

## 第30回原子力委員会定例会議議事録

1. 日 時 令和7年8月26日（火）14：00～17：00

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、畠澤参与

内閣府原子力政策担当室

井上統括官、井出参事官、中島参事官

量子科学技術開発機構 量子医科学研究所

白井所長、東部長、永津グループリーダー

理化学研究所 仁科加速器科学研究センター 核化学研究開発室

羽場室長

日本放射性医薬品協会

若槻会長、村上副会長、片倉総務委員長

### 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【A c - 225】(量子科学技術開発機構)

(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【A t - 211】(理化学研究所 仁科加速器科学研究センター 核化学研究開発室 室長 羽場宏光氏)

(3) Mo-99/Tc-99m、核医学治療推進に向けた取組について(日本放射性医薬品協会 会長 若槻好則氏、同協会 総務委員長 片倉博氏)

(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30回原子力委員会定例会議を開催いたします。

本日は、畠澤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、量子科学技術開発機構、二つ目が医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについて、理化学研究所、三つ目がモリブデン-99、テクネチウム-99m、核医学治療推進に向けた取組について、日本放射性医薬品協会、四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。

(井出参考官) 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、量子科学技術開発機・量子医学研究所所長、白井敏之様。今日はオンラインで出席を頂いています。当機構量子医科学研究所分子イメージング診断治療研究部部長、東達也様、同機構・量子医科学研究所・先端核医学基盤研究部・放射性核種製造グループグループリーダー、永津弘太郎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、白井様、東様、永津様より、御説明をよろしくお願いいいたします。

(東部長) 御紹介いただきまして、ありがとうございます。本日は分子イメージング診断治療研究部部長の東達也が説明をさせていただきます。よろしくお願いいいたします。

私どもは、(3)のアクチニウム-225製造実証、研究開発の推進について、QSTにおける、アクチニウム-225の製造に向けた取組、並びに(3-6)非臨床試験におけるRI規制の課題解決について、QSTにおける、RI規制課題解決に向けた取組ということで説明を差し上げます。

それでは、スライド、2ページをよろしくお願いいいたします。

2022年に発出されましたアクションプランにおきまして、アクチニウム-225関係の記述については目標、政府による具体的な取組、取組の方向性という形式で書いてございます。目標の中には医療用RIで非常に有用であると言われている代表的なRIの3種、モリブデン-99・テクネチウム-99m、アクチニウム-225、アスタチン-211、それらが列記されてございますが、私どもが担当するのはアクチニウム-225ということになります。

政府による具体的な取組は、文科省が担当するいろいろな取組、取組の方向性ということです。4つの丸が書いてございますが、私どもQSTではアクチニウム-225製剤の臨床試験に

向けた研究を加速し、産学連携で加速器製造を本格化すること、それからスケールアップのための技術開発を行うこと、原料のラジウムー226の国内外の既存量の把握、獲得競争・連携について、また医療利用のための研究、R I 製造から製薬分野での知財確保、これらを担当しております。

これは2022年の記述でございますが、その後、昨年度2024年度の我々の成果を説明差し上げたいと思います。

3ページでございます。

こちらは私どもがProcess誌に2022年に発表した図を改編したものです。アクチニウムー225の国内への輸入、それから国内流通、その他についてを模式化して、図で示したものでございます。これまで国外からはアメリカ、フランス、それからロシアが主な供給源となっておりましたが、2022年のロシアのウクライナ侵攻をきっかけに、ロシアからの輸入は途絶えまして、世界での供給体制の3分の1がなくなるという状況でございました。2018年からじりじりと我が国でもアクチニウムー225の輸入、それから使用が増えてまいりましたけれども、私どもQSTはアクチニウムー225を大型サイクロトロンで製造し、国内供給をしていたわけですが、2021年の大型加速器の火災事故があり、それ以降は国内では極微量しか手に入らないという状況を示したスライドでございます。

カナダからのサプライの試みもなされたのですが、十分な供給量が確保できておりません。現在、世界ではアクチニウムー225標識薬の第2、3相治験ラッシュのような形で需要が急増し、人への投与量は動物実験よりもかなり量的に多くなるのですが、海外需要の急増が影響し、ほんの少量の基礎実験用であってもなかなか国内では輸入できない状況が続いているということです。

国内でも製造している施設や企業はありますが、そのような大学施設、企業等においても、まだまだ十分な量の国内供給はできていない状況でございます。

4ページをよろしくお願ひいたします。

こちらが、アクチニウムー225の製造に向けた取組の2024年度のフォローアップになっております。

5ページをよろしくお願ひいたします。

これはアクチニウムー225、（1）の取組の方向性と我々の具体的な取組を取りまとめたものでございます。取組の方向性としては先ほど申し上げましたように、アクチニウムー225を利用したアルファ線標的アイソトープ製剤の早期の薬事承認を目指し、臨床試験の

開始に向けた取組を加速化する。産学官連携により、加速器を用いたアクチニウム－225の本格製造を開始するというものでございます。

それに対する具体的な取組として、下の括弧の中にあります5つのポツが、私どもの2024年度の主だった成果を示したものでございます。まず最初のポツ、QSTにおいて、小型加速器を用いて、月に一度定期的なアクチニウム－225の製造を実施いたしまして、機構内外のユーザーに提供を行った。それから、二つ目のポツ、OECĐ/NEDA主催の第2回の国際ワークショップ、これは医療用ラジオアイソotopeの供給に関するワークショップでございますが、こちらにおいて講演を行いました。講演内容は以下のようなものになります。

三つ目のポツ、先日より設立されて、今徐々に活動を始めております福島国際研究教育機構、F-REIの委託事業を受託いたしまして、ラジウム－226のハンドリング技術開発等を含めたアクチニウム－225の製造技術開発を行っております。アクチニウム－225の生産体制の強化を計画しております。

四つ目のポツは、アクチニウム－225標識抗ポドプラニン抗体製剤の非臨床試験を完了したということで、現在、第1相臨床試験の準備中であるということでございます。

五つ目のポツが、トレーラーハウス型RI施設のプロジェクトを更に進めまして、千葉市保健所との行政相談を継続中で、今年度2025年度に医療法許可取得を目指す。これがQSTの具体的な取組ということでございます。

それにつきまして、スライドで説明を差し上げます。6ページを御参照ください。

6ページは、定期的なアクチニウム－225の製造と提供ということで取りまとめてございます。先ほども申し上げましたが、私ども従来は大型サイクロトロンを用いて、比較的多い量のアクチニウム－225の製造を実施しておりましたが、大型加速器が火災事故後停止状態になりました以降は、小型加速器を用いた製造を実施しております。月に一回程度、定期的なアクチニウム－225の製造を実施し、機構内外のユーザーに対して計6回のアクチニウム－225提供を行いました。こちらはそれぞれ照射日、それから照射ラジウム－226の量、それから照射条件、アクチニウム－225の収量、提供量等を一覧にした図でございます。実際、精製されたアクチニウム－225が国内供給できているということでございます。

下にございますように、依然として世界的に需要が高止まりしております、国内での供給体制が十分でないことから、アクチニウム－225の安定的な供給を通じて、我が国の放

射性治療薬の創薬・研究開発環境の構築を目指しているということでございます。

7ページを御覧ください。

こちらは世界に向けた成果発信ということで、先ほども申し上げましたが、O E C D / N E A 主催の第2回の医療用R I 供給に関するワークショップの紹介でございます。右上の図にございますように、パリでワークショップが行われまして、各国代表がこのように参集して発表を行った図となっております。私自身は発表いたしましたが、残念ながら、他の業務とかぶってしまったために、ウェブでの講演をさせていただきました。右の下の図、左図のようにアクチニウム-225を標識した薬剤の内容に関するスライド、それからアクチニウム-225を使うためのR I 管理区域として、我が国で開発中のM C A T 、M o b i l e C o n t r o l l e d A r e a f o r T R T についての説明を行いました。このような講演を通じて我が国の核医学研究について幅広く世界に向けて発信を行ったという状況です。

次のスライド8を御覧ください。

こちらは、F - R E I 設立に向けた協力・貢献ということで取りまとめたスライドでございます。先ほども申し上げましたように、福島国際研修協力機構、F - R E I が現在鋭意活動を開始しまして、4年後に設備が整い、その後、本格的に教育活動が始まるということでございますが、それに向けて事前に委託事業が進んでおります。私どもはこの委託を受注いたしまして、今後の我が国のR I 研究に資するラジウム-226、ハンドリング技術開発を含めたアクチニウム-225の製造技術開発を共同で行っている状況ございます。

左の真ん中図にありますのは、ラジウム-226をターゲットにして、これをサイクロトロンで照射するに当たって準備を進めている図で、スライド右図は、F - R E I が既に関連事業について、原子力委員会で発表されたスライドを引用したものでございます。

このように、放射性治療薬の開発は、F - R E I ・第4分野の放射線科学・創薬医療、放射線の産業利用で実施される主要な研究課題の一つになることが計画されております。私どもはインハウス研究にとどまらず、F - R E I を拠点に国内全域の創薬環境を活性化するために必要な技術導出を行い、F - R E I の設立・福島の復興に貢献するということで、昨年度も活動を行ったという状況でございます。

9ページを御覧ください。

こちらは、アクチニウム-225を標識した抗ポドプラニン抗体製剤研究開発についてのスライドです。この薬剤はアクチニウム-225-抗N Z - 16抗体という抗がん薬でございますが、これは対象疾患が悪性中皮腫という一種のがんに対する新規のアルファ線放出核

種の標識薬剤です。この抗体自体は東北大学の研究開発をしましたもので、腫瘍への特異的な接着を示す抗体でございまして、特許等はゼノアックリソース、これは東北大関連の社ですが、企業連携しながら、研究開発を進めています。東北大学からの研究開発シーズの資金、それからAMED革新がん等を頂きまして研究開発を進めております。

改めて、悪性中皮腫に関して説明いたしますが、悪性中皮腫は建設業界の職業病とも言われる、アスベストの暴露に伴う悪性腫瘍であります。2005年にはクボタの工場があった兵庫県の工場周囲に、この悪性中皮腫の患者さんが多く発生したということで大変な問題になりました、アスベストが非常に有害なものであると認識され、全国的にその使用が禁止される結果となった出来事です。現在罹患率はこのように年間1万人ぐらい、日本では900人ぐらいと言われておりますが、罹患後潜伏期間が30年ぐらいと言われておりますので、仮にクボタショックの少し前に罹患した方でも、今後発生してくるということが予想されるという非常に長いスパンの病気です。

真ん中にありますのが抗体の図ですが、このように抗体の一部にキレートを介しまして、インジウムー111という核種をイメージング、イットリウムー90という核種でベータ線治療、アクチニウムー225でアルファ線治療ができるという形で、RI標識を行った抗体でございます。この抗体自体は悪性中皮腫のみならず、脳腫瘍、肺がん、精巣腫瘍にも発現しているということで、今後の展開が期待されるものでございます。

これはイットリウムー90とアクチニウムー225標識抗体の図を示しておりますが、非標識の抗体に比べて明らかにがんの縮小が見られ、治験に向けての非臨床研究を実施し、2024年度内に非臨床試験が終了しております。従来は抗体の治験ではカニクイザルの実験が必須であったのですが、世界的な供給量の激減もあり、ノックインラットマイス法による代替法で安全性の薬理試験等を実施し臨床試験が完了しております。現在、残念ながらアクチニウムー225が入手困難ということで、臨床試験についてはイットリウムー90のベータ線治療をまず先行させるということとなり、この抗体薬の実際の人への安全性、それから治療効果そのものを、臨床試験で検討してまいりたいと考えており、臨床試験の開始に向けた取組を加速化しているところになります。

次の10ページを御覧ください。

こちらはトレーラーハウス型のRI施設プロジェクトに関するものでございます。RIを使った薬剤の治療におきましては、RI管理区域で薬剤を扱い患者さんに投与することが必要になってまいります。その中でRIを使える量というのは、そのRI管理区域にある換気

施設や排水設備等の能力によって使える量が、年間、3か月、1日量というのが決定されております。R I 管理区域は従来大きな建屋で、しかもコンクリートの壁が厚く、換気施設がしっかりとしている等の条件があって、建設費用も掛かって、国内には不足している状況です。近年アルファ線が登場しましたが、。アルファ線は被ばく管理が非常に容易であるため、従来のようなコンクリートの壁の建屋ではなく、トレーラーハウスでもR I の管理区域が使えるのではないかという発想の下に、私どもQSTでは、2020年に特許を出願しまして、2021年に、左上の図のようにM C A T という名称で実車を納入し、原子力規制庁からR I 管理区域として2022年にR I 法の承認を頂いております。

その後、M C A T の商標登録をしたり、それから医療法に沿った改造、すなわちスライドで示したように階段の拡張や扉の増設など分かると思いますが、排水タンク等も増設をいたしまして、医療法に沿って改造を進めてございます。

2024年度については、アクチニウム-225に加えて、既承認のラジウム-223製剤についてもR I 許可の取得を目指し、このような改造、手洗い場の設置やステップの更なる改造等を、千葉市保健所の指導に基づき進めております。

2024年度プロジェクト進行状況として、右の下に書いてございますが、厚生労働省の科学研究「細野班」にて、医療法利用に関する研究を継続しており、千葉市保健所の行政相談を継続しております。それから、ラジウム-223の使用も併せて検討をしておりまして、現在、放射線防護に関しては十分に理解を得られていますが、その後、実用に向けての患者導線確認や医療従事者の業務手順書の作成、感染対策等も含めて、今年度2025年度内には医療法でも承認を頂き、患者さんへの投与開始目前というところまでこぎ着けたと考えております。

アクチニウム-225製剤の国内利用環境整備に大きな前進ができていると、私どもは自負をしている次第でございます。

11ページを御覧ください。

このアクチニウム-225関連では、フォローアップにおける、(1-7)と(1-8)についても記載がございます。これらの取組の方向性については、文科省、関係府省庁、復興庁、厚労省等が担当になっておりますが、アクチニウム-225製造に必要とされるラジウム-226については、高速実験炉「常陽」の運転再開までに国際的な供給ネットワークの接続も含め、将来的な需要の拡大に対応するための更なる確保方策を原子力機構と協力して検討する。それから、福島国際研究教育機構、F-R E I と関係機関が連携し、アクチニ

ウムー 225 の製造・安定供給に資する研究開発を推進する。これらが方向の取組として示されております。

Q S T の具体的取組といたしましては、先ほどからも申し上げておりますけれども、 I A E A 等が主催するテクニカルミーティング、こちらはラジウムー 226 をターゲットとするアイソトープ製造に関する専門家会議というのですが、 Q S T の成果を報告するとともに、ラジウムー 226 の実践的かつ先進的な取扱いに関して知見を得た。これが一つの成果。

もう一つは、上記の I A E A 等／ T M 出席国の一つとともに、有限のレガシー線源からの抽出ラジウムー 226 に加え、持続的にラジウムー 226 を新規に生産する可能性について協議を開始した。こちらが新しい取組になります。また、 F — R E I との委託事業を受託いたしまして、アクチニウムー 225 の製造技術開発を行った。これも先ほどから説明したとおりです。

具体的なスライドについて説明いたします。 12 ページでございます。

こちらは、 I A E A が主催するテクニカルミーティングの出席の写真がございます。実際にラジウムー 226 を用いて治療用のラジオアイソトープを製造に関する専門家の会議ということで、 Q S T での成果を報告するとともに、世界における先進的な取扱い等について知見を得たということになります。

テクニカルミーティングの結論については、 1) から 11) ということで列記をしておりまして、詳細については、本日は説明差し上げませんけれども、ラジウムー 226 に関する研究並びに商業的活動は、世界的な課題として継続が予想されております。経済安全保障の観点からも、我が国におけるラジウム確保に向けた活動に対して政府からの投資・援助をお願いしたいと考えております。

13 ページでございますが、こちらが今年度の私ども Q S T の新しい取組ということで、ラジウムー 226 確保に向けた諸活動の説明を差し上げます。

上記の I A E A ／ T M 出席国の一つであるチェコと、有限のレガシー線源からの抽出ラジウムー 226 に加えて、持続的に新規にラジウムー 226 を生産する可能性について協議を開始したというのが、昨年の新しい我々の試み、成果の一つでございます。チェコはいわゆるキュリー夫人の頃から歴史的にラジウムー 226 を産出し、商品化してきたという歴史がございます。 1950 年頃以前のレガシー線源等も保管されておりますし、近年は当時利用していた実験室のデコミ経験もあるということもありますので、今後はラジウムー 226 関連の課題を実施するに当たり連携したい筆頭国でございます。

昨年12月に現地を訪問し、チェコ工科大学及びU J P プラハ社関係者と面談をいたしました。U J P プラハ社というのは、この線源の保管機器や、R I 関係の機器等を作っていますが、今後の持続的なラジウム－226 生産の可能性等について議論をいたしました。更なる情報収集や各種検証実験の計画が必要であり、今年度以降も定期的にミーティング開催や情報交換を継続するということで、昨年度相互に了承をいたしました。実際今年度も現地訪問し、さらなる議論、それから情報交換が進められております。

左の下、これはチェコ国内の鉱山跡、ここはウラン鉱山でございますが、ウラン鉱山にラジウム－226 が混入して、出てきているのは間違いないということを確認しております。天然鉱石からラジウム－226 の抽出を検討、また樹脂等を用いてラジウム－226 を選択的に捕集するという予備検討を行っております。このような試みをもって、非常に高価で、希少性の極めて高いラジウム－226 の入手や諸研究の実践を考えた場合、産出国との連携は極めて重要な取組と考えており、今後、チェコ間で行う研究開発について、アクションプランに基づく持続的な資金援助等を期待したいとまとめさせていただきました。

14ページでございますが、（3）アクチニウム－225 の製造実証、研究開発の推進について、Q S T における取組、2024年度の説明を差し上げました。これまで述べましたところを、四つのポツで取りまとめております。小型加速器を用いたアクチニウム－225 製造、それから I A E A 、F－R E I との連携を深めたこと、また、国内初となるアクチニウム－225 を用いた国産アルファ線新規薬剤、アクチニウム－225 標識抗ポドプラニン抗体の非臨床試験の完了、それからトレーラーハウス型R I 施設、M C A T プロジェクトが進み、今年度医療法許可取得を目指すという、これが進んだということでございます。

この（3）についてのQ S T の取組は以上でございます。

それでは、引き続きまして、（3－6）非臨床試験におけるR I 規制の課題解決についての2024年度Q S T の取組について、説明をいたします。

それでは、16ページに進めていただきます。

16ページでございますが、こちらのアクションプランのフォローアップにおける取組記述ということで、3－6、非臨床試験ではラジオアイソトープを投与した動物及びラジオアイソトープが含まれる試料の取扱いについて、研究推進側における具体的な利用方法、安全確保、見直し等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、結論を得るということが取組の方向性となっております。

具体的にQ S Tでの取組といいますのは、この三つのポツになっております。R I 規制の課題と解決方法を整理検討し、国内のアカデミアや学協会にアンケート調査を行い、結果を分析した。それから二つ目のポツ、具体的な利用法や見直しを求める規制等について整理した。それから三つ目のポツといたしまして、昨年度原子力規制庁等の議論を開始した。これらが我々の2024年度の成果ということになります。

一つずつ述べてまいります。17ページでございます。

こちらは、非臨床試験におけるR I 規制の課題解決のアンケート調査の結果まとめということで、アンケート調査は昨年度の4月1日に送付しましたメールでのアンケート用紙に対する回答です。御回答を頂けましたのは国内アカデミアと学協会、50施設中の17施設、回答率34%、並びに国内製薬企業4社中の4社が回答を頂けました。17施設の国内アカデミア・学協会の中で、放射性診断薬・治療薬を共に開発しているのは8施設、診断薬のみの開発は4施設、放射性薬剤を開発していないのは5施設でございます。国内製薬企業は診断薬・治療薬両者ともに開発が2社、国内で放射性薬剤を開発しておらず、海外などの輸入薬を販売しているのが1社ということでございました。

診断薬と治療薬を開発中の8施設プラス2社の全てで、非臨床試験でラジオアイソトープを投与した動物をはじめとするラジオアイソトープが含まれる試料の取扱いについて、「困っている」という回答がございました。これらの動物試料の管理区域外使用については、研究の妨げになるという切実な意見が大半でございました。一部には管理区域外利用については許可を得ることも可能との意見もございましたが、なかなかこれも施設によっては非常に難しいことが分かっております。

また、動物試料等を一般廃棄物として廃棄できるような見直しについては、規制緩和を求める声が多数で、現在、既存のクリアランス制度、これはほとんど実際には運用されていないものですので、このDecay In Storage、DIS制度、これは国際的に使われている制度でございますが、このようなものを導入することによって非放射性廃棄物として廃棄できるように規制の整備が求められているというところが、このアンケート結果のまとめでございます。

18ページを御覧ください。

これらを取りまとめまして、私どもの方で二つに課題・要望を抽出しております。一つ目の課題というのは、これらの試料等から作成した病理標本等の試料の管理区域外利用について見直しを要望するということ。それから二つ目が、これらのアルファ線ベータ線ガンマ線

放出核種及びそれらを投与した動物から作成した病理標本等については、この非放射性廃棄物として廃棄できるよう見直し、D I S を要望する。これら二つを取りまとめまして、昨年度にはこれらの課題について原子力規制庁との議論を開始したというところでございます。

19ページを御覧ください。

これは取りまとめの最後のスライドでございますが、3-6、非臨床試験におけるR I 規制の課題解決についてということで、昨年度のQ S T の取組として、非臨床試験におけるR I 規制の課題解決の整理検討を行いまして、国内アカデミアや学協会等にアンケートを行い、結果を分析いたしました。アンケート結果を反映した具体的な方策の方向性として、ラジオアイソトープ等が含まれる試料の取扱いについての具体的な利用法や見直しを求める規制等について整理をいたしました。

それから、昨年度、原子力規制庁の議論を開始したということで、今年度の議論をさらに進め、原子力規制庁と綿密に打合せ、議論等を深めまして、非臨床試験におけるR I 規制を何とか課題解決し、有用なR I の研究開発がこれまで以上に進むことができるよう、私どもも取り組んでまいりたいと思っております。

私からの発表は以上でございます。御清聴いただきまして、ありがとうございました。

(上坂委員長) 東様、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、40分間をめどに質疑を行います。

それでは、直井委員からよろしくお願ひいたします。

(直井委員) どうも東様、御説明ありがとうございました。

Q S T さんが担っておられますアクチニウム-225の加速器による製造技術開発、及びアクチニウム-225を用いた非臨床試験の結果などについて、大変分かりやすく御説明いただきました。

初めの質問ですけれども、トレーラーハウス型のR I 施設プロジェクト、10ページにございました。2025年度中に医療法の許可取得を目指していくとの御報告がございましたけれども、この許可取得に向けて一番の課題になっている点について教えていただけますでしょうか。

(東部長) やはりR I を取り扱う施設は、先ほども申し上げましたように換気システム、それから排水の設備というものが使用できるR I の許可量を規制する大きなネックになっているというところになります。換気システムについては我々の方でかなりいろいろな工夫をし、トレーラーでも十分に換気が可能と問題なく保健所の了承を頂けた、内諾いただけたという

ところでした。一方、排水についてはいろいろと時間が掛かっているというのが正直なところです。

実際にR Iを用いたこのような施設においては、排水の中にどの程度R Iが混じてくるかというのが、混入率という形で計算をされます。使用した水の中にどれぐらいR Iが入っているかについては、従来の考え方として、一律で1%のR Iが入ると決められております。私どものこのトレーラーハウスでは、なるべくR Iの混入を減らそうということで、トイレに排水設備が直結をしておりません。トイレはラップポントイレといいまして、トイレで尿や便をいたしますと、それがラッピングされ固められて、固体のR I廃棄物としてラップされます。このようなトイレを採用することによって、R I施設の排水設備のR Iの負荷というか流入、混入ができるだけ減らそうというようなコンセプトで建築をさせていただきました。

ですので、手洗いの水しか排水施設に入りませんので、R Iの混入はほとんどないだろうという説明で、原子力規制庁については認めていただき、混入率を低く計算した我々の提案で承認を頂いたわけですが、医療法の場合は、これまで従来の考えの1%で固定という保健所のご判断でした。この2から3年間保健所との対応をしてまいりましたが、この点が厳しく、従来どおりの混入率1%で計算することとなりました。さらに、手洗いの水は、1日に患者さんが手洗い2回、医療従事者が2回等の計算をしますと、1日に使う量は20リットルとなるなど、計算的には使用可能なRIの許可量に面で非常に難しくなりました。したがって、排水タンクをもともとR I承認で頂いておりましたタンクより更に二つ増設して、3基のタンクとしまして、何とか承認できそうというところまでこぎ着けています。

実際のところ、患者さんの数としてはあまり使えないような、非常に厳しい制限を頂いているものの、まずは承認を頂き、厚労省の科学的研究「細野班」の指導のもと、R Iの管理において実測研究等を行って、厳しい規制は緩和したいと考えています。放射線防護においてはいろいろな規制が決まっており、ある意味硬直化しているところもあるが、実測研究としてデータを出すということで、規制を一部緩めてあげるというような試みがなされていますので、今回もまずは医療法での承認を得た上で、その上で実測研究も行っていく中で、排水設備はそこまで厳しくせずとも、患者さんの数をもう少し多く使えるような形で、R Iの許可量を少し多めに取れるというところまで進めていきたい。これは来年度以降を想定しております。

繰り返しますが、排水タンクの規制がなかなか厳しくて、患者さんの件数としては少なく、

実用性という面では厳しい。この点が我々が最も難渋をしている課題です。

(直井委員) どうも分かりやすく説明いただきまして、ありがとうございました。

それから、アクチニウム-225の製造のための原料となるラジウム-226、この確保に向けた諸活動で、IAEAの会議に御参加いただくとともに、チェコと情報交換などを開始していただいているという状況についても理解いたしました。

IAEAの技術会合でも結論として指摘されておりますラジウム-226の安全なハンドリング方法の確立、これについてはQSTさんの得意とされるところかと思います。既にF-REIとハンドリングを含めた技術開発をされておられますけれども、この現状について教えていただけますでしょうか。

(東部長) ラジウム-226、これは昔、キュリー夫人の時代から使われてきたということで、ある意味、経験的なハンドリング技術というのはあったのはあったわけですけれども、やはりラドンのような気体のRIが出てくるなど、ハンドリング技術が難しい。古くて新しい技術ということになろうかと思います。この辺りは実際にハンドリング技術等のエキスパートである永津の方から説明いただければと思います。よろしくお願ひします。

(永津グループリーダー) 先端核医学基盤研究部の永津と申します。

今の御質問についてですけれども、具体的には8ページに示しているのが、まさにラジウムをハンドリングしている実際の現状でして、グローブボックスという気密性のある空間の中で、ラドンの発生を許容した環境で、ラジウムのいわゆる化学的な処理について検討を行っています。右下にあるようなのが、これはまさにラドンを測定するセットアップでして、そのラドンの放出をいかにコントロールするか。大気に放出しないような仕組みを構築するかというのを含めて検討を行っております。

御存じのとおり、我々QSTの前身である放射線医学総合研究所では、こういった環境系の放射線について研究をしていたところもあり、ラドンについての専門家も在籍しておりますので、QST全体の一課題のような形で、研究所一丸となって、ゴールはアクチニウムの生産なんですけれども、原料のラジウムのハンドリングを含めた総合的な研究開発を行っているということになります。

今ここで示してあるセットアップは非常に有望なものでして、希ガスラドンは一般的には希ガスなので、コントロールが非常に難しいと御認識されていると思いますけれども、ここに示すセットアップは割と優秀な傾向を示しております、かなりここで濃縮できる、つまり大気への放出を抑えた形で、ホットラボ環境を構築できるんではないかというような手掛

かり的な結果も得られておりますので、こういった基礎的な成果を基に、最終的には我々自身のラボも含め、F-R E I さんの施設での組立てに貢献できるんじゃないかなと思ってい るところです。

(直井委員) はい、よく分かりました。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、お願いします。

(吉橋委員) アクチニウム-225の製造、それからR I 規制の課題解決に向けて取組、いろいろ御説明いただきありがとうございました。

私からは加速器に関して、大型加速器のトラブルで小型加速器で今定期的にアクチニウム-225が製造できるということを示していただいたわけですけれども、小型加速器だとできる量というのには限界があると思います。考え方としては、様々なタイプの加速器が確立された技術になりつつあると思うので、一つとしては小型加速器を多くの病院に設置して生成できるというのが一つ利点かなと思います。

一方で、アクチニウム-225半減期が10日ありますので、それぞれ規制の面からでもたくさんの施設で製造するよりかは、1か所で大型の施設で精製する方がいい場合もあるかと思います。今回小型加速器の説明をしていただいたんですけども、Q S Tとして今後、この小型加速器を用いた技術をどのように展開していくのか。どのような目的で広げていくのかというところについて教えていただければと思います。

(東部長) まず、アクチニウム-225が今後どんどん使われていくであろうという予測の下にということになります。現在、このR I の標識薬剤については、すでにベータ線薬剤のルテチウム177が世界中を席巻しているという状況ではございますが、5年後ぐらいにはアクチニウム-225の標識薬剤の承認薬が世界的に複数出てくると推定されます。国内にも承認薬がいくつか入ってくるのではないかと考えます。2016年のハイデルベルク大学のJNM誌のケースレポートでは、ベータ線で効果がなかった、末期に近い前立腺がんの方がアルファ線のアクチニウム-225標識薬剤で完治したという例もありますので、やはりアクチニウム-225標識製剤がどんどん使われることは間違いないというふうに、我々も考えております。

その中で、5年後の我が国の医療環境を考えるとアクチニウム-225が全国津々浦々いろいろな医療機関で、小型加速器を置いてどんどん核種を作りて標識して治療できる体制を構築できるかというと、まず難しいと思いますので、短期的に考えますと国内1か所、どこで取りまとめて、大きな許可量を持った施設で大量に作って、半減期が10日ありますので、

これを国内に流通できる体制をつくるというのが、まず第一の考え方であります。将来はともかく、短期的にはまだラジウム－226を承認薬のレベルで人に投与できるような十分量の大量製造可能な技術確立はできていないのが現状だと考えます。一つの施設で大型のアクチニウム－225の許可量を取った上で、技術開発し製造し、国内供給体制をつくるというのがまず短期的な目標というふうに考えています。

将来的にはラジウム－226をそれぞれの施設で抱えて、アクチニウム－225を標識してというところまで行ければ、当然国内での使用量が増えて、患者さんのためにはなるだろうとは考えます。現在アクチニウム－225標識薬剤は前立腺がんを中心ですけれども、さらに対象疾患は多くのがんに広がっていくとは思います。一方、そんな将来像を描くには、多数の患者さんに使用できる医療環境、ラドン取扱い技術とか、R Iを標識する技術などが必要ですが、そういうものが全国いろいろな病院で人的な資源も含めて対応できるか、設備的にも対応できるかというとかなり難しいと思います。全国的にたくさんの施設を準備できるようになるかというと、極めて難しいと考えますので、まずは短期的な目標として単一施設で大きな製造量を国内を十分賄えるような量を作っていくというのが短期的な目標。その後はそういうものを幾つか国内にも増やしていく、可能であれば、標識薬剤を世界にも輸出できるような体制まで持っていけば、アクチニウムは10日の半減期で輸出可能ですので、そんな高い目標を掲げて進めていくべきではないかと考えております。

(吉橋委員) 御説明ありがとうございます。

バックアップという意味でも、小型加速器でもこれぐらいできるということを示されたということで、将来に向けて今後もこのような検討というのは広げていくといいのかなと思っております。

もう1点ですけれども、動物試料に関してなんですが、R I投与に関して、他には加速器施設でのいろんな放射性治療の実験において、動物飼料に関する規制緩和を求める声というのはよく聞かれます。今回御説明いただいた中で、クリアランス制度ではなくて、D I S制度を適用したいと考えておられることのメリットというか、その点についてもう一度分かりやすく教えていただけますでしょうか。

(東部長) ありがとうございます。

これはあくまで放射性薬剤の開発における非臨床試験についての規制緩和というのが、今回我々に与えられた課題ということになります。R I標識薬剤を研究開発するに当たって、例えば投与したR Iが臓器のどういう部分に分布しているかを調べる場合には動物に投与し

て、組織切片を取り出して、顕微鏡も含めた特殊な計測機器など分析したりする必要があります。その際にR I 標識薬剤が投与されている臓器や動物切片はR I が混入したものということで放射性廃棄物になってしまふわけですね。ですので、R I 管理区域からの持出には一定の規制が掛かりますし、分析機器そのものもR I 汚染していると認識されますので、取扱いが簡単ではありません。R I 管理区域内にいったん特殊な分析装置等を持ち込んで分析をするとその機器は管理区域から持ち出せませんし、自前で分析できない場合、R I 管理区域内にそういう機器を持っている他の施設を探すことになりますが、国内にはなかなか外注できるそのような施設も少なく、またそのような施設を見つけてお願いする際には、RI持ち出し申請して輸送して、分析してもらい、そちらでRI廃棄物として処分するというようなことが必要になるため、迅速な分析作業ができず、開発の際に時間と予算が大きな負担となってしまいます。

一定の手順を経て、そのような組織切片等がR I 廃棄物でないという取扱いが可能になるようなD I S 制度に類するものがきちんと構築できるのであれば、割簡易に施設外への持出しができたり、高額な機器をR I 管理区域に持ち込む必要もなく、機器のRI汚染や機器の持ち出しが不可能になるといった懸念がなくなるわけですので、研究開発においてスピードが出るというのが一番大きな利点であるかなと思います。

現在でもクリアランス制度があり、申請し、時間を掛けて監査を受けたりすれば、RI廃棄物を一般廃棄物として取り扱う手続きはできなくはないですが、非常に時間も掛かってお金も掛かるというところもあり、現行のクリアランス制度では、非臨床試験においてはアカデミアも企業も十分にはそのような制度を利用できずに、時間と手間を掛けながら研究開発をしている状況です。あるR I メーカーにおいては国内の研究開発の障害が多いということで、非臨床試験も第一相治験も海外でやった上で、国内にR I の薬剤を第2相以降の治験の状態で持ってくるということもあります。病理標本に入っているR I はほんの微量ですが、一度R I として投与してしまいますと、R I 法では放射性物質として取り扱われてしまふため、開発者の皆さんは御苦労なさっています。そこを何とか規制緩和といいますか、ある程度柔軟性を持って対応できるような形、ある程度の一定量の放射線量以下になったら、これは非放射性の廃棄物ということで対応できるような仕組みを何とか目指して、今後の議論を進めたいと思っております。

(吉橋委員) ありがとうございます。少し規制がというか、よく理解があって、こういったことの研究開発が迅速に進むといいなというふうに思います。

私からは以上になります。

(上坂委員長) それでは、参与から御質問や御意見を伺います。畠澤参与から御意見を頂ければと思います。よろしくお願ひします。

(畠澤参与) 本日は、アクチニウム－225を用いて、QSTの取組について詳細に御報告いただきまして、ありがとうございました。

アクチニウム－225の製造、それから標識をした新しい治療薬の開発、これを病院で実施するための様々な規制との整合性、医療環境の整備まで含めて、広く取り組まれて、その進捗については高く評価したいと思います。

私の方から、まず質問はアクチニウム－225に関して、その製造、照射の対象になるラジウム－226についてです。これはIAEAで開催されたワークショップに参加されて、様々な議論をなさってきたということで、12ページにテクニカルミーティングに様々な知見を提供し、また得てきたということです。ここのIAEAの会議体、組織体というのは、将来ラジウム－226の国際的な供給であるとか、回収であるとか、マネジメントの権限を持った組織体なんでしょうか。それとも技術開発を協議する、そういう組織体なんでしょうか。その辺り、もし分かったら教えていただければと思います。

(東部長) IAEAが主催いたしますのは、このようなテクニカルミーティングで、製造に関する専門家会議はございますが、国際的な原料であるラジウム－226の流通等をマッチングするような会議体というのも、また別に存在しておりますので、別なものと考えております。

(畠澤参与) 分かりました。どうもありがとうございます。その供給体制が現状ではある一定の国にラジウム－226が集まっているということで、国際的な流通が大変難渋していると聞いておりますので、こういう国際機関を通じたマネジメントというのは必要だと思いますので、引き続きよろしくお願ひしたいと思います。

第2点目は、QSTがこの研究開発を製造も含めて開発を行っているわけですけれども、このQST自体が国内でのアクチニウム－225のサプライヤーになるという、そういうふうなスタンスをお考えなのか、それとも研究開発ということがメインであって、それをほかのところに技術移転するような、そういうふうなスタイルで今後進めていくのか、その辺の展望がございましたらお聞かせいただければと思います。

(東部長) 私どもQSTは量子科学技術開発機構、あくまで研究がメインでございますので、基本的なスタンスとしては研究開発を中心にしてということで考えております。サプライヤーと

いうのはやはり商用のものを念頭に置くことになりますので、我々は研究開発をそっちのけで商用の方に走るというようなことは考えておりません。ですけれどもアクチニウム－225を十分にいろんなところに供給できる商用施設として世界的に何か確立されているところがあるかというと、実際には多くはないというのが現状でございまして、世界的にはテラパワー社などがトリウム－228を用いたジェネレーター等での商用の供給等も行ってはおりますけれども、まだまだ大量供給というところまで至っていないのが現状ではないかと思っております。

このアクチニウム－225の場合には、国内製造においては実験炉「常陽」でのアクチニウム－225製造が、このアクションプランでも大きな課題として取り上げられております。製造量としてどれだけの量が期待できるかと考えますと、加速器に比し、原子炉でたたけるアクチニウム量というのはかなり大きいものですので、商用の製造を考えると原子炉を中心とした仕組みが順当ではないかと思います。もちろん「常陽」では当初試験的な製造でスタートする予定というところだと思いますが、既に世界的に流通体制が整っているテクネチウム－99mのケースが参考になろうかと思います。原子炉で製造し、中間施設で精製し、世界的にサプライするという流通体制が出来上がっておりますので、アクチニウムもそういう形になっていくのではないかと考えております。

一方で、加速器製造で製造されるアクチニウムが純度の高いものとして精製され、しかも非常に短いスパンで作れます。原子炉での大量製造は魅力的ですが、時間も掛かり、純度の低い傾向がありますので、迅速性に欠けます。研究目的で、研究機関の求めに応じて純度の高い少量を機動的に供給できるという意味では、加速器製造には非常に大きな利もございます。また、原子炉の場合はメンテナンスに1年のうちの二、三ヶ月が必要とされると聞いており、この点は不利な点です。私どもとしては商用とまでは考えておりませんが、原子炉製造を補う意味でも、基礎的研究を国内で十分賄える量ぐらいまでは加速器で製造できるような技術革新、技術構築をして、将来はアクチニウムを基礎研究から実診療までどんどん使える時代に備えていきたいというような考えでございます。

(畠澤参与) ありがとうございます。

原子炉の場合、今回「常陽」を想定しているわけですけれども、やはり原子炉というのは、中性子源として大量の中性子が出てきて、大量のアクチニウム－225を含んだ生成物ができるという、そこだけなんですね、メリットはね。それ以降の新しい薬を開発する、標識技術を開発する、それ以降の技術開発というのはQ S Tで今磨かれているところに全て集約さ

れているように思いますので、原子炉が大本には将来なるかもしれませんけれども、それと下流の技術は全て原子炉の外にありますので、そのところはＱＳＴを中心にして、是非研究を続けていただきたいというふうに思います。

ＱＳＴの活動は国際的に見ても高く評価され、この分野を国際的にリードしている研究機関の一つですので、引き続き基礎技術、科学技術を磨いていただきて、それを技術移転するような形で引き続き頑張っていただければと思います。

畠澤の方からは以上です。

(上坂委員長) それでは、上坂から意見を述べさせていただきます。

まず、3ページですけれども、ＱＳＴでの2021年度大型加速器火災事故です。これは大型のサイクロトロンにおいてですが、その後の運転再開に向けて伺います。

(東部長) 来年度4月以降に運転再開をいたしまして、実際にアクチニウム製造等を開始してまいりたいというふうに考えております。

(上坂委員長) まさに今議論をしていますが、基礎的な研究開発を再開されるということで非常に喜ばしいかと思います。

また、6ページですが、現状、行っているらしいやる小型加速器を用いたアクチニウムの精製試験ですが、こちらは差し支えない範囲で、この小型加速器はどこのどういうタイプのを使われているのでしょうか。

(永津グループリーダー) いわゆる小型加速器で、住友重機械製の18ミリオンのプロトンを使っています。

(上坂委員長) それで、研究ファンドですけれども、ＱＳＴはこの小型サイクロトロンを用いたラジウム226ターゲットを使ったアクチニウム225製造応用に関しては、AMEDの研究を日本メジフィジックス社と実施されております。それで同社は工場内敷地にクレイドル棟C R A D L E 棟を建設して、小型サイクロトロンでの実用化を目指したアクチニウムの製造を行っていると報告を受けております。先ほど来、吉橋委員との質疑にもありましたが、今後の供給の展開に関して、小型加速器による供給というのは、まさにこのラインで行われると考えてよろしいでしょうか。

(東部長) 日本メジフィジックス社と私どもと共同研究いたしました際に、AMEDサイクル事業の資金を得まして、この小型サイクロトロンを用いたアクチニウム-225の製造の基礎的な技術に関して確立をいたしまして、2022年には千葉県内で、クレイドル棟というアクチニウム-225を含めた医療用R I専用のサイクロトロンを用いた加速器製造施設が

建築されています。

2022年には、このアクチニウム-225をギガベクレル単位で製造、これは一般的な臨床試験に用いるに十分な量のアクチニウム-225ですが、ギガベクレル単位のアクチニウム-225の小型加速器による製造に成功しております。これは1回照射で1ギガベクレル以上の製造を確立したということで、今後アクチニウムを臨床試験に備えた供給体制の構築という段階まで、日本メジフィジックス社としては技術や設備を整えたという状況でございます。

現在のところ、日本メジフィジックス社は米国での治験等を行っておられまして、まだ国内での治験はスタートしていませんが、日本でもアクチニウム-225を用いました治験が開始される際には、メジフィジックス社もこのクレイドル棟から製造しましたアクチニウムを使って臨床試験をスタートしたいという御意向をお持ちですので、米国での治験の進捗次第によって国内でも早い段階でアクチニウム-225を用いた治験が始まって、国内でメジフィジックス社が小型サイクロトロンを用いて製造したアクチニウム-225で標識したアクチニウム-225製剤が国内でも使われる時期が来るのではないかと、私どもは期待をしている次第でございます。

以上でございます。

(上坂委員長) それから、13ページです。IAEAでも議論があるように、レガシーといいますか、中古のラジウム-226を現状使わざるを得ない。そろそろ底をつく可能性があるのですね。新たな新規製造を開始すべきであるということあります。その中で、このページにありますように、QSTがチェコ工科大等と国際協力して、チェコ内のウラン鉱さいを活用する計画を考案していただくことは、世界的にも重要であると思います。これはまさに世界共通の課題です。インターナショナルな位置に就いて、是非新規製造を行っていただきたいと思いますが、いかがでございましょうか。

(東部長) ありがとうございます。現在、ラジウム-226は本当に国際的にも取り合い状態になっていて、世界的なメガファーマ等がある意味金に物を言わせるという言い方をすると失礼ですけれども、どんどんかき集めている状況です。ラジウム-226のレガシー線源は、かつて、治療用留置線源として患部に直接埋め込む治療等に利用されていたものですが、その後使われなくなり、医療用RI廃棄物として世界的にたくさん残っているわけですが、あくまで有限の資源であって、利用可能なものはなくなりますから、一から新規に生産、製造しなければならないわけです。この点は、メガファーマも世界的なアカデミアも解決策を見出

そうとしている大きな課題と思います。

その一つの例が、鉱滓です。ウラン鉱山でウランを抽出した後の廃棄された岩等にラジウム-226が含有されていますので、そこから抽出するという技術等については、かなり昔からいろんな検討がなされていました。が、廃棄物からラジウム-226を抽出したあとにまた廃棄物が出てくることになると廃棄物処理に経費がかかり、採算が取れないと考えられます。従来使われていなかった技術をあらたに生み出す必要がある、廃棄物処理も考慮した持続可能なラジウム-226の生産方法を実現するとなると、発想の転換が必要になりますし、まだまだ世界的にも実用化されていないわけです。私どもはチェコと協力しながら新しい技術を用いて実用化に向けた試験などを進めたいと考えています。将来、国際的に貢献できるような、ラジウム-226の抽出技術等を確立したいと、開発に向けた協力体制の構築を始めたところです。

このR I 標識薬剤の臨床導入の面では、すでに日本は世界から遅れてしまっている部分もあるわけですけれども、世界的にも原料の部分が研究開発のネックになっており、ラジウム-226のきちんとした確保とアクチニウム-225の製造技術の確立という研究開発の根幹の部分で私ども日本のQ S Tの技術がこれに貢献できれば、まだまだ世界と戦える余地はあると考えています。今後ラジウム-226の抽出技術等の部分できちんと実証実験等も進めていけば、商用化とまでは言いませんが、実用的な技術として技術投資できるようなところで進められると考えております。

以上でございます。

(上坂委員長) あと最後ですが、18ページです。最後の課題で非臨床の動物臨床研究での動物試料の非放射性廃棄物として廃棄すると。それに関して原子力規制庁との議論があります。別件で一般病院の低レベル放射性廃棄物を医療法、R I 法で、現状別々に処理しているわけですが、それを一本化した方が合理的だろうということで、規制庁、厚労省と話しているところです。そこでも綿密に今議論が進んでいます。そこに至った一つの原因に、医学界が核医学会を中心にまとまってくれて、放射性医薬品協会、それから日本アイソトープ協会も一体として動いてくださって、オールジャパン体制でつくって、交渉している。そういうことで官庁も動きやすくなっていると思います。この件はいかがでしょうか。Q S Tはもちろん研究中心ですけれども、しかるべき学会等と協働して、オールジャパン体制で活動するというのはいかがでございましょうか。

(東部長) おっしゃるとおりで、そもそもこのアクションプランをつくってくださったという

ところで、大変私ども大いに感謝をしております。私も日本核医学会の一員として核医核医R I 医薬品の研究開発等の陳情をしておりましたが、厚労省が窓口になっても、その後なかなか進まないという経験が多かったわけですが、今回のアクションプランを通じて、文科省、厚労省、原子力規制庁、国土交通省、経産省などなど、省庁横断で対応してくださるというところが、やはり非常に大きいと思います。

しかも毎年フォローアップをしていただけることもあります。失礼ですが、従来このようなプランや施策等が出ても、出しっぱなしではほったらかしということも多かったのではないかと思います。きちんとかういう形でフォローアップをしてくださることによって着実にこの課題に向けての課題解決が進んでいくのは、本当に喜ばしいことで、私ども核医学会も十数年にわたりいろいろな面で苦しい思いをしてまいりましたが、今は一つ一つ着実に解決されつつあると実感しております。

非臨床試験におけるR I 法の部分もそうですが、次のステップの臨床試験は医療法の対応や、その後医療機関から出る医療用廃棄物も、当然R I 医療用廃棄物ですので、これらすべてで規制が厳しいわけです。昨今問題となっておりますのが、ベータ線のR I の治療薬ルタテラの投与後患者の尿の問題です。尿中に混入しているルテチウムー177mが半年ほどの半減期の長いR I であるために、尿を流せないで長期保管が必要であったり、尿汚染をした固形の廃棄物を捨てられないということで困っていらっしゃるという臨床現場の声もたくさん聞いております。今後R I 治療薬がどんどん医療界の中で存在感を増していく中で、研究開発の部分に加えて、出口の部分の廃棄物についてはきちんと対応していかなければ、今後の普及を妨げる大きな障壁になるだろうと思われます。オールジャパン体制でR I 法に限らず医療法においても、またその後の廃棄物の処理などについても、国レベルでオールジャパン体制で対応できるような体制を今後構築していただけると大変有り難いです。今後とも政府、原子力委員会、内閣府の皆様によろしくお願ひしたいというのが率直な意見でございます。

よろしくお願ひいたします。

(上坂委員長) じゃ、どうぞよろしくお願ひいたします。

では、御説明どうもありがとうございました。質疑応答、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。

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。

(量子科学技術開発機構 量子医科学研究所 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。

(井出参事官) 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、理化学研究所仁科加速器科学研究所センター、核化学研究開発室室長、羽場宏光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、羽場様から御説明をよろしくお願ひいたします。

(羽場室長) 御紹介どうもありがとうございます。

アスタチン-211、アクションプランで重要なラジオアイソトープの一つでございますけれども、理化学研究所の製造開発の状況についてご報告させていただきます。昨年度のフォローアップでも弊所の取り組みを紹介しておりますので、この1年間の間に達成したを中心にお話しさせていただきたいと思います。

下の方に、今日の報告内容を示しました。初めに、弊所理化学研究所の加速器施設における応用研究用ラジオアイソトープの製造について、概要を説明させていただきます。次に、アスタチン-211の製造技術開発と供給についてお話しさせていただきます。最後、まとめさせていただきます。

2ページ目は見出しでございます。3ページ目にいきたいと思います。

弊社の加速器施設は、理研和光事業所にございます。理研R1ビームファクトリーと呼ばれている比較的大きな加速器施設でございます。50メートルの尺度が入った鳥瞰図がございますけれども、サイクロトロン5基、線形加速器2基、合計7基の重イオン加速器を用いて構成される重イオン加速器施設でございます。

主な研究テーマは、基礎の原子核物理学でございますけれども、弊所ではこういった加速器を利用して、応用研究に使えるラジオアイソトープの製造技術開発、また、ラジオアイソトープを利用した応用研究も行っております。特に応用研究用のラジオアイソトープは弊所の中でも低エネルギーの加速器、上に三つ写真を示しましたけれども、3基の加速器を用いて製造しています。AVFサイクロトロンと、理研リングサイクロトロンと超伝導線形加速器でございます。それぞれの加速器にラジオアイソトープ製造用のビームライン、そしてまたそのビームラインの近くに製造したラジオアイソトープを化学的に処理できるホットラボがございます。また理研和光キャンパスの中にはラジオアイソトープ実験棟がございまして、

こちらではグローブボックスやホットセルなどを用いて、比較的数量の大きなラジオアイソotope、また細胞実験、動物実験などを行う設備がございます。

これらのインフラを使いまして、我々は応用研究用のラジオアイソotopeの製造技術開発をこれまで進めてきました。

次のページにいきまして、4ページ目でございますけれども、この表は非常に文字が小さくて申し訳ございませんが、たくさんの種類のラジオアイソotopeをこれまでつくってきたということが分かると思います。100種以上の応用研究用のラジオアイソotopeの製造技術を開発しております。

次のページにいきます。

先ほど申しましたAVFサイクロトロン、理研リングサイクロトロン、RRC、線形加速器、RILACを用いまして、軽いものはベリリウム-7から、重いものは107番元素、ボーリウム-266、人類が作り出した新しい超重元素でありますけれども、このように周期表の全領域をカバーする様々なラジオアイソotopeの製造技術を開発しまして、国内外の様々な研究分野の先生方と共同研究を実施しております。研究分野は基礎の物理学、化学から、最近では医学、薬学の先生方との連携を行っております。

次のページにいきます。

我々は共同研究に加えまして、理研ラジオアイソotopeによる社会貢献にも取り組んでいます。国内におけるラジオアイソotopeの製造、R I の国産化の課題は、20年くらい前そういう話が出ておりまして、弊所では2007年度から日本アイソotope協会と連携しまして、弊所でつくった6核種のラジオアイソotopeを国内の利用者に販売するという試みを行ってきました。これまでの実績としては、国内65の大学、企業、研究所に対して、こういった核種の頒布の実績がございます。また、文部科学省の科研費のプロジェクト、短寿命R I 供給プラットフォーム事業であるとか、共同利用拠点のプログラムなどにも参画させていただいておりまして、大阪大学やQST、東北大学の加速器施設と連携して、様々な医療用R I の製造供給に取り組んでおります。

RIBFからは、この表の右に示しましたように、多種類の短寿命R I の製造供給を行っております。これまでに100を超える課題をサポートしております。供給件数も250ぐらいになっております。この表を見ても分かりますように、アスタチン-211、一番下でございまして、赤色で示しましたけれども、その件数というのは非常に多くて、本事業で最も利用されているラジオアイソotopeであるということがわかります。

また、左下の表では、このアスタチン－211の医薬品開発を早く進めるということで、大阪大学様とはMTAを締結しまして、臨床試験に用いられる比較的大きな数量を定期的に安定に製造頒布することにも貢献しております。これは2024年度までの実績ですけれども、今年度分を含めると100件程度の供給を行いまして、国内のアスタチン－211医薬品の開発に貢献しております。

では、次のページ、これから先は弊所で進めておりますアスタチン－211の製造技術開発と供給について御紹介させていただきます。

まず、元素の周期表ですが、アスタチンは第17族にある元素です。右から2列目、ヨウ素の下になります。ハロゲン族の元素でございますけれども、この一家に一枚周期表では、サイクロトロンで人工的に作られた新しい元素、アルファ線を利用した次世代がん治療薬として期待と紹介されている元素でございます。

次のページにいきまして、このアスタチンの中でも質量数が211の同位体、アスタチン－211は半減期が7時間で、アルファ線を放出して、最終的には鉛－207に壊変していきます。アスタチンが1原子あれば、必ず1個アルファ線が出てくるということになります。このアルファ線は細胞殺傷能力が非常に高いということで、適切な薬剤を開発して、適切にがん細胞に持っていくことができれば、効率的にがん治療が行えるということです。国内ではこのアスタチン－211のニーズが非常に高まってきております。アスタチン－211は、ビスマスの標的を原料としまして、サイクロトロンで加速できるヘリウム－4、すなわちアルファ粒子を照射してつくることができます。安定で豊富にある標的からアスタチンをつくることができます。比較的小型のサイクロトロンでつくれるということもございまして、アルファ線放出核種の中では、非常につくりやすい同位体の一つでございます。

しかしながら、半減期が非常に短いということで、つくり置きができるないというデメリットがあります。せっかくつくっても次の日にはもうなくなってしまうというぐらいにどんどん放射能が減っていくため、複数拠点での供給体制の確立が重要でございます。そこで弊所でもこのアスタチン－211の製造開発に取り組んできました。

次のページにいきまして、先ほど御紹介した加速器、3基でございますけれども、この3基はいずれもアスタチン－211を製造するために必要なヘリウム－4のビームを出力することができます。AVFサイクロトロン、理研リングサイクロトロン、超伝導線形加速器では、ヘリウム－4のビームを29メガ電子ボルトまで加速してアスタチンを製造することができます。ここにビーム電流を書いておりますけれども、このビーム電流に比例して製造で

きるアスタチンが増えていくということで、この値が大きいほど大量にアスタチンを製造できる可能性があるということです。

A V F サイクロトロンでは、現在 2.5 パーティクル・マイクロアンペア、理研リングサイクロトロンでは 3.5 パーティクル・マイクロアンペア、超伝導線形加速器は最近ビームを加速したばかりですが、0.2 パーティクル・マイクロアンペアというビームの出力に成功しております。この 3 基の加速器は、弊所内で独立に運転することが可能です。すなわち、この 3 基を同時に動かしてアスタチンを製造することもできるということです。必要があれば、弊所施設内でバックアップ体制をつくることができます。

次のページへいきまして、ビーム電流について一言コメントさせていただきます。ビーム電流は通常マイクロアンペアという単位を使っていますが、弊所の加速器はそれぞれ加速するときのヘリウム-4 イオンの電荷が違います。例えば A V F サイクロトロンでは 2 プラス、リングサイクロトロンでは 1 プラスで加速しますので、電流値だけでは加速しているヘリウム-4 イオンの個数はよく分からなくなってしまいます。そこで、我々はこの電流値をイオンの価数で割り付けたパーティクル・マイクロアンペアという単位を用いています。この単位を使うことによって、イオンの価数に関係なく、実際にアスタチンを製造するときに必要なヘリウム-4 のビーム強度を相互に比較することができます。参考までに 1 パーティクル・マイクロアンペアというときには、 $6 \times 10$  の 12 乗個のヘリウム-4 イオンが飛んでいるということでございます。

これから先は、このパーティクル・マイクロアンペアという単位を用いてお話をさせていただきます。

次のページにいきまして、世界のアスタチンの製造拠点は、この下にあるレビューの論文に出ておりまして、北アメリカ、ヨーロッパ、アジアに様々な製造施設がございます。アスタチンを製造する能力の一つとして、ビームの電流値を右から二つ目のカラムに示しました。アメリカの方で、サイクロトロンの内部で、これはインターナルターゲットといいまして、「Int.」と書いてありますけれども、5.0 パーティクル・マイクロアンペアという値があります。弊所で今現在達成しているこの 2.5、3.5 パーティクル・マイクロアンペアという値は、ビームをサイクロトロンの外部に出力して取り出してアスタチンをつくるという点におきましては、世界最大級のビーム強度であると言えます。

弊所の A V F サイクロトロンを用いたアスタチン製造技術開発の進捗についてお話しさせていただきます。

1枚ページをめくりまして、この製造技術は既に昨年のこの場でご報告させていただいておりますけれども、我々はこの金属ビスマスを照射する装置を用いてアスタチンの製造を行ってきました。これは金属ビスマスの標的でございますけれども、融点が270度で、容易に融けてしまいます。このため、照射中、標的を効率的に冷やすことが定量的なアスタチン製造において重要でございます。我々はアルミニウムの板の上にビスマスを真空蒸着法で付着させます。これをビーム軸に対して10度又は15度に傾けて設置しまして、アルミニウムの板の方を水、ビスマスの表面の方をヘリウムガスで効率的に冷却することで、現在、25パーティクル・マイクロアンペアのビーム強度での定量的アスタチンの製造に成功しております。目安として、1時間で、照射直後で標的内に約1ギガベクレル程度のアスタチンをつくることができます。

この技術は2015年度から開発しておりまして、ビーム電流の増大、また装置の改良を行い、現在25パーティクル・マイクロアンペアでのアスタチン製造が実現しております。

1枚めくりまして、次に、製造したアスタチンは、この標的の状態で供給する場合もありますけれども、多くの利用者は化学的に精製したアスタチンをご利用されます。そこで我々は、これはよく知られた方法でございますけれども、乾式蒸留法によって、昇華点の違いを利用してアスタチンをビスマス標的から取り出します。温度を上げていくと、昇華点の低いアスタチンが先にビスマス標的から出てくることを利用して、アスタチンをビスマスから分離します。取り出したアスタチンを利用者が好む溶媒に溶解して、応用研究に使っていただけます。一回の製造で比較的多くのアスタチンを製造できますので、左下にあるような装置をつくりまして、同時に4グループの固体の精製アスタチンをつくるような工夫をして、できるだけたくさんの利用者にアスタチンをお届けしております。

次は、精製アスタチンの仕様でございますけれども、左上がガンマ線スペクトル、右上がアルファ線スペクトルでございまして、アスタチン以外の核種は検出限界以下となっております。特にアスタチン-210の混入に注意が必要ですが、検出されていません。

右下の図は、ICP-MSで分析した不純物化学元素濃度の分析結果でございますけれども、今のところこういった不純物がアスタチンの応用研究で問題となっているというような話は出てきていません。

左下の図は、ビームエネルギーに対してアスタチンの生成率をプロットしたものでございます。実験値が二つ、赤色と青色の点がプロットされておりますけれども、赤色は25パーティクル・マイクロアンペアで製造した場合、青色は2.1パーティクル・マイクロアンペ

アで製造した場合です。このようにビーム強度を10倍以上にしても、アスタチンの生成率は同じです。すなわち、ビーム強度に比例してアスタチンを定量的に製造できるということを示しております。

次のページにいきまして、これは理研アスタチンの供給先でございますけれども、これまで約25グループにアスタチンを供給した実績がございます。そのうちの10グループに対して、この1年間に57回のアスタチン供給を行いまして、国内のアスタチン医薬品の製造開発に貢献させていただきました。

次のページに移ります。

次は、理研リングサイクロトロンを用いたアスタチンの製造技術開発について御紹介させていただきます。この装置は、昨年度原理的なところをこの場でプレゼンさせていただきましたが、我々は25パーティクル・マイクロアンペアを超えるアスタチン製造を目指して、この製造技術の開発を進めてまいりました。この研究は金属技研株式会社と共同で進めているプロジェクトでございます。

ページをめくっていただきまして、我々は製造効率の増大が非常に重要であると考え、この技術の開発に注力してまいりました。製造効率増大の利点は言うまでもないかもしれません、より多くの利用者により多くのアスタチンを提供できるというメリットのほか、加速器の運転時間を短縮してアスタチンの製造コストを低減し、これが結果的にアスタチン薬剤の開発費や薬価の低減化につながること、3番目、アスタチン原料の純度が高まりますので、薬剤の合成効率の向上や高品質化が期待できること、そして、半減期7時間という短い寿命を考えると、たくさんつくることができればより遠方にまで運んでアスタチンを利用できるという利点があります。そこで我々は、現在の25パーティクル・マイクロアンペア以上の大強度ビームを利用したアスタチンの製造技術開発を進めております。

次のページにいきまして、この装置の原理的なところを説明させていただきます。右側から、ヘリウムー4のビームがきまして、ビスマスの標的に当たります。このビスマスの標的は炭素でできたコップ状の容器の中に置いておきます。コップの中に液体を入れて、コップをくるくる回すとどのようになるかというと、遠心力によってコップの内壁にビスマスの液体が広がります。万が一ビスマスが融けても、遠心力でこの形状を保ってくれるおかげで、確実にヘリウムのビームがビスマスの標的に当たるということです。また、回転させることによって、大面積でビームを受け止め、ビームが当たった部位は次にビームが当たるまで冷却されますので、大強度ビームにより耐えることができるという仕掛けでございます。また、

アスタチンが非常に揮発性であるという性質を利用してしまして、照射中、あるいは照射後、高周波誘導加熱装置を用いてこの標的を加熱することによって、アスタチンを標的チャンバーの中から取り出して、化学実験室まで運んで、こちらで回収するという、照射から化学精製までの一連のプロセスを一つの装置でやってしまうという、画期的な手法でございます。

改めて、この装置の利点をまとめさせていただきますと、標的容器を高速で回転させることによって、熱負荷を分散させることができます。ビーム照射によって標的が融けても、遠心力によって標的の形状を維持させて、確実にビームを標的に命中させて安定かつ大量にアスタチンを製造することができます。また、高周波誘導加熱装置を用いて標的を昇温することによってアスタチンを標的から化学分離し、ヘリウム流に乗せて化学実験室まで運んで回収することができます。これによって照射中、また直後に化学分離を開始できますので、アスタチンの放射壊変による損失を可能な限り低減することができます。

また、ビスマスの標的は容器内に置いたまま再利用可能で、標的の交換も不要になるというメリットがあります。また、どの角度からでもビームを照射できますので、既に多くの加速器施設がもつ水平ビームラインを利用して、こういったアスタチンの大強度ビームの製造が可能になると考えております。

次のページへいきまして、我々はこの装置の開発をこの1年間更に進めてきました。ビームはこの照射装置に入ってくる前に、真空窓と呼ばれるチタンの薄い箔を通り抜けます。25パーティクル・マイクロアンペアを超える大強度ビームの場合、ビームによる熱負荷によってチタン箔が損傷してしまい、加速器側の真空を維持できない問題が発生します。そこで、我々はこの回転式真空窓を開発しまして、25パーティクル・マイクロアンペア以上の大強度ビームでも真空を維持することを可能にしました。

もう1点は、冷却板脱着式のビスマス標的容器の開発でございます。この装置は大強度のビームを受けないといけないので、できるだけこのビスマスを冷やす必要があります。そこで冷却水を用いて、そしてヘリウムの中で回転させてビスマスを冷やします。一方、アスタチンを回収するときは、容器の温度を上げる必要があるため、この冷却機構が不要になります。そこで我々は、回転することによって、この標的容器が冷却板にぴたっと引っ付き、回転しないときはバネで浮き上がるというような仕掛けにしています。照射中はしっかりと冷やして、回収時はビスマスを冷却水から離して、効率的にビスマスの温度を上げてアスタチンを回収できる仕掛けです。これにより、より大強度のビームでより高効率にアスタチンを回収できるようになりました。

次のページがその実証試験の結果でございます。我々は理研リングサイクロトロンにこの装置を設置しまして、35パーティクル・マイクロアンペアのビーム強度でのアスタチン製造に成功しました。リングサイクロトロンからは、これまで25パーティクル・マイクロアンペアのビームを取り出しておりましたが、ビーム加速技術を向上させ、従来比でプラス40%のビーム強度でアスタチンを製造することに成功しました。また、来月は50パーティクル・マイクロアンペアでの試験を実施予定でございます。

アスタチン回収装置も同時に試験しておりますので、この装置を用いまして、3時間弱のビーム照射で、化学分離した後で600メガベクレル程度のアスタチンを製造することにも成功しております。600メガベクレルは、患者さん1人程度の臨床試験にお使いいただける放射能と聞いています。

また、不純物元素濃度も分析いたしました。これまでの固定式ビスマス標的の結果と比較して、より高純度のアスタチンがつくれていることがこの表からわかります。この装置での最大の回収率は80%程度を記録していますが、今後長期間安定して高い収率となることを確認していく必要がございます。引き続き開発を進めていく予定でございます。

最後になりますが、理研超伝導重イオン線形加速器の開発状況について御紹介させていただきます。

こちらの線形加速器は、以前は新元素ニホニウムの合成に利用しましたが、大強度の重イオンビームを発生できる加速器です。2017年度にシャットダウンして、強力なイオン源と超伝導線形加速器を設置するアップグレードを行いました。2020年度から運転を再開しております。この加速器を用いることによって、100パーティクル・マイクロアンペア以上のヘリウム-4ビームを出力できると期待しています。現在使っているこのAVFサイクロトロンの4基分を、この1台で賄えるくらいの大電流が期待されます。

そこで、我々はこの加速器にR1製造ビームラインを建設しまして、ヘリウム-4ビームの加速試験を最近行いました。2024年12月に行いましたが、この新しい加速器を用いて、アスタチン製造に必要なヘリウム-4ビームを29メガ・電子ボルトまで加速することに成功しております。現在は1マイクロアンペアにも満たない強度ではございますが、今後の開発で強度を上げていく予定です。また、リングサイクロトロンで開発中の大規模アスタチン製造装置をこのビームラインに設置して、超伝導線形加速器を利用した大量アスタチン製造にも取り組んでいきたいと考えております。

以上をまとめさせていただきます。

理化学研究所の加速器施設、R I ビームファクトリーの3基の重イオン加速器を用いて、アスタチン-211の製造技術開発を進めました。また、製造したアスタチンの頒布を実施しました。AVFサイクロトロンでは、従来製造装置を用いて、アスタチンの安定製造・供給を行いました。この1年間に10グループに57回の供給を行いまして、国内のアスタチン利用推進に貢献しております。リングサイクロトロンにおきましては、ビーム強度を従来のプラス40%、35パーティクル・マイクロアンペアに増大することに成功するとともに、実用量の精製アスタチンの製造に成功しております。

また、この装置を将来、この理研の超伝導線形加速器に投入する予定でございまして、こちらの加速器にもビームラインの建設は完了しまして、ヘリウム-4ビームの加速試験にも成功したところでございます。

最後に謝辞ですが、本研究に参画したこのメンバーに感謝いたします。また、これらの予算を利用して研究を進めております。

以上でございます。

(上坂委員長) 羽場様、御説明ありがとうございました。

それでは、質疑をさせていただきます。16時10分までをめどに行いたいと思います。

直井委員からよろしくお願ひします。

(直井委員) どうも羽場様、大変分かりやすい説明をありがとうございました。

アスタチン-211を使った核医学治療の治験研究では、日本が世界の先頭を走っていると伺っていますけれども、理研のR I ビームファクトリーはそれを中心的に支えておられます。また、5ページにまとめていただきましたけれども、多種多様なR I を国内で製造供給いただき、R I を使った様々な研究、それから産業利用に御貢献を頂いておりまして、まずは敬意を表したいと思います。

それで、スライドの19ページなんですけれども、アスタチン-211の大量生産のための装置開発、これは画期的な装置かと思いますけれども、この技術については将来的にはほかの加速器、例えば阪大が進めている加速器ですとか、そういったところに技術移転はされる予定でしょうか。

(羽場室長) まだ正式に決まっておりませんけれども、そういった様々な加速器施設に導入いただきたいと思って開発を進めているところでございます。

(直井委員) ありがとうございます。

それから、スライド24ページで、固定式の標的の場合には様々な不純物が若干出てきて

いるように見えるんですけれども、これは結局固定式の場合はビスマス以外の構造材にビームが当たっているというような理解でよろしかったでしょうか。

(羽場室長) この原因について、まだはっきりと分かっておりません。原料となるビスマスの標的に関しましては、どちらも非常に高純度の同じビスマスの原料を使っております。固定式の場合は15ページの右上の写真にありますように、照射したビスマスの標的を石英管の中に入れまして、オープンで高温にしてアスタチンを取り出します。冷やして回収するところまでの距離が50センチぐらいではないかと思います。この距離が短いと、標的、アルミニウムのバッキング、銅のボート等から出てくる不純物が比較的混入し易いのではないかと思っています。

新しい装置におきましては、アスタチンを製造する場所から10メートル以上離れたところで回収していますので、アスタチンが搬送されていく間に揮発性の低い元素はどんどん除去され、より純度の高いアスタチンが製造できているのではないかと考えております。

(直井委員) はい、分かりました。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) 理研のR I ビームファクトリーの加速器も非常に興味深いですし、今回御紹介いただきたいいろんなシステムですか、回転式の製造装置なども非常に面白く、大変興味深く聞かせていただきまして、どうもありがとうございます。

私も少し、さっきのビスマス209の純度の話をちょっとお聞きしたかったんですけども、非常に高純度のものを利用されているということだったんですが、御説明の中でアスタチン-210を気を付けなきやいけないということをおっしゃられたかと思いますけれども、どういった点といいますか、その不純物が混ざっているものなのか、どういったところからアスタチン-210が出てくるかというところを教えてください。

(羽場室長) 9ページで私がしっかり説明しなかったのが原因で申し訳ございません。9ページの左下に、アスタチンをつくるときの生成率をビームのエネルギーに対して示した図がございますけれども、アスタチン-211ができるエネルギー領域とアスタチン-210ができるエネルギー領域が違います。アスタチン-210ができるところは、こちらの部分で、アスタチン-211の方は左側の部分です。アスタチン-211は、エネルギーを高くしていくとどんどん製造できるのですが、上げすぎると不純物であるアスタチン-210ができてしまいます。このため、アスタチン-211は、エネルギーを29メガ電子ボルト以下に

抑えてつくるということになっています。

アスタチン-210は壊変していくとポロニウム-210になります。これは半減期が100日程度あって、アルファ線を出す長寿命のRIです。アスタチン-210が同時につくられてしまうと、アスタチン-211を患者さんに投与したときに、ポロニウム-210が体内に残ってしまう問題があります。そこで、アスタチン-210をつくらないようにするため、ビームエネルギーを正確に測ってアスタチン-211を製造するようにしております。

(吉橋委員) はい。御説明ありがとうございます。大変よく分かりましたし、エネルギーをどうしてこちら辺のエネルギー領域にしているのかなというのが非常によく分かりました。ありがとうございます。

もう1点なんですかね、アスタチンを作るというよりも、このアスタチンを作る反応って、ビスマスのアルファ、 $2n$ 反応かと思うんですが、そうすると結構な中性子が出てくるのかなと思って、この装置の放射化であるとか、そういう点で気を付けていらっしゃることがあったら教えていただければと思います。

(羽場室長) 我々は比較的大強度のビームで既にアスタチンをつくっておりますけれども、やはり中性子の影響は無視できないぐらいになってきております。例えば加速器やRI製造装置に使われている半導体部品にエラーが生じて、装置が制御不能になったりすることがあります。できるだけ照射室内では半導体部品を使わないように工夫しています。

また、照射チャンバーをステンレスでつくってしまうと放射化の問題になりますので、できるだけアルミニウムでつくったりとか。また、Oリングとか、ゴムでできたものとか、テフロンとかプラスチックとかいった樹脂素材も中性子でどんどん劣化していきますので、放射線にできるだけ強いものを選ぶようにしています。実際に大強度ビームを用いた実験を行うことによって、どの程度の放射線量下で使えるか、どの程度の時間で劣化していくかを見極めていくことが重要です。

(吉橋委員) 御説明ありがとうございます。私も中性子に関係していますので、非常に難しい問題だらうなということを思いました。いろいろやりながらというところはあるかと思いますけれども、非常に面白い装置だと思いますので、いろいろまた進歩があれば教えていただければと思います。

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、御意見を伺いたいと存じます。

畠澤参与から御意見を頂ければと存じます。

(畠澤参与) ありがとうございました。

私の方は、アルファ線放出核種を使った核医学治療ということで、現在アクチニウム-225、大変注目されておりますけれども、これはなかなか照射をする原材料であるラジウム-226が国際的に手に入りにくいということで、今日御発表いただいたアスタチン-211、アルファ線放出核種の医療への応用というのは大変期待されているわけです。世界各国でこのアスタチン-211を使ったがんの患者さんの治験が散発的に行われましたけれども、なかなかいい結果が得られないであります。その原因は、アスタチン-211を患者さんに投与するのに必要な十分量を製造できないというのが非常に大きな問題になっておりました。

今回、先生の御発表の中で、理研でこの加速器を使った十分の量のアスタチンが製造できるというのを実際に証明され、これが国内で幾つかのがんの患者さんの治療の治験に提供なさっているということについては、非常に高く評価したいと思います。

そこで質問なんですけれども、アクチニウム-225の製造のときのように、何か国内ではなかなか手に入らないような物質であるとか、技術であるとか、方法であるとか、そういうものというのではないんでしょうか。要するに何か外国に依存しないとアスタチン-211の製造もなかなか難しいというような、そういう要素というのはないものでしょうか。

(羽場室長) 原料となるビスマスに関しては、安定な元素で天然に豊富にある元素です。原料の入手におきましてはアクチニウム-225を作るときのラジウム-226のような困難は全くございません。一方、ヘリウム-4のビームですが、弊所の場合はもともと重イオン加速に有利な施設だったので、大強度のヘリウム-4ビームを用いたアスタチン製造に容易に取り組めました。アスタチンが日本が進んでいるということは、国内の技術で、容易に入手できる材料で対応できたからと言えると思います。

(畠澤参与) ありがとうございました。多くの患者さんが待っていますので、是非安定した供給体制、国内だけでもちゃんと自立してできるんだという、こういう技術を磨いていただければなというふうに思います。

どうもありがとうございました。畠澤は以上です。

(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。

直井委員が御指摘されました、4ページにありますように、ここまで理研は我が国におけるR I 製造の先駆けであり、老舗であり、現在も研究開発等でR I の供給し続けておられます。もちろん原子核物理学の実験も遂行させながら、R I の応用研究にも貢献していることに対して深い敬意を表しさせていただきたいと思います。

そして、今日の御説明の中で、23ページ。こちらは既に理研がお持ちの二つのサイクロトロンを使って、アスタチンを製造する。それも大量生産するためのビスマスター・ゲットの開発の増強と実証の増強であります。アスタチンは原子炉ではなく加速器で、しかもサイクロトロンの方でイオン加速器で製造されることは間違いないでしょう。国内でこのターゲットが周知・利用されることを期待したいと思います。世界も同じ状況ですので、是非この理研発のターゲットを世界にも普及していってほしいなと思います。

そして、最後の27ページ。まとめのところに、ここまでAVFサイクロトロン、それから理研リングサイクロトロンを使われてアスタチンの製造を行い、供給してこられたということと。それから理研リングサイクロトロンで今のターゲットの実証試験をずっと行っていただいたと。そして、3番目の超伝導重イオン線形加速器ですね。こちらが分散型というべきサイズですね。他の物理実験との共存ということではなくて、アスタチンの製造に集中できる。そういう状況なのでございましょうか。

(羽場室長) 今後も理研のミッションである基礎物理学の研究とアスタチン製造をバランスよくやっていく必要がございます。AVFサイクロトロンと超伝導重イオン線形加速器は、リングサイクロトロンに比較して、アスタチン製造に割く時間を多く取れる加速器でございます。将来的には、AVFサイクロトロンと超伝導重イオン線形加速器を主体としてアスタチン製造をやっていくことになります。大量製造の技術があれば、例えば週に数時間でも十分な量を製造できると考えております。頻度の方も重要になってくると思います。加速器利用可能時間の10%程度でも、かなりの数量を製造供給できるのではないかと考えております。

(上坂委員長) そうしますと、理研は飽くまでも原子核物理学の世界トップの研究所ですので、そちらがメインの目的ということです。限られた時間であっても大量生産ができるということです。例えば理研は研究所です。生成物を商用的に薬品メーカーに供給するということは、やはり中間事業体のようなものがあった方がよろしいと思うのです。もしそういうものができてくれれば、これだけの大量生産ができれば、その企業と協働して、薬品メーカーに薬剤を供給するという形ができるようにも思えるのですけれども。そういう方向はいかがございましょうか。

(羽場室長) アスタチンの需要は非常に高まっておりまますし、我々も大量製造の技術を確立できれば、事業体を通した供給というのも考え始めているところでございます。そういう方向性も考えておりますので、またアドバイスを頂けますと助かります。

(上坂委員長) 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2は以上でございます。

説明者におかれましては、御退席の方、よろしくお願ひします。

(理化学研究所 仁科加速器科学研究センター 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します。

(井出参事官) それでは、三つ目の議題でございます。

モリブデン-99、テクネチウム-99、核医学治療推進に向けた取組についてでございます。日本放射性医薬品協会会長若槻好則様、同協会副会長村上雅人様、同協会総務委員長片倉博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、若槻様、片倉様、村上様から、御説明をよろしくお願ひいたします。

(若槻会長) はい、承知しました。

御紹介ありがとうございます。日本放射性医薬品協会と申します。略しまして放薬協と呼ばせていただきます。

一枚めくっていただけますでしょうか。

まず、概要でございますけれども、私どもは放射性医薬品に関するインダストリーの団体でございます。主に製薬企業が参画していますが、中には医療機器、それから放射性医薬品の原料や材料を開発している会社も参画しています。加盟会社としては、この表に載っているとおり、特に従来は放射性医薬品、主に画像診断に用いられることが多かったですが、昨今、後ほど話題になりますが、治療薬の開発が非常に進んでおりますので、欧米の会社を中心には幾つか、放薬協にも加盟されてきているところです。

目的としましては、ここに二つポチがありますが、放射性医薬品の普及による医療への貢献に関する活動を主に行っております。本日は国産のラジオアイソotopeの開発に関する件、それから私どもとして、放射性医薬品の特に治療へ展開するに当たってのボトルネックが何であるか、あるいはそれに対して協会としてどういった活動をしているかというところについて、御紹介をさせていただく予定です。

では、アイソotopeのところは片倉の方から説明します。

(片倉総務委員長) 放薬協の総務委員長を務めております片倉と申します。

アクションプランで重要ラジオアイソotopeとして位置付けられているモリブデンの国産化の部分に関してお話をさせていただきます。スライドの4枚目をお願いします。

まず、背景の説明をさせていただきます。モリブデンの位置付けと現状ですが、モリブデンはテクネチウム製剤の原料と位置付けられますが、テクネチウム製剤そのものは核医学診療に広く使われているという現状がございます。実際、国内にはモリブデンの製造基盤がないため、全量を輸入に依存しております。例えば何かしらトラブルが生じると入手困難になるというリスクがあります。実際に過去にもモリブデンが入手できずに、テクネチウム製剤を用いた検査ができなかったというケースもございました。

そういう経験を経まして国産化の必要性が議論をされ、アクションプランの中にも位置付けられたというところでございます。

下の図には、アクションプラン発出後、放薬協のこれまでの主な活動について示しておりますが、様々な会合等で製薬企業の立場から、医薬品原料に対して求める品質であったり、供給頻度、量、そしてコスト、こういった点の説明をしてまいりました。

あと一番下に記載がございますが、品質確認のためのトライアル試験への協力も行ってきましたというところでございます。

スライド、5枚目をお願いします。

続きまして、テクネチウム製剤の製造・出荷体制について説明します。まず、放射性医薬品の薬効は放射線そのものというところが大きな特徴として挙げられます。放射線は放射能が時間とともに半減期に従いまして減り続けていきます。したがって、放射性医薬品は、その医薬品の効力が時間とともに減少していくという特徴を有しております。

テクネチウムにつきましては半減期が約6時間ですので、6時間の経過とともに、テクネチウム製剤の効力が半減することになります。したがって、緑枠の中ですが、製造所や病院など在庫として持つことができません。そのため、前日から製造し、使用当日の朝に使用する施設へ配達、その日のうちに使用を繰り返しており、下の図にもそのようなイメージを載せておりますが、このようなサイクルを日々回しているという状況がございます。

スライド、6枚目をお願いします。

それでは、これ以降、製薬企業が医薬品原料に求めるものについて、説明をさせていただきます。

まずは、頻度と量です。頻度におけるニーズとしましては、週単位、固定曜日での納入が年間を通じて安定的に継続されることです。また、量におけるニーズとしましては、輸入実態に基づいた算出値ということでお示ししておりますが、1回当たり2社で660キュリー、1社当たり330キュリーという量が必要になります。

左の図ですが、輸入モリブデンのみを原料として用いる場合、適切なモリブデン量を維持するように定期的にモリブデンの調達をしておりまして、それを用いて全ラインナップのテクネチウム製剤を製造しております。

右の図ですが、国産と輸入を組み合わせる場合、それぞれのモリブデンをどの製剤の原料として用いるかなど、製造計画を立てる必要があると考えておりますが、仮に国産モリブデン納入量が不十分であるような場合、それを補うために、非効率な製造計画を立てる必要が生じる可能性はあるかと考えております。そうしますと、全体の製造、供給体制が不安定になる可能性も考えられます。そのような観点から頻度、量というのはやはり非常に重要な位置付けであるとお伝えできる部分と考えております。

したがいまして、国産モリブデンが求める頻度、量で、年間を通じて安定的に製造、出荷される体制が構築されることは非常に重要であると考えております。

次、7枚目をお願いします。

続きまして、品質について説明します。品質におけるニーズですが、薬事上の承認要件を満たす品質が必要になりますので、それが常時保証される品質であることがニーズとしてございます。点線枠内のチェック一つ目ですが、テクネチウム製剤の有効性・安全性が担保される精製後のテクネチウムの品質、これを品質同等性という表現をしておりますが、この品質が得られる、国産モリブデンの製造からテクネチウム抽出までの製法の確立が必要であると考えております。

国産モリブデンは輸入モリブデンとは製法が異なりますので、どのような不純物が混入する可能性があるか、これをまず把握し、そしてこれらを除去する方法の確立、そして、これを再現性をもって除去できる工程管理の確立が必要であると考えております。

右の方に品質同等性の例ということで、放射性医薬品基準を掲載しております。この放射性医薬品基準は輸入モリブデンを原料として製造した放射性医薬品の品質の基準を表わしております。仮に国産モリブデンで従来と異なる不純物の混入が認められた際には、精製後テクネチウムの品質同等性は必ずしもこの放射性医薬品基準のみで担保できるとは限らないことは、注意点として挙げられます。この辺りは厚労省様への相談等が必要になると考えております。例えば不純物管理のための設定値をどうするか、などの議論をしていく必要があるのではないかと考えているところでございます。

続いてチェック二つ目ですが、品質同等性を求めている背景は、既存の薬事上の承認要件をベースとして、国産モリブデンを原料として使用するための薬事手続を想定していること

がその理由です。仮に全く新しい薬事承認を得ようとした場合には、費用面、工数面など、非常に負担が大きくなるということが正直なところでして、製薬企業としてはそのような対応は想定していないところです。

また、チェック三つ目ですが、原料の規格だけでなく、製剤品質への影響も検討が必要であるというところも申し添えさせていただきます。医薬品は患者さんに投与されますので、有効性、安全性が担保される品質であることが大前提となります。非常に重要な位置付けとなります。したがいまして、品質を厳格に管理する必要があります。

輸入モリブデンとの比較で、精製後テクネチウムにおける品質同等性が担保される製法・規格、これらが国産モリブデンにおいて確立されるということが重要であると考えております。

続きまして、スライドの8枚目になります。

最後、適切な原料価格、設備投資への対応ということで記載しております。この点におけるニーズは、国産モリブデンを原料として用いる場合、製薬企業の健全な事業性が確保できる、ということです。企業は事業性を確保しながら企業活動をするということがやはり重要です。したがって、それが難しい場合には国産モリブデンを用いることは簡単ではない、困難である、ということでございます。

国産モリブデン受け入れにあたり、建屋・設備等、様々に新たな費用が必要になってくる可能性がございます。そのような状況において事業性確保の観点から何かしらの支援策を考慮いただけるのか、適切なモリブデン価格を設定いただけるのか、若しくはこれらを複合的に組み合わせた形で事業性確保を考慮いただけるのか、こういったところがやはり関心が高いところでございますが、現時点、製薬企業の立場からその辺りが見通せていないというところがございます。

重要事項としまして、製薬企業が事業性を確保するための何かしらの対策が取り得るのかどうか、この辺りは非常に関心が高いところでございます。

最後、9枚目の説明になります。モリブデン国産化関連の最後のスライドになります。

この前の3枚のスライドで重要なファクターとして、頻度・量、品質、コストについて説明しました。これらは一つ若しくは二つが条件を満たせばよいということではなく、これら三つ全ての条件がそろって初めて医薬品原料としての利用を検討することが可能となります。モリブデン国産化に関わる関係者それぞれが現状を認識し、課題を克服するための議論を進めていくことが必要と考えております。

私の方からは以上です。

引き続き、若槻会長から説明いただきます。

(若槻会長) 次のページをお願いします。

ここからは、先ほども申し上げましたけれども、今後、放射性医薬品を治療やセラノスティクスなどへ展開していくにあたり、今、何が課題として見えているか。また、我々放射性医薬品協会としてどのような取組をしていくかという点について、説明します。

次のページをお願いします。

こちらは全体のアクションプランですが、この中で特に（2）の部分、利用促進に向けた制度・体制の整備、今日はこの点にフォーカスをしてお話をさせていただきます。

次のページをお願いいたします。

まず、日頃から治療、治療というふうにお話をしておりますが、実際には新しい放射性医薬品による治療がどのような形で、今グローバルに展開されているか、開発されているかということですが、まず、左の方のグラフは核種別にどういったフェーズで、どういった核種の開発がされているかのサマリーになります。御覧いただいたとおり、現時点では核種で多いのはアルファ線ではアクチニウム-225、それからベータ線ではルテチウム-177などが件数で言えば進んでいることが御覧いただけるかと思います。

また、右側はどういったがん種が先行して開発が進んでいるかというところですが、PSMAを中心とした前立腺、それから次にNeuroendocrine（神経内分泌腫瘍）ですね、この辺りが件数としては治験の件数が増えてきているのを御覧いただけるかと思います。

次のページをお願いいたします。

こちらは今国内でどのような放射線治療薬が使われているか、あるいはこれから使われるようになるか、についてのサマリーになります。もともとはヨウ素-131のヨウ化ナトリウムカプセル、あるいはラジウム-223といったものが外来で使われてきました。一方、入院が必要なものとして、やはりヨウ素-131の治療薬がこれまで甲状腺を中心に多く行われてきています。また、最近実施されている、もしくは実施される見込みで、入院が必要なものとして、ルテチウム-177を使用してソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対して行われています。つい先日も新しくここに申請中となっておりますPSMAに関しては、厚労省部会の了承を得られたというニュースも出てきているところかと思います。入院が二つに分かれていますのは、上の方にあります放射線治療病室というのは専用の病

室です。このために用意された病室ですが、下の特別措置病室に関しては、放射線防護に関して、学会のガイドライン等に従い準備することによって、一般病室を特別措置病室として使用できるという形で、新たに用意された病室の区分となります。

次のページをお願いします。

少し話がそれますが、2件、どういった放射線治療薬が出てきているか、あるいは今後出てくるかということについて例示させていただきます。まず、ルテチウムー177のPSMAの治療薬、セラノスティクス、つまりPETで診断することと、ルテチウムー177で治療を行います。右側の写真で、並んでいる赤い点々がいわゆるがんです。画像で腫瘍があることが確認されたため、治療を行い、治療後のPET画像が右側ですが、かなり赤い点が減っていることが御覧いただけると思います。非常に効果のある治療薬ということで関心を持たれ、期待されているところで、国内でも使われるようになると考えています。

次のページをお願いいたします。

ライアットMIBGは従来、褐色細胞腫、それからパラガングリオーマに使われていましたが、今回、公知申請で小児神経芽腫の承認も得られました。こちらもある種のセラノスティクスとして、ミオMIBGという薬で画像診断（SPECT診断）を行い、確認をして、ヨウ素ー131のライアットMIBGで治療し、治療効果等を画像で確認していくという、セラノスティクスのアプローチをする薬となっておりまして、今後活用が期待されています。

次のページをお願いいたします。

ここから具体的にどのような課題が目に見えているかというところの説明をさせていただきます。

次の17ページをお願いいたします。

先ほど、専用病室の話をさせていただきましたが、これが今どういう状況になっているかと言いますと、端的に言うと足りておりません。また今後更に足りなくなることが予想されております。これは少し古い二、三年前のデータになりますが、放射線治療病室と先程の特別措置病室を合わせて、全国で170床がカウントされておりました。これが多いのか少ないのかというと、かなり少ないと考えております。

次のページをお願いします。

右側の表は、従来行われていました甲状腺がんの放射性ヨウ素内用療法の患者さんの待機期間、いわゆる治療を受けるまでにどれぐらい患者さんが待っておられるかという数字ですが、2022年のデータでは、約3.7ヶ月となっております。アクションプランではこの

待機期間を2か月に短縮させたいということで、具体的な数字も挙げられていますが、この3. 7か月が今後どうなるかをシミュレーションしたのが左側の棒グラフになります。これは幾つかの県で、先ほどのPSMAが出てきたことを想定して、どれぐらい件数が増えてくるか、結果として待機期間がどのようになっていくかというシミュレーションですが、今そのままの体制であれば甲状腺がんのヨウ素内用療法だけでも待機時間が長かった状況から、PSMA件数が増えることが考えられますので、このままの体制であればボトルネックになって患者さんの治療に入るまで相当な期間が生じてしまうということが予想されております。

次のページをお願いいたします。

ここまで病床数に関してお話をさせていただきましたが、病院の施設としてはベッドだけではなく、放射性医薬品は放射性物質であるため、気体としての排気、それから水の排水の設備を整えて対応していく必要がございます。こちらでは三つの都道府県について、現状どおり、あるいは10床増やした場合、排気、排水面での制約がどうなっていくかというシミュレーションがされておりました。上段はヨウ素-131（甲状腺がん）、下段はルテチウム-177（前立腺がん）を想定して、どのようにボトルネックが拡大していくかということですが、核種によって内容が異なりまして、ヨウ素-131の方は病床と併せて排気能力が足りない状況が示唆され、ルテチウム-177の方は病床と併せて排水能力がボトルネックになる状況が示唆されました。これは核種の特性によってどの部分がボトルネックになってくるかというところが変わってきています。

次のページをお願いします。

待機期間が長くなると患者さんにどういう影響を与えるかということについて、一例としてサマリーを挙げておりますが、左側はPSMA治療を前提として、治療遅延の中央値が41日から96日に伸びた場合、どのような影響を与えたかという結果です。結果的には6名、約5%の患者さんが治療を行う前に亡くなられた、つまり待機期間が長くなることによって待っている間に亡くなってしまうケースがあったという例になっております。

右側は甲状腺がんにおける治療の例ですが、グループとしまして180日未満で治療可能なグループ、あるいは治療まで180日以上を要したグループの予後を比較したもので、治療まで180日以上を要したグループでは約4倍死亡確率が高まるという結果が出ております。こちらが待機時間が長くなることによる患者さんへの影響という例になっております。

次のページをお願いいたします。

ここからは、これらのボトルネックが様々にある中で、我々放射性医薬品協会としてどう

いう活動をさせていただいているかというところの御紹介になります。

次のページをお願いいたします。

まず、本年度ですけれども、政府の骨太方針に対応して、それに向けて我々放射性医薬品協会として提言を挙げさせていただいております。大きく分けますと二つ項目がございまして、1点目は先ほどありました待機期間の部分、待機期間ゼロを実現するために、どういった医療体系、提供体制が必要か、そのための目標をどのように設定してアクションを行っていくかということに関する提言が一つ。もう一つは、放射線安全管理のための枠組み、あるいはその管理方法に関して合理的に見直すことができるのではないか。この2点を提言として挙げさせていただいております。

次のページをお願いいたします。

先程の2点を少しブレークダウンして説明したキーワードになります。まず提供体制拡充に向けた目標設定・推進というところ、左側になりますが、1点目としてまず実態把握です。先ほどシミュレーションが幾つか出ておりましたが、実際はどうなのかということをもう少し詳しく実態を把握していく必要があると考えております。その上で効率的な医療体制を組むにあたっては、役割分担の観点から、がん拠点病院を中心とした放射性医薬品による治療を地域ごとに行っていくために、どういった医療機関の分担と連携が必要になるか、などの議論を進める必要があると考えております。また、新しい技術の治療になりますので、専門人材の確保、その人材が足りないことによって治療、診断が進まないということも十分考えられますので、専門家の育成・確保が必要であると考えております。加えて、新しい技術、特に放射線を使用した治療ですので、国民、患者さんの理解を得るための普及啓発活動というのも必要になるだろうというふうに考えております。

続いて右側です。放射線安全管理の合理化というところになりますが、これに関しては次でも説明しますけれども、現時点でも各医療機関で現在の管理ルールに従って、運用していくにあたっていろいろまだ合理化できるデータはあるはずです。その辺を専門家を含めて、いかに医療機関の運用を合理化していくかというところの取組が必要だらうということ。さらに、中長期的には今の管理体制、管理ルール自体をもう少し合理的に見直すことができるのではないか。この辺りはやはり議論して進めていく必要があるのではないかと考えています。また、ハードウエアのところだけではなくて、3点目は退出基準、患者さん自体のハンドリングについても具体的に新しい核種、治療が出てまいりますので、そこは検討していく必要があるだらうと考えております。この辺りが放射線安全管理の合理化ということで、キ

一ワードとして挙げさせていただいているところになります。

次のページをお願いいたします。

こちらはあくまでも一例です。今の規制に従って実施する上でも、いろいろと合理化できるところがあるのではないかというお話をさせていただきましたが、実際、排水管理をどのように医療機関で行っているかというところを示しています。放射性物質ですので、まず貯留をして減衰をさせ、更に放出できる濃度にまで希釈をして、モニタリングした上で放流するための排水設備を各医療機関で整備して対応されています。実際には排水設備のキャパシティを超えてしまっているところが出てきています、それが待機時間の延長にもつながる一因にもなっておりまして、キャパシティが限界に達してしまいますと、実施数を絞るということは対応策の一つとして考えられる部分です。一方で治療を望む患者さんがおられる場合、既存設備のキャパシティの範囲内で可能な運用として、患者さんからの排泄物等を別途保管をして減衰させた後に、こちらの貯留と希釈のところが空いてきたところで、排水設備に戻すというような非常に煩雑な対応をされているところもあるように伺っております。

次のページをお願いいたします。

ここは、具体的な説明は割愛させていただきますが、今の規制を基にして、先ほど申し上げましたようにいろいろと合理的に運用する余地があるのではないか、あるいはそのためにはどういった専門家の方の知見が必要なのかというところが、いろいろアイデアは出ていますので、その一例としてお示ししております。

次のページをお願いいたします。

ここまでまとめですが、放射性医薬品、特に今後セラノスティクスに関しまして順調に患者さんにお届けするにあたって、数々のボトルネックが我々協会としても見えてきているところでございます。この解決に向けて、政府、関係部門あるいはアカデミアの先生方と協力しながら進めていきたいと、当協会として考えているところでございます。

次のページをお願いいたします。

本日は、先ほど申し上げましたテーマに関しまして集中的に包括してお話をさせていただきましたが、今後、放射性医薬品のセラノスティクス、治療薬を国内に普及させていくにあたりまして、幾つかまだほかの視点でボトルネックになりそうなところが見えてきております。ここに3点挙げさせていただいておりますが、先ほどモリブデンに関しましては国内製造の議論が進んでおりますけれども、治療に用いる核種であるルテチウムー177、アクチニウムー225、あるいはアスタチンー211などの国内製造あるいは輸入をどのように効

率的に行っていくかという点、絵を描いていく必要があると考えております。

2点目ですが、こちらは診療報酬に関する内容になります。やはり臨床の場で使っていたい場合には、診療報酬が必須になるわけですが、デリバリー、診断目的のPETに関しては、製薬企業が診断薬として薬事承認を取得しましても、すぐに薬価を付けて病院で使っていただけの体制にはまだなっておりません。これは診療報酬側で包括的にPETの診断を行って、診療報酬を病院さんが申請、請求いただくという枠がないためです。製薬企業は新しいPETの診断薬の薬事承認を取得後、企業から診療報酬の申請ができないため、関連する学会の先生に該当するPET薬剤が診療報酬体系下で使用できるよう、学会から要望をあげていただくことをご相談する形になります。そうすると基本的には2年に1回の診療報酬改定のルートで上がっていき形ですが、一回で通るとは限らず、その場合は4年後、6年後ということになり、我々製薬企業といたしましては、診断薬の承認を取りましてもすぐ患者さんにお届けするパスがまだできていないという問題点が、現在生じております。

それから、3点目です。こちらは廃棄物に関して、先ほど排気や排水の説明をいたしましたが、物理的な廃棄物もいろいろ出てまいります。特にアルファ線放出核種を含む廃棄物の回収ルートはいまだにはっきりしたものができるていない現状です。一方でアルファ線の治療薬の開発の方が進んでいますので、この辺りもクリアにしていく必要があると考えております。

以上、駆け足でございましたけれども、放射性医薬品の治療、セラノスティクスの展開にあたりまして、我々がボトルネックとして考えている点、それらに対して放射性医薬品協会として活動している点について説明をさせていただきました。以上になります。

(上坂委員長) 大槻様、片倉様、御説明ありがとうございます。

それでは、質疑を行いますが、40分間をめどに質疑を行いたいと存じます。よろしくお願いします。

では、直井委員からお願いします。

(直井委員) どうも御説明ありがとうございました。

1点、よく理解できなかつたところがございまして、6ページ目で、片倉さんの方で国産と輸入両方を併用でいく場合に、供給体制が不安定になるというような御説明を頂きました。そこら辺がよく理解できなかつたので。

(片倉総務委員長) 仮の話ということですが、国産モリブデンの入手量が十分でなかつた場合、輸入モリブデンと国産モリブデンの両方を用いてAの製薬を作ることを想定します。二パタ

ーンの原料を用いて製造を進めることになると当然手間が増えてしましますので、その手間の部分が製造の非効率性につながる可能性があり、そのようなことが何度も繰り返されてしまうと、全体の安定供給による影響を及ぼさないのでないかという意味合いで、不安定供給という表現をさせていただいたということでございます。

(直井委員) はい、分かりました。どうもありがとうございます。

それから、核医学治療の臨床研究の拡大方向を考慮すると、核医学治療が一気に普及していくことが想定されるんですけれども、一方で治療施設や設備が追いつかずに対機日数が増えていくという課題について御説明いただきました。これにつきましては先週の定例会で核医学会の絹谷理事長や、その前にここにおられますPDRファーマの村上さんからも御指摘を頂きました。既に要望書というような形で関係当局には御意見を頂いておりまして、原子力委員会としても課題解決に向けて努力をしていきたいというふうに思います。

それから、コメントですけれども、核医学治療を支える人材の育成については大変重要な課題でありまして、既に様々なところで動き始めています。特に医学系の方だけでアプローチをするんじゃなくて、理工系の技術者の活用も含めて、人材の確保などについてもネットワークを構築して進めていっていただけたらというふうに思います。どうぞよろしくお願ひいたします。

私からは以上です。

(上坂委員長) 吉橋委員、お願いします。

(吉橋委員) 御説明ありがとうございます。

7ページ目の品質の点がやっぱり難しいなと感じたんですけども、例えば国産のもの、海外のもの、輸入品との同等という、この同等というところが非常に難しいかと思います。不純物の話だけでいいのか、どうなのか。不純物を見ていくとしてみると、恐らく製造過程であったり、ジェネレーターだったり、いろんなところで不純物が異なってくるので、それにおいて何をもって同等性とするのかというのは、いろいろ御説明いただいたんですけども、ここは非常に難しいなと思ったんですが、こういうのに関して何かガイドラインみたいな、こういう性能を担保するというような、そういった指針みたいなものを作っていくとか、そういうことというのは考えられるのでしょうか。

(片倉総務委員長) それはこのモリブデンの国産化のプロジェクトに関するということでよろしいでしょうか。

(吉橋委員) はい。

(片倉総務委員長) 指針といいますか、国産モリブデンの製法によって生じる可能性がある不純物、それを探していくということはイコール、最終的にそれを除去していくということになりますので、そういったところでは、ある意味指針を作っていくイメージにはなっていくのかと思います。やはり全体のプロセスの中でどういった不純物が生じるのかというところを、まず確認するところから始まるというところになるのかと思います。

(吉橋委員) ありがとうございます。ただ、これ今後いろんなところが参入してくるといいなということもあると思うんですけども、参入してくるといろいろその都度、その同等性についてということをやっていくと、やはりそのたびに承認が遅れてということがあって、製造できているんだけれども承認がなかなかいかないということは、こういった核医学を広めていく上ではかなりネックになってくるのかなと思うんですけども、そういった点で今お聞きした次第です。

(片倉総務委員長) ありがとうございます。

同等性の言葉の意味合いというところはありますが、最終的に薬事承認を頂戴して、医薬品製造をして、御使用頂くというところがございますので、この同等性というところの評価は、必ずしも製薬企業だけがするものではなくて、薬事承認を与える立場の厚労省であつたりというところも関わってくる部分になりますので、そのような関係者とも、例えば不純物Aというものが見られました、これぐらいの量です、不純物量はこれぐらいでコントロールできています、じゃあ品質は同等と見ていいですか、など、その都度のディスカッションというものは生じてくるかと考えているところになります。

(吉橋委員) ありがとうございます。ある程度柔軟性を持った判断というのも必要になる。もちろん安全性も大事ですけれども、こういった柔軟性というのも必要なのかなと、ちょっと難しい点だなと思いました。

もう1点なんですが、施設に関してはいろんな排水の設備だとかを整理していくということは非常に難しくて、これも施設だけの問題ではなくて、今後、使う製薬がどれぐらいの広がりがあるのかということも含めてなんですが、今施設を拡大していく、この治療を広げる規模としては、例えば県に1施設ぐらいこういう治療ができるというような感じで進めていくのか、地域といいますか、関西、関東とか、九州とか、こういったところの規模ですね、こういったところを教えていただければと思います。

(若槻会長) 具体的にこれですというのではないんですが、先ほどの資料ですと23ページにも書かせていただいておりましたが、左側の②の部分です。やはり先生がおっしゃいますとお

り、無尽蔵にできますということになりますと非常に非効率になります。やはり地域のインフラというような考え方必要かと思います。そのためには、患者さんのアクセシビリティと役割分担という観点で、どういった方法、集中化が効率的なのかということは、なかなか今ルールが明確にあるわけではないですが、そういった議論をしながらやっていきませんと、インフラ資源の有効な活用の仕方にはなっていかないのかなという問題意識は持っております。

(吉橋委員) ありがとうございます。今後の課題かと思いますけれども、やみくもにというか、そういうふうではなくて、ある程度の指針といいますか、そういう規模感であるとか、そういったところを見ながら進めていただければと思います。

(村上副会長) 補足説明をさせていただきます。

先ほど2022年のデータで、ベッド数が170前後という形ですが、既に放射性医薬品、神経内分泌腫瘍のものが出てきていますので、やはりこの2、3年で非常に増えていることも事実です。今、200前後というような形で、この2、3年でそれぐらい増えているということであるため、今度は前立腺がんにPSMA、前立腺がんはやはり非常に患者さんの数が多いため、これはもう少し必要になるだろうというようなことになってくるかと思います。

実際にA県、B県、C県というような形でデータをお示しましたけれども、厚労省とも意見交換しても、本当に実際適まさに必要なベッド数はどれくらいか、というようなディスカッションにもなりますし、あとやはり放射性医薬品というのはどこでも使用できるものではありません。そうすると各県にある拠点病院であるとか、そういったところが少しづつベッドを準備しながら対応する形を取っていかないと、治療を待つ患者さんがどうしても増えてしまうというようなことは否めないと思っております。

(吉橋委員) 御説明ありがとうございました。先ほどの待機日数を短くするということも必要かと思いますので、そういうことも含めてインフラ整備も当然、お話をまたお聞かせいただければと思います。

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、御意見を伺います。

それでは、畠澤参与から御意見を頂きます。

(畠澤参与) 御説明いただきまして、大変ありがとうございます。

日本放射性医薬品協会は、このアクションプランをつくるに当たって、その前段階になります原子力委員会の利用専門部会で、このアクションプランの作成について大変大きな貢献

をしていただきました。それについて現在着実に活動を拡大しておられるということを理解いたしました。大変ありがとうございます。

私の方でお聞きしたいと思っておりましたのは、参加する企業の数が9社ですかね、増えてきていて、各企業間もそれぞれの戦略というものもありながら、かつ放射性医薬品共通の問題があり、その共通のところを抽出して、協会として活動をしていくというふうに理解しております。その中で非常に重要な部分というのは、最後の方で、黄色い紙、23ページ、具体策の論点ということで、特に国民の理解を得るための普及啓発活動というのが大事だと思います。要するに放射性医薬品というのは、がんの治療、それから認知症の診断、循環器疾患の診断、様々な病気の診断にも役に立っているということを啓発していく活動というのは極めて重要だと思います。

この辺について具体的に計画、例えば市民公開講座みたいなものの計画というのはあるんでしょうか。教えていただければと思います。

(若槻会長) アドバイス、ありがとうございます。御指摘のとおり、私どもはどちらかといいますと、メーカー的な活動を中心にしてまいりました。私どもの放射性医薬品協会の中で、今年に入りまして議論していたのは広報活動ですね。これはやはり強化していかなければならないだろうということで、最初はウェブページの広報を拡充したり、そのような対応を進めやすいところから手掛けていく予定ではありますけれども、先生御指摘いただきましたとおり、より広範にこの放射性医薬品の価値を広めていく活動というのは、視野には入れて活動していきたいと考えております。

(畠澤参与) ありがとうございます。

先週、大阪関西万博でがんのホウ素中性子捕捉療法BNTの市民向けの講演会がありました、Nプロジェクトという活動の一環だったんですけれども、まず最初に大阪の高校生80人に、ホウ素中性子捕捉療法を説明して、その高校生の人たちが集まってきた一般の人たちに放射線のことや中性子捕捉療法のことを教えたり、説明しました。我々は後ろにいて、難しい問題が発生したらアドバイスをする、という形で運営したら、大変うまくいきました、2,000人ぐらい、1日で来ました。

一番インプレッシブだったのは、高校生の皆さんがあなたが勉強して、自ら一般の人に説明をするというシチュエーションが大変新鮮だったんですね。ですから、今日は高校生の皆さんもおいでになっているということで、いろいろ話をしたんですけども、是非国民の皆さんに放射性医薬品のメリットを広報していただけるような活動を、放射性医薬品協会も是非お願い

したいなと思っております。

質問というよりはコメントということで述べさせてもらいました。

(村上副会長) すみません。補足で、今予定している活動をちょっと紹介させていただければと思いますが、同時に放射性医薬品は、今までなかなか注目されなかったというようなところで、知っている方は知っているが、大多数の人はなかなか知らないというのが現実だったかと思います。今、非常にいい薬が出てきたということで、我々も追い風が吹いているというふうに思っておりますので、色々な関連団体、我々は業界、そして先生方としては日本核医学学会であるとか、あと臨床の先生であるとか、そういうところの横串を刺して、コミュニケーションを取り始めているところでございます。

あとは国民への啓発活動という形で考えますと、やはり放射線とか核というとどうしてもちょっとアレルギーがあることも事実でございまして、そうではなくて、うまく使えば非常に良い医薬品ができるということを考えていますので、そういうことを勉強会のような形で、まず医学会、業界、そういうような形、そしてそれが続く形でもっともっと国民であるとか、あと患者さんであるとか、そういうところへの啓発活動は非常に重要だと考えています。

実際全く同じことを日本核医学会の絹谷先生、そして臨床の先生方もおっしゃっていまして、是非横串で何かできればなと思っておりますので、まさに原子力委員会も、あと厚生労働省の先生方も一緒にそういうようなアクティビティができればなというふうに考えております。

(畠澤参与) 以上でございます。

(上坂委員長) では、上坂から。

今の件に関連しますけれども、先週、横浜で行われたアフリカ諸国との国際会議 T I C A D へ I A E A の職員の方が複数来られて。放射線診断治療、核医学分野ですね。それらをアジア、アフリカに普及させていくという I A E A の R a y o f Hopes の講演、セッションがあつたというふうに伺っております。

私からまず質問は、22ページです。骨太の方針2025年。これは来年度の施策予算の概算要求に関する動きです。それに関して協会から重要な提言を出していただきまして、本当にありがとうございます。また、日本核医学会も絹谷理事長から見解を出していただきました。その効果が現われまして、既に公開されている骨太の方針には核医学に関することがしっかりと書かれましたということで、感謝を申し上げます。

それから、課題の件です。28ページの最後の課題の上ですね。アルファ線放出核種の利

用、廃棄物の件です。この件は先ほどのセッションでもお話ししたのですが、医療法とR I 法で別々に廃棄物が処理されている非合理的なことがあって。この件も厚労省と規制庁の間で今綿密に協議をされているということで。一つ一つ問題解決したいと。これも日本核医学会と貴協会から先ほどのような提言や見解が出たということは、非常に大きいかなと思っております。

それで、そこがうまく合理的に統一されてきますと、日本アイソトープ協会が貯蔵しているR I の廃棄物、保管場にアルファ線核種の医療廃棄物も保管されるということになります。また、中長期的には文科省、J A E A が検討している埋設施設に保管できると。そこに至るまで現状の日本アイソトープ協会の保管場の容量は何とかなりそうだというようなことを伺っております。数年以内にこの件、解決してほしいと思いますし、またフォローアップをしつかりやっていきたいと思います。

それから、排水の件。ルテチウムのベータ線源を使った治療薬、ルタテラについて。患者さんの尿の処理についてです。これも、前回、絹谷先生が、非常に真剣に対応されることを当然として、例えばアメリカではしっかりと放射線源R I を規制値以下の濃度に希釈すれば放出できるというところあります。この貯留槽を設ける国もあるのですけれども、ない国もある。そういうものを見ながら、放射線の基準は最終的希釈でクリアできると。感染症の問題も、医学的に大丈夫なわけですね。大丈夫というような根拠を持っておられるということであれば、これも厚労省と交渉ができるというふうにおっしゃられていました。これも是非貴協会と、核医学会、日本アイソトープ協会も含めたオールジャパン体制で、厚労省、規制庁と交渉していくのではないかと考えておりますので、よろしくお願ひいたします。

それから、あと人材育成。これも極めて重要でして、これも日本アイソトープ協会のフォローアップの資料にありますけれども、医学系の核医学の人材育成に関しては、京大中心に10大学程度のネットワークができている。講義の共通化等々も検討されて、医学系の方は教育ネットワークができつつあると。プラス、大阪大学、それから福島県立医科大学、東北大学提案の理工科系も含めた、医学物理を含めた人材育成ですね。こちらのネットワークもこのフォローアップの中で出てきております。そうしますと医学系だけでない、理工系での人材育成もできていくと思います。この件はまた8月の日本核医学会でそのセッションがありますので、畠澤先生や絹谷先生らと議論をさせていただきたいと思います。

それで、先ほど排水の件ですけれども、どうでしょう。アメリカは貯留槽を使わずに、濃度を希釈して排出するという方向です。日本で同じような体制をつくっていけるか。そういう

う方向に行ける感触はございますか。

(村上副会長) 排水のルールというような件ですよね。

絹谷先生とお話しさせていただいて、細野班の方でどういうふうにしていけば、もつと、今ある貯留槽をうまく使えるかというようなことを検討していただいている段階と伺っています。そこでガイダンスが出てくれば、もう少し使用できる容量を大きくできるんじやないかなと期待していますので、それを心待ちしている段階でございます。

(上坂委員長) 分かりました。

私からは以上でございます。

御説明どうもありがとうございました。

それでは、議題3は以上でございます。

説明者におかれましては、御退席の方をよろしくお願ひします。

(日本放射性医薬品協会 退室)

(上坂委員長) 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9月2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。ありがとうございました。

- 了 -