

総合工学委員会・臨床医学委員会合同放射線・放射能の利用に伴う課題検討分科会
核医学分野の大型計画検討小委員会（第 25 期 第 2 回） 議事録

2021 年 9 月 28 日（火） 1500-1645

ZOOM による遠隔会議（主催会場：千代田区テクノロ大洗研究所（柴田委員））

参加者：敬称略・順不同： 柴田徳思委員長、神田玲子、青木茂樹、井上優介、遠藤啓吾、岡沢秀彦、櫻井博儀、中野隆史、足達芳嗣、内堀幸夫、絹谷清剛、張 明栄、畑澤 順、東達也、藤井博史、学術会議事務局（影山）

欠席：大倉典子、佐治英郎

1) 前回議事録確認

- ・メール回覧し確認した。学術会議に送付済みである。

2) 学術会議の状況

- ・提言等のあり方が変わったことに関して説明があった。
- ・分科会が出す形から、学術会議から社会へ提言する形となる。
- ・今作業しているものは”見解”になるだろう。
- ・各部会横断的な形での挙げ方が望まれる。

3) 核医学分野の大型計画に関する暫定的な学術会議提言案の検討

- ・骨子説明があり、下記の諸点の説明・議論がされた。
- ・付随資料（患者会意見等々）分量の制限なし。
- ・今期出せなくても記録の形で次期に引き継ぐことも可能
- ・現状の国内現存加速器では、基礎研究～極々小規模の臨床しかカバーできない。
- ・医療用 RI はある種の国家戦略物資であり、諸外国のように国が統括して研究開発利用を推進すべきで、米国でのエネルギー省 DOE に類するものが日本でも必要であろう。かつて我が国では、科学技術庁がそういう役割をしていたが、現在は文科省内でも統一性がない状態である。

・これまでの RI 治療製剤は全て輸入製剤であり、国産製剤はない。現在、複数のアルファ核種の医学利用が注目されているが、すでにアルファ核種を含む複数の新規海外開発 RI 治療製剤の国内導入と治験が予定されており、それらの核種はすべて FDA 承認(drug master file)の製造法による核種の海外からの輸入が前提になっている。このままでは RI 治療製剤は海外開発薬剤に席卷され、薬剤でも核種でも輸入依存から脱却出来ない。国家戦略的にも大きな問題である。

- ・医療用 RI や RI 治療製剤は国内生産が必要であり、そのための拠点が必要。これは、単な

る「核種製造拠点」でなく、分離精製技術、標識合成技術、GMP 製造など臨床使用に準拠した技術、人材、施設、ノウハウを持つ「核医学研究開発拠点」である必要がある。「核種製造拠点」ネットワークの中心軸となる「核医学研究開発拠点」が中心となり、国産新規 RI 製剤の開発研究を進めて行くべきである。

- ・臨床治験や薬事承認後を考えれば、当然安定的な大規模核種供給が必要となるため、「核種製造拠点」も当然国内に複数必要となり、加速器も原子炉も含めてネットワーク化が必要となると思われる。そのためには国の関与が必須。

- ・現状の世界の RI サプライにおいては、価格設定に製造に関わる各国の予算が含まれていないため、価格が非常に抑えられている。したがって、国の予算支援がないと国内企業のビジネスとして成り立たない。

- ・RI 製造に加えて、人材育成の観点が必須である。

- ・患者会要望を取り込んだ形にすべきである。

以上を勘案すると、

- ・現状の国内の加速器でどれくらい供給可能か、国内での必要量を試算しどの程度の規模の装置が必要であるか、という点について情報を収集する。

- ・当初は現有加速器での RI 製造として臨床成果を出しながら、進めていくことが求められるであろう。その上で、大型加速器設置、さらには原子炉での RI 製造を視野に入れた形で提示することが必要であろう。その際に、どれだけ予算（建設費、維持費）が必要であるかを示すことも必要ではなかろうか。

4) その他

- ・今後、委員会で提示された項立て（資料 3）に沿って、東委員に素案を作成していただく。必要な情報は各委員から収集する。

- ・次回の委員会は、素案ができてきたタイミングで開催する。