

第20回原子力委員会定例会議議事録

1. 日 時 令和7年6月10日（火）14:00～16:35

2. 場 所 中央合同庁舎第8号館6階623会議室

3. 出席者 原子力委員会

上坂委員長、直井委員、岡田委員、畑澤参与、岡嶋参与

内閣府原子力政策担当室

井出参事官、武藤参事官

福島国際研究教育機構

木村執行役、渡辺調査役

大阪大学核物理研究センター

中野センター長

福島県立医科大学

鷲山准教授

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【Ac-225等】（福島国際研究教育機構 執行役 木村直人氏）

(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【At-211】（大阪大学核物理研究センター センター長 中野貴志氏、福島県立医科大学先端臨床研究センター 准教授 鷲山幸信氏）

(3) 原子力委員会委員の国内出張報告

(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7年第20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、岡嶋参与に御出席いただいております。

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（福島国際研究教育機構）、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（大阪大学核物理研究センター、福島県立医科大学）、三つ目が原子力委員会委員の国内出張報告、四つ目がその他でございます。

なお、岡田委員は6月15日をもって任期を迎え、退任することとなっております。本日が原子力委員会委員としての最後の定例会議となります。会議の終わりには岡田委員から退任の御挨拶を頂くことを考えております。

それでは、事務局から説明をよろしくお願いたします。

（井出参事官） それでは、一つ目の議題です。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、福島国際研究教育機構、執行役、木村直人様より御説明を頂きます。

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、木村様から御説明をよろしくお願いたします。

（木村執行役） ありがとうございます。福島国際研究教育機構（F-R E I）の木村と申します。本日、お時間を頂きまして、医療用R Iの製造・利用推進アクションプランフォローアップということで、これの取組について御紹介をさせていただきます。

資料の第1号を御覧ください。1ページおめくりいただきまして、2ページ目、フォローアップの項目というところでございます。

アクションプランの中でも、ここに掲げてあります四つの項目、アクチニウム-225の製造・安定供給、それからアスタチン-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、そしてアスタチン-211標識製剤の開発、そして最後の項目、新たな放射性医薬品の開発、そして臨床試験の実施の推進ということであります。

F-R E Iにつきましては、令和5年度、令和5年4月1日に組織として発足をいたしまして、その後、研究実施に向けた準備を進めてまいりました。実際に研究がスタートしたのは、実質的に令和6年度からということになろうかというふうに思っております。したがって、今回御紹介させていただく取組の中身、大体1年間を振り返っての成果と、非常に短い期間ではございますけれども、御紹介させていただけるものが若干ございますので、説明をさせていただきたいというふうに思います。

下の箱、令和6年度取組の概要というところに書いてございますけれども、まさに今、説明さしあげたように、研究施設の整備を進めながら研究体制の構築を行っております。現段階で施設がないという施設の建設途上ということでございますので、F-R E Iの研究開発というものは基本的に外部への委託という形を取らせていただいています。これを段階的にF-R E I直営の研究グループ、これを組成いたしまして、独自のユニットによる研究体制に移行していく予定でございます。

今回のフォローアップに関連いたしましては、委託研究という形でありますけれども、主な研究テーマとして、ここに掲げてございます四つの研究テーマ、これを実施しております。今後こういった研究の成果を踏まえて、この中で実際に直営の研究グループによる体制に移行するものもありますし、今後行われるステージゲートの審査などを経て、しっかりと成果を出していけるように頑張りたいというふうに考えております。

では、個別の項目ごとに紹介をさせていただきます。3ページです。

アクチニウム-225の製造・安定供給に資する研究開発の推進ということでありまして、令和6年度の対応といたしましては、委託研究の中でまず一つ目でございますけれども、アクチニウム-225の安定的かつ効率的な製造、分離、精製技術の開発ということであります。これはアクチニウム-225の分離精製に関連する技術開発を行う中で、高品位なアクチニウムの分離・精製条件、これを確認いたしました。それと併せて、装置化に向けた調整、そして臨床利用を見据えた高度な品質管理、これを可能とするような分析・評価手法の確立を行っております。

下の絵に書いてあります、左側でございますけれども、精製されたアクチニウム-225のガンマ線、アルファ線のスペクトル、それぞれ掲載をさせておりますけれども、ほかの核種が入っていないということでございますので、アクチニウム-225に特異的なガンマ線、そしてアルファ線のスペクトルが観測されているということでありますので、精製は極めてうまくいっているということが言えるかと思えます。

次に、アクチニウム-225の原料となります希少なRa-226の有効利用ということでございます。Ra-226については御案内のとおり、今、市場がないような現状であります。そこで今まで線源として使っていたもの、ラジウム線源として使っていたところから純粋なRa-226を抽出するということによって、希少な価値を持っているラジウム、これを有効に活用していこうということでございます。

Ra-226につきましては、ラドン-222が発生するということでもありますので、

その安全な取扱には十分配慮するということが必要でありまして、これに必要なグローブボックスの設計・製作、それからラドンの捕集法の評価を実施しております。

さらに、そのラドン-222の再利用のための化学処理技術の開発といたしまして、右側の写真にございますけれども、レガシーラジウム、Ra/SiC線源からの抽出、そして精製と、更に品質評価ということを実施してきております。

この結果として、十分な量のRa-226の単離回収に成功したということで、今後の活用が期待されるというところでございます。

ページめくっていただいて、4ページでございます。

今度はアスタチン-211の関連でございますけれども、これも委託研究を通じまして、例えばここに書いてあります成果でありますけれども、急性骨髄性白血病という疾病がございます。これは従来の治療法ではなかなか完治をしないということで、どうしても再発を防げないという性格を持つ疾病でございますけれども、これには急性骨髄性白血病をつかさどる白血病の幹細胞というものがございます。これを全て死滅させるということが重要になってきております。しかし、この幹細胞に関しては非常に治療抵抗性があるということで、これを標的として、しっかりとアルファ線で潰していくということを目指した研究開発を進めております。

具体的には、幹細胞が発現するCD82というたんぱく、これを標的といたしまして、それに結び付くような抗体を開発しました。その抗体にアスタチン-211を結合させた治療薬候補、これを作製いたしまして、動物実験を行ったところ、下の写真にございますように、腫瘍が縮小した、あるいはその生存期間が延長したということが確認をされております。これを次のステージへと進めていくということでございますけれども、急性骨髄性白血病だけではなく、骨髄異形成症候群とか多発性骨髄腫、そういった難治性の血液腫瘍でも効果が期待されるということで、非常にこれからの応用が期待されるということでもあります。

ページをめくっていただいて、5ページです。

FREIと関係機関の連携による新たな放射性医薬品の開発、そして臨床試験の実施でございます。これも委託研究の成果でございますけれども、既存の治療法では制圧できないような膵臓、大腸、そして肺のがんに対する新しい治療薬を開発するというところであります。まずはその治療薬の候補、これをしっかりと絞り込んでということが重要だと考えております。このための手法として、化合物アレイスクリーニングという手法を用いまして、この下書いてございますけれども、例えばKRASという増殖をつかさどる遺伝子でござ

いますけれども、ここの一部が変異を起こすことによってがんになってしまうということがございます。この特異的な細胞に発現するたんぱく質に対して強く結合するような化合物、これをリガンドと呼んでおりますけれども、このリガンドの候補というものをスクリーニング作業をすることによって同定をしていきます。ここでは、3万6,000余りに及ぶ化合物の中から17の化合物というところまで絞り込みが完了したということでもあります。

この診断用の候補となる化合物、治療・診断の候補となる化合物、これに対して画像化診断を行ったところ、この候補化合物は腫瘍に対して特異的に集積するということが確認できましたので、これから更に絞り込みを行うことによって、より有効性のある治療薬というものが開発される。診断、治療を同時に行う、しかもそれが難治性のがんに対して実施できるという新たなセラノスティクス、こういったものにつながっていくのではないかとということでございます。

今回、三つの項目について御紹介をさしあげました。まだまだ立ち上がって間もないF-R-E-Iではございますけれども、今後このF-R-E-Iは非臨床の部分を重点的に担当することになります。ここで得られた成果をしっかりと臨床試験につなげて、そして実際のマーケットまで持っていく。これまで治らなかった疾病などに対しても、放射性医薬品による診断・治療の可能性はこういったものを広げていきたいというふうに考えております。引き続きよろしく願いいたします。

以上です。

(上坂委員長) 木村様、御説明ありがとうございます。

それでは、質疑を行います。直井委員からお願いします。

(直井委員) どうも、木村様、御説明いただきありがとうございます。大きな期待を背負って立ち上がったF-R-E-Iを設立されて2年が経過しまして、委託研究も開始されて約1年が経過して、様々な成果が上がってきているということがよく分かりました。

幾つか教えていただきたいんですけども、まず3ページ目でございます。

アクチニウム-225の製造・分離・精製技術開発の中、ちょっと言葉がよく分からなかったんですけども、アクチニウム標識率という言葉が出てまいりますけれども、このアクチニウム標識率というのはどういう定義なのか教えていただけますか。

(渡辺調査役) 福島国際研究教育機構で本事業を担当しています渡辺と申します。よろしく願いします。

アクチニウム標識率と申しますのは、最終的にアクチニウムと、そのあれと動物実験でや

っていますたんぱく質、化合物をくっつける作業をしようとしているんですが、今分かっておりますのは、単純にアクチニウムの精製法って幾つかある中で、やり方によって同じアクチニウムでも化合物に標識される割合が違うということが少し分かりかけておまして、それがなぜそうなるのかということをしよっていかないと、最終的にある製造方法では全く標識しないというようなアクチニウムが出来上がってしまうと、無駄になってしまうので、そういった評価をやっていこうというのが今回分かってきた中での一つのテーマとして挙げているということになります。

以上です。

(直井委員) ありがとうございます。

そもそもアクチニウム-225がたんぱく質にどれだけくっつくかという指標だということですね。

(渡辺調査役) はい、その理解で結構です。

(直井委員) それから、同じところで線量評価を実施されているんですけども、この線量評価というのは具体的にどういったことをされたんでしょう。

(渡辺調査役) これはシンプルでして、標識の分離・精製に関わる作業者、従事者の被曝線量評価というのを行って、そのやり方がいわゆる放射線安全上問題がないかということ併せて評価をしているということになります。

(直井委員) どうもありがとうございます。

それから、5ページなんですけれども、膵臓ですとか大腸がん、肺がんなどに対する新しい治療薬の開発の中で、候補化合物を見付けてきて、それが腫瘍に特異的に集積することが確認できたというお話がございましたけれども、これは動物実験での画像評価ということによろしかったですか。

(渡辺調査役) ありがとうございます。

動物実験というパターンもございますし、K-R a sとかいろいろ書いてあるのは遺伝子から作られるたんぱく質なんですけれども、もともとがん患者からこういう遺伝子物質が見付かっているという知見がございまして、そういったものと組み合わせて試験を行っているところでございます。

(直井委員) どうもありがとうございます。

膵臓がんですとか、大腸がん、肺がん、これまで治す治療方法がなかった、急性骨髄性白血病もそうですけれども、そういう治療薬へのチャレンジなど、大変期待しておりますので、

是非頑張っていたきたいと思います。

私からは以上です。

(上坂委員長) じゃ、岡田委員。

(岡田委員) 木村様、御説明ありがとうございます。

関係機関と連携してアクチニウム-225やアスタチン-211の基礎・応用研究などを推進していることが非常によく分かりました。

私からの質問は、こういった研究は外部委託等で研究開発、今はしているということなのですが、そのフォローアップというのはどういうふうに行われているのかということをお聞きしたいと思うのですが。

(木村執行役) 外部委託と一言で言いますが、実際はF-R-E-Iの研究を肩代わりしてもらっている、施設ができるまでの間、肩代わりしているというものでございますので、誰かに本当にお任せしてやっているということではありませんで、例えばこの創薬医療の分野でいえば、F-R-E-Iの中にその分野を担当する組織が有識者の方々に集まってもらって作って、そこでしっかりと戦略を作り、そしてその委託研究も含めて今後進めていくべき研究テーマの同定でありますとか、この委託研究のフォローアップでありますとか、そういったものをしっかりとF-R-E-Iで見えていくという体制を構築しております。

残念ながら、創薬医療の分野に関しましては、まだ戦略というものは作られておりませんが、本年早い段階でできるだけ戦略を作っていこうということで動いておりますけれども、そういったものに基づいて、しっかりとF-R-E-Iがグリップ、コントロールをしながらこの研究テーマを動かしていくということになります。

(岡田委員) ありがとうございます。

段階的に直営の研究グループによる研究体制に移行するということなのですが、委託機関に直接行って見学をしたり、それから実際にその場に立ち会って実験を見るとかいうことはなさっているのでしょうか。

(木村執行役) ありがとうございます。非常に大事な視点だと思います。

どうしても委託研究というと、本当に任せきりになってしまうということになるかと思いますが、私どもも実際にサイトビジットをやるということを年に数回やっておりますし、月に1回程度、実際にこの研究者の方々との間でのオンラインミーティングというのをやりながら、随時進捗状況に関してはフォローアップをしていくという感じとなります。

(岡田委員) ありがとうございます。

私は放射化学の方が専門ですので、実際の研究や実際のやり方というのが大事だと思いますので、今後ともできるだけ現場の人たちの声とか、現場の人たちのやり方がというのを聞いて、次のフォローアップというか、次に進んでいってほしいと思います。

以上です。

(木村執行役) ありがとうございます。

(上坂委員長) それでは、参与からも御質問や御意見を伺います。

畑澤参与から御意見を頂ければと思います。

(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。

実際に委託事業が始まって、様々な分野で成果が出つつあるという状況が大変よく分かりました。

私の方からの最初の質問は、この委託事業を委託する際の委託相手先というんですか、これは競争的に決まるものなのか、それとも事業内容をオープンにして、公募のような形で研究グループが応募して、F-R E Iの方でそれを選択するというスタイルなのか、最初からもう決まっているものなのか、その辺をちょっと教えていただければと思います。

(木村執行役) ありがとうございます。

F-R E Iの研究開発の進め方の基本的な流れといたしましては、まず私ども、国から定められた基本的な方針みたいなものがあるんですね。創薬医療の分野ではこんなことをやりなさい、あんなことをやりなさい。それに対して、F-R E Iとして具体的なこんなテーマでやるべきだと、こういった成果を実現するためにはこんなテーマでやるべきだという、ある程度の方向性を作った上で、今回の委託に関しては公募をかけています。

ただ、その公募をかけて、提案したものをそのまま採択するというのではなくて、ある程度提案してきた方々と相当深い形でディスカッションを行いまして、実際F-R E Iとしてのちゃんとした成果が出せるためにはどういうことをやっていったらいいのかということ、複数の提案者の方々との間で議論をしながら、本当にこれを担っていただける人というのをセレクションさせていただいているという形を取っています。

なので、純粋なピア・レビューとは言い難いような形ではございますけれども、このF-R E Iという組織自体の特殊性ですね。やっぱり福島からしっかり成果を出していく、それを国内、そして国際的に展開していくということを考えたときに、ただただ研究者の興味関心だけで御提案されてくるものについては、やっぱりなかなか受け入れられなくもあって、それをF-R E Iとしての成果として出すためにどういう方向修正が必要か、あるいは新し

い力をまたほかから持ってきたらいいのかということも含めて、議論をしながらテーマの採択を行っています。

(畑澤参与) ありがとうございます。

2 ページ目に主な研究テーマということで、新たな放射性医薬品の研究開発ということがございました。これに従って、4 ページ目では抗CD82ヒト化抗体という、急性骨髄性白血病を対象にした治療、放射性医薬品による治療薬の開発ということでした。この抗CD82ヒト化抗体を使った医薬品の開発というのは、そうするとF-R E Iの方でこのテーマを設定して、それを候補とするという形というふうに理解してよろしいのでしょうか。要するに、どこがこの新しい薬品の開発に対して、どの分野を開発するとか、どの病気をターゲットにするとかいうのを主体的に決めているのかという質問です。

(木村執行役) ありがとうございます。

令和5年度に公募をかけたときには、具体的な手法はともかくとして、やっぱり放射線による診断・治療、これの裾野、可能性、そういったものを広げるという視点でテーマを公募させていただいております。

なので、こちらから具体的な疾病でありますとか、例えば具体的にどういう治療を、候補薬を作ったらいいのかということを示したわけではなくて、飽くまでもこれからアスタチンでありアクチニウム、そういったものが有効なアルファ線源として診断中使えるだろうと。これを使った、こういったR I核種を用いた新しい診断治療法を是非提案してくださいということで公募させていただいております。

(畑澤参与) そうしますと、このアスタチンにしる、アクチニウムにしる、これを使った放射性医薬品の開発というのは世界で広く行われておりますし、現在国内でも広く行われていると思います。そこにF-R E Iならではというか、F-R E Iがやるテーマとして何か特定の縛りといいますか、そういうものが必要なように思うんですけども。

例えば、これは白血病ということで、この抗CD82ヒト化抗体を対象にしたと聞いたときには、これは血液がんですので、放射線にセンシティブな造骨系の疾患を対象にして選んだのかなというふうに思ったんですけども、特にそういうわけではなかったということなんでしょうか。

要するに、F-R E Iならではの病気のターゲットというか、絞り方というか、そういうものがあつたらいいのではないかなと思って質問させていただきました。

(木村執行役) ありがとうございます。重要な御指摘だと思います。

正直申し上げまして、令和5年度、今年テーマを採択したときに、いろいろ周辺の研究環境、あるいは競争相手などにも有識者の方々に集まっていただいて議論をさせていただいたわけですが、若干広めにテーマを採択したという部分が少なからずあると理解をしています。

したがって、今、議論を進めている創薬医療分野の研究戦略の中でも、基本的な方向としては、今、畑澤先生おっしゃったように、やっぱり競争相手が激しい、あちこちでもアクチニウム、アスタチンはやっているということを考えたときに、ほかではやっていないようなところ、あるいはF-R-E-Iだからできるようなところで独自性を打ち出していかなければ意味がないので、私たちの一つの狙いとしては、いわゆるアンメット・ニーズに応えるような放射性診断薬、治療薬、そういったものをターゲットにしてやっていこうということで、これから今走っている委託研究のテーマの絞り込みも必要となってくるでしょうし、これから組成する創薬医療のインハウスの研究員、ここら辺の体制もそれに合わせたチーム構成にしていく、そんな必要があるかと思っています。

(畑澤参与) 今おっしゃいましたアンメット・ニーズに対応するというのは、大変重要なF-R-E-Iの一つのミッションだと思うんです。というのは、やはりアンメット・ニーズで非常に少ない患者さんを対象にした放射性医薬品の開発というのは、企業のレベルではなかなかできにくい、研究もしにくいところだと理解しています。是非そういう一つのポリシーを持って今後進めていただければなというふうに思います。どうもありがとうございました。

(上坂委員長) それでは、岡嶋参与からも御意見を頂ければと思います。

(岡嶋参与) どうも御説明ありがとうございました。

私、印象としてなんですが、このフォローアップで挙げられた四つのテーマそれぞれが、この1年間の取組として結構大きな成果が上がっているという印象を持っています。

それで、今、研究開発の段階だと思うんですが、今後民間へという形が当然薬剤ですから考えられると思うのですが、それがどのように展開されようとするのかということが一つ今後の展望として教えていただけたらと思います。併せて、特にアクチニウムの場合は結構現実的なレベルになっているとお伺いしたんですけども、この場合、ここで挙げられているレガシー線源の再利用とおっしゃっているんですが、具体的にレガシー線源の再利用というのはどのようにお考え、具体的ところで、国内的にどの程度あると予想されているのでしょうか。というのは希少なラジウムというふうにかかれていて、その辺りの具体量をどの程度把握されているのか、あるいはそれは民間への委託ということで、今後把握していくと

のことを言わば示唆するものなのか、何かその辺のところも含めて今後の展開というのを少し教えていただけたらと思います。

(木村執行役) ありがとうございます。

まず、1点目でございますけれども、レガシー線源の利用に関してですけれども、御案内のとおり、今、国内、国外を含めてマーケットがないということは、今、国内に保管されているラジウムをどう扱っていったらいいのかということで、F-R E Iとしてはそれをうまく活用していくための方策といたしまして、既に線源として使われていたものの利用でありますとか、あるいは福島県、火力発電所も非常に多くございます。そこから出てきた石炭灰の中に含まれているラジウム、これを抽出して利用するというのも一つの考え方なのではないかというふうに思って、取組を進めております。

ただ、これを実際これから本格的な研究活動というか、あるいは事業活動にいくのかもしれませんけれども、そういったステップアップをしていくためには、需要と供給のバランスも含めて、実際どれだけの潜在的なニーズがこのラジウム線源に対してあるのかというところをしっかりと見極めていかなければいけないというふうに思っております。

したがって、現在F-R E Iの中でもそのためのフィージビリティスタディーも進めております。経済性とか、そういったものも含めたフィージビリティスタディーを進めておりますので、そういったものを見極めながら、実際どれだけのラジウムをF-R E Iが抽出、精製、そしてもしかしたらどなたかに提供すると、頒布するということも含めて、望んでいくのかというのはこれからの検討課題というふうに理解しております。

それから、創薬に関しまして、民間企業の巻き込みでございますけれども、これもF-R E Iでは当然マーケットまで持っていけないわけでありまして、いわゆる製薬企業の取り込みというのは必要不可欠なものであります。

したがって、私たちが今の段階でも幾つかの製薬メーカーさんと議論はさせていただいておりますし、これから実際、F-R E Iの研究施設ができてくるわけでございますけれども、その研究施設をできれば民間の製薬企業さんが使い勝手のいいようなものにしていきたいと思っておりますし、そのためには精製されるR Iの品質管理というものをF-R E Iがしっかり握っていかなければいけないということも考えておりますので、そういったことも含めて、やっぱり民間企業とのタイアップというものの取組をF-R E Iも強化をしていく、まさに今、議論の途上であるというふうに理解しております。

(畑澤参与) ありがとうございます。大体の様子は分かりました。

若干ちょっと気になったのは、そうなっていたときの何だろう、R I 製造レビューをする加速器のマシントイムと、他の研究開発に利用するマシントイムとの折り合いがだんだん出てくるんじゃないかなんていう気もしますので、是非その辺も含めて御検討をしていただければと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。

(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、4 ページにアスタチン-211。その成果が書いてありますが、これは半減期が7.2 時間程度で短いので、今後利用が高まると、海外の輸出入というのがなかなか困難ということになります。やはり加速器を使った分散型の製造拠点が国内に複数確保したいところだと思います。F-R E I にも是非そのような加速器を設置いただいて、製造拠点の一つになっていただくことを期待したいところであります。その建屋、それから加速器の建設のタイムスケール。大体どのぐらいの感じかということをお教えいただけますか。

(木村執行役) ありがとうございます。

施設建設のスケジュールでございますけれども、これは国の事業としてやっていただいております。公の資料にも出ておりますけれども、復興庁の設置期間内にこの施設をしっかりと整備して運用を開始するというところでありますので、あと5 年以内には施設ができると、こういうふうに私たちは理解をしております。

したがいまして、それに沿った形で私どももその必要な加速器施設のスペックなども今、取りまとめている最中でございますし、そういったものを国の方にインプットしながら、皆さんが使い勝手のいいような施設、そういったものにしていきたい、そういうふうに思っています。

(上坂委員長) それから、3 ページの今度はアクチニウムですが、これはJ A E A の高速実験炉の「常陽」で、来年以降、製造が予定されております。しかしながら、研究炉のために定期検査等が入ります。また、加速器を使った計画が日本でも複数グループがあります。このアクチニウムにしても、やはりアスタチンと同様に、研究炉で製造があっても休止期間がありますから、加速器を使った総合的な供給体制が必要かと思ひます。

今のおっしゃられた計画の中で、アスタチンの話が出ましたが、このアクチニウムの製造についてはいかがお考えでしょうか。

(木村執行役) ありがとうございます。

アクチニウムの製造につきましても、非常に放射性診断・治療薬として有望な核種の候補でありますので、これの確保というものは今マーケット、先ほども説明申し上げたように、

マーケットがない中で日本として本当にどれだけ必要な量を確保していくことが大事なのか。これに関しては、各研究機関とやっぱり総合的に連携しながら、必要な量を必要なときに供給できる、そんな取組が必要じゃないかというふうに思っています。

(上坂委員長) これは私から最後なのですが、そのように研究施設が整ってきますと、研究施設のみならず、教育と人材育成にも貢献していただきたいと思います。

本日の、この資料にはないのですが、後の阪大の資料の方には、F-R-E-I 委託事業として、加速器運転、I R 製造及び放射線管理を担う人材の育成に取り組むということが書いてありまして、この辺り人材育成の方策についてお考えをお聞かせ願いたいと思います。せっかくこれだけのすばらしい施設があれば、日本中の若い方が参加活用するべきだと思うのです。

(木村執行役) ありがとうございます。

F-R-E-I の研究開発で今やっている人材育成の取組ですけれども、まずもってF-R-E-I の施設が完成をしたときに、それを管理して運用できる人材、これがそもそも今、マーケットも小さい中、本当にそういう人材を何もしないままで確保できることはないだろうと、こういうことがまず阪大さんをお願いしている人材育成事業はそうなんです。

なので、まずはF-R-E-I で活躍できる人材を育てていただきたいと。その波及効果として、当然そこで人材育成の事業の取組に参加してくれた方々が、すべからくF-R-E-I に勤めていただけるかということ、決してそうではありません。いろんなところの企業、あるいは大学、研究機関等々で活躍される方もいるでしょうし、そういった形で全国にそういったノウハウが展開できればいいなと思っています。

そして、F-R-E-I の施設完成後におきましては、F-R-E-I 自身をそういった人材育成のフィールドとして使えるような、そんな取組も併せてしていきたいというふうに思っております。様々な形で、せっかくこれから新しい加速器施設を造るということでもあります。新しい使い方、実際に物を作って、それで研究をするというだけではなくて、上坂委員長おっしゃったように、人を育てるという意味でも使えるような加速器施設、こんなふうにしたいたいというふうに思います。

(上坂委員長) どうも御説明ありがとうございました。

議題(1)は以上でございます。

それでは、説明者におかれましては、御退席の方、お願いいたします。どうもありがとうございました。

(木村執行役) ありがとうございます。

(福島国際研究教育機構 退席)

(上坂委員長) 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。

(井出参事官) それでは、二つ目の議題でございます。

こちら、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、大阪大学核物理研究センター、センター長、中野貴志様、福島県立医科大学先端臨床研究センター、准教授、鷺山幸信様より御説明を頂きます。

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。

最初に、福島県立医科大学、鷺山様から、続けて大阪大学、中野様から御説明を頂き、その後、まとめて質疑応答とさせていただきます。

それでは、鷺山様から御説明をよろしくをお願いいたします。

(鷺山准教授) 御紹介にあずかりました、福島県立医科大学先端臨床研究センターの鷺山と申します。本日はこのような機会を与えていただき、ありがとうございます。

私の方からは、まず福島県立医科大学におけるアスタチン-211製造に向けた取組、併せて日本アスタチンコミュニティ代表として、世界におけるアスタチンの核医学利用の状況、それらに関わるコミュニティの動向ということで、二つ御報告いたします。

では、まず福島県立医科大学の方の取組について御紹介いたします。

スライド2枚目、お願いいたします。

私ども福島県立医科大学には、ふくしま国際医療科学センターというのが震災以降すぐ、2012年に設立をされまして、こちらの方で幾つかのセンターがあるんですが、その中に更に先端臨床研究センターというのがございます。我々のところは、PET-MRIやPET/CTなどを用いた各種疾病の早期診断、それから放射性薬剤を用いた新たながん診断・治療、そして先進的な機器による研究・治験の実施ということを我々の内容として掲げまして、センター長、副センター長以下、7部門を設置しまして、放射性薬剤の合成から最終的に診断・治療に至るまで、一貫通貫の取組をこれまでずっと行ってまいりました。施設にはサイクロトロンを2基擁しております、小型、中型がありまして、中型はもうアスタチン専用として稼働しております。

では、次のスライドをお願いいたします。

我々のこれまでの歩みの中で、2012年に私どもの先端臨床研究センターは設立をされ

たわけなんですけれども、2016年にサイクロトロンが入りました。中型のサイクロトロンですね。これによってアスタチンの製造というものを本格的に始めまして、2017年以降、MABG、Meta-Astatobenzyl Guanidine、悪性褐色細胞腫、パラングリオーマという希少疾患、アンメット・メディカル・ニーズに基づいて、こういうものを対象としまして、量子科学技術研究開発機構と共同研究を始めました。2018年にはAMEDの革新的がんなどのサポートも得まして、更にいろいろ複数のアスタチン関係の研究を進め、ずっと研究を経て、2017年から実に5年を経て、2022年からようやくヒト臨床試験を始めることができるようになりました。

次のスライド、お願いします。

我々、幾つかの主要プロジェクトというものを掲げておりまして、こちらにございます緑色の矢印五つに関しては、それぞれ私どもがどういうふうな研究をどの段階まで進めていったというのが示されてあります。その中で一番上にあるAt-211、MABGにつきましては、2022年から2025年度のヒト臨床試験というもので、つい先日、ようやく患者さんのリクルート及び投与等が終わり、現在は評価をしている段階でございます。

そのほかにも前立腺がんを対象としたPSMA製剤、先ほどの急性骨髄性白血病を対象とした抗CD82抗体を用いた治療、そのほか消化器がん、肝臓がん等を対象とした創薬の研究を開発しております。もちろん、これ以外にも開発を中止したものはたくさんございまして、その中で自分たちで次の展開に進めるものというのを研究で検討を重ねてまいりました。うち、二つに関しましてはAMED革新的がん及びAMED次世代がんの支援も受けてございます。

次のスライド、お願いいたします。

こちらは、臨床試験に導出した一例になりますが、我々、アスタチンMABGというものを安定的に製造及び治験を開始することをこれまでの経験の中で確立をしまして、2022年10月からアンメット・メディカル・ニーズに対応するというために、悪性褐色細胞腫、パラングリオーマの患者さんに対しての臨床試験を開始しました。

次、お願いいたします。

実際にどのようなフェーズまで言っているかと申しますと、現在は第1相が終わった段階でありまして、スライドの右側の方に薬物の構造が書いてあります。もともとは、このアスタチンが書いてあるところにヨウ素の131がついたMIBGというのが現在日本でも承認をされて使われているわけなんですけれども、ベータ線ではなかなか治らないような患者さんに

対して、アルファ線による効果を適用しようという、そういう目的で、用量制限毒性、最大耐量、推奨用量等々を決める目的で行いました。現在はもうリクルートを終了し、総括報告書の作成の段階に至っているということで、本年度中には成果を御報告できるのではないかなと考えております。

また、我々はこれだけではなくて、次の臨床試験に向けた取組としまして、（次のスライドをお願いいたします、）標識した前立腺がんの治療薬の開発を行っております。こちら、大阪大学の方でも既に同様の臨床試験が進んでいるわけですが、我々はこの左上の方に書いてあるbの化合物、N p Gという名前がついておりますが、これはネオペンチルグリコールという構造でありまして、これを付けることによってアスタチンが生体内で代謝・分解を受けにくいというようなことを実験的に確かめておりますので、この構造をアスタチンの先端に付けまして動物実験を行いました。そのときのイメージ画像が左下にありますが、腫瘍のところに集まっているのが見えます。腎臓は、この化合物はもともと高い集積があるということは知られておりますので、非常によく映っているわけですが、確実にがんを集積することが見て取れます。

その結果、真ん中のところで、腫瘍の増殖が放射能依存的に抑制されていくということを確認をし、また右側のマウスの皮下移植をしたモデルの図では、放射能が高いことによって前立腺がんが消失したような、そういうふうな結果も得られておりまして、この成果は欧州の核医学雑誌に掲載をされ、高い評価を受けています。現在、非臨床試験も終了しましたので、本年度中にはこちらの化合物の臨床試験を開始する予定でございます。

次、お願いいたします。

我々は、先ほどのF-R-E-Iの報告にもございました、A t 標識抗CD82抗体を用いた白血病治療薬の開発というのを行っております。急性骨髄性白血病については、先ほどの御報告にあるように、白血病の幹細胞というのが治療抵抗性を獲得して、再発に参与しているということが分かっておりましたので、我々はこの白血病幹細胞に高発現しているCD82抗原に着目をし、それに特異的に集積できるような抗体を開発し、A t 標識した実験を行いました。

下の方に書いてある、上半分のグラフは、どちらもマウス抗体及びラット・ヒトキメラ抗体にアスタチンを標識したものを投与した場合ですが、いずれもアスタチンを投与することによって、腫瘍の増殖が抑制されるという結果を得ております。

また、左下の方には、これは通常は皮下移植で検討するんですけども、この急性骨髄性

白血病の場合は、骨髄に直接がん細胞を移植した骨髄担がんモデルマウスというのを作ることができます。このモデルに細胞を移植してから8日後及び12日目にアスタチンを投与した場合にはどのように生存率が変わるかというのを評価したところ、移植をして8日目、すなわち移植12日目と比較して移植したがんがまだ大きくなっていない場合は、アスタチンの早期治療で延命効果があるということを確認しております。

今回、こちらをF-R-E-I委託事業の枠組みの中で研究を進めておまして、最終的にヒト化抗体という、完全にヒト体内で免疫反応を起こさないような抗体を開発し、これにアスタチンの標識体として病理確認及び抗腫瘍効果の評価を実施しているところでございます。

次のスライドをお願いします。

こういうようなことが我々2017年以降、継続的にできるようになったそもそもそのバックグラウンド、屋台骨を支えているのが、福島県立医科大学が定期的にアスタチンを製造できるということになります。こちらは、2016年9月から製造を開始したんですが、2018年以降、本格的に製造開発に着手し、2018年2月以降は毎月製造を実施しているということを表しております。

2023年度及び2024年度に至りますと、だんだんと毎月の製造量が増えているというのが分かりますが、こちらはF-R-E-Iの委託事業もあいまって、多くのアスタチンの製造、それから製造したアスタチンを使って研究開発を行い、かつ他大学にも提供するということを行っていることの反映であります。

ちなみに、左下にあります1日での最大211At製造量の記録のトップ15は、ここに示しているんですけども、2024年9月3日には1,552メガベクレル、約1.5ギガベクレルを照射終了時に達成するというを行いました。実際、臨床試験が始まってから非常に製造量が高いのは、いずれも臨床試験のための製造ということで作られているからです。我々はこれだけの量を患者さんに届けるために確実にするということを行ってまいりました。

次のスライド、お願いいたします。

この中で更にちょっと内訳を変えまして、色が変わって恐縮ですけども、2017年以降、211Atをその他の共同研究機関にも頒布するというところを行っております。北海道大学、国立がん研究センター、千葉大、阪大、QST千葉、QST高崎、金沢大学等々には、直接郵送、陸送、空輸等を経まして提供しております。オレンジ色に書いてある部分が、自分たちが製造したうちの実際に先方に送った分になりますが、現在は月平均で約500メガ

ベクレル前後はこちらの方にAMED次世代がん、科研費、AMED革新がん、あるいは放射性災害・医科学拠点共同研究課題の下で実施をしております。

次、お願いいたします。

今紹介した最後の放射線災害医科学研究拠点共同利用・共同研究課題というものについてですが、こちらは平成28年度に広島大学、長崎大学、それから福島県立医科大学の研究機関がネットワーク型の研究拠点として、文科省の共同研究施設の中で設置をされたものがありますが、この中の幾つかの重点プロジェクト課題の中に、RI医療への応用というものがカテゴリとしてありまして、その中で令和7年度及び令和6年度にアスタチン関係の研究をいろいろと、こちらに書いてあるような共同研究機関の皆様と一緒に実施をしましたが、基礎科学研究、薬剤開発、安全管理研究、放射能標準化など、非常に多様性に富んだ研究を支援することによって、我々の知識と経験を増やしていくというところを行っております。

次、お願いいたします。

その中で、幾つか優れた研究として、これは文科省の方にも何回か紹介されたことがあるんですけども、2023年、2024年、それから2025年、それぞれ金沢大学とのこれはまた共同研究になりますが、いずれもインパクトファクターが非常に高いもので報告をされたということで、高い評価を受けるような研究に結び付くことができました。

次、お願いいたします。

我々はその他にも令和5年度からアスタチンの安定供給に向けた製造技術の開発ということで、F-REIの委託事業を受けております。これはホームページの方から抜粋をしてきたんですけども、東日本地域の研究機関等へのアスタチン-211の安定供給の実現ということを目指してありまして、そのため、先ほどのアスタチンの製造量をどんどん増やしていったのがその一環であります。

次のスライドをお願いいたします。

その中の一つの成果として、これはF-REI様に御報告をしたレポートの中から出てきたものでありますが、昨年度、令和6年度はまず我々が使っているサイクロトロンビームの形を正確に測定をし、更に照射に適用できるように調整をする及びターゲットの冷却というものを検討するという内容を実施したという内容が書いてございます。

次、お願いいたします。

その中で、こちらでお見せするのは、右側にありますのは、我々のターゲットを照射するターゲットステーションのところでの標的、それからビーム、それからその周りを保持する、

あるいは冷却をするための装置がどういう具合に配置されているかというのを書いてある模式図になりますけれども、この中でビームをいかにこの中心に持ってくるか、あるいはターゲットの表面の前後をどのように冷却するかということで、ヘリウム、それから水冷部、水で冷却する周辺部分をどういうふうにこれから更に改善をしていくかということを検討したという報告になっております。

次のスライド、お願いいたします。

また、こちらは同じくF-R E Iの委託事業として、福島復興を加速する多機関連携による放射性薬剤の研究開発ということでありまして、これは我々のところの織内教授、それから大阪大学の今隣におられます、本日出席の中野教授、また量子科学技術研究開発機構の東部長、この3人が代表となりましてコンソーシアムを形成し、放射性医薬品の開発及び研究人材の育成というところで研究を進めているところであります。

次、お願いいたします。

こちら、この研究成果は先ほどのF-R E Iの報告の中でありました、がんを標的とする画期的な候補化合物の探索、そして白血病に対する新規候補化合物の非臨床試験の実施、実用化への橋渡しということで、報告を挙げさせていただいたところであります。

次、お願いいたします。

これらをまとめまして、福島県立医科大学ではこの上半分にありますアクションプランで掲げられていた国内製造・安定供給に向けた取組の推進に対して、我々はアスタチン-211を用いた放射性医薬品に関わる研究開発を行いまして、希少疾患である悪性褐色細胞腫、パラガングリオーマの臨床第I相試験を終了することができました。また、AMED科研費との共同研究や放射線災害・医科学研究拠点共同利用・共同研究課題として、大学や研究機関と連携をし、製造量も増強し、定期的にアスタチン-211を外部機関に提供しております。臨床試験に関してはAMED革新がんでの支援で進めましたし、またそれ以外のものに関しましても、AMED次世代がんの支援の下で実施をしているところであります。

F-R E Iに関しましては、新規放射性薬剤・アイソトープ治療の研究開発及び人材育成でこれからも引き続き貢献をしていくことによりまして、このアクションプランに貢献をしていく所存であります。

また、この過程の中で幾つか課題がありましたが、一つには、放射性医薬品開発では、放射能が増えますと品質、それから放射線分解等の問題が出てきますので、こちらの方を更に多くの人々の関与で解決をしていくことが急務であろうと。

また、開発の進捗に応じて非臨床試験の実施頻度がこれから高まってまいります。一つの薬剤に対して一つの非臨床試験を行うわけですが、そこで占有する人・場所・それから時間というものは、実施環境が限られていることから、更に多くの環境の整備及びそれを同時並行でいろんな核種でもできるような、そういうことが重要であるということが顕在化していききました。

もちろん、学術的及び産官学の連携としての医療の産業化・実用化のために、供給ネットワーク間の連携及び品質規格化等の情報共有が重要であるというところは、今でも認識していることでありまして、まずこれが福島県立医科大学からの報告になります。ありがとうございます。

続いて、そのまま二つ目の資料、世界におけるアスタチンの核医学利用の状況とそれらに関わるコミュニティの動向としまして、福島県立医科大学の鷲山ですが、ここでは日本アスタチンコミュニティの代表として、右下にJACというロゴマークを掲載しましたが、日本アスタチンコミュニティという団体がございます。こちらの方からの報告になります。

次のスライドをお願いいたします。

お手元のスライドでは、まず放射性セラノスティックスの市場予測というものが書いてございます。ここではまず最近のトレンドとしまして、核医学専門誌以外での核医学治療・放射性医薬品に関する言及というものが増えてまいりました。例えば、「Nature Biotechnology」ではNews Feature及びNewsということで、昨年6月12日及び今年の5月16日に、いずれもこの分野が非常に活性化しているんだということを報取り上げております。

また、経済誌である「Forbes」のウェブサイトであるとか、みずほのシンクタンクもレポート等の発表をしております、実際この右側の方に円のチャートがありますが、多くの製薬企業及びスタートアップ企業がこの分野に参画をしまして、ベータ線を出すアイソトープ、アルファ線を出すアイソトープを使って、Phase 1、Phase 2、Phase 3、そして上市化というふうに、多くのところで活況を呈した活動を行っているということがこれで見てとれます。

次のスライドになりますが、実際は企業の買収に関しても多くの活動が進んでおりまして、もともとはRa-223、現在日本でも使われておりますが、Bayerにスタートアップ企業が買収されたのを皮切りに、現在はNovartis、Eli Lilly、AstraZeneca、Novartisなどが非常に多額のお金を払ってベンチャー企業を買

収して、まさにこの分野での市場をどんどんと開拓していこうという、そういう動きが見てとれます。

次のスライドをお願いいたします。

こちらの棒グラフは、多くの方が既に御存じかと思いますが、2013年以降のトレンドです。どれぐらいの収益が得られるかという見込みを書いたものでございますが、だんだん治療の紫色のバーが伸びているということで、これは診断よりも治療の方が活況を呈しているということが分かりました。

次、お願いいたします。

この治療に基づくどのような核種が更にそこに貢献しているかというところですが、現時点ではLu-177を原子炉で製造する、あるいはイットリウム90が活発になっておりまして、そのほとんどはベータ線放射性核種なので、原子炉製造というのは当然なんですけれども、加速器を使ったものというのはまだ少ないということで、日本は国産の治療用の放射性核種というのが加速器以外ではなかなか作れていないというところで、ここで治療になかなか乗り遅れているということがあります。

次のスライドをお願いいたします。

製造と供給に関しては、もちろん最終的には臨床に提供できるようなものを出さなければならぬわけですが、特に海外から輸入する場合にはいろいろな問題がございます。

例えば、Lu-177の場合ですが、この左側の表というのはOECD/NEAのワークショップで紹介されていたものを割愛したものですけれども、製造するメーカーはたくさんあるんですけれども、そこがProcessingと書いてあるところで、どこの場所で製剤化するかというのは分かります。その横にReactorというところですが、結局は原子炉は実はこの丸で囲ったのは同じ原子炉を表すんですけれども、企業がいろいろあっても、そこに依存する原子炉というのは限られているということですから、同じ製造拠点での原料製造に依存しているというところに、まず何かがあった場合にはそこが大きく影響を受けるということがあります。

また、外的要因というのは、例えば原子炉が突然止まる、あるいは戦争、紛争、火山、それからコロナ禍、そしてほかの国が非常に多くの放射性医薬品を輸入する、あるいは関税等いろいろな問題があると、なかなか日本に最終的に到達することが保証ができない。核医学治療では製造拠点と製薬化拠点を国内に備えたエコシステムがそのためには絶対必要ではないということ分かってくるようになりました。その中で、211Atというのは国内で十分

に製造できる環境が今整えつつあるというような状況になります。

次のスライドをお願いいたします。

こちらは、今現在、日本で 211At を製造できる拠点を紹介したのですが、2011 年以降にいろいろな施設で大阪大学、理化学研究所、福島県立医科大学、それから QST の高崎と千葉、それぞれでもともと研究用に使っていた加速器を 211At の製造用に使ったということで始まりました。

次のスライドをお願いいたします。

これらが製造から、RI 製造から分離・精製、そして製剤化までの工程を自分たちのところで左から右に進めることもできますし、また他の施設にその材料及び放射性医薬品を提供することによりまして、自分たちのところで何かがあった際にもバックアップをするという、そういうような体制を確立することができております。

また、右下にあります短寿命 RI 供給プラットフォーム及び福島県立医科大学が独自に行っている頒布ということで、多くの研究者たちにアイソトープを提供することが今できている状況です。

次のスライドをお願いします。

これは、そのうちの一つの短寿命 RI 供給プラットフォームについてですが、こちらは更に拡大をしまして、現在は RI コラボラティブ学際領域展開プラットフォームというものも始まっております。こちらについては、次の中野先生の方がお詳しいと思いますので、これ以上は詳細は割愛しますが、このように多くのアイソトープを提供できる、アスタチンを提供できる機会を設けたということがどういうふうに影響したかというのが次のスライドになります。

こちらは、医学データベースに基づいて、世界でここに書いてある幾つかの放射性核種の名前が付いた医学系の論文がどれくらい年ごとに出版されていたかという、その変遷及びその中での日本がどれくらいの出版数、日本に関係するものがどれくらいかというのをオレンジ色と青色で表示しています。オレンジ色が世界のトレンド、青色が日本が関与している出版数を表しています。そして、その中の黒い色で書いてあるものは、これはパーセンテージを表してまして、日本の全世界に占めるものになります。

Tc-99m とか Tl-201 という左の方にあるのは診断用核種ですが、こちらは日本のトレンドは大体見てとれるかなと思いますが、特に気を付けていただきたいのは、Ga-67、68 というのは診断用の核種ですが、67 がいまだにトレンドがこれは高いのに対し

て、Ga-68は非常に低いと。これは67をずっと使い続けるような構造になっているというふうにも言えまして、新しいものになかなかチャレンジできている環境になっていないということもあります。特にAc-225やLu-177などの世界で使われているものに関しては、研究レベルでは青色はほとんど見えないということがこれで見てとれると思います。

このような状況の中、真ん中のAt-211に着目をして、次のスライドをお願いいたします。

拡大をしますと、211Atは、2011年以降、日本からの製造が始まり、頒布が始まったということで、どういうふうになったかということ、結果的に多くの人たちが、研究者が参加をして、経験・知識を増やして、論文出版をすることによって、最終的には世界に占める論文数の割合は40%から50%の域に我々は達しているということになります。これが更に次のスライドをお願いいたします。

これがどういうふうにトレンドにつながるのかということ、放射性医薬品関係の国際学会というのが2年に1度行われるんですが、2年前、私が紹介した第25回のISRSという学会では、全演題中、7演題しか211Atはなかったんですが、そのうちの三つは日本でしたが、それが2年後の今年、5月11日からオーストラリアであった場合はどうなったかということ、何と24演題に増えています。そのうちの6つが日本ということで、日本のプレゼン数は若干減ったんですけども、世界の中でも211Atというのが非常に興味を持たれているということが、研究者の中のトレンドとしてなりつつあります。

次のスライドをお願いします。

世界のトレンド、実際にどこでどれぐらいの加速器があって、造っているのかというのをまとめた図がこういうふうになりますが、欧州では現在、4施設が運用、2施設準備、アジア圏が比較的多くて、7施設運用、2施設準備、北米は6施設運用、2施設準備ということで、やはり地域に偏りはあるんですけども、211Atの製造の状況が活発化しております。

次、お願いいたします。

これを更に拡大したものが、このAlpha Atlasという名前のタイトルで論文に掲載をされていた地図になりますが、ここで示してあるのは企業、それから大学、研究機関等々で、211Atを作っているというものを表しております。本当に日本は非常に多くの人たちが参画をしているというのが、これも見てとれるということが分かると思います。

次、お願いいたします。

特に、その中でも欧州では、現在、革新的健康イニシアチブ、IHIといいますが、この下で欧州委員会から800万ユーロ、日本円にして約13億円の資金を確保し、更にIBAという加速器企業からも同じ額を拠出してもらって、トータル26億円の5年間のプロジェクトとして、アスタチンを使った膵臓がん、乳がん、脳腫瘍などのがんを標的とする、そういう治療を行うというプロジェクトが立ち上がっております。これはもうアスタチンだけに限定をしたプロジェクトというところで、ヨーロッパのファンディングされたプロジェクトの中でも非常に特筆すべきものだということで御紹介をさせていただきました。

次、お願いいたします。

同じように、多くの人たちが注目をしているということから、ここに書いてあるのは米国核医学会の論文誌「Journal of Nuclear Medicine」の中の論説として投稿を投資家の方がしたものなのですが、Richard Zimmermannさんという方ですけれども、この方はアクチニウム225や鉛212に対して、これまでも同じような論説を投稿しているんですが、その次に出てきたのが211Atということで、211Atに対しても非常に注目をしているということです。ここではっきり彼が書いているのは、右側のオレンジ色の枠の中の下の方なんですけれども、211Atは既存薬、前立腺がんや神経内分泌腫瘍との競合を避けた独自アプローチや、希少疾患に向けて使うのが現実的ではないかなということを書いています。

その下で、Alpha Nuclide社というのは、これは中国にある会社なんですけれども、こちらであるとか、原子力企業のFramatome社、それから加速器メーカーのIBA社などが今、生産拡大に努めているということで、現実味を帯びてきているということで注目をしているというふうに書いてあります。

次のスライドをお願いします。

世界は更にWorld Astatine Communityというものを形成しました。これは日本の日本アスタチンコミュニティ、それからアメリカの大学アイソトープネットワークというのがDOEの中にあります。

また、欧州にはNOAR COST Actionという名前のネットワークがありまして、こういうものがまず核となり、それから南アフリカ、それから韓国、中国、それから企業などのメンバーで構成をされておりまして、まず公平なアクセスを念頭に置いて、世界規模でアスタチンの生産を促進するというのをプロモートする、そういう団体であります。

次、お願いいたします。

その一つの例として、これは2024年3月24日に第7回Theragnostics世界会議というものがチリのサンティアゴでありましたが、このときにインダストリアルセッションという枠で、実に45分間、アスタチンだけのセッションというのを組むことを実施しまして、多くの企業が、スライドの真ん中に書いてあるこういうような企業が全部参加をしまして、プレゼンテーションを行ったということです。

このワールドアスタチンコミュニティ、あるいはアスタチンのネットワークの特徴としては、皆さん歩調をそろえて、こういうようなことを多くの会議ですることができるということにあります。日本もこれに呼応しまして、（次のスライドをお願いします。）日本アスタチンコミュニティというのを形成しまして、参加メンバーというのはこちらの右側に書いてある名前のところが参画をしております、少しずつ今メンバーも更に増えていっている状況です。

我々、九つの活動として、World Astatine Communityの窓口であるだけではなくて、技術的な進歩と臨床的なエビデンスを世界、それから国内のステークホルダーに提供するというを行っております。やはり社会実装に必要な産学官連携を支援、あるいは基礎科学の振興と人材育成活動を支援するという活動を活動の中に入れて、五つの目標というのを設置して、日々、皆さんのアスタチンに対する理解を促進するという事に努めております。

次のスライドをお願いします。

WORLD ASTATINE COMMUNITY、今月の19日から20日に米国のニューオーリンズで開催が予定されております。世界アスタチンコミュニティの米国支部がまず代表となりまして、米国の民間企業によって開催されるものですが、これは我々の、世界のアスタチンコミュニティ、初めての会議でありまして、世界中の臨床試験や医療機関におけるがん治療への211At利用を推進する官民の研究・商業プログラムを紹介する予定です。

今後は、アメリカから欧州、日本というふうに持ち回りで開催をする予定であります。現地には欧州代表、それから私が日本代表として参加をしますし、米国からはDOEのEthan Balkin氏がオンラインで基調講演を実施することが確定しております。

日本からは、大阪大学の渡部先生、それから大阪大学が阪大の臨床試験についての報告をするということと、それからアルファフュージョン社と住友重機械工業が日本の企業として

取組を紹介するというようなことが、プログラムの中にもう既に盛り込まれております。

次、お願いいたします。

欧州も非常に活発でして、COST NOAR 3rd Global Meetingというのが昨年10月1日から3日の範囲で行われまして、ここには実に150人、アスタチンのためだけに集まりました。欧州だけではなくて、米国、日本、韓国、中国からもアカデミア、民間が参加しておりまして、現在このCOST NOARというのは、COSTというのがファンディングエージェンシーの名前なので、ここが外れてNOAR Europeという名前に名称変更して発展をしております、更に供給圏の拡大と人的交流の増加が期待されるということで、右側に実はもう既に2025年11月3日から5日に、次の大会を、地方会を開催しますよと紹介をされているところであります。

最後、お願いいたします。

アスタチンの臨床応用に向けた取組の推進のためということで、今、ここにまとめがありますが、基本的に、人、物、金、技、知恵、そしてタイミングというものが、このアスタチンにとって重要な、そのほかのいろいろな研究にとっても大事だと思うんですけども、我々、数年で世界中でアスタチンに対する関心と需要が確実に増加しているというのを感じております。

また、各地域においてもアカデミアと企業、双方の製造拠点が増えております。特に、アスタチンだけを対象としたコミュニティやファンディングプロジェクトが形成され、産学官でのコミュニケーションが頻繁に行われるようになったということは、今回の我々のアスタチンの活動が非常に活発になってきたことの一番の理由だなというふうに感じておりまして、今後また持続可能なアスタチンの供給というものがあってこそ、余力を持った研究活動の実施を支えることができているというふうに感じております。

アスタチンに関心のある人の集まりの大きさと頻度が、スキルと知識の交流を促して、高度な技術革新と臨床展開を加速させているというふうにも理解しております。我々はこれまでいろいろな要望や、これからどういうふうに向かっていくかというようなことを多くの人たちと議論する中で、これらの要求に応えるために、またこの活動を支援するために、更に自分たちの活動を推進してまいります。

2枚目のスライドのところに円チャートがあったと思いますけれども、御記憶があると思いますが、あの中で果たして日本の一体何社があそこに食い込んでいるか、その中に更にアスタチンに関連するものがどれぐらいあるかというのをまたちょっと思い出していただきたい

いんですけれども、我々にとっての一番の問題は、そこがまだ全然閉ざされていると感じておりますので、ここをまず少しでも日本の企業が、ここに円チャートに入ってくる、入れないといけないんだという世界に認識をさせるようなことを取組の中で進めていきたいと思っています。

最後に、我々は、これはアスタチンだけではなくて、多くのアクチニウムも含めますけれども、ここに載っているメンバー、上に載っているメンバーというのは日本の医療用のR I製造のキーマン、エキスパートでありまして、Q S T、理研、阪大、東大、福島医大などから構成されますが、このメンバーでF-R E IのR I製造事業及び日本のアクションプランに対して、少しでもより活性化をするためには何が必要かということで、W o r k s h o p o n T a r g e t r y a n d T a r g e t C h e m i s t r y、W T T Cというものを日本に招致をしました。これは1985年から欧米で隔年開催をしていたものなんですけれども、初めてアジアに招致をすることに成功しまして、多くの方の支援や御助言によってこれが達成できたということになります。ますます日本でのR I製造に対して貢献するように、我々多くの人たちの交流、そして情報の交換、そしてアスタチンの世界に向けた発信というのをやっていきます。引き続き御指導、御鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

私からの報告は以上となります。ありがとうございました。

(井出参事官) では、続けて大阪大学、中野先生、お願いいたします。

(中野センター長) それでは、アスタチン-211を用いた核医学治療の社会実装に向けた取組の進捗と今後の課題、中野が御報告いたします。

まず、次のページ、お願いいたします。

アスタチン-211を用いた核医学治療の社会的意義ということで、鷺山先生からのお話もありましたけれども、やはり国産R Iを使えるということが非常に大きいと思っています。

それから、既に大阪大学における医師主導治験で難治性甲状腺がんについての有効性を確認しております。

また、標的薬を変えることによって、多様ながん種に対して応用が期待されるということ。

さらには、世界的関心が高まる中、日本発の医療技術輸出の好機だと考えております。

次、お願いいたします。

まず、難治性甲状腺がんに対する医師主導治験ですが、これはすでに終了しております。。

標準治療で効果が得られない、あるいは標準的治療の実施継続は困難である患者さん11名に対して、この新しい治療を検証しました。

主な目的は、安全性の確認、薬物動態、吸収線量、有効性を行った上で、Phase II以降における推奨用量を決定することです。

実施機関は大阪大学医学部附属病院で、責任者は渡部先生です。

図の右上にありますように、これはマウスの実験ですが、このアスタチンの最も特徴的な点は、単回投与、つまり1回の投与で効果が長期間持続している点です。

さらには、「セラノスティクス」という言葉が出てきますが、イメージングと治療を同じ標的薬で行うことができます。この場合、同じ標的薬にヨウ素を付けるかアスタチンを付けるかによって、診断または治療を行うことができます。

次のページ、お願いいたします。

もう一つ行ったのが前立腺がんに対する医師主導治験です。

ここでは、化学式が書いてあります。私自身は詳しくありませんが、18Fの部分に赤丸が付いており、それが211Atに置き換えられています。これはどちらもハロゲンですので、同じ物質に付くわけです。18FでPET診断を行い、211Atで治療を行うことが、同じ薬剤で可能である点が非常に大きな特徴です。

ここではマウスの前立腺がんモデルで、211Atが集積している様子を、右下の図に示すように、これが1時間後、3時間後、24時間後でイメージングしています。本試験は症例数15例を予定しており、すでに約半分の7例が終了しています。

次のページ、お願いいたします。

これが先ほど申し上げた、人体で実施したPETの結果です。一番上の図がPET像で、中央の像は造影CTであり、ヨウ素による影が確認できます。一番下がアスタチンによる像で、アスタチンのイメージングでも、患部にアスタチンが集まっていることが確認されました。

先ほどもお話ししましたが、アスタチンは剥がれやすく、安定性が課題とされています。しかし、今回の結果からもしっかりと集積していることが確認でき、これにより治療効果の工場が期待されます。

次、お願いいたします。

このように臨床での進展は目覚ましいですが、基礎研究でもさまざまな進展があります。ここでは代表的な例を一つ挙げますが、「アスタチン-211を用いた革新的治療技術の確

立」というテーマで、大阪大学放射線科学基盤機構の深瀬特任教授が、今年度の科研費・特別推進研究に採択されました。この「特別推進研究」は科研費の中でも最上位に位置付けられるもので、医療分野にとどまらず、理工系を含む幅広い分野で高く評価されていることが分かります。

研究内容としては、基礎的な観点からアスタチンがなぜ有効なのかを解明することを目的としています。

アスタチンの一番の特徴は、低分子に標識でき、細胞内に取り込ませることができる点にあります。深瀬先生は、取り込まれた後に細胞外に出にくくするメカニズムについても研究を進めようとしています。つまり、細胞内に入りやすいものは通常出やすいのですが、入った後に出にくくする研究をされます。

さらに、単回投与で効果が持続することからも示唆されていましたが、アスタチンでがん細胞を殺した後、それを抽出したものを別のマウスに注射すると、がんが大きくなる、いわばワクチンのような効果を確認が確認されています。この効果の機序解明も本研究の一環として進められます。

もちろん、アスタチンには扱いにくい面もあります。半減期の長さだけでなく、分子レベルでの安定性が重要であるため、薬剤設計指針を確立することを目指しています。こうした基礎研究の成果は、先ほど御紹介したP SMAやNa [2 1 1 A t] の治験にもすでに応用され、良好な成果を上げています。

次、お願いいたします。

基礎研究、臨床研究と進んできましたが、次の段階は社会実装です。その社会実装に向けた進捗として、アルファフュージョン社においても、さまざまな進展が見られます。

まず、2 1 1 A t 製造・供給ネットワークとの連携を構築しており、先ほど御紹介のあったR I I Pとの連携協定を締結しています。

さらに、2 1 1 A t の品質規格及び試験法をアカデミアと連携して確立しています。2 1 1 A t は化学形態や製造施設によって性質が異なる場合があり、企業にとっても重要な課題であるため、学術機関と協力してその標準化に取り組んでいます。

また、住友重機械工業と連携し、大量製造時の目標品質に関する議論を進行しています。

こうした取り組みが進められており、企業治験の開始が間近に迫っています。企業治験を見据えたサプライチェーンの構築が進行中で、関西エリアにGMP準拠の製造インフラを整備しています。

大阪大学からは、候補薬の製造技術および品質試験法の技術移管を開始しており、いわゆるP V工程もすでに始まっています。

これらの取り組みを進める中で、いくつかの課題も明らかになってきました。

企業治験を始め、最終的に薬剤化を目指す上で、絶対に解決しなければならない課題の一つが原料品質のばらつきです。製造拠点間での品質差が生じないように、標準化を徹底する必要があります。

また、アルファフュージョン社では製品化段階を担おうとしていますが、その際にはC D M O（治験薬製造受託機関）やG M P 準拠の製造施設が必要です。したがって、単にアスタチンを製造するだけでなく、G M P 基準に沿った治験薬製造体制を整えることが求められます。

さらに、他のR I にも対応可能な柔軟な製造体制とするため、技術面・制度面の両面から検討が進められています。

そして、人材面です。依然として人材が不足しており、企業からも人材育成が大きな課題として挙げられています。そのため、O J T や研修会をアカデミア主導で継続的に実施してほしいという要望が出されています。

次、お願いいたします。

課題の中の一つのアスタチン-211の品質確保と標準化については、F-R E I の委託事業として我々が取り組んでいます。中心になっているのはQ S T 高崎の石岡先生で、この表に示すように、福島県立医科大学も含めた5つの機関から収集したアスタチンの化学形態や品質をまず比較・確認し、薬剤化の際に重要となる要因を抽出して、標準化を進めようとしています。

最終的には、I A E A の放射性医薬品データベースとの連携を視野に入れたプラットフォームの開発に着手し、国内外の施設におけるアスタチン製造条件、これは企業に対するアスタチン供給も含めてですが、この条件を決定することを目指しています。

次のページ、お願いいたします。

実際、アスタチンはすでに大きなブームとなっており、入手が非常に困難になりつつあります。今後、企業治験などが始まると、供給が圧倒的に不足することが予想されます。そのため大阪大学では、核物理研究センターの敷地内に加速器設置のためのインフラとラボを備えた施設「T A T サイクロトロン棟」を整備し、そこに、企業による211 A t 製造専用の加速器である住友重機械工業のM P - 3 0 X を設置し、令和9年度には211 A t の安定供

給を開始する予定です。

次のページ、お願いいたします。

インフラ整備は大学が担当することになっており、令和7年度はTATサイクロトロン棟の整備を進めています。最終的には、高品質のアスタチン-211を大量かつ安定的に、さまざまな施設へ供給する必要があります。そのために必要なホットセル、放射線測定装置、化学分析装置等の設備を、大学からの資金の支援を受けて進めています。

研究開発と社会実装は一体的に進めるべきだというのが我々の考えです。この施設の稼働を通じて、核医学治療の基礎研究と社会実装の両面を加速したいと考えています。

次のページ、お願いいたします。

このページでは、住友重機械工業によるMP-30Xの開発状況を示しています。先ほど、世界各国で多くの企業がアスタチン関連ビジネスに参入しているという紹介がありましたが、実はビジネス面でも日本の方が一歩先を行っています。日本は宣伝をあまりせず、いわばステルス的に開発を進める傾向がありますので目立ってはいませんが、加速器技術においても非常に優れた成果が生まれつつあります。

現在開発が進められているのは「MP-30X」と呼ばれる加速器で、これは福島県立医科大学に納入されているMP-30を改良したモデルです。世界最高強度のアルファビームを生成できるほか、最大の特徴はそのビームを外部に取り出せる点にあります。世界でも高強度のアルファビームを持つ加速器はいくつかありますが、それらの多くは内部照射方式であり、加速器内部で標的に照射するため、ビームを外部に広げたり制御したりすることができません。したがって、実際にアスタチンを製造する工程まで考えると、ビームを外部に引き出せることが極めて重要であり、このMP-30Xは外部引き出し型として世界最高強度を実現している点が大きな特徴です。

次のページをお願いいたします。

13ページですが、住友重機械工業は加速器メーカーですが、単に加速器を製造してアスタチンを作りたい研究者や企業に販売するだけでは、このビジネス、すなわち社会実装は進まないだろうと考えています。そのため、住友重機械工業では加速器を製造するだけでなく、自らアスタチンの製造にも踏み込む方針を掲げています。スライドに赤字で示しているように、「我々がアスタチン作って販売すれば、より多くの研究者にアスタチンが行き渡る！」という理念のもと、研究者だけでなく企業にも安定的に供給できる体制づくりが進められています。

課題として、TATサイクロtron棟は大学の施設であるため、そこで製造したアスタチンを商用目的で販売できるかどうかの一つのハードルとなっています。この点については、産業主導型のR I供給モデルの構築を、学内だけでなく文部科学省および経済産業省の支援を受けながら進めており、課題解決に取り組んでいます。

次、お願いいたします。

これまでの取組を進める中で、さまざまな意見や提案が寄せられています。アスタチンに限らず、核医学治療全体が、従来の治療法と比べてもがん治療の構造そのものを変える可能性を持つと指摘されています。つまり、「注射で治る」という点において、従来の外科的・放射線的・化学的治療とは根本的に異なる新しい治療パラダイムであるということです。これにより、患者さんのQOL（生活の質）が大きく向上すると期待されています。さらに企業の視点から見ても、この分野は今後大きく成長すると見込まれています。市場規模の拡大に伴い、関連企業やサプライヤーも増加し、多様な人々が関わることで、持続的な事業展開が可能になると考えられます。

一方で、危機感もあります。先ほど紹介した欧州や米国の動きもあり、現時点では日本がリードしているものの、技術的優位だけで日本が今後も勝ち続けられるのかという点が大きな課題となっています。承認プロセスの迅速化、保険適用、製造プロセスに関する法整備など、技術の社会実装を支える制度的な後押しが極めて重要です。原子力委員会の先生方、委員の皆さまのご支援に大いに期待しております。どうぞよろしくお願いいたします。

次、お願いします。

ここからは人材育成について話します。

大阪大学では、「卓越大学院プログラム」を実施しています。このプログラムは、医学系研究科、理学研究科、情報科学研究科など、3研究科・6専攻が参加する学際的な取り組みです。その柱の一つが、スライド上部に記載の「アルファ線核医学治療」です。

このプログラムでは、単に核医学治療の技術を身に付けるだけでなく、高い専門性に加えてトランスファブル・スキル—たとえば今後ますます重要となる機械学習など—を習得し、さらに28日間の国内研修および海外研修を通じて、グローバルな視野と展開力を持つ人材を育成しています。海外研修を含むため、非常にハードルの高いプログラムではありますが、年々志望者が増加しており、昨年度は倍率が5倍近くに達しました。修了生はアカデミアにとどまらず、企業や官公庁など、幅広い分野へと進出しています。

さらには、次のページお願いします。F-R E Iも人材育成に非常に力を入れており、そ

の関連委託事業を私たちが担当しています。この取組の特徴は、R I 利用施設と加速器施設が連携し、短寿命R I も含めた実践的なO J Tを通じて人材育成を行うシステムを構築している点にあります。昨年度は、大学生から助教、技術職員まで計11名が参加し、非常に高い満足度を得ることができ、手応えを感じています。今後は、こうしたプログラムを先ほどの卓越大学院プログラムと連携・統合していきます。さらに、他大学・他研究機関、そして企業にも展開し、リカレント教育として発展させていくことを今後の課題としたいと考えています。

最後になりますが、こうした活動を通じて、グローバルにおける日本の影響力が着実に拡大していると感じています。セラノスティックスの分野で世界最大規模の国際会議である *Theranostics World Congress (TWC)* の2027年大阪開催が正式に決定しました。スライドには、渡部先生と、この分野のパイオニアである *Giesel* 先生のお写真を掲載していますが、世界からの期待と関心は非常に高まっています。この大きな期待に応えるべく、引き続き活動を力強く推進してまいりたいと考えています。

以上です。

(上坂委員長) 鷺山先生、中野先生、御説明ありがとうございます。

それでは、質疑を行います。

直井委員。

(直井委員) どうも鷺山先生、中野先生、夢と希望が大きく膨らむアスタチンを用いた核医学治療の社会実装に向けた取組についてお話を頂きまして、ありがとうございます。

鷺山先生の資料の7ページのところで、アスタチンを使った前立腺がんの治療薬の開発というお話が出ていまして、同じように阪大でも同様の前立腺がんのアスタチンを使った治療薬の適用が進んでいるんですけども、これは鷺山先生の方は *NpG* という、いわゆるがん細胞に入っていったときに出不くいようなりガンドを使っているところが違いがあるということなんでしょうか。

(鷺山准教授) 御質問ありがとうございます。

正確に申しますと、出不くい、出やすいではなくて、細胞の中に入ったときにアスタチンの結合が外れにくいという、そういう構造になります。これがあることによって、原理的には外れた後の甲状腺に集まるとか、胃に集まるとい、そういうようなことがなくなるので、正常組織の被曝が相対的に少なくなりますよという、そういうような構造の提示になります。

(直井委員) ありがとうございます。

それから、同じところで下の真ん中に単回投与ですかね、これ1回の投与での腫瘍の大きさのグラフなんですけれども、これ全部について少しずつ上がっているというのは、これはやっぱりもう1回ぐらい投与した方がいいというようなことなんでしょうか。

(鷲山准教授) おっしゃるとおりだと思います。これは単回投与ですので、完全には根治できなかったということの現れにもなりますが、この後、例えば反復投与をすることによって、更にどんどんと腫瘍増殖を抑制させることができると思います。

臨床試験に関しましては、私どもも単回投与、それから複数回投与、どちらの方にするかというのを今、まさに議論しているところでございます。

(直井委員) ありがとうございます。

それから、11ページで、いわゆる共同利用の拠点として福島県立医大が選ばれていて、そのFMUがアスタチンの活用に関連した研究課題を選定して共同研究を行うというような理解でよろしかったですか。

(鷲山准教授) こちらは、もともとは放射線災害、あるいは医科学研究というようなものをメインにしているわけなんですけれども、私どもこのふくしま国際医療科学センターの中には、先端臨床研究センターというものが設置されているという特徴を生かして、是非ともRIの医療応用に関するものもこの枠組みの中でやったらいいんじゃないかというところで、もともとはこのカテゴリーが設置されました。研究者はやはりこういうような機会を使えるのであれば、アスタチンを使っているいろいろと研究を進められるということで、いろんな人たちと相談をして、是非ともこういうのをやりたいんだというお声を頂いたものに関しては、私どもで、私であるとか、うちの今、研究部門の部門長である高橋がその受入れ担当者というふうになりまして、一緒に実験をする、あるいはアスタチンを直接先方に送るというような支援をする、そういうようなことをさせていただいております。

(直井委員) どうもありがとうございます。

それから、世界におけるアスタチンの核医学利用の状況に関わる資料、アスタチンをめぐる世界の動向を網羅的に御説明いただきました。その中で、日本が先頭に立って走っているということがよく分かりました。また、大きな国際会議が来年、再来年と日本で開催されるということもすばらしいことだと思います。

ところで、JAC、日本アスタチンコミュニティ、これは事務局がどこかに置かれているんでしょうか、それとも、もう既に組織としてもこういうものがあるということなんでしょうか。

(鷲山准教授) 御質問ありがとうございます。

組織としてすごく何かリジッドなものができているかということ、まだ我々はそのまで確立したものを今、作り上げている段階でありまして。ただ、運営母体としましては私が代表であると同時に、隣の中野先生、それから北海道大学の小川美香子先生に副代表を務めていただいて、あとは住重の方、それから阪大の方に、いわゆる事務局というもの、このメンバーで構成をして、いろいろなイベントを開催することを検討する、あるいは新しい情報が届いた場合には、そのメンバーにメーリングリストで情報を発信し、またメンバーの中からの論文が出ました、こういうようなことが、新しい情報を入手しましたということをお互いに共有することで、いち早くアスタチンの動向をキャッチアップできるように、そういうような体制を今作っております。

(直井委員) ありがとうございます。

続きまして、中野先生への質問ですけれども、2ページのところで、標準治療の効果が得られない甲状腺がん患者に対して、このアスタチン化ナトリウムを投与した医師主導治験の結果について御説明いただきましたけれども、この試験については昨年度末にもう終了していて、よい結果が得られていて、間もなく結果も公表されるというようなお話だったんですけれども、この良好な結果が得られているということでしたので、アクションプランの目標からしますとかなり前倒しで進んでいるというような印象なんですけれども、次のPhaseでの治験など、今後の計画について教えていただけますでしょうか。

(中野センター長) アルファフュージョン社が企業治験の準備をしております、そのプロセス開発を今年度中に終了して、2026年度には企業治験を開始できるという、そういう状況になるかと思えます。

(直井委員) ありがとうございます。

それから、治験においてRI医薬品を投与したときに、患者が受ける被曝線量というのは、基本的には各治験において行われていると思うんですけれども、おおむねどの程度の被曝線量になっているか教えていただけますでしょうか。患者の被曝ですね。RI、アスタチンだとかを投与したときに、その被曝線量の評価、要は他器官に及ぼす被曝量ですとか、そういった評価というのはされているんじゃないかと思ったんですけれども。

(中野センター長) それに関しては、多分Phase1で行うことですので、ちょっと夏の発表を待っていただいて。

(直井委員) 分かりました。すみません。

それから、大体このアスタチンの投与ですとか、標準治療で効かなかった患者さんにと
うような基本的な流れがあるように思うんですけども、患者さんへの負担なんかを考
え、もう初めから核医学治療を始めた方がいいんじゃないかなと、私なんか素人なりに考
えるのですけれども、そんな可能性というのは今後出てくるものなのでしょうか。

(中野センター長) はい、出てくると思います。特にNaI治療法についてですが、2ペー
ジ目の「NaI実施歴」に示すように、これはヨウ素治療のことです。1回のみの患者が1名、
3回以上受けた方が10名であり、ほとんどの患者がこうした治療を受けたうえで効果が得
られず、アスタチン治療に移行しています。アスタチンが甲状腺由来のがん細胞に取り込ま
れるメカニズムは、ヨウ素のそれと同じです。したがって、ヨウ素が有効な患者ではアスタ
チンもより取り込みやすいと考えられます。今後、アスタチンの有効性・有用性、さらにヨ
ウ素との比較における優越性が確認できれば、治療の主流がそちらへと移行していく可能性
が高いと考えています。

(直井委員) どうもありがとうございました。

来年、再来年と、日本開催の国際会議が予定されておりますけれども、世界があつと驚く
成果の発信が日本からなされることを期待したいと思います。どうもありがとうございました。

私からは以上です。

(上坂委員長) じゃ、岡田委員、お願いします。

(岡田委員) 御説明ありがとうございます。

私の方は、たくさんお聞きして、また質問が増えた感じなのですが、まずは鷺山先生に1
0ページのところで、共同研究機関は青で、福島医科大で実験したのがオレンジという、こ
の3機関、福島大学もそうですけれども、3機関がやったということで、福島医科大ではな
いということですか。オレンジ色。

(鷺山准教授) よろしいでしょうか。御質問ありがとうございます。

前のページと色の使い分けを実は違えておまして、申し訳ございません。10ページの
青色で書いてあるのは福島県立医科大学、略してFMUというふうにかかせていただいでい
るんですが、ここが使っている部分になりまして、オレンジ色のところ他施設、共同研究機
関、北海道大学から金沢大学までに含まれます。この中に500メガベクレルが大体月にあ
りますが、1回当たり50メガから大体100メガベクレルぐらいの単位を、福島県立医科
大学を出るときにそれぐらいの数字でお送りしまして、1半減期以内には届きますので、2

5メガベクレルから50メガベクレルがそれぞれの大学の方で実際に利用されているという
ようなことになります。

(岡田委員) すみません、私の方が間違っていたのですが、そのときに福島県立医科大学で実験を実施というのが全部ブルーの、福島大学にJAEA、京都薬科大学も入っているのですか。

(鷲山准教授) はい。青色のところには、あくまでも我々の施設の中で使用したアスタチンというカテゴリーになりますので、我々の施設に来て実験をしている人たちの分は全部ここに含まれることになります。

(岡田委員) すみません、ありがとうございました。

それで、私の興味のあるところは、最後のところの放射性分解のところなのですが、多くの問題がありますよということで、課題の中に。放射性分解というのは、実際にはどういう実例ことか教えていただきたいなと思うのですが。

(鷲山准教授) もともとはもう20年以上前から、例えば米国のデューク大学などは、インターナルターゲットシステムといって、サイクロトロンの中でアスタチンを製造するので、もう向こうは単純に500メガベクレルとか、1ギガベクレルを作っていたんですけども、彼らがそれをクロロホルムの中に回収をして、そういうものを使って標識をしようとしたときに、クロロホルムがアルファ線によって放射性の影響を受けてラジカルを発生すると、塩化物の。そういうものが逆にアスタチン自身に攻撃をすることによって、せっかく作ったものに対する反応を抑制をするというようなことが分かっています。

そういうようなことが当然我々の中でも、別にクロロホルムの溶剤を使わなかったとしても同じようなことがどんどんと放射能を増やしていく、放射能濃度を高めていく、それから線量率が上がっていくというような場合が考えられますので、こういうものをちゃんと企業、それから研究者の中で標準化というところに落とし込んでいくということが大事だろうという意味で書かせていただきました。

(岡田委員) ありがとうございます。

そういうの、とても大事ななと思うのですが、基礎研究として何かいろんな機関でやってもらうといいかなと思いましたので、ありがとうございます。

それから、中野先生の方ですが、私は先ほど取り出しがすごくいい、取り出しすることができる加速器ですね。これです。12ページです。これというのは具体的に想像ができないのです。取り出しというのは普通の加速器でも取り出せばいいような気がするのですけれど

も、そういう仕組みではないのですよね。

(中野センター長) 加速器とターゲットシステム、すなわちアスタチンを生成する装置が一体化しているものを「内蔵型」と呼びます。つまり、加速器内部で直接アスタチンを生成する方式です。この方式ではビームを外部に取り出す必要がないため、当然ながら高いビーム強度を得ることができます。しかし、取り扱いが難しく、ビーム強度をさらに高めた際に、標的となるビスマスを溶かさずにアスタチンを生成するのは非常にチャレンジングな課題です。

これに対して、「取り出す」方式は、基礎研究などで一般的に用いられる加速器の運用方法であり、多くの加速器施設ではすでに実施されています。ビームを取り出すとは、たとえばサイクロトロンの中で粒子を加速させる際に、バウムクーヘンの層が外側に広がっていくように軌道が徐々に大きくなりますが、その最外周の部分だけを精密に取り出す操作のことです。この取り出しを正確に行わないと、内部構造が放射化してしまうため、ビーム強度を高めるほど難易度が上がります。

そうした困難な課題に取り組みながら、さらに大電流化を実現しようとしているのが住友重機械工業であり、その技術的な見通しがようやく立ちつつあります。ただし、加速器以降の下流工程は、これに伴い格段に取り扱いが容易になります。

(岡田委員) なるほど、分かりました、よく。

最後の質問ですけれども、人材育成の15ページのところです。これは飽くまでも大学院だから、卓越大学院だから、目の前にいる学生がいて、その人気が志願者数に現れたのじゃないかと思うのですが、そういうことですか。

(中野センター長) そうです。まったくそのとおりです。これはまだ大阪大学内部のプログラムですので、現時点では学内で人気が高まっているという段階です。とはいえ、5年一貫制のプログラムですので、応募するには「5年間しっかり学ぶ」という強い決意が必要です。それにもかかわらず、定員の4倍から5倍もの応募があるというのは特筆すべきことで、大阪大学に数多くある博士課程向けプログラムの中でも、最も人気の高いものとなっています。経済的支援など制度面の充実も人気の一因ですが、もう一つ重要なのは、アカデミアに限らず多様なキャリアパスが用意されており、それぞれが魅力的であるという点です。これが学生の関心を高めている大きな要因だと思います。

今後、アルファ線核医学治療を社会実装していく過程では、加速器の専門家、R I（放射性同位体）を取り扱う技術者、化学分野の研究者など、さまざまな専門性を持つ人材が必要になります。しかし、「アルファ線核医学治療だけをやりなさい」と限定してしまうと、人

はなかなか集まらないと思います。むしろ、集まってきた人たちに多様なキャリアパスが開かれており、その一つとしてR Iの医学応用分野が位置づけられることで、優秀な人材が自然と集まってくるのではないかと考えています。

(岡田委員) ありがとうございます。私はさらに若い、子供たちもそうですが、中高生にもこの魅力を伝えていきたいなと思っておりまして、その辺を力を入れていきたいと思っています。

(中野センター長) 大阪大学では「めばえ適塾」という教育プログラムを実施しており、その拠点は核物理研究センターにあります。小学生から高校生までを対象に、これまでに500人以上を受け入れています。理系のプログラムですが、参加者の男女比はほぼ半々です。一般的には中学から高校に進学する際に女子の参加が大きく減少する傾向がありますが、本プログラムではそのような減少は見られず、継続して参加しています。これはアルファ線核医学治療に限ったことではありませんが、若い世代のうちから多様な可能性や科学の面白さを体験してもらうことで、この分野にも優秀な人材が集まってくるのではないかと考えています。

(岡田委員) 是非頑張ってくださいと思います。よろしく願いいたします。

(上坂委員長) それでは、参与からも御質問や御意見を伺います。

畑澤参与から御意見を頂ければと思います。

(畑澤参与) 鷲山先生、中野先生、大変ありがとうございました。

まず最初に、順番ですので、鷲山先生の方から質問させていただいていいでしょうか。

先生のところで開発しているページ7ですか、 $^{211}\text{At}-\text{NpG}-\text{PSMA}$ ですけれども、これはやはりPSMA治療で一番問題になっている副作用ですね。前立腺の集積が強いため、アクチニウムPSMAの利用というのは大変制限されているということで、もしこれが解決できれば一気に利用は更に進むと思うんです。

それで、例えば中野先生の方の発表の[^{211}At]PSMA-5の画像を、5ページですけれども見ますと、やはり中央と同じぐらい唾液腺に集積をしています。ですから、これがNpG-PSMAで少しでも軽減できれば大変メリットが大きいんじゃないかなと思って、先生の方の画像を見せていただきました。そうしますと、先生の発表のページ7の左下の画像を見ますと、腫瘍への集積はありますけれども、前立腺への集積というのは認められないように思います。という理解でよろしいのでしょうか。

(鷲山准教授) 御質問ありがとうございます。

私自身が今こちらのプロジェクトに直接的に関与していなかったことで、今、詳しいこと

は申し上げられないんですけれども、構造そのものでこの唾液腺への抑制がなされているかどうかというのは、正直この画像では今何とも申し上げられないというのが私の回答になります。

(畑澤参与) 分かりました。非常に臨床的には唾液腺への集積をいかに減らすかということで、治療するドクターは苦勞しておりますので、もしこのN p G—P SMAが、それが貢献するようであれば、大変すばらしいなと思って聞いておりました。是非その辺り確認していただければよろしいかと思えます。

(鷲山准教授) 分かりました。ありがとうございます。

(畑澤参与) それからもう一つは、その7ページの下の段の真ん中に、投与量と腫瘍抑制効果のグラフがございます。これを見ますと、0.32メガベクレル投与だと腫瘍の増殖が比較的早く再発してしまうということだと思えます。中野先生の方の発表の阪大の方の実験データを見ますと、中野先生の発表の4枚目のスライドの右上の画像を見ますと、[2 1 1 A t] P S M A—5は0.4メガベクレルで十分な腫瘍の抑制効果が得られているわけです。この[2 1 1 A t] P S M A—5というのは、その下の画像を見ますと唾液腺には集積していますけれども、腫瘍抑制効果という意味では非常にN p G—P S M Aよりは高いのではないかなというような気がしたんですけれども、この点はいかがでしょう。

0.4メガベクレルではN p G—P S M Aはすぐに再発が認められ、同じ放射能の量で[2 1 1 A t] P S M A—5は十分抑制されているということですね。これがどういうメカニズムなのか。

一方、正常臓器には余り集まらなくて、だけどそういうメリットはあるけれども、放射能のレベルでいえば大量に投与しなきゃいけないのかというようなこと、ちょっと二つのグラフを見て考えていました。いかがでしょう。

(鷲山准教授) 非常にサイエンティフィックな御質問ありがとうございます。

サイエンスとして考えたときに、まずこの画像の背景をちゃんと知らないといけないなと思ってまして、もちろんこの放射能という意味では、阪大の渡部先生のとときというのは、投与量での腫瘍増殖抑制効果に差があるというのは見えるんですけれども、我々の方は使った実験背景が全く同じになっているかどうかというのは、ちょっと確認しない限りは何とも言えないというのがまず1点。

それから、ベクレルでは表記はあるんですけれども、ドーズ、いわゆるマイクロシーベルトで換算したときに、最終的にそれぞれがどのような数値を腫瘍に与えていたのかとい

うのを私が見た上で正式な回答をしたいなと思いますので、今回はちょっと、余りはっきりとしたことは申せませんが、条件を確認した上で判断したいなと思っています。

(畑澤参与) ありがとうございます。

あと、もう一つお聞きしたいと思ったのは、アスタチン-211の製造のやはりコストがどうなるかというのは大変重要なところだと思うんですね。それで、鷺山先生とも一緒に参加いたしましたOECD/NEAの会議でも、放射性同位元素を製造する場合のコストをフルコストリカバリーという考え方で評価して、それを受益者負担という形で御負担いただくというようなプライシング、値段を付ける、ある一定の仕組みがコンセンサスになっていたと思うんです。

そういう意味で、そろそろこのアスタチンを加速器で製造した場合に、どのぐらいのコストが掛かるのかという評価が次回には必要にはなってくるのではないかなと思うんですけれども、企業が今度参入してくるといってもありますけれども、企業にとってもどのぐらいのコストで手に入れられるのかというのは大変大きな目標になるところですし、また今後医療の分野で展開していくときに重要な要素だと思いますので、コストということを是非評価していただければなというふうに思います。今すぐどうこうという、そっちは全然ないんですけれども、将来の方向としてコストの評価もできればというふうに思いました。これは中野先生にも全く同じことでして、すみません。

どうぞ。

(中野センター長) コストなんですが、実は算定しております。出せませんが、十分期待していただいているんじゃないかなと思います。結構フルリカバリーという考え方を使っても十分社会実装に使える価格になるかなというふうに考えています。

(畑澤参与) ありがとうございます。

それでは、今度は中野先生の方にスペシフィックにコメントさせていただきたいと思いません。

アスタチン-211のがん治療への応用は、今、鷺山先生からもお話がありましたように、世界中で大変興味を持って皆さん見ているところです。ただ、今のところまだこれが医療にとって、ある種のがんにとって治療効果がある、有効だと、ほかの治療法よりも優れているという、検証された結果はまだ一つもないわけなんです。

そういう意味で、今回、中野先生がページ3で御発表、公表していただいた、甲状腺がんの患者さんの治験の一例だと思いますけれども、投与をして、この治療効果が投与後1か月

まで認められたというのは、客観的なエビデンスとして初めてのデータではないかというふうに思っていて、これは大変よかったなというふうに思います。大変ありがとうございました。

こういうデータを、これは有効性ということですが、併せて安全性についても今後公表できる時期が来ましたら、是非併せて公表していただきたいなというふうに思いました。

それで、あと製造コストの評価はなさっているということなんで、それについては大変よかったと思います。

最後に先生が述べられたページ16で、F-R E Iとの共同で、加速器運転、R I製造及び放射線管理を担う人材の育成ということで報告を頂きました。この中では、放射化学関連の研究室、それから加速器の施設というところの人材育成も集中的になさっているということで、大変心強く思いました。

アクションプランの中でもう一つ提言しているのは、医療を行う際の被曝線量を特に評価できる医学物理士の人材育成が重要であるということなんです。それで、ここの先生が今日述べられた研究者の人材育成とは少し違うかもしれませんが、医学物理士の育成ということに関しては、取組がございましたら教えていただければと思います。

(中野センター長) これはF-R E Iの事業ではなく、卓越大学院プログラムの方ですが、本学の医学系研究科・保健学専攻もこのプログラムに参加しています。その意味で、医学物理士の養成、つまり教育というのも卓越大学院プログラムの中で非常に重要な要素と考えており、今後そのためのコースも整備していきたいと考えています。

先ほども申し上げたように、学生にとっての魅力はやはりキャリアパスの広がりです。物理学を専攻していても医学物理士という道があり、また医学系の研究をしていても同様に医学物理士を目指すことができる。この柔軟性が学生にとって非常に魅力的です。さらに、医学物理士の活躍の場が広がることでその魅力は一層高まり、相乗効果が生まれます。こうした取組を今後も積極的に進めていきたいと考えています。

以上です。

(畑澤参与) ありがとうございました。畑澤は以上です。

(上坂委員長) 岡嶋参与、お願いいたします。

(岡嶋参与) どうも両先生、御説明ありがとうございました。

私ちょっとこの分野は専門外なので、本当に基本的なところになってしまうと思いますが、要はこういう核医学治療、今日のお話を聞いていて、アスタチンを用いたやつをやっていく

のに、加速器の利用が一番いいというお話だったと思います。それを社会実装に向けてというところが一つのキーだと思うと、社会実装を想定する場合に、今後、結局このような加速器を何か所。一つは国外もあるんですが、まずは国内で何か所あればいいのだろうかと思えます。

例えば今、阪大さんだったら整備中の加速器の場合、あるいは福島医科大の場合だったら冒頭で御説明された中型サイクロトロン、それを利用されていると思うんですが、そういうクラスのやつで大体何台ぐらいあればいいのか。アスタチンの半減期が7.2時間であり、僕はその半減期は短いと思っています。その半減期とデリバリーに要する時間を考えるとどうなのでしょう。その観点からも、何か所程度必要ということなのですが。

(中野センター長) 実は、阪大で2件治験をやっているんですけども、NaAt、の難治性甲状腺がんの治験は全て和光市の理研で作られたアスタチンを使っております。だから、半減期7.2時間時間といたら非常に短くて、地産地消というか、非常に近いところで作ったものしか使えないかという、そうでもなくて、関東で作ったもので関西で使う、関西で作ったもので関東で使うというのは十分可能です。ただし、もったいないということがあるので、少なくとも関東と関西に1拠点ずつは専用の加速器を設置するというのが、これは最低限だと思います。

もう1か所、例えば東北とかちょっと離れたところにきっちり整備すれば、人口の80%、90%の方は十分治療できるんじゃないかというふうに考えております。

今後、この治療法が本当に良いものであるということで、選択肢としても順位が上がっていきますとますます需要が上がってまいりますので、その場合はもっとももっとたくさん必要になってくるんですけども、その状況というのは多分、ビジネスとしても非常に魅力的な状況ですので、余り心配ないかというふうに考えています。まずは2か所、できれば3か所といったところですよ。

(岡嶋参与) それは大体何年頃ぐらいを想定していらっしゃるのでしょうか。というのは、人材育成だつてやっぱりそういうのを見据えた形で進めていく必要があるだろうということもあって、ちょっとお伺いします。

(中野センター長) MP-30Xは令和9年度から稼働を開始しますが、F-REIに設置予定の加速器も同規模のものになると想定しています。そうすると、少なくとも2か所での生産体制が整うことになりませんが、さらにもう1か所を数年以内に整備することも十分に現実的だと考えています。

(岡嶋参与) 分かりました。じゃ、国内的にはまずは3か所ぐらい、阪大さんの分も含めたということですね。

どうもありがとうございました。私からは以上です。

(上坂委員長) では、上坂から意見を述べさせていただきます。まず順番から鷺山先生です。世界におけるの方の資料で、ワールド・アスタチン・コンソーシアム、そして日本アスタチンコンソーシアムが中野先生、鷺山先生を中心に形成されて、その中でアスタチンの研究論文が世界でも優位であると。これは本当に素晴らしいと思います。

それで、ただアスタチンの場合、半減期が7時間程度なので、海外的に輸出入はないと。ドメスティックに作っていくとなると、このワールド・アスタチン・コミュニティコンソーシアムの使い勝手ですね。もちろん立派な会議が開かれて、成果とか実績が共有・報告されると。これはもちろんなのですが。一方、先生の資料の2ページ、3ページに、各企業、R I ごとの参画企業の円グラフがありましたが、必ずしも日本の企業が多いわけではなくて、企業の育成も重要ということを認識し伺いました。

それで、例えば中野先生の御説明では、加速器、住友重機の技術は世界でトップクラスだと。日本が中心となってチームを作ってやっていくという手もあるのではないかなと思うのです。このワールド・アスタチン・コンソーシアム。できたということはすばらしくて、その中で日本がトップであることもすばらしい。今後この上手い使い勝手。それはいかがでございましょう。

(鷺山准教授) これは私の個人的な意見になるかもしれませんが、World Astatine Communityに関して言えば、日本のやっぱり臨床試験をやってきた技術、経験というものを世界に対して紹介をするということにはできると思いますし、また今現在、MABGであるとか、NaAtについては私は知らないのですが、MABGに関しては海外でいろいろな引き合いがあります。

非常に多くの、欧州であるとか米国の大学からもMABGについていろいろと更に情報が欲しいんだということを言うということは、少なくとも我々が情報を発信しているから、彼らはそれを受信をして、そういうようなコンタクトを取ろうというふうな活動ができるようになったんだというふうに理解しておりますし、また逆もありまして、世界がどういうふうな動きをしているのか、どういうような技術を彼らは開発しているのかというのは、我々が自分たちの独自の開発をするときの鏡になりますので、お互いに仲よくやっていこうというのは片方ではあれになるけれども、その片方では正々堂々と自分たちの領域、それから知識

を確実に守りながら輸出していくことをやれるような、そういうような公平な場として作っていただけるかなというふうに考えております。

(上坂委員長) いかがでしょう、中野先生。

(中野センター長) まず、アルファフュージョンは国内志向の企業ではなく、明確にグローバル企業を目指しています。これはアスタチン業界全体に言えることですが、グローバル展開を目指す企業には、世界各国にパートナーが必要になります。これは間違いなく確実なことです。我々も彼らも放射性同位体を輸出することはできないため、グローバルに展開するには各国で信頼できるパートナーを持つことが不可欠です。

そのような動きはすでに企業間でも始まっており、詳細はこの場ではお話しできませんが、グローバル展開を見据えた具体的な連携が進んでいると承知しています。

以上です。

(上坂委員長) まさにこれだけ日本が強い分野というのは、今の時代、それほど多くない。今ここのアスタチンがそれである。そしてワールド・アスタチン・コミュニティで主導権を取っている。そしてまた薬品が輸出入しないということであれば、装置を、システムを、それから技術を輸出するという手があると思うのですよね。是非それも考えていただければと。大きく考えていただけたらと思います。

それから、次に中野先生の資料の7ページ、8ページ。とても難しいことなんでございますが、今後の課題です。社会実装に向けた課題が並んでおります。我々も今公開されている骨太の方針の案には、核医学が書き込まれているということで、国としては核医学を整えているということがあります。また、今後のフォローアップでは、放射性廃棄物を医療用、それから一般放射性廃棄物を合理的一括管理。これも関係者としっかりと議論していきたいと思っています。

また、放射線医療、治療室とか特別措置室等の整備、これも重要な課題かと思えます。

それで、その上で再度また中野先生に、次といたしますか、どういうことがしっかりと整備していかなければいけないかということがありましたら教えてください。

(中野センター長) 現在、喫緊の課題となっているのは、やはりGMP準拠の施設の整備です。もちろん、基礎研究用としては、短寿命R I 供給プラットフォームや福島県立医科大学のプラットフォームが整備されており、日本全国どこで研究してもアスタチンが入手できる体制が整っています。しかし、企業治験を実施したり、最終的に医薬品として治療に用いたりする段階では、基礎研究用の供給プラットフォームでは対応できません。GMP準拠の施

設で企業治験用の治験薬製造を進め、最終的には製薬化まで見据えた体制が必要です。

多くの関係者が本気で取り組んでくださっており、アスタチンの製造体制や、それを社会に届けるための仕組みづくりも着実に進んできています。ただ、その中間を支える存在として、GMP準拠の施設を整備し、実際に薬剤を製造していく役割を担うCDMO（受託製造開発機関）の参入が重要になります。CDMO自体は多数ありますが、アスタチンを扱えるところはまだ限られています。この分野では、ユーザー側や製造側に「作ってください」と求めても、採算性の判断が難しいという現実があります。そのため、強い支援までは不要ですが、ほんの少しの後押し—政策的・制度的なサポートでも—があると、取り組みが大きく進むのではないかと考えています。

以上です。

（上坂委員長）最後はコメントです。先ほど畑澤参加がおっしゃられた医学物理の教育システムでして、医学物理の教育構想は25年ほど前、特に粒子線治療が立ち上がる場所に併せて、各主要大学の医学部の中にできたのです。医学部の中でのみ行われたという面がある。是非今日議論しているように、加速器の運転とか、それから放射化学とか、そういう理工科系も含めた教育を補完的に進めていただきたいと。

それは先生おっしゃられた卓越大学院や、あるいはF-R-E-Iの委託事業もあります。また既に短寿命R-Iの供給プラットフォームをお持ちですから、まさにそのメンバーが教育ができると思うのです。ですので、もう1か所でなくて連携して、講義・実習もどんどん連携してやっていただいて、理工科系の医学物理の教育も取り込んでいただきたいと。

そうしますと、先ほど若い学生さんが教育を受けて、セミナーを受けて、全員が医者になるわけではなくて、研究者やエンジニアになる人もいらっしゃると思うのですね。そうしますと彼らの、キャリアパスが広がると思います。是非お願いしたいと思います。

それでは、私からは以上でございます。

それでは、鷺山先生、中野先生、御説明ありがとうございました。

議題（2）は以上でございます。

それでは、説明者におかれましては御退席の方をお願い申し上げます。

（大阪大学核物理研究センター、福島県立医科大学 退席）

（上坂委員長）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。

（井出参事官）三つ目の議題です。

6月3日第19回原子力委員会定例会議において、上坂委員長から御指示をいただいた原

子力委員会委員の国内出張報告についてです。

それでは、武藤参事官から御説明をよろしくお願いたします。

(武藤参事官) 原子力委員会による視察報告でございます。

資料3を御覧ください。

この大体半年程度ということで、4件の国内出張についての御報告をさせていただきます。まず、一つ目でございます。これは令和6年、昨年12月4日でございますけれども、直井委員が青森の六ヶ所村にございます日本原燃再処理工場などを視察されています。

再処理工場は御存じのとおり、令和8年度中、それから隣にありますMOX燃料工場ですが、令和9年度中に竣工ということで予定しております。現在、新規制基準に基づいて原子力規制庁の審査中ということになっております。あわせて、同敷地内にございます濃縮ウラン工場でございます。生産運転を一昨年から再開しているという状態でございます。

この六ヶ所村の施設でございますが、使用済燃料を再処理して、MOX燃料へ加工するという点で、我が国唯一の施設になっておりまして、核燃料サイクル政策においての要となっている施設でございます。今回の視察におきましては、再処理、MOX、濃縮、各工場について、各建屋でありますとか安全対策設備などの視察を行っております。

加えて、役員を対象としての安全講演会がございまして、原子力平和利用と核不拡散、核セキュリティに関しての講演を行っていただいております。この再処理施設なども非常に核セキュリティの関係で大変重要な施設かと思っておりますので、こういったところでしっかり御説明をしていただいたということかと思っております。

二つ目でございます。柏崎刈羽原子力発電所でございます。

これは、今年の3月21日、上坂委員長、直井委員により御視察いただいております。

この柏崎刈羽でございますけれども、6号機、7号機、新規制基準適合審査については終了しているという状況でございます。

この発電量でございますけれども、135.6万キロワット、一つがそれぞれで6号、7号、一つずつが135.6万キロワットずつということでございまして、これは日本最大級の原子力発電所となっております。

この視察におきましては、新規制基準対応の取組でございますとか、施設・設備の状況の把握、セキュリティ対策などにつきまして、施設・設備について視察をいただいております。

原子力発電所内においては、貯水池でございますとか緊急車両置場、防潮堤など、新規制基準において付加されている設備などがありますとか、7号機においてはフィルタベント、

オペレーティングフロア、あと入退室区域、水素処理設備、中央制御室などの視察をいただいています。

それに付随しまして、核セキュリティ対策に関してID不正事案がございましたものですが、これに対する対応、それから再発防止策とその改善状況を継続するために、不断の取組をされているというところでございます。

あと、女性活躍に関して、女性運転員の登用を含めた取組でございますとか、地元教育機関、これは長岡技術科学大学、新潟大、新潟工科大などがあるということでございますけれども、こちらとの具体的な連携について説明を受けておまして、これについての意見交換を行っているというものでございます。

三つ目でございます。これは4月25日に3GeV高輝度放射光施設ということで、Nano Terasuの視察をいただいております、岡田委員と岡嶋参与に御視察をいただいております。

この施設でございますけれども、高輝度なX線を用いる大型放射光施設としては我が国初の施設というものでございまして、軽元素でありますとか物質表面の分析に貢献するという期待されております。昨年の4月から運用を開始しております、今年から本格的な供用となっております。

視察の中では、Nano Terasuの仕組みでありますとか、官民パートナーシップの運営でありますとか、こういったところを説明を頂いた上で、実際の施設といたしまして、加速器でありますとか、蓄積リング、ビームラインなどの御視察をいただいております。

この施設でございますけれども、物質や材料への研究でございますとか、創薬開発、材料表面状態の観測などへの応用ということで説明、紹介を頂いております。また、人材育成でございますとか、大学、企業ですとか研究開発機関等とのコアリション利用という形態がございまして、この成果占有利用ができるというような、新しい形態の利用についても説明を受けて、意見交換を行っているというものでございます。

それから四つ目、最後のページでございますけれども、三菱原子燃料株式会社、核燃料サイクル工学研究所の御視察になります。

これは5月30日でございまして、上坂委員、直井委員、岡田委員に御視察をいただいております。

三菱原子燃料株式会社、これはMNF、それからあとJAEAの核燃料サイクル工学研究所の視察となっております。このMNF、三菱原子燃料でございますけれども、再転換から

燃料集合体までの加工と、これを一体的に実施しているということで、今こういった加工ができる点では国内唯一の事業者となっているところでございます。

また、JAEAの核燃料サイクル工学研究所でございますけれども、東海再処理施設（TRP）の廃止措置でございますとか、MOX燃料の開発、地層処分に係る研究開発、こういったものを実施しているところでございます。

三菱原子燃料においては、燃料の実際の製造でございますとか、原料貯蔵の視察をしていただいております、JAEAの方では再処理分離精製工場でありますとか、地層処分の研究視察、あと放射化学研究施設などを視察いただいております。

それぞれにおきまして意見交換を行っていただいております、その輸送や原料貯蔵の課題でございますとか、JAEAの方では研究開発、人材育成、それから廃止措置の今後の課題、こういったものについての意見交換を行っております。

以上でございます。コメント等を頂ければ幸いです。

（上坂委員長）ありがとうございます。

それでは、今の説明について御意見がございましたら、挙手をお願いいたします。

直井委員、どうぞ。

（直井委員）六ヶ所の視察をさせていただきましたけれども、中心的には新規制基準に対する安全施設の新設ですとか、追加設備の設置について状況を視察させていただいたんですけれども、発電用の原子炉と違いまして、六ヶ所の施設は単一だということで、ほかに参照できる施設がないということが非常に苦勞されているというふうに伺いました。それで、現場でいろいろ作業員の方、それから管理をされている方とすれ違ったり、彼らがどういう挨拶をしている、どういう服装をしているというところを見るにつけ、非常に一人一人が安全意識が高いというふうに、私自身感じを持ちました。

それから、柏崎の方ですけれども、PP関係の改善、特に注意して視察させていただきましたけれども、入退域ゲートの手続は再発がないように、ハード面、ソフト面、両面で改善が図られていて、特に核セキュリティ文化の醸成につきましては、KKで働きます作業員全員、末端まで浸透しているというふうに強く感じました。様々な活動をされていました。恐らく日本ではトップレベルのPP対応をされているんじゃないかというふうに感じました。これを今後継続するということが大切で、PP関係者との懇談におきましては、核セキュリティ文化の重要性に係る意識レベルが維持されるように活動を行ってほしいという旨、お伝えをいたしました。

私からは以上です。

(上坂委員長) ほかに。

岡田委員。

(岡田委員) 岡田です。

私はまず柏崎刈羽の方の視察のときに、委員長と直井委員が女性の活躍について議論をしていただいたということは、とても感謝しております。ありがとうございます。

それから、N a n o T e r a s uの方です。実際に見せていただいて、まだまだいろんな施設を造っていくところだと思うのですが、軽元素ができるということで、生物や医療系に新しい風が吹くのじゃないかなと思っております。

もう一つですけれども、三菱原子燃料株式会社の視察ですけれども、あのときにウラン燃料も石油と同じように備蓄をしなければならないという言葉が、私は非常に新しい、今まで気が付かなかったのですが、そういう言葉を聞いて、ああなるほどと思いました。

さらに、核燃料サイクル工学研究所を見たときに、研究者の方々がたくさんの知を持っているんですね。そういう知を是非今後も原子力の分野に活用してほしいなと思いました。

以上です。

(上坂委員長) 他にいかがでございましょう。

では、私から幾つか意見がございします。直井委員がおっしゃられたように、柏崎刈羽原子力発電所視察で、核セキュリティのかなりのバージョンアップが行われていたと。

それからまた、その中に多くの女性が活躍しているということが分かりまして、非常に頼もしく思いました。また、その際には核セキュリティや安全、女性運転員、それから人材育成の方々と非常にいい議論ができました。

また、三菱原子燃料株式会社、こちらの見学では、もう現在、PWRの燃料の製造でも100%以上の操業であると。非常に忙しいということで、これもまた非常に頼もしく感じた次第でございします。非常に安全に気を遣って業務をしている様子が印象的でございしました。

以上でございします。

それでは、どうもありがとうございました。それでは、議題(3)は以上でございします。

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。

(井出参事官) それでは、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、令和7年6月16日月曜日、14時から、中央合同庁舎8号館6階623会議室でございします。

議題については調整中でして、原子力委員会ホームページなどによりお知らせをいたします。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それでは、岡田委員から退任の御挨拶を頂きたいと存じます。よろしく願いいたします。(岡田委員) 6月15日で任期を終えて退任いたします。私は3年間に書き溜めた定例会用のノート8冊を読み返していましたが、原子力分野や科学分野の100人近い女性と接したことに気づきました。100人と聞くと皆様は多いと思いがちですけれども、実は彼女たちが職場に戻ったら、それぞれの組織の中では1人だったり2人ぐらいの非常に少数で仕事をしているということが分かりました。

そして、そういった組織の中では少数派というのは声が発することが難しい、声を発するには勇気が要ることだと言っていました。改めて私は女性を増やしていきたいと、現状の女性を一人でも増やしていきたいと思いました。

そして、女性は特に先ほど言った少数派なので、道しるべになるような人が周囲にいないのです。よくロールモデルが必要と言いますが、目標となるロールモデルだけではなく身近な職場で道しるべになる人たちがいないということが、彼女たちにとってすごく苦しい思いをすることになります。ぜひ、今後も原子力分野に女性が増えていくことを切に願っております。

そして、1人の100歩よりも100人の1歩という話がありますが、そのように、私たちは100人の1歩で少しずつ少しずつ進んでいってほしいと思っております。

そして、最後ですが、今、大阪万博を開催していますが、私は、1970年の万博の岡本太郎の言葉で、賛成賛成の先に調和があるわけではない、進歩の先に調和があるわけじゃないという言葉が大好きです。同一の意見だけでは調和は生み出せないと私は解釈しております。つまり、原子力委員会が進めてきたジェンダーバランスの改善はそこにあると思っております。どうか今後もジェンダーバランス改善に向けて、100人の1歩、1,000人の1歩と進めていってほしいと思います。

そして、私を支えていただいた委員長、それから委員、参与の方々、ありがとうございます。そして、何より多くを支えていただいた政策室の皆さん、非常によく働いていただき、私の思いをつないでいていただきました。本当に感謝しております。ありがとうございました。(拍手)

(上坂委員長) 私からコメントさせていただきます。岡田委員におかれましては、環境放射能

測定などの自然科学分野における豊富な知見を有しまして、2022年6月の就任以来、原子力分野における人材育成等の重要性について積極的な発言を行うなど、精力的に御活躍いただきました。特に近年はOECD/NEAのジェンダーバランス改善に向けた、発足したハイレベルグループのビューローを務められて、非英語圏より唯一のメンバーとして、日本にとどまらず、アジアを代表したプレゼンスを発揮いただき、原子力分野のジェンダーバランスの改善に貢献いただきました。

また、ウイメンズ・エナジー・ネットワーク、WENの代表を2019年から務められておられます。また、岡田委員の強い御尽力により、令和5年2月に今後の原子力政策についての政府としての長期的方向性を示す羅針盤となる「原子力利用に関する基本的考え方」の改定に至りました。

また、昨日からIAEA、原子力委員会等主催のIAEAリーゼ・マイトナー・プログラム、これは世界から女性技術者の研修、2週間です。何と約400名の応募の中から選ばれた15名の研修が昨日から東京大学で開講されました。私たち出席してまいりましたが、その開講の様子が今朝のNHKニュース、それから各紙、それからネットで岡田委員のお姿も含めて大きく報じられました。まさに岡田委員の功績への、良きはなむけになったかなと考えております。

本当に長い間、原子力委員としての職務を全うしていただきましてありがとうございました。

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いたしました。お疲れさまでした。ありがとうございます。

—了—