

## 第26回原子力委員会定例会議議事録

1. 日 時 令和7年7月23日（水）14：00～15：17

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、青砥参与、畠澤参与、小笠原参与

内閣府原子力政策担当室

井上統括官、恒藤審議官、井出参事官、中島参事官

国立がん研究センター

先端医療開発センター 稲木機能診断開発分野長

土井東病院長

土原先端医療開発センター長

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（国立がん研究センター 先端医療開発センター 機能診断開発分野長 稲木杏吏氏）

（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26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、畠澤参与、小笠原参与に御出席いただいております。

なお、青砥参与はオンライン出席であります。

昨日、関西電力より、美浜発電所1号機の後継機設置の可能性検討に関する自主的な現地調査を再開する旨の報道発表がなされました。我が国においては2040年には既設炉300万キロワット以上が運転期間60年に達し、大幅に脱炭素電源の供給力を創出していくことが予想されています。こうした状況の中、第7次エネルギー基本計画では、革新軽水炉等

の次世代革新炉の開発・設置に取り組むこととされています。私としましては、こうした新設に向けた動きと並行して、人材育成やサプライチェーンの強化、事業者と規制当局との積極的な意見交換等を通じ、実現に向けた課題に取り組んでいくべきと考えています。

さて、本日の議題ですけれども、一つ目が医療用等ラジオアイソotope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、二つ目がその他でございます。

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、議題に入ります前に、事務局に人事異動がございましたので御紹介させていただきます。

7月15日付で、柿田統括官に代わり井上統括官が着任いたしました。井上統括官から一言御挨拶をお願いいたします。

(井上統括官) 井上でございます。先生方、どうぞよろしくお願ひいたします。

私、文部科学省から参りまして、私はもともと科学技術庁に入りまして、ずっと35年、科学技術行政に携わってまいりました。もう原子力は言うまでもなく、GX化の流れ、またRIの利用なども含めて大変重要な課題があると認識しております。私も微力ながら、この日本の原子力政策の確固たる推進に尽力したいと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

(井出参事官) ありがとうございました。

それでは、一つ目の議題でございます。医療用等ラジオアイソotope製造・利用推進アクションプランのフォローアップについてでございます。国立がん研究センター先端医療開発センター、機能診断開発分野長、稻木杏吏様。同センター東病院長、土井俊彦様、同センター先端医療開発センター長、土原一哉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otopeの利用の展開に主に関連するものです。

それでは、稻木様から御説明をよろしくお願ひいたします。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。国立がん研究センターの稻木と申します。

それでは、お手元の資料1に沿って説明したいと思います。

では、おめくりいただきまして、こちら、今回のヒアリング前に事務局の方から御質問等々ございまして、そういうものを踏まえた資料となってございます。流れとしましては、JAEA、日本原子力研究開発機構との協定の現状とマイルストーン、放射性医薬品、RI薬剤の現状と展望、そしてがんセンターにおける取組、それに対して核医学治療実施のため

の設備・体制整備についての件ということでさせていただきます。

では、3ページでございます。

こちら、国立がん研究センターはこちらでお示しのとおり、2024年2月29日に日本原子力研究開発機構、JAEAで研究協力協定を締結いたしております。内容としましては、がんセンターからの業務といいますか、役割としましては右下に赤字で書いてありますけれども、JAEAが製造する国産RIの医用利用に関する基盤に係る研究、そしてJAEAの放射性同位元素の提供体制の確立に向けた技術的なサポートといった内容となってございます。

協定の内容につきましては、右上のポンチ絵の方が詳細に記載されております。JAEAから送られてくる225Acをはじめとする医用利用可能と思われるRIにつきまして、がんセンターに運搬し、RIの品質等を検証していく。そういうたものにその医用利用可能性についてサポートしていく形になっております。

次のページ、お願いいいたします。

その研究協力協定に基づきまして、昨年の末になりますけれども、2024年12月27日にJAEAさんとの間で共同研究契約を締結いたしました。その後、2026年3月から隔月で、こちら、基本的に協定内容としましては将来再稼働が想定されている実験炉「常陽」での医用利用可能なRI、特にAc-225でございますけれども、こちらが医用利用可能であるかどうかということを検証するということでございますが、御承知のとおり、まだ「常陽」は再稼働しておりませんので、「常陽」産RIはここに存在していません。そのため、まずはこの流れに沿って検証を進めていくということでございます。

まず、別の方法です。233Uというものから由来しているAc-225について、こちらをJAEAさんから供給を受けまして、まずこれを品質評価をしていく。一番上でございます。

その上で、それがいよいよ可能であるというふうに考えられる場合には、必要に応じて2番でございますけれども、そういったAc-225についてドラッグマスターファイル、原薬等登録原簿と申しますけれども、医薬品の原料といいますか、原薬を登録する制度がございます。この登録を想定しています。それが終わりましたら、今度この検出したAc-225は飽くまでもジェネレーター産、別の方法で作ったAc-225でございますので、これに「常陽」で製造されるAc-225を模擬した試料、「常陽」産の場合には想定されるいろいろな不純物でありますとか、そういうたものを模擬的にジェネレーター産のAc-2

25に混ぜることによって、模擬試料を作製しまして、これの品質評価というのも次のステップで行っていくと。最終的に、現在のところ、2026年度再稼働を予定しているとお聞きしておりますので、その「常陽」産のAc-225を品質評価していくという流れを想定しております。

この流れの前提条件として、まずジェネレーター産Ac-225の品質が安定していることが前提となってございますので、これが安定しない場合には、この模擬試料3.の品質評価につきましては、別の方針、加速器等のAc-225の使用を検討しています。

また、2のドラッグマスターファイルにつきましては、必須ではございませんけれども、品質が安定した場合に、臨床利用の可能性等を評価するためにこういったことも検討できるというふうに考えているところでございます。現在、2025年、今年の3月から隔月でこのジェネレーター産Ac-225の供給を受けており、3月、5月というふうに供給を受けています。7月につきましては今月末に供給される予定でございます。

次のページ、5ページをお願いいたします。こちらは今年度、本格実証を開始しております、225Ac、ジェネレーター産225Acの検討を行ってございます。第1回目が2025年3月28日にございまして、こちら、頂いた225Acにつきまして、蒸発乾固した状態になっておりましたので、それを溶解した後に、225Acは標識可能であることが証明できているRGDペプチドというものを加えまして、その標識率、どのぐらいペプチドがくっついたということを検証いたしました。

第1回目の検証につきましては、残念ながら原点、すなわち混ぜた後、アクチニウム単体のみのホットスポットが見えておりまして、標識体というものが検出できない、標識できなかつたということになりました。その後、その原因究明をJAEAさんと共にに行っていまして、恐らく不純核種、不純物が問題だらうということになりました、最後、通常の第1回目と比較して、もう一度イオン交換樹脂による精製を追加したものを第2回、5月23日に送っていただいております。この結果につきましては右のとおりで、リガンドでRGDペプチドの量を増やして、2.3マイクログラムの量にしたときに標識率が58%のところまで上がりましたので、標識自体は可能であるということになります。

ただ、米国からこれまでに供給されておりますNIDC産の225Acでは標識率が100%になっておりますので、まだまだ標識率は向上させていく必要があるというふうに考えております。現在、精製過程で混入する不純物等が原因じゃないかということで、原子質量分析等を行って原因究明を続けているところでございます。

次のページ、お願いいいたします。

こちら、次の項目になります。

R I 薬剤の現状と展望という形で、有望なR I 薬剤で使用可能と思われる核種について一覧を出してあります。こちら、上の三つにつきましては既に承認済み医薬品として使用されている核種でございます。

そして下から3番目、223Raにつきましても承認された薬剤、日本国内で承認された薬剤も存在しております。

その他、211Atでありますとか、212Pb、213Bi、225Ac、227Thというものが報告されておりますし、こういったものが今後R I 医薬品の原料たる核種として有用であるべき考えているところでございます。

次のページへお願いいいたします。

こちら、7ページでございます。こちらは、臨床又は国外で報告され国内で臨床研究が行われている核医学治療の一覧でございます。こちら、資料の修正の際にずれてしまいまして、今、王冠の1、2、3と書いてあるところが二つずれてしまっております。上にずれてしまっておりますので、その王冠をすみません、1、2、3、それぞれ二つ下の欄に下げていただけたらというふうに思います。

今、日本で承認されている薬剤等でございます。131I-MIBGというものがございます。こちら、悪性褐色細胞腫、パラガングリオーマに使用されている薬剤でございますし、先月だったと思いますけれども、一緒に適応薬検討会の方で小児神経芽腫に対しても適応が追加されたという形になっております。

それから、7番目でございますけれども、177Lu-DOTATEというものは、これは承認済みのお薬で、2021年に承認されております。こちらが、使用が今増えている薬剤になっております。

そして、先ほどずれてしまいました王冠でございますけれども、1、2、3で、1番が177Lu-PSMA-617、2番目が177Lu-TLX591、3番目が225Ac-PSMA-617というものでございますけれども、こちら1、2、3につきましては、これは飽くまでも私見でございますけれども、恐らくここ承認されていくであろう薬剤の候補といいますか、早いであろう順に番号を振らせていただきました。

後ですみません、大変申し訳ないんですけども、上から5番目の153Sm-1exi dronam pentasodiumというものでございますけれども、こちらすみませ

ん、海外で承認されていたんですけども、製造番号が朱色にしなかったということがつい  
先ほど分かりまして、こちらは削除していただけたらと思います。すみません。

こういう形で、 $^{177}\text{Lu}$ という核種が非常に頻用されていまして、研究が進んでおります。  
それに加えまして、今後は $^{225}\text{Ac}$ 、トリウム等々が主に海外において研究が進んで  
いるという形になってございます。

それでは、次のページお願ひいたします。

こちらは、治験薬を抜粋させていただきましたけれども、こちらの研究センターの方に  
様々な形で相談、国内での治験実施でありますとか、そのフィージビリティー、可能性につ  
きましての相談でありますとか、実際に治験を検討したいというふうな相談を受けている片  
や薬剤でございます。対象核種につきましては様々ながん種が掲げられておりまして、核種  
につきましても先ほど申し上げたとおりで、トリウムでありますとか、アクチニウム、ルテ  
等ということが候補に挙がっている状態でございます。

今後、特に開始予想時期というのが今年度、今年の記載のある薬もございますけれども、  
非常にここ数年のうちに様々な放射性医薬品の治験というものは行われていく可能性があると  
いうふうに考えております。

では、次のページでございます。

こちらは、がんセンターにおける取組について幾つか掲げさせていただきました。こちら  
は、下のバーで示しておりますけれども、基礎研究から前臨床段階の研究とお考えいただけ  
ればと思います。いずれもAMEDの研究費を頂いている研究でございます。

左側は抗体改変技術と核医学の融合による新規治療開発という形で、抗体薬剤です。R I  
医薬品を標識しまして、それによって治療効果を発揮する薬剤、特に改変抗体を利用した研  
究開発を行っているというものでございます。

右側につきましては、先ほどもちょっとお話しさせていただきましたが、RGDというも  
のなんですけれども、難治性の膵臓がんに対する薬剤の開発という形で研究を進めておりま  
す。

次のページに移ります。

こちらは、ステップが少し上がりまして、前臨床から第0相のマイクロドーズ試験ですけ  
れども、そういう段階にある薬剤の研究等でございます。こちら、CA9といいます腎細  
胞がん、腎がんの表面に発現しているがんをターゲットとした薬剤の開発について、特定臨  
床研究ということでがんセンターでは研究を行っております。 $^{64}\text{Cu}$ というもの、これは

P E T核種といいまして、F D G－P E Tとかで有名でございますけれども、P E T検査でお薬、イメージングする方法でございますが、そういったのに使える核種であります。それをこのC A 9をターゲットとしたペプチドに表出して、生体にイメージングを行うという研究でございます。

こちら、結果は真ん中下でございますけれども、こちら非常に明らかになったんですね。左側が同じ薬剤を、がんを植え付けた担がんマウスに打った場合、右が腎細胞がんを持っていらっしゃる患者様に投与した場合のイメージングになります。熱い色、ホットな色ほどよく集まっているという画像でございますけれども、こちらにお示ししたとおり、担がんマウスにつきましては皮下に植え付けたがんに、腎臓がんによく集まっている形になります。ただ、それ以外に集まっていたなかったんですけども、実際の人に打ちますと少し分布が変わっておりますまして、もちろん病原部、非常に小さい部分によく集まつたんですけども、こうやって直接の組織に集まっている所見が得られまして、やはりマウス、通常は臨床治験の前、動物等を使って安全性や薬物動態等を評価していくんですけども、やはり人で打っていきますと動物とは違った分布が出てくるので、やはり人でのデータの収集というのは欠かせないというふうに考えてございます。

このお薬につきましては、将来的には治療薬というような展開も目指しておりますので、実際の診断に用いたこの核種に加えて、この薬剤の分布を基に治療の核種であります225A cとか、核種をぶつけたときに、この薬剤はどのように分布して、どの臓器にどれだけ被曝するのかということも事前に標識することが可能というふうになっております。

では、次のページにお願いいたします。

こちら、がんセンターの活動のもう一つでございますけれども、現在、核医学治療のトランスレーショナル・リサーチを推進するために設備整備等を企画しております。基本コンセプトとしましては、臨床導出を目指したR I 医薬品の開発のスキームを構築するということでございまして、左のようなアーカイブの原薬でありますとか、あとはキャリア、実際のがんの表面にくつくりガンドの開発を行うとともに、それを提供していただき、がんセンターに設置されたバリデーターされた環境、つまり薬剤として品質が保証された状況で薬剤を合成・標識等を行っていきますて、それを近くに、がんセンターの病院の方で早期臨床研究という形で投与を行って、イメージングや治療の研究等を行っていくと。最終的には次のステップに上がって、後期臨床研究という形で、施設を広げて様々な病院で症例数を積み重ねるというスキームを考えておりますて、がんセンターとしましてその真ん中部分、R I 薬剤の

導出と合成・評価から早期臨床研究という段階での管理をしていきたいというふうに考えております。

では、次のページをお願いします。

基本コンセプトの基に要求水準を提示をしまして、やはりバリデートされた研究・製造工程、G x Pと言われるものですけれども、そういう工程が必要だということでなっておりまして、現在、国立がん研究センター、先端医療開発センターの方でこの環境づくりを進めているところでございます。G L Pという環境で、薬剤がきれいな環境で作れると。その評価もできるということを今考えております。

次のページお願いいたします。

具体的には、13ページでございますけれども、先端医療開発センターのプロジェクト棟というところがございまして、こちらが現在もちろんR I施設、R I研究施設、実験室がございまして、それが左側です。右側の管理区域、ただ、これはn o n - G x Pといって、バリデートされた環境ではないですけれども、ここに施設改修を行うことによって、右側の実線の赤で囲ってあるG M P c o m p a t i b l eな環境づくりを行うことによって、この基礎研究が次のステップ、早期の臨床研究の方でがんセンターとして進めてもらいたいというふうに考えております。

次のページお願いいたします。

14ページこちらです。先ほどのは、先端医療開発センターということで、こちら研究所の方でございます。R I実験施設の整備という形で、現在研究所のR I施設の方ですけれども、こちらに動物用のセラノティクス医薬品研究対応施設整備というものを行っております。ここに書かれておりますとおり、小動物用のP E T／C Tというものを導入したいと。使用できる核種を増やす、臨床を想定した核種を増やしていって、その動物実験をして環境づくりを進めているところでございます。

次のページでございます。

こちらは、もう一步進んで、がんセンターにおける核医学治療の臨床実績というもので御説明したいと思います。

こちらは、国立がん研究センターでの中央病院、東病院、両方の核医学治療の実績の推移でございます。2017年から始まっておりますけれども、2021年からL u - 1 7 7 - D O T A T A T Eが承認されましたので、これが承認されて、2021年は9月に承認されましたので、9月、10月から使用開始になっておりますので、次第に増えてきております。

2024年の段階に至っては、非常に多くの核医学治療がL u - 1 7 7 - D O T A T A T Eで占められているという状態でございます。

患者さんの待機時間につきましては、中央病院で約1か月、東病院で約2.5か月というふうに現状なっておりまして、これは別に増えているというわけでも減っているわけでもございません。

次のページでございます。

こちらは、がんセンター東病院、柏にございますけれども、R I 病院でございます。こちらは2024年、去年の3月に竣工しまして、去年の5月から供用を開始した新しい病棟でございます。使用可能量としましては2床ございまして、臨床や治験を想定した177 L u、I 1 3 I に加えまして、これは専ら治験を想定しておりますけれども、225 A c や211 A t が使用可能であるような環境を整えてあります。

実際に、先ほど早期臨床研究で紹介いたしました64 C u の薬剤につきましても、特定臨床研究下でこの病棟で使用させて、研究させていただきました。

それに加えまして、177 L u - D O T A T A T E 、ルタテラとも言うんですけれども、こちらにつきましてはこういった専用のR I 病棟だけではなくて、特別措置治療室、一般病床を一時的に管理区域に設定しまして、R I 病室に使えるという仕組みがございますので、これに基づいた病室というのを2室備えております。基本的に177 L u のルタテラにつきましては、この特別措置病室を中心に運用しておりますけれども、更に仮設R I 病棟、このR I 病棟はどちらかというと治験が多いですけれども、そのような形で運用を進めているところでございます。

では、次のページに移ります。

こちら、中央病院のR I 病棟をお示しします。こちらも専用病床としては2床ございます。用途につきましては、1室が7.4 G B q 、最大で18.5 G B q の部屋が1室という形になっております。こちら、甲状腺がんでありますとか褐色細胞腫、あるいは先日承認されましたけれども、神経芽腫に対しての使用を想定している放射線治療病室です。加えまして、ルタテラを想定した特別措置病室を15床備えておりまして、おおむね週10人程度のルタテラ治療を実施している状況にございます。

では、次のページです。

ここまでが、がんセンターが行っている様々な活動といいますか、ございましたけれども、こちらは核医学施設全体の考え方でお示ししたポンチ絵でございます。

R I 病棟、核医学治療を行うためには様々な施設が必要となっておりまして、左からいきますけれども、まずR I 医薬品の製造施設、製薬メーカーで作られますと、輸送されまして、病院の貯蔵施設といいますか、貯蔵庫に入ります。その後、治療を行うために診療用放射性同位元素使用室、投与する部屋に移るか、放射線治療病室、これはその部屋で投与が可能ですので、その部屋に移って投与を行う形になります。

その後、患者様の尿、便等からR I も出ますし、核種によっては呼気、息から出てくるということもございます。そういったことを想定して、これは実験での施設、R I 法に基づく施設、病棟でございますけれども、排気と排水と、あとは固体に分けられると思います。排気につきましては左、上の黄色の矢印に沿って排気施設の中の排気設備の中に入っていきまして、適切な濃度限度を常時モニタリングしていまして、それが濃度限度にはなっているように管理されているという形になります。

排水につきましては緑色の矢印に沿っていきます。尿や便でありますとか、様々、シャワーの排水でありますとか、トイレ、洗面所の排水、これは全て一旦合併浄化槽というものに入った後に減衰・貯水槽、あるいは希釈槽に入ります。これも濃度限度以下となる、減衰を待つか、希釈するか、どちらかですけれども、なった場合に初めて排出されるという形になります。

固体につきましては緑色の矢印に沿って進めまして、保管廃棄施設の中に保管廃棄されます。これら基本的には約1年ぐらい保管されることが多いですけれども、後に廃棄の委託を可能な日本アイソトープ協会の方に引き取っていただいて、処理していただくという形になっております。

左下の特別措置病室の場合には、これは一般病室を一時的な管理区域とした上で放射線治療病室として使用しておりますので、もし備え付けのトイレ等があった場合には、基本的にはそのトイレというのは一般の排水に直結しておりますので、この特別措置病室に入院した患者様につきましては、おしっこにつきましては蓄尿というのがガイドラインで定められています。ガイドラインでためられたおしっこは、R I の施設のトイレ等に流される、あるいは蓄尿、そのままためられる、されまして、最終的には水でございますので、浄化槽を通して排水されるという流れになっております。基本的な流れになります。

もし仮にこの核医学施設を整理しようと思った場合に、もともと核医学診断、治療設備を備えている施設の場合には、既存施設を利用可能でありますし、あるいはもっと治療を増やしたいという場合には治療病室であるとか排気設備を増設して対応することができます。

核医学、診断のみを行っている場合は、治療施設が必要になりますので、特別措置病室、若しくは放射線治療病室を新設する必要がありますし、場合によっては排気施設等を増設する必要があるかもしれません。

そして、そもそも核医学治療施設を備えていない病院が核医学治療を行う場合には、この貯蔵施設、使用室、病室、廃棄施設、全てが新設に必要になるという形になりますので、核医学施設としましては初期投資、非常に費用が掛かります。したがいまして、これは私見でございますけれども、やはり今後、新しいR I 医薬品等が出てきた場合には、新設のこれまでやってこなかった病院でR I 治療をするというのは非常にコストが掛かりますので、既存施設をまず拡充していくというのが合理的じゃないかというふうに考えているところでございます。これは設備の面でも有利でございますし、あとは括弧内にございますように、核医学治療に精通した医療スタッフもそもそも在籍しているということもございます。

その辺につきましては、次のページ19ページにもお示ししております。

核医学治療、放射性医薬品を用いた薬剤で、不適切な取扱いをしますと被曝するということではございます。したがいまして、核医学治療の適切な運用のためには、各対象疾患に応じた専門医がまずいて、その上で放射線、核医学診療に精通した放射線診断医、若しくは放射線治療医、核医学医などが必要であります。加えて、放射線技師さんです。R I 施設がないところですと、エックス線、CTとかMRIとかを運用しておりますので、R I に関しては、もちろん習ってはおりますけれども、実際に運用したことがない技師さんも多いです。ですので、やはりこれはR I についてはR I に精通した放射線技師さんが必要になります。そして、核医学治療にやはり精通した看護師さんであるとか薬剤師さんの関与も必要というふうに考えています。こういった多職種が連携することによって、初めて核医学のが可能になるというふうに考えております。

残念ながら、こういった治療は昔からあった治療薬もございますけれども、やはり今後増えてくるお薬が多いということがございますので、各領域の専門医、あるいは専門技師さん、看護師さんというのも限られております。したがいまして、こういった専門の方々を一気に育成するというのは難しいことでございますので、私の私見になりますけれども、やはり合理的な運用としては、このためには核医学施設を一斉に増やすということよりは、もともとの既施設の増設でありますとか、そういったことをして、ある程度核医学診療は集約化をしていかざるを得ないと考えているところでございます。

説明は以上となります。

(上坂委員長) 稲木さま、非常に詳細な御説明を明確にありがとうございました。

それでは、委員会の方から質疑を行います。

直井委員からよろしくお願ひいたします。

(直井委員) どうも稻木先生、御説明ありがとうございました。

JAEAとの研究協力協定に基づくAc-225の品質調査の最新の状況について御報告いただきましてありがとうございます。試料がJAEAから2回にわたって提供されて、リガンドとの標識率などの調査をされて、1回目はゼロ%だったんだけれども、2回目はペプチドへの標識率が60%弱にとどまっているというようなことでございました。今月末にまた3回目の試料がJAEAから送られてくるというようなお話をございましたけれども、今後この3回目以降、標識率を上げるための処理としてどのような対応をお考えでしょうか。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

標識率を上げるためには、標識人を阻害するような不純物をどのように除くかというところが重要になってございます。現状、どれがどの物質、あるいは元素が決め手になっているか、標識率を下げていくかということが分からぬところではございますけれども、こちら金属キレーターを用いて標識を行っておりますので、金属キレーターを阻害するような元素、他の金属核種が筆頭に上がります。そういうものを今後、JAEAさんと共同で原因究明を行っていき、その上で問題があれば原因究明を行って、それから標識できるか否かというのも非常に重要なところでございまして、現状、アクチニウムの絶対量は限られておりますので、いわゆる数量を増やすことによって、希釈しているというのは難しい。常時希釈するのは難しいということになりますので、やはりこれは不純物自体かなというふうには考えております。まずは原因究明が重要だと考えます。

(直井委員) 目指すべき標識率みたいなのは何かございますでしょうか。

(稻木機能診断開発分野長) 通常、放射性医薬品につきましては、標識された後に供給されるとすると、医療従事者を標識するタイプのお薬があるんですけれども、非常に昔から確立されている放射性医薬品につきましては、標識率は99%以上保たれているものが多いです。新規の薬剤、比較的新規の薬剤等では、標識した後に同じくTLCを展開することによって標識率を評価するということが義務付けられているんですけれども、おおむね95%でありますとか、98%とか、そういうところが最低ラインになっておりますので、少なくとも95%以上は必要で、できることなら限りなく100%に近いというのが望ましい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、7ページに国内で研究が行われている核医学治療の薬剤の医薬品のリストが示されております。それで、例えば前立腺がんを対象疾患にした医薬品では、例えば $^{177}\text{Lu}$ だけでもリガンドといいますか、キャリア薬剤が異なる4種類の薬品の中から国内治験が行われているというようなことかと思うんですけれども、この国内治験にこの $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617と、それから $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617ですか、これが選ばれているというのは何か理由があったのでしょうか。

(稻木機能診断開発分野長) これはそれぞれ開発しているメーカーさんが異なるという形で、海外の治験の段階に応じて、どの、あるいは国内市場においてそういった需要があるかどうか等を各製薬メーカーさんが勘案しまして、日本国内に参入するか否かを決めておりますので、これにつきましては各製薬メーカーさんの判断になっているというふうに思います。

(直井委員) 分かりました。ありがとうございます。

それから、 $^{225}\text{Ac}$ もPSMA-617の国内での治験、これはがんセンターさんですけれども、進行中ですけれども、 $^{177}\text{Lu}$ はベータ線エミッタで、 $^{225}\text{Ac}$ でアルファ線放出核種ということで、やはりがんを破壊する効果からいうと、 $^{225}\text{Ac}$ の方がより強力にがんを破壊してくれるというふうに考えてよろしかったでしょうか。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

理論上は先生が御指摘のとおりで、 $^{225}\text{Ac}$ はアルファ線放出核種、しかも安定核種のために4本アルファ線を出しますので、かなりのエネルギー、吸収線量が予想されるかというふうに思います。したがいまして、原理的には $^{225}\text{Ac}$ の方が効果が高いというふうに想定されますが、一方で副作用も非常に管理する必要がございまして、それだけ正常臓器への被曝も上がる可能性もございます。特にこういった医薬品の多くは腎臓から排出されますので、腎の被曝が問題になりますので、その腎の被曝がどの程度かによって、例えば治療効果はあっても投与量が限られて入れる場合には、もしかしますと治療効果は弱くても投与量がある程度確保できるような $^{177}\text{Lu}$ の方が向いているのかもしれません。その辺りにつきましては、今後そういった比較試験を行うなり等をして評価していく必要があると考えています。

(直井委員) どうもありがとうございます。よく分かりました。

それから、11ページ目以降で、国立がん研究センターさんの核医学治療薬開発スキームを御説明いただきましたけれども、GMP基準にのつとった医薬品の開発から、GCP基準

にのつとった原子力研究の実現、更には企業治験につなげるスピーディーなスキームの構築、更に動物モデルにおける次世代型の創薬プラットフォームの構築も大変すばらしいなというふうに思いました。

でも、この後で国立がん研究センターさんでの核医学治療の実施件数の推移が15ページで御説明いただきました。それで、現在ルタテラの待機時間が中央病院で1か月、東病院で2.5か月というお話がございまして、アクションプランの中で目標としている2か月以内というようなところにもほぼ達成しているというような状況かと思うんですけれども、一方で2022、23、24と増加の程度が非常に大きくなっています。既にたくさんの専用病棟、病室ですか、それから特別措置室なんかもお持ちになっているということなんですけれども、今後更なる治療の件数が増加していくということを考えますと、更に増設が必要じゃないかというふうに思ったのですけれども、いかがでしょうか。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

アクションプラン、2022年制定されたときにアクションプランの中に平均待機時間の縮小というのが掲げられたりしております。ただ、この2022年と申しますのは、ルタテラが承認されて1年たっていない段階でなっています。この待機時間って、実はルタテラじゃなくて131Iの甲状腺がんの治療の待機時間を示しているかというふうに思います。

したがいまして、このヨウ素の待機時間につきましては、ただ、今の時点ではデータがないので何とも言えないところです。

加えまして、131Iの対象となります甲状腺がんにつきましては、実は様々な治療薬の開発、R I以外の治療薬が開発されておりまして、その治療、R I治療が無効だった症例の場合には、以前そういった新しいお薬が出る前はR I治療しかなかったので、R I治療を続けていたんですけども、それがやはり新規薬剤が出たことによって二の矢が存在するようになるという形があつたりしまして、それはどちらかといいますと新規の患者さんが入りやすくなつて、患者さんの回転率が上がるんですけども、一方でほかの理由、ルタテラが承認されたことによって、ルタテラによってR I病棟が圧迫されてしまう。全体のパイが限られますので、それだけですと待機時間が増えるということもあって、様々な要素がちょっとこの待機時間には絡んでおりますので、一概にこれが増設が必要かというと何とも言えないところがあると考えています。

(直井委員) どうもありがとうございます。

私からは以上です。

(上坂委員長) それでは、吉橋委員、よろしくお願ひします。

(吉橋委員) 稲木様、御説明ありがとうございます。

この J A E A さんとの研究協力への取組であるとか、核医学医薬品の基礎研究、それから施設の整備など多岐にわたり御説明いただき、ありがとうございます。

私からの質問ですけれども、一つ目は 5 ページ目のところです。先ほど直井委員からも御質問がありましたが、この第 2 回目の結果を見ますと、やっぱりリガンドの量によって標識体が上がっているように見えるのですが、先ほどもう少し 9 5 %、9 9 % まで上げたいとしたときに、このリガンドの量をもう少し増やすことができて、不純物を取り除く以外にリガンドの量を増やすことで、この標識率というものはアップするという可能性というのはあるんでしょうか。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

アクチニウム全てが標識できないくらい、リガンド量が少ないという可能性もなきにしもあらずなんですけれども、逆に言いますと、そのときリガンドの方には標識されていない、若しくはほかのキレートされた、元素が標識されたリガンドが存在してしまうことになります。したがいまして、その状態で標識率が上がった、余ったアクチニウムがなくなったとしても、リガンド量が増えてしまふと、投与したときにその標識されていないリガンドによって結合部位がマスクされてしまうことによって、アクチニウム標識されたリガンドの結合を阻害される可能性があります。したがいまして、こちらにつきましては十分量のリガンドの状態で標識率を上げるということが必要になりますので、まずは阻害している余計なリガンドが存在しなくてもいいような品質のアクチニウムにしていくことが重要なといふふうに考えています。高い比放射能も必要になると思っています。

(吉橋委員) ありがとうございます。大変よく分かりました。

それから、18 ページ目ですけれども、新しい医学の施設の整備ということで、これからいろんな R I が開発されてくると、その都度と変更したりするわけにもいかないので、最初にしっかりと今後のことも踏まえて整備していく必要があるのかなということを思います。

そういう意味でいいますと、一番この施設の整備においてネックになるというか、大変だなというところはどの部分になるかというの何かありますか。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

まず前提としまして、特別措置病室の方を御覧いただけすると分かるんですけれども、排気の矢印が付いていないかと思います。これは医療法施行規則の中で、十分管理区域内の濃度

限度が保たれている場合には、それは考慮しなくていいという規定になっておりますので、ルタテラはそれを満たしている、呼気には出てこないということがデータ上証明されています。したがいまして、金属核種の場合には、検証は各薬剤で必要ですけれども、空気の排気については余り問題にならないかなというふうに考えております。

一方で、やはり排水と排気、固体の廃棄物については、今後核種が増えますとその分増えていく可能性がございます。特にアクチニウム等につきましては、治験においては入院が必要という形になる可能性もあるんですけれども、純粹に使用核種としては、届出上は飛散率を考慮して排水量を決めなければいけませんので、アクチニウムにつきましては御承知のとおりで、濃度限度が非常に厳しいものですから、こちらに進んでいきますと、貯水槽がもつと大きなものが必要になったりとかという可能性はあるかなと。ちょっと断定的なことは言えませんけれども、可能性がございます。

あと、廃棄物です。患者さんが使った肌着類とかについては処分という形になりますので、これは固形の廃棄物という形でたまっていきます。ですので、これをどのように保管・排気施設の設備を増やしていくなり等が必要なのかもしれません。

(吉橋委員) ありがとうございます。

私もこちらの図を見せていただいて、やはり保管廃棄設備の辺りが一番考える上で問題になるのかなと思いました。また検討いただければと思います。

最後に、19ページ目のところで、先ほど被曝だとか治療効果、どちらがというようなお話をあったかと思います。今、核医学の治療に精通した看護師であるとか薬剤師の関与も必要ということで、あとはこういった被曝や治療効果について議論するときに、放射線医療と同じように、やはり医学物理士の関与というのも重要にはなってくるのかなと思います。こういった医学物理士さんであるとか、看護師さん、薬剤師さんに対する教育体制を教えていただければと思います。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

まず、こちらにつきましては、教育体制としては病院内の教育体制と全体としての教育体制があるかと考えております。病院内につきましては、様々医師や診療放射線技師さんを中心にして、こういった薬剤師さんや看護師さんに対しまして、適切な教育訓練等を行っていくということが実際に核医学診療をやっている施設では行われていると承知しております。

加えまして、看護師さんにつきましては、核医学認定看護師制度、こういったものもござ

いますので、そういった形で核医学施設内、施設外、様々な仕組みの中で教育訓練が行われていると承知しています。

(吉橋委員) ありがとうございます。私からは以上になります。

(上坂委員長) 参与からも御質問、御意見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思いますが、聞こえますでしょうか。

(青砥参与) 聞こえております。私の声、届いておりますでしょうか。

(上坂委員長) はい、聞こえております。よろしくお願ひいたします。

(青砥参与) どうもありがとうございます。核医学の薬剤開発の最前線における状況の子細な御報告、稻木様、どうもありがとうございます。

私からは、本線である医療用R Iが薬剤として仕上がるまでのプロセスについて少し質問させていただきます。ページとしては11ページがいいと思いますが、11ページで説明された今後も含めた臨床研究、その後の後期臨床研究といった形を踏んで最終的に使用が確立されていくと思うのですが、これらの各ステージの何というか、次のステージにつなぐ評価というか判断といったものはどのようにされていくのかについて、もう少し説明していただければと思います。

また、このシートですけれども、N C C改修の基本コンセプトというタイトルが付いていますが、この改修によって、この後のページに先ほど直井委員からもあったG M P c o m p a t i b l eとか、G L P c o m p a t i b l eといったような、そういうコンセプトの話もあったのですが、ハードな話もありましたが、このコンセプトの中に判断とか評価とか、次へつなぐやり方についてのソフト的な内容も含まれているのであれば、それらもポイントとして少し付言していただけないでしょうか。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

まず、各ステップでございますけれども、まず前臨床段階といいますか、まずはその原料としてのR Iでございますとかキャリアが品質が担保されていて、十分な標識率が確保されていることがまず第一条件になるかと思います。

その上で、それを動物、前臨床と我々は呼びますけれども、前臨床で投与しまして、あるいは担がんモデル等を用いて有効性、安全性というものを評価していく形になります。それらが担保して初めて人に投与できるようになります。ですので、早期臨床研究になる前に、そういった動物実験で安全性、有効性が担保されているということが条件になります。

そして、臨床試験につきましては様々なステップがございます。まず、最初のフェーズと

しましては、やはり安全性です。人に対する安全性でありますとか、許容量、投与上限量等を決めていきます。その上で有効性を評価して、安全性も多くの患者さんの数を増やして評価していくというステップを踏んで、初めてお薬として承認されていくという形になります。これはR I医薬品であっても、普通のノンR Iの医薬品でも変わらないというふうに考えます。

それに加えまして、G x P関係でございますけれども、実はGMPと申しますのはバリデートそのものでございますので、もちろん施設基準として様々な規制庁等々のハードの規定はございますけれども、それに加えまして、ドキュメンテーションでありますとか、あとは体制整備につきまして、例えば責任者の配置でありますとかも細かく決められてございます。したがいまして、このG x P関係といいますのは、ハード、ソフト、両方についてのバリデーションを求めているというふうにお考えいただければと思います。

(土原先端医療開発センター長) 追加でよろしいでしょうか。先端医療開発センターの土原と申します。ちょっと追加をさせていただきます。

今、青砥先生から御質問のとおりで、ハード、ソフト、両面の充実が必要ですけれども、これは通常の薬剤の開発と原則的には変わらないものではあるんですけども、ことやはり核医学の医薬品に関しては、まだ専門家の数が非常に少ない、それから専門施設の数が世界的に見ても非常に限られているという中であります。

ほかの薬剤であれば、いわゆる製薬企業が中心となって開発をすべきステップであったとしても、ここを産学連携で行うということによって、特に日本の中における開発のスピードが上がるということが非常に期待されるところというふうに我々も踏んでおりますので、がんセンターとしてもこういったところには投資をしているというふうな状況にございます。

(土井東病院長) すみません、土井の方からも補足します。

恐らく臨床試験のところの品質管理ということに意外と気付いていない方々もいらっしゃって、例えば皆さんの点滴のところのルートというのがありますよね。ルート、点滴ラインがありますね。ああいうところにこれ、キャリアのたんぱくが吸着されてしまって失活するという場合もあるんですね。ですので、どんなルートを使えば適切に患者さんに予定どおりの線量を出すものが届くか、それからたんぱくが届くか、変性をしないのはどれか。もっと詳しく言いますと、時間によって、場合によっては中に菌が入るようなものもあったりするので、そういうことがないというためのいろいろな実験を繰り返すことと、実際の臨床の患者さんの投与のところに検証していくことが必要になってきますので、そういうこと自

体は、お薬のコンジュゲートと言われているところでは全く考慮されていないので、その患者さんの下に届けるまでのプロセスというのが臨床試験の中では最も大事な、先ほどの稻木が言いましたバリデーションということです。

(青砥参与) どうもありがとうございます。

同様に、我々どの分野であっても、その信頼性に対するデータ評価というのが重要だと考えております。その内容が新しく改修された建物のいろいろ全体を俯瞰して品証が取れるような工夫がされていると理解しました。どうもありがとうございます。

(上坂委員長) それでは、畠澤参与から御意見を頂ければと思います。よろしくお願ひいたします。

(畠澤参与) 稲木先生、御説明ありがとうございました。

国立がん研究センターとして、国内外の企業からの治験の依頼がたくさんあって、その役割を果たしているということがよく分かりました。それからもう一方では、研究機関として独自の研究開発を行うための施設の整備、それから体制、スタッフの準備など、着々と進んでいるということがよく分かりまして、これについては高く評価したいと思います。

今後ますます企業の治験というのは増えてくるというふうに予想されますけれども、これを受け入れる際のがん研究センターとしてのキャパシティーというんですか、リミティング・ファクターというのはどういうところにあるのか、まず最初にお聞きしたいと思います。

例えば、病室の数なのか、それともスタッフの数なのか、その辺りはいかがでしょうか。

(土井東病院長) すみません、私の方からお答えした方がいいと思いますので。

正直、物理的なところです。例えば、病室とかそういうものは整備すれば何とかなるんですけども、実際に治療するのは医師、人なので、その部分についてはやはりまだマチュアにはなっていないということがあります。

例えば、先ほどの前立腺がんのPSMAのお薬というのは免疫のお薬、それから抗体薬、そのほか入れて現時点でも5種類、6種類があるんですけども、どの薬を患者さんの状態に合わせて最適化して投与するかというところは、稻木先生には申し訳ないですけれども、稻木先生は分かっているかもしれないですが、放射線科の先生が判断できるのか、それともいわゆる泌尿器の先生がきちんと判断した上でスキームを取るのか、協力しながらやっていくのか、そういうところというのはまだ十分に国内の中でできていませんので、比較的東病院はその部分が、稻木先生はいつも話しているし、それから怒るときもあるかもしれないですけれども、そういうところのディスカッションの繰り返しというができる場が、や

はり国内の中でもう少し増えた方がいいかなという気はしています。

(畠澤参与) ありがとうございました。

こういう治験を行う際に、それから将来の診療を行う際に、どういう医療体制で行うか。主科の先生と、それから核医学の専門家がどういうふうにコラボして診療を進めるかという、その理想形がまだできていないように思うんですね。

(土井東病院長) そうですね。

(畠澤参与) ですから、それを是非がん研究センターでモデル的に作っていただいて、国内のほかの施設に付言できるような役割を担っていただければなというふうに強く思いました。

(土井東病院長) ありがとうございます。お受けいたしました。

私たち自身、実際にこの治験をやりながら、病棟にこれをプラクティスで持っていくためには、何を作つて、どれぐらいの患者数がいるので、どれぐらいのキャパでものづくりをしないといけないかというのを、いわゆる診療科なり、それから専門家の先生方と話しながら、先んじて手を打つてきていますので、こういったものが必要だという部分に関しては、皆さんに知つていただくような努力はさせていただければと思います。

(畠澤参与) ありがとうございます。もう1点よろしいでしょうか。

私、特に高く評価したいと思いますのは、JAEAと国立がん研究センターが協定を結んでこの分野の推進を図っているという点が大変すばらしいと思うんです。ちょっと考えますと、JAEAという機関と医療機関というのはすごく遠いように思うんですね。関係性から考えれば、普通考えれば。そこが連携をして、今、最先端のAc-225の製造をJAEAが担当し、それを標識をして、その品質を医療機関の方でチェックを今しているというふうなことを御報告いただきまして、是非こういう形の共同研究を進めていただきたいなというふうに思います。

原子力という立場でいうと、JAEAというのは一つの大きな山ですし、それから医療の側でいうと、やはり原子力の分野のJAEAに匹敵するのは、医療の分野では国立がん研究センターだと思います。ですから、この大きな二つのピークが協働するというのは大変医療界にとってインパクトが大きいことですので、是非この点をアピールしていただいて進めなければなというふうに思っています。

(土原先端医療開発センター長) 枠組みのお話ですので、じゃちょっと、これは土原の方から。

今、畠澤先生から御指摘いただいた点は非常に重要なことだと我々も認識しております。まさに物理学の領域と、それから臨床医学の領域と、大ざっぱに言えばその二つがあれば成

り立つようにも見えるんですけれども、まさにその間の橋渡しというところで、化学、それから薬学、生物学といったところの専門家が関与するということが非常に大事であるというふうに改めて感じております。がんセンターではそれを意識して、先端医療開発センターという組織を作つて、現在の稻木先生であつたり、それから前任の藤井博史先生が非常に基盤を作つていただいたので、今何とか世界の流れに追いついていけるのかなというふうに感じておりますので、そういう形で我々も先を先をと見通すような形でこれからも活動していきたいと考えております。ありがとうございます。

(畠澤参与) ありがとうございます。畠澤の方は以上です。

(上坂委員長) それでは、小笠原参与、よろしくお願ひいたします。

(小笠原参与) 稲木先生、どうもご説明ありがとうございました。原子力委員会では医療用等ラジオアイソotope製造・利用推進アクションプランを策定しています。その中で海外からの医療用等ラジオアイソotopeに依存していることの問題について焦点を当てて、医療用のラジオアイソotopeをいかに国産化して行くかについて、いろいろ記載しています。

この観点から、今般、JAEAとがん研さんの間で国産RIの医用利用に関する基盤に係る研究について協力関係が結ばれたということをまず高く評価したいと思います。

いろいろ研究を進めていかれる上では御苦労がおありだと伺いましたが、現在でも種々の医療用等ラジオアイソotopeを使って治療・診察に実際に行っておられるという説明を頂きました。

6ページ目にいろいろな核種が15ほど挙げられておりますが、これを拝見するとほとんどが現状では国内製造が不可能と記載されております。実際にルテチウムとかアクチニウムを治療・診察に使っておられますが、こういった核種をがん研さんが調達する上で現在どのような御苦労があるのか、またそれは安定的に行われているのかといったことについて伺わせていただければと思います。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

幾つかの核種、多くの核種につきましては、日本アイソotope協会の方で仲介といいますか、頒布の取り扱いを行つていて、様々な核種を臨床できる状況になってございます。ルテチウムは手に入るには手に入るんですけども、やはり高額ということがあって、なかなか実験にもふんだんに使えるという状況にはないかなというふうに思います。

やはりそうしますと、国内製造可能核種、アスタチンでありますとか、そういうものにどうしても使いやすいということもありますし、少なくともヨウ素というものにおいては手

に入る、十分な研究室であれば手に入るかと思います。

アクチニウムにつきましては、実験的に施設さんに払い出している電子線型加速器とかで製造したアクチニウムを払い出しているということはございますけれども、システムとして、ロジスティクスが確立した状態でアクチニウムを供給できている状態にはないので、ここはやはり難しいところかなと思いますので、アスタチンにつきましてはアスタチンコミュニケーターがございますが、その中でアスタチンをたたけるサイクロトロン稼働施設でありますとか、そういったところとタイアップして、研究費を使用することによって供給を頂いているという状況はございますが、基本的にはやはりアスタチンを除いてなかなか手に入れるのは難しいかなというふうに思います。

(小笠原参与) どうもありがとうございました。国内のものも含めて、安定的な供給を早く確立するように期待をしています。どうもありがとうございました。

(上坂委員長) それでは、上坂から意見を述べさせていただきます。

まず、10ページですが、ここは新規R I 標識医薬品の特定臨床研究実施とあります。この特定という意味を教えていただきたいのですが。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

こちら、臨床研究法という法律がございまして、これに基づく、そこで定義されているものでございます。通常の臨床研究、既承認で適用内のもの等を投与するものを臨床研究とした上で、特定と付いた場合には未承認でありますとか、適用外の薬剤を用いる場合であるとか、あとはスポンサーイニシエーテッドの場合には特定という形で特定臨床研究という名前になりますて、この場合には様々な制約でありますとか、届出でありますとかがある程度違います。

(上坂委員長) 分かりました。

それから、この下のところに、研究、作業のプロセスがあります。基礎研究、前臨床、第0相、第I相、第II相、第III相、第IV相だと思います。薬機法承認へはどの期からいけるのでしょうか。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

基本的に第III相の臨床試験の結果をもって、有効性・安全性を証明できた場合に初めて製造販売承認申請というものを行いまして、その審査を行った後に承認されているという流れになるかと思います。

第IV相につきましては、市販後臨床調査と申しまして、どうしても臨床研究、治験の段階

では症例数が限られますので、それが承認された後は莫大に使用する量、場数が増えていくという中で、第Ⅲ、フェーズ3までは未知だった副作用等が出てくる可能性もございますので、そういうことを調査する制度になっています。

(上坂委員長) 分かりました。

それから、この薬機法承認が取れましたら、その後のプロセスは治験、製造、承認、薬価決定と保険適用。こういう流れでよろしいのでしょうか。

(稻木機能診断開発分野長) 今、治験と申しましたのは、ここで言うところの第Ⅰ相か第Ⅲ相、そのものになります。治験といいますのは、医薬品の有効性、安全性を評価するための臨床研究で、PMDAに届け出たものであります。

(上坂委員長) 分かりました。

それから、7ページです。先ほど来御説明もありました新しい薬剤、アクションプランのアルファ線エミッタの225Acと211Atです。それらの早期薬機法承認を目指しているところであります。まずは、輸入RIを使ってでも先行して薬機法を取る。そして国産化はその後でも致し方ないかと。薬剤製造に関してはと考えております。ここでアクチニウムとアスタチンの薬剤で、どれが最速で、大体いつ頃承認の見込みか教えていただけないでしょうか。

アクチニウムについては、この王冠があるPSMA-617という御説明を受けました。大体いつ頃、先ほどのプロセスで薬機法承認かという見込みで結構で。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

なかなか断定的なことは申し上げられない状態でございまして、恐らく海外では先行する共同試験等が行われておりますし、日本国内で今後アクチニウム治験が行われていくであろうと思いますけれども、そこで有効性・安全性がまずあるということが最低条件になりますので、そこで証明できなかった場合は終了するというのがこれまでもあったことで、治験ではどうしても有効性・安全性を評価しますので、そこでできない、効果が期待できない場合には当然承認には進めないという形になります。

その上で、有効性を証明した上で初めて承認のプロセスが開かれるという形になりますので、それがどこにエンドポイントが想定されているかというのは、今現時点では製造している製薬メーカーさん、治験委託を考えている製薬メーカーさん次第かなというふうに思いますが、安定的にここだと言うことは難しいと考えています。

(上坂委員長) 分かりました。アスタチンの場合も半減期が短いですから、国内生産が前提に

なると思います。ここもアクチニウムと似たり寄ったりぐらいのでしょうかね。スピード感を。

(稻木機能診断開発分野長) 私もアスタチンの治験がどこまで進んでいるかというのを承知していないですけれども、これがまず現時点では医師主導治験である聞いておりまして、ここで承認を普及させていくためには、スポンサーといいますか、製薬メーカーがなければ安定的に製造せんので、そこがちゃんと担保できているか。それによって十分な量、患者さんに供給できる十分な量の薬剤が供給できるか否かで変わります。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それから、19ページです。先ほど吉橋委員からもお話をあったのですが、私もこの2年、核医学技術学会に出席しました。そこでは患者さんの患部と、それから周辺部位の線量評価の議論がなされた。それで外用放射線治療の場合は治療計画の精度が高いので、計画と実際の線量の誤差が数%に抑え込んでいる。一方、核医学、内用放射線治療は薬剤の体内濃度、分布の把握が容易でないこと等もあり、外部放射線治療よりも精度が落ちる旨伺いました。この外用放射線治療の治療計画というのは、先ほど来言及されています医学物理士の仕事だと思います。したがいまして、核医学でも医学物理士の方がそういう線量評価の精度向上という面で貢献していくという方向はいかがでございましょう。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

まず、事実ベースで申し上げますと、現時点でがんセンター東病院、もちろん医学物理士が主導しております、陽子線もありますので、そういうものに対して線量計画をされているというふうには承知しています。ただ、一方で現時点ではR I治療に対しましては医学物理士さんが関与しているという形ではございません。もちろん、医学物理士会等々でそういった医学物理士の核医学への関与等々について議論されているということまでは承知しているんですけども、それが医学物理士さんとして核医学に携わる形になるのか否かについては、ちょっと現時点ではそういう議論の推移を見守っていくほかないかなというふうには考えているところでございます。

(上坂委員長) 分かりました。次に、18ページです。ここに核医学施設の整備の課題があります。ここで廃棄物の流れがあります。実は今回のフォローアップで、R I法に準ずる低レベル放射性廃棄物と、医療法に準ずる低レベル廃棄物の合理的一括管理を達成すべく、厚労省と原子力規制庁で綿密な協議を推進していただくようにお願いするところであります。

それで、この最終的な廃棄物の一括保管に関しましては、当面、日本アイソトープ協会保

有の施設で間に合うことになっております。中長期的には文科省、JAEAが検討中の埋設処分施設の方に一括保管、埋設するということになっているようあります。

それで、ここに描かれている全体の施設の課題は、先ほど診療報酬、保険適用の話がありましたが、診療報酬のレベルを超えて、病院の経営判断の課題のように思います。我が国の核医学の最先端を研究センター、病院でこういう設備面での整備を先導していってほしく思うところであります。いかがでございましょう。

(稻木機能診断開発分野長) ありがとうございます。

薬剤の薬価、あるいはRI診療を行うに当たっては、診療報酬、例えば放射線治療管理加算でありますとか放射線内用療法管理料というものがございますけれども、こういったものが基本的にはやはりどうしても厚生労働省マターで、薬価に関しましては様々なファクターを勘案して設定されているというふうな意識してはおりますが、それ以上はちょっと、言葉はちょっとなかなか難しいのかなというふうには考えていますが、飽くまでもそういった形で診療報酬を立てられておりますので、それに従って各医療機関が投資判断していくことはなるのかなというふうには考えています。

(土井東病院長) 病院長になって考えていますけれども、かなり難しい問題かなというふうには思います。患者さんの立場から考えれば、日本全国どこでもアクセスできるということがいいんですが、こうした場合に、例えば一つの病院で年間2例しか患者さんが来ないと、例えばこれ、今、放射線のお話ですけれども、オプジーボという高い薬がありますよね。1箱買ったらウン千万というので、2本しか使わないと、あと全部病院側がかぶるということになります。

同様に、RIも2例しか年間来ないと。日本全国どこでもアクセスできるけれども、いや、日本全国の病院が治療するためにいわゆる病院の経営が成り立たなくなるというよりは、集約をさせて効率よくさせると。そうすると、必然的に診療担架というのが低くてもある程度の額が出てきますので、この辺りは厚労がどういうふうにお考えになるかというの、私も厚労省に関わっている人間ですけれども、ちょっと今まででは議論がなかったんですね、日本の中でそういったことは。ただ考えないといけない時代にはなってきたんじゃないかなというふうには思います。

(上坂委員長) その意味で、15ページでうたっている、21年承認後、177Luの治療がこのような右肩上がりで利用が上がっている。一つの薬剤でこれだけですね。今後核医学を進めていって、もっと右肩上がりで増えていけば、今言った経営という面でもやりやすくな

るのではないかなと期待するところであります。

(稻木機能診断開発分野長) そうですね、追加いたしますと、ルタテラは飽くまでも対象は神経内分泌腫瘍という、比較的レアな疾患です。人口10万人当たり、せいぜい十数人しか発症しない病気でございますので、患者さんの数が少ないということがあります。

一方で、今後例えばPSMAとかが承認された場合は、前立腺がん、これは年間罹患患者数が日本だけで10万人以上あるというがんで、もちろんこの中には初期の方もおられれば末期の方もおられるので、一概に全てがPSMA治療の適用じゃないんですけれども、そういった患者さんが恐らく全体数としては神経内分泌腫瘍は多いので、そうしますと、そうすると1回当たりの治療単価というのは、どちらかというとたくさん出る場合には安くなる傾向にあるので、最終的に掛け算して、どちらが経営上有利か、ちょっと何ともいえないところがあるかなと思います。

(上坂委員長) どうもありがとうございました。

それでは、説明と質疑どうも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ひいたします。

(国立がん研究センター 退室)

(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をいたします。

次回の定例会議につきましては、令和7年7月30日水曜日、14時から、場所が中央合同庁舎8号館6階623会議室でございます。議題については調整中であり、原子力委員会ホームページなどによりお知らせをいたします。

以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

その他、委員から何か御発言ございますでしょうか。

では、御発言ないようですので、これで本日の委員会を終了いたします。

お疲れさまでした。ありがとうございました。

—了—