合、ここにアイソトープ協会さんを筆頭に、今、一緒に議論している中でそういった最適化というのをどう図っていくかというのをまずは決めていくということが第一なんですね。

(畑澤参与) ありがとうございます。

最後に一つだけ、質問というかコメントなんですけれども、JAEAと国立がん研究センターが協定を結んでこの分野を推進していくための共同作業、協働を始めるというニュースがございました。これは大変大きな意味を持っていて、今、目指している核医学治療とか、核医学診断、そういうものの一番上流にJAEAがあつて、製造を担います。

一番出口患者さんに近いところに国立がん研究センターをはじめとする医療界があると思うんです。ここが今までコミュニケーションの面でお互い、遠いものですから、協定を結んで情報交換しながら進んでいくというきっかけができたというのは大変大きなことだと思います。

是非、医療のニーズを酌み上げていただいて、今後の運営にも活かしていただければと思います。質問ではなくてコメントでございますけれども、よろしくどうぞお願いします。

私の方は以上です。

(門馬理事) ありがとうございます。

我々も、今、研究開発の柱というのを掲げていまして、一つはシナジー、これは原子力、それから再生エネルギーなんかを融合させて、より、1足す1を3にも5にもしよう、そういった研究開発、これが一つ。

それから、サステナブル、これは原子力自体をサステナブルにする。廃棄物問題とか、そういったものを解決する。

三つめがユビキタス、これ、よく使う言葉ですが、これはいろんなところで、分野で原子力というものが本来持っているポテンシャルを生かして、世の中、国民のためになっていく、そういった社会を目指す、そんな研究開発。正に、今、先生おっしゃった、医療用に原子力の力を活用する、正にこのユビキタスの一つの大きな柱でもございますので、そういった点、しっかりと世の中のニーズを酌み取って、我々、シーズをうまく組み合わせて社会実装できればと思っています。ありがとうございます。

(上坂委員長) それでは、上坂より意見を述べさせていただきます。

まず、10ページをみるとよろしいかなと思うのですが、4月17日にJRR-3と「常陽」を見学させていただきました。どうもご対応ありがとうございました。御説明ありがとうございました。

それで、特にこのJRR-3施設では、一時RI製造を止める。平成7年ですかね。このHL施設を使用しないということになったということです。私、見学させていただいたところ、大体半分ぐらいの部屋が使用状況になっている。それから、今日のプランのようにだんだんと増産になっていけば、この建屋がいっぱいになるのだ。そういうお話を伺いました。また、この研究者の方々の御説明でとても活気を感じまして、是非、この事業、期待したいと存じます。

それで、先ほど岡田委員の方から人材育成の話がありました。それで、昨年3月の日本原子力学会で、大学の核物質RI施設分科会のパネルディスカッションがありました。やはり、先ほど来出た施設の老朽化とか、人の減少とかの問題がありました。私は、その中でこのアクションプランの話をした。非常に医学系、あるいは製造側が頑張ってくださっている。

是非、大学もグループをつくって、研究チームを作ってプランを作ってほしいというお願いをした。あれから1年以上たちますので、そういうグループが今できつつある。その中でもJAEAも加わっているやに伺っております。

また、先週の金曜日なのですけれども、今度は国立大学アイソトープ総合センター長会議というのが東工大でありまして、そこでもこのアクションプランとフォローアップの状況の説明をしてきたのです。そこで、そういう各施設での運営の課題の話もありました。関係全大学が集まっていたので、是非、協力して、スケールの大きい議論もしていただきたいというような話をしてきました。

そういうことで、ちゃんとした技術とニーズがあれば、やはり、施設というのは活気が戻るのだと私は思っております。是非、大学とも産学連携ですね、協力して、人材育成も注力していただければと存じます。

それで、質問に関して。抽出法に関して、MEK法を採用されています。例えば、カラム法も化研はインドネシアの研究炉と共同研究で、カラム法で商業生産を準備中というふうに伺っております。こちらはどうか。その技術の選択、あるいは、優位性ですね。今後の方針はどのようになりますでしょうか。

(門馬理事) それぞれ特徴がございますので、まず、我々としてはMEK法の問題とか、最終的にはコストをはじくところも含めた必要な情報をしっかりとまずは見極めるための試験を完遂するということがまずは役割だと思っております。

その上で、いずれの方法、若しくは、組合せなのかもしれませんが、どちらがいいかというのはその結果を評価することによると思っておりますが、我々の方は溶媒抽出ですね、溶媒を使っているという、有機溶媒を使っていますので、その辺の扱いというところが若干、廃棄物問題も含めて少し難しい部分がございます。その辺り、カラムの方と全体の、そういった廃棄物問題の処理も含めたコスト評価なんかもする必要はあるかなと思っております。

(上坂委員長) 分かりました。

それから、12ページです。ここで、製薬メーカーによる品質管理があります。上の方ですね。試験供給、それから、品質確認がございます。そういうことでJAEAと中間事業者ですかね、それから、薬品メーカー。そして医療機関があるわけですが。普通、エンジニアリングで言う素材の品質というと、ミルシートが出てくればオーケーで。そして、欲しいのがモリブデン99であれば、ほかの不純物が何%以下であればオーケーで。混ぜて使うとか、ミルシートベースの品質管理のエンジニアリングになると思うのです。ただ、医療品なので、特定臨床研究ですかね。ということで人体の安全性を見なければいけないのですね。

そうすると、今輸入している海外での高濃縮炉での核分裂法でのモリブデン99、それから、JRR-3等の放射化法と加速器で作るモリブデン99というのは成分比が違う。それぞれ、その特定臨床研究をやって安全性をチェックしなければいけないのですよね。ですから、混ぜて使うことは始めからできないのですよね。医療品ですから、当然の必要性があると思うのですよね。

そういう特定臨床研究が始まった段階で、もちろんしっかりと成分表が、薬品メーカーに行き、病院に行き、そして、特定臨床研究および治験がされて安全性を確かめる。そういうところでしっかりと成分表をデータとして薬品メーカー、病院に提供する。そういう形の貢献になるのでしょうかね。

(門馬理事) そのように理解していますが、土谷さん、何かありますか。

(土谷部長) 今回の目的、大きな目的は、製薬メーカーさんが、先ほども言いましたように、モリブデンの同位体が入っているモリブデン溶液です、放射化法で。製薬メーカーさんもどういう基準をつくっていいかというところが不明なところがあるので、今回照射した試料、モリブデン溶液も含めて供給をして、分析をしていただくというところが一番の目的になります。

先ほど言いましたミルシートとか品質管理、ペレットについてもちゃんとJAEAでミルシートも準備していますし、JRR-3で組み立てるときにもJRR-3の基準がありますので、それにのっとりててキャプセルを組み立てて照射試験をする、そこから開封して製薬メーカーさんにモリブデン溶液を送って検査していただく、そういう一連の工程の中で製薬メーカーさんにも評価していただいて、認識していただくというのがまずトライアルの目的でございます。

(上坂委員長) 分かりました。

それから、これは将来の可能性です。原料として、もし、同位体比が極めて100%に近い、モリブデン98ですかね、原子炉ですからね。モリブデン98の原料が入手できたとして、それを原料として使う場合、不純物の問題は大幅解決されるかと思うのです。その抽出分離等のプロセスや、コストに関して、どの程度有効になりますかね。

(門馬理事) これは、もうもともとの濃度が上がれば圧倒的に有利です。だから、結局その、もともとの天然を濃縮するところのコストも含めた、誰がやるのかも含めて、全体の中での最適化というのがあるんだと思うのですよね。

そういう意味では、その部分が濃くなれば、うちの設備は増強しなくても十分能力がありますから、そうなります。

(上坂委員長) たしか、天然モリブデンでは同位体の比は24.2%だったと思うのです。それぐらいですから、もし、99%近いのができると4倍ぐらいの効率になりますものね。

(永富部長) そうですね、4倍ぐらいは、濃縮を使えば4倍ぐらいはとれると思いますので、ただ、あとはやっぱり価格の問題になろうかと思います。

(上坂委員長) そうですね。分かりました。

それから、これは新しい情報です。御存知でしょうけれども、昨年12月にエーザイが認知症薬のレカネマブを薬事法承認、保険適用を受けて、販売開始となっています。診断としては、アミロイドβPETが同時に保険適用になっています。モリブデン99/テクネチウム99mを使ったSPECTによる脳血流シンチレーションが総合的診断法として活用されることが期待されると、脳核医学の先生から伺っております。

これは、モリブデン99の利用の拡大という意味で、従来は一般の血流診断等だったのですけれども、こういう認知症への診断、そして、治療薬ができたということに対する期待はいかがでしょうね。

(門馬理事) そういったニーズが今後増えてくるというのはすばらしいことですし、先ほど、戻りますけれども、今回のニーズにもやはり我々の設備の今の能力だけでは賅えないわけで、全体としての最適化という意味で、前提条件ということですね、そこがより広がっていくということですから、それにしっかりと我々技術的に対応できるように最善の結果を最速に出していきたいと思っています。

(上坂委員長) 分かりました。

私からは以上でございますが、ほかの委員の方、どうぞ、どうぞ、畑澤参与。

(畑澤参与) 一つだけ追加でお尋ねしたいことがありました。

JRR-3単体では定期点検の時間があったり、なかなかフルに全てカバーするわけにはいかないということは十分理解できました。

JAEAが管轄する試験用原子炉は、「常陽」もありますし、それから、福井の試験炉も計画されていると思います。そうしますと、「常陽」の方はアクチニウム225の製造ということでプレスリリース、その他報道がありました。

そうしますと、三つの原子炉、試験研究炉を総合的に運営してRIの供給を行う体制を考えていただけるのかどうかですね。特に福井の研究炉は現在計画中だというふうに理解しております。そういう理解でよろしいのでしょうか。もし、今の段階でお答えいただけることがありましたらお願いしたいと思います。

(門馬理事) まず、今の段階で、ただ、「常陽」につきましては、アクチニウム225、そちらを中心に、それに向けた許認可とか、いろんな対応をさせていただきます。

今、まだモリブデンを「常陽」を使ってということについては、特に具体の検討をしている

わけではございません。ただ、先ほど申しました、いろんな世の中のニーズが変わってきて、それに伴って、我々としては、おっしゃるとおり、今後もんじゅ跡地の試験研究炉の計画もありますから、そういったものをどのように最大限活用するかということは、そういったニーズと合わせて全体を考えていく必要があろうと思っています。

ただし、敦賀の方もちょっと出力が余り大きくないんですね。照射炉としてはそれほど大きなものでないので、やはり、全体の中で最大限どう活用していくかというのを考えていくべきなのかと思います。ありがとうございます。

(上坂委員長) それでは、どうも御説明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。

次に、議題2について事務局から説明をお願いいたします。

(山田参事官) 説明者の入替えを行いますので、少々お待ちください。

次の説明者がいらっしゃるまで少しお待ちいただければと思います。

お待たせいたしました。それでは、二つ目の議題でございます。二つ目の議題についても、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でございます。

今回は、日本メジフィジックス株式会社研究開発本部長、波多野正様、同渉外部マネジャー、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、波多野研究開発本部長、片倉マネジャーから御説明、よろしく願いいたします。

(波多野研究開発本部長) 日本メジフィジックスの波多野でございます。よろしく願いいたします。

それでは、まず、私の方から日本メジフィジックスのセラノスティクス開発について御説明いたします。

我々、アクチニウムのユーザーという立場でまず御説明したいと思います。

メジフィジックスは、今現在行っておりますセラノスティクス開発につきましては、汎用性の高い民間技術を用いて非常に幅広い抗体、又はペプチドを標識して医薬品開発を行っていきたいと考えております。

そのリンカー技術の一例としまして、CCAPリンカー、In Lineリンカー、ここにお示ししておりますが、CCAPリンカーは抗体のIgG1、2、4、それに応用できる汎用性の高い技術でございますし、In Lineリンカーは、ペプチドに結合しまして、こちら

も汎用性の高いリンカー技術ですので、これらの技術を使って既存の抗体やペプチド等がございましたら、幅広く医薬品ができるものと考えて取り組んでおります。

次、お願いいたします。

さらに、当社のセラノスティクスコンセプトとして、非常にユニークな点がございます。それは、例えば、抗体、リンカー、それらに対して同じキーレータを用いて、核種だけを変えて錯体形成するように薬剤をデザインしております。

このメリットとしましては、治療用のアクチニウムとPET用のジルコニウムを核種だけ入れ替えることで製剤化できるということがございます。また、PETのがん診断というのは非常に定量性の高い診断技術でございますので、我々はまず、がん患者に対してPETで診断して、そのPET剤ががんを集積すれば、これは治療対象であると考えます。又は、集積しないのであれば、無駄な治療を防げるのではないかと、そういったコンセプトで今、診断薬と治療薬の同時開発に取り組んでおります。

次、お願いいたします。

それがどういうふうにできるのかということで、今日は細かいデータをお示しできませんが、実は、PETの定量性が高いという特徴から、腫瘍のみならず骨髄や腎臓、肝臓などの被曝線量、吸収線量ですね、そちらを計算することができます。放射性医薬品を開発している会社にとっては、このOLINDAというソフトによる線量計算法というのはそれほど珍しい方法ではございませんが、PETでそれぞれの臓器又は腫瘍に対して集積性を経時的に評価していきます。

現在行っている治験ですと、投与直後から7日間、これを追跡する、そういったプロトコルでやっておりますが、その集積量を積算して、今度は計算上の核種をアクチニウムに替えることによってアクチニウムがどれだけの線量を腫瘍又は正常の臓器に対して照射するのか、そういった計算を行っていきますので、PET薬剤の開発をすることで治療薬の開発の成功率論を我々とすればつかむことができる、そういったものです。

次、お願いいたします。

我々、6年前からこのセラノスティクス開発を始めております。メジフィジックスはAMEDのC i C L E事業に参加しまして、このセラノスティクスに対して取組を始めました。

我々が2018年にC i C L E事業を開始したとき、そう多くの会社さんがアクチニウム治療を目指して開発していたわけではございませんが、2018年にノバルティスがAAA、エンドサイトという会社を次々を買収した後、アストラゼネカ、ヤンセン、イーライリリー、バイエル、ブリストルマイヤーズスクイブ、それらの会社が2023年にかけて次々とベンチャー企

業を買収しています。その買収規模も数千億円といった本当に大きな金額で企業買収を繰り返しております。こういったところで、ベンチャー企業を吸収してメガファーマは成長しているというところがございます。

一方、アクチニウムの供給ですが、これも我々かなり先見の明を持って取り組んだと思いますが、現在、ここに書いているような会社さんが国の援助も得ながら次々と開発発表しております。

2024年ぐらいから多くの会社がアクチニウムの供給を開始できるのではないかとこのころで対外的に発表しておりますし、この中でも非常に大きな数字としましては、ノーススターの7,400GBqとか、パンテラの5,500GBq、年間あたりの供給量ですけれども、こういうとてつもないスケールでアクチニウムを供給しようと考えている会社が世界中に立ち上がってきておりますので、我々もこの状況にどう対抗していくのかというのが非常に大きな課題になっております。

これらの数字、アクチニウム側の供給の数字を足し合わせてしまうと、2032年には25,000GBq供給できるというような試算もございますが、これは本当に実現できるのかどうかというのは、それぞれの企業がどれだけの技術的なハードルを持っているか、そういったことも今後明らかになっていくと考えております。

次、お願いいたします。

縦軸が製薬企業で、横軸がアクチニウムを供給している企業です。新聞発表等でオープンになっている情報のみを集計しておりますので、全て網羅できているわけではございませんが、いわゆるファーマと呼ばれている人たちはアクチニウムの確保を数社にまたがって行っているというところがございます。

ただ、アクチニウムにつきましては、現時点で世界的に十分な供給がないというのは市場の問題になっております。

次、お願いいたします。

これがその世界的に足りないという非常に大きな事例が、今年生じましたが、ASCOという学会での報告でございますが、ブリストルマイヤーズスクイブが買収したレイズバイオが治験を一時保留しました。原因は、アクチニウムを確保できないため、ということで、彼らは今年のスリークォーターからまた再開するとは発表しておりますが、このようにアクチニウムがないだけで治験が止まってしまうというような状況が世界で起きております。

次、お願いいたします。

この世界地図は、我々の社内資料ですが、どこでアクチニウムが作られているのかという

ころをプロットしたのですが、今、アジアではメジフィジックスのみがアクチニウムを作っているということで、ルテシウムは半減期が3日でございますが、アクチニウムは10日でございますので、アジアから世界に対しての供給ということも可能ではないかと考えておりますし、我々がこういった欧米企業とアライアンスですかね、提携することによって、もしかしたらアジアのハブというところも目指せるのではないかと考えております。

次、お願いいたします。

では、アクチニウムも使う側が成長しないと産業になるかどうか、5年前、我々が取り組んだとき、アクチニウムを開発している企業、アクチニウム製剤を開発している企業は少なく、この分野が成長するののかというのは社内でも大変議論になりましたが、瞬く間に今アクチニウムを開発している会社は増えておりますし、その領域も増えております。

非臨床レベルでもどんどん剤が増えておりますので、今後も臨床レベルに上がっていくものが増えていくと思っておりますが、一つ不思議なことは、赤く塗っているのはPSMAをターゲットとしている剤ですが、やはり、先行している企業が成功している領域に今参入が集中しているという状況だと思います。

我々はこういったファーマと呼ばれる人たちとよくビジネスディスカッションをするのですが、彼らのサプライチェーンはメジフィジックスの存在を御存知ないので、どのようにしてアジアにこういった技術を持つ企業が存在しているのか、というのを欧米にキャッチしていただくというのも重要なことではないかと考えております。

次、お願いいたします。

これがメジフィジックスのアクチニウムの製造についてまとめた資料ですが、ラジウムにプロトンを照射しましてアクチニウムを作っていくというところで、商業用の小型サイクロトロンを使って製造できるというところがメリットでございます。

ラジウムの照射、そして、溶解してアクチニウムと分離して、更にまたラジウムを回収するという、この一サイクルを効率よく回すというのがこの技術では非常に重要になりまして、我々は、現時点ではこの照射したラジウムから回収していく、この一サイクルを98%以上の効率で回収しております。

当然ながら、それらの基礎になる知財はこちらにお示しするように押さえて、世界と伍していくことを狙っております。

次、お願いいたします。

ただ、単一の企業では限界がございます。今、アクチニウムの重要性と今後の課題としてまとめさせていただきましたが、本当にこのアクチニウム、レアアース、レアアースどころでは

なくて超レアアースだと思いますが、これを確保していくにはどうやっていくのかというのが国としての競争力につながってくるのではないかと考えております。

我々も確保に必死に取り組んでおりますが、メガファーマはその比ではないと思います。その比ではないので、各国が巨額投資をしてアクチニウムの確保を国としての、国としてといたしますか、企業に投資をして確保を進めています。

我々、AMED CiCLE事業に参加させていただきまして、この開発を先行して行ってきました。確かに、現在では我々の技術というのは世界でかなり先行している技術でございますが、これをいつまでもリードできるのかというのは、今後は投資の金額によるのではないかと考えております。

そこで、やはり我々も官民又は産官学という協力体制が超レアアースであるアクチニウムの確保に非常に重要になっていくのではないかと考えておりますので、是非、我々も協力できればと考えておりますし、何よりも、我々も困っているのですが、原料となる²²⁶ラジウムの確保というのが非常に、一企業の力では難しいような状態になっております。こういったことを解決していけば官民協力して日本がアジアのハブになるのはまだまだできるのではないかと考えております。

私からの発表は以上でございます。

(片倉マネジャー) 続きまして、メジフィジックスの片倉でございます。私の方からは、99モリブデン自製化の取組についてということでお話をさせていただきます。

まず、モリブデン国産化というところで、現在、様々な取組の中で様々な対応等が進んでいるという状況は認識しております。

弊社の自製化におけるこの取組は国産化のサプライチェーンに組み込まれるというものを想定しているものではございません。一方で、本日、ヒアリングの方にお声がけいただいたというのは国内でのモリブデンの製造、品質開発の状況、そういった点に対してのヒアリングという位置付けもあるであろう、ということで本日お話をさせていただければと考えております。

本日お話をさせていただきますのは、弊社の方から幾つかニュースリリースを出しておりますので、そちらのお話を中心にさせていただき、十分なお話ができない部分もあるかと思いますが、その点は御了承いただければと思います。

こちらに映っておりますのが、2019年に自製化関連でお出しした最初のニュースリリースです。

次、お願いいたします。

本スライドでは主だった部分を提示しております。タイトルとしましては、モリブデンの自社生

産プロジェクトに着手、テクネチウム製品の更なる着手に向けて、というタイトルを付けさせていただきます。

1 ポツ目でございますが、この事業に関しては、約13億円を投資して専用の電子加速器を千葉工場内に設置しております。繰り返しとなって大変恐縮ですが、あくまでもメジフィジックス自社での使用を想定したプロジェクトというところでございますので、モリブデン国産化のサプライチェーンに組み込まれるということは想定していないことを改めてお伝えさせていただきます。

3 ポツ目ですが、世界で初めて原子炉を使用しない方式でのモリブデン商業生産を目指して始まったというところがございます。

こちらに至る背景でございますが、当時、今も継続しておりますが、モリブデン製造施設の老朽化であったり、また、様々な新興国におけるテクネチウム製品の需要の増加、こういったところが見込まれていたため、世界的なモリブデン需給の逼迫、こういった点を予想する国際機関の報告があったというところも背景としてございます。

こちらのプロジェクトにつきましては、まず、輸入への依存比率を引き下げるところになります。ひいては、調達ソースの多様化を図ることにつながり、一部を自社生産に置き換えること、こういった点を検討するためプロジェクトをスタートしたというところでございます。

次、お願いいたします。

こちらが第2報のニュースリリースでございます。自社生産のモリブデン99試製造の開始、放射性医薬品の更なる安定供給を目指して、というタイトルで、試製造を開始したタイミングで2報目のニュースリリースを出したというところがございます。

次、お願いいたします。

ニュースリリースとしては、モリブデンの試製造を開始した旨をご報告をさせていただいたというところ、自社生産のモリブデンを使って当社、テクネ製剤を製造するためのデータ取りを行いながら2025年度の商業生産開始を目指すということで、ニュースリリースをお出ししたというところがございます。引き続き、技術開発も進めているという状況でございます。

私の方からは以上でございます。ありがとうございます。

(上坂委員長) まさにとてもホットな市場の中の競争を、厳しい競争の話を含めて御説明いただきましてありがとうございます。

それでは、委員会の方から質疑させていただきます。

それでは、直井委員、お願いいたします。

(直井委員) 波多野様、片倉様、御説明どうもありがとうございました。

サイクロトロンを使ったアクチニウム225の製造で世界の最先端に行くこと、それから、PET診断用のRIと治療用のRIを同じキレーターで行う技術、それから、有効性と安全性を予測する貴社の革新的技術の数々、また、世界で初めて原子炉を使わない方法でモリブデン99の商業生産を目指されているということ、大変すばらしいと思いました。

私の方から、まず、波多野様へ質問したいと思うのですが、5ページ、それから、6ページ、8ページ辺りにアクチニウムの製造者のリストとございますか、がございますけれども、また、製造の目標なんかも記載されておりますけれども、このアクチニウムの製造というのは、基本的に原子炉が中心になっているのか、それともサイクロトロンが主流になっているのか、どちらが主流なんでしょうか。

(波多野研究開発本部長) アクチニウム製造法は複数ございます。トリウムからジェネレーター方式でピュアなアクチニウムを取り出すという話と、こちらに書いておりますパンテラとかノーススターはロードトロンを用いて照射しております。我々、サイクロトロンで、最近あまり話題とはなりません、昔はトライアンフなどが直線加速器を用いて製造しておられました。それぞれメリット、デメリットがあると思います。

例えば、トリウムジェネレーターから取り出すというのは非常にピュアなアクチニウムを取り出せるのですが、これは、ウランからの壊変という系列を経ないと無理ですので、恐らくアメリカやロシアなどではできるが日本ではできないだろうと考えられる。それ以外は、直線加速器、ロードトロン、我々のサイクロトロン含めて行っています。アクチニウムを原子炉でというのは「常陽」以外にはあまり聞いたことがないと思いますけれども、我々はどうしても実用化レベルの技術を探索していますので、実用化レベルでは原子炉での製造については伺っておりません。

(直井委員) どうもありがとうございました。

それから、官民の協力で、日本がアクチニウム225の製造のハブになれるのではないかとのお話がありました。それで、例えば、中国とか韓国というのは、そのほかにもアジアの国もあると思うのですが、今のところ製剤供給の可能性は余り高くないというふうに考えてよろしいんですか。

(波多野研究開発本部長) 中国、韓国もアクチニウムを手に入れたいというのはすごく考えられていると思いますし、実際、韓国の方と議論しても、やはり、投資したいんだという話もあります。

ベンチャーキャピタルの、中国ベースで活動されている方もメジフィジックスに興味がある

というようなことも発言されていますので、やはり、どの国もこのアクチニウムをどうやって手に入れるか、その技術をどうやって手に入れるかということに関心はあると思います。

例えば、我々、先ほどの中にありましたけれども、他国がそういう動きをされると困るので、先に知財化しておこうとやはり、知財戦略と絡めてどの国を抑えていくということも考えなければ世界で戦えないというところはあると思います。

(直井委員) どうもありがとうございます。

それから、片倉様へのコメントと質問なのですが、計画どおり2025年度の商業生産が行えることを切に期待したいというふうに思います。

それから、試製造に当たって、この技術は放医研さんと共研といいますか、で開発されたと思うのですが、引き続き放医研さんは共同研究の下でこの試製造にも関与されているんですか。

(片倉マネジャー) 今はメジフィジックスが単独でやっております。

(直井委員) 単独で。ありがとうございます。

それから、千葉の工場にこの加速器を設置されて試製造されるということなのですが、テクネの製剤をする施設も同じ千葉の工場の中にあるという……

(片倉マネジャー) もともと千葉工場はSPECT製剤を製造する工場ですので、敷地内にはそういう設備はございます。

(直井委員) ありがとうございます。

同じモリブデン99の品質管理基準等、今、この前の説明でJAEAさんからもお話があって、なかなかフィッシュじゃない製造方法で作るので、出てくるモリブデン99の溶液も全然質が違うものになっていて、なかなか基準が難しいというお話ございまして、是非、日本メジフィジックスさんのこの製造、試製造を通じて得られた知見、経験をJAEA側の製造の方にも生かされることを期待をしたいというふうに思います。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) 波多野様、片倉様、御説明ありがとうございます。

私は基本的なことを、まず、波多野様にお聞きしたいと思ったのですが、2ページのところのIgG抗体のアミノ基にリンカーというのですか、付いてという話なのですが、この横に標的結合性の低い、CDRに結合しないというような表現がありますけれども、これは、ここにリンカーという、ペプチドというのが付かないという意味でいいのでしょうか。

(波多野研究開発本部長) 御理解のとおりでございまして、抗体の中には、一般的な標識技術を

使うときに大体リジン残基というのを標識するために使います。抗体中にはリジン残基というのはたくさんあって、普通に標識すると色々なところにR I が結合するようになります。CD R 溶液というのはターゲットを認識する部分ですが、ここにR I が結合したり、リンカーや、錯体が結合したりしますと、抗体は、がんなどを認識できなくなります。それを避けるために結合性に影響のない、スライドではF c 領域と書いていますけれども、そこを狙って特異的にリンカーを入れていく技術でございます。

(岡田委員) すばらしいなと思うのですけれども、こういう技術の選択性がそんなに高いものかと思って私はすごく驚いたのですけれども。

(波多野研究開発本部長) メジフィジックスで開発したものではなくて、これもAMEDで開発された技術でございますけれども、F c 領域のリジン残基を狙って共有結合できる環状ペプチドを設計されております。それを使わせていただいているという状態でございます。

(岡田委員) ありがとうございます。

片倉様に質問、質問というより、モリブデン99の生産に関して加速器を、電子加速器を使うというの、すばらしいなと思っていて、それは、やっぱり、今まで研究原子炉で製造したものを輸入してきたわけですけれども、定期検査や、それから、海外の研究炉の老朽化、それから、世界的な需要の増大ということがあって、今後、日本はがん大国というか、2人に1人はがんになるという国なので、やはり、もっと国内で生産できるように環境を整えていくことが必要で、病院の近くで製造できるこの電子加速器を使った方法というのはすばらしいなと思いました。

その話で、是非、頑張ってくださいなと思いました。

(片倉マネジャー) ありがとうございます。

(岡田委員) 以上です。

(上坂委員長) それでは、畑澤参与からも専門的なお立場から御意見を頂ければと存じます。

(畑澤参与) 御説明いただきまして大変ありがとうございました。

私の方からは、2ページ目ですかね、波多野さんのスライドの2ページ目に、右側の方にジルコニウム89、アクチニウム225って記載されています。ジルコニウムの方が診断のためのPET製剤というふうに思いますけれども、これを鋼材若しくはペプチドに標識するということですが、ジルコニウムとアクチニウムというのはイオン化の程度が大分違うと思うんですね。そのときに、抗体に対する影響が、違いが出てくるのではないかという心配があるんですけれども、その辺りは検証済みということなんでしょうか。

(波多野研究開発本部長) 御質問ありがとうございます。

非常にサイエンスとしては難しいところだと思いますけれども、おっしゃるように、アクチニウム、ジルコニウム、3価と4価というところで価数が違いますので、それが体内動態に影響しないかというところがあると思います。

これが低分子製剤だったら影響する可能性は高いんじゃないかというのは、我々は実験したことないですが、考えていたことです。抗体が高分子で、抗体側の生体分布の方にかなり引っ張られるんじゃないかということで、ここの金属の価数が変わることによってそんなに影響はないのではないかというふうに考えています。

実際、動物試験をやっております、ラットでジルコニウムとアクチニウムとほぼほぼ分布に差がないという結果が得られております。ただ、人ではジルコニウムの分布は確認できてもアクチニウムの分布は確認できませんので、動物実験までが限界ではございます。

(畑澤参与) 分かりました。ありがとうございます。

二つ目は、このジルコニウムを使って診断を事前に行って患者さんの適用を決めるということですけども、もう一つ、非常に大きいのは、吸収線量ですね、対象になるがん組織だけではなくて正常組織の吸収線量も評価できるというコンセプトで、これは核医学治療にとっては今までできなかったところができるので、大変大きな進歩だと思います。診療分野全体に対する非常に大きな進歩だと思います。

このときにOLINDAというソフトを使っておられるということでしたけれども、かつて、何年か前にこれを使ってアクチニウムの体内分布を調べようかと思ったんですが、何か項目がなくて、プログラムの中に、まだ当時は、何年か前ですけども、なかったように思うんです。

今はこういうふうにみんなが使うようになったので、標準的に入るようになってきているのでしょうか。その辺りを、OLINDA、ソフトウェア、大変汎用されているんですけども、その辺はどうなんでしょうかね。

(波多野研究開発本部長) そうですね、正直申しまして、我々の方でそのソフトウェアに核種を切り替える、ジルコニウム、アクチニウム、インジウムとかイットリウムとか色々ありますが、困った経験はございませんので大丈夫だと思います。

(畑澤参与) そうですか。現在では既に標準装備されているかもしれないですね。

(波多野研究開発本部長) そうですね。もしかしたら、先生、公開されているバージョンと購入するバージョンとか、いろいろ課金システムで変わるかもしれないので、そういった違いはあるかとは思いますが。

(畑澤参与) 評価ができるソフトウェアが準備されていれば、それでよろしいかと思います。

それから、もう一つお聞きしたかったのは、先ほど治験をなさっているということで、これ

はジルコニウムのPETのイメージングの方の治験ということでしょうか。

(波多野研究開発本部長) 現在、アメリカで進めておりますのは、膵臓がん患者を対象としたジルコニウムのイメージング試験でございます。

(畑澤参与) ありがとうございます。

これを、今、アメリカでというふうにおっしゃいましたけれども、日本国内で行わないでアメリカで行うという、その意味というか、メリットというか、そういうものはどういう形になるのでしょうか。

(波多野研究開発本部長) そうですね、まず、ガイドライン的に整備されているかどうかだと思いますが、日本でもマイクロドーズ試験というガイドラインがございます。それは、100マイクログラム以下であれば非臨床試験を省略といいますか、単回毒性試験げっ歯類1種ということで人に投与できます。

ですが、高分子につきましては、中分子も含めて、まだそのガイドラインが整備されておられません。アメリカですと、ヨーロッパもそうですが、30ナノモル以下であればマイクロドーズ試験と同じような非臨床試験で人への投与を進めて良い、というガイドラインがございます。

企業としましては、もちろん、チャレンジを日本でするということもできるのですが、予見性が重要です。予見できないといろいろ準備していたものが壊れていくということもありますので、やはり、それがストレスなくできるといいますか、そのような背景でアメリカを第一選択肢に上げました。

(畑澤参与) 分かりました。

そうしますと、この医療用RIを製造する、それを国内で利用を推進するという観点から考えれば、そういうところにも一つのバリアというか、将来解決すべき問題が残っているというふうに理解してよろしいんでしょうね。治験をやりやすい、やるための仕組みであったり、それから、医療機関であったり、それをマネジメントする方法、ガイドラインですね、そういうものの整備が必要だというふうに理解してよろしいんでしょうか。

(波多野研究開発本部長) そうですね、各国でルールが違ってしまうと、我々はその各国に合わせてやるのか、もしくは、端的に言えば、市場の一番大きなところで先行してやるのかという選択をしなければなりませんので、ルールの差というのは非常に企業活動にとってはバリアになると思います。

ガイドラインもそうですが、近々、アクチニウムの治験を始められる会社さんが日本でも出てこれると思います。今、日本独自のシステムとしては、臨床ガイドラインというのが策定されていると思いますが、これは、日本だけではないかと最近気が付きました。

もちろん、バイエルさんがゾーフィゴを日本で開発したときに、あのガイドラインをつくった意味というのはすごく大きかったと思いますし、私も業界としてバイエルさんをサポートする活動を行いました。

しかし、これだけアクチニウム製剤が、又は、ルテシウム製剤が世の中に出てきて普通に使われるようになったのにも関わらず、日本だけガイドラインをつくるのかというのは、そろそろ考える時代が来たのかなと、自分の番になってそろそろ考えないといけないな、というのは思った次第でございます。

(畑澤参与) ありがとうございます。

それでは、片倉様に1点だけお聞きしたいんです。2025年から商業生産を目指しているというふうに記載されています。これは、ジェネレーターという形でアップするのではなくて、99mテクネチウム標識放射性医薬品という最終形、注射剤として頒布するという理解でよろしいのでしょうか。

(片倉マネジャー) ご質問ありがとうございます。当社の取組でありますモリブデン、やはり、海外輸入のもの比べると比放射能などの違いがあり、どうしても差が埋まらないということがございますので、そういった点でジェネレーターとしての活用は難しいところがありますので、先生が御認識のとおり、テクネチウムを絞り出して製剤につなげていくということになるかと考えております。

(畑澤参与) 分かりました。

その際に、作り方がフィッシュン法の場合と異なって、比放射能に大分差があるということだと思えます。その場合に、やはり、治験という形で認可を新たに取らなくてはいけないというような状況なんではないでしょうか。それとも、最終製剤のクオリティーさえ同等であれば、そこ、治験という形は避けることができるというふうな御認識で今進めていらっしゃるのでしょうか。いかがでしょうか。

(片倉マネジャー) 企業の立場からしますと、やはり治験を新たに行うというのは避けたいと考えております。目指すところとしましては、最終的にテクネチウムの同等性がどうかということがポイントになってくるかと思えます。その部分がはっきりすることで、例えば、製薬企業としてやはり治験しないといけないのか、もっと軽微な手続上のものでよいのかというようなところは変わってくるかと認識しておりますので、そういった点、製薬企業としてはなるべく簡潔に、なるべく早く医療現場にお届けできるような方法をとっていきたいというところがございます。

(畑澤参与) ありがとうございます。

以上です。

(上坂委員長) それでは、上坂から意見を述べさせていただきます。

まず、私、東大にいたときに、10年ほど前から東北大の電子ライナックを使ってQSTと京大と、モリブデン99、アクチニウム225を作る基礎研究をやっていたのです。10年ぐらいい前ですけども、その頃、共同研究者だった方が、いずれメガファーマが入ってくるよと言った。に、今日の図を見ますと、そういう時代になったのだなと思いました。

それで、波多野さんの資料の4ページ目で。先ほど畑澤参与からの質問へのお答えで、このPET用薬剤のジルコニウム89はアメリカでの膵臓がんへの治療ということです。一方、とても有名なハイデルベルク大の転移を含めた前立腺がんの治療の論文ではガリウム68がPET製剤として使われて、アクチニウム225が治療用です。これはどうなのでしょう。対象とするがんに応じてこのPET用のRIは使い分けられるのでしょうか。最適なものがあるのでしょうか。

(波多野研究開発本部長) 難しい御質問ですけども、ノバルティスさんがやっている、いわゆるPSMA617というのはペプチド製剤でございますし、もともとアミノ酸もそんなに長くないアミノ酸の数でございますので、体内動態は、非常に早いです。そういうものに対して68ガリウムのPET剤とか18FのPET剤を使うのは非常に価値があると思います。

一方、弊社が今取り組んでいるのは抗体薬です。抗体薬は人体の中を、いわゆる生物学的半減期として10日とか、2週間ですね、人体の中を巡っていくわけですけども、それだけ生物学的半減期が長く、体内分布について低分子のものと全く違うものは、やはり、核種としての物理学的半減期の長いものを使っていくべきではないか、でなければ、正確な診断といえますか、線量評価とかできないのではないかということでジルコニウムを選択しています。

一般論として、診断薬であれば、被曝線量は18Fとか68ガリウムの方が圧倒的に少ないので、そういう目的で使うのであればそちらの方がいいと思いますが、我々のように患者様を選択させていただくとか、事前の精密評価を行うというのは、現在では、どこまでサイエンスに立脚したかということ突き詰めていくべきだろうという状態でございます。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それで、このジルコニウム89の入手はどうなりますか。

(波多野研究開発本部長) ジルコニウム89はサイクロトロンで製造できますので、我々の、このアクチニウムを作る商業用サイクロトロンでもできますし、メガエレクトロンボルト中型サイクロトロンでもできますので、意外に入手には困っておりません。日本でも弊社以外にもジルコニウムを作りますという会社はございますので、サイクロトロンがあればできます。大丈夫

だと思えます。

(上坂委員長) それから、今日の話とは違うかもしれませんが、今のガリウム68のPET用のRIとか、あるいは、ルテチウム177も、例えば、電子ライナックで製造できる。京都大学の電子ライナックでは、研究レベルで作った実績が確かあったと思えます。一社であれもこれもというのは大変だと思うのですけれども、やはり、今の時代を考えると、極力国産でいってほしいなと考える場合、そういう他の核種も日本で、原子炉や加速器をうまく組み合わせて作るというお考えはいかがでしょうか。

(波多野研究開発本部長) 技術的には可能だと思うのですけれども、例えば、アクチニウムを相当量手に入れようとする、恐らく1週間連続照射とか、10日間連続照射とか、そういうレベルになると思えますので、その専用機を設置しない限り商業的には成り立たないと思えます。

アルファ線核種だったらアスタチン211ですかね、有名な核種が日本で使われておりますが、今、我々の千葉工場とか兵庫工場に置いてあるサイクロトロンでアスタチンができるのかと云ったら、多分できないというのが我々技術者の見解です。だから、やはり、それぞれに特化したマシンというのがないと難しいと思えます。

たまたまジルコニウムとアクチニウムは1台のサイクロトロンでできるだろうということで取り組んでおりますけれども、核種が変わればできるのかということ、市販の小型サイクロトロンであればカップ64とかはできると思えますし、68ガリウムは市販の小型サイクロトロンでできると思えます。

ですので、やはり、何ができる、何ができないとか、それにどれだけの照射時間がかかるかということがビジネスとしては成り立つか、成り立たないかになると思えますので、技術と事業化というのはまたちょっと次元が違うのかなと思えます。

(上坂委員長) それから、これは私の印象なのですが、5ページなのですけれども、正に最初、冒頭申し上げたように、今、メガファーマがすごい勢いで巨額投資をして、大プロジェクトを世界中で始めている。

特にアメリカで、私も幾つかのメーカーの技術を知っているのです。必ずしも全てが信頼性高くやっているわけでもなくて。かなりリスクがあって、幾つかのものは低濃縮原子炉を使っているのか、非常に高出力の加速器のもの。かなり実現が厳しい状況だというのはもう聞こえてきています。そういう意味で、今日御説明いただいた、中型のレベルで確実に作っていくというのは非常に重要な戦略だと私は個人的には思っています。

そして、11ページに今後の課題が出ていまして。5月27日の参議院の決算委員会でラジオアイソトープに関する質疑がありました。その中で、経済安全保障対象素材という、きっと

今日の資料での超レアアースと同じ表現、同じ意味だと思うのですけれども、そのような表現も出たということでもあります。

それで、ラジウムの確保も非常に難しい問題で、これは本当、一社でできる問題じゃないですね。それで、国の関与ということもよく言及されます。それで、原子力委員会としては、3年前から専門部会を開いて、そして、2年前にアクションプランを出して、今、2年目のフォローアップしている状況なのです。この決算委員会等ではアクションプラン改訂版とか、そのような話も出ていました。

ここで今おっしゃられる範囲で結構なんですけれども、国への支援はどういう形が望まれるかを教えていただければ。これをがんセンターの土井先生にお話ししたら、分野の違う人が一緒に会議で議論し合うことがまず大事ですよというふうにおっしゃっておられました。それが3年前の専門部会だったと思うのですけれども。

(波多野研究開発本部長) そうですね、なかなか申し上げにくいところもあるかと思いますが、一社だけ、我々一社、当社だけでは限界があるなというのは非常に感じております。特に、投資を伴う事業でございますので、そこに対してはもうついていくのがかなり難しくなっているというのは我々も感じております。

じゃ、官民で協力して何ができるのかということと、もう一つは、そうはいっても、我々は民間の企業でありますので、利益を追求していくということも大事でございます。そこを放棄してはできないということがありますので、何かうまいスキームが成り立つのであれば協力し合えるのではないかと考えております。

(上坂委員長) 今、幾つか日本で製造できる医療用R Iの名前が出ましたけれども、それを全て一社でというのは厳しいかもしれない。もし、みんなでネットワークで、全体で日本の国産技術として盛り上げていくような、方針があれば、有効でないかという気もいたします。

それでは、次に、片倉さんにお伺いしますが、電子ライナックでの製造なのですが。今、ターゲットですね、ガンマ線源を使っていると思うのですけれども。ターゲットは天然モリブデンだと思うのですが。それが、もし、同位体濃縮されたモリブデン100、99%濃度ぐらいのものがもしあったとしたら、どのぐらいプロセスが効率的になるかを、感触で結構ですので教えていただければと思うのです。

(片倉マネジャー) どの程度というところは私も十分理解していないところがございます。

(上坂委員長) 不純物が減るので、モリブデン99の分離抽出ですね。その効率が、あるいは、できた製品の純度ですね。それが上がることは間違いないですよ。

それから、先ほどJAEAさんにも同じ質問をしたのですが、今、SPECTが認知症の診

断に非常に有効。レカネマブをエーザイが出して、保険適用にもなり、それ用の保険適用診断はアミロイドβPETでということです。アミロイドβが原因だと分かったらそれでいいのですが、認知症もいろいろタイプがあるそうで。やはり、SPECTによる脳血流シンチをしっかり受けた方が確かであるということをお核医学の先生がおっしゃっていたのです。ですので、まさにモリブデン99/テクネチウム99mが診断、プラス、レカネマブという治療薬の組合せで、治療にも貢献すると期待するところですが、そこに対する感触と申しますか、御意見はいかがでしょう。

(片倉マネジャー) ありがとうございます。

今、上坂先生からある程度お答えに近いお話を頂戴したと思いますが、実際アミロイドPETだけで全ての、広い意味での認知症に対する診断治療を精密にできるかということ、やはり、そうではないところがございます。

脳血流の低下パターンをSPECTによって、ある認知症ではこの部分の血流低下が特徴的で、一方でこの認知症では違う部分が血流低下する、そういった様々な知見が今、得られておりますので、仮にアミロイドPETをして陰性の結果が得られ、しかし何かしら認知症が疑われる、そのような場合に、次のステップとしてどういう治療ができるのか、対処ができるのかといったときに、脳血流SPECTが貢献できる可能性があると思います。

もちろん、脳血流SPECTが全てを解決するものではなく、やはり、MRIや、それ以外のもも含めての総合的な診断の中でということにはなりますが、とはいえ、脳血流SPECTはある一定の役割を果たせるところというのはあるかと思えます。

(上坂委員長) それで、12月にレカネマブが発売になって、どうでしょう。モリブデンの必要性というのは上がっているのでしょうか。

(片倉マネジャー) 現時点で、それを機にどのように推移しているかは把握していないところがありますが、脳血流SPECTの有効活用というところは、やはり、広く医療関係者の方にはご認識していただきたいという思いはございます。

(上坂委員長) 分かりました。

私から以上でございます。

ほかに委員から御質問はございますでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、議題2は以上でございます。

次、議題3について事務局から説明をお願いいたします。

(山田参事官) 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25日火曜日14時から、場所は中央合同庁舎8号館6階623会議室で開催いたします。議題については調整中であり、原子力委員会の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した。

その他、委員から何か発言はございますでしょうか。

(岡田委員) ありません。

(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—