

第29回原子力委員会定例会議議事録

1. 日 時 令和7年8月19日（火）14：00～15：58

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、吉橋委員、青砥参与、畠澤参与、岡嶋参与

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

厚生労働省

鶴田課長、小川室長、西嶋課長

原子力規制庁

野村安全規制管理官

日本核医学会

絹谷理事長

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（厚生労働省、原子力規制庁）

(2) 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについて（日本核医学会 理事長 絹谷清剛氏）

(3) 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構原子力科学研究所の原子炉設置変更許可（周辺監視区域、敷地の境界等の変更）について（答申）

(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29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、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、厚生労働省、原子力規制庁、二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、日本核医学会、三つ目が日本原子力研究開発機構原子力科学研究所の原子炉設置変更許可、周辺監視区域、敷地の境界等の変更、答申について、四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。

(中島参事官) それでは、まず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。厚生労働省がん・疾病対策課課長、鶴田真也様、同省医薬品審査管理課次世代ワクチン等審査推進室長、小川雄大様、同省地域医療計画課課長、西嶋康浩様、原子力規制庁安全規制管理官、野村朋美様より御説明いただきます。

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。

初めに、厚生労働省、原子力規制庁から御説明いただき、その後まとめて質疑を行います。

それでは、鶴田様から順番に御説明をよろしくお願ひいたします。

(鶴田課長) がん・疾病対策課長の鶴田です。お手元の資料番号資料1-1号の資料を用いて御説明しますので、御覧いただければと思います。

おめくりいただきまして、アクションプランではアクチニウム-225やアスタチン-211といった核種を用いた標的アイソotope治療の研究開発を推進するため、大学や研究機関などに対しAMEDやJSTなどの競争的研究費を活用し、研究支援を行うといったことが示されているところです。

当課では、AMEDの革新的がん医療実用化研究事業の下で二つの研究課題に対する支援を行っており、各研究の方面の進捗状況について御報告させていただければと思います。

まず、一つ目の研究課題です。おめくりいただきまして、こちらの研究につきましては量子科学技術研究開発機構の東先生が執り行っていたいしているものになりますが、悪性中皮腫を対象としたポドプラニン標的放射免疫療法の実用化に向けた非臨床試験になります。研究期間は令和4年度から6年度で、昨年度で非臨床試験を終了しているものになります。

この研究では、悪性中皮腫に特異的に発現するポドプラニンというたんぱく質を標的とした抗ポドプラニン抗体にアルファ線核種であるアクチニウム-225やベータ線核種であるイットリウム-90を結合させた薬剤を用いて、皮下腫瘍モデルに投与し治療効果を評価す

る、そういう内容になってございます。

悪性中皮腫は主に胸膜に発生する難治性の悪性腫瘍で、その主な原因はアスベストの暴露とされております。罹患者数は日本を含む先進国全体で年間約1万人とされております。

左の図は研究者から提供されたシェーマで、ポドプラニンに対する抗体にアクチニウム-225など、ラジオアイソトープを結合した放射性薬剤の構造になります。

右の写真は、悪性中皮腫の皮下腫瘍モデルに対し、ラジオアイソトープを含む薬剤を投与した群と含まない薬剤を投与した群を比較した結果となります。ラジオアイソトープを含む薬剤では、明らかな腫瘍縮小効果が確認されたとのことであります。こちらの非臨床試験は、計画の令和6年度で予定どおり終了しており、現在、量子科学技術研究開発機構において治験の実施に向けPMDAをはじめとした機関と調整中であるというふうに伺っているところであります。

1枚おめくりください。もう一つの研究について御報告させていただきます。

こちらは、福島県立医科大学の小早川先生によるアスタチン-211 MABGを用いた第I相臨床試験で、褐色細胞腫／パラガングリオーマの患者を対象としたものであります。研究期間は令和5年度から7年度までとなっております。この試験では、褐色細胞腫／パラガングリオーマの患者にアスタチン-211 MABGを患者に単回投与し、その薬物動態、安全性、有効性を確認するとともに、推奨用量の決定を目的とするものであります。

褐色細胞腫／パラガングリオーマは、主に副腎髓質より発生するカテコールアミンを過剰に分泌するホルモン産生腫瘍で、約10%が悪性化し、転移や局所浸潤を伴うと言われております。日本国内の患者数はおよそ3,000人とされていて、そのうち約300人が悪性と推定されています。本研究では最大18例を対象に、段階的に投与量を増やしながら、安全性や忍容性を評価するデザインとなっております。

本年の研究の進捗になりますが、用量制限毒性の出現は認められておらず、体重1キロ当たり2.6MBqのコホート③を2月より開始しており、5月時点で最後の症例への投与が終了し、現在データを独立した統計部門において解析中と聞いております。第I相試験に引き続き、第II相試験の実施に向けて準備を進められていると伺っているところです。

私からの説明は以上です。

(小川室長) 続きまして、資料1-2を御覧ください。厚生労働省医薬品審査管理課から御説明させていただきます。

おめくりいただきまして、2ページを御覧ください。

アクションプランにおける医療現場でのラジオアイソotope利用促進に向けた制度・体制の整備の2-2において、利用推進側において、PET4核種以外のガリウム-68等のPET製剤についても、既存のPET製剤と同様の保管管理の仕組みとするかどうかについて整理する。その上で、国において法令等の改正の可否について検討し、結論を得るとしております。

これに対する進捗の御報告ですが、スライド中段にお示しますように、国立医薬品食品衛生研究所、国衛研における調査において、PET4核種以外の医療用短半減期核種である2核種、ガリウム-68及びテクネチウム-99mになりますけれども、こちらに関して想定される1回の投与量を基に減衰の試算を行っていただきましたけれども、ガリウム-68に関しては2日、またテクネチウム-99mに関しては11日で1原子以下になることを確認いただきました。

一方で、医療用短半減期核種である2核種に含まれる不純物、こちらは親核種由来のものが書かれているものでございますけれども、こちらによって更に長期に減衰を行う必要があると御報告いただいているところでございます。

さらに、7日間ルールと同様に、通常廃棄物として廃棄可能な条件や、7日間ルール以外の方法について検討を進めていただきましたが、この検討を踏まえまして、一番下の段でその後の対応状況を記載しておりますけれども、廃棄可能な条件の設定に関する検討ということで、それに当たりまして、PET4核種以外の核種の廃棄可能な条件の設定に当たっては、ジェネレータ剤の詳細な仕様に関する情報が必要であり、今後、対象のジェネレータ剤が薬事承認された段階で、その仕様を踏まえた詳細な検討が必要であると御報告いただいております。

続きまして、3ページを御覧ください。こちら、アクションプランにおけるラジオアイソotopeの国内製造に資する研究開発の推進3-5において、2023年度までに核医学治療薬の非臨床試験に関するガイドラインを策定するとされております。

これに対しての2024年度の進捗の御報告ですが、治療用放射性医薬品の非臨床試験に関するガイドラインについて、既に発出されている診断用のガイドラインとの整合性に関する追加の検討が必要となったため、2023年度に当該検討を継続して実施していただき、2024年度に治療用のガイドライン案のパブコメを行い、2025年度中の最終化を目指すとしていたところでございます。

その後の対応でございますけれども、こちらは経緯も含めて記載しておりますけれども、

産学官におけるガイドライン作成のための班会議体の構築を行いまして、国衛研を中心に、2023年、2024年度におきまして、ガイドライン素案の作成、改訂の議論を行っていただきました。それを踏まえまして、作成方針につきましては、昨年度、こちらの委員会でも報告させていただきましたけれども、その方針のまま検討を進めさせていただきまして、パブリックコメント等を行いまして、本年8月1日付でガイドラインを発出させていただいたところでございます。

したがいまして、現時点の進捗状況ということでございますけれども、こちら、ガイドラインについて最終化を行いまして、関係団体等へ周知を図ったというところでございます。

医薬品審査管理課からは以上でございます。

(西嶋課長) 地域医療計画課長でございます。

資料は1-3の資料で御説明させていただきたいと思います。

2ページ目にフォローアップの内容をまとめさせていただいてございますので、これにて説明いたします。

まず、こここの分野におきましては4-6というところで、アクションプラン4-6の内容に書いてありますけれども、核医学診療に伴って発生する放射性廃棄物の管理コスト低減を目指して、2017年炉規法改正時の附帯決議を踏まえて、焼却、固形化、保管廃棄に限定されている医療法放射性汚染物等の廃棄の方法を規制側の協力を得て見直しをし、処理・処分の合理化に係る規定を整備するということにされているわけでございます。

この四角の下にフォローアップの内容を書かせていただいてございます。医療用放射性汚染物の廃棄をR I法の許可廃棄業者に委託できることとするに当たっての整理ということでございますけれども、黒丸の一つ目に書いてございますように、R I法は放射線障害の防止を目的とする法令でということでございますので、感染性を有する放射性汚染物の取扱いに関する規定が無いというような状況になってございます。

一方で、医療用放射性汚染物は、ヒトの血液、尿等の体液が含まれますので、感染性を有する可能性があるという現状がございます。そういう現状がございますので、医療法の指定委託業者により、医療法に基づいて、感染性を失わせるための適切な焼却処理を行うということを検討しているというふうな状況になってございます。

続きまして、黒の丸の二つ目、これは法令上の課題ということでございますけれども、現行法令上、R I法の許可廃棄業者が医療用放射性汚染物を取り扱うことができないということでございまして、これまで規制庁さんと行ってきた打合せの内容を踏まえまして、医療用

放射性汚染物をR I 法の放射性汚染物に移管するため、先ほどお話をさせていただきました感染性の課題を解消することなどを盛り込んだ医療法施行規則の改正案、R I 施行令に基づく告示の改正案等の素案を作成し、規制庁と今協議を進めているという現状にございます。

丸の三つ目、医療法とR I 法の分界点について書かせていただいてございます。

まず、矢羽根の一つ目でございますけれども、分界点をどこにするかということによって、所管法令、所管省庁が大きく異なるということでございますので、法令、そして実務的に現実的なスキームということを現在検討してございます。

そして矢羽根の二つ目ですが、ここには具体的な検討内容を書かせていただいてござりますけれども、医療法の指定委託業者からR I 法の許可廃棄業者へ運搬する際に、どちらの法で規制するのか。例えばこういった課題があるということで書かせていただいてございます。

そして矢羽根の三つ目、これは実務的な課題でございますけれども、現状、医療法の放射性汚染物とR I 法の放射性汚染物は混在しないような管理が行われている状況でございますけれども、移管に伴って焼却設備の合理的な運用が可能となるかどうか、合理化等により経済的なメリットも含めてやはり検討すべきだろうということで、今、鋭意検討を進めているというような状況でございます。引き続き規制庁をはじめ、関係省庁と連携して意見交換をしながら整理を進めていきたいというふうに考えてございます。

以上です。

(野村安全規制管理官) 原子力規制庁の放射線規制担当の野村と申します。よろしくお願いいいたします。

資料の第1－4号に基づきまして説明をいたします。

原子力規制庁につきましては、アクションプランで関連するのは2項目ございまして、まず一つ目が3－6でございます。非臨床試験でラジオアイソotopeを投与した動物をはじめとするラジオアイソotopeが含まれる試料の取扱いについては、研究推進側における具体的な利用方法、安全確保策、見直しを求める規制について2024年度までに整理する。その上で法令等の改正や運用の見直しの可否について検討し結論を得ると、いうふうにされております。

令和6年度につきましては、量子科学技術研究開発機構から、非臨床試験におけるR I 規制の課題に係るアンケート調査の結果について御説明を頂いております。

Q S Tの方で、アカデミアでございますとか製薬会社の方にアンケート調査を行って、その要望等を聞き取ったものでございます。今後、利用推進側における具体的な利用方法、安全

確認策などに係る議論の進捗に応じて、規制側で検討すべきことが明らかになったものについて規制の在り方を検討してまいりたいというふうに考えております。

2点目が4-6、先ほど厚生労働省の西嶋課長から御説明いただきました同じ内容でございますので、アクションプランの説明は省略させていただきますけれども、令和6年度には厚生労働省から医療用放射性廃棄物等の廃棄の方法や、処理・処分の合理化に係る検討状況について御説明いただきまして、先ほどの課長の御説明にもございましたけれども、医療法施行規則の改正案でございますとか、R I規制法令に基づく告示の改正案の素案について御説明いただき、現在議論をしているところでございます。医療用放射性廃棄物をR I法令の規制下に移管することの課題について、引き続き意見交換を行ってまいりたいというふうに考えてございます。

最後でございますが、今後、同省における検討の進捗に応じまして、規制側で検討すべきことが明らかになったものにつきまして、規制の在り方を検討してまいります。

以上でございます。

(上坂委員長) 御説明ありがとうございました。

それでは、今までの御説明につきまして質疑を行います。

直井委員からよろしくお願ひいたします。

(直井委員) 皆様、御説明どうもありがとうございました。

初めに、資料1-2で基本のP E T 4核種以外の2核種で、ガリウム-68ですとかテクネの99mについて、背景、保管管理の仕組みを検討されていて、2核種に含まれる不純物によって長期に減衰を行う必要もあるというような話があって、ジェネレータが薬事承認された段階で詳細な検討が必要というふうに御報告いただきました。

そもそもテクネの99mについては、スペクトなどでも既に活用されていますが、その廃棄や管理の方法などのガイドラインのようなものがないということなのでしょうか。素人なので申し訳ないですけれども、教えていただければ助かります。

(小川室長) 厚生労働省でございます。

資料1-2の御説明の部分につきましては、医薬品として承認されるに当たっては、個別の製品ごとにその製法が違ったりとか、ジェネレータの構造が違うとか、そういったところもございますので、個々の品目ごとにやはりまだ個々に詳細な検討が必要なのではないかというところは御説明したところでございますので、またこれから新たな製品が出てきた場合には、やはり一律にこうというようなことはなかなか難しい部分がございますので、それに

については引き続き検討が必要と。

今後そういう知見が蓄積していくれば、そこについてある程度一律化できる可能性や、安全性を踏まえて考え方を追加していくということも考えられるというふうに思っておりますので、そこについては改めて検討でやっていただきたいというように考え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した。

それから、資料1-3で医療用放射性汚染物の廃棄をR I 法の許可廃棄事業者に委託できるようにする、それに当たっての課題を整理いただいて、処理・処分の合理化に関わる規程の制定に向けて、厚労省内関係部局、それから原子力規制庁さんなどとも連携をして御検討いただいている状況を理解いたしました。

核医学の進展にはこのような廃棄物の扱いの合理化等とかいうような環境整備になりますので、引き続き御検討の方よろしくお願ひしたいと思います。

私からは以上です。

(上坂委員長) それでは、吉橋先生。

(吉橋委員) アクチニウム、それからアスタチンを用いたAMEDにおける二つのテーマ、すばらしい成果について御説明いただいてありがとうございます。

特に、資料1-1にありましたような、マウスを用いた成果ですか、これはこういった目で見える形で効果が得られているということは、非常に喜ばしいことだなというふうに思っております。

それで、まず1-1の3ページ目の方で、 90Y と 225Ac を使ったものという御説明があったかと思うんですけども、これどちらかを使用すればこういった効果が得られる、どちらを使っても同じような、すなわちマウスの結果と同じような効果が得られるというふうな理解でよろしいでしょうか。

(鶴田課長) すみません、我々今回研究をされた代表者から聞き取りをしていますが、アクチニウムの方について効果があったということで報告を受けております。取りあえずこれに関してはすみません、聞き取りができていませんので、アクチニウムについては確実に効果が出ているということで御理解いただければと思います。

(吉橋委員) ありがとうございます。

それから、資料1-3と1-4において、許可廃棄業者が医療用放射性汚染物を取り扱うことができるようにするための取組がたくさん行われているということが非常によく分かり

ました。ただ、こういった仕組みがだんだん煩雑になると、その規制も非常に難しくなってくるのかなということが懸念されるんですけれども、そういったところの整理というのは厚生労働省さんと規制庁さんで話し合いの中で進められているということでおろしかったでしょうか。

(西嶋課長) 現場で余り複雑になり過ぎないようにするということが大事だというふうに思います。一方で、R I 法と医療法で法の目的だとかというのが、歴史的なものが違うというが現状ありますので、その結節点をどこにするのかというところを整理をすれば、余り複雑なことにはならないのかなと思いますので、そういうことを目指してこれからも一つ調整していきたいと思います。

(吉橋委員) ありがとうございます。

これからこういった核医療であったり放射線医療が発展していくときにおいて、厚生労働省さんと規制庁さんで考えなければいけないことというのが、今回のこの廃棄物以外にも出てくるかと思いますので、そのあたりの線引きといいますか、そういったところをはっきりとさせていただくのがよろしいかなと思いました。

すみません、あともう一つ、1-2について追加ですみません。質問ですけれども、先ほども直井委員の方からもございましたが、ジェネレータ剤がそれぞれ異なっていて、それぞれ検討が必要ということになってくるということですが、そうすると、それをその都度採用させるためにはどんどん時間が掛かってくるのかなということを思うんですけども、もつと短縮化させていくような考え方とか、取組とか、そういうことがあれば教えてください。

(小川室長) 厚生労働省でございます。

現時点で具体的にどういった取組をというところについては、ないというところでございます。一方で、承認申請自体は次々となされているところでございますので、そういった中で知見を集積して、ある程度その、例えばテクネチウム-99mについては一定のジェネレータ剤の使用を踏まえた上で、先ほど御説明したとおり、ある程度一律化できるような可能性とか、そういったところを踏まえて検討した上で考え方などを示していただければというところは、将来的な課題として認識しているところでございます。

(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) ありがとうございます。

それでは、参与からも御質問や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。

(青砥参与) 新情報について、丁寧な御説明をありがとうございます。

二つほど説明の内容をもう少し理解するために確認したいのですが、まず、資料の1－2号の3ページ目に書いてあるガイドラインの進捗ですが、ちょっと呼び方が分からないので、2024年度の進捗状況について、この中にガイドラインと呼ばれるものが三つほど入っているように思えるのですが、対象となる非臨床試験に関するガイドラインについてと書いてあって、発出を既にされている診断用のガイドラインとの整合を図るとされていて、24年度に治療用のガイドライン案のパブコメを行ったと書いてあります。この結論が先ほどの御説明だと、最後の8月1日に発出したガイドラインということになっていますが、これらの関係というのはどれとどれの結論が8月1日と理解すればいいのか、この説明では分かりにくかったので、もう一度お願ひできますでしょうか。

(小川室長) 厚生労働省でございます。

すみません、2024年度の進捗状況の欄の表現が分かりにくくて申し訳ございませんでした。

8月1日に出させていただいたガイドラインにつきましては、こちらの下のところにも記載しておりますけれども、治療用放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドラインということでございまして、治療用の放射性医薬品を対象に、非臨床試験、臨床試験、どちらにも対応するガイドラインといったものを出させていただきました。

既に診断用の放射性医薬品につきましては、そういったガイドラインを出しておりますので、今回新たに治療用の部分について補完させていただいたということでございまして、特に治療用については核種が違って、より強い、診断用、核種が違うというところもございますので、出し直す必要があったというところでございます。そういったところでございます。

(青砥参与) 分かりました。診断用と治療用の整合を図って、治療用を今回発出したという理解でよろしいですね。ありがとうございます。

あと一つ、資料の1－4ですが、3－6の対応として、下の進捗が書いてあるのですが、これでいくと、3－6の内容の最後の部分、その上で結論を得るなどのこのラインは、今、議論の端緒に立った、スタートラインに立ったというレベルと理解すればよろしいでしょうか。その場合、端的に言って、これはほぼオンスケジュールにあると思ってよろしいでしょうか。

(野村安全規制管理官) 原子力規制庁でございます。

まさにスタートラインに立ったところというところで御理解いただければと思っておりま

す。オンスケジュールかという意味でございますと、なかなか厳しいところはあるかもしれませんけれども、やはりアンケート結果を見ますと、様々な組織から様々な御要望を頂いておりまして、それを恐らく少し整理していただいたり、さらには例えば敷地、管理区域以外での利用について、どういうところでどういうふうに利用したいのかとか、そのあたりの具体的にお話をいただきますと、規制の議論というところに進んでいくのかと思思いますけれども、そのあたりについてもう少し実際の規制はどうあるべきかというところの議論につながるような論点の整理のお願いをこちらからしているというような段階にございまして、今の御質問にはそのようにお答えをさせていただければと思っております。

(青砥参与) 是非よろしくお願ひしたいと思います。

(野村安全規制管理官) 承知いたしました。

(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。

(畠澤参与) 御丁寧に御説明いただきまして大変ありがとうございました。時間の関係もありますので、私の方は 1 - 2 についてお聞きしたいと思います。

この中で、ガイドラインの素案のところで、既存の診断用放射性医薬品の指針及びその改訂案との整合性を取るというものですが、これは整合性を取るとはどういう意味なんでしょうか。整合が取れていないというのがあるという意味なのか、どういうところを整合させなきゃいけないのか、具体的に教えていただければと思います。

(小川室長) 先ほども少し触れましたけれども、診断に用いられる放射性核種につきましては、その標的分子の発現であったりとか、組織血流状態などを可視化する目的で使用されますが、一方で治療に用いられる放射性核種については、例えば悪性腫瘍の治療に対して高い細胞障害能を有するような放射線を利用されるものでございます。一般的にはそういったことから、診断に用いられる放射性核種は、被曝量低減の目的からは物理的半減期が短いものが使われまして、治療用では一時期半減期が長いものが選択されるということではあります。

一方で、どちらも医薬品として使用されるものでございまして、人への影響であったりとか、安全性について必要なデータというものが共通する部分もございますので、診断用のガイドラインと同じ内容について示すところもあるということでございますので、こちらは既に出ていたものでございますので、そこと同じ内容を示す点については当然そろえていくというような必要があるということで、研究させていただいたものでございます。

(畠澤参与) ありがとうございました。よく分かりました。

同じ資料の中で、1 - 2 の 2 枚目になりますけれども、この中で 7 日間ルール以外の方法

について検討を進めたというふうに記載がございます。2024年度の進捗状況の最後のところです。7日間ルール以外の方法というのは、具体的にはどういう方法でしょうか。

(小川室長) こちらにつきましては、具体的な方法というところの検討までには至っていないというところが正直なところでございまして、そちらについては引き続き検討しております。

(畠澤参与) ありがとうございます。

最後に、規制庁の方から説明いただいた資料1-4ですけれども、これの4-6の一番最後のところ、今後、同省において、厚生労働省における検討の進捗に応じて規制の在り方を検討するというふうに記載されています。ということは、厚生労働省がまず何か議論をして、その結果を規制庁に持ってきた段階で規制庁は対応を始めますというふうに読めるんですけども、そういうことなんでしょうか。お互いに何かやり取りをしながらということなんでしょうか。そこが規制庁のフォローアップの書きぶりがすごく受け身なように思いました、そこをちょっと心配したものですから、お聞かせいただければと思います。

(野村安全規制管理官) 原子力規制庁でございます。

医療関係ということですと、やはり現場の声を一番受けていらっしゃるのは厚生労働省というところでございまして、厚生労働省の方でいろいろ現場の規制に対する御要望とかを聴取していただいて、現に既に原案等の作成いただいておりますので、そういう意味ではある意味受け身というふうにおっしゃられるところもあるかと思いますけれども、十分連携しながらやっていきたいというふうに考えております。

(畠澤参与) よろしくお願ひします。以上です。

(上坂委員長) では、岡嶋参与、よろしくお願ひいたします。

(岡嶋参与) どうも御説明ありがとうございました。私からはコメントを一つだけさせていただきたいと思っています。

今のに関連する規制庁さんの進捗状況4-6についてという点になるんですけども、その前の1-3の御説明、厚労省さんの方の御説明等で状況が少し分かったんですけども、実は私、この資料を見て、だったら規制委員会の中のホームページのどこかに、この辺の進捗状況、あるいは意見聴取した、意見交換したという事実があるのかなと思って、ちょっと調べさせていただいたところ、調べ方が十分でなかったかもしれません、見当たりませんでした。ただし、6年度の規制委員会の年次報告の中には、ここに書かれるのと同じような程度の内容が書かれているだけであって、これだと意見交換の中身が全然見えてこないなと思っていました。

ということで、ほかの原子力施設等々でよく意見聴取された場合には、早々にそういうホームページのところへ出るので、こういう資料の中でもURLだけでもその該当する部分を教えていただければ、ちょっとフォローするのにいいのかなと思いますので、是非そのような取組をやっていただければというふうに思います。

私からのコメントは以上です。

(野村安全規制管理官) やはり事務レベルでのざっくばらんな意見交換というのが現状のところをございまして、それを公表するような段階には必ずしも現状としてはないというところかと思います。ある程度議論が煮詰まってきたり、論点が明確になってまいりましたら、規制庁の方でも規制委員会という座敷にのせていくというのが将来的にはあるというふうに考えておりますが、おっしゃられるように、なかなか外から検討状況が見えないという御指摘もございましたので、そのあたりの発信の仕方については検討したいというふうに考えております。

(岡嶋参与) 是非よろしくお願ひしたいと思っています。

私からは以上になります。

(上坂委員長) それでは、上坂の方から意見を述べさせていただきます。

まず、最初のがん・疾病対策課の資料に関してですけれども、今回は2件、成果を御説明いただきました。すばらしい成果を上げているというふうに理解しております。

一方、以前のこの定例会議のフォローアップで、国立がん研究センターの稻木先生から、有望なR I 薬剤としては10件ぐらいあって、それがヨウ素131とかルテチウム171、鉛トリウム232、アクチニウム-225、それからアスタチン-211、トリウム227系の20種類が挙げられておりました。

また、6月19日の文科省の研究プログラムのフォローアップでは、次世代がん医療加速化研究プログラムで5件の課題が採択されて、成果の報告がありました。

厚労省系でももう数件、有望なものが行われてもいいかなと感じたのですが、いかがでございましょうか。

(鶴田課長) 厚生労働省がん・疾病対策課です。

AMEDコンペに関しては公募課題という形でやっておりまして、ラジオアイソotopeに限らず、新薬ということで様々な課題を採択させていただいているところです。新薬だけでなく、放射線に特化した公募課題に設定していますので、これもラジオアイソotopeに特化しているわけではないですが、放射線治療ということで公募課題を設定させていただいている

るところです。

実態として、まだラジオアイソトープの研究課題の公募があまり手が挙がっていないというのが状況ですので、厚労省の前の基礎的な研究のところの方が、どちらかというと盛んにされているというのが現状なのかなというふうには思います。いずれにしても、公募でやっていますので、いろいろな方々に手挙げしていただいて、それをしっかりと適切に採択していくということが重要かというふうに思っているところです。

私からは以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それから、資料の1-2の医薬品審査管理課の資料です。これは今でも議論がありました
が、新しいP E T 2核種の規制に関して、課題は不純物の半減期と、それからジェネレータ
が薬機法承認とされる段階の検討で、個別に検討していくということです。不純物の方も同
定が進んでいる。またジェネレータももうできつつある。こここのところ、7日間ルール以外
の管理になるかどうか決まるタイミングはいつ頃だと考えてよろしいでしょうか。

(小川室長) 厚生労働省医薬品審査管理課でございます。

個別の薬剤につきましては、当然それを承認する段階で世の中に流通が可能になるとい
るものでございますので、それぞれについては対応が必要なのかということが解決していない
と、そもそも承認が見通せないというような議論だというふうには認識しております。

ただ、先ほどから御説明させていただいているのは、もう少し統一化できる部分はないの
かというところでございます。そこについては、そういった個別の事例の知見を蓄積してい
った上で、ある程度示せるものがないかということを少し考えていくことが必要なのではな
いかというのが課題と認識しているところでございます。

(上坂委員長) 次に、医療安全推進・医務指導室の資料です。これもここまで質疑がありま
したが、低レベルの放射性廃棄物の医療法と、それからR I 法の取扱いの合理的統一に関し
てです。課題としては感染性、それと焼却処理と、それから運搬業者の課題があると思います。

これに関して、以前も厚労省、規制庁と日本アイソトープ協会と原子力委員会で打合せを
させていただきました。今日も御説明がありましたように、本当に綿密に両省庁でも意見交
換を行って、課題解決に向かっていることを理解しております。

この統一がうまくいきますと、廃棄物は日本アイソトープ協会が管理する保管場に保管し
ていただくと。あと、中長期的には文科省で課題検討している低レベル放射性廃棄物の埋設
処理場。こちらの方に持っていくであろうと。それができるまで日本アイソトープ協会が

管理している保管場の容量は何とかなりそうであると。そういうようなことでなっておりますが、スピード感といいますか、いつ頃これが解決していくというふうに考えていいければよろしいでしょうか。

(西嶋課長) ありがとうございます。地域医療計画課長です。

おっしゃるように、やはりある程度スケジュール感を持ってやっていかないといけない。特に私のこの資料の中でも御説明しましたけれども、附帯決議で示されているわけですけれども、そこでもある程度早期に制定することということをお示しいただいていますので、そういういた早期の整備に向けて原子力規制庁さんともしっかりと定期的に打合せをしていますので、それはこれまでと同様に進めていきたいと思います。

一方で、やはり課題というのが一方であります。医療機関側で、例えばどこまで感染性を、結局、感染性をなくすることは医療機関側ではできませんので、そういういた医療機関側からすると今までやっていなかったアクションが生じ得るわけですが、それは現実的にできない。じゃ、そこはそういういた行為はどこで行うのかとか、一つ一つやって課題を潰していくということが、結果的には、先ほど少しありましたけれども、複雑な制度にせず、近道なんだろうということで、これは厚労省と規制庁で今そういうことを個々に議論させていただいているところでございます。

それぞれの法律の立場がありますので、ただ、どこかで結束点、ぶつかるところがあるだろうというところで、そういうことをやっていますので、なるべく早くやりたいと思いますけれども、一方で慎重な課題の整理と議論を進めるということが大事かなと思いますので、趣旨はその方向性で進めていきたいと思います。ありがとうございます。

(上坂委員長) 最後1点。規制庁に対してです。3-6の課題で、これに関する様々な問合せが規制庁に来ているということなのです。こういうことはやはり個別に問合せするよりは、例えば学会がまとめて、規制庁と、あるいは厚労省と交渉していくという方がやりやすいと思うのでございます。そういうこともあって、この後、日本核医学会の絹谷会長が来てくださって参加していただけるということが一つの表れかと思うのです。ここら辺、やはり学会なりアイソトープ協会なりがまとめてそういうことを言ってきてほしいと。そういうような意識はございますでしょうか。

(野村安全規制管理官) 規制庁でございます。

先ほどの御説明が少し正確性を欠いているというか、なかなか正確に伝わらなかつたところはあるかもしれません。個別にお問合せいただいているということではなく、個別の声を

まとめた形で、一覧化した形で頂いたということでございまして、その意味ではこのアンケートにつきましてはＱＳＴの方がまとめていただいたということでございます。

ただ、おっしゃられましたように個別の組織にはそれぞれの御要望や使い道があると思いますが、法律はやはりもう少しざっくりした根本のところ、やはり原則といいますかルールを決めていかなければなりません。様々な御要望を、取捨選択ではないですけれども、どの部分を一番実現したいのかというコアなところを取りまとめていただくとか、そういうことはどちらかの学会なり協会なりというところでやっていただけますと、この先の議論というのがよりスムーズに進んでいくのかなというところはございます。

現状でもそれぞれやっていただいているとは思いますけれども、もしよろしければそのような御対応をお願いできればと思います。

(上坂委員長) ありがとうございました。

それでは、議題（1）は以上でございます。

説明者におかれましては、御退席をお願いします。どうも御説明ありがとうございました。

(厚生労働省 原子力規制庁 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いたします。

(中島参事官) それでは、二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。日本核医学会理事長、絹谷清剛様より御説明いただきます。

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、絹谷理事長から御説明をよろしくお願いいたします。

(絹谷理事長) 今日はお時間を頂きましてどうもありがとうございます。核医学会の理事を務めております絹谷と申します。

現状と、あとどういったところを改善しなくてはいけないかというようなお話になるかと思ひますけれども、よろしくお願いします。

スライドは、どうもありがとうございます。これはまずこれから社会実装されてくる前立腺のがんの核医学治療の画像です。今の見込みですと、余り大きな声で言っちゃ駄目な話なのですが、多分来月承認されて、11月に保険の利用が始まるであろうということです。

前立腺がんというのは皆様方御存じだと思うんですが、我々男性にとっては一番数の多いがん種です。ですから、現状の核医学治療のスキームの中ではこれをしっかりと収めること

ができないだろうというのが現状の見込みになっています。そのためにはどうすればいいかというのは、ここにもあるんですけれども、スライド、次にお願いします。

今年の3月と6月に、上坂先生、山之内先生、あと厚労大臣の福岡先生宛てに核医学診療、特に治療のところの環境整備を是非お願いしたいというような要望書を我々から上げさせていただきました。

次お願いします。その内容をざっくりと4点ですけれども、書いてあります。

まず、我々が実際現場で使っている放射性核種、特に治療用の核種というのは保険診療をやっていますものは全部海外からの輸入に依存しています。国内で製造されたものは皆無です。

それでもう一つ問題は、現状でいわゆる放射線治療病室という病床が約160病床しかありません。それで4年前ですか、新しいベータ線の治療薬が承認されたときに、特別措置病室という形で、一般の病室をしっかりと養生して使っていいですよという、言ってみれば規制を少し緩めていただいたということです。ただ、そこをしっかりと運用して増やしたとしてもまだまだ足りないという現状があります。

もう一つ、これは昨今では人材育成というのが言われ、学会であるとか関係の人間の立場がしっかりとやるというのが筋だと思いますけれども、一つはそういった数を増やそうとしても、いわゆる保険診療の点数が足りなければ人材を増やすわけにもいきませんし、もちろんの立て付けの整備が必要であるということで、3番目に書いてあります。

4番目は、先ほどから議論されていてことと若干関わりがあると思うんですけども、医療用の廃棄物の処理体系です。まだ、アルファ線の核種というのはラジウム223という10年ほど前に承認されたものしか使っておりませんけれども、これから治験が始まっています。まだ水面下ですが、アルファ核種のアクチニウム-225がさっき出てきましたが、その治験が数社今準備中になっています。

そのアクチニウム-225やアスタチン-211の廃棄物をどうするんだというのは全く未解決なわけですね。それ以外にも先ほどから出できますように、もうもろのものもそうです。というようなことが現状にあるともう一度認識していただきたいなと思います。

次、お願いします。これは3年前に原子力委員会から出していただいたアクションプランそのものなんですけれども、下の方の四つの項目を私なりに簡略化して赤字で太字で書いてあります。これはまさに先ほど私が学会として要望を考えたものと同じであると理解していただいていいかなと思います。国内でしっかりとRIを、放射性、医療用のものを作って供

給しましよう、あるいは整備もしっかりしましよう。もう一つは、放射性核種以外にも放射性医薬品というものがすべからく現状で100%海外依存しています。そこも最初にお話があつたような、研究を進めて推進しなくてはいけないということです。

次、お願ひします。実は今年になって初めてこういう要望を挙げたわけじゃございませんで、令和3年ですから、4年前にここに書いてあるもろもろの学会の理事長に私からお声掛けをさせていただいて、了解いただいて、まずは国内でいろいろなアイソトープの製造をしてくださいという要望書を出させていただきました。まずは、各大臣宛てに出させていただきました。

それで、こういったことが一番必要とされているのはやはり患者様たちです。といったわけで、私から患者会の方々にお願いして、類似のものを8月、同じ月に出させていただきました。

次、お願ひします。それで、昨年の11月なんですが、冒頭でお話しした前立腺のがんの治療薬がもう社会実装されますよということが見えていました。昨年のそういうタイミングからもう既にインフラが十分整っていないというのが見えていました。それもあって、関係の各団体から、これも皆さん方にお願いして福岡大臣に出させていただいたということです。ここまでが前置きみたいなことですが、次、お願ひします。

核医学の治療のメリットは何でしょうかと問われると、実際、患者様に投与したお薬が病巣に集まっているか集まっていないかというのは視覚的に確認できるということです。現在、いろんな種類の分子標的薬と呼ばれる非放射性の治療薬ですけれども、奏効率がだんだん上がっています。一昔前のいわゆる抗がん剤と呼ばれる化学療法剤のメリットは、ざっくりと言いますと奏効率が高くても、30%です。裏を返すと70%の患者さんには全く効果がないということですね。

昨今の分子標的薬というのは、遺伝子の発現の状況であるとかを確認しながらやりますので、奏効率がだんだん上がってきます。高いものだと60%ぐらいの患者さんに効きますよということです。しかしながら、いかに遺伝子の配列をしっかりとチェックしました、それで患者さんを選択してやりますというところを整えましても、実際に投与したお薬が本当に病巣に行っているかどうかというのは全く暗中模索の状況でやるわけです。

片や核医学の治療では、まず治療用の核種の前に診断用の核種、特にPETをよく昨今使いますけれども、先ほど出てきたようなガリウム-68というやつですとか、我々が現場でよく使っているフッ素の18とかというような、いろんなものがありますけれども、それで

患者さんに投与させていただいて、治療前に写真を撮れば、実際に病巣に集まっていますよというのを担保取って診断から治療に移行できるということです。

上になじみのない言葉、セラノスティクスという言葉が書いてありますけれども、これは診断という言葉と治療という言葉をくっつけた造語です。アメリカの放射性核種を作つておられる方々のチームがこの造語を20世紀の末に作られております。21世紀に入ってから、十数年前からこれが頻用されるようになってきたんですけれども、そういったことで、核医学の治療というのは患者さんの選択を非常に厳密にやっていきますので、奏効率が高いと理解していただいているのです。

次、お願ひします。それをざっくりとまとめたものがこれですけれども、患者さんの治療に移つていただく選択に使える画像ができれば、どれだけその腫瘍のところに放射線線量が入りますかと計算ができます。さらに、病巣ではなくて、正常な臓器の線量も同じように計算できますね。そういったことで、治療の効果の予測が成り立ちますし、治療の評価も同じ画像でできます。

もう一つは、治療時に正常臓器、例えば重要な臓器である腎臓がありますとか、そういうところにむやみに照射してしまいますと有害事象が発生しますので、この予測にも役立ちますということで、いろんなメリットがあります。

次をお願いします。それで、正直申し上げますと、冒頭で先ほどのセッションでQ S Tと福島県立医大の患者さんの様相が報告されました。ただ、あれは実は希有な症例です。日本の国内の核医学治療薬の開発というのは非常に遅れています、世界に比べますと。その一番の原因は何であるかと問われると、やはり国内では放射性核種が作れないということです。一般用のベンチマークの研究レベルでは当然作ることができるんですけども、それを診療に上げようとすると大量な量が必要になるんですけども、それが現状ではできていないということです。

片や、これはアメリカの情報なんですけれども、去年のアメリカのこういったものを発信している国のホームページがありますけれども、そこでざっくりと私、自分でチェックしてきたものです。多分これ全部カバーし切れていないとは思うんですが、現状では恐らくこの倍ぐらいにはなっているかなと。ありとあらゆるがんがターゲットになっていると理解してください。

次をお願いします。これは、5年前に非常に有名なL a n s e t O n c o l o g yというがんのところに特化した雑誌に出ていた放射性医薬品の市場規模の予測図です。一番上の

紫色のところが治療に関わる数なんですけれども、これＵＳドルで書いてあるんですが、2025年ですから、今年の見込み予測として日本円に直しますとこれは20兆円になるでしょうという予測です。

次を出してください。

それで、こういう市場規模がどんどん大きくなっていますので、物すごい数のベンチャー企業が世界的に動いています。日本の国内にもベンチャー企業が幾つかありますけれども、このグラフの外側に書いてあるのが企業名です。右上の方、太めの線で囲ってある、20度ぐらいの枠の中に書いてあるのが、いわゆる大きな製薬企業の名前です。あの周りの小さな企業はベンチャー企業です。これを国内だけではなくて、世界的にどうなっているか少しお示ししたいと思います。まずはNOVARTISという社がこの外側に書いてあったベンチャー企業を4, 400億円で買収しています。

次を出してください。さらに、ノバルティスはほかの企業も2, 300億円で買収しています。

次を出してください。イーライリリーという企業が14億ドルですから、これ日本円に直すと2, 000億円ぐらいですね。

次を出してください。似たような買収が物すごい勢いで走っていると。じゃ、大きな製薬企業はこういうふうに多額な資金を使って買収する理由はどこにあるかというと、先ほど私が漫画みたいな絵で説明したような、実際の患者さんの治療への選択がしっかりとしています。また、奏効率が一般的の製剤より高いです。そもそものことでこういう大きな企業が現状で買収に走っているということです。

次を出してください。それで、国内でもこういったことをしっかりと開発しないといけないですよということなんですが、じゃ、どうして国として考えなくてはいけないかというのを、アメリカの例とヨーロッパの例を一つずつ挙げてきましたけれども、次を出してください。

アメリカは御存じのごとく、DEPARTMENT OF ENERGYですから、エネルギー省がしっかりとアカデミアでありますとか、医薬品企業でありますとか、そういった方々と議論しながら、どの核種を開発すればいいですかということをしっかりとやっています。これは何も20年、30年の間に始まったわけではなくて、調べてみると戦前からやつておられますね。ということで、国がしっかりと関与してくださいます。

次をお願いします。ヨーロッパはEUという協議体になっていますけれども、EUの中で、

例えば原子炉でありますとか加速器というのはいろんな国に点在しているわけですけれども、彼らは非常に理にかなうといいますか、賢いやり方をしているなと思ったんですけれども、これは何を表しているのかといいますと、右側に U S E R と書いてあります。私みたいな立場の人間ですね。ユーザーがどの核種を使いたいですかというふうに企業体に向かって投げ掛けるわけです。そうしますと受け取った方が、じゃ、それやりましょうというふうに合意が取れたならば、ヨーロッパにある幾つかの拠点の中でこういうのを作つて配分をする、そういう仕組み。いわば、国を超えて E U の中でやっておられるということです。

ということで、国としてしっかり関与していただかないと、当然加速器でありますとか、原子炉でありますとか、企業体が持つわけにもいきませんし、アカデミアが当然これは持つこともできないということです。

次を出してください。それで、日本国内、ただ黙って我々も眺めているわけにもいかない、企業が眺めているわけにもいかないというので、まず先ほど冒頭に出しました前立腺のがんの治療薬を開発してくださっていたノバルティスが、これは関西で大きな工場を建てる、1億ドルですから 150 億円ぐらいですか。これを 2 年前にプレスリリースされました。

次を出してください。今年の 3 月のプレスリリースがこれで、26 年から造りますよと投げておられたんです。確実にこれは進んでいくとは思いますので、だけれども、企業としてやっていくということであれば、当然御自分の企業の中の仕様に限定されると理解していますので、やはりこれでは不十分であろうと。先ほどのアクションプランをもう一度眺めてみると、次を出してください。「常陽」でしっかりと作りましょうと記載されています。また、アスタチン-211 も言及されています。

次を出してください。それで、日本から発信されていっているアスタチン-211 というのは加速器ができるやつですね。福島県立医科大学には少し大きな加速器がございます。あと大阪大学ではお持ちで、直近では新しい加速器が、更に大きなのが導入されています。あと理化学研究所とか、何か所かあるわけですけれども。日本からこのアスタチンの治療の報告が海外に向けて発信されていりますと、少し前まで、数年前まではアクチニウムばかりヨーロッパ、あるいはアメリカの方だったら診られないですね。今年の 4 月に日本医学放射線学会の展示のブースのところを歩いていましたところが、ヨーロッパから来られた女性と私はばったり出くわしまして、それで話を聞きました。

聞くところによると、ヨーロッパはアスタチンに大分目を付けているんですかということを問い合わせたところが、はいそうですとおっしゃいました。加速器を今、トータルで五つ、

大型のものに増やすという想定で彼らは動いているそうです。

次をお願いします。それで、大阪大学ではアスタチン製造のための大型の施設を新設されました。福島県立医大では、このM A B G という、先ほど提示しましたけれども、現在これをお子さんの治療に使えないかということを私も含めて議論しています。

次を出してください。これは大阪大学で実施されたアスタチンによる甲状腺癌治療です。

次を出してください。大阪大学は前立腺がんの治療薬の開発も進めています。

次を出してください。あと、国立がんセンターでは脳の腫瘍の治療の第Ⅰ相の企業治験が終わり、今、Ⅱ相が始まったぐらいだと理解しています。これも日本初の治療薬です。

次を出してください。これは3月に日経に出ていた記事のグラフを借りてきました。放射性医薬品市場の予測が書いてあるんですけども、先ほど2020年の予測のグラフを出しましたけれども、2025年に20兆円になるでしょうという予想でした。これがまさにその額になっているわけですね。日経の予測もまさにそれと符合します。

そういうことで、しっかりとこのような開発が世界中に始まっているので、もう日本も付いていかなきやいけないですということです。

次を出してください。それで、このプランの2番目に病室の整備というものが非常に強く打ち出されています。

どういう状況態になっているかというのを次のスライドで入れましたけれども、これデータとしては古いんですが、現状も同じだと理解してください。

昔から甲状腺がんの治療が必要である患者の紹介を受けると、私の病院は比較的大きな規模の治療病室を保有する病院でしたので、スムーズにできたんですが、全国平均では大体半年の待ちでした。これは、がんの転移がある方に半年間待ってくださいというお願いを我々からしなくてはいけないので、非常に心苦しい状況だったのです。それで厚生労働省が、少量であれば外来で投与してよいことに整備するなど、先ほど申し上げたような仕組みを幾つか立ち上げてくださいって、大体その半分の3か月ぐらいになったんですが、次を出してください。ところが、これ以上もう短くしようがないですね。

一つ戻ってください。現状でこれ大体もう病室の回転が10年近く前に飽和しているのは、もう現状我々は認識していました。

次をお願いします。それで特別措置病室というものを整備していただいたんですが、次を出してください。

前立腺のがんが物すごい勢いで増えているんですけども、当然死亡数も増えています。

嫌な表現になりますけれども、男性はいわゆる平均的な余命まで生き延びれば、ほぼほぼ前立腺がんになります。健康に害が出る出ないは横にちょっと置いておいて、亡くなつた方々の前立腺を全てチェックすると、もうがんが芽吹いている、そういうことだと理解をしてください。

そういう勢いで増えているので、前立腺がんの治療が入ってきたときに、じゃどれくらいの割合でできるのかしらというと、これは相当荒っぽい計算になっていますけれども、充足率、一番上、6%と書いてあります。これは、ただ下の方の米印の1番目に、現状でやっているがんの診療連携拠点病院というような範疇の病院で限定していますので、実際にはもうちょっとあるらしいんですが、ただ、次を出してください。

実際どれぐらいしっかりと收まりますかというものを推定してみました。現状のどれぐらいの数必要なんですかというの、これ飽くまで実際にまだ動いていない数なんですけれども、オレンジ色が前立腺のがんに関わる数字です。恐らく1万5,000人ぐらいの方が年間必要になるでしょう。当然、1年目は数が多い。だんだんこなれていって、2年目以降はそれでも1万人ぐらいいるでしょう。ほかのがんも押しなべて当然増えていくわけですけれども、そうするとどうなりますかというのが次のこのスライドなんですが、赤太線にしたもののが前立腺がんの患者さんの待ち、どれだけ待機が必要ですかというグラフです。これ縦軸が赤字で、小さくて恐縮なんですが、これ月です。ということは、2、3年してくると待機時間がもう1年以上になってくるよというグラフです。

前立腺のがんで治療が必要な方々というのは、遠隔転移を抱えた方々です。前立腺のがんは一般的には発育は少しほかのがん種より緩めのところがありますけれども、転移を持っている方々に1年間待ってくださいと言うのは、いかにむちやくちなことをお願いせざるを得ないかということですね。

それで、次を出してください。実際に待機時間がどんどん伸びていきます。これはA、B、C、Dという県名を伏せて書いてありますけれども、これ実際に県の人口でありますとか、治療をやっている病院の数でありますとか、そういうものを全部シミュレーションの中に当てはめてやっている数字です。

それで現状のまま何も整備しないで置いておくと、待機時間が2か月以上になってくるか、当然どんどんパイルアップしていくわけです。全然悪化をたどる一方ですと。

じゃ、これ悪化になっていくとどうなるんですかというの、実はアメリカのデータとして存在しています。これ、前立腺の今から日本の国内に入ってくるがんの治療が、放射性核種

の供給が何らかのトラブルでうまくいかなかつた時期があるんです。それで、3年前に供給がうまくいかなくて、アメリカの国内に待ち時間が延びてしまいました。それでも日本の、先ほどお見せしたような待ち時間に比べるとまだ短いんですけども、遅延の中央値が1か月ちょっとから3か月ぐらい。それでも治療の待機中に亡くなる患者さんが出てきましたよという情報です。ということは、いかに速やかに治療に入っていかなきやいけないかなということですが、次を出してください。

それで、厚生労働省が補填していただいた特別措置病室の数を増やしたらどうなるんでしょうかということもシミュレーションしてみました。現状が上のグラフで、下がその特別措置病室を各県増やしてみたらどうなっていますかということなんですねけども、一番ここのがネックになっているのは病室の数ということは分かるんですが、病室を増やしてみると、青字で少し大きく「排水」と書いておきましたけれども、排水のところの整備が全然追い付かないとい、全く太刀打ちできないですよというのが見えてきたわけです。

次を出してください。それで、じゃ、病室の数を補填して、排水のところを何らかの対応を取ったならばどうなるんですかというのがこのグラフです。青く太いラインのように特別措置病室を増やして排水の対応をしました。そうすると大分待ち時間が緩和されますよねというのが見えるわけですね。

もう一つ、Eという県においては、そこの二つの対応だけでも駄目で、あと施設間連携をすると何とかうまくいきますねということです。

じゃ、どうして排水が必要なのかということを、もう一回復習のスライドを次に出しますけれども、放射性ヨウ素というのが尿中に相当出てくる一方で、揮発します。ですから、尿だけの対応では不十分な面がありますが、大量に処理をしなければいけないのはやはり尿です。片やこれから承認されてくる ^{177}Lu というのは揮発はほぼしません。ゼロと考えていただいていいです。一方、大部分は尿中に排泄されます。そうすると、尿をいかにハンドリングするかというのが非常に重要なことになって、次をお願いします。

それで、先ほどのグラフで病床と排水の対応をすると大分よくなりますねというのを文字でここにもう一度起こしてみたんですけども。ところが、尿をどうやって回収しましょうかといいますと、次をお願いします。

我々の核医学の治療をやっている病院の地下には大きな10トンぐらいの貯留槽があります。1個だけではなくて、二つ、三つという、何基もそろえてあるんですけども、要はここの中に貯留をして、放射能が減衰するのを待ってからでないと排水できませんよ。あるいは

は希釈はしてもいいですけれども、10倍までの希釈は許容できますが、それ以上はしちゃいけませんというのが医療法の中に書いてあります。

10倍までは希釈してできるじゃないかと問われるかもしれないですけれども、これは希釈の操作が非常に大変でして、希釈しながら排水していくようなシステムがあれば非常に楽で、全然問題ないんですが、そんな病院はありません。全部、貯留槽の中で希釈をして排水をするという段取りが必要です。

そうすると、放射線技師さんが1日仕事でそれをやるわけです。1日間当然そこにべったり張り付いているわけにはいかないので、ほかの業務をしながら、チェックに足を運びながらやっていくわけなんですけれども、若干非現実的なものがあります。

じゃ、どうしましょうかと。これは厚生労働省とも議論し、今からお願いに行く立場なんですが、10倍って別に線を引く必要はないわけです。20倍、30倍にしても、人手は掛かりますけれども、それで十分対応ができるんであればそれでいいわけですね。というふうな立て付けの整備であるとか、ほかにも整備の仕方は幾つか考えていることはございますけれども、そんなことがこれから対応として必要でしょうと。

あとは人の問題ですけれども、先ほど申し上げたように、これは現場の我々がしっかりと考えるべきことなんです。ところが、この図の右側に医学物理士というのが書いてありますけれども、医学物理士という職種は外部照射の、いわゆる外から放射線を当てる治療の世界では相当な病院でしっかり働いていただいている。これは診療放射線技師の方々が医学物理士の資格をお取りになられて、ダブル・ディグリーみたいな形で入っていただいているんですけども、そうすると、雇用に関わる経費は診療放射線技師の必要な経費として十分補填可能なわけですね。ところが、核医学の世界というのは、医学物理士はまだ全然入っていないに等しいです。同じように、診療放射線技師の方々に入っていたければいいんでしょうけれども、やはり専門職としての教育というのは必要です。それを考えると、これは厚生労働省のマターになってきますけれども、診療報酬としてしっかり補填していただかないと、技師の方々のモチベーションにはならないよということですので、国の関与が必要であるということです。

というもので、冒頭の方に出しましたように、こういったもろもろの整備が必要ですし、更には今日は余り出しませんでしたけれども、最後、スライドをもう1枚進めてください。

これからアルファ線の核種の治験が始まっています。治験のレベルであれば余り問題にならないんですが、社会実装されてきたならば、いわゆるハンドリングするときの計数がベー

タ線と比べると4桁ぐらい厳しい指定がございますね。そのあたりも整備しないと全然間に合わないということで、少し皆さんにお考えいただきたいなということです。

若干長い話になってしまって申し訳ありません。これで終わります。どうもありがとうございます。

(上坂委員長) 絹谷先生、とても分かりやすく、かつ詳細なデータの下での御説明、どうもありがとうございます。

それでは、この御説明に関しまして質疑を行います。

直井委員からよろしくお願ひいたします。

(直井委員) 絹谷先生、どうもありがとうございました。大変分かりやすく聞くことができました。

学会から核医学治療を推進していくための環境整備などで、厚労省などに提言書を出される取組というのはとてもすばらしい取組で、このような努力にまずは敬意を表したいと思います。

それで、37ページ以降で、Lu-177のPSMAが承認されると核医学治療の件数が大幅に増加するでしょうというお話があって、そうすると治療室が足りなくなるというお話もございましたが、まず、ルテチウム自身の輸入量も相当増えてくると思うんですけれども、ルテチウムは買えるものなんですか。

(絹谷理事長) はい。現状では海外から購入して、あるメーカーさんが供給してくださるというスキームなんですね。

それで、先ほど私のお話の中にありましたノバルティスが工場を立ち上げますという話ですが、あれはまさにこのルテチウムという核種の構成を考えておられます。ですから、将来的には国内で製造する必要があると考えますが、当座は海外からの輸入に依存せざるを得ないと。

(直井委員) ノバルティスの篠山の工場はルテチウム製造を考えているということですか。

(絹谷理事長) そうです。

(直井委員) そうですか。アクチニウム-225の製造を考えているのかと考えていました。

(絹谷理事長) アクチニウムはなかなか難しい点があって……。

(直井委員) そうですか。治験の状況を示した円グラフ、13ページですね、13ページのノバルティスのところを見ると、アクチニウムPSMA-R2だと、Ac-225を使った治験がいくつか入っていたので、アクチニウムを作るのかなと思ったのですが、ルテチウム

を作っていくということですね。

(絹谷理事長) アクチニウム、少しだけ説明しますと、作り方としてはざっくり考えると原子炉の中に作るというのがまず一つです。それは現状では少し難しい。

もう一つは、ラジウムの226ですか、あれをたたいて作るというすべはございます。ただ、ラジウム226というのは、臨床に持ち上げることもできるまでの量がしっかりと担保が十分取れていないとありますので、いかにもノバルティスがしばらく頑張っておられても、そこまでには至らない。

じゃ、海外のどこで作っているんですかということですけれども、現状ではアメリカとヨーロッパで作っていただいているんですが、実は4年前まで一番作っていた国がロシアなんです。現状でロシアは完全にストップしていますので、国際的な供給は完全に負のバランスになってしまっているということを理解してください。

(直井委員) ありがとうございます。

それから、排水できない、部屋が増えても排水がネックになって部屋が増やせないというようなお話もございましたけれども、それで排水の規制で希釈倍率は10倍までというふうに決まっているって、医療法で決まっている。

(絹谷理事長) はい、そうなっていたはずです。

(直井委員) それは何か背景としては、例えばR I法の場合には特にそういう規制はなく、基準値以下になるんだったら何倍でも希釈していいようになっているわけなんですけれども、何か10倍しか駄目だというのはどういった背景で決まったのでしょうか。

(絹谷理事長) これ、どこまで正しいか分からぬ、又聞き状態なんですけれども、昔々に医療法の中でこの立て付けを議論されたときに、どこまでにするかという議論をしていただけたそうです。それで、10倍もあればいいかというような、そういった観点で10倍と決められたと私は伺っています。

(直井委員) 普通の病院の一般排水って結構量が多いので、一般排水で希釈すれば何か担保できるんじゃないかなと思ったので。

(絹谷理事長) そうです。まさに今、先生がおっしゃっていただいたことをアメリカは言っています。アメリカだけではなくて、オーストラリアもそうでした。病院全体から出てくる排水の量というのは、物すごい量、莫大な量ですので、希釈の量がはるかに、桁違いですから、まさに先生のおっしゃられるとおりです。

ですから、関連の方々と議論をする必要があるとは思うんですが、直近ではなかなかすぐ

にはいけませんので、まずは希釈の倍率を上げていただきて、対処をして、少しずつ議論を深めていただくというのが筋かなというふうに私個人的には考えます。

(直井委員) ありがとうございます。合理的だと思うので、多分そこは変わっていくんじやないかなという期待を持っております。ありがとうございました。私からは以上です。

(絹谷理事長) ありがとうございます。

(上坂委員長) それでは、吉橋委員。

(吉橋委員) 絹谷先生、今回の医療用アイソトープの治療の現状にある課題点、問題点、それを非常に詳しく御説明いただきて本当にありがとうございます。大変よく分かりました。

待機時間の問題についてです。お聞きしていると、供給量がたくさんあったとして待機時間が減ったとしても、今度治療するには排水の問題だとか排気の問題、あと人材の問題があって、全てにおいて解決していかないと、その待機時間を減らすということができないんだなと思うと、これは作る側もそうですし、整理する側もそうですし、非常に大変な問題、課題だなということを感じました。

そういうことを考えますと、やはり現状の整備をするということはもちろんなんですが、製造側ですよね。現在、さっきの24ページのところに、これはアスタチンだと思うんですけども、これだけを見ても、どうしても大型設備に限られてしまって、今後もっとこういった治療が発展していくためには、いろんなところに大型加速器であるとか、原子炉を造ることはできないと思うので、小型加速器であるとか、そういう製造工場を造るということが重要になってくるかと思います。

このあたり、医療現場から見て、やはりこういった製造側の取組で、もっとこうしてほしいなとかいうことというのは、何か医療現場からも上がってきたりもしますか。

(絹谷理事長) はい。やはり今、先生御指摘のとおり、全然足りないよねというのが正直なところです。

それで、例えば一つの企業が頑張って核種製造を行うことはなかなか難しいと思います。そうしますと、じゃ、どういうふうに国として考えていただくかということを私なりに想像しますに、やはりまずは治療の有効性というのをしっかりと患者様のところから提示をさせていただかないといけないと思うんですね。

治療はもう、やはりこれはアスタチンというのは効きますよということがもうどなたの目に見ても疑いのないことになれば、もう少し加速器を、少し日本で整備しないと駄目ですよねというふうになると思うんですね。そこに至るまでは患者さんたちには非常に申し

訳ない話なんですけれども、供給可能な範囲の病院に来ていただいて治療を受けていただくということをお願いするということかなと理解しています。

実際、私の大学病院でやっている小児の治療があるんですけども、患者さんは全国から来られます。ですから、そういう拠点が現状で2か所、仮に福島県立医大と、あと現在考えていたいしているF-R-E-Iに大きな加速器というのを考えていただけていると思うんですが、それができれば大阪大学を含めて3カ所になりますので、それを足場にして、現場の我々から国の方々であるとか、皆さん方にお願いに参るというスキームかなというふうに思います。

(吉橋委員) ありがとうございます。

私の方もいろんなところでこういった新しい核種を作るという方法を、技術、基礎レベルで話されている方というのはたくさんいらっしゃるけれども、それが現実に上がってくるのは、もっと多くの方に有効性だとかを知っていただく必要はあるだろうなというふうに感じております。

もう一点なんですけれども、先ほど人材育成のお話が出ていたかと思います。現状でまだこういった治療法がここまで盛んに行われていないということもあるので、多くの看護師さんだったり、医学物理士さんというか、放射線科医の方々にどれぐらいまでこういった治療法が認知されていて、こういった治療法をやってみたいというような希望というのは、多く声というのは出でているんですか。

(絹谷理事長) はい。前立腺がんの治療がもう実装間近に来ていますので、新しい病院の方々が多々出始めています。実際に私の病院に某大学の方々が見学に来られますし、過去に幾つの病院の方々が来られたかも、記憶ないぐらいの方々が来られています。ということで、そういう整備を我々サイドの方でして、見ていただくと、何だ、こんな単純なことなのかとすぐ分かっていただけますので、そちらの仕組みは我々サイドがしっかりとやっていけばいいことかなと理解しています。

(吉橋委員) ありがとうございます。多くの方が興味を持っていただいているということを聞いて、すごく心強いかなと思いました。私からは以上です。

(絹谷理事長) どうも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。青砥参与から御意見を頂ければと思います。

(青砥参与) どうもありがとうございます。

医療用のラジオアイソotopeの製造と利用の現状と、色々な場面から確認されている課題等を丁寧に説明いただきまして、大変分かりやすいと思いました。

一つ先生に御確認したいというか、お考えをお聞きしたいのは、こうしたいろいろな問題点が絞り出されて検討されて、四つの要望書のポイントとして書かれています。実際これはこのとおりだと思うのですが、先生の御発表の中で少し触れられたアメリカとヨーロッパの事例である、こういう要望書という形、要望のポイントというよりも、連続的なこうしたものをサポートするシステムの整備が重要であるようにも思いました。そこについて先生が今お考えのことがあれば、説明していただけすると要望のポイントも含めて理解しやすいと思いますので、よろしくお願ひします。

(絹谷理事長) どうも先生、ありがとうございます。

途中で少しお話ししたような記憶もございますけれども、重要な点は、こういう整備を、医療サイドだけでは絶対無理であるということです。もう一つは、医薬品企業だけが何とかやろうとしても無理であるという、これはアメリカとか世界の事例でよくよくもう我々理解しています。

それで、どうしましょうかと考えたときに、アクションプランの中に全部書いてあるような気がしてならないんですね。アクションプランの1番に国内で製造して安定供給をしましようという文言が入っています。もう一つは制度であるとか体制を整備しましょう。3番目に研究開発をしましょう。4番目に人材の強化、ネットワークの強化と。ここに書いてあることに尽きると私自身感じます。

じゃ、これまで、失礼ながら国として考えていただいていなかったかと問われると、決してそんなことはないんですね。学会から、我々の先輩たちの時代から、足繁に霞が関の方にお邪魔して、いろんなことをお願いしてきた経緯がございます。

それで、私が学会の理事という立場になったときから考えますと、もう20年ぐらいたつんですが、その間だけでも物すごく整備されてきてます。これはもう事実です。ですが、その整備の度合いがまだ十分じゃないというのが、こんなことを私から言うのは非常に口幅ったいんですけれども、正直なところですね。

一つには、先ほど直井先生から御指摘していただいたような、病院の排水でもう十分希釈できるじゃないかというような、合理的にアメリカはもう相当昔に考えて、実際動いておられます。

ヨーロッパはどうかと問われると、実は日本と似たような規制をされているのはドイツな

んですね。じゃ、なぜドイツは比較的こういう開発が進んでいるんだろうかなと考えますと、我々日本よりも動き出しが早かったんだと思います。ドイツも規制自体は日本と同じようなやり方をしていますけれども、それを何とかうまくこなすためにはどうすればいいか考えると、病室の数をがっと増やせばいいじゃないかという、現在我々が議論しているのと同じことを彼らはもう達成しているんです。

具体的な数自体は忘れましたけれども、ヨーロッパの有名な核医学関係の雑誌に、20年近く前に、ヨーロッパ全体の状態をまとめて記載されていたことがございました。そのときは全くヨーロッパじゅうでも病床が足りなかつたんです。ところが、今、我々日本からヨーロッパを眺めますと、新しい治療がどんどん先行して動いているんですね。何でこんなふうに動いているんだろうかと考えると、やはり国と一緒にもちろんの整備をしてきたからにはかならないだろうとしか考えられないのです。それもあって、私どもが、長年いろんな方々と議論させていただいて、それで最終的に2022年5月に原子力委員会から出していただいたことにつながっていっているんだろうなと理解します。

ですから、この動きをどんどん太くしていくということをしない限りは、いつまでたっても日本は世界から1周遅れの、世界が始めたものを後追いでやっていくしかない時代が続くのかなと思います。それが続くとどこに負担が一番いくかというと、我々医療サイドではなくて患者さんたちに行ってしまうわけですね。

ということで、少し先生から頂いた質問とはそれた回答になってしまったような気がするんですけども、そんなことを考えています。

(青砥参与) ありがとうございました。アクションプランを大きな一つのうねりのポイントとして今後対応していくこと、そういうお考えであるということで理解しました。

(絹谷理事長) はい、その通りであると思います。

(上坂委員長) それでは、畠澤参与、よろしくお願ひします。

(畠澤参与) 絹谷先生、大変ありがとうございました。私の方は1点だけお聞きしたいと思いますし、意見を述べさせてもらいたいんですけども、人材育成のところで、この中に46ページに輪が描いてあって、核医学医という表がありますけれども、日本国内では専門医制度というのがあって、19の基本領域が決まっていて、その中に核医学という専門性を持った領域というのは基本領域としてはつくられていないと思うんです。19の基本領域の放射線医学の中の一分野として分離されているのかと思うんです。放射線医学も放射線治療の対象者と一緒になるというふうに分けられていて、その治療と診断が一体化されるようなセラ

ノスティクスという新しい医療の分野には対応できていないように思うんです。

海外を見ますと、核医学治療がスムーズに進みつつある一つの大きな要因は、核医学専門医という分野が制度的に国のレベルで承認されていて、基本領域として認められてされる。それが日本にはないわけで、こここのところを何とかできないものかと思っているんですけれども、先生のお考えをお聞かせいただければと思います。

(絹谷理事長) どうもありがとうございます。

ご指摘の点は非常に重要ことなのですが、現状で核医学の専門医は1, 200強おられます。ところが、その1, 200強の専門医たちが何にフォーカスしておられるかというと、単純化して言いますと PET 診断なんですね。核医学の治療に目を向けている専門医は本当の一握りであります。現状で国内で年間、正確な数字は忘れましたけれども、仮に1万件核医学の治療をされていると仮定してお話ししますけれども、その1万件をどなたがやっているんですかと問われると、これも正確な統計数値というのは正直ないんですが、数年前に放射線治療をやってくださっている外部照射の先生方が統計を取っていただいたんです。それを見ますと、半数程度が、いわゆる外部照射の先生方が治療をしているんです。

核医学の私みたいなタイプの人間というのは絶滅危惧種みたいなものです私は最初から核医学の治療をやるんだということで、先々代の恩師に指導されて核医学に入ってきた人間ですけれども、なかなか広く目が向けられませんでした。じゃ、何でそんな案分になってしまったのかと問われると、これは先ほどから申し上げている議論と全く同じだと思うんですが、日本の国内に核医学治療する制度というものがなかった。私の若いときに、それこそやっと甲状腺のがんの、仕組みができたのではなかったかと記憶しています。

それ以前はどうやってやっていたかというと、医療法の中で動いていたんでしようけれども、若干明確化されないままにやっていた面があるというふうに理解してください。

そういう状況が続いていたからこそ、核医学の治療に入ってくる人間って本当に少なかつたです。ところが、最近、先ほどから何度も申し上げている前立腺のがんの治療が来月承認されるでしょうと。4年前に別の核医学の治療が新規に承認されました。10年ほど前に前立腺のがんのラジウム 223 というアルファ線の治療薬が承認されました。

こういう流れの中で、じゃ、若い人たちがどういうふうにこちらサイドを見ているかというと、面白そうだねと言うようになってきたんです。これで徐々にそういった若い方々が増えつつあるということを実感しています。例えば、学会でシンポジウムがあった後に、演壇から降りてきて、それでみんなと議論している中に若い人たちが集まつてくるようになって

きたんですね。

ということで、これも先ほどと同じことで、アスタチンがよく効くんだよというのを示しつつ、ということは核医学の治療というのはこれだけニーズがあって、将来的に伸びていくんだよということをみんな理解し始めていますので、これをいかに強化していくかというの非常に重要な点だと思います。

もう一つは、考え方次第なんですが、私は個人的には放射線の外部照射の先生方と力を合わせて一緒にいけばいいと思っている人間です。私は内部照射の治療、いわゆる核医学治療と外部照射の治療を組み合わせていけばいいというのを昔から考えている人間です。同じような考え方を持っている先生が、実は福島県立医大におられます。外部照射の先生です。2人でこれこれこうしようぜと考えたりしているんですけども、こういったことを続けていくと、外部照射の先生方の領域の中でも核医学の治療にぐっと目を向けている方々がもう確実に増えてきているんですね。ですから、少し鷹揚に手を広げて人材を増やしていくという発想で動けばいいのかなと個人的には思います。

そうしていきますと、実は現場で一番問題になっているのは看護師さんたちなんですけれども、これはひとえに放射線放射能という、少し目に見えないものを使わなくてはいけないという恐ろしさがあるからなんですけれども、これも先ほど申し上げたとおり、現場で見ていただくと、何だ、こういうことかというので、簡単に理解してくれたんですね。

というふうなことで、確実に環境はよくなりつつあります。ただ、実際にしっかりとそういった方々で現場を十分回し切るまでにはもうちょっと時間が必要ですので、それはこれから宿題かなと思いますけれども、何度も言いますけれども、確実に全然よくなりつつあります。

(畠澤参与) ありがとうございました。畠澤は以上です。

(上坂委員長) 岡嶋参与、よろしくお願ひします。

(岡嶋参与) 絹谷先生、どうも御説明ありがとうございました。非常に僕も理解しやすくて、本当に御丁寧に御説明いただいたて、ありがとうございます。

私の理解だと、一つはやっぱり汚染物といいますか、放射性廃棄物の言わば処理・処分のところがボトルネックの一つに入るんではないかと理解しました。

片や、今日の議題（1）のところでご説明では、医療法に基づくのと放射線障害防止法に基づくのとの間の一つのポイントとしては、感染性を失わせるという機能が重要なことと思いました。先ほどのところで。そのため、焼却処理なんかを今検討しているというお話を

す。

先生のお話だと、もう希釈ということだけになっているかと思うのです。そのあたりのところを今どのようにお考えなのかというのと、逆に今それで規制庁と協議をしているところで、やっぱりそこにフィードバックを掛けるためにも、どういうようなことを考えるといいのかというようなことについていかがお考えでしょうか。

(絹谷理事長) とにかく焼却しなければならないというのは固形物であろうと私は理解しながら先ほど聞いていたんですけども、片や我々の一番のボトルネックの汚染水、いわゆる。これは確かに先生おっしゃられるとおり、貯留しておけば雑菌が入って、それが感染のもとになる可能性はございます。ただ、少し合理的に考えますと、世の中には雑菌だらけなわけですよ。

感染性というのは、ある一定の領域の中に雑菌の数がゼロという環境というのはあり得ませんので、どこまで落とし込めるかという話です。どこまで落とし込めるかという観点で考えると、放射能を希釈することと、雑菌が少し混ざっている汚染水を希釈するということと同義であるというふうに私自身は感じます。ですから、大量の水で希釈しながら環境中に排水するということは、水が由来の感染性というものは現実的にはほぼ無視していいだろうということであると感じます。

ということで、恐らく固形物に関しては少し議論が残っておられるんだとは理解しますけれども、事排水に関してはそういった考え方で十分対応できるんじやないかしらというふうに感じます。

(岡嶋参与) ありがとうございます。何かその辺のところは是非、僕は厚労省さんとか、その辺とももう少し議論されて、より合理的な方向に進められる方がより早く現実に進んでいくんじゃないかなというふうに思います。是非そういうことをやっていただければなと思います。

(絹谷理事長) 了解いたしました。ありがとうございます。

(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。今の課題に関連しまして、ルテチウム 177 投与の場合の患者さんの排せつ物の処理に関して、感染症の問題はないと。あとは R I の濃度で、これは R I 法です。もちろん医療法も関わります。10 倍という希釈がなぜそうなったかは分からぬけれども、ずっと数字が残ってしまっている。そうしますとそれ以上の希釈で流すということで、安全上はもう大丈夫ということ。

(絹谷理事長) はい。希釈を適切にできれば濃度的に当然現在の下限値のところまで落とし込

めますので、全然問題ないです。

(上坂委員長) なるほど。そうしますと、R I 法的にも問題ない。あと医療法の論点でした、感染症の問題はない。先ほどの厚労省の方と議論した P E T は、廃棄物の感染症の問題、焼却の廃棄物の問題もないということであれば、論点は明確かなと思います。またアメリカでの実績もあるということ。是非これを厚労省と交渉していただきたいと思います。

その件に対しては、先生もう十分お分かりですけれども、今日の資料の前半の方にありましたように、要望書を書いていただきました。特にこの春に書いていただきまして、アクションプランのフォローアップ、それから来年度に向けて書いていただきました。それも患者さんの組織とも協働して書いていただきました。放射性医薬品協会とも協力して、オールジャパンの体制ができている。従いまして、安全性がしっかりと完結的に担保されていれば問題ないかなと思いますので、是非それを進めていただきたい。我々も協力できるところはフォローアップしてやっていきたいと思います。

(絹谷理事長) どうもありがとうございます。頑張らせていただきます。

(上坂委員長) それから、あとは今日も何度か出てきた資料で、47ページです。課題で、アクションプランには書かれているというふうにおっしゃっておられました。私なりにこれをフォローしてみると、国内製造は一番上の課題に関してです。モリブデン、テクネチウムに関しては J A E A の J R R - 3 で今生産が始まっています、あと中間事業体を整備していくと、薬剤メーカーにも供給できるのではないかという段階でございます。

また、同じく J A E A の「常陽」高速炉では、来年再稼働が期待されておりまして、そうしますとアクチニウムの生産が始まります。もちろんラジウムの問題は、これは世界共通の問題なので、みんなで解決していくかと思うのです。ここでは二つの原子炉を使うということが進んでいますし、あとは加速器に関しては先生も御指摘のように、アスタチンに関しては阪大の中心のグループとか、それからこのフォローアップでも御説明いただきましたけれども、日立製作所さんも電子加速器ガンマ線源でアクチニウム製造計画を出してくださっている。こういう研究炉と、加速器をうまく組み合わせて、国内生産、国産化ということが動き出しておりますので、今後しっかりとフォローしていきたいと思います。

また、3番目の人材育成についてです。これはアイソトープ協会がフォローアップのときに御説明した資料になるのですが、京大の中本先生中心の医学系専攻ネットワークで、核医学、医学物理の教育ネットワークが始まっています。

加えて、大阪大学、福島県医大、東北大中心の、今度は理工学系の専攻を中心としたネッ

トワークで、医学、物理、それから核化学の教育を実施していただくというような説明も受けておりますので、これもしっかりとフォローしていきたいと存じます。

また、私もこのところ2年続けて核医学会に出席させていただいている。私もいろいろ学会に出席するのですけれども、その中でも非常に若手が多くて活気のある学会と思いました。また一昨年と去年を比較しても、昨年度は盛り上がっているなという感じ。実感がありました。ここでの人材育成をしっかりと進めるべきかなと。

それからあと、今日の課題である廃棄物処理です。ここは尿の処理に関してはかなり議論した結果が見えてきている。これも是非適正な許可プロセスを期待したいと思います。あとは病室ですね。それから、特別措置室や病室の安全管理でございますね。そういう形で、1と3に関してはかなり具体的に課題が明確になったということで。次に4に関して更にフォローを促進したいと思いますが、いかがございましょう。

(絹谷理事長) 今、先生から指摘していただいたとおりの現状であると思います。そういうことで、これからも先生方とこういう議論をさせていただく機会を持たせていただけると助かりますので、よろしくお願ひいたします。

(上坂委員長) それでは、御説明どうもありがとうございました。

(絹谷理事長) はい、どうも本日はありがとうございました。

(上坂委員長) 議題(2)は以上でございます。先生におかれましては、御退席の方、よろしくお願ひいたします。

(日本核医学会 退室)

(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。

(中島参事官) それでは、三つ目の議題でございます。

三つ目の議題は、日本原子力研究開発機構原子力科学研究所の原子炉設置変更許可に係る答申についてです。

7月30日付で原子炉規制委員会から原子力委員会に諮問がございました。これは、原子力規制委員会が試験研究用等原子炉の設置変更許可を行うに当たり、原子炉等規制法第24条第2項の規定に基づき、試験研究用原子炉が平和の目的以外に利用されるおそれがないことの基準適用について、原子力委員会の意見を聞かなければならないこととされていることによるものです。本日はこの諮問に対する答申について御審議をお願いいたします。

それでは、新井主査から説明をお願いいたします。

(新井主査) 事務局から説明させていただきます。

お手元の資料で、右上で資料第3号を御覧ください。こちらは日本原子力研究開発機構原子力科学研究所の原子炉設置変更許可に係る答申案となります。

本件につきましては、J-PARCにアクセスしやすいように、アクセス道路や通用門を整備するため、周辺環境区域や敷地境界を変更することに伴い、原子力規制委員会から原子力委員会へ諮問があり、そのことについては前回開催した定例会議でも原子力規制庁から説明がございました。この諮問に対する答申案の内容を説明させていただきます。

次のページの別紙を御覧ください。

真ん中辺りのところで、本件申請につきましては、試験研究用等原子炉の使用目的及び使用済燃料の処分の方法を変更するものではないとの妥当性が確認されていること、加えて我が国では当該試験研究用等原子炉も対象に含めた保障措置活動を通じて、国内の全ての核物質が平和的活動にとどまっているとの結論をIAEAから得ていること等を総合的に判断した結果、当該試験研究用等原子炉が平和の目的以外に利用されるおそれがないものと認められる、これを答申案とさせていただいております。

簡単ではございますが、以上となります。よろしくお願ひします。

(上坂委員長) ありがとうございました。

それでは、今の御説明につきまして質疑を行います。委員、参与から御意見がありましたら、挙手をお願いいたします。

それでは、挙手がないようですので、私から意見を述べさせていただきます。

今回のJAEA、原研の周辺監視区域、敷地境界等の変更について、技術的内容を規制庁から説明を受けまして、質疑を行い、その後、原子力委員会にて総合的に審査した結果、IAEAの保障措置の視点での確認も取れておりますので、試験研究用等原子炉が平和的活動の目的以外に利用されるおそれがないことを確認した次第でございます。

したがいまして、この答申案は妥当と考えます。

それでは、本件につきまして案のとおり答申するということでよろしいでございましょうか。

御異議ないようですので、これを委員会の答申とすることといたします。

議題(3)は以上でございます。

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をいたします。

次の定例会議につきましては、令和7年8月26日火曜日、14時から、場所は中央合同

庁舎8号館6階623会議室、議題につきましては調整中であり、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はございますでしょうか。

御発言がないようですので、これで本日の委員会を終了いたします。

お疲れさまでした。どうもありがとうございました。

-了-