

第24回原子力委員会定例会議議事録

1. 日 時 令和7年7月9日（水）14:00～15:20

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、吉橋委員、畑澤参与、岡嶋参与、小笠原参与

内閣府原子力政策担当室

恒藤審議官、井出参事官、中島参事官

PDRファーマ株式会社

村上雅人代表取締役社長

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】（PDRファーマ株式会社 代表取締役社長 村上雅人氏）

（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24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、小笠原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、PDRファーマ株式会社、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、PDRファーマ株式会社代表取締役社長、村上雅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、村上様から御説明をどうぞよろしくお願いいたします。

(村上代表取締役社長) ペプチドリームチーフメディカルオフィサー、PDRファーマ株式会社代表取締役社長の村上雅人でございます。本日はよろしくお願いいたします。

アクションプランのフォローアップといたしまして、我々ペプチドリーム、そしてPDRファーマで取り組んでおります放射性医薬品の取組み、そしてセラノスティクスの将来像について、本日説明させていただきます。

2ページ目になりますが、これが本日のトピックになります。我々ペプチドリームグループの紹介、そしてペプチドリームグループで創薬をしていること、そしてPDRファーマの放射性医薬品のこと、次に、世界中で注目されておりますけれども、放射性医薬品で注目されるセラノスティクスの世界的な動向、そして弊社で注目しておりますラジオアイソトープ、それをどのように確保しているのか、また、新たにライアットMIBGによる神経芽腫の治療が承認申請をしておりますので、そのことについて紹介します。

次いで、自社のパイプラインCA9、またPSMA領域への期待、次に、安定供給を支える製造体制を整備しておりますということ、そして弊社だけではなく、放射性医薬品協会において活動していること、そして共通で業界で認識している課題などについて、説明させていただきます。

次、お願いします。

ペプチドリームグループですが、親会社でありますペプチドリームとPDRファーマから成ります。ペプチドリームグループで創業19年目になりまして、東大発の日本で一番成功したバイオテクノロジー企業と言われております。現在二つの会社でグループ会社等も含め750名以上の社員を有しております。

ペプチドリームはペプチド創薬におきます世界的なリーダーでございまして、独自の技術を持って、世界中の小さなところから大きなメガファーマまでコラボレーション、パートナーリングをして事業を展開しております。また、子会社でありますPDRファーマですけれども、我々1968年創業で今年で57年目になりまして、日本における放射性医薬品業界のパイオニアだと自負しております。

以上がペプチドリームグループの紹介になります。

次、お願いします。

次ですけれども、我々のペプチドリームグループとしてペプチドにフォーカスして放射性医薬品事業に取り組んでおります。近年、放射性医薬品というのは世界中で注目されてお

まして、世界中で大きなところから小さなところ、ベンチャーが立ち上がって、様々なM&Aが行われております。その中で我々、実は2018年よりノバルティスさん、そしてバイエルさんと協業しながら、この放射性医薬品に取り組んでまいりました。そうこうしているうちにノバルティスさんはAAA、Endocyteなどを買収しまして、先を行く存在になってしまったわけなんですけれども、我々ペプチドリームグループとしましては、その頃からずっと注目しておりまして、2019年にノバルティス、2020年にBMSに買収されてしまいましたRayzeBio、そして2021年には我々も富士フイルム富山化学の放射性医薬品事業を買収するに至りました。

その後も2023年、Genentech、そして日本発のベンチャーでありますリンクメッドさんとの協業、そして昨年にはノバルティスさんとの協業を拡大したという形で、我々はずっとこの放射性医薬品とペプチドのコンビネーションが抜群だということを分かっておりましたので、このようにもう長い間協業をしておりますし、それを加速化しているという状況でございます。

次のページをお願いします。

では、なぜ我々のペプチドリームに皆さん注目してくれるかということなんですけれども、それは圧倒的な優位性を要するこの化合物探索のプラットフォームでございます。我々はペプチドディスカバリープラットフォームシステム、PDPSと呼んでおりますけれども、mRNAライブラリーを用いまして、いわゆる1兆個以上のライブラリーからヒット化合物をスクリーニングしてくるという技術を持っております。

今ライブラリーの中からコンパウンドを見つけてくるといいますと、1万個、10万個のライブラリーからヒットを見つけてくるというようなことが言われておりますけれども、我々自身はそのようなライブラリーを持たず、このコドンテーブルを組んでmRNAライブラリーからリアルタイムでたんぱくを作りまして、そこでスクリーニングするということで、もう理論的には1兆個からということですので、1度スクリーニングを回せば、2度スクリーニングを回せば、大体化合物が取れてくるということで、そしてそこから我々は最適化して、更に強力な化合物にしていくというようなこの技術を有しております、これが非常に強みがあって、様々なメガファーマとコラボレーションが実現できているわけでございます。

次、お願いします。

そういうわけで、この放射性医薬品業界ではペプチドが注目されているわけなんですけれど

も、2020年には8.4ビリオン(米ドル)と言われていた市場が、2030年には29ビリオンと言われているような数兆円の市場になるというふうに言われております。その中で我々、実はRayzeBioオさん、いわゆるBMS、ノバルティスさん、バイエル、リリー、Lantheus、Curium、Genentechとコラボレーションをさせていただいておまして、放射性医薬品業界の中では我々、セントラルプレーヤーの中の一人であるというふうに自負しております。

次、お願いします。

これまでがペプチドリームの紹介でしたが、3年前に買収いたしましたPDRファーマでのお話になります。PDRファーマは創業してから57年、一貫して放射性医薬品に従事してまいりました。いわゆる我々は日本の中で放射性医薬品のパイオニアという存在でございます。製薬会社でございますので、研究、開発、製造、そして販売など、非常に一連の製薬企業のファンクションを持っているから、非常に優位なポジションにいるというふうに考えております。

また、放射性医薬品、いわゆる医薬品の診断治療薬だけではなく、投与装置やイメージングですので、その画像解析ソフト、あとは投与時間管理ややっぱり投与後の被ばく線量管理、そのようなシステムなども含めてサポートさせていただいております。いわゆる我々はトータルソリューションプロバイダーという位置におりまして、非常に優位なポジションであるというふうに考えております。

次、お願いします。

ペプチドリームの持つ優れたペプチドを見付ける技術と、PDRファーマが日本で培ってきたやっぱり研究開発、製造、そして販売のノウハウ、そのパートナーシップで一貫通貫した医薬品開発を担っていける存在であるというふうに考えております。

次、お願いします。

次に、現在世界中で言われております診断と治療を一つにしましたセラノスティクスでございます。セラノスティクスというのは、一つのコンパウンドで診断も治療も一緒にできるというようなことで、世界中で放射性医薬品に適したものとして注目されております。我々はその中でも診断としてはCu(銅)、あと治療薬としてはLu(ルテチウム)とAc(アクチニウム)という核種に注目しております。

なぜこのペプチドと放射性医薬品がよいのかといいますと、ペプチドがそもそも持つ特徴、いわゆる親和性と特異性が高い、そして薬物動態のプロファイルが非常によい、腎で

のクリアランスがいい、免疫原性がない、あとは100%の化学合成でありますので、作りやすいというようなところ。やはりそもそもこの特徴自体が、放射性医薬品が欲しているものそのものであります。やはりシンプルイズベストと言われる世界ですから、ペプチドの持つ特徴と、そして放射性医薬品が欲しているもの、これを併せて我々としては鋭意注力しているというところでございます。

次、10ページでございますが、セラノスティクスの世界では、非常に特徴的な開発方法がございます。これは真ん中にあります、いわゆるフェーズゼロ(P0)試験というものでございますが、放射性医薬品の力が非常に強いので、ごく微量のコンパウンドにいわゆる診断用のRI、Cuであるとかそういうものをバインディングさせますと、その時点で既にヒトでどこに集積するかということが分かります。

それによって、ほとんど特性を示さないような、ごく微量の薬剤を人に投与しまして、そしてイメージングが得られる。ターゲットに薬剤がきっちり行っているか、行っていないか、あと不要なところに行っていないか、そして腎でのクリアランス、きっちり体外に排出されるかということが分かります。

そうしますと、自信を持って次のフェーズ1に進める。その時点(P0)でもし駄目であれば、もうプロジェクトはストップしまして、次の化合物であるとか、やっぱりリソースをきっちり有効に使えるというようなこと、こういうことが非常にいいところでございます。

次、11ページでございますが、これが世界中で行われている核医学治療の研究開発の状況で、Nucleus Radionpharmaの白書から取ってきております。こちらに世界で活躍する様々なプレイヤーがありますが、右上がビッグファーマ、いわゆるメガファーマになります。こちらはもう体力のあるファーマばかりなんでして、今までこういう白書に我々日本のプレイヤーが出てくるといのは、なかなかなかったわけですけども、やっと我々も取り上げていただきまして、左下にペプチドリームということで今、鋭意進めております二つのパイプラインがここに登場しております。

また、右上のビッグファーマのところで丸で囲んでありますけれども、BMSさん、RayseBioさんとの協業、そしてノバルティスさんとの協業の二つのパイプライン、これらのペプチドリームと共同開発の化合物が今、世界で開発されている状況でございます。

というわけで、ペプチドリームのコンパウンドは我々だけでなく、やっぱりパートナーと一緒に世界でこのように開発されているという状況でございます。

次、お願いします。

次に、少し話を変えまして、我々PDRファーマが注目しているラジオアイソトープでございます。まずAcです。アルファ線を出しますAc-225ですが、欧米で生産増加が見込まれておりますが、現在のところ、生産は少々遅延、また供給不足の状況です。そういうわけで国産化が待ち望まれておりますし、やはり逆算して製造しなくてはならない放射性医薬品の特徴からして、いろいろなバックアップも欲しいということで、やはり国産化は非常に重要なポイントだと考えています。

次にCuでございます。Cuは後に説明いたしますが、我々はCu-PSMA、診断薬になりますが、それを開発しております、いわゆる非常に注目しております。現在世界でもGa(ガリウム)やF(フッ素)に次いで、第3の診断用PET核種として今年非常に注目されております。

我々はAMEDの助成により、国立がん研究センター東病院とこのCu-64をドラッグマスターファイルに登録するプロジェクトをしておりますし、現在次期パイプラインとしてもPO試験、先ほどのヒューマン試験を予定しております。

次に、三つ目ですが、Lu-177。これは現在世界中で治療が行われているものになりますけれども、今のところソースに関しては、100%輸入に依存しなければなりません。なので、数年前に供給トラブルもありましたけれども、やはり輸入が途絶えてしまうと、患者さんに届けられないということがございます。

4番目、5番目も同じなんですけれども、Mo(モリブデン)、そしてI(ヨウ素)になりますけれども、昨年も、そして今年も原子炉のトラブルやメンテナンスが延長したということで供給不足になり、一定期間患者さんにお届けできない期間がございました。

そういうわけで、この5つが我々PDRファーマとして注目している核種になります。

次、13ページ目になりますが、セラノスティクス製剤は、今世界中で開発されておりますが、我々は既にライアットMIBG、いわゆるヨウ素をRIとしたものですが、褐色細胞腫、パラガングリオーマにおいて既に治療薬として販売しております。いわゆるセラノスティクスの先駆けでございまして、やはりこれを既に日本で販売しているというようなところが、我々の強みになります。

そして患者さん、そして臨床の先生方の希望から、いわゆる小児の神経芽腫にどうにか適用できないかというようなことで、今年公知申請が認められましたので、神経芽腫に対しても今、申請を行っているところであります。

ここ、画像にありますけれども、これは小児の3歳の患者さんになります。一番左、黒く

なっているところが全てシグナルが集積しているところになりますが、いわゆる骨、骨髄などにも転移していたところに、このM I B Gを投与いたしますと、シグナルが減弱しまして、いわゆる寛解しているということで、そして完全寛解もありますので、やはりこういう小児のがんに非常に有効であるということは心強いですし、我々もこういう症例をもっともっと作っていききたいというふうに考えております。

次にP D-3 2 7 6 6、これはペプチドリーム、P D Rファーマでやっておりますインハウスのプログラムになります。既にP O試験にも入っておりますし、少し紹介させていただければと思います。この化合物はC A 9を標的とした治療効果を有する環状ペプチドでございます。

1 5 ページになりますけれども、C A 9 といいますのは、いわゆる淡明型の腎細胞がんによく発現しているターゲットになります。昔からC A 9 というのは、腎がんのターゲットとして非常に有効だと言われていたんですけれども、これまでなかなか薬にならなかったというのがございます。それはリガンドの問題なのか、または技術が追い付かなかったのかということがあるかと思っておりますけれども、我々としましては、この放射性医薬品でC A 9 をターゲットにした治療薬を前に進めていけるのではないかと考えております。

診断薬は、先ほど述べましたC u、そして治療薬としてはA cを考えております。このC A 9 はC A 4、C A 1 2 というようなホモロジーと相同性が高いと言われていまして、なかなか選択性を持たせることが難しいと言われておりますが、我々のコンパウンドはきっちり見分けることができるということ、そして結合性におきましても今、薬の世界では1 n m o l / L、1 0 n m o l / L のレンジで(ターゲットと薬剤の)結合能があれば、どうにか薬になるのではないかというふうに言われておりますが、このコンパウンドは7 0 p m o l / L という、1 0 0 倍ほど強い結合能を持っております。

こういう理由から、体の中に入ると薬剤はターゲットにはばっちりくつつくんだけれども、フリーのもの(ターゲットに結合しなかった薬剤)に関しては、きれいに排出されるというような特徴を持っておりますので、これをどうにかして前に進めていきたいというふうに考えております。

右側にありますけれども、腫瘍への分布を見たときに、これを我々の世界では% I D / g という単位を使いますが、1 0 から1 5 (% I D / g) ぐらいあれば、十分効果があるというふうに言われています。ところが、このコンパウンドに関しましては、8 0、9 0、1 0 0 (% I D / g) というような集積が見られておりまして、やはりターゲットに対してものすご

くいい結合性を持って、そしてR I が集積するということが分かっております。

プリクリニカルの有効性の試験におきましても、きっちり腫瘍の収縮が見られているということが確認されています。

このコンパウンドを使いまして、次のページになりますが、ヒューマンイメージング試験を国立がん研究センター東病院で行わせていただきました。先ほど示しましたP Oと言われている試験でございますけれども、下にありますように、5分、60分、24時間、48時間と投与から撮像までの時間が記載されていますけれども、こちらは腎がんの患者さんで、いわゆる肺に多発性転移がある患者さんでございます。

もう5分後から肺の方には、この黒いドット、シグナルが見えておりまして、もうきっちり見えている(薬剤が集まっている)と。そしてそれが60分、24時間、48時間後もきっちり見えているということで、Cuは半減期が約13時間でございますが、いわゆる(ターゲットのCA9が)内在性に発現している胃であるとか腸とかというのは、少しずつシグナルが減弱している中、肺のターゲットに関しては、きっちりまだ見え続けているということで、我々としては、いわゆるイメージングとしてのE a r l y P O C (プルーフオブコンセプト)が達成されたと考えております。

その中で、いわゆる薬物動態をチェックしておりますけれども、やはりフリーのものに関しては、きっちり体の中から排出されているということを確認しております。

次のページをお願いします。

あとは世界で今、開発競争が激しい前立腺がんのターゲット、P S M Aでございます。これは非常にもう確立されておるターゲットということから、我々も注目しておりますが、次のページをお願いします。

いわゆる診断薬、治療薬の一つとしてキュリウム社のP S M A I & Tをパートナーリングを行いまして、共同開発しております。キュリウム社はこのLuの治療薬、あとCuを使った診断薬で今、欧米でフェーズ3(P3)試験を行っております。もう既に患者のエンロールメントは終了しておりまして、今、最後のデータを待っているところ、結果を待っているところでございます。それを我々といたしましては、日本で診断薬と治療薬、両方ともブリッジング試験を行いたいと考えております。

特にこのCuの診断薬、P S M AのP E Tというのは、アメリカのガイドラインでありますN C C Nの前立腺がんのガイドラインで、既にもう標準に使うことを進めるということが記載されております。にもかかわらず、日本ではまだP S M AのP E Tが使われませ

ん。

私は臨床医の先生とお話しさせていただきますと、いつも初発、あと再発のときに、どこにがんが進展しているのか、そして転移しているのかということを確認するために、このPETをできるだけ早く医療の現場に出してほしいということをリクエストされます。そういうリクエストに応えるために、我々はこのP2のブリッジング試験をできるだけ早く行いまして、そして世に出していきたいというふうに思います。

あと、もう一つの特徴は、Cuが半減期が13時間であるということから、我々の千葉の工場で作りまして全国に配送する、いわゆるデリバリー製剤だということです。今、世界中でGa製剤などがありますが、Ga製剤というのは、いわゆるオンサイト、病院でジェネレータなどからをホット(放射性化合物)を溶出して、そして標識しなければいけないということで、手間暇が掛かるということ、あとは医療従事者の被曝の危険性などもあるということから、その問題をどうにか取り除きまして、非常に使いやすいデリバリー製剤をどうにかして早く出したい、そして同じコンパウンドで診断と治療を一緒にやっていくということで、そのコンパウンドを使って、今度はLuで治療していくという流れで開発を考えております。

次、19ページになりますけれども、こちらは先ほど説明した概要になります。左がLuの製剤で、現在フェーズ3、キュリウム社が行われているエクリプス試験、そして右側がCuの診断薬、PET製剤でございますが、キュリウム社は初発と再発で二つのフェーズ3試験を行っております。これをどうにかして日本で承認を取っていきたいと目指しております。

次、20ページになりますけれども、現在世界中で放射性医薬品が注目されており、我々も注目しております。その中でやはり製造をどうにかしなければいけないということで、我々も千葉県にあるかずさアカデミアパーク、そこに新しい工場を新設する予定でございます。既に千葉の工場があるわけですが、その工場とこのかずさアカデミアパークの新設する工場を使いまして、日本中にデリバリーする。さらにはアジア、パシフィックを見据えて、どうにかしてデリバリーしていきたいなというふうに考えております。

かずさアカデミアパークという立地は、成田空港、羽田空港、あと圏央道、交通の便が非常にいいですので、やっぱりこういうところが強みになるというようなことで選択しております。

次、21ページになりますけれども、我々、日本の放射性医薬品業界でやっぱり長くやってきたということから、放射性医薬品協会として業界団体として、ほかの日本メジフィジッ

クスさん、ノバルティスさんとかと一緒にやってきております。その中でも我々は中核メンバーとして治療用放射性医薬品の制度の整備、あとは供給体制の強化、啓もう活動などを行っておりますし、特に今年は核医学の医療提供体制充実に向けた骨太の方針2025年の提言ということで、関連議員さん、厚労省、そしてこちらの原子力委員会の方にも説明させていただいた次第です。

次、スライド22からになりますけれども、これが我々を始め、放射性医薬品業界における課題として、大きく五つ取り上げさせていただきました。

まず、一つ目といたしまして、いわゆる放射性同位元素、R I の供給に関する話題でございます。いわゆる医療用R I として安定した供給（量も頻度）、そして安定した品質、それが安い価格で入手できることが重要です。やはり安定供給を達成するためには、やっぱり品質、そしてある程度の価格で供給があることが必須の条件となっております。特に品質、価格については、海外からでも安価で手に入れることができるということです。国産になったとしても、やはり競争力のあるものが求められるというふうに考えております。

その中でも特に治療用のR I、今Lu-177、Ac-225、こちらに関しては輸入に頼らざるを得ません。いわゆる国外を前提とせざるを得ないわけですので、そうすると供給の見通しが立たないところが出てくるのではないかとということがあります。そういうことから、やはり国産のR I というのは非常に重要だと考えております。

2番目といたしまして、放射性医薬品に関する課題として、PET診断薬の保険適用に関する課題としまして、特にPETの診断薬、デリバリー製剤で診断目的のものは、原則薬事承認時に製薬企業が保険適用を希望するルートがございません。当初はFDGが院内で作られていた歴史的な背景がありまして、現在に至るまでこのルートがないということから、やはりきっちり保険適用を希望できるルートが構築されることが望まれると考えております。

あとは原料価格が世界中でちょっと高騰している状況がありますが、医療用R I を含め、薬価再算定のハードルが非常に高いという問題があります。要約しますと、薬事承認に基づいて保険適用を希望できるルートの構築、あとは合理的な理由に応じた薬価再算定の希望など、そのルートをどうにかして作っていただきたいと考えております。

次のページになります。これが三つ目になりますけれども、いわゆる診断治療に関する課題です。今、たくさんの治療薬が出てきているわけですが、治療用の病室、いわゆる放射線治療病室、特別措置病室が不足すると言われております。特に新しい治療が出てくることにおきまして、現状で既に（治療を希望するが病室が空くまで待つ）待機時間があるわけ

なんですけれども、更に待機時間が長くなってしまうことになってしまうのではないかと
いうふうに言われております。

これに対処するために、治療のために病室をきっちり増やしていかなければならないとい
うこと、あとは治療において R I が混入した廃棄物、特に尿などになりますけれども、この
医療機関から出てくる R I 廃棄物を、適切かつ合理的な運用の検討及び、これらに関連する
医療機関・医療従事者を対象とした教育、周知が必要と考えております。

また、セラノスティクスがやはり非常に活発に行われておりますので、この診断と治療の
有機的連携を推進するために、診断と治療が今まで別々に行われていたものを、きっちり連
携できるような体制が必要だというふうに考えております。

まとめますと、治療用の病室の増加、効率的運用に向けた施策、例えば診療報酬の増額で
あるとか、補助金などによって賄う、あとは R I を含む廃棄物の処理に関する規制の適正化、
あとは医療機関の連携の強化でございます。

次に、四つ目に環境に関する課題でございますが、いわゆる放射性医薬品というのは非常
に新しい分野でありますので、医療従事者の教育、定着がまだまだ追いついていない部分が
ございます。そのために医療従事者の放射性医薬品に関する理解の向上とインセンティブ付
与などで、それが R I の診断治療の発展には不可欠だと考えています。

加えまして、国民を対象とした放射性医薬品に関する啓もう活動があります。R I 治療は、
いわゆる新しい治療でございますので、やはりこれをもっと浸透させていきたいというこ
とで、国民全体にこの知識と理解をしていきたい。そのために産官学連携の下、積極的な意見
交換、放射性医薬品での診断、治療に従事することに対する支援、国民への情報共有の場を
設ける施策、こういうものが需要だというふうに考えています。

次のページの 5 番目になりますけれども、いわゆる新しい核種が出てきております。いわ
ゆるアルファ線の核種になりますけれども、これまでなかなか使われてこなかったというよ
うなことから、アルファ線放出核種に関しては、医療廃棄物の処理などがまだまだ整備が不
十分なところがございます。特にアルファ線放出核種の $Ac-225$ を含む医療廃棄物の回
収ルートは、現時点ではまだ存在しておりません。近くこのアルファ線放出核種を含む医
薬品が出てくるということを考慮しますと、回収ルートの確立が必須だと考えております。

次に、様々な核種がどんどん世界中でも開発されておりますので、新たな核種を使用する
際の変更申請、許可の問題です。そのときに、やはり許可が得られるまでにどうしても時間
が掛かってしまうというようなタイムラグがございます。やはり多くの核種が放射性医薬品

としての可能性を有しておりますので、その核種の追加や変更願に対して今、半年掛かるぐらいというところなんですけれども、そういうものの時間を短縮するために、フレキシブルに対応していただきたいというふうに考えております。

いわゆる変更許可申請手続の合理化、時間の短縮の他にも、例えば総量規制で規制するで
あるとか、そういうものの検討をしていただければなというふうに考えております。

これが今日のプレゼンテーションの全てになります。我々PDRファーマは放射性医薬品のパイオニアとして、革新的な診断と治療を実現することにより、一人一人の命を輝かせることを目指してまいりたいと思います。

どうもありがとうございました。

(上坂委員長) 村上様、詳細な御説明ありがとうございました。

それでは、委員会、参与の方から質問させていただきます。まず、直井委員からよろしく
お願いします。

(直井委員) どうも村上様、御説明ありがとうございました。

ターゲットであるがん細胞に選択的に結合するペプチドを取得する技術で世界をリードされて、放射性医薬品のパイプラインの概要図、11ページにございましたけれども、これを見ましても、緑色のペプチドを活用されている企業が多いということで、ペプチドリームさんの価値が容易に理解できました。

それから、日本発の技術で世界のメガファーマの創薬にも貢献されているということ、PDRファーマさんとして小児神経芽腫の放射性医薬品の公知申請や前立腺がんに対する医薬品開発などでも、短期間での承認取得を目指されていることなど、大変すばらしいお話を伺うことができました。

まず、基本的なことをお伺いしたいんですけれども、20ページで新しい放射性医薬品の製造工場をかずさアカデミアパークに新設されるというお話がございました。この工場では、12ページに示されたPDRファーマさんと注目するラジオアイソトープを5核種上げていただいていますけれども、この5核種全てをこの新設される製造工場で製造されるという予定なのでしょうか。

それから、もしそれぞれのRIRIが大体いつ頃供給できるようになるか分かる範囲で結構ですので、教えていただけますでしょうか。

(村上代表取締役社長) かずさアカデミアパークに新設する工場に関しましては、新しい製品を扱う予定にしております。規制的には基本的には全ての核種を扱うことは可能でございま

すけれども、我々の特に今後注目している核種として、A c、C u、あとはL u、こういうものが我々の新しい製品と考えておりますので、かずさアカデミアパークではA c、C u、L uというものをまず扱いたいと考えております。

あとはこういうものをこちらでやることによって、もともとある千葉工場の方も、いわゆるリノベーションであるとか、投資をしまして、やはりアップグレードしていきたいというふうに考えています。

あと、時間的なことに関しましては、C uに関しましては、基本的にはサイクロトロンで作ることができますから、我々は日本で新たにサイクロトロンを導入して作ることを考えております。

A cなんですけれども、A cに関しましては、常陽の再稼働や各種、いわゆる製造業者の方がいろいろ頑張っているというところで、スモールスケールで実験段階ではどうにかなっているというような状況で、それがラージスケールで供給できる体制になるまでには、もう少し時間が掛かるというふうに考えています。

あともう一つ、海外の状況なんですけれども、海外に関しましては、A c-225が今、世界中でスモールスケールでできているような状態で、あと半年、1年もすれば、ラージスケールできっちり出てくるようになるのではないかとというふうに考えております。実際に私は1年前からずっとお話しさせていただいて、少々遅れていることは否めませんが、きっちり海外のプレーヤーは前進しているなというふうに実感を持っています。

(直井委員) どうもありがとうございます。

それから、15ページと、それから16ページでPD-32766ペプチドのお話がありました。これは淡明細胞型腎細胞がんの標的CA9に特異的に結合するペプチドで、放射性医薬品に理想的な特性を有するというようなお話がございましたけれども、これは診断用のC uと治療用についてはA c、それからL u-177の両方とも有効というようなことでしょうか。教えてください。

(村上代表取締役社長) 治療用に関しましては、いわゆる非臨床の段階でL uとA c、両方試しております。たまたまここに記しておりますのはL uになりますけれども、我々はA cでも実験は行っておりまして、もちろんA cはやっぱりアルファ線で非常に強いので、シングルショットでばちっと効くということは確認しております。

実際に我々、臨床の現場では診断薬はC u、そして治療薬はA cを考えております。

(直井委員) どうもありがとうございます。

それから、村上様は放射性医薬品協会という業界団体の副会長でもあらられて、21ページから23ページで、業界としての取組ですとか課題についてお話いただきました。今後これらの課題解決に向けて、例えばR Iを製造するJAEAですとか、加速器でR Iを作る大学研究機関、まだ決まっていませんけれども、製造調整などを行う中間事業体や日本アイソトープR I協会さんなども含めて連携、協力体制を構築していく必要があると思うんですね。

それで五つの課題を上げていただいて、これを全部解決できる体制とかシステムというのはなかなか難しいと思うので、この中からどれかピックアップしていただいて構わないので、放射性医薬品協会としてこういう体制が望ましいんじゃないか、こんなシステムがあったら望ましいんじゃないかというお考えをお聞かせ願えますでしょうか。

(村上代表取締役社長) やはりいいものが出てくるということは、患者さんに届けなければいけないというのが我々のミッションだと思っております。せっかくいい診断薬、治療薬が出てきたときに、やはり患者さんが使いたいのに使えないというのは、非常に不幸だと思うんですね。

特に今ベッドの問題、廃液の問題が非常に言われておりまして、ベッドが足りないから待ち時間が長くなってしまいます。現在でもやはり待てば待つほど予後が悪いということが、既にデータとして出ておりますので、それをどうにか長くしないように、それと、あとは廃液に関しましても、廃液が問題でベッドが増やせない、治療が行えないというような問題がありますので、それを我々個社だけでなく、やっぱり業界と、そしてアイソトープ協会と一緒にやっぱり解決していきたいというふうに考えています。

実は放射性医薬品協会はかなりの委員会がございまして、それぞれに対処しておりますので、やはりそれぞれ一つ一つきっちり細かいところまで見ていることも事実です。実はこのように課題は5個示しましたが、ほとんど5個全てにそれぞれの委員会で対応しているんですけれども、やはり1日で物事が変わるわけではありませぬので、少しずつでも全てのことに対して対応して、一步一步前に進めていきたいというふうに考えています。

(直井委員) どうもありがとうございました。

私からは以上です。

(上坂委員長) それでは、吉橋委員、お願いいたします。

(吉橋委員) 村上様、御説明ありがとうございます。

ペプチドリームさん、PDRファーマさんの取組を御紹介いただき、大学発ベンチャーが、

世界と肩を並べて、様々な開発をされており、非常に今後夢のあるお話だなと思って非常に感心いたしました。

現在、様々な医療用 R I が開発されていますが、私の認識としては今後診断や治療に用いていくときに、今回もお話があったような目的とする標的とに選択的にしっかりと取り込まれるということが、やっぱり一番の課題だと思っていて、そういった意味でドラッグデリバリー技術の開発というのが非常に重要だと思っております。今回数多くの中からそのターゲットの適合させるスクリーニング技術、そのような技術が構築されていることに非常に感心いたしました。

その件で質問ですが、がんの種類によってターゲットというのか発現するたんぱくとか、つかまえるターゲットが異なっているけれども、今回の P D P S を用いると、適合するペプチドを選択できるという御説明で理解しました。一方で、後半の部分では、とはいえオーダーメイド治療とか、ペプチドを用いた医療品の保険適用ということを考えたときに、いろんなペプチドが開発できるとしたとしても、それを毎回医療承認していかなければ、今後診断と治療ということにはやはりつながらないということなんでしょうか。

(村上代表取締役社長) そのように理解しています。やはり薬剤開発は 10 年掛かるというふうに言われておりますので、一番最初はやっぱりターゲットがあって、そしてそれに結合するリガンドを見付けてくる。そして臨床試験に行くまでには当然薬効試験、毒性試験、CMC すなわち製剤のことというふうになりますし、それから、基本的にはやはりフェーズ 1、フェーズ 2、フェーズ 3 という形になって臨床になりますので、やはりそういう意味では、一つ一つのターゲットが本当に有効性があるのかどうかを確認しながら前に進めていくということが、基本的には一つずつ必要になるというふうに考えております。

(吉橋委員) ありがとうございます。そうしますと、オーダーメイド治療みたいなことが最近よく言われていますが、このがんに対してこのペプチドがいいということになって、新しい薬剤ができて、そのたびに医療申請しては、一つ一つのせつかくいい治療ができて、時間が掛かるとおもいます。この辺りは放射性医薬品協会では今後どのようにしていく必要があるかというようなことは、話し合われているのでしょうか。

例えば似たようなペプチドで、効用が一緒であれば、早く審査が通るようにするかどうか、P O は飛ばせるとか、そのような取組というのは何かあるのでしょうか。

(村上代表取締役社長) やはり私としましては、プレーヤーが多くなることによって、技術が進歩しているというふうに思っておりますので、日本だけでなく、世界的にやはりプレーヤ

ーが多くなるのが、やっぱり加速化をしてくれると思っています、まず。

あと、もう一つ、いわゆる放射性医薬品独特の特性というのは、それこそ先ほどのP O 試験、ヒューマンイメージング試験みたいなものだと思いますので、やはりそういうものというのは知られていないのが実情で、やっぱりなかなかそういうことが、いわゆる臨床の先生も知られていない、そして厚労の方でもまだまだなじみがないということですので、やはりそこは業界として勉強会であるとか、そういうことをやっていることも事実でございます。

あと、やはり放射性医薬品というのは今まであるような、やっぱり低分子の治療薬であるとか、あと最近出てきたADCであるとか、ああいうものよりもやっぱりもっと複雑なものだと思うんですね。いつどこで誰がどのように使うかというのを逆算して作らないといけないので、やっぱり取り置きができないわけなんです。いわゆる備蓄というのができないので、やはりそういうものを計算して作っておりますので、やはりいろんなところとのネットワーク、協業が不可欠だと思っていますので、だからこそやはり業界活動というのが更に重要であるというふうに思っています。

我々、製薬会社ですけれども、やはり原料となるラジオアイソトープを作るのもそうですし、やっぱり規制面に関しましても、今までとはちょっと違うような考えであるとかモダリティーになりますので、そこも必要になってきますので、やはり私としては業界団体として、いわゆる携わる方、プレーヤーが多くなることによって、もっともっと加速していくというふうには考えています。

(吉橋委員) ありがとうございます。今回千葉の新しい製造拠点のお話をさせていただきましたが、今後、例えばR I がどこで製造できるのか、サイクロトロンで作るということであれば、その場所でよいかもしれないですけれども、原子炉を使うとか、加速器を使うという、それぞれ場所が必要になってきて、そうすると千葉の1 拠点というところでは、なかなか難しくなってくるかと思うので、いろんなところでこのような拠点が広がっていくことも重要なのかなということを感じました。

御説明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) 村上様、今日はペプチドリームグループ全体を含めてお話いただきまして、大変ありがとうございました。状況がよく理解できました。ペプチドリーム社の持っている新しい技術、ペプチドを探索する技術を生かして、これが既に世界のメガファーマにも供給し

ている、そういう世界的なプレーヤーとして御活躍だということが分かりまして、その点については大変敬意を表したいと思います。

もう一つの放射性医薬品ということを考えた場合に、医薬品の方はそういうペプチド戦略で大変成功なさっていると思いますけれども、やはり今度は放射性同位元素をいかに調達するかということが、もう一つ残っている問題ではないかと思うし、それをこの原子力委員会が発出したアクションプランで是非対応したいというふうに期待しているということをおっしゃられたと思います。

現在、海外から恐らく調達されていると思うんですけども、その安定供給とか、それから将来の量が増えた場合の調達の可能性、安定性というのはどのような状況なんでしょうか。もしお話しいただける範囲で頂ければというふうに思います。

(村上代表取締役社長) まだまだ安定供給が可能だというふうに100%言える状況ではないと考えています。これは世界的に私はそうだと考えています。実際にほかの核種もそうなんですけれども、特に今注目されているAcなどは、まず非常に貴重であるということから、いわゆる原材料も非常に高価であることも事実でございます。あとは我々も1社ですとやっぱり不安ですから、やっぱり最低3社ぐらいと契約をどうにかというふうに考えていますし、幾つも契約もしております。

ただ、どの会社さんも必要なときには3か月前、6か月前からフォーキャストを出してほしいというふうに言われています。つまりそれだけいろんなところが欲しいというようなことでリクエストを受けていて、それをどうにかしてきっちりやりくりしていかなければいけないというのは、我々もいわゆるサプライヤーがもう結局同じような状態なんだと思います。

ただ、これはAcに限ったことだけではなく、やはりLuに関しても世界でやっぱり供給不足がありましたし、Mo、I(ヨウ素)に関しても、それこそ去年も今年も供給不足があったので、やっぱり我々も三つ、四つのサプライヤーと契約を結んで、どこかが供給不足になったときにはどこかでバックアップをとというような、やはりこういうような体制が必要だ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。

もう一点だけよろしいでしょうか。今後PDRファーマ、ペプチドリーム社が日本独自の研究開発に基づいて、がんの治療薬を放射性医薬品治療薬を作る場合に、フェーズゼロの部分が非常に重要だし、律速段階になるのではないかと思うんです。要するに正式な治験に入る前のマイクロドーズ試験的なことをたくさん試して、それでその中から有望な医薬品を抽出

してフェーズ1 治験に進んでいくということだと思えるんですけども、そのような場合に、やはり国内でフェーズゼロの試験に対応できる医療機関が重要だと思います。

日本国内にはこのフェーズゼロに対応する、若しくはそれ以降のフェーズ1に対応する放射性医薬品を十分に理解した医療機関というのは、十分に足りているのでしょうか。そこを実施する企業の側からの目から見てお話しいただければと思います。

(村上代表取締役社長) やっぱりフェーズゼロ試験を行えるような施設の数は、まだまだ限られているというのが現状だと思います。やはり知られていないことからやられていないということは、全てやっぱりゼロから初めてやるということなので、どうしても時間が掛かってしまうというのがあると思います。

ただ、幾つかやれている施設もありまして、やっぱり経験があるところに関しては、大丈夫ですよ、やれますというようなことを返事を頂いているのも実情ですので、やっぱりノウハウであるとか、経験があるというところを増やしていかなければいけないというふうに考えています。

あと、日本と海外の状況の違いなんですけれども、やはり海外はそういうものに慣れていて、確かに実施可能な施設は多いと思います。我々のパートナー会社さんなんかでも三つ、四つのコンパウンドをまずP0試験に入れて、その中で1個選択してくるというようなストラテジーを取っているようなところもございます。それこそやはり動物と人では違うというようなことを、人できっちりどういう動態になっているかということを証明して、そして自信を持って進めているというような一つの例だと思います。

また、P0もやらなければいけないというわけではなくて、やっぱりそれもスキップしてP1にきっちりやっていくということも重要だと思いますので、これをどのようにうまく使っていくかということが、今度はやっぱり製薬会社としてどうやって賢くスマートにディベロップメントしていくかということが重要だと思っています。

(畑澤参与) ありがとうございました。どうぞよろしくお願いします。

畑澤の方は以上です。

(上坂委員長) それでは、岡嶋参与から御意見を頂ければと思います。

(岡嶋参与) 村上様、今日はどうも御説明ありがとうございました。御社の状況及び新たな放射性医薬品の利用、開発等々に関して、本当にこんなにも進んでいるのかという印象を持ちながら聞いておりました。

最後の方でまとめられた業界における課題というのを五つ、先ほど委員の方からも指摘が

あったと思いますが、この課題が私はやっているアクションプランのフォローアップという点では、非常に役立つものではないかと思って聞いていました。

ただ、ちょっと思うのですけれども、もう一步深掘りをしてもらえたらいいかなというのが私の印象であり、コメントになります。具体的には、例えば国内固有の問題なのかもしれないし、あるいは海外はこんなにも進んでいるのに、国内的な考え方が十分でないものもあるかもしれないとかということも、いろいろあると思うんです。

その辺のところまでもう少しまとめていただいて、どうしてもここは変えないといけない部分とか、あるいはこうやっていかないといけない部分は、業界団体の中だけでも努力できる部分とかというのがあるかと思います。そういうようなところまでもう少し立ち入って示していただけると、よりアクションプランのフォローアップとしては有効になっていくという印象を持ちました。

例えば先ほど御指摘があった患者さん本意の立場に立てば病室だとか、その設立もそうだし、病棟の廃棄物の扱いとかについてもというお話がありました。例えば10日間ルールなんかもその一つじゃないかなと思っています。そういうもの、身近にできるものから一つずつ解決していくのも、前進させるための一つという印象を持ちました。是非今後そういうような形を求めていただければいいかと思います。このことをコメントとして、私からは伝えたいと思います。どうもありがとうございました。

(村上代表取締役社長) 承知いたしました。実は今回述べさせているのは、かなりハイレベルなことが多いのですけれども、実際に業界として骨太の方針2025年の提言ということで、あれは第1弾という形で我々は出させていただきました。今、ワーキングチームの方が、まさに具体的にどうすればいいのかというようなところを、数字とかそういうことも含めて、ソリューションも含めて、解決法も含めて提案していこうというようなことで深掘りをしている最中でございます。

あとは放射性医薬品業界はまだ、いわゆる製薬会社だけの業界ですので、やはり日本核医学会やJRI A (日本アイソトープ協会)、そしてあとはほかの学術団体なんかも含めて横串を通そうというようなところで、まさに昨日も核医学会の会長であります絹谷先生を訪れて、そういうお話をさせていただいたところでございます。

(上坂委員長) それでは、小笠原参与、よろしくお願いいたします。

(小笠原参与) 今日はどうも御説明ありがとうございました。

日本の創薬業界の状況、よく分かりましたし、またいろいろ難しい問題がある中で、国際

的なプレゼンスを確立されてきたことに、まず敬意を表したいと思います。

この医薬アイソトープ、ラジオアイソトープの問題については、原子力委員会も、アクションプランを採択する等して取り組んでおりまして、特に22ページ以降に掲げられた諸課題の中には、このアクションプランの課題とまさに一致するものも幾つもございます。特に、放射性同位元素の供給に関する課題というところで、海外依存を低下させて、国内で生産していくことが重要だとうたわれておりますので、その方向に沿って具体的に企業として貢献をされていることを、高く評価したいと思います。

その中で一つ伺いたいんですけれども、核医学は、非常に高い技術と、それからいろいろな専門性を有した人材を雇用する必要がある、費用は高額となる医療サービスではないかと思えます。

たまたま昨日のNHKのデジタルニュースなんですけれども、引用させていただきますが、今年の上半期に倒産した医療機関は全国で35件となり、過去最多となった去年を上回るペースであることが信用調査会社のまとめで分かりましたと。また、引用いたしますと、主な原因は医療機器の価格や人件費が高騰する一方で、診療報酬がその上昇分に対応できないこと等による収益の悪化だと。今のはかいつまんで引用させていただきましたけれども、ということが書いてございます。

22ページ以降に明確な課題を掲げていらっしゃいます。これは放射性医薬品業界の立場からお書きになったもので、一つ一つはもっともで、最終的には患者さんに安定してお届けすることを目的として設定していらっしゃると思いますが、その前にやっぱりそれを扱われる医療機関がしっかりしていらっしゃらないと、ここで求められている高度のいろいろな設備を備えた医療サービスが提供できないことになろうかと思えます。

ここの22ページの下の方の欄では、保険適用を希望できるルートの構築と、そういった面にも資するであろう提案をされていらっしゃいますけれども、日本の医療機関は、民間ベースのものが多く、他の先進国に比較しても多いと承知しております。そのため借金体質があるというふうにも報じられております。

そういった中で医療機関がやっぱりきちんと体力を付けておかないと、せっかくの技術を社会実装することがなかなか難しいのではないかと思います。その点、医薬品業界ではなくて、むしろクライアントに当たる医療機関の方々の体力をどのようにして維持、強化していくことが望まれるかという点について、何か御知見がありましたら教えてください。

(村上代表取締役社長) まさにおっしゃるとおりで、やっぱり医療業界はいつも経済的に苦し

い状況であることは分かっておりますので、やはり何事もバランスを持った対処が必要だというふうに考えております。

あと、やはりおっしゃるように、放射性医薬品はやはりかなり特殊ですので、かなりトレーニングであるとか、教育というのは非常に手間の掛かることですので、そこは我々もプロアクティブに、いわゆる病院側、また、いわゆる学会などと教育しながら、やはりその必要な教育、エデュケーション、アドボカシーみたいなものを計画しております。

実際に事業をやろうとなると、やはりかなりの準備が必要なので、我々のところでもやはりそれができるように協力体制をしてできるまで持っていかなきゃいけない。薬があるからどうぞというようなものではありませんので、そこはかなり正直言ったら協力させていただいていますし、やはりそれこそが放射性医薬品業界として我々がやってきた経験とノウハウが一番生きる部分だというふうに思っております。

(小笠原参与) 大変心強い回答、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、22ページ、23ページ、24ページに課題と提言がございますので、ここを見ながら意見をさせていただきます。まず、このアクションプランはR Iの国産化のみならず、利用の推進も含めます。その意味でセラノスティクスの中の重要なR Iのアルファ核種、アクチニウムですね、それからアスタチン211ありますが、特にアクチニウムの薬剤の早期の厚労省の承認を期待するところであります。

それで、このアクチニウム225につきまして、貴社が薬機法承認申請をされると考えてよろしいのでしょうか。

(村上代表取締役社長) はい。

(上坂委員長) 分かりました。

その場合、今度10ページを見まして、ここに研究開発から臨床への流れがあります。その際にこの右側の臨床開発のフェーズ1、2、これらをクリアして、かつこの後もフェーズ3があって、それをクリアしてから承認というプロセスで。そう考えてよろしいでしょうか。

(村上代表取締役社長) はい。そういうことになりますので、まだAcに対して世界中でサプライの方もまだまだというので、治験段階、そしてその後のステップということになりますと、もう少し時間が掛かることも事実だと思っています。

(上坂委員長) それで、また22ページに戻りまして、この薬機法の申請が通りました後、薬価、診療報酬、それから保険適用という課題がございます。ルタテラも申請し、承認されま

したか。

(村上代表取締役社長) 開発時に関しましては、我々の方で承認まで取りまして、もともとライセンスつまり販売権をお返ししたという形で、今ノバルティスさんの方から販売しているという形になっています。

(上坂委員長) 分かりました。そういう御経験もありまして、ここに課題が書いてあります。薬価、診療報酬、それから保険適用。特にどういう課題が重要と考えていらっしゃいますでしょうか。

(村上代表取締役社長) 治療薬に関しましては、基本的には3か月に1回認められて、そしてほぼ保険の適用がされるということになると思います。あと診断薬に関してもコンパニオン診断薬に関しましては、治療薬とセットであるから、それが適用されるという形になると思いますけれども、診断の目的のみの薬剤に関しましては、今はもう2年に1回しか保険適用の判断がされないというような形になっておりますので、やはりそれは今、実情には合っていないというふうに我々は感じておりますので、そこは実はそれこそ業界を含めて、どうにかしてそこを見直していただきたいということをお話しさせていただいていることも事実でございます。

(上坂委員長) 分かりました。そういうことが今、先ほど来のお話にある放射性医薬品協会に御検討されて、もう既に幾つか提言書を政府側に出していただいています。また三つ目の提言書で具体的に御検討いただいているということで理解してよろしいでしょうか。

(村上代表取締役社長) はい。そのとおりでございます。

(上坂委員長) 分かりました。

それから、あと治験に関して、医師主導治験と企業治験がありますが、ここのやりようを教えていただければと思います。

(村上代表取締役社長) 我々はやはり企業でございますので、基本的には企業治験を推進していきたいと思っています。ただ、先ほどのP O試験であるとか、そういうようなところに関しましては、適宜やっぱりバランスを見ながら医師主導治験と企業治験をとというような形で考えておりますし、まずやはり安全性であるとか、そのことを考えますと、やっぱりしっかり安全性を担保したものを、いわゆる医師主導治験でいろんな新しい付加価値、いわゆるライフサイクルマネジメントみたいな形でどんどんやっていただければなというふうには、我々はやっぱり企業ですので、そういう基本方針で考えております。

(上坂委員長) それで、この企業治験はもちろん御社が主体でやっていく形になりますよね。

(村上代表取締役社長) はい。

(上坂委員長) この組合せで治験というのは。

(村上代表取締役社長) はい。

(上坂委員長) 分かりました。

それで、薬機法承認、薬価が決まり、それから保険適用が決まり、そして次に診療報酬が決まるということになります。一方、次の課題のところ、23ページの上の方で、病室の増加、効率的運用に向けた施策があります。医療機関は診療報酬を受けて、そしてまた優位な医療機関はDPC、D i a g n o s i s P r o c e d u r e C o m b i n a t i o n という特典といいますか、プラスアルファが得られて収入になります。

しかしながら、病室を増やすとか、それから処理施設の整備をするとか。それらは診療報酬だけでは賄える規模ではなくて、やはり医療機関の経営判断に係るところが多いと思います。医療機関を円滑に運営するには、どのような課題があるかなと。

村上様は世界中見られているので、そういう視点から御意見を頂ければと思います。

(村上代表取締役社長) やはり世界中を見ても、結局それなりの利益が出ないと、なかなか投資判断していただけないことが事実でございますので、仮にそれに見合った適切な価格体系というのが必要なんだと考えています。余りにも高過ぎるのもどうかと思いますし、安過ぎるのもどうかと思いますし、やはりそのバランスを取った価格設定であるとか、薬価の部分、診療報酬というような形がやっぱり重要になってくるのではないかと考えています。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それから、これはコメントなのですが、23ページの上の枠の下のところ、R I 含有廃棄物の処理に関する規制適正化とあります。ここは昨年第2回フォローアップで厚労省から、放射性廃棄物の医療法とR I 法の統合的管理処理処分の提案がありました。それで、その後も原子力委員会、厚労省、原子力規制庁、それから日本アイソトープ協会と議論を続けております。また厚労省と原子力規制庁も個別に密に協議してくださっております。これからこの件につきましては、第3回目のフォローアップ、一連のフォローアップの中で行っていきます。この部分の統合的かつ合理的な管理、処理、処分、アルファ線核種取扱も含めて、これらに関してはしっかりとフォローアップしていきたいと思います。

また、これもコメントなのですが、23ページの下ところに環境に関する課題の中で、教育、それから国民への啓発活動、それから産官学連携という記述があります。これも既に行った第3回目のフォローアップの中で、まず教育と産官学連携につきましては、日本アイ

ソトープ協会からの御説明の中に、京大を中心とした大学連携で医学系専攻の中で核医学教育コースができているとありました。もう運用されて始めているということを伺いました。

加えて阪大、福島県医大へのフォローアップの中で、医学物理士を目指す理工科系の学生を教育するための阪大、福島県医大、東北大等を中心とした産官学連携で、核医学や医学物理の教育コースが構築中であるということを伺いました。

また文科省、福島のF-R-E-I等のプログラムでも、関連の教育が部分的に始まっているということを伺いました。文科省とのフォローアップでも、しかるべき教育プラットフォームのようなものの構築の必要性を議論したところでございます。

それから、最後に中間事業体についてです。その役割は所定のR-Iを製造して、貴社のような薬品メーカーに現状の輸入品と同等の品質の状態にして供給することであると思います。この場合、中間事業体は今、今日議論しているような医療的申請や治験の業務を担う必要はなく、飽くまでも医療用R-I物質としての品質をしっかりと担保すればいいと、そういうふうに考えればよろしいですか。

(村上代表取締役社長) 中間事業体としては、サプライヤーとしてのファンクションを担っていただきたいなというようなことです。ですので、いわゆる品質だけでなく、やはり量であるとか、そういうビジネス的な側面も含めて担うのが理想的ではないかと思っております。

JAEAさんはやっぱり研究機関ですので、どうしてもそういうところが弱いところがあるというのも事実ですので、やはりそれをビジネス化するときには、そのビジネスに必要なクオリティー、量、あとロジなど、必要な機能が備わっていくべきだと考えます。

(上坂委員長) よく分かりました。ありがとうございます。

私からは以上でございます。

それでは、どうも村上様、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、御退席の方をよろしくお願いいたします。

(説明者 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) 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7月14日月曜日、14時から、中央合同庁舎8号館8階816会議室、議題については調整中であり、原子力委員会のホームページなどによりお知らせをいたします。

以上でございます。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それでは、他の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す。お疲れさまでした。ありがとうございます。

—了—