

第21回原子力委員会定例会議議事録

1. 日 時 令和6年7月9日（火）14:00 ～ 16:52

2. 場 所 中央合同庁舎第8号館8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、武藤参事官

厚生労働省

九十九がん対策推進官、中井課長、松本室長

原子力規制庁

吉川安全規制管理官、上谷管理官補佐、片野課長補佐、後藤係長

文部科学省

大月戦略官

日本医療研究開発機構

関島氏

量子科学技術研究開発機構

東部長、永津GL

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【制度・体制の整備等】（厚生労働省、原子力規制庁）
- (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【制度・体制の整備等】（文部科学省）
- (3) 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】（量子科学技術研究開発機構）
- (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21回原子力委員会定例会議を開催いたします。

本日は、畑澤参与に御出席いただいております。よろしくお願いいたします。

私、上坂は、7月1日からウィーンのIAEA本部で開催されたIAEAの原子力の知識管理と人材育成に関する国際会議(International Conference on Nuclear Knowledge Management and Human Resources Development)に出席し、講演をいたしました。

知識管理、人材育成の両面から、プロフェッショナル・エンジニア、日本の技術士の資格を活用することの意義をお伝えいたしました。

詳細につきましては、後ほど定例会議にて報告いたします。

また、7月5日金曜日に、文部科学省の科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 原子力科学技術委員会 原子力研究開発・基盤・人材作業部会第23回において、原子力機構が「常陽」への新燃料確保、供給に関する説明を行いました。

「常陽」は西側諸国で唯一の高速中性子照射炉であり、カーボンニュートラルや原子力の持続可能性への貢献を目指す国内の次世代革新炉開発という側面のみならず、先進がん治療のためのアクチニウム-225の製造など、新しい医療への貢献も可能となる、原子力の可能性を大きく引き出すことができるチャレンジングな高速炉であります。

その高速炉を最大限に活用するためにも、国内に新規に燃料の製造施設を整備することを視野の中心に据えて考えることが必要であるという原子力機構の指摘は、そのとおりであると考えるところであります。

また、その施設整備に当たりましては、リスクに応じた科学的、合理的な規制とするグレーデッドアプローチによる許認可を目指すという方向性についても、そのとおりであり、原子力委員会は賛同するところでございます。

原子力委員会は、国内の施設を整備することにより「常陽」の新燃料を確保し、高速炉開発を進める原子力機構の取組を、関心を持って見守りたいと思います。

あわせて、同作業部会では、今後の原子力科学技術に関する方向性の中間まとめ案が示され、議論されたと伺っております。この中間まとめ案において、もんじゅサイトを活用した新試験研究炉の設置に関わる資金の概算についても示されました。国内において研究

炉の新設は長らく行われておらず、技術伝承、人材育成の観点からも大変重要な取組であります。建設工事が予定どおり進み、運転開始されることを原子力委員会としても期待するところであります。

さて、本日の議題ですけれども、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厚生労働省、原子力規制庁、二つ目が、同じフォローアップについて文部科学省、三つ目が、同じフォローアップについて量子科学技術研究開発機構、四つ目がその他であります。

本日の三つの議題についてですけれども、先週に引き続き、アクションプランのフォローアップとなります。このようなヒアリングを通じて、厚生労働省、原子力規制庁、文部科学省、量子科学技術研究開発機構（QST）との連携を深めていきたいと思っております。

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。

初めに、事務局に人事異動がありましたので、お知らせいたします。梅北参事官が異動し、後任として武藤参事官が着任いたしました。武藤参事官より一言お願いいたします。

（武藤参事官）7月1日付けで原子力委員会事務局に着任いたしました武藤でございます。しっかり原子力委員会をお支えしてまいりたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

（山田参事官）ありがとうございました。

それでは、一つ目の議題でございますが、先ほど委員長から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についてでございます。厚生労働省 健康・生活衛生局 がん・疾病対策課 がん対策推進官、九十九悠太様、同医薬局 医薬品審査管理課課長、中井清人様、同医政局 地域医療計画課 医療安全推進・医務指導室室長、松本晴樹様、原子力規制庁 放射線規制部門安全規制管理官、吉川元浩様、同放射線規制部門管理官補佐、上谷聡太様、同規制企画課課長補佐、片野孝幸様、同規制企画課係長、後藤裕介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。

初めに、厚生労働省、原子力規制庁から御説明いただき、その後、まとめて質疑を行います。なお、省庁ごとに説明及び質疑等を行うのが通常でございますが、原子力規制庁から一部同じ項目に関するヒアリングなどで、厚生労働省とともにヒアリングに対応したいとの申出があり、厚生労働省も了解されているということでしたので、今回、2省庁同時にヒアリ

ングをさせていただきたいと思います。

それでは、厚生労働省がん・疾病対策課、医薬品審査管理課、地域医療計画課、原子力規制庁の順に御説明をよろしくお願いいたします。

(九十九がん対策推進官) よろしくお願いいたします。

がん・疾病対策課がん対策推進官を7月1日付けで拝命した九十九と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

お手元のがん・疾病対策課と記載されている資料を御覧ください。

ページをめくっていただきまして、まず、アクションプランにおきまして、大学や研究機関等における多様なアクチニウムを用いた標的アイソトープ治療の研究開発を推進するため、日本医療研究開発機構（AMED）、科学技術振興機構（JST）等の競争的研究費の活用などによる研究支援等を推進するというふうに示されてございます。

これに対しまして、当課におきましては、これらと関連しますAMEDにおけます革新的がん医療実用化研究事業を行っておりまして、その中の二つにつきまして御紹介させていただきます。

一つ目が、量子科学技術研究開発機構の東先生による悪性中皮腫を対象としたポドプラニン標的放射免疫療法実用化に向けた非臨床試験で、研究期間は令和4年から6年度でございます。

二つ目は、福島県立医科大学、小早川先生によりますアスタチンMABGの褐色細胞腫・パラガングリオーマ患者における薬物動態、安全性及び有効性に関する第I相試験ということで、令和5年度から7年度までの研究期間でございます。

それぞれ資料を用いて説明しますので、次のページを御覧ください。

一つ目の研究課題でございますが、こちらはラジオアイソトープと悪性中皮腫に特異的に発現しておりますポドプラニンに対する抗体を結合した放射性薬剤を悪性中皮腫皮下腫瘍モデルに投与しまして、治療効果を評価するものでございます。こちらにつきましては、2025年度に量子科学技術研究開発機構病院で治験実施を計画中でございます。

まず、病気の説明ですが、悪性中皮腫は胸膜を中心に発生する難治性の悪性腫瘍でございます。この原因の大部分はアスベスト暴露でありまして、罹患（りかん）数は日本を含む先進国だけで年間1万人となっております。増加傾向でございます。

左は研究者より頂きましたシェーマでございますが、この悪性中皮腫に特異的に発現しておりますポドプラニン、また、これに対する抗ポドプラニン抗体とラジオアイソトープを結

合した放射性薬剤を示したものでございます。

右の写真でございますが、これは悪性中皮腫の皮下腫瘍を作成しまして、これに対してこのラジオアイソトープを含む薬剤と含まない薬剤、こちらを投与した結果を示しておりますが、このラジオアイソトープを含む薬剤におきまして、この腫瘍の縮小効果が著明に見られているというものでございます。

続きまして、次の研究課題でございます。二つ目の研究課題ですが、これはアスタチンMABGを褐色細胞腫・パラガングリオーマ患者に対して投与しまして、治療効果を検証するものでございます。この本剤の推奨用量を決定することを目的とした第Ⅰ相試験でございますが、来年度に第Ⅱ相試験実施を予定してございます。

また、病気の説明でございますが、褐色細胞腫・パラガングリオーマはカテコールアミン過剰を示すホルモン産生異常症とされまして、約10%が転移、局所浸潤を来す悪性腫瘍でもございます。この罹患（りかん）数は日本で3,000人、うち悪性が10%の300人となっております。

こちらでございますが、研究の概要としましては、このような患者様を対象にアスタチンMABGを単回投与しまして、その場合の忍容性について評価し、本剤の推奨用量を決定することを目的とした用量を徐々に増やしていくような試験でございます。

目標症例数は最大で18例ということでございまして、主要な評価項目は用量制限毒性、また最大耐量、また推奨用量でございます。

左の図でございますが、こちらはベクレルを増やしていったら、その腫瘍の縮小効果を見ておりますが、この場合ですと、0.56メガベクレルにおきまして十分な縮小効果が見られたというような結果でございます。

説明は以上でございます。

(中井課長) 引き続きまして、医薬品審査管理課の方から、資料に基づきまして御説明申し上げたいと思います。

資料1枚目にありますけれども、アクションプラン6年度フォローアップということでありまして、取組として、利用推進側においてPET核種以外のガリウム-68等のPET製剤についても、既存のPET製剤と同様の保管管理の仕組みとするかどうかについて整理すると。その上で、国において法令の改正の可否について検討、結論を得ることになってございます。

その進捗状況でありますけれども、国衛研、国立医薬品食品衛生研究所にて調査を受ける

場合に、PET 4核種以外の医療用短半減期核種である2核種、ガリウム-68、テクネチウム-99mに関して、想定される1回投与量を基に減衰の試算を行うといったことをやっております。

引き続き、国衛研において、7日間ルールと同様に通常廃棄物として廃棄可能な条件、7日間ルール以外の方法について検討を進めるということになります。

実際の実施でありますけれども、下の方に書いてありますが、PET 4核種以外の核種に関する検討ということで、ガリウム-68が2日で、テクネチウムが11日でということで、1原子以下になることを確認しているということです。令和6年度は不純物の量、管理法について整理して、それらについて通常の廃棄可能な条件、7日間ルール以外の廃棄法についても検討する予定であるということでございます。

次のページにお願いいたしまして、同様に取組ということで、2023年度までに核医学治療薬の非臨床試験に関するガイドラインを策定するというところでございます。その進捗状況でありますけれども、非臨床試験に関するガイドラインについて、既に発出されております診断用のガイドラインとの整合性に関する追加の検討ということを議論しておりまして、2023年度に当該検討を継続して実施してございました。

今後、治療用のガイドラインのパブコメを行って、2024年度中の最終化を目指すということで考えてございます。

具体的には班会議体の構築ということで、PMDA、放射性医薬品協会、浜松医大、国立衛研、我々医薬品審査管理課ということで、班会議をこれまで2回ほど開催しておりまして、現在、幾つかいろんな議論を行った上で、現在、国立衛研内において改定案を作成中ということとなります。これは夏頃を目途に作成ということでございますが、それが出来上がり次第、パブリックコメントに進んでいきたいというふうに考えてございます。

説明は以上になります。

(松本室長) 続きまして、医療安全推進・医務指導室、医政局の方から御説明をしてみたいと思いますけれども、当室の担当としましては、4-6の関連で廃棄のところでございますけれども、この次のスライドをお願いいたします。

この四角の中に4-6のところでございますけれども、2017年の炉規法の改正時の附帯決議を踏まえまして、焼却、固形化、保管廃棄に限定されている医療用放射性汚染物の廃棄方法を、規制側の協力を得て見直し、処理、処分の合理化に係る規定を整備するということになってございますけれども、下のところにフォローアップの内容を書いてございます。

先週の打合せを踏まえまして、規制庁と相談して若干構成を変えておりますけれども、この黒字のところです。医療用放射性汚染物の廃棄をR I法の許可廃棄業者に委託できるとするということの際の整理でございます。黒丸の1個目に書いてございますように、R I法自体は放射線障害の防止を目的とした法令でございます。感染性を有する放射性汚染物の取扱いに関する規定はない中でありまして、医療用放射性汚染物は、御存じのとおり、人の血液とか尿などの体液が含まれるので、感染性を有するものが含まれるという可能性がございます。

医療法の指定委託業者より、医療法に基づき、感染性を失わせるための適切な焼却処理を行うというのが方向性かなというふうに考えておりまして、というのは、現行法令上、R I法の許可廃棄業者が医療用放射性汚染物を取り扱うことは、そのものではないということとであります。

我々の方で医療用放射性汚染物をR I法の放射性汚染物とみなすために必要な医療法の施行規則の改正案や、R I法施行令に基づく告示の改正案の素案などを内々に検討して、規制庁の方にお送りをさせていただいているところでございますけれども、現時点では廃棄スペースというか、処理の能力に関しては、かなり余裕がある状況でございます。

我々が聞いているところでございますと、法に基づいて最終処分をする埋設の処理をする土地がまだ決まっていないというふうに聞いておりまして、令和12年からの7か年計画の中で埋設処理を行う予定というふうに聞いておりますので、案は現時点では作っておりますけれども、細かいところは、埋設する場所が決まったときに、いろんな条件が付されると思いますので、その埋設の場所を決めていただいてから詳細なところを詰めていきたい、そのための時間的余裕はあるというふうに考えておりますので、そういうふうな形で進めていきたいというふうに考えております。

それから、下の方にも書いてありますけれども、細かな条件付けのところですが、医療法以外の放射性同位元素を扱う法令についても、指定委託業者等を経由して、ほかの法令へ移管するという同様の運用ができるかということについても確認を行ったところでございます。

それから、一番下の黒丸ですが、R I法と医療法以外の法令でも、このような規制対象がある場合は、まとめて整理をできないかというふうに考えておりますので、ほかの法令でそのようなことがないかという確認を行っているところでございます。

厚労省の医政局の方では、医療放射線の適正管理に関する検討会というのがございまして、

こちらにも専門家がいらっしゃいますけれども、議論したところ、特段の意見はなかったという状況でございますので、これらについて省内関係部局及びほかの省庁とも連携をしまして、意見交換を行いながら整理を進めていきたいというふうに考えております。

以上でございます。

(山田参事官) 続きまして、原子力規制庁からヒアリングを行いたいと思います。

本日、原子力規制庁の皆様はオンラインで御参加いただいております。

聞こえますでしょうか。

(吉川安全規制管理官) はい、聞こえております。原子力規制庁の吉川でございます。よろしいでしょうか。

(山田参事官) では、御説明をお願いします。

(吉川安全規制管理官) 原子力規制庁の吉川でございます。

令和5年度は、先ほど説明があったように、厚生労働省における医療用の放射性汚染物等の廃棄の方法だとか、処理、処分の合理化に係る検討状況について、厚生労働省さんから資料送付を受けたところでございまして、今後、原子力規制庁としましては、この資料について厚生労働省の検討の進捗に応じて、追加で検討すべきことが明らかになったものについて、支援の在り方を随時、また、速やかに検討するというふうに思っております。

以上です。

(上坂委員長) 御説明ありがとうございます。

それでは、原子力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いたします。

(直井委員) どうも御説明の方ありがとうございます。

まず、厚労省さんの方にお伺いしたいんですけれども、悪性中皮腫を対象にしたアクチニウムを使った核医薬品の治験が始まるということですが、ここに用いますアクチニウム-225ですとか、それを使った創薬、これらは全てQSTさんの方でやられるということではよろしかったですか。

(九十九がん対策推進官) がん・疾病対策課の九十九でございます。御質問ありがとうございます。

今、研究者に聞いておりますのは、今、委員の御指摘のとおり、この量子科学技術研究開発機構病院等で実施を計画しているということでございます。

(厚生労働省事務局) 現在、イットリウムに関しましては、国外からの輸入にも頼っていると

いうところですが、アクチニウムに関しては、世界各国でもやはり供給が不足しているというのがありまして、どうしても国内で作っていただいたものを使用したいというような考えはあるという次第です。

(直井委員) 恐らく今、日本だとメジフィジックスさんが加速器を使ったアクチニウム-225の製造もされていると思うんですけども、そうすると、メジフィジックスさんかQSTの自前の加速器で作ったアクチニウム-225を使っていくというようなことになるのですね。

ありがとうございます。

それから、二つ目なんですけれども、核医学治療薬の非臨床試験に関わるガイドラインについては、今年度中に大体最新案がまとまっていくというようなことなんですけれども、このガイドラインができた暁には、どういったメリットがあるのかという点について、教えていただければと思います。

(松本室長) それは非臨床試験に関するガイドラインなので、具体的にこういうものを治療薬を作るときに、どのような、臨床に入る前にどういう試験をやればいいのかとか、そういったことが明らかになるということになります。

(直井委員) ありがとうございます。

それから、医療用の廃棄物に関わるところで、RI法と医療法以外の法律でも関係するところがあるというようなお話がございましたけれども、RI法、医療法以外でいくと、どういった法律が関係するのでしょうか。教えていただければと思います。

(松本室長) 医療法は人体、人向けの医療だけなので、例えば獣医の獣医療法とかであります。

(直井委員) 分かりました。

それから規制庁さんと、それから厚労省さんへのコメントなんですけれども、医療用の放射性の汚染廃棄物の処理、処分の合理化に向けまして、規制の改正について具体的な取組について御報告いただき、ありがとうございました。

処分場の決定がかなり先になるということで、まだ、規制の改正の検討を進めなくてもいいのではないかとといったところもあるかもしれませんが、関係府省が協力をして、規制の改正については着実に進めていただけますようお願いしたいと思います。

私からは以上です。

(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) 御説明ありがとうございます。

私の方は1点は感想なのですが、革新的ながん医療実用化研究が2機関で行われる。それを支援をしていく。悪性中皮腫は胸膜を中心に発生する難治性の、つまり治療の難しい悪性のがんということになります。このラジオアイソトープにベータ線源のイットリウム-90やアルファ線源のアクチニウム-225を結合したもので試験がされているということで、今後期待できる治療法だということがわかり、是非頑張ってくださいということと、次に私は、中井さんの方になるのかもしれないのですが、PETの4核種以外のPET核種についての検討ですが、不純物と書いてありますが、不純物というのは、これも放射性物質と考えてよろしいでしょうか。

(中井課長) そのように考えてございます。

(岡田委員) 分かりました。製造過程や、それから生成過程で残ってしまったような不純物と考えてよろしいのでしょうか。

(中井課長) はい、そういうことで考えております。

(岡田委員) それから、次の松本さんへの質問で、これは規制庁にも関係するのかもしれないのですが、医療用放射性汚染物の廃棄とRI法の許可廃棄物業者に委託できることとするに当たって整理する部分があって、技術的な課題の中で、RI法の許可廃棄物業者は、感染症を有する放射性汚染物を取り扱うことができないと書いてあるのですが、これが非常に私はまだ理解ができないところで、もともと医療というのは感染症を有するものを扱っているところが医療じゃないかと思っているのですが、それなのに、RIに関しては、業者はそれを扱っちゃいけないというのは、これはずっと昔からなのではないかとという質問と、それから、尿は今まで扱っていたような気がするのです。廃棄物として尿が出てくる、その尿はどういうふうにして今まで扱っていたのでしょうかという質問なんです。

(松本室長) まず、厚労省から申し上げますけれども、今までも医療法の中では、放射性の廃棄物としては処理をしているわけですね。焼却をしたり、固形化をしたり、保管をしたりということで処理をしているんですけども、炉規法の改正を踏まえて、埋設がオプションとして加わる際の整理だというふうに御理解いただくのがシンプルかと思います。

(岡田委員) 分かりました。埋設のときにそれをどう扱うかという解釈ということですね。

それで、尿については今までは燃やしていたとか、そういう処理をしていたのですか。

(松本室長) 幾つかあるんですけども、もちろんずっと保管することもできるんですけども、そんなに放射性としては強いものではないので、希釈して下水に流すことができるものが多いということです。

(岡田委員) ありがとうございます。私からは以上です。

(上坂委員長) それでは、畑澤参与から御専門の視点から御質問等よろしく申し上げます。

(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。

私の方は、まず最初の革新的がん医療実用化研究事業の二つのプロジェクトも採択されて、一つ目の方は、次年度に治験第Ⅰ相に入る予定であるということでした。それから、二つ目の福島県立医大の方は2025年にⅡ相の方に進む、今、第Ⅰ相が行われているということです。

この場合に、相が進んだ場合の研究費、資金というのは、連続して交付が進むものなんですか。今回の支援は非臨床試験とⅠ相という二つですけれども、これがフェーズが進むと、どういうふうな形で支援が続けられるのかどうか、もし、お答えできる範囲でよろしいんですけれども、お願いできますか。

(九十九がん対策推進官) 御質問ありがとうございます。今、御指摘いただいたとおり、現在のフェーズとしましては、非臨床のところと第Ⅰ相のところということでございますが、同じ研究班におきましてフェーズが上がっていくことも考えられますし、また、当然お示したように、今回どちらも3年間の期間でございますので、もし研究の成果が見込まれるようであれば、引き続き、また次なる研究課題を立てて、引き続き更なるフェーズに向けて検討していくことも可能だと思いますので、それは研究の進捗を研究者に伺いながら、AMED様とも相談しながら研究課題について考えていくということでございます。

(畑澤参与) ありがとうございます。

それでは、二つ目の質問は、国衛研で今検討しているPET4核種以外の対応ということにいきたいと思います。ガリウム-68、テクネチウム-99mを含めて、追加で7日間ルールを適用させていく取組ということで、大変すばらしいことだと思います。

それで、テクネチウム-99mの検査というのは今、年間にしますと70万件から80万件ぐらい行われて、核医学の検査の中では40%ぐらいを占める大きなボリュームのところだと思うんです。ですから、これから出てくる廃棄物というのは非常に量が多いので、すごく重要だと思うんですね。

この場合に、現場の方から見ると、PETの核種の場合はPETのエリアがもう決まっていて、そこから廃棄物までに、それは取り分けて保管できるわけです。テクネチウムの方はほかのヨウ素-123とかの様々なほかの核種を使う診療現場で出てくるものですから、これだけを区別してというのは、なかなか難しいんじゃないかなと思うんですね。

ですから、例えばボリウムが非常に大きいので、モリブデン、テクネチウム-99m診療区域みたいなのを設定して、例えばそこから出てくるものは、PET核種と同じように、そこだけからの廃棄物ということで対応するとか、何かそういうふうな対応が必要なんではないかなというふうに思いました。

そうすると、いろんな現場の調整というんですか、診療なさっている病院、医療機関、それからスタッフの間での調整、取組が必要になってくるように思うんですけども、是非これは進めていただきたいと思いますし、その場合は、厚労省からそういうふうな指導といういろんな調整が、日本核医学会とか医学放射線学会を含めて、広く御対応いただければなというふうに思いますけれども、いかがなんでしょうか。

(中井課長) 御指摘のとおり、これはまだ基準を作るということでもありますので、その後どういうふうに運用していくかということの御指摘だと理解をいたしました。

それについては、先生の御意見も踏まえて、いろんな部局と関連をすることだと思いますので、相談をしながら進めていきたいと思っております。ありがとうございました。

(畑澤参与) 是非よろしく願いいたします。

それから、医療用放射性汚染物の件ですけれども、これは確かに感染性の廃棄物が出てまいりますので、これはかなり厳密に区別しないと、なかなか難しいところがあると思います。ですから、ここでも検討されているように、どういうふうな合理的な処理、処分ができて、非感染性に持っていけるかという、その仕組みづくりがやはり是非必要だと思いますので、そこは規制庁との間のやり取りの中で、どちらかというところ、恐らく厚労省側の方で感染性のことに対しては対応しなくてはいけないのかなと思いますけれども、是非提案をしていただいて、合理的な処理ができればと思います。

それで、廃棄物の処理能力に関してですけれども、やはり私どもも現段階では、ある程度の余裕はあるというふうには認識していますけれども、今の状態の核医学診療であればよろしいんですけれども、例えばアクションプランがワークして、国内でアクチニウムが製造できる、モリブデンが製造できる、アスタチンが有効性が確認できるという状況になりますと、やはり利用量が今、我々が想定しているよりもはるかに多いようになるのではないかと。それに伴って、廃棄物というのも量が増えるのではないかと想定されます。

そういう状況に対しても十分対応できるような体制を、やはり今から準備しておく必要があるかなというふうに思いますので、その廃棄物の管理に関しては、極めて重要なことだと思います。核医学診療が大きく発展した場合でも対応できるような、そういう仕組みを是非

考えていただきたい、対応していただきたいというふうに思います。

最後はコメントというか意見になりましたけれども、是非フォローアップをよろしく願います。

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、健康・生活衛生局、九十九さんの資料なのですが、これは2件の研究事業、御紹介がありました。1番目が、非臨床で、令和7年度、うまくいけば第Ⅰ相に行くと。それから、2番目の方が今第Ⅰ相ですから、うまくいけば8年度から第Ⅱ相に行くかと思います。先ほど御質問があったのですが、今後どうするかです。省庁の研究事業は時限があって、そして継続というのは基本的になくて、新規というような縛りがあるのが多い。そのまま継続というのがダメが結構多いかと思って、かなり新規性を重視されるかと思うのです。例えば今回みたいに、一つのこの治療に対して非臨床と治験の第Ⅰ相、Ⅱ相、Ⅲ相ですよ、そして臨床へ行きますよね。これは連続ですよ。

それぞれ何年か掛かるものだから、これは当然連続だと思うのです。そういう一つの目的に対して、このフェーズで今やっていくと。それが終わったら、結果としては次へ行くということ。継続にも見えますが、そういう継続はあり得るのですか。

(九十九がん対策推進官) 御質問ありがとうございます。先ほど頂いた御意見と少し近いところがあるかと思いますが、あくまで研究期間が3年でありましても、毎年、AMED様におきまして、研究の進捗を報告をする会というのがございまして、そういった中で、それはAMEDの中におきましても評価委員会がありまして、優れた研究、今後が更に期待できるような、出口戦略が期待できるような研究につきましては、課題名は変わりますけれども、そういった研究を更に発展されることを想定したような、名前は確かに新規課題にはなるんですけども、実際的にはそのつながりと引き継ぐような研究課題が立ってくるのかなというふうに考えていますので、そこは研究の成果次第によっては、引き続き研究をやっていただくことになるかなというふうに思います。

(上坂委員長) それから、アクションプランでは、医療用等ラジオアイソトープの製造と利用の推進につき、10年、もう残り8年になりましたが、そこまでに数十%の国産も目指したいということです。ですので、うまく輸入と国産を調和させながら供給して利用していただきたいと。

しかしながらアクチニウム、アスタチンも研究開発的に開発している状況。世界中どこも

そうだと思うのです。今言ったこの非臨床から治験の第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相にいく段階でのRⅠの供給というのは、厚労省からみて大丈夫そうな感じでしょうか。それがいないために遅れるということだと非常に残念かなと思うのですね。いかがでしょうか。

(九十九がん対策推進官) 御質問ありがとうございます。御指摘のとおり、直接研究者から供給の問題がということを我々として伺っているわけでは現時点ではございませんが、御指摘のとおり、今後実際に適切なタイミングでせつかく同意を頂いても十分な量の供給がなくてできないということがあると研究は進みませんので、そういったことは供給の観点も踏まえながら研究を注視していく必要があるかなというふうに考えています。

(上坂委員長) ありがとうございます。

次に、医薬局、中井さんのところで、PETの核種の取扱いの7日間ルール。あるいはそれ以外の検討ですけれども、これは方向的にはどうなんでしょうか。7日間ルールで統一していった方が合理的か、あるいはうまく別の方法でやるとか。数パターンあった方がいいかとか。そういうような大体のゴールの見通しはいかがでございましょうか。

(中井課長) なかなか今ゴールの見通しを申し上げる立場ではなかなかないんですけれども、先ほど畑澤先生に言われたように、医療の現場のこともちゃんと考えながらルールを作っていくべきじゃないので、その辺りはそういうことも踏まえたいというふうには思っております。

(上坂委員長) それから、次のページの取組の3-5に関するガイドラインで。これは2024年度中の最終化を目指すということです。これに対して特に課題となること、最も課題となることといいますと、何になりますでしょうか。

(中井課長) 今ここに主な作成方針というふうに書いておりますけれども、いろんな診断用の整合性であるとか、対象範囲をどうするかとか、それ以外にいろんな、どの範囲をするのかという課題はあるにしても、特に大きな問題点があるというよりも、むしろこれをなるべく早く出していただいて、開発がより効率的になるようにということを考えているということです。

(上坂委員長) 特にこの三つの中でここがとても時間が掛かって律速であるという感触はなく、この三つを粛々と解決すれば目標の24年度中は大丈夫というところでしょうか。

(中井課長) はい。24年度が確実に大丈夫かと言われれば、大丈夫です、努力したいとは思っているんですけれども、その方向で考えるということです。

(上坂委員長) 分かりました。

それから次、医政局、松本さんですが、先ほどほかの委員からも御説明があった、やはり合理化ですよ。R I、炉規法と医療法で合理的にやっていけると一番いいと思うのですけれども。先ほど例えば計画で令和12年度までに確立するとおっしゃいましたか。

(松本室長) そうですね。令和12年から7か年計画というふうに。

(上坂委員長) そうすると、まだ時間的余裕があるということでしょうかね。

(松本室長) そうですね。規制の準備をするためには、前もってやることも非常に重要だと思うんですけども、やっぱり処分地というか、どこに埋設するかを決める、それでそこ、やっぱり今までその手の話というのはいろいろあったと思いますので、やっぱり場所を決めて詳細を詰めるということになるかと思いますが、やっぱり場所を決めることがすごく重要だと思っています。

(上坂委員長) それで、先ほどR I法、医療法以外の法令においてということですが、獣医法ですか。それ以外にはどうでしょう。

(松本室長) 一応、臨床検査の法律とかも関係はしそうで、要は個々の法律からすると、ちょっと対応するのは大変だと思うので、まとめてやる方が合理的かなとは思っていますけれどもというぐらいです。獣医療法の方が一番距離が遠いので、調整事項が多いかなと思っています。

(上坂委員長) そうですか。でも、このR I法と医療法の調整に比べると、規模的にはそれほど大きくないように感じますが、いかがでしょうか。

(松本室長) ちょっと所管していないので何とも言えないんですけども、やっぱり獣医療法が省庁も違うので、やるとしたらよくお話も聞かないといけないかなと思っています。

(上坂委員長) 分かりました。では、よろしく願いいたします。

それでは次に、原子力規制庁、吉川さんです。今2件資料が出ておりますが、トリウム227に関して、現在、アメリカ、イギリス、フランス、ドイツにおける法令、実施状況の調査を完了されたというところで。今後日本での規制に関して、今検討中だと思いますけれども。進んでいる4国の状況がかなり分かってきたということで。どういうところが今課題になって、いつ頃この辺り、規制が完結していくと考えればよろしいでしょうか。

(片野課長補佐) 私、原子力規制庁の片野と申します。

この部分を担当している部局からお答えをさせていただきます。今、御案内いただきましたとおり、4か国の規制の方を調べてみまして、それぞれ各国、規制が必ずしも同じではなくて、ややトリウムの取扱いというのは違うところがあるなというのは分かってきたわけな

んですけども、ここはひとまず調査としては終了したというところでして、今後規制にどう反映するかということでありまして、今時点ではちょっと我々の方で検討しているわけではございませんで、もし利用側で今後規制としてどうあるべきかということの議論がまた進んでくれば、そういったことも踏まえて検討が入ってくるのかなと思いますので、いわゆるここは今後の議論を注視していきたいと思っております。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それでは、利用側の方から規制庁の方に要請があれば、このような準備、調査もしているので対応すると。そういうふうに考えればよろしいですね。

(片野課長補佐) はい、そのとおりでございます。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それでは、次、4-6の課題で、これは先ほど厚労省の医政局のテーマとも絡むと思います。厚労省の資料にはR I法と医療法での違いについて、感染性を失わせるための適切な焼却処理とありました。そうしますと、菌はここで死に、残りは無機的な物質と考えると、感染症の問題がそこで解決すると。あとはR I法かなというふうに考えますが、そのように考えて答えを頂けると考えてよろしいのでしょうか。

(吉川安全規制管理官) 原子力規制庁の吉川でございます。

おっしゃるとおりでございます。

(上坂委員長) 分かりました。それでは、生物学的には焼却ということと。残りは物理化学的なことだと思いますので、解が見えているかなと思います。先ほど厚労省もおっしゃった処分場ですね、場所が決まれば、あとはR I法と医療法との区別というのは、科学的に明確になっていくかなと、そういう印象を受けました。そういう理解でよろしいでしょうか。

(吉川安全規制管理官) 原子力規制庁の吉川でございます。

当庁としてはそのように理解しております。

(上坂委員長) ありがとうございます。

以上で、私からの質問は終わりでございまして、ほかに委員の方から質問はないでしょうか。

それでは、ここまでの質問、どうも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。

では、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、少々お待ち願えればと思います。

それでは、二つ目の議題につきましても、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。

文部科学省研究振興局研究振興戦略官、大月光康様から御説明いただき、その後、質疑応答を行う予定です。

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。

では、御説明よろしくお願いたします。

(大月戦略官) 御紹介いただきました文部科学省で研究振興戦略官を務めております大月と申します。

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おける文部科学省研究振興局の関係部分における主な取組状況について御報告申し上げます。

2ページ目を御覧ください。

当該アクションプランにおける当局の主要な関係部分でございます。アクションプランのまさにこの(1)、(3)の部分でございます。具体的にはAMED等の競争的研究費を通じて、大学や研究機関等における多様なアクチニウム-225を用いた標的アイソトープ治療の研究開発の推進や、アスタチン-211を用いた放射性医薬品に係る基礎、応用研究開発から非臨床、臨床研究の推進、またラジオアイソトープに関する基礎研究や産学官連携、実用化に向けての研究や施設整備等の支援等が記載されているところでございます。

これらに対する具体的な取組として、資料の下段のところでございますけれども、文部科学省におきましては、AMEDの次世代がん医療加速化研究事業におきまして、アスタチン-211、アクチニウム-225等を活用するラジオセラノスティクスによる診断、バイオマーカー開発研究や、アルファ線放出核種を活用したがん根治につながる治療法開発のための研究課題を公募する戦略的研究枠を令和5年度に新たに設けたところでございます。

本研究枠では、資料にもございますように、アルファ線放出核種を用いた新規がん治療法、診断法の開発に係る研究課題公募を実施し、5課題を採択して、アスタチン-211やアクチニウム-225等を活用した新たながん治療につながる研究を推進しているところでございます。

また、資料には記載しておりませんが、令和5年度には本事業で設置している研究推進サポート機関の研究代表者であるがん研究会における医療用RIの技術支援体制を拡充したところでございます。これによって戦略的研究枠以外の次世代がん事業の採択課題を含

めて、R I の研究推進を幅広く技術的に支援する体制が構築されたところでございます。

また、資料の 2 ページ目の一番最後のところでございますけれども、文部科学省における取組として、まさにこの後御説明がある Q S T における放射性薬剤を用いた次世代がん治療研究等の取組を法人所管課として支援しているところでございます。

続きまして、資料の 3 ページ目を御覧ください。

次世代がん医療加速化研究事業の概要等になります。こちらにつきましては、資料の事業内容のところにありますように、本事業につきましては、健康・医療戦略、がん研究 10 年戦略等を踏まえまして、希少がん、難治性がん等を含めた新規創薬シーズの探索や、有望な基礎研究を応用研究以降のフェーズに引き上げ、加速化するための専門的支援体制の整備、充実を通じて、企業、AMED 等の事業へ確実かつ迅速な成果導出等、臨床現場を大きく変革するような新たながん治療、診断医薬品の早期社会実装を目指しているものでございます。

こちらにつきましては、まさに探索研究フェーズが 3 年、応用研究フェーズが 2 年でございますけれども、昨年度設けた医療用ラジオアイソトープ研究を推進するために特別に枠を設けたところでございますが、実質的には今の段階で本年度におきましては、探索研究フェーズということで研究が行われているというところでございます。

続きまして、資料の 4 ページ目を御覧ください。

まさに先ほども申し上げたとおりに、令和 5 年度に設けた新たな R I の戦略的研究枠の概要等々になるところでございます。資料にもありますように、アルファ線放出核種であるアスタチン-211、アクチニウム-225 等を活用するラジオセラノスティクスによる診断、バイオマーカー開発研究や、アルファ線放出核種を活用したがん根治につながる治療法開発研究のための研究を対象に支援しているところでございます。

続きまして、資料の 5 ページ目を御覧ください。

今申し上げた戦略的研究枠の 5 課題の一覧を示しているところでございます。また、資料の下段にあるところでございますけれども、先ほども申し上げたとおりに、本事業で設置している研究推進サポート機関の研究代表者であるがん研究会における医療用 R I の技術支援体制が拡充されたということを示しているところでございます。これによって 5 ページ目の上にありますような 5 課題に以外につきましても、100 以上の課題がございますけれども、R I を使った方が研究が進展するということになれば、こういう支援をする体制を整えているというところでございます。

続きまして、資料の 6 ページ目を御覧ください。

研究推進サポート機関、がん研究会における開発支援のイメージを示しているところでございます。まさに資料の真ん中にありますようなPETによる最適動態特性の評価等々はこれまで行ってきたところでございますけれども、こういうものに関して充実させるとともに、更にアルファ線の治療薬としての薬効的な評価を行うということのために体制を充実させた設備等もそろえたというところでございます。

7ページが、その設備等を示したというところでございます。まさにアルファ線放出核種の製造支援というところから、また標識、動態評価、薬効評価支援も含めた形で令和5年度に整備したところでございます。

続きまして、次世代がん医療加速化研究事業、戦略的研究枠5課題の採択課題の例について、2課題を取り上げて簡単に御説明申し上げます。

一つ目が8ページ目のところでございます。近年、ラジオセラノスティクスで用いる放射性薬剤は、図の左側に示しているとおりに、標的認識ユニット及び放射線放出ユニットから成る化合物の利用が主流となっているところでございます。しかし、多くの放射線薬剤で臓器への集積による診断上のノイズや、臓器障害などの有害事象といった副作用の問題を有しているのが実情と認識しているところでございます。

京都大学の小野先生はこの課題についてこれまで独自に研究してきた強みがありまして、従来の薬剤に加えて、図の右側に示す体内動態制御ユニットを付加した新しいラジオセラノスティクスによるプラットフォームを開発してきたところでございます。小野先生につきまして、まさにこの資料の下段にありますように、前立腺がんに関しては、このような形で一つ開発をされたところでございますけれども、さらにそのほかのがんにも役立てることができるのではないかということでございますので、本研究課題ではより最適された体内動態制御ユニット——右側の部分でございます——の開発を目的として、核種アルブミンバインダーとスペーサーから最適な組合せを求めることで、既存薬剤を上回る新規化合物の創出について研究を行っているところでございます。

さらに、この研究成果に基づいて、その他の標的リガンドにもこれを応用することで、アンメットメディカルニーズの高いがん種に対応した持続的なアクチニウム-225、標識薬剤開発の加速化にも大きく貢献することが期待されると考えているところでございます。

続きまして、採択課題の2例目でございます。9ページ目を御覧ください。

まさにがんにおきましても、腓（すい）がんには長年有効な治療法が確立していないということで、大きな問題となっているところでございまして、アルファ線放出核種を用いた核

医学治療が新しい治療法として注目されていると認識しているところでございます。これまでの研究でも治療効果は示されているところでございますけれども、本課題につきましては抗体ではなくて、この放射性薬剤を運ぶに当たりましてペプチドを利用しているところでございます。このペプチド開発に関しまして、国立がん研究センターの藤井先生は、この次世代がんの前身の事業から開発を進めて大きな成果を上げてきたところでございますけれども、それでもなおまだ図に示されているように、がんに届きやすくなっていないというような面がございましたので、本医療用R Iの戦略的研究枠におきましては、まさにこの腫瘍細胞により集積するような薬剤の開発を具体的には特にこのペプチドの開発を進めているというところでございます。

最後でございます。10ページ目を御覧ください。

最初、冒頭にも申し上げたとおりに、文部科学省におきましては、Q S Tにおける放射性薬剤を用いた次世代がん治療研究等の取組について、法人所管省として支援することにより、ラジオアイソトープ製造・利用のための研究開発を推進しているところでございます。まさにこの後Q S Tから御説明があると思いますが、Q S Tにおきましては、核種の原料調達から産業化までを含めて一貫して対応できるというところでございますので、こういう研究開発を推進するための施設整備の支援とか、また、各種法令等の問題がありましたら、所管省として支援していきたいというふうに考えているところでございます。

簡単ではございますが、説明を以上で終わります。

(上坂委員長) 御説明ありがとうございます。

それでは、委員会の方から質疑をさせていただきます。

それでは、直井委員からよろしく願いいたします。

(直井委員) どうも大月戦略官、御説明ありがとうございます。次世代がん医療加速化研究事業において、昨年、医療用R Iの研究領域枠を設定いただいて、五つの課題が選定されたということで、核医学の推進に向けて大変すばらしいことだなと思いました。

これに関連しまして、3ページ目の図について教えていただきたいのですが、それぞれの研究に対して専門的支援体制の矢印が出ていまして、その後の説明で、6ページ目、7ページ目で具体的な技術支援の中身というのを御説明いただいたのですが、どうも研究とこの技術支援がどういった体制で行われているかというところがちょっとイメージしにくくて、何か具体例で示していただけたら有り難いなと思いました。

(大月戦略官) 御指摘ありがとうございます。この次世代がん医療加速化研究事業につきまし

ては、まさに研究者が研究を進める上でこういう専門的な支援体制を確立してきているというところで、AMEDの事業の中でも非常に高く評価されているというふうに認識しているところでございます。

こちら、資料にございますように、研究者は新たな発想を持っていらっしゃるけれども、そもそも創薬に向けた知見等に関しては、十分持ち合わせていないというようなところもございますので、そのような創薬のノウハウとか、薬効評価の方法とか、動物実験の支援とか、研究の各段階でサポートしているところでございます。

がん研究会が代表となっておりますけれども、更にサポート、委託等々を通じまして、理化学研究所などの専門機関が中心となって運営しているところでございます。

また、AMEDの関島さんにはオンラインで参加いただいておりますが、何か具体的な例について補足いただけないでしょうか。

(関島氏) いつもお世話になっております。AMEDの関島でございます。

ただいまの御質問でございますけれども、次世代がん医療加速化研究事業では現在、採択した課題の先生方の創薬におけるどのようなお薬を作るのかというTPPとかTRPというような創薬プランをお聞きしながら、どの段階でどういう支援をしたらいいのかを、PSPOの先生方と研究代表の先生方と、また支援をする先生方の中でチーム会議を行い、現時点のPIの先生の研究が、どのような段階にあるのか、例えば薬効POC評価を行うことを優先して進めるといいのではないかと、あるいは先行する競合研究があれば、その研究に対してどのような研究を行うことで、より強い競争力のある研究成果が期待できるのかなど、ソフト、ハード面からリアルタイムで必要に応じて助言しながら研究サポートを行っております。

簡単ですが、以上でございます。

(直井委員) ということは、医療用ラジオアイソトープ研究に採択された研究者のグループと、専門的な支援体制——がん研究会ないしは理研が、定期的にあるフェーズになるとお互いの情報共有をした上で、何か課題に対してどういうサポートができるかというような会議とございますか、そういうことをやっているというような認識でよろしいでしょうか。

(関島氏) はい、左様でございます。

(直井委員) どうもありがとうございました。

それから、アスタチン-211の製造の支援で、理研の大強度イオン加速器を利用した製造についての説明がございましたけれども、アスタチン-211の研究用の製造機関のネッ

トワークの現状について教えていただけますでしょうか。

(大月戦略官) 御質問ありがとうございます。委員の方がお詳しいかも分かりませんが、短寿命 R I の供給プラットフォームというものができておまして、これに関しましては、文部科学省のいわゆる科研費で支援しているところがございます。まさに東北大学とか Q S T、また大阪大学、理化学研究所等々がやはりアスタチンに関しましては非常に短寿命であるということもありまして、ネットワークを構築して、支援をしていくというふうに認識しているところがございます。

代表は大阪大学の中野貴志先生でございます。

(直井委員) 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) 御説明ありがとうございました。

私からの質問は、4 ページのところ、公募した研究内容ということで、三つポツがあって、がんの原因、発症機構に基づいた研究を行う、がんの予後予測バイオマーカーや診断法の研究を行う、がんの新規治療法の研究開発を行う、この三つをテーマ、目的で募集をしたと思うのですが、そこで次の5 ページのところの5 機関ですけれども、このタイトルから見ると、最初のポツのがんの原因、発症機構に基づいた研究というのは、どれに当たるのかなと思いました。これはちょっと質問ですけれども、お願いします。

(関島氏) ありがとうございます。先生、確かに私ども、次世代がん医療加速化研究事業では、がんの本態解明、あるいは解明されたがんに対する治療シーズを見つけ出して治療法につなげる研究を推進しておりますので、大きく三つのテーマを掲げて支援を行っております。今回の募集の中では、一番最初の項目については、採択された課題としては現在対象になりません。逐次新しい公募の中で先ほどもありましたように、適応するテーマで採択された課題については、治療モダリティを選択として、将来アスタチン、アクチニウムを活用する新しいがんの治療法に展開していくというようなことも、必要に応じて支援できればと P S P O の先生方と相談し、技術支援についても検討しております。

ここで掲げております5 課題は、主に治療法開発、あるいは診断法開発というようなところに焦点を当てた課題でございます。

以上でございます。

(岡田委員) ありがとうございました。今、まさにアルファ線放出核種の有用性というか、そこは中心になっておりますので、私も一番初めのポツは研究をやっているうちにこういうこ

とが出てくるのかなと、基礎的なものというのは解明されていくのかなとっておりますので、それは問題ないと思うのですが、お聞きしました。

あと、もう一つですけれども、直井委員からもあったのですが、7ページのところのアルファ線核種製造支援というのは、これも私は去年、理研の見学をしてきましたので、これはすごく力強いサポートだなと思うのですが、右側の標識・動態評価・薬効評価支援というところのいろんな機器がありますよね。こういうのは先ほど言われた東北大とか、いろんながん研究会などが、ここを個別にこういうものを使ってもらえるということなのでしょうか。

(関島氏) AMEDの方からお答えさせていただきます。

まさに先生、アルファ線という核種は、非常に法令的にも厳格な規制がありまして、一般の大学のR I施設でアルファ線を使用する研究を行うのはなかなか難しいところもございます。次世代がんの事業では、理化学研究所の仁科のR Iセンターの中と、がん研究会の研究施設にアルファ線を扱えるよう法令の許可を取り、その2施設でいわゆる動物、あるいは細胞での薬効評価をしたり、動態の評価をしたり、あるいは病理切片の評価をしたりというようなことができるような体制を整えているところでございます。

これらの支援では、必要に応じて支援機関のR I施設に各機関の研究者が来られて、一緒に研究を行える体制になっております。

以上でございます。

(岡田委員) ありがとうございます。こういった支援というのは大学機関にとっては心強い支援だと思いますので、今後とも是非こういうネットワークをしっかりと、支援していただきたいと思います。

以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

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存じます。よろしく願いします。

(畑澤参与) 御説明いただきまして、大変ありがとうございました。特に次世代がん医療加速化研究事業の中でアルファ線放出核種を用いた新規がん治療診断法の開発ということで、枠を設けていただいて、五つの課題を採択して支援が始まったということは、大変アクションプランの推進に非常に大きなインパクトがあるのではないかとこのように思います。ありがとうございました。

私の方の質問は、恐らくこういう支援を受けた機関では研究は加速すると思うのですけれども、全国のレベルで見ると、放射性核種を使って研究ができる施設、大学の例えばラジオアイソトープセンターのようなところがだんだん数が少なくなっている、若しくは中央化されて幾つかの研究機関が一つの施設を運営する、利用する、共同利用を活発化するというふうな体制になってきているというふうに聞いております。

その意味では、研究者の裾野を広げる、それから若い人材がこの分野に入ってくるということに関して、やはりR Iの研究ができる施設の拡充というのも考えなくてはいけないのではないかなと思うんですね。

こういうふうな最先端のところの加速化研究事業を支援していただく、これは大変有り難いのですけれども、同時にここの分野に入ってくる人たちのためのそういう施設の拡充というのもある程度は両方を考えなくてはいけないのではないかなと思うのですけれども、そういうR I研究施設の整備ということに関しては、どのようなお考えでしょうか。教えていただければと思います。

(大月戦略官) 御質問、御指摘ありがとうございます。まさに畑澤先生がおっしゃられたような課題を抱えているというふうに認識しているところでございます。なかなかすぐには解決することができませんが、文部科学省としまして、まさに原子力委員会の方でR Iアクションプランを作っていただきましたので、令和5年度に次世代がん医療加速化研究事業の中で、戦略的研究枠を設けて医療用R Iの研究開発の支援を開始したところでございます。なので、この採択課題に対する支援ということでございますけれども、こういうようなアルファ線放出核種の製造支援とか、標識・動態評価・薬効評価支援等々を整備することができたところでございますし、また後ほど御説明があるかと思いますが、Q S Tにおける加速器の普及等に関しましても、文部科学省としても支援のための予算案の措置に対して支援を申し上げたところでございますし、また例えば福島のF-R E Iに関しまして、5分野の研究開発等を推進していくという中で、一つの分野が放射性医薬品等々をやっていくということがございます。そういうふうなところもつかみながら、もともとQ S Tも非常に人材育成を熱心に行われていますので、関係機関で密に連携しながらそういうことを進めていくことができればなと考えております。

(畑澤参与) ありがとうございます。7ページ目にサポート機関の技術支援ということで、整理されている機器、理研のR Iビームファクトリーのことであるとか、それから、アルファ線核種標識のための様々な機器ですね、標識・動態評価・薬効評価支援という様々な設備を

整えていただいて、支援いただいて、大変最先端のところは加速されると思います。

今度はこの分野に入ってくる人材がどのぐらい継続的に継続できるかというのが次の課題だと思いますので、そういう意味では全国にあります大学のR I 研究施設の拡充であるとか、手当てであるとか、その辺りを併せてお考えいただければ。

今回はこれで大変よろしいですし、感謝申し上げますけれども、次のステップはやはり人材育成のことだと思いますので、よろしくどうぞお願いします。

私の方は以上です。

(上坂委員長) それでは、上坂の方から質問させていただきます。

まず、今日は5 ページで次世代がん医療加速化研究事業ということで採択課題の五つの成果を中心に御説明いただきました。これは新たに文部科学省の方で設定された事業ということですね。

(大月戦略官) まさに次世代がん医療加速化研究事業につきましては、令和4年度から始まっているところでございます。ただ、これはその前にも同じようながんの事業がございまして、それをより効率的、効果的にやるために改善を図った事業ということで始まっているところでございます。

このR I の戦略的研究枠につきましては、令和4年度のR I アクションプランを踏まえまして、令和5年度から3年間ということで研究推進するために枠を設けたというところでございます。

申し上げているように、次世代がん医療加速化研究事業で採択されている課題につきましては、まさに研究者とP O、サポート機関等々が相談をされて、研究の方向性について相談する機会があつて、R I を使うと効果が上がるような研究課題があるというようなときに、そういう方向でサポートするようなこともできるということになっているところでございます。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それで、確認ですけれども、先ほど厚生労働省の健康生活衛生局から御説明があつた資料の中に、2件の革新的がん医療実用化研究事業の課題があつたのです。こちらは文科省の今の5件とは違う、厚労省の研究事業ですね。

(大月戦略官) まさに委員長がおっしゃられるとおりでして、文科省も所管している同じAMEDに実際の運営等々はお願いしておりますけれども、次世代がん医療加速化研究事業で一つ動物実験等でここを取得したら、厚労省の革新がん事業等につながっていくというのが一

つのこちらとして考えているよい例だというふうに考えているところでございます。

(上坂委員長) そうしますと、先ほどの2件はAMEDでやると、こういうところですか。

(大月戦略官) この次世代がんも革新がんも実際はAMEDの方に運営をお願いしているところでございます。まさに文科省とか厚労省の枠を越えてということでございます。

(上坂委員長) よく分かりました。

それで、実は私も大学にいた頃、研究をするときに、研究の実用化への進捗に応じて文科省の研究事業とか、次に経産省とか。社会インフラ分野だったら国交省の研究事業とか。先程も申し上げたように、こういう研究事業は3年が一つの目処で。そこで完結させて、単なる継続はなかなか受け入れないというような方針です。もう極力新しくして、結果的には継続しているというのは、研究者が十分努力しなければいけないと。そういうことをやっていると、例えばですけれども、内閣府の総合的な研究開発プログラムのSIPとかに参画して、もっと色々なアプローチの方々と一緒に、広い視野で大きな話をしていくという展開があります。

それで、その辺りはPRISM等もあるようですけれども。今日がん治療に関する基礎的なところと非臨床的なところ、それから治験第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相、臨床ですね。そういう様々な段階の様々な可能性を今日御紹介いただきました。そうしますと、そろそろSIPとかPRISMとか、今もう既に御説明があったように、文科省と厚労省で研究の段階に応じてうまく統合してやられている説明を受けました。もう本件も全体を俯瞰するような、大きなプログラムに持っていってもいいんじゃないかと。そうすると、この疾患にはこの薬剤が効くとか、それはこの段階へきているとか。それから、最近ではがん治療のみならず、認知症もエーザイからレカネマブという治療薬が出てきて、そのための診断にPET、それからモリブデン-99、テクネチウム-99によるSPECTが使われるという時代にもうなっている。これら含めていろいろ核医学診断治療が非常に大きなレベルになっているという印象があります。是非この辺りを文科省から厚労省へうまく橋渡しをしていただくと同時に、もっと全体の省庁と協力してプログラムを作っていただきたいとも思うのですが、うのです。いかがでしょうか。

(大月戦略官) 御質問、御指摘ありがとうございます。

まさに文科省の次世代がん医療加速化研究事業と厚労省の革新がんの事業につきましては、より連携をしていくべきだということはかなりいろいろなところから言われていることもありますし、また、そもそもがんはまだ国民の死因の第1位となっているような、非常に

国民的な重大事でもありますので、革新的な治療法、診断法等が生み出されるように文科省、厚労省、AMEDで連携を深めていくということを今進めているところでございます。

加えて、委員長から御指摘があったような更なる内閣府の事業等との連携につきまして、なかなか一般的には当然のように進められればと思うのですが、それぞれの事業の役割等もございますので、内閣府の原子力委員会の事務局とか、健康・医療事務局等々を含めて御相談していければと思っております。

(上坂委員長) 我々も是非協力していきたいと思っておりますので、この場所でも今後議論していただければと思っております。

私からは以上でございますが、ほかに委員の方から。

じゃ、どうも御説明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。

次に、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) 事務局でございます。

三つ目の議題につきましても、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フォローアップについてでございます。

量子科学技術研究開発機構、量子医科学研究所、分子イメージング診断治療研究部部長、東達也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。

本日、東部長にはオンラインで御参加いただいております。聞こえますでしょうか。

(東部長) はい、聞こえます。私の声、聞こえますでしょうか。

(山田参事官) はい、聞こえております。では、御説明をよろしくをお願いいたします。

(東部長) よろしくをお願いいたします。御紹介いただきましたQST、量子医科学研究所の東と申します。本日はよろしくをお願いいたします。

私どもの方では、(3)のアクチニウム-225の製造実証、研究開発の推進についてということで、アクチニウム-225の製造に向けた取組、これが第1点でございます。

それから、第2点としまして(3-6)非臨床試験におけるRI規制の課題解決についてということで、私どもの取組を御紹介させていただきます。

それでは、よろしくをお願いいたします。次のスライドをお願いいたします。

私どもQSTは、幅広い核種製造から医薬品実用化まで一貫通貫の体制可能な唯一の国内設

備というふうに自負しております。御存じのとおりですけれども、医薬品開発というのは、一般医薬品の場合は青い括弧の中になりますが、研究開発、製品開発、事業化、産業化の各段階において魔の川、死の谷、ダーウィンの海と呼ばれる障壁があるとされ、製造研究開発が難しいということは皆様御存知のとおりでございます。この放射性医薬品の場合の更に左の方の上流がございまして、核種原料の調達、核種製造開発もあります。これらが全て、R I 管理の中で行わなければならないため、特別なノウハウ、設備、専門人員が必要ということになり、これらを兼ね備えた施設として、私ども旧放射線医学総合研究所時代からQ S T はすべてを兼ね備えた施設として、R I 管理も一貫通貫に対応できるというという強みを生かし、医薬品開発をこれまで豊富な経験を基に進めてきたというような状況でございます。

次のスライド、よろしく願いいたします。

私どもでは、次世代アルファ線放出核種アクチニウム-225の製造研究にいち早く国内で着手をいたしました。原料としましては、かつて密封小線源という廃棄物扱いとなっておりましたラジウム-226でございます。こちらを加工いたしまして、加速器用のターゲットを作ります。このターゲットに対してプロトン照射をするという方法により、加速器によるアクチニウム-225製造・供給を国内初の試験製造に成功いたしました。メジフィジックス社と共同で研究を進めまして、AMEDサイクル事業の補助の下、右の下に示しますようにメジ社が創薬拠点「CRADLE棟」を千葉県袖ヶ浦市に2019年に竣工いたしました。また、メジ社と共同で複数の知財を確立しまして、製造関連、それからラジウム-226からの精製R I を得る過程についての知財を確立したという状況でございます。2022年4月には世界初のギガベクレルレベルのアクチニウム-225の加速器製造を実現したということになります。

次のスライドをお願いいたします。

私どもが獲得をいたしましたQ S T ・メジ社共同での知財の一覧表でございます。詳細は省略しますが、これら複数の知財を獲得しております。こちらのような加速器製造では、医薬品分野とは違い、物質特許を取っておりませんが、製造に関する周辺特許等を中心にきちんと知財を確立したと状況でございます。

スライドをお願いいたします。

アクチニウム-225、先ほどからもいろいろな議論がありましたが、当然今後の医療展開を考えますと、医療利用に大量のアクチニウムが必要になってくると考えます。その中で、加速器製造だけでよいのか、それとも原子炉製造が必要かという問題が常々話題となっ

いました。こちらは昨年の原子力委員会でも御報告させていただいたスライドですけれども、何を指すのか、基礎研究なのか、それとも海外輸出まで可能なしっかりとした体制まで持っていくのかということを考える必要がございます。患者さんの数として検討いたしますと、世界的には前立腺がんが大体7万人ほど、国内では前立腺がんとして大体7,000人ほどの方が亡くなるというような状況ですので、逆に勘案いたしますと、アクチニウムの製造体制として、基礎研究レベルではギガベクレル以下で十分ですけれども、治験レベル、更に海外輸出レベルとなりますと1,000倍以上となり、テラベクレルレベルということになってまいります。

量としてもそれぐらいの必要ですけれども、更に品質が非常に重要になってまいります。基礎研究レベルであればGMP—Good Manufacturing Practiceのような、きちんとした安全性対応は不要なわけですけれども、治験レベルになりますと治験薬GMP、更に承認薬になると承認薬GMPが必要となります。そうなりますと、薬だけではなく、もともとの原料である核種においてもきちんとした製造体制の構築が必要ということになりますので、世界的にはDrug Master FileというものをFDAは認証しておりますけれども、そういう制度も念頭においてできちんと製造体制を作っていく。これが加速器で可能なのか、原子炉でも可能なのか、この辺りが今後の我が国における検討課題になろうかと思えます。

次のスライドをお願いいたします。

こちらは、2022年に私どもが公表した図を一部改変したものでございます。

右の中心に、我が国の国内におけるアクチニウム-225の利用状況を示します。これを賄うための輸入体制ということで、左に輸出国が示され、米国、ヨーロッパ、フランス、ロシアからの輸入がなされていたという図です。2018年から2021年にかけてどんどんと使用量が増え、ギガベクレルまでは足りない、基礎研究のレベルで研究は進んでいたということになります。

そんな中で、ウクライナ紛争が始まり、ロシアからの供給が止まったため、世界の供給量の3分の1が失われたということで、それらを契機に、2022年以降は日本ではアクチニウム-225の基礎研究もストップするような状況になっています。国内でもアクチニウム-225をたたくことはできますけれども、まだまだ本格製造ではないので、量的に足りないため、アクチニウム-225の利用がストップしている。右の上のようにカナダからの輸入なども検討中ですが、まだまだ核種供給には課題が残されているという状況です。

スライドをお願いいたします。

こちらは、昨年も御紹介いたしました、我々QSTにおけます核種・製剤製造の実績と今後の展開のスライドを、2024年版に刷新しております。私どもQSTでは、まず上段に銅64、それから2番目の列としてアスタチン-211のアルファ核種、それから三つ目の列としてアクチニウム-225を中心とした製造を示していますが、2016年から現在にいたるまでこのような製造、開発研究を進めているという状況でございます。

2018年に我々がいち早くスタートしました国内初の放射線治療薬の治験・銅64標識のATSM製剤の治験ですが、2024年にはついに第3相が開始されたということで、順調に進んでおります。私どもQSTからQSTベンチャーのリンクメッド社に事業を移管しておりますけれども、2028年には薬事承認を目指すということで、進捗は順調というふうに考えております。

また、アスタチン-211に関しましては、現在QSTの大型加速器が停止しているということで、基本的には我々の方では他の施設から持ってきたアスタチン-211を利用した基礎研究を中心として進めておりますけれども、大型サイクロの復旧も含めて新しい薬剤の開発を進めていきたい。また、多くは福島県立医大にMABGとして移管をいたしまして、治験は2022年から始まっているという状況でございます。

アクチニウム-225に関しましては、後ほど少し詳しくお知らせしたいと思います。

それから、我々はアクチニウム-225を利用するに当たっての出口戦略として、トレーラーハウスRI施設の構築、研究開発も進めております。また、アスタチン、アクチニウム以降の次世代のセラノスティクス用の核種製造ということで、いろいろな新規核種を研究着手をしておりますので、大型サイクロの復旧・機能強化に向けて更なる御支援を頂ければと考えております。

次のスライド、よろしくをお願いいたします。

それでは、2023年から2024年のフォローアップ、この中でのQSTの取組につきまして、アクチニウム-225製造に関して御紹介をいたします。スライド、よろしくお願いいたします。

2022年のアクションプランにおきまして、アクチニウム-225関連の記述というのは、取組の方向性としてこの四つの丸、政府による具体的取組として一つの丸が示されております。

かいつまんで申し上げますと、左の「取り組みの方向性」として、スケールアップのため

の技術開発、原料のラジウム-226の国内外の賦存量の把握、獲得競争・連携、医療利用のための研究、RI製造から製薬分野での知財確保が挙げられます。更にQSTにおきましてはアクチニウム-225製剤の臨床試験に向けた研究を加速、また産官学連携での加速器製造を本格化、がアクションプランに併せて進めているところということになります。

スライドをよろしくお願いいたします。

まず、アクチニウム-225標識の抗ポドプラニン抗体の研究開発の概要をお示しいたします。これは昨年にも御紹介いたしましたけれども、AMED pre B、AMED革新がん等を頂きまして現在粛々と研究開発を進めております。こちらは、対象疾患として悪性中皮腫を対象としております。こちらは建築業界の職業病とも言われる悪性中皮腫、アスベストの曝露（ばくろ）によって起こるとされておりますが、まだまだ患者の増加が予測されている病気でございますが、きちんとした治療法がまだ確立されていないというのが残念な部分です。

こちらに対して、腫瘍特異的な抗NZ抗体、東北大学、加藤先生が開発したのですが、企業連携で技術開発を進めているという状況です。がん細胞のポドプラニンを標識する抗体にDOTA結合を利用し、インジウム-111でイメージング、イットリウム-90でベータ線治療、アクチニウム-225でアルファ線治療を行うという仕組みで、いわゆるセラノスティクス（診断と治療を一体化した治療）を進めようという方針で、現在、非臨床試験を進めている状況でございます。

非臨床POCの取得後、今後は承認・市販化を目指すということで、今年度でAMED革新がんが終了いたしますけれども、非臨床試験を終えて臨床に進む予定で、現在、PMDAとの交渉を目前にしているという状況でございます。

昨年も御紹介いたしましたが、カニクイザルを用いた安全性試験がこのヒト抗体を用います場合には必須とされていたわけですが、現在、国際的に入手困難、価格高騰ということで、現在はノックインラットを用いた代替案で試験を継続しているという状況でございます。

次のスライドをお願いいたします。

また、トレーラーハウス型RI施設のプロジェクトも進めております。RIの管理区域並びにRIの治療病室は、国内では大変な不足が続いております。

そんな中、RI管理区域の場合、飛程の短いアルファ線核種であれば安価で製造可能であるという発想の下に、私どもは2020年に特許を出願し、このコンセプトを導入、2021年実車納入し、原子力規制庁からRI管理区域として2022年にRI法承認を頂いた状

況です。現在は2023年度、厚労省の細野班にて医療法利用に関する検討を継続中で、千葉市保健所と行政相談を進めているという状況です。

千葉市保健所の指摘はR I法の解釈と医療法は異なるということで、数々の改変、改装が進んでおり、写真で一見して分かりますように、ステップがかなり広くなり、扉が一つ増えたというような状況です。近いうちに何とか医療法でも御許可を頂いて、患者さんの第1号を今年度中には進められないかと考えております。これによりアクチニウム-225製剤の国内利用環境整備に大きな前進を進められると私ども確信しております。

スライドをよろしくお願いたします。

トレーラーハウスの概要でございますが、右に示しますように医療環境が抱える問題の解決、管理区域の不足に対応したいという発想でございます。

大きな問題点となっておりますのは、管理区域、やはり維持管理が非常に高額という点です。その点、低コストかつ維持管理の容易な完全独立型のR I管理区域として、このMCATが大いに注目をされております。一般的には多くの病院が既にR I管理区域を持っているわけですが、許可量として使えるRIの量ぎりぎりまで使用しているところがほとんどであると、日本核医学会等の調査で既に判明しております。我々のMCATは完全独立型のR I管理区域として、駐車場等に設置をすることで、既に使用の余裕がないという医療機関でも、新たに管理区域を独立で置くことができるため、アクチニウムを中心とした新薬等が導入されても容易にR I管理区域を追加導入できるという利点があります。

また、建築物ではなく、車両ですので、修繕も可能、廃車によるデコミッションも容易ということで、高い有用性があると考えております。

現在は関連委員会として厚生労働省研究班・細野班等で検討を進めており、QSTからもこれらの会議等に参加しまして、医療法での許可を目指している状況です。

スライド、よろしくお願いたします。

こちらは、アクチニウム-225の臨床試験に向けた研究についての説明です。

私どもの施設内の画像診断棟のPET薬剤エリアをアクチニウム製剤の臨床試験に向けて、改造中です。患者に投与するというので、GMPレベルでの製造となりますので、右上青で示しますように、アクチニウム、アルファ線放出薬剤の使用に特化したラボへ改造したという状況です。

詳細をお示しいたします。スライドを次、お願いたします。

こちらに関しましては、AMEDの医薬品等規制調和・評価研究事業において1.1億円

の調整費の追加を頂き、アカデミアとして国内初のアクチニウム-225対応のアルファ線放出核種標識製剤のGMP製造設備を令和5年3月に完了したという状況でございます。具体的には、ホットラボをクリーンルーム内に置きまして、製剤化・品質検定が実現できる状況まで整備したということになります。R I管理区域の変更申請も完了しており、アクチニウム-225が入手でき次第、治験薬GMP製造の開始ができる状況にはなっております。今後、非臨床試験が完了して、PMDA等から治験のゴーサインが出ましたら、すぐさま治験薬GMP製造、ヒトへの投与・治験開始可能というところまで準備が進んだ状況です。このように臨床試験に向けた研究が加速しております。

次、スライドをよろしくお願いたします。

こちらは、内部を示しており、ホットセル、ドラフト、無菌アイソレーターを設置し、標識、調剤、品質検定といった一連の薬剤化工程をホットラボ内でできると示すスライドです。

現在、先ほどもお示しをいたしましたAMED規制調和研究におきまして、アクチニウム-225のような新しいアルファ線核種を臨床応用するための、非臨床試験ガイドラインの策定も進めております。私どものこのホットラボを利用した具体的なデータがこのガイドライン作成にも用いられ、国内のアルファ線研究、アクチニウム-225製剤研究にも大いに役立てていただけると自負をしております。

次のスライドをよろしくお願いたします。

こちらは、アクチニウム-225製造における小型加速器利用のスライドでございます。

私どもは、1974年に導入しましたAVF-930というものをを用いて従来はアクチニウムの製造を進めておりましたが、現在停止をしておりますので、別に1台持っております小型加速器、CYPRI S-HM-18（1994年導入）を利用しまして、右の真ん中辺りに示すように短寿命生産コース：C-2を用いたアクチニウム-225の製造研究を進めております。国内でも数少ない大型サイクロでのアクチニウム-225の製造は、なかなか他の施設ではまねができませんけれども、小型加速器を用いた製造というものが実用化・汎用化されますと、国内のアクチニウム-225開発に大いに資するものであると私ども考えております。

スライドをお願いたします。

こちらが先ほど御紹介いたしました短寿命核種生産コース：C-2の内部でございます。この青括弧で書いてございますように、C-2コースの照射装置を改造いたしまして、アクチニウム-225の製造を可能にする準備を開始しております。従来この小型加速器ではP

E T核種の製造等を中心に行っていたわけですがけれども、我々が大型加速器を持っていたので、その辺りすみ分けをしていたわけですがけれども、現在、大型加速器が止まっているということで、この辺りは国内外の小型加速器を持っている施設への技術導出や輸出を目指し、現在準備を進めておりまして、試験製造も近々開始の予定でございます。

スライド、よろしくお願いいたします。

こちらは、固体ターゲットステーションの実証試験のスライドです。アクチニウムの場合にはラジウム-226からラドン-222が発生いたします。これは気化しますので、これを排気可能とする密封型の照射構造が必要です。この研究開発を通じて、2024年6月から試験運用を開始しているという状況です。

私どもQSTの大型サイクロではオリジナルの垂直照射法を利用してきましたけれども、これを使わずに水平ビームを用いたラジウム照射が可能になれば国内でも汎用化できるだろうということで、技術導出を容易に行うための実証機という方針で今開発を進めているという状況でございます。

スライド、よろしくお願いいたします。

また、私どもの施設内にレガシーラジウム（使われていなかったラジウム）を発見したということで、このようなDisk状線源、これは酸に溶けない硫酸ラジウムという状態で見つかりました。こちらを回収し精製する方法を私どもで研究開発をいたしました。左に示しますように、この高品位のラジウムを廃棄物の発生を抑えて作るということで、特許出願中ということでございます。

今後は世界的にいろいろなラジウム-226の線源が回収され、出てくるのが予想されますので、これらを精製する技術が必要で、これは汎用化が可能な技術と考えております。このような精錬技術も利用しながら国内外でのラジウムの更なる利用を進めたいと考えております。

スライド、よろしくお願いいたします。

また、医療分野での実用化を考えますと、アクチニウム-225製造量を拡大する必要があります。スケールアップのために、私どもの方ではいろいろな検討を進めているわけですが、当然増産のためには、ビーム強度の増強、すなわち加速器の性能の向上、さらには照射の時間を延長、マシンタイムの運用が必要となるわけですが、まず我々が着手しましたのは準備量、すなわち使用許可量を大きくすることでスケールアップをしていくという方法です。

現在まで、私どものR I施設としてラジウム-226の使用許可数は非常に限られたものでしたが、今回許可数量を拡大し、準備量を増やすことが可能になりました。単なる増量ではなく、10倍、100倍になってきますと違った条件設定等が必要になり、少量で製造していたものとは全く異なる照射条件となり、発熱等の事象も起こるわけですので、諸条件下で実証しながら照射を試みているという状況です。このように、今後の実用化に向けた製造量拡大、スケールアップのための技術開発も粛々と進めております。

スライド、よろしくお願いいたします。

こちらでも昨年御紹介いたしましたIAEAと提携ということで、こちらは今年の6月にIAEAのウェブ会議に参加したという御報告でございます。

スライド、よろしくお願いいたします。

まとめですが、アクチニウム-225製造に向けた取組ということで、この五つのポツで示しております。ポドプラニン抗体製剤の非臨床試験について、トレーラーハウス型R I施設の進捗、それからアクチニウム-225標識製剤のGMP製造設備の話、それから小型加速器を用いたアクチニウム-225製造計画、それからIAEAとの連携、これらについてお話をいたしました。

それでは、次のスライド、よろしくお願いいたします。

それでは、残りの課題、R I規制課題解決に向けた取組ということで、2023年度の私どもの取組について御紹介をいたします。

スライド、よろしくお願いいたします。

アクションプランにおきましては、非臨床試験におけるR I規制の課題解決ということで、左の上3-6で示すように、非臨床試験でラジオアイソトープを投与した動物をはじめとするラジオアイソトープが含まれる試料の取扱いについては、研究推進側における具体的な利用法、安全確保策、見直しを求める規制について、2024年度までに整理する。このような形で記載がございました。

今年度の進捗として、私どもQSTが協力してという記載に従い、令和5年度の活動を中段に示しております。

一つ目のポツ、放射性医薬品協会を通じ、ウェブ会議等を開催し、研究開発上の課題を抽出。また2つ目から4つ目のポツ、日本アイソトープ協会、原子力安全技術センター、原子力安全研究協会等から資料参照、ヒアリング等を実施いたしまして、問題点を抽出いたしました。これらに沿って、5つ目のポツ、赤字になりますが、国内での非臨床試験におけるR

I 規制の課題を取りまとめました。これらを用い、更に製薬企業や国内アカデミアなどに広くアンケート調査を行う必要があるというふうに考え、6つ目のポツ、アンケート調査を企画、作成、年度内に発送したという状況でございます。

また、7つ目のポツ、このような非臨床試験には、いろいろな問題点がまだ残っており、先ほども簡単に御紹介いたしましたAMEDの医薬品等規制調和・評価研究事業に私ども参画しており、この齋藤班においてこれらの問題点についての評価を進めているという状況です。

令和6年度以降は、取りまとめた課題を全国アンケートで整理、取りまとめて、原子力規制庁と議論・交渉を進めるというような方向でございます。

次のスライドをお願いいたします。

それでは、まとめまして六つになります。

ウェブ会議の開催、問題点の抽出、それから資料参照、問題点抽出、これにより課題点を取りまとめることができました。これらの方向性の整理のため、アカデミアに広くアンケート調査を企画、作成し、年度内に発送をしたところです。また、AMED、齋藤班との対話を進め、令和6年度にはいよいよ原子力規制庁との議論・交渉に進みたいと考えております。

それでは、次のスライドをお願いいたします。こちらが最後のスライドになります。

私からの発表は以上でございます。ありがとうございました。

(上坂委員長) 東先生、主にアクチニウム、それからアスタチンの製造と利用に関して、研究成果のみならず、整理、環境が着々と進んでいる様子、御説明ありがとうございました。

それでは、原子力委員会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) どうも東先生、いろいろと分かりやすく説明いただきましてありがとうございました。

まず、2ページ目で、QSTでの医薬品開発の特徴ということで、原料の確保から全部一貫通貫で対応するというようなお話がございましたけれども、東先生が現在進めておられます非臨床試験の、例えばアクチニウムの製造から、それから創薬も含めて一貫通貫でQSTで行われるということによろしかったですか。

(東部長) はい、そのように考えております。もちろん、一貫通貫といいましても、事業化から産業化というのはなかなかハードルが高いところがございますので、この辺りに関しましては今後製薬ベンチャーや、既存の製薬メーカーとも協力をしながらということになります。

ので、全て私どもで全部、我々だけでやるというこだわっているわけではなく、事業化・産業化にも関わりを持ちながら一気通貫で進めたいというような意図でございます。

以上でございます。

(直井委員) ありがとうございます。

続きまして5ページ目で、アクチニウム-225の国内製造・供給、どの程度行うかというようなスライドがございました。それで、アクチニウム-225の治験の結果ですとか、世界から発信されている治験の結果ですとか、それからメガファーマがアクチニウム-225の獲得競争ですごい額の投資をしているというような現状を踏まえると、何か日本としても新産業の創出を目指して、国際的な輸出レベルまで持っていった方がいいのではないかとおもうのですが、一方でラジウム-226をどうやって調達するかということでは、別のイノベーションが必要になるというようなこともあって、どういう方向に持っていったらいいのかという点で、東先生の御意見を伺えないかなと思いました。

(東部長) おっしゃるとおりで、やはり私どもも海外輸出レベルまで持っていかねばならないと考えております。

一方、残念ながら国内には原料となるラジウム-226に関してはそれほどもう残されていないというのは確実ですが、IAEAのいろいろな国際会議等の情報からも、大量にまだまだラジウム-226は世界的には残されていることも確実です。

そんな中、簡単に使える、非常に精製されたような良いラジウム-226というのは世界に多量にあるわけではなく、多くは保管状態が非常に悪く、先ほど御紹介いたしました硫酸塩になっているようなものもあるわけです。アクチニウム-225の製造原料としては適していないものであっても、私どもが持つ知財やノウハウを用いて、精製ラジウム-226としてターゲットに作ることが技術協力としてできますのでこういう技術力をアピールすることで、いろいろな国との連携を進めたり、悪い状態のものを輸入して日本で精製する以外にも、多量に保有する国に技術導出をして精製施設を建てて、そこでラジウム-226を精製することも可能です。技術協力などをしながら、優先的に我が国に輸入をしてもらう方式もあります。また技術導出国からの世界供給をサポートするというような方法も考えられます。

ラジウム-226からアクチニウム-225を製造するに当たり、私どものような小型加速器で作れるという技術開発というのは、まだ世界的には十分達成されておりませんし、知財として我々が持っております。これに対し、米国では超大型加速器を用いたアクチニウム-225の製造等については、既にFDAのDrug Master File取得済みと

ということで、既にノウハウ、知財が取られているわけです。この両者を比較しますと、いろいろな国が応用・導入可能なものは、前者の小型加速器での製造となりますし、これに関しては我々が大いに協力をできるわけですので、やはり大きなアドバンテージがあると考えております。これらを通じてラジウム-226からアクチニウム-225製造に関する我が国の世界的な地位を高めていきたいというふうに考えております。

また、私どもが今回担当しているわけではないですが、原子炉でのアクチニウム-225の製造に関しましては、我が国がJAEAさん等を通じまして今活発に推進中と聞いておりますので、両者を並行して進めていくことで、日本がまだまだ世界に伍するレベルでこの分野で戦っていけないかと考えております。

その中で、私どもが協力できるとすると、やはり原子炉で製造しますアクチニウム-225は、どうしても加速器よりはやや精製等が難しいという問題点があるかと思っておりますので、その辺りの品質管理については私どもQSTはいろいろなノウハウを持っておりますので、そのような協力によって、将来常陽等で作ったアクチニウム225を医療で使う際には大きな貢献ができるのではないかと考えております。

以上でございます。

(直井委員) 大変夢のあるお話、どうもありがとうございました。

それから、次が11ページ目、MCATです。これ、大変素晴らしいアイデアだと思いきまして、是非医療法の承認をできるだけ早く取っていただいて、普及していただきたいなというふうに感じました。ありがとうございます。

それから、加速器で製造するというところで、大型のサイクロトロンを直して復帰させるというお話がございましたけれども、大型のこのサイクロトロンが戻ってきたときには、少なくともQSTとしてもアクチニウム-225を外部に供給できるようになるということなのではないでしょうか、それともあくまでR&D用に作っていくということなのではないでしょうか。

(東部長) もし今後、国内でいろいろなアクチニウム-225の治験がどんどん始まっていくというような状況が我が国に訪れた場合には、治験レベルでの大量製造が必要になってきます。となりますと、アクチニウム-225を1日にギガベクレル単位の製造必須になってくると思います。このような量のアクチニウム-225の製造を考えますと、私どもQSTが全て賄うということは難しいと考えます。やはり私どもは研究開発機関ですので、アクチニウム-225関係の治験等が国内でどんどん始まるようになるのであれば、一部の治験に供給

することはあっても、すべては賄えません。むしろ、我々はより多くの治験薬のさらなる研究開発に注力したいと考えます。治験が国内で活性化するような状況では常陽等からアクチニウム225が大量供給される状況であったり、ないしは日本メジフィジックス社が国内に加速器施設を数か所置いていただくというような供給体制が必要になるのではないかというふうに思っております。

やはり私どもが一番高い技術力として持っているのは、アクチニウム-225を製造した後の、標識技術であったり、薬剤の製造になります。やはり薬剤の製造開発というのはある意味ピラミッドの頂点を目指すようなものですので、もしも治験が国内でも多数始まったからといっても、フェーズ1、2、3と進むうちに、どうしても脱落してくるものが出てくるわけです。やはりR I 創薬というものの裾野を広げるという意味で、私どもQSTは国内に次々と新規薬剤、治験薬の開発、供給していきたいというふうに考えております。複数の治験対応を目的として、アクチニウム-225の大量供給に注力するとなると、私どもQSTではほかにも、例えば脳機能研究のPETの薬剤製造などに負荷が掛かってまいりますので、飽くまでもある程度アクチニウム-225については基礎的な薬剤の製造からPhase1程度の少数の治験までの範囲内で国内供給できる程度にはなりたいというふうに考えておりますが、多数の治験対応はさすがにちょっと厳しいと考えております。

以上でございます。

(直井委員) どうもありがとうございました。私の方からは以上でございます。

(上坂委員長) じゃ、岡田委員、お願いいたします。

(岡田委員) 東先生、御説明ありがとうございます。

私の方からは、質問としては先生がびっくりするかもしれないのですがけれども、私は11ページのMCAT、このマーク、すばらしいなと思いました。

実は、原子力関係の機関というのはなかなかこういう一般の人たちに分かりやすいキャラクターを作ったり、しないですよ。これ、一般の人たちに見せると、説明してもらいたいなと思わず思ってしまうと思うのですよね。

(東部長) ありがとうございます。

(岡田委員) こういうのを作って、一般の人たちにより分かってもらえるというのは、非常にいいなと私は思いました。

このトレーラーハウスですけれども、アルファ線核種であって、放射線の飛ぶ飛程が短いという特徴がある。アルファ線放射性核種はエネルギーが強いんだよとか、そういうような

ことの説明にこのMCATというのは非常に使えるなど私は思いました。

このトレーラーハウスを宣伝、今後導入するにしても、一緒に放射線についても分かってもらう、それから薬剤についても、アルファ線核種についても分かってもらう、何かきっかけづくりになるのではないかと非常にいいマークだなと思いました。

(東部長) ありがとうございます。

(岡田委員) すみません、変なことから入りましたけれども、もう一つですけれども、先生がちらっとお話しされた20ページのところで、実用化は少量のものを扱っているものとは違う条件でいろいろあるのですよね、発熱したりという話ですね。これは本当に大事だと思うのですよね。先生のところは研究機関なので、やはりこれを大量に作るとなると相当な御苦労があると私は思うのですね。

そこで、この研究開発をするときにスタッフはどのぐらいいらして先生が研究をすすめられているのかなということと、もう一つ私の興味のある、女性はいらっしゃいますかというところをお聞きしたいのですが、どうでしょうか。

(東部長) まず、後半の方の女性に関しましては、女性の研究者も当然いらっしゃいまして、非常に精力的に御研究いただいております。私が若い頃は女性は放射線科医ははちょっとやめておいた方がいいという時代でした。現在は放射線防護も高い技術レベルで確立しておりますので、女性だから男性だからということは関係なしに、放射線防護に関しては全く問題なく、安全に仕事はできております。

素晴らしい御質問を頂けたと思っておりますが、スケールアップして、大量なラジウム-226を用いてアクチニウム-225を製造するということになると、被ばくをいかに防護するかというのは非常に難しい問題になってきます。

例えば遠隔操作でロボットを使った製造システムの構築であったり、自動化などが必須になってまいりますので、そういう体制やシステム構築で人に対する防護をきちんと行うことが大変重要な視点になってまいります。インフラ整備やシステムづくりがまず前段階で必要になる。その上で更にいろいろな化学反応における諸条件の変更に対応するということとなりますので、やはりスケールアップというのは二重の意味で難しく、防護のことも含めながらの研究開発ということになってまいります。試験管の中でちょっと標識合成してみようということとは全くレベルが変わってまいりますので、日々悪戦苦闘しながらやっているという状況です。

さらに、当然ラジウム使用許可量を増やすということになりますと、規制庁と相談して、

きちんと許可を頂く必要がありますので、それにあたり換気システムを新たに一から刷新することも必要になります。当然お金が掛かるということになりますので、さらなる予算の獲得も含めて研究開発を進めているということになります。

以上でございます。すみません、恐れ入ります。もう一つの質問は何でしたでしょうか。

(岡田委員) 何人ぐらいのスタッフでやられているかというと。

(東部長) スタッフの人数は、そうですね、永津さん、何人ぐらいいますか。

(永津G L) 永津でございます。

今このアクチニウム製造を担当している者はおよそ4名になります。

(岡田委員) 4名ですか。

(永津G L) はい。

(岡田委員) 大変ですね。御苦勞があると思いますので。

(永津G L) ありがとうございます。

(岡田委員) あとはMCATの話をさせていただきました。

以上です。

(東部長) ありがとうございます。

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

(畑澤参与) 東先生、永津先生、どうもありがとうございました。

(東部長) ありがとうございます。

(畑澤参与) 順調にアクチニウム-225の製造に向けた基礎から供給まで進んでいることがよく分かりました。特にアクチニウム-225に関して言いますと、やはり世界的には原子炉での製造というのが主になっていますし、日本国内でも常陽の再稼働後の製造ということを進められているわけですけれども、加速器との組合せで国内の需要を担うという、そういうふうな戦略を立てているわけです。

それで、アクチニウム-225に関してまず最初の質問は、照射ターゲットになるラジウム-226の調達、今回の場合はラジウム針を使ってということで大変な御苦勞で成果を上げたわけですけれども、将来的にはこの原材料の調達というのはどういうふうにお考えでしょうか。

(東部長) 先ほども御紹介いたしましたけれども、IAEA等を通じまして、世界的にはいろいろなラジウム-226の貯蔵体制が取られていて、各国で廃棄物として取り扱いに困っているという状況が明らかになりました。ですけれども、まだそれを精製ラジウム-226に

する技術力をお持ちでない国々が多数ということですので、私どもQSTとしては我々の持つ精製技術を利用して、一緒にやりませんかということで持ち掛けることが必要です。例えばタイなどは非常に大量に保有しているため仮にそれを譲り受けたとしても、日本では管理区域として許可がもらえるような施設を建てることは到底無理だろうと想定されます。ので、例えば我が国から技術導出をして、例えばODA等でお金を日本からタイに支援して、そちらで工場を建てる、合弁会社なんかを作って、現地で精製、分離をして、きちんとラジウム-226になった時点で日本に持ってくるという方式もあり得ます。

また、場合によっては現地で小型サイクロの施設を造って、現地で照射をして、アクチニウム-225を作った状態から日本を優先的に輸入させてもらう、そこから世界的に供給体制を作っていくというようなことも考えられるのではないかなと考えております。

現在そういうラジウム針での廃棄物をたくさん持っているというところも、IAEA等を通じていろいろな情報も出てきましたけれども、その一方で、ウラン鉱山などの鉱滓などの鉱山のごみのようなものからのラジウム-226抽出技術も世界的には注目をされておりますので、特に旧ソ連国家のカザフスタンやウズベキスタンなどともいろいろな協力体制等を結べないかということが今模索中です。

今週、経済産業省の戦略物質に関する公募研究というものが公開されてます。アクチニウム-225やラジウム-226は医療戦略物質であり、これらの供給体制をいかに構築するかという研究申請を今考えております。

このような形で、医療の世界からも一つ飛び出して、経済産業省等々の御協力も頂きながら、国際的な幅広く供給体制、資源確保ができるような方策で進められればと考えている次第でございます。

以上でございます。

(畑澤参与) ありがとうございます。

このアクチニウム-225に関する製造量からいくと、恐らく次のステップというのは国内に各研究機関にアカデミアの実験室レベルでの利用に供給するというふうな時期が来るんじゃないかと思うんですけれども、他の研究機関への供給とか、頻度とか、量とか、そういうのを含めて、これまでの実績も含めてどういうふうに将来的には考えられているんでしょうか。やはり様々な研究者、全国の研究者がアイデアがあって、シーズがあって、アクチニウム-225、実験室レベルでもとにかく研究をしたいというニーズは非常に高いんじゃないかと思うんですけれども、それに関してはいかがでしょうか。

(東部長) ありがとうございます。

先ほどもスライド6でお示しましたように、今現在、国内ではアクチニウム-225を用いた基礎研究が全くできないような状況になっております。

現在、ロシアからの供給が途絶えたということも含めて、全く基礎研究ができない状況になっています。アクチニウム-225の製造自体は世界的には十分にあって、世界各国には治験を行うのであればということで優先的には米国を中心として供給されているという状況ですけれども、なかなか基礎研究には供給されていないというのが状況だと思います。

ですので、畑澤先生おっしゃいますように、国内のアカデミアにアクチニウム-225を供給していくということは非常に大事な役割と考えております。

アスタチン-211において、短寿命RIプラットフォームを通じ、大阪大学や理研による供給体制が一つのモデルケースになろうかと思っておりますので、アクチニウムにおいてもそのような国内供給体制が組めればと思っております。

常陽からのアクチニウム-225の供給というものが十分ではない体制がまだまだしばらく続くと思っておりますので、その間、基礎研究を更に活性化させるためには、今、東北大学でも少量作っておられますし、私どもQSTも何とか大型サイクロが動き出せば、アクチニウム-225を他のアカデミアに供給できるというめどが出てくると思っておりますので、こういう方向に向けて進めていきたいと思っております。

加速器で作るに当たって、やはり大きなポイントとなりますのは、エネルギーが大きいというよりは、むしろ大電流化ということが大きなポイントだと思います。ですので、私どもQSTは、大型サイクロを復旧するに当たって、復旧にプラスして強化、すなわち大電流化を目指しております。大電流化により豊富な供給量が実現できると、私ども考えております。

ですので、国内でも小型加速器を使ったような供給体制を各地方の拠点を置く。これに加えて私どもQSTの方では大電流化した大型加速器で国内に幅広く供給できる体制を作る。更にメジフィジックスさんも含めて、いろいろなアカデミア等も協力しながら、プラットフォームのようなものを作って、国内の基礎研究に協力できる体制が作ればよいと考えております。

以上でございます。

(畑澤参与) ありがとうございます。

そうしますと、将来アクチニウム-225に関して商業的な供給を、その加速器チーム、プラットフォームに求めるのはなかなか今の状況では難しいのでしょうか。要するに、アカ

デミアとしてのもともとの研究をするというミッションがありますので、それとその商業的な供給をどういうふうに関係させられるのか、共存できるのか、その辺がちょっと難しいのかなという気がしたんですけれども、先生方のお立場ではいかがでしょうか。

(東部長) 私どものようなアカデミアがやはり商業的製造に特化するというのは、なかなか他の研究を犠牲にするというようなことにもなりかねませんので、なかなか国立研究開発法人としての立場やマシンタイムを考えても難しいのではないかというふうに考えております。

一方、商業的な核種供給というものも念頭に置いたような新施設を国が設立して、供給していくということであれば、可能性はあるのかなとも思います。一つのモデルケースとしてはF-R E Iも考えられるのかもしれませんが、F-R E Iは国際教育研究機関というような形で設立はされていますが、しっかりとした大電流の加速器を設置して、研究目的の製造以外にも、商業製造のマシンタイムが十分に取れるということなのであれば供給も商業的にある意味可能かもしれませんし、そういうことも含めて、当然R I供給に関する強化、商用製造、輸出といいますか、許可等を取るようなことも念頭に置いて施設設計、設備設計を進めるということも可能かもしれません。

さらには、国内で商用での医療用核種製造供給に特化した加速器施設の設立を目指すということも解決策の一つではないかなと思います。この辺りは私どものようなアカデミアがというよりは、やはり国であったり、文科省であったり、そういうところがある意味イニシアチブを取っていただければと思います。加速器と原子炉をうまく組み合わせて、幅広い供給体制、商業化を目指すという国の大きな方針があるのであれば、やはりイニシアチブを取って、国や文科省がそういう新しい施設の建設、設立のようなものを目指していくのもよいアイデアなのではないかな、私は個人的には考えているという次第でございます。

以上でございます。

(畑澤参与) ありがとうございます。

そういう意味では、先生方が共同して民間企業に技術を導出して、日本メジフィジックス社のCRADLE棟を作って、この場合は自社に必要なアクチニウム-225というふうにおっしゃっていたと思うんですけれども、そういう形でアカデミアがそのノウハウを導出して民間がそれを担うというのも、一つのサンプルとして大変先生方のプロジェクトはよかったのではないかなというふうに思いました。国のレベルで様々な支援をするということ、それからそれに対応して民間の事業者がこの分野に参入してくるという、その辺りの仕組みづくりがうまくできればいいなというふうに思っておりました。

これはコメントですけれども、最後の質問は、やはり様々な新しい薬品が出てくると、最後の難関は治験ということになるわけですね。そのために、一つは先生方はMABGを福島県立医大に導出して、そこで今、治験が行われています。様々な支援事業の中で、銅-64であるとか、抗ポドプラニン抗体、悪性中皮腫に対する治療法とか、これも既に治験が行われている、銅-64の治験が行われていますし、悪性中皮腫は間もなく使われる治験が始まるということでした。

それで、QSTにはQST病院があると思うんですけれども、ここで治験を行うという、若しくはQST病院をどのように治験を行うような体制にするのか、なっているのか、QST病院の位置付けについてコメントを頂ければと思います。

(東部長) ありがとうございます。

当然、私どももQST病院を中心とした治験というものを将来的には考えているということで、私どもの7年間の中長期計画が一昨年終わりました。現在、中長期計画の新しい第2期の2年目に入っている状況で、この中長期計画、7年の間に何とかそういう形で治験もできるような体制がQST病院で取れるようにということも前向きに考えながら、いろいろな対応を行っているということになります。

一つ大きなポイントとなりますのは、どうしても安全性を考えます上に、放射性医薬品の治験ということを考えますと、当然緊急対応ということが必要になってくるわけでございます。それに対して、現在QST病院というのは重粒子線治療の単科の放射線科の病院ということになりますので、緊急対応ができないということになります。現在、重粒子の治療に関してはそれほどの緊急対応は必要なかろうということで、千葉大学と提携するということで緊急体制は取れているという形で、今、治験が行われているわけですけれども、その辺りも昨今の放射性治療薬も含め、薬の研究開発における治験体制というものがやっぱり厳格化してきているという中で、なかなか緊急対応ができない。

さらには、最近の治験薬の場合には、やはりその対象疾患となる専門医ですね。例えば、悪性中皮腫であれば呼吸器の専門医が常勤しているとか、そのようなこともなかなか大きなポイントになってこようかと思えます。そうなりますと、単科の病院であるというところが大きなネックになってくるということが考えられます。

もちろん、私どもQST病院の方でも、例えば外科出身で放射線治療をなさっている、前病院長の山田先生なんかもそうでいらっしゃると思いますが、そういう複数の専門医を持っている方を雇用するようなことで、そういうことに対応しようというような流れもございま

すし、そのようなことも含めて体制づくりは必要なのかな。

さらに、がんセンターなんかを拝見しておりますと、治験対応のチームだけでも十数人を抱えているというような、大きなスタッフで治験対応を進められているというところを見ると、まだまだ人材育成の部分で、医師のみならず、環境、医療の周辺の部分でのいろいろな人材というものがまだまだ足りないと思っております。様々な人材の確保も進めながら、十分に治験に対応できるような病院を何とか構築できればと思っております。これはなかなか簡単に解決できる問題ではないと思いますので、数年掛けて、今中長期で何とか達成できればと思っております。

ですけれども、我々の進めている治験は待ってくれませんで、近々始まる治験においては既に実績のある病院と連携しながら、私どもQ S T病院もその治験の輪の中に入れていただくというような形で治験はまず開始し、徐々に体制を固めていこうというのが長期戦略としてあるというふうな状況でございます。

お答えになっているか分からないですけれども、以上でございます。

(畑澤参与) ありがとうございます。私の方からは以上です。

(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、細かいことなのですが、6ページの右下に、日本でも幾つかのグループが加速器を使ってアクチニウムを作る研究開発を行っています。その中ではQ S Tは20ページにありますように、固体のラジウムターゲットを使っている。けれども、他は水溶液型を使っていることもあります。ここはいかがでしょうか。将来的に、固体の方が安全・安定に作っているというふうにお考えでしょうか。

(東部長) それでは、専門家である永津に譲りたいと思います。

(永津G L) 御質問ありがとうございます。

飽くまでも私の意見にすぎないんですけれども、固体のターゲットは我々のように、プロトン、荷電粒子を使って照射するときに、やっぱりビームを止めやすいという利点がありますので、第1選択にしたいなという気持ちはあります。およそ数百マイクロンぐらいの厚みでターゲットを準備すれば十分な生成量が見込めますので、恐らくこれが最適な方法になると考えます。

一方で、水溶液の照射法ですけれども、荷電粒子の場合は水にほとんどエネルギーが吸収されてしまって生成量が望めないということと、あと水の中に溶かせるラジウムの量というのにも限界があると思っておりますので、この点で荷電粒子としては向かない方法にはなってしま

うと思います。

一方で、電子線照射の場合は、基本的には透過性が非常に高いガンマ線がラジウム-226を励起させるということになりますので、今申し上げたような課題が全部クリアになるという期待が持てますし、水溶液にするということ、いわゆる全自動化と申しますか、ターゲットの準備から照射・回収、あと分離・精製までの一連の流れでリモート化することも可能ですから、申し上げたとおり、電子線を使った製法の場合には非常に魅力的な製法の一つになると考えます。

以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

電子線が使える場合は、金属ターゲットに当てて、ガンマ線ですよ。ですから、水溶液でもいいということだと思います。ありがとうございます。

(永津GL) ありがとうございます。

(上坂委員長) それから、ラジウム精製の件で、IAEAでも国際会議があり、世界中でこれだけアクチニウム-225の必要性が叫ばれています。そのときにアクチニウム-225、その原料がラジウム-226であると言いながら、いまだに既に作った標準線源や小線源治療の針の中古品を使わざるを得ないと。しかしながら、今日幾つか、世界でも新しい製造の話がありました。そういうふうに、新規製造がなかなか立ち上がらない理由は、やはりラドンガスが出てきて、それが放射線安全的に非常に処理が困難。対応が困難であるせいもあるかと思うのです。そういうことを考えますと、どうでしょうか。大きな拠点でラジウム-226を作って供給していくのがいいのか。ラドンの安全管理を考えて、小さい規模で、ジャストインで作ってすぐ周辺に供給する。こういう選択もあるかと思うのです。将来的にはどういう方向がよろしいでしょうか。あるいは組合せがよろしいでしょうか。

(東部長) まず、私個人的な医師としての見解を述べさせていただきますと、国内にたくさんあっても構わないとは思いますが、やはりラジウム-226から出来上がったアクチニウム-225は半減期10日ですので、世界的にもヨーロッパからアフリカやオーストラリアに流出をするというようなことも十分可能なわけですので、現在の世界的な薬剤の輸出入体制に比べれば、狭い国内では拠点一つで足りると考えます。そこから国内、更に海外に輸出なんかも可能であるというふうには考えております。既存薬であるイットリウム-90を標識したゼバリン、と同じようなイメージです。

海外から輸出してきたイットリウム-90を、医療現場で標識をして投与するということ

が可能でしたので、アクチニウム製剤もいろいろなものが今後開発されると思いますけれども、例えばキレートを用いて抗体に標識するという場合にはそういう方法も可能なわけですから、製造工場は医療機関にそれぞれ造ったり、細かく分ける必要はなく、もうどこかに核種の製造拠点を一つ置いてやってしまえばいいのかなというふうには考えております。

あと、やはり製造工場としては廃棄物の問題なんかもあろうかと思しますので、廃棄物が小まめにいろいろなところでポツポツと出てくるというようなことを考えますと、やはりそれはそれで一つの放射線汚染のリスクになるかと思しますので、こちらも飽くまで個人的な考えではありますが、国内ではそれほど複数の施設に置くというよりは拠点化して、そこでしっかりつくってしまえばいいのかなと思っております。先ほども申し上げましたけれども、場合によっては、例えばタイであったり、ウズベキスタンであったり、そういうところに、現地に国内からも人を派遣して、精製工場、製造工場、加速器なんかも設置して、そこで大量に作って、半分は日本に供給することを約束しておくというようなことも十分に可能になるかと思っております。

もちろん、1国に依存するのはリスクとなりますから、それを複数拠点を置いて、国内にも一つ置くということも重要なかと思っておりますけれども、そういう考え方でもいいのかなと考えております。

私からは以上でございます。

(上坂委員長) ありがとうございます。

次に、11ページのMCATです。これモバイル、トレーラーハウス、これはすばらしいと思います。私も原子力委員会と事務局で、先日、国立がん研究センター東病院に見学に行きました。そこではプレハブ式の特別の治療棟を造られて、そこで特定臨床研究をやっている最中でありました。既設の大きな病院の中にそのエリアを造るより、プレハブ型か、あるいはこのトレーラーハウス型で独立にそういう施設を追加して造って治療していくのがよろしいのかなと私は思いましたけれども。

ただ、がんセンターのプレハブ型の治療棟の方が、大きかったかなと思うのですが。規模によって使い分けで、この11ページのようなレベルでやれる場合はこのトレーラーハウス型でよろしいというふうに考えればよろしいですか。

というのは、既存の多くの病院にこの装置を持っていけば、そこで治療ができるということになると思ひまして。応用がとてとても広がるのかなと。日本全体に広がるのか、世界全体へというふうに思ひましたが、いかがでしょうか。

(東部長) ありがとうございます。

トレーラーハウスに関しましては、基本的には現在、R I 管理区域としての運用を中心に考えております。当初は病室として利用するという話もありましたが、病室の場合には基準病床数制度など、様々な制限がありますので、飽くまでR I 管理区域として考えております。

特に、アルファ線の場合にはR I 管理区域で投与してしまえば、退出基準を十分満たす少量の投与ということになりますので、投与した後、普通の病室に戻って、そこで入院するなり外来治療するなりということ、容易に治療ができると考えております。

国立がんセンター東病院の場合には、一般的に想定されていらっしゃるのとはベータ線核種のLu-177製剤も含めた幅広い形のR Iの、飽くまで病棟一病室を往復するというようなコンセプトで考えていらっしゃると思いますので、この点は少し変わってくるのかなと思います。

病室をたくさん置いたとしても、投与するのはR I 管理区域ということになりますので、R I 管理区域のキャパシティーが大きくないと病室を幾ら造っても投与できないというのが今日本の実情でございますので、そういう点では、現在、国立がん研究センター東病院はキャパシティーをたくさん大きく持ったR I 管理区域をお持ちなので、そういうようなプレハブ付きの病室をたくさん造って行うということは可能だと想像されますが、一般の病院では管理区域に加えて病室も検討しなければならない。

そんな中で、アルファの場合には病室は一般の個室でも可能なことがほとんどですので、R I 管理区域だけをまず考えればいいという意味で、我々のこのトレーラーハウス型R I 管理区域というのが一つ大きなポイントになるかなと思っております。

ですので、使い分けという意味では病室に特化したものとR I 管理区域としての利用を中心に考えたものということで、かなり区別ができるのかなと考えます。

それから、やはり移動ができるということが私どものこのトレーラーハウスの大きな利点でございます。特にトレーラーハウスの場合にはR I、この内用療法、核医学治療というのが非常に専門性が高いものですので、専門医がいる病院でなければ行えないと考えます専門医というのはどうしても数が少ないものですから、地方病院等では1人だけいらっしゃった専門医がいなくなって、どこかに赴任された、異動されたということになると、途端に施設を使わなくなるというようなことが起こります。

従来はR I 治療病室であったり管理区域というのは当然建屋ですので、担当医がいなくなったからといっても、もう使わなくなりましたとしてそのままに老朽化していくわけですし、

維持管理、その辺りにお金が掛かるわけです。一方、トレーラーハウスの場合には車ごと引き揚げてしまえばいいということですので、期間レンタルということも可能ですし、古くなって使えなくなった場合には廃車ができるというような形で、非常にデコミッションとか、その辺りの部分でも利便がある。これが建屋との大きな違いであるというふうに考えております。

ですので、施設によっていろいろ状況も異なりますので、プレハブ型の病室を多数造るといようなコンセプトでうまくいく場合もあれば、また地方病院にこういうものを一つ設置して、地方の方々の医療の水準を高めて利便性を高めるということも一つの考え方です。そういう形でうまく国内均てん化や拠点化をうまく使い分けることもできるのではないかと思います。今後医療法での許可を頂けましたら、うまく国内への普及、進展、そういうものを含めて、今後はR I 管理会社の皆様方なんかとも相談しながら、全国展開については戦略的に進められるような方法も練っていかねばならないなというふうには考えているという次第でございます。

以上でございます。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それから、最後の質問なんです。先ほどの説明の中に一つ気になったことがあって、アメリカのグループが加速器によるアクチニウム製造でFDA承認を取った部分の御説明があったかと思うのですけれども。それは多分ノーススター社でないかと思うのです。ロードトロンという大きな加速器を使って。

実は、そこは同じタイプの加速器でモリブデン-99を作ろうとして、それはもう撤退と。去年だと思うのですが。そのグループがアクチニウムに対してFDAに進んだというのは、どこがどう進んだということなのでしょう。

(東部長) FDAに進んだという、FDA、Drug Master Fileということで、核種製造に対する知財の登録が済んだということです。

こちらは、大型加速器を使ったアクチニウム-225製造ということで、いわゆるトリラボプロジェクトです。FDAが支援をして、米国の三つの大きな研究所、トリラボ計画は、、、。

(永津GL) オーク・リッジ、ブルックヘブン、ロスアラモスです。

(東部長) 大きな研究所三つが集まって、超大型加速器を使った製造法でのAc-225製造を登録したということになります。飽くまで薬剤製造とかではないです。

米国の場合には、F D A、D r u g M a s t e r F i l e というのが全ての核種において登録をされております。これは日本とは全く事情が違いまして、核種製造においてもきちんと特許を取ったり、そういうものが既にF D Aに登録されているということで、医薬品製造のF D Aの承認を得る際に、どの核種を使うんですかというふうにF D Aに聞かれたときに、製薬会社が、既にD r u g M a s t e r F i l eに登録されているあの方法を使いますと一言言えばオーケーですと承認が得られるという形になります。

今現在、P M D Aに日本の製薬企業が放射性医薬品の承認を申請する場合には、どういう方法でR I製造しますかと聞かれた場合には、そのR I製造方法を製薬企業が細かく説明をする必要があるわけです。これがやはり今後の放射性医薬品開発においては時間的ロスにつながるということが懸念をされている状況ですので、やはり米国のように核種製造においても事前にF D AなりP M D Aに登録するというような方式がきちんと確立されていくということが、今後我が国の放射性医薬品研究開発の迅速化につながると思います。今後P M D Aと国を挙げての対応が進めばよいなというふうに、私個人的には考えております。

以上でございます。

(上坂委員長) 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。

ほかに委員の方々から質問ございますでしょうか。

それでは東先生、丁寧な御説明ありがとうございました。

(東部長) ありがとうございました。

(上坂委員長) それでは、議題(3)は以上であります。

次に、議題(4)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) 事務局でございます。

今後の開催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、7月16日火曜日、14時から、場所は中央合同庁舎8号館8階623会議室でございます。議題については調整中であり、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。

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します。

お疲れさまでした。

-了-