

第19回原子力委員会定例会議議事録

1. 日 時 令和7年6月3日（火） 14:00～15:40

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、青砥参与、畑澤参与、岡嶋参与

内閣府原子力政策担当室

徳増審議官、井出参事官、武藤参事官

R I 協会

北岡次長

s

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【医療用R Iに関する状況】（公益社団法人日本アイソトープ協会 副会長（原子力委員会参与）畑澤順氏、同協会 医薬品部 次長 北岡麻美氏）

（2）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7年第19回原子力委員会定例会議を開催いたします。

本日は、青砥参与、畑澤参与、岡嶋参与に御出席いただいております。

なお、岡嶋参与はオンライン出席であります。

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（日本アイソトープ協会）、二つ目がその他であります。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

（井出参事官）それでは、一つ目の議題でございます。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のフォローアップについて、公益社団法人日本アイソトープ協会副会長、畑澤順様、また同じく医薬品部の次長、北岡麻美様より御説明を頂きます。

最初に、畑澤副会長、北岡次長より御説明いただき、その後、質疑を行う予定です。また、畑澤副会長は原子力委員会の参与でもありますので、参与の観点からもコメントを頂ければと存じます。

本件は、「原子力利用に関する基本的考え方」の3. 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す。

それでは、畑澤副会長、北岡次長から御説明をよろしくお願いいたします。

(畑澤参与) このような機会を頂きまして大変ありがとうございました。日本アイソトープ協会でこの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様々な局面に参加しております。本日は私どもが経験いたしましたこの1年間の大きな変化を中心にして、医薬品部の北岡から説明をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

(北岡次長) 日本アイソトープ協会の北岡でございます。私からは、アクションプランのフォローアップといたしまして、医療用R Iに関する状況と課題について御説明と御報告をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

では、本日の内容ですけれども、次、よろしくお願いいたします。

このような内容で順に進めてまいります。

次、よろしくお願いいたします。

では、早速ですけれども、医療用ラジオアイソトープに関する国内の状況について御報告をいたします。

次、よろしくお願いいたします。

まず、国内の核医学診療実施件数の割合でございます。こちらは、各年度のS P E C T検査、P E T検査、核医学治療を1 0 0といたしまして、それぞれのパーセンテージを表したグラフでございます。こちらは、出典のところでございます全国核医学診療実態調査という、私ども日本アイソトープ協会が5年ごとに行っている核医学診療を実施している医療機関に対しての調査の結果でございます。こちらのグラフを御覧いただきますと、まず一番左側が2 0 0 2年でございますが、こちらでは圧倒的にS P E C T検査の割合が多いという状況ですけれども、2 0 0 7年以降は濃いオレンジ色のP E T検査の割合が増えてきてございます。こちらは特に2 0 0 5年以降に製薬企業がP E T検査に使うF D Gという薬剤を製造して、それをデリバリーをするということもありまして、P E T検査が増加しているということでございます。

一番上の数字のところでございますが、割合としては非常に小さいものではございますけ

れども、核医学治療も少しずつ増えているという状況でございます。

次、お願いいたします。

では、続きましてSPEC T検査に用いられますテクネチウム製剤の原料でございます ^{99}Mo と $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の利用量ということの御紹介でございますが、こちらは2015年から10年間のグラフとなっておりますけれども、前半のところの境目になりますのは、2019年と20年のところのグラフが少し減ってございますが、こちらは新型コロナウイルスによる影響ということで、国内の検査が少し控えられたという状況でございました。

ただ、この左半分と右半分の割合としては約20%程度しか減少していないということで、ほかの諸外国ではもっとこれが減少しているようなケースもあるということがございますので、日本としてはこの利用量は依然大きいということが見てとれるかと存じます。

では、次をお願いいたします。

先ほど御紹介しましたテクネチウム製剤を製造するには、 ^{99}Mo という親核種が必要になるんですけれども、それらを含めて海外において医療用RIを製造する原子炉トラブルの診療への影響というものでございます。こちらが直近1年間の内容としまして、まず一番上ですけれども、2024年4月、こちらはオランダにございますHFR炉ですけれども、こちらはもともと定時のメンテナンスがあったんですが、それがメンテナンス中に不具合が発生したということで、メンテナンスの期間が延長したというものがございます。

次に、24年7月ですけれども、こちらはオーストラリアのOPAL炉で同様の事例があったということでございます。

この二つに対しては、国内の医療機関への影響はなしということで書いてございますが、実際には入荷してくるモリブデンの量が少なくなったということもあって、国内で検査薬を製造している製薬会社の方で調整をすることによって国内の医療機関への影響はなかったというのが現状でございます。

そして、3行目ですけれども、2024年の9月から10月にかけて、オランダのHFR炉でございます。こちらと同じようにメンテナンスに入ったところ、途中で配管の変形が発覚したということで、メンテナンスが延長されまして、こちらについては少し期間が長かったこともありまして、国内の医療機関への影響としては11月11日から16日まで、こちらはモリブデン、テクネチウムのジェネレータの一部規格、それから $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤の一部のものが供給ができなかったという状況でございました。

そして、4行目ですけれども、2025年3月、こちらは南アフリカです。原子炉のすぐ

横にある精製施設での問題なんですけれども、こちらでは製造上の技術的な問題が発生したということで、３月１０日から２１日にかけて一部の ^{99m}Tc 製剤の供給が停止したということと、３月２４日には ^{131}I 、ヨウ化ナトリウムカプセルが供給停止されたという状況でございました。

やはり海外の原子炉、この医療用 RI を製造しているような研究用の原子炉が老朽化しているということもございまして、メンテナンス期間の延長、しかもそれも予定外のものというものが目立つようになってきたということで、それに伴う供給停止が発生しまして、テクネチウムを使った画像診断、あるいは ^{131}I を使った甲状腺がんの診療等に影響が起きているという状況でございます。

では、次をお願いいたします。

こちらは、非密封放射性核種による年間治療件数の推移のグラフでございます。こちら先ほど数枚前のスライドと同様に、全国核医学診療実態調査から持ってきたグラフでございますけれども、こちら１９８７年から５年ごとで、２００７年までは ^{131}I を用いた治療薬しかなかったということで、この赤と青のグラフということになってはいますが、２０１２年以降、こちらはそれ以外の核種を用いた治療薬が日本の国内で承認され、それらが使われるようになったということが表されているかと思えます。

２０２２年だけ減っているように見えますが、これも先ほどのテクネチウムと同様に、やはり新型コロナウイルスによる受診機会等々が影響しまして、少し減っているように見えますけれども、恐らく次の調査である２０２７年のときには、これはまた増えているというように推察いたします。

では、次、お願いいたします。

このスライドとこの次のスライドで、治療薬について二つ製剤を取り上げて御説明させていただきます。

まず、一つ目は ^{177}Lu オキシドトレオチド、こちらはルタテラという名前の製剤でございますけれども、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の治療におけるペプチド受容体放射性核種療法（ PRRT ）で使用する製剤ということで、こちらは２０２１年９月に承認されたお薬でございます。

こちらの神経内分泌腫瘍ですけれども、年間約３，０００人が発症しているというものでございまして、日本では２０２１年９月に承認された後、このグラフでもお分かりのとおり、右肩上がりという形で非常に使用量が増えている状況でございます。このお薬が日本で承認

される前までは、患者さんが、特にヨーロッパ等、海外の方に渡航されて、そちらの方で治療を受けて国内に帰国されるということで、非常に負担が大きかったということでございますけれども、この2021年9月以降は国内で必要な治療が受けられるようになったということでございます。

では、次、お願いいたします。

もう1製剤ですけれども、こちらは131I-MIBG（ライアット）というお薬でございます。こちらの薬につきましては、褐色細胞腫・パラガングリオーマの131I-MIBGによる核医学治療ということで、長らく国内で未承認であった薬でございます。そのため、患者の方々は海外で承認されているものを個人輸入をして、自由診療で受けるという形で国内での治療がごく一部行われている状況でございました。こういった状況から、厚生労働省によって2013年に開発企業の公募が行われてございます。

それと並行して、2016年の先進医療会議で難治性パラガングリオーマを対象とした治療用131I-MIBGによる、これは研究計画及び薬事承認申請に向けたロードマップが示され、先進医療として了承をされてございました。

こういった背景がありまして、PDRファーマ株式会社によってその治療薬の開発の意思を厚生労働省に表明されまして、第Ⅱ相の臨床試験を経て、有効性及び安全性が確認されて、製造販売承認申請を行って、2021年9月27日に「MIBG集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ」を効能又は効果として承認されたものでございます。こちら個人輸入であったり、自由診療という形だったものが、製薬メーカーによって実際に製造されて、それを医療機関で使うことができると、そういった状況になりました。

枠外のところがございますように、2025年4月21日、つい先日ですけれども、こちらに厚労省より公知申請が妥当と示されまして、一部変更申請を経て、「MIBG集積陽性の神経芽腫」が効能・効果に追記される見込みでございます。

このように、今まで日本国内で治療が受けられなかった患者さんに対して、こういった薬が適切に販売されることによって、そういった患者さんのために治療ができるようになってきているというのが核医学治療薬の現状としてございますので、御紹介させていただきました。

では、次、お願いいたします。

では、続きましては225Ac及び211Atに関する状況でございます。

次、お願いいたします。

まずは、 ^{225}Ac の製造に関する話題として現状のものを幾つか御紹介させていただきます。

一つ目は、株式会社日立製作所のプレスリリースですけれども、日立製作所と東北大学、京都大学は、 ^{226}Ra を原料とし、電子線形加速器を用いて ^{225}Ac を製造する技術を確認というものがまず2021年に出されまして、その後、 ^{226}Ra の取扱い技術と電子線形加速器を用いた照射システムの改良により、研究用途に十分な量の ^{225}Ac を製造することに成功したということと、国立がん研究センターと共同で非臨床研究に必要な標識率が得られることも実証したということが2024年10月にプレスリリースで公表されてございます。

二つ目ですけれども、株式会社NovAcce1で、医療用RIの製造を目的とした超伝導電子加速器の開発を進めているとのこと。広島大学と ^{225}Ac を中心とした医療用RIの製造技術の実証を行い、 ^{225}Ac を用いたがん治療薬の材料の国内安定供給を目指した研究開発を行うということで、2025年4月25日にプレスリリースがされてございます。

こちらの両方とも非常に期待が持てる ^{225}Ac の製造という状況ではございますが、その一方でどちらも原料として ^{226}Ra を必要とすることですので、その調達が重要になってくるというように考えます。

それともう一つ、アメリカですけれども、こちらではトリウムエクスプレスプロジェクトという、TerraPower社とIsotek社、それからオークリッジ研究所の環境管理局による官民パートナーシップが発足しておりまして、これはオークリッジ国立研究所に数十年にわたって保管されていた ^{233}U 残渣から ^{229}Th を抽出するというもので、実際 ^{233}U の残渣から ^{229}Th が15グラム抽出できているという状況だそうです。そして、その抽出された ^{229}Th はTerraPower社に輸送されまして、そちらで ^{225}Ac を製造するという状況ということで報道がなされておりました。

今現在は ^{233}U の残存在庫の40%を処理しているということで、今後プロジェクト終了までにIsotek社は ^{229}Th が40グラム抽出できるというようなことが報道で出ている状況でございます。

このように、海外でも製造についていろいろ取り組んでいるということで、それは今後、 ^{225}Ac の製剤が承認される先には、その原料として安定供給ということで、それに対しては非常によい話ではありますけれども、やはり国内できちんと製造できる技術というもの

も、そういった技術の確保も重要ということで、その両方が並行して、きちんと225Acが必要なだけ製造できる状況になっていくことが好ましいと考えます。

では、次、お願いいたします。

では、続いて211Atですけれども、国内加速器での製造について御紹介させていただきます。

まず、理化学研究所仁科加速器科学研究センターでございますが、こちら2023年8月にプレスリリースされた内容ですけれども、人工元素アスタチンの大量製造法を開発したということで、高速回転するBi標的と211Atの化学分離器を併せ持つ211At製造装置の開発に成功したということが報道されております。

住友重機械工業によるサイクロトロン製造でございますけれども、このスライドは昨年度の定例意義の大阪大学の中野先生のスライドをお借りしたものですけれども、このアスタチン製造に対する取組ということで、まずはこの住友重機械工業によるサイクロトロン加速器、こちらが福島県立医科大学に2016年に納入されたということで、現在も福島県立医科大学でアスタチンの製造がされております。

それに続く加速器ということで、現行機の7倍の200マイクロアンペアを目指したものが今開発中ということで、いずれはこれは大阪大学に納入されるというふうに聞いてございます。

次、お願いします。

そのように、製造された211Atを用いて、それを標識した薬剤の国内治験が始まっております。現在、三つの治験が進んでおりまして、一つが大阪大学医学部附属病院による難治性甲状腺がんに対する医師主導治験ということで、こちらはアスタチン化ナトリウムで、期間は2021年11月から2025年3月までで11例を実施しているということで、こちらについてはもう実施期間が過ぎておりますので、近々報告が出されるものと思われます。

続いて、こちらも大阪大学ですけれども、標準治療抵抗性の去勢抵抗性前立腺がんに対する医師主導治験ということで、こちらも211Atの標識したPSMA、こちらの治験ということで、期間が2024年6月から2027年3月までということで、こちらは15例を予定しているということでございます。

そして、もう一つが福島県立医科大学で進んでいるもので、褐色細胞腫／パラガングリオーマに対する医師主導治験ということで、こちらが211Atを用いたMABGというものでございます。こちらは少し前のスライドで御紹介したMIBGのIのところ、そのヨウ素

のところをアスタチンに置き換えた製剤でございます。そちらが2022年10月から現在進んでいるものでございまして、こちらは18例が予定されているということでございます。

この三つともまだPhase 1ということなので、安定性等はまだ検証している段階ではございますが、今後これらがPhase 2、Phase 3を経て薬剤になっていくということが期待される状況でございます。

では、次、お願いいたします。

では、3項目ですけれども、世界保健機関（WHO）と国際原子力機関（IAEA）による放射性医薬品の品質に関するガイドラインを御紹介させていただきます。

次、お願いいたします。

まず、こちらのガイドラインの背景といたしまして、医薬品の品質を担保するために、世界保健機関（WHO）がガイドラインを公表してございます。一番下のところにそちらのホームページのURLを載せてございますけれども、こういったガイドラインを基に、その薬剤の製造ですとか、そういう試験、品質検査等がなされるものでございますけれども、放射性医薬品にはこれらを考慮したガイドライン、必要であるということは認識されていたものの、今までなかったということがございます。

その理由といたしましては、一般薬にない特殊性ということで、物理的な半減期があるので、安全性確認試験のための時間が短いですとか、放出されるエネルギーが多様であることですとか、異核種標識医薬品が存在していると。こういったこともありまして、なかなかそのガイドラインに落とし込むということが難しい状況であったようです。

そういったこともありまして、世界保健機関と国際原子力機関が2001年から共同でこのガイドライン作成について取り組んでおりまして、2025年5月に放射性医薬品の品質に関するガイドラインが承認されたことでございます。

その内容ですけれども、品質管理体制ですとか、それから試験の実際の記録ですとか、それから品質管理として出発物質、それから最終産物、そしてそれらの試験方法と。最終的にはそれらを文書化して保管をします。そういったことが定められてございます。

ですので、今後、国際的にこのガイドラインを準拠した試験ですとか記録が求められるということが考えられるという状況で、こちら2001年からということで、かなり長い期間掛かってございますけれども、こういったことが公表されたという状況でございます。

次、お願いいたします。

では、4番目といたしまして海外との連携及び核医学人材育成の状況について、4点ほど

御紹介させていただきます。

次、お願いいたします。

まず、一つ目ですけれども、アジア・オセアニア地域の医療用 R I 製造供給網構築の試みというものでございます。核医学セラノスティクス普及のために、日本、韓国、インドネシア、オーストラリアと、こういった距離的に近い国々と加速器や研究炉等による医療用 R I 製造供給網の立ち上げが構想されているという状況でございます。

この地図にございます実践の矢印、こちらについては現行の ^{99}Mo 等の輸入ルートでございまして、ヨーロッパ、それから南アフリカ、そしてオーストラリアから現在日本に輸入されているものでございますが、今後この構想としましては、日本が今、A という位置にありますけれども、この B のところにある韓国でも医療用の R I 製造を計画中。そして、C のところにありますインドネシア、こちらでは ^{177}Lu の大量製造に成功したということで、そして D のオーストラリアでございまして、オーストラリアは当然、既に商業的に ^{99}Mo 、あるいは $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の製剤を製造して頒布をしているということもございまして、このアジア地域のところで連携がされていけば、例えば原子炉等で製造する場合は、その運転期間を共有、そして調整をすることで、定期検査等による停止時にも持続的な製造を見込むことができ、あとはほかの加速器等を使用したものも含めて、より安定供給につながるということが期待されますので、こういった構想が今後実現化されていくということを期待している状況でございます。

次、お願いいたします。

続きまして、IAEA による国際的核医学教育研修ガイドラインでございまして。こちらは、国際原子力機関（IAEA）が主導し、核医学診療のための専門家育成教育・研修ガイドラインというものが 2024 年に公表されまして、日本でも核医学コンソーシアムを立ち上げて対応をしているものでございます。

こちらの核医学教育研修コンソーシアムでございまして、国内 11 の大学や医療機関が協力をして立ち上げておりまして、現在の代表は京都大学の中本先生が務めていらっしゃいます。こちらの下にございますトレーニングコース、これについては湘南鎌倉総合病院で実施されまして、受講者はアジア地域から 19 名と、そしてワークショップ、2024 年、こちらからは京都大学、大阪医科大学、大阪大学と連携して行われたもので、受講者はアラブ地域から 9 名、そして Science Visit、これは 2025 年 9 月ということで、京都大学、藤田医科大学、大阪大学で、受講者としてはアジア・オセアニア地域から 8 名を予定し

ているということと、次のワークショップ、２０２６年には香川大学でこのワークショップが開催されるという状況でございます。国内からはそれぞれ講師を派遣、あるいはその場で先生方が実際にこれらの教育に携わることで国際貢献を果たしているという状況でございます。

では、次、お願いいたします。

続いては、アジア・オセアニア地域の核医学、教育・研修と日本の活動という状況でございますけれども、こちらのＡＯＦＮＭＢの御紹介でございまして、これはアジア・オセアニア核医学会の略でございます。こちらは１９６９年に東京で設立されまして、２０１６年に学会組織が法人化されまして、本部が大阪に置かれております。会員は３８か国の国や地域の核医学会ということで、現理事長はヨルダンの先生が務められていらっしゃいます。こちらは設立以降、４年ごとに学術総会を開催しておりまして、２０２３年からは毎年開催されている状況でございまして、開催地はその関係の各国・各都市で行われておりますが、今年はインドのチェンナイで開催される予定でございます。

これらの総会の中で、２０１７年に横浜で行われました第１２回の総会において、ＩＡＥＡの天野事務局長が特別講演をされまして、ＩＡＥＡによるアジア・オセアニア地域の会教育研修活動への支援を強化するということについて話されたということがございます。

ＩＡＥＡによる資金援助を受けまして、２０１４年にはアジア核医学専門医の試験、こういったものが開始されまして、以降２９４名が合格しているということで、指導者として合格された方々は各国・地域に戻って核医学診療の普及、振興に貢献されているという状況でございます。

それら以外にも、このセラノスティクスのところにおいて、アジア・オセアニア核医学会の下、人材育成、診療基盤の整備、治験等が行われているという状況で、それらについてはＩＡＥＡも支援されているという状況でございます。

次、お願いいたします。

こちらは国内のもので、核医学看護のための放射線安全セミナーでございます。

こちらは、内容としましては講義、測定実習を通じて、核医学看護の現場における放射線の安全取扱い、被曝の低減を学ぶということで、主に初学者、それから中堅の方向けでございます。

項目といたしましては、放射線の基礎、それから測定実習、放射線利用と安全取扱い、放射線の防護実習などがございます。

こちらは、昨年度、2025年の2月8日と3月15日に開催をしてございます。もともとこれは2月8日だけだったんですけれども、こちらが満席となったということもありまして、追加で2回目を開催したという状況でございます。

開催地は日本アイソトープ協会でございます、参加者は1回目が20名、2回目が22名という状況でございます。

これの一番下でございますように、日本核医学会と連携をしております、こちらの日本核医学会の核医学診療看護師ポイントを3単位取得できるという講義になってございます。主に看護師の方が参加されるものですが、やはり専門の看護師としての資格、あるいは自分の技量を高めたいということで、非常に多くの方が参加していただいている状況でございますし、項目の中に実習が多くございます。ですので、医療機関で看護師としてお仕事されている中で、余りなじみのないサーベイメーターですとか、放射性物質を投与された方の看護ですとか、そういったことについて実践的に学ぶことができる内容だということで、多くの方に御参加いただきました。

次、お願いいたします。

では、5項目といたしまして、R I 廃棄物関連について御紹介いたします。

まず、一つ目としましては、R I 廃棄物の貯蔵状況というものでございます。こちらは日本アイソトープ協会の方から提供している資料でございますが、貯蔵状況ということですので、私どもも順次廃棄物は処理をしてはございますので、一方的にたまっていくというわけではございませんけれども、その状況が見ていただけるかと思います。

まず、黄色いグラフの方ですが、こちらは研究用途のR I 廃棄物ということで、R I 法で出た廃棄物の貯蔵状況でございます。こちらは少しずつ右下がりになっておりまして、実際なかなか大学等、あと企業の研究所等でもR I 法の研究用途のR I を使うというものが減ってきているということもございますので、それに伴いまして、廃棄物の集荷量も減っているという状況でございます。

そして、もう一つ、緑のグラフですが、こちらは医療法によるR I 廃棄物ということで、こちらは年々増加している状況もございます、23年度に向けて少しずつ増えているということが見てとれるかと思います。

次、お願いいたします。

そして、医療R I 廃棄物の処理処分フローというところでございますけれども、まず医療R I 廃棄物が発生いたしましたら、私どもの施設の方で処理をいたします。焼却処理を主に

いたしまして、そこから出てきた灰、その焼却残渣を更なる処理に回すということで、熔融処理ですとか、あとは固形化するですとか、そういった形で今度は廃棄体という形にいたします。そして、更にそれを将来的には日本原子力研究開発機構の方で処分を行うということで、埋設処分が予定されているという状況でございます。

日本原子力研究開発機構による埋設処分の概要でございますけれども、まず発生対象は原子炉等規制法の商業炉を除くものというところと、放射性同位元素等規制法、R I 法ですね、それから医療法、臨床検査技師法、薬機法、この辺りから発生した廃棄物が対象とされてございます。

そして、2048年度末までに埋設処分する廃棄体の物量の見込みが出てございまして、もともと日本原子力研究開発機構内にあるもの、それから大学や民間等から引き取っているもの、そして日本アイソトープ協会から引き渡すものという形で、それぞれの見込みが出ております。

その埋設処分の方法ですけれども、コンクリートピット処分、あるいはトレンチ処分ということが検討されております。

放射性廃棄物につきまして、こちらは発生時に規制されていた法令によって規制を受けるということですので、現時点では医療R I 汚染物とR I 法によるR I 廃棄物は一括で処理・処分はできない状況ではございます。ですので、将来を考えるとそういったことは一体化されていくということが望ましいというように考えてございます。

次、お願いいたします。

続きまして、処分費用につきまして、こちらは見直しというタイトルになってございますけれども、こちらの資料は文部科学省の原子力科学技術委員会原子力バックエンド作業部会の令和6年6月19日の資料から抜粋したものですけれども、こちらは埋設処分事業の総費用の見直しというものが行われてございます。

まず、2019年度に一度実施計画の変更がされたということでございますが、その際は物量が増加するというので、60万本から75万本にしたということで、その埋設施設の規模等を見直したというものがございました。ただ、今回は単純な物流のところだけではなくて、トレンチ埋設施設の覆土の設計が見直されたということと、それから埋設事業費の中で建設資材費ですとか労務費が上昇しているということもありますので、こういったことから単価の見直しが行われまして、埋設事業の総費用の見直しが行われたという状況でございます。

次、お願いいたします。

こちらは、その続きのスライドですけれども、その見直しの結果、中央部分にございますように、処分単価がそれぞれのピット処分、それからトレンチの安定型、それからトレンチ付加機能型ということで、それぞれ1本当たりの単価が出ておりますけれども、御覧いただけるように増えているという状況でございます。

こういった状況を受けまして、私どもも将来的にはJAEAに引渡しをするということを踏まえて、費用の見直しを実施をいたしまして、これらの総費用の見直しから私どもの方でも処分には約36億円、さらに処分の前工程である溶融処理においても、こちらは物価上昇等を再評価いたしまして、約35億円の追加引き当てが必要と判断されたということで、今後も適宜こういった見直しをしていく必要があるかと存じます。

次、お願いいたします。

それでは、廃棄物の関連ということで、クリアランス、あるいは減衰保管について、諸外国の状況を見据えて簡単に御紹介いたします。

こちらの表につきましては、原子力規制庁の委託事業でございました令和4年度のもので、減衰を考慮した放射性同位元素等の廃棄に係る合理的な管理及び規制に関する調査でございます。そちらも事業成果報告書に載っているものでございますけれども、2枚ほどございますが、それぞれ国の名前が書いてございまして、その減衰保管、それからクリアランスの状況がまとめられたものでございます。

1枚目はアメリカ、フランス、ドイツ、イギリスでございますけれども、それぞれ減衰保管についても実施されておりました、クリアランスについては、アメリカとフランスは制度がなく、ドイツとイギリスは制度があるという形で、その国の中でそれぞれの状況に応じて現在の状況があるということが見てとれます。

次、お願いいたします。

後半の4か国でございますけれども、こちらはスウェーデンとカナダ、オーストラリア、日本ということでございます。上半分が減衰保管、下がクリアランス、そこは先ほどと同じでございますけれども、スウェーデン、カナダ、オーストラリアについては減衰保管も実施されていまして、クリアランスについてもそれぞれ制度があるという状況でございます。

日本については、減衰保管の制度というのは取り入れられていませんので、これは実施がないんですが、クリアランスにつきましては2010年に制度化がされておりました、そのクリアランスレベルですけれども、これは原則としてIAEAのクリアランスレベルと同じ

というところを持ってきているということです。ほかの国々も大体そのクリアランスレベルについては I A E A とそろえているというところが多いので、日本もそれと同じ状況ということもございます。

では、次、お願いいたします。

では、その他といたしまして三つほど情報を提供させていただきます。

次、お願いします。

一つ目は輸送関連情報ということで、こちらは I A E A の S S R - 6 の改訂状況というものでございます。

その S S R - 6 でございますが、こちらは放射性物質安全輸送規則というものでございまして、I A E A の中でこの規則が取りまとめられてございます。こちらは現在、最新版が 2018 年版が出ておりますけれども、今後これを改訂していくということで、改訂版の文書発行が 2026 年 1 月に予定されてございまして、そうすると国内法令への取り入れが 2029 年 1 月に見込まれているという状況でございます。

これらの改訂は全般的に見直しが行われるんですけれども、その中でも特に今後、実輸送に影響がありそうなところといたしまして、A 値の見直しというものがございます。A 値というのは輸送物型式を分類するための放射性核種ごとに定められておりまして、これらは国内法令の中でも同様に定められてございます。この A 値につきまして、一部核種で大きく数値が変更される予定ということで、その影響としましては、輸送物の型式を変更せざるを得ないということが見込まれてございます。

それはどういったことかといいますと、今までは L 型、一番少ない数量として認められていた輸送の型を、A 型輸送物として試験を通った梱包資材等を使ったものにして運ばなければならないですとか、あるいは A 型輸送物として輸送できていたものが行政の法定確認、それは輸送経路もそうですし、輸送物の梱包の型式についてもそうなんですが、そういったものが必要とされる B 型輸送物として運ばなければならないと。こういったことが予想されてございます。

この大きく数値が変更された核種の中に、A t - 211 ですとか A c - 225 など、今後医薬品に利用される核種が含まれるということで、将来的にこれら核種の輸送に影響を受けることも考えられます。

その場合の影響としまして、下の表にまとめてございますけれども、A t - 211 については現行の数値ですけれども、こちらが 500 ギガベクレル、それが新しく案として出てい

るものが4ギガベクレルということで、これはアカデミア間で現在製造されたアスタチンについては、研究用途としてそれぞれ輸送してほかの大学さん、あるいは研究所等でそれらを利用した実験等が行われておりまして、そういったものの輸送物が、今まではL型で輸送できていたのに、A型として送らなければならないといったことが考えられます。

そして、Ac-225の方につきましては、現行のA2値が6ギガベクレル、それが新しいA2値ですと700メガベクレルということですので、これは例えば製造所から製薬会社に原料を輸送するというようなことが将来的にございますと、その輸送がA型では入り切らないということで、B型輸送にせざるを得ないと。そういったようなことが今後の影響として考えられます。

ただ、このA値の変更も含めて、これらの改訂の内容が承認されるかどうかということは、今後のIAEAにおける国際会合にて決められるということですので、今後どのように決定がなされていくか、注視していくことが必要かと考えます。

次、お願いいたします。

もう一つ、輸送関連の情報ですけれども、こちらは国内製造のB型の輸送容器の情報でございます。

こちらは、株式会社関東技研のホームページに載っておりますB型放射性物質輸送容器の写真でございます。これが国内企業によって製造されたものということで、原子力規制庁の承認を取得されていて、B型輸送物の試験も当然全てクリアしているといったものでございます。

ただ、その輸送する核種、あるいは放射能について、物理的状态によってはB型輸送物としての輸送容器として必要な仕様が異なりますので、新規で制作するには素材や遮蔽能力などを考慮して造るということも必要ではございますが、日本の会社でも製造できるということが一例として御紹介をさせていただきました。

次、お願いいたします。

続きましては、放射性医薬品の副作用事例調査報告ということで、これは今回取り上げましたのは、放射性医薬品の安全性についてどのように調査がなされているかということで、その一例として報告をするものでございます。こちらの調査の実施者といたしましては、日本アイソトープ協会医学・薬学部会の放射性医薬品安全性専門委員会というところで、有識者の方々にお集まりいただいて委員会を形成しているものでございます。

目的は、放射性医薬品の副作用調査と。頻度は年に1回実施してございます。

こちらは、2023年度の第49回調査の抄録から抜粋した内容でございますけれども、2023年度に投与された放射性医薬品に関連して発生した副作用事例の発生頻度とその内容を調べる目的で、調査票を核医学診療施設に送付して回答を求めるアンケート方式により実施をいたしました。調査対象1,181施設のうち、971施設より回答が得られ、回答施設における放射性医薬品の投与件数は88万4,272件であったと。そのうち副作用事例が15件報告されておりまして、副作用発生率は10万件当たり1.7件であったと。そして不良品事例の報告はなかったというようなことでございます。

こういった調査を継続して行うことで、放射性医薬品の全体の副作用事例の状況ということも把握ができていくということでございます。

じゃ、次、お願いいたします。

では、製薬会社の関連情報としまして三つ御紹介させていただきます。

まず、一つ目はノバルティスファーマ株式会社ですけれども、こちらは2023年11月7日にプレスリリースされておりまして、放射性リガンド療法生産力強化のため、1億ドル投資による篠山工場の製造施設拡張計画を発表されております。こちらは現在もう工事に入られているということで、実際の建屋が建ちつつあるという状況でございます。

それから、PDRファーマ株式会社ですけれども、こちらは2024年12月17日にプレスリリースされたものでして、千葉県にございますかずさアカデミアパークに工場を新設するというものでございます。

そしてもう一つ、リンクメッド株式会社でございます。こちらはQSTの認定ベンチャー企業として2022年7月4日に設立された会社でございますが、64Cuについて研究をされておりまして、製剤化するために会社を立ち上げられたものでございまして、現在は再発・難治性悪性脳腫瘍に対する日本発の新規放射性治療薬64Cu-ATSMの安全性・有効性を確認、承認申請に向けて、悪性神経膠腫に対する第Ⅲ相比較試験を開始したということが24年6月25日のプレスリリースで発表されておるものでございます。

右側でございますこの表につきましては、一番上にあるのが今御紹介した悪性神経膠腫で第Ⅲ相までには到達しているところでございますけれども、それ以外のものについても研究段階のもの、あるいは第Ⅰ相、第Ⅱ相のところまで来ているものということで、64Cuを使った薬剤について研究が進められているという状況でございます。

次、お願いいたします。

では、最後にまとめでございます。

まず、検査薬として $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ でございますが、重要な診断用放射性核種として利用されており、海外での製造においてトラブルが発生し、一部は国内の供給の不具合につながっているという状況でございました。

それから、 ^{177}Lu の利用が拡大しておりまして、こちらは先ほど御紹介した薬剤については製剤の形で輸入されておりますけれども、 ^{177}Lu を製造するための原料の多くを特定の国に依存しているようなこともありまして、それらの原料の供給網が不安定となっている状況もございます。

そして、 ^{225}Ac の民間企業による加速器での製造を試みられてございます。ただし、その原料である ^{226}Ra の調達が課題だということもございます。一方、アメリカでは、 ^{233}U より ^{229}Th を抽出し、 ^{225}Ac を製造する計画が進んでいるという報道がされてございました。ただ、米国で作られて、それが安定供給の一助にはなるとはいえ、経済安全保障上、国内での製造技術の確保も引き続き重要と考えます。

それから、 ^{211}At の製造が確立され、今後は製造量の増加が見込まれてございます。同時に、複数の医師主導治験も進められている状況でございます。

それから、WHOにて放射性医薬品についてガイドラインが作成をされたということを紹介いたしました。

そして、海外との連携というところで、特にアジア・オセアニア地域ですけれども、新たなRI供給網の立ち上げが構想されているということと、国際的に核医学人材の育成が進められ、国内でも関連の実習が実施されているということも御紹介させていただいております。

そして、廃棄物関連といたしましては、日本原子力研究開発機構により研究所等廃棄物の処分費用の試算値が見直されたということがございました。

最後に、製薬会社がいろいろ積極的な動きを見せているという状況でございまして、この分野はより活性化されているということで、私からの御報告とさせていただきます。

以上でございます。ありがとうございました。

(上坂委員長) 畑澤副会長、それから北岡次長、御説明ありがとうございました。広範な御説明、ありがとうございました。

それでは、委員会の方から質問させていただきます。

直井委員から。

(直井委員) どうも、畑澤先生、それから北岡次長、検査を含めた核医学治療の国内での状況ですとか、加速器を使ったRI製造技術開発、それから治験の状況、海外との連携、それか

ら人材育成、廃棄物の状況など、広範囲にわたって進捗状況を御説明いただいております。
ございました。

初めに17ページでアジア・オセアニア地域の医療用RI製造供給網構築の試みという御説明がございました。JR3ですとか「常陽」などの原子炉は、製造時には必ず定期点検というのがありまして、停止期間がございますので、安定供給を目指す上では、この製造元と国際的な連携、供給ネットワークを構築するということはとても重要だというふうに私も考えます。

現状、このネットワークの構築に向けて、具体的にどういう活動をされているのか教えていただけますでしょうか。

(畑澤参与) それでは、畑澤の方から現状をお話いたします。

この提案は、オーストラリアのANSTOのグループから提案があったものでございます。これはオーストラリアのシドニーにありますOPAL炉、これは現在、99Mo/99mTcを製造したり、海外にも頒布しているわけですが、やはり炉として単独ですので、その休止期間はどうしても供給ができないということで、複数の炉でこの地域の供給を賄うことができるのではないということで提案がございました。

それで、併せてこのANSTOからの提案は、日本の研究炉、それから韓国の研究炉を含めて、東アジア地域の医療用RI製造供給網を立ち上げようという提案でございました。これについて議論をただいま進められているところでございます。提案を受けて、日本原子力研究開発機構(JAEA)にも出掛けて相談をしているところでございます。

韓国については、韓国のアイソトープ協会でありますKARAを介して、KAERIのグループと今交渉を行っているところでございます。

この話合いの途中で、インドネシアのBRIN、これも国立の原子炉を持った研究機関ですが、ここも参加をしたいという申し入れがございまして、各サイトの、この四つのサイトの現状がどうなっているかということをしり合わせを行っているところです。

現在、日本ではJAEAに出向いて状況を説明してまいりました。また、必ずしも原子炉に限ったわけではなくて、加速器を含めたネットワーク、供給網を作ることが可能ですので、これについても日本国内、それからANSTOのグループ、韓国のグループ、加速器を含めた供給体制が作れないかどうか、そういうことを現在議論している途中でございます。

(直井委員) どうもありがとうございます。

非常に重要なネットワークになると思いますので、是非実現に向けて頑張ってください。

いというふうに思います。

それから、その次のページ、18ページでIAEAによる核医学教育研修ガイドラインに従って、国内の大学・医療機関でコンソーシアムを立ち上げて、人材育成を行っているというような御説明がございましたけれども、これはアジア地域だとかアラブ地域、アジア・オセアニア地域に国際的な人材育成への貢献がメインで、どちらかというと国内の人材育成に資するコンソーシアムじゃない、そういう理解でよろしかったでしょうか。

(畑澤参与) このIAEAによる国際的核医学教育研修コンソーシアムは、2017年にアジア・オセアニア核医学会に当時の事務局長、天野之弥先生がおいでになりまして、日本は技術供与国という立場でこのアジア・オセアニアの地域に貢献したらいいのではないかと。それをIAEAは支援しますということがございまして、このようなコンソーシアムができたという経緯がございます。

参加する受講者はアジア・オセアニア地域の方々と、誰が参加するか、どの国から参加するかというのは全てIAEAが決めて、派遣していただきます。我々のメリットというのは、そういう方々に教育をする能力を持った核医学の人材が日本国内で育つというのがメリットではないかというふうに思って、現在も継続しております。

(直井委員) どうもありがとうございます。

既に原子力分野では、文科省さんが進められている先進的原子力教育コンソーシアム、ANECというすばらしいネットワークがございまして、是非この核医学のコンソーシアムも少し裾野を広げていただいて、ANECと情報を共有していただいて、バージョンアップを図っていただけないかなというふうに思います。

今年の4月の定例会で、東北大学の志田原先生に工学系大学大学院での核医学診断学の研究と教育についてというお話を伺いました。その中で、原子力系の学生が核医学物理分野で貢献していくことが十分可能だというお話を伺いましたので、核医学のコンソーシアムも少しANECなどとも連携していただいて、核医学物理士などの育成についても検討いただけるように、関係者の方に働き掛けていただければというふうに思いました。

それから、29ページ、30ページに輸送関連の御説明がございました。IAEAの放射性物質安全輸送規則が改訂される見込みで、その改訂によっては輸送容器のグレードを決めるA₂値がより厳しい側に振れていくというようなこと。特にアクチニウムですとかアスタチンといったアルファ核種はより厳しい側に変更されるということで、改訂が日本の法令に取り入れられますと、輸送容器が今までA型がB型にというふうになってきますと、B型の

輸送容器についてはかなり承認に時間が掛かるというようなこともございまして、これは課題としては非常に重要な課題かと思えます。今後とも輸送の規定の安全規則、ガイドラインの改訂についてはフォローアップをしていただいて、できればまた進捗報告に含めていただければというふうに思います。

私からは以上です。ありがとうございました。

(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) 畑澤参与、北岡様、御説明ありがとうございます。

日本は核医学用 R I を海外に依存していて、5 ページのようにそれを製造する原子炉がトラブルを起こすと、国内に R I 製薬が届かなくなってしまうということで。

さらに、この原子炉というのは老朽化が進んでいて、メンテナンス期間の延長が非常に目立ってきて、これは国内で治療や診断を待っている患者さんにとって大変なことだということが分かりました。国内で医療用 R I を製造することが近々の課題であるということも分かりました。

私の方からは、直井委員の質問にも関係するのですが、人材育成のところの 18 ページ、19 ページで少し質問させていただきたいのです。畑澤参与が今、18 ページの方ですけども、IAEA が参加者を決めているという話なのですが、これは原子炉を持っているところのアジアの人たちが来るということではなく、アジア・オセアニア全体の地域からアラブ地域もそうですね、そういう地域からの参加者が来るということによろしいでしょうか。

(畑澤参与) はい、そのとおりです。

(岡田委員) それは分かりました。それで直井委員の質問で分かりましたけれども、国内の人材育成に関して、先ほど ANEC の話もありましたけれども、今はどこが中心になって進められているのでしょうかという質問をお願いします。

(畑澤参与) 国内の核医学の診療を担う人材は、主に日本核医学会、それから日本核医学技術学会が主体になっております。看護師さんに関しては、日本核医学会の中に核医学看護分科会というのがございまして、そこで核医学診療に携わる看護師さんの教育研修を行っております。その一環としてアイソトープ協会で昨年度から研修を、実習を主にした研修を行っているところが主体的なところですよ。

私も診療を行っていると、特に核医学治療、セラノスティクスという分野を推進しようと思えますと、患者さんも被曝線量の評価、これが非常に重要な役割を持ちます。これ、一つは投与量をどういうふうに設定すればいいのか。それからもう一つは、副作用の可能性

がある臓器はどこであるのか。その診療所クリティカルな情報が必要で、これは今、核医学の分野を担っている医師、看護師、診療放射線技師、核医学専門技師では担えない、バックグラウンドがないために担えない領域です。ですから、その医学物理学会がございまして、そこで核医学のその分野を担える人材を育成するということでカリキュラムを作り、将来は試験制度を確立し、人材を育成するというふうに聞いております。ですから、その分野については大変私も期待しているところでございます。

(岡田委員) ありがとうございます。

とても丁寧に御説明していただき、被曝線量の評価というのは非常に大事だと思いますので、そちらも進めていかなければいけないのだろうと思います。

少し関連したところですけども、20ページのところの看護師、核医学看護のための放射線安全セミナーというのは去年からやられた。これは非常に好評で、応募者が多いために二つに分けてやられたということですが、ここでは女性が多いのではないかと思います、いかがでしょうか。

(北岡次長) おっしゃるとおりでございまして、参加者は皆さん女性の方だったというふうに参加担当の者から聞いております。

(岡田委員) 先ほどもちょっと紹介があったのですが、こういうセミナーを受けて少し感想を紹介していただけないかと思ひまして、よろしくお願いします。

(北岡次長) そうですね、まずはやはり放射線というものに対して専門的な知識を持っているわけではないということでしたので、講義の部分では基礎知識を学ぶことによって、やみくもに怖がる必要はないということが分かったということは、実際に感想で頂いておりますのと、あとは測定実習ということで、サーベイメーターを初めて触ったりですとか、放射線を測ってみるということで、やはり目に見えない放射線がその機器を通じて環境の状況が分かるというようなことも、やはり看護師の皆様にとっては今までになかったような実際実習を受けることができて、非常に好評を頂いてございました。

ですので、今後R Iを投与された患者さんに向き合うときにも、その看護のときに、患者さんのこともケアをしつつ、当然自分のことも守るというようなことができて、きちんとしたチーム医療としてのセラノスティクスが達成できるというようなことに十分貢献できているのではというふうに考えてございます。

(岡田委員) ありがとうございます。是非進めていって、怖がらないというか、やはり従事者の人たちが知識を持つということを大事にしていってほしいと思います。

それから、22ページのところなのですが、ここで気になるのが研究R I 廃棄物が少なくなっている。見ると、ああこれはいいことだなと、廃棄物は少ない方がいいと思われるかも知れないのですが、私が懸念しているのは、やはり現場の研究所とか、それから大学で、R I 施設も少なくなっていますけれども、実際に実験をしている人たちが少ないのではないかと思いますので、いかがでしょうか。

(北岡次長) 今回の話題とは少しそれてしまうので、その部分について特に御紹介はしなかったんですけども、やはり先生御存じのとおり、特に大学機関ではR I 施設の閉鎖が相次いでおりまして、それに対しては施設そのものの維持にお金が掛かるということと、主任者を置かねばならないということで、その主任者の人材不足ということがございます。

あとは、やはり昔よくR I を使って実験をされていたような先生方が御退職の年を迎えたときに、代替わりとして次の世代の先生がR I を使う実験を行わないで、R I 以外の方法で同じような実験をされたりですとか、あるいは別分野の実験をされたりというようなことがあるというふうにも聞いてございまして、特に研究用途でのR I についての使用量自体が全体で減っているということがございます。

もう一つは、やはりコロナの際に、大学が長い期間閉鎖されたり、実験等が行われなかったということもありまして、そこで研究用のR I の出荷量が減ったということもございます。残念ながらコロナが回復して大学に人が戻ってきても、実験を同じようにするという状況には至っていないということもあって、その後の出荷量が減っているということもございます。これは、今日の議題とは少し関係ないんですけども、私ども日本アイソトープ協会の方で研究用途のR I も出荷してございますので、そういった状況は現状にございます。

(岡田委員) ありがとうございます。

人材育成がR I を手に取って実験をしていないという、そういう人たちが多くなってきたということは非常に問題だと私も思っておりますので。

それと、もう一つだけすみません、29ページのところですが、これもアカデミアの方ですけれども、A t - 2 1 1 のところで表のところですが、アカデミア間での研究用途の輸送物がA型になり得るというところがすごく気になっていました。L型だったら非常に楽なのになど。楽というのは安易に聞こえますけれども、縛りが増えてしまうことが、必ずしも安全に向かうことではないと、この辺も心配です。確かにI A E Aが決めてしまったらどうしようもないのですけれども、アカデミアの人材育成を狭めてしまうのではないかと、私は感想で言いたいと思います。どうもありがとうございました。

(上坂委員長) それじゃ、参与からも御意見や御質問を伺いたいと存じます。

青砥参与から御意見を頂ければと存じます。

(青砥参与) 医療用 R I の利用推進に関する現状について、非常に広範囲にわたって御説明、情報共有いただきましてありがとうございます。

ただ、状況の御報告ということで、かなり淡々と御説明されましたので、中に今いろいろ議論がありましたように、重いものとか、あるいはエポック的なものもあったと思います。特に私の方から確認させていただきたいのは、15 ページで説明された国際的なガイドライン。これは書いてあるとお読みますと、足かけ四半世紀、2001 年から 25 年掛けた、関係者の四半世紀の努力の末によりやく仕上がったものと理解します。この事実、このことが誘発する事象、あるいは想起される今後の流れ。特に我が国においてどういったことが期待値も含めて起こっていくのか、あるいは起こしていくのかといったところをもう少し解説いただけないかと思います。よろしくお願いします。

(畑澤参与) どうもありがとうございます。

この放射性医薬品のガイドライン、製造のクオリティーに関する取決めですけれども、これは医薬品一般であれば既に WHO が定めたガイドラインが存在するわけで、それに従って全ての製薬企業は薬を作っているわけです。ところが、その医薬品の品質管理のガイドラインには放射性医薬品というのは入っておりませんでした。これは、放射性医薬品というのは時々刻々変化をする化合物ですので、これは一般の医薬品の中には入れてもらえなかったと、区分してもらえなかったということです。

放射性医薬品の品質をどのように担保するかというのは、どういうふうにしてそれを評価するかという、その手法が大変難しいわけで、例えばフッ素 18 FDG という診断薬がございすけれども、この場合はフッ素 18 の半減期が約 2 時間ですので、それをどんどん変化していつてしまっていて、安定した品質を測定するための時間も、それから方法も大変限られている状況でした。これにそのような状況のときは、例えばフッ素 18 ではなくて、フッ素 19 という安定同位体で標識化合物を評価しなさい。それで、その品質をもってフッ素 18 の化合物の品質を保証するというようなことが書いてございます。

それから、例えば関係するのは $A t - 211$ ですが、これは安定同位体がないわけで、その場合にはその代替、品質を保証するための代替の手法としてはこういうことをしなさいということが規定されています。

そういう意味で、これから放射性医薬品を一般の医薬品と同じようなクオリティーで品質

を担保するという意味で、この新しい放射性医薬品のガイドラインというのは非常に大きな意味を持つというふうに理解しております。

ということでよろしいでしょうか。

(青砥参与) 今後、後継の方にも製薬の話もございましたけれども、そうした動きが我が国全体の流れを補強、加速していく、その一つの大きなポイントだというふうに理解してよろしいでしょうか。

(畑澤参与) ありがとうございます。

全くそのとおりでございまして、私どもが期待しているのは、今後、放射性医薬品が審査をされて、そのクオリティーを確認して、試験、それから保険収載と進むプロセスの中で、この新しいガイドライン、放射性医薬品のガイドラインというのは非常に大きな意味を持つというふうに考えております。

(青砥参与) どうもありがとうございました。

(畑澤参与) ありがとうございました。

(上坂委員長) それでは、畑澤参与から参与としての御意見を頂ければと思います。

(畑澤参与) 私の方からは、今回この定例会での発表を行うに当たり、北岡と一緒に資料をまとめまいりました。その中でここが重要である、課題として考えなくてはいけないのは、廃棄物のところです。

廃棄物について、R I 法での処理と、それから何ページ。

(北岡次長) 25 です。

(畑澤参与) 25 ページで、医療法での処分が完全に分かれた形で行われているものですから、その処分には二つのセットを一本化することについて……

(北岡次長) 23 ページです。

(畑澤参与) 23 ページのことです。これを一本化していただけないかということのをこれまでも関係省庁に要望してまいりましたけれども、なかなかこれが前に進まないという現状がございます。このスライドの中にも書いてありますけれども、医療、病院から出てくる医療 R I 汚染物と R I 廃棄物、この一括処理、処分、これを是非関係する省庁には考えていただきたいというのが第1点でございます。

それから、第2点はこの廃棄物の処理に掛かる費用についてでございます。これは……

(北岡次長) 25 です。

(畑澤参与) 25 ページ、現在、医療由来の放射線汚染物の回収、それから処理、処分は日本

アイソトープ協会が唯一の組織として引き受けております。これは廃棄物の回収のための費用を国が定めた値に基づいて設定して、これを利用者の方々にお願いして費用を御負担いただいているわけです。

今回、この処分費用の見直しがございまして、これに基づいて処分費用を再計算してみると、処分には約プラス36億円、処分の前段階である溶融処理では35億円の追加の費用が必要というふうに判断されました。併せて71億円の負担の増が日本アイソトープ協会では引き受けなくてはならないという状況でございます。

これについては、今後繰り返しこのような費用の見直しがあつて負担が増えてきますと、これを一協会として全て賄うのが可能かどうかというのはなかなか難しいところも出てまいります。あとは、回収のための費用の値上げであるとか、そういうことがもし必要になってくるのであれば、これはかえって利用を抑制してしまう方向に働くものですから、どの位の費用が将来掛かるのかというのをなるべく早い段階で予見できるようなデータがあればいいと思います。これは医療用だけではなくて、全体の廃棄物処理の国のプランに係る問題だと思うんですけれども、そのところを是非御勘案いただきたいなというふうに思います。

畑澤の方からは2点コメントさせていただきました。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それから、次に岡嶋参与から御意見を頂ければと思いますが、聞こえますでしょうか。

(岡嶋参与) 岡嶋です。聞こえていますでしょうか。

(上坂委員長) はい、よろしくお願いします。

(岡嶋参与) どうも御説明ありがとうございました。

私からも、今、畑澤参与がコメントされた件に類するんですけれども、23ページの廃棄物の関連のところでは少しお尋ねとコメントをさせていただければと思っています。

23ページの最終行、青い文字になっている部分で書かれているのは、これは言ってみればRI法と医療法のどちらもの二重規制になっているということで一括処理・処分できないのか、あるいはそうではないのかというところはどうかということがちょっとよく分からなかったです。そこで、そのところを御説明していただけたらと思います。

これ、一体化というか、一括で一体化されることによって、この後のところで御説明があったクリアランスに関する件です。現行だと、医療法だと言ってみれば逆に7日間ルールでは5核種程度だったと思いますけれども、非常に半減期の短い5核種だけは7日間たてば廃棄できるというのがあったと思います。今回のお話のように仮に一体化された場合も、こう

いうルールが生かされる、あるいはもっと核種が増える、そういうようなことも含めてここは一体化ということをお考えなのかどうかということをお聞きしたいと思います。

私からは以上です。

(北岡次長) 御質問ありがとうございます。北岡でございます。

まず、最初の御質問の二重規制かどうかですが、これは二重規制ということではなくて、まず最初に発生されたときに医療法として発生したもの、医療機関で扱われている医薬品等を使用した際に出た廃棄物については、最後まで医療法下で廃棄物として処理をしなければならない。その一方で、R I 法で研究用途で出た廃棄物については、R I 廃棄物として、R I 法下で廃棄しなければならないと。それがずっと最初から最後まで2本立てになっているということでございます。

後半のいわゆる7日間ルール、現在が4核種ございますけれども、これは少し法体系のところと若干考え方が異なってはございまして、ただ実際に今これは非常に多く使われていて、その対象の核種については使用後1週間待てば一般の廃棄物として産業廃棄物に出せるという状況になっておりますが、これはまたクリアランスとは別のところの法律の体系になってございます。

クリアランスについては、先ほども御紹介させていただきました27ページの表にございますように、2010年に制度化されたということがありますが、これはあくまでもR I 法のものでございます。R I 法についてはクリアランスがあるんですけれども、医療法のR I 汚染物についてはクリアランスが現在ない状況でございますので、医療法については、4核種については先ほどの7日間ルールがあるんですけれども、一般的なI A E Aのクリアランスレベルでというようなことについては定められていないと、ちょっと複雑な状況になっているというのが現状でございます。

ですので、私どものアイソトープ協会で今別々に引取りをしまして、それぞれドラム缶の色を分けて管理をしておりますが、今後一緒に処理ができて、そして最終的に日本原子力研究開発機構に引き渡すときには、同じような形で処分をしていただけると、その辺りがスムーズになるのかなということがございまして、一体化されることが望ましいというように書かせていただきました。

以上でございます。

(岡嶋参与) ありがとうございます。

要は合理化という点だと理解しました。

そうすると、例えば今の医療行為のところでも、初めは研究だということであればR I法になっているんだけど、医療となると医療法になるというような仕切りがあるというように、この問題が起きていると、同じR Iと言いながらそういう問題が起きているという理解なんですか。という点だけ確認させてください。

(北岡次長) 最初に研究されている際にはR I法の中でございます。これは治験のものもそうですよね。

(畑澤参与) はい。

(北岡次長) それで、承認された医薬品となった以降は、薬機法のR I法、そして実際に医療機関でそれが使用される場合には医療法のR I法のものとして扱われるという流れでございまして、それで一つのものが順次変わっていくというよりは、最初に使い始めたときの法律によって最終処分まで進められるという状況でございます。

(岡嶋参与) 分かりました。結局は同じ核種なんだけど、ある核種は研究として使ったのに対して、ある核種は薬として使っているからということで、適用法律が変わっていったというような理解でいいですね。

(北岡次長) はい、そのとおりでございます。

(岡嶋参与) 分かりました。どうもありがとうございました。

(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、7ページですが、基礎的なことをお伺いします。ここに各R Iの年間治療件数がありますけれども、各核種での増減の傾向に変化があるようであります。この増減の理由です。顕著なもので分かるものがあれば教えていただきたいのですが。

(畑澤参与) この変化につきましては、例えば緑のものが、骨転移の疼痛緩和(89Sr)というのが2012年にどんと増えて、その後、減ってきています。これは企業からの供給が終了したということが大きな理由です。

それから、悪性リンパ腫については現在、紫ですけども、これは大変効果がありまして、利用が急速に増えたんですけども、これは現在、製剤の原薬が手に入らないということで、供給が停止中ということです。

それから、骨転移のある前立腺がん(223Ra)、水色の部分ですけども、これは国内で広く使われておりまして、2022年に少し下がりましたが、これはコロナ禍の状況でこのような僅かな減少ということになりました。

神経内分泌腫瘍、オレンジ色のところですけども、これは最初386と書いてあります

けれども、この次のページで御覧いただきますように、急速に増加しております。この疾患が対象になる病気、神経内分泌腫瘍というのは年間約3,000人発症する病気で、ここに1回4.7ギガベクレルを最大4回投与しますということで見ますと、この量で治療された患者さんは600人から700人ぐらいというふうに推定されます。ですから、まだまだ十分な患者さんにまで行き渡っていない状況にあるというふうに思います。

その一つの原因は、やはり診療するための病院側の体制が十分にできていないために、利用がこのように準備できたところから少しずつ増えていって、現在も増え続けているという状況であろうかと思います。そのような状況です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それから、これも基本的なことで恐縮なんですが、7ページの上の褐色細胞腫とか神経内分泌腫瘍。これらは実際にはどこの部位にできるがんになるのでしょうか。

(畑澤参与) 場所ですか。

(上坂委員長) 場所です、はい。

(畑澤参与) 神経内分泌腫瘍は、例えば膵臓であったりとか、体幹部の臓器にできてまいります。ですから、どこか1か所の臓器にできてくる。例えば肺がんであるとかというわけではなくて、様々な臓器に出てくる腫瘍ですので、核医学治療の適用になるものです。

褐色細胞腫も同じでして、一つの臓器にできてくるというよりは全身に発生する腫瘍です。

(上坂委員長) そうすると、転移みたいな……。

(畑澤参与) はい、そうです。

(上坂委員長) ということも見える。

(畑澤参与) そうです。

(上坂委員長) ですから……

(畑澤参与) 多発性……

(上坂委員長) 外用放射線治療では治療できない、核医学の特長のターゲティングで治療しているということなのですね。

(畑澤参与) そのとおりです。

(上坂委員長) はい、分かりました。

次に、15ページですが、先ほどのガイドラインの件で。これは青砥参与からも質問がございまして、ほとんどお答えしていただいたと思いますが、やはり一般の薬品と同様に、放射性医薬品のガイドラインの下に品質管理が行われるべきであると。そうしますと、これは

今後は国際的なガイドラインがもうできつつあるということです、これは国内で厚労省中心にこれの適用を検討すると。こういうふうに考えていいわけですか。

(畑澤参与) はい、そのように期待しております。ようやく放射性医薬品に関するガイドライン、国際的なガイドラインがWHOのお墨付きでできたというふうに理解しております。

(上坂委員長) それから、18ページです。これも直井委員や岡田委員から御質問があった核医学教育研修コンソーシアムです。IAEAのガイドラインであることもあり、基本的には海外の人材育成、それから国内の人材育成も含まれるということです。主に医学系のスタッフの人材育成ですね。学生さん中心で。

一方、理工科系の学生、あるいはそこ出身の医学物理士を対象とした、上記と補完的になるべき医学物理放射科学教育研修コースも必要と思います。この件はもう数年前から、大阪大学の中野先生や、東北大学の渡部先生・志田原先生や、福島県医大の蘆山先生、それから医学物理学会・大阪大学の西尾先生らと議論してきたところであります。既にある大阪大学、それから福島県医大中心の短寿命RI供給プラットフォームがございます。ここに参加している拠点大学、研究所を中心に、まずその拠点にそういう理工科系の学生の教育もできるシステムが一緒にできるといいかなと考えている次第であります。

これに関しても、IAEAが医学物理教育実習ガイドラインを、2021年に提言書を発行したと聞いております。そういうことで、それを基準にして先ほどのプラットフォームに参画している大学や研究所に教育や実習をやっていただけると、理工科系の学生の教育にもなるかと期待するところでございますが、いかがでございましょう。

(畑澤参与) ありがとうございます。

私ども、このIAEAの教育構想、海外の皆さんに行うわけですが、その中には医師、看護師、それから核医学技師、それから核医学の医学物理を専門とする方が必ず参加します、ある国によっては。ですから、むしろ国内よりも国外の、これから核医学を始めようという、発展させようという国々では、既に最初の段階から医学物理士の方が含まれていて、診療を推進しているということです。これにむしろ私どもは、その中で医学物理の重要性というのを気付いたという側面もございまして、IAEAが選抜した人の中に、そういう医学物理の方が選抜されて日本に送り込まれてきているという状況ですから、この分野は国内でも早急に対応する必要があるんだろうなというふうに思っています。そのような状況です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それから、25年ほど前ですか、外用放射線治療、特に粒子線治療の立ち上がりに併せて

医学物理の教育を整備していったのです。その際にやはり研究が必要だということで、そうしますと先ほど来議論があった線量評価ですね。その向上というのが非常に研究テーマとして上がって、まさに強度変調治療とか、ピンポイント治療とか、そういうテーマを医学物理士の、あるいはそれを目指す学生さんが研究したと思うのです。

そういうことであれば、直井委員もおっしゃられた、東北大の志田原先生の御研究がまさにこの内用放射線治療用PET画像を使った医学評価ですね。それがまだ内用治療の場合、外用治療に比べて精度が低いということなので。こういうところが研究的要素になりますね。(畑澤参与) はい。

(上坂委員長) だから、こういう研究と、先ほどおっしゃられた教育があいまっていくとよろしいかなと思いますね。そう思った次第でございます。

それから、あと最後、廃棄物につきまして。先週、文科省のフォローアップをやりまして、その中に容量的には当面アイソトープ協会で保管できる状況ではある。中長期的には先ほどのページにありました、右側にあった処理施設、23ページにある。JAEAの名前がありますが、この将来の施設が必要であるという発言がありました。このRI法と、それから医療法を合理的に一括管理するということと同時に、将来的には処分施設を期待したいというところであります。ここに次に向けましては関係の厚労省、原子力規制庁、文科省、アイソトープ協会、それから原子力委員会も含めて検討を今後していく必要があるかと思います。いかがでございましょう、今後の進め方について。

(畑澤参与) 委員長がおっしゃるとおりだと思います。私ども現場でこの廃棄物処理、医療由来の廃棄物処理を担当しておりますと、やはり将来の事業の予見性、どのぐらいの費用が発生し得るのかという、その評価をして、定量的にして、かつそれを見直しして、適時それに併せて費用なり、それから事業書の、事業を展開する場所の設計であるとか、そういうことを考えていかななくてはいけないというふうに思います。ですから、将来の見通しをあやふやなまま分からない状態にしておく、事業者としては大変苦しくなるということをお願いしておきたい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。

議題(1)は以上でございます。

それでは、畑澤参与、それから北岡様、御説明ありがとうございました。

それでは、北岡様におかれましては、退席の方をよろしくお願いいたします。

(公益社団法人日本アイソトープ協会 北岡次長 退席)

(上坂委員長) 次に、議題(2) その他についてでございます。

最初に、私、上坂から事務局にお願いがございます。

原子力委員会は、国内若しくは海外の原子力関連施設などへ出張した際には、後日その結果を原子力委員会のホームページでお知らせしております。また、海外出張は原子力定例会議でもその結果を報告しております。

一方で、国内出張の結果は定例会議で報告していないため、海外出張と同様に報告していただくことを御検討いただけないかと思う次第でございます。

そして、国内出張の場合、半年程度でまとめて報告するというところでよろしいのではないかなと思うのですが、いかがでございましょうか。

(武藤参事官) すみません、事務局でございます。

承知いたしましたので、事務局の方で検討させていただきます。

(上坂委員長) それでは、事務局の方、是非御検討の方をよろしくお願いいたします。

それでは、今後の予定について事務局からよろしくお願いいたします。

(井出参事官) それでは、今後の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、令和7年6月10日火曜日、14時からでございます。場所は、中央合同庁舎8号館6階623会議室、議題については調整中ございまして、原子力委員会のホームページなどによりお知らせをいたします。よろしくお願いいたします。

(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) ありません。

(上坂委員長) 御発言がないようですので、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—