

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4回)議事要旨

1. 日 時 令和5年1月17日(火)15:00~17:00

2. 会 場 遠隔会議(オンライン開催)

3. 参加者: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、中野隆史副委員長、足達芳嗣、内堀幸夫、絹谷清剛幹事、畑澤順、東達也幹事、藤井博史、(ご欠席:大倉典子、櫻井博儀、張明栄)

4. 配布資料

資料1: 第25期第3回核医学分野の大型計画検討小委員会議事要旨

資料2: 見解「放射性薬剤の研究開発・製造拠点の整備」(案)

5. 議事内容

- (1) 柴田委員長より前回議事要旨(資料1)の説明、並びに見解案の作成と提出に関するスケジュールに関する情報共有がなされた。
- (2) 東委員より、資料2に基づき、見解「放射性薬剤の研究開発・製造拠点の整備」のとりまとめについて、説明があった。

井上: チェックシートを見ているのか。要旨は2ページ程度のところが4ページあるなど、フォーマットが合っていない。修正が必要。QSTが目立ちすぎると感じる。利益誘導の観点から見て問題にはならないか。大型加速器設置の候補となる、大阪大学や福島県立医大などの他の機関にもみてもらった方がいい。

柴田: 国内で必要な量の医薬品が作ることができる加速器はない。日本に必要な量の医薬品を提供できる専用加速器の出力などに関する簡単な記述が必要。まだ小委員会での議論のための内部資料なので、阪大や福島医大には見せていない。

井上: 安定供給と研究の話が切り分けられているとわかりやすい。

中野: 大型加速器が必要な理由として、出力などに関する数値的なものがあると説得力がある。

柴田: 全部の核種は大変なので、いくつかでいいので試算できるといい。

東: 主要な核種であるモリブデン・テクネシウム Mo-99/Tc-99m、アクチニウム Ac-225、アスタチン At-211 に関しては、原子力委員会のアクションプランで、今後10年間の具体的な計画が記載されており、特にモリブデン・テクネシウム Mo-99/Tc-99m の原

原子炉製造については数値目標も明確で、アクチニウム Ac-225 についても原子炉製造を中心とした核種製造が推進されており、原子炉製造が得意とする「安定供給」については十分に議論されている。この見解はアクションプランでは十分に対応出来ていない、大型加速器が得意とする「核種製造研究」を中心としたそれ以降の「今後 20-30 年の研究開発計画」(10 ページに記載)にフォーカスを当てたものである。将来的な研究・質にフォーカスしているため、「安定供給」を念頭にした具体的な数値目標が必要という考え方はややそぐわないのではと思考するがいかがか。

柴田: 日本の需要に応じるためにはこういうものが必要、というものがあってもいい。

東: 大型加速器による RI 製造ということで、アスタチン At-211 での数値目標なども交えて、加速器のスペック等の記載を追加し、参考資料6を修正する。

藤井: ヨウ素 131 の不足が問題。原子力委員会では議論になっていないので、この見解に記載しておいてほしい。今後の議論の頭出しの位置づけとしても重要。

絹谷: もんじゅの跡地に関しては、医学応用に関する検討のため、「もんじゅセミナー」などが開催されており、第一回講演を担当し、治療用核種の製造を中心として訴えた。

東: アクチニウム Ac-225 の製造に関して第二回の「もんじゅセミナー」で発表した。

岡沢: 「もんじゅサイトに設置する新たな試験研究炉の概念設計及び運営の在り方検討 WG3(地域への還元)では、福井大学・福井県・京大で、地域への還元のひとつとして放射性医薬品生産の議論をしている。日本のモリブデン・テクネシウム Mo-99/Tc-99m がかなりカバーできるという試算はあるが、核種製造ではなくむしろ精製の部分が懸念点で、精製の専門家が国内に不足していることが問題である。

柴田: 本小委員会での意見ならびにメールでの意見(会議終了後1週間程度)を反映して、見解の修正案をまとめたのち分科会へ送付し、分科会での議論を経て見解の査読案を提出することになる。今期 25 期中に見解として発表できなかった場合は記録としてまとめておいて、26 期で見解にすることになる。

遠藤: 提言(1)から(3)に関しては、それぞれ主語(国のどこか)をはっきりさせた方がよい。提言(2)のウラン採掘現場から取り出すというのは国内自給という点で可能か。

柴田: まずは人形峠でのウラン鉱石の検討を進めるが、オーストラリアやカザフスタンなどの海外からの輸入に頼らざるを得ないかもしれない。

遠藤: ヨウ素 131 が足りないということはこれまでなかったが。

藤井: 正常に戻るのは2月以降とのこと。

絹谷: 製造している原子炉が予想外の停止をし、他の原子炉が定期点検になるなど、複数の原子炉での停止がたまたま重なった。今後も繰り返し起こりうる状況であり、今後も検討すべき課題である。

青木: 日本の規制が厳しいので値段が高くなって最終的に普及しないという問題もあるのではないか。RI 法と薬機法の問題も簡単には解決付かないが、規制緩和に関する追加してはどうか(長くなりすぎるようなら不要かも)。

絹谷: 厚生労働省が二重規制に関しては整理し、運搬については RI 法は残るが、今後

病院の中は医療法で整理される。

東：前回議事内容にも記載の通り、本小委員会では見解を2つに分けて、診療サイドと研究開発 サイド に分け、2つの「見解」としてまとめていく方向性である。規制緩和に関する記述は、すでに診療サイドの見解である「核医学診療の推進について」に記載があり、重複するのではないかと考える。

(3) その他

本日の小委員会での議論の内容、さらにはメールでのコメントなどを踏まえて、最終的な見解案を確定する。メールでのコメントは1週間以内、1/24 火曜日中に、神田委員、東幹事宛に送付して貰うこととする。

その他、なし。

以上（文責：QST 東達也）