

標的アイソトープ治療研究に関する検討会 2023年報告書

2023年(令和5年)3月31日

本報告書は、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構が、令和3年(2021年)度より開始した第2期「標的アイソトープ治療」若しくは「Targeted Radioisotope Therapy (TRT)」と称する先進的ながん治療法の開発(以下「TRT」という)に関する有識者検討会(以下「検討会」という)の活動記録を取りまとめ、若干の加筆・修正を加え、TRT 関係分野の国内有識者による TRT 研究開発推進のための提言として公表するものである。この第2期 TRT 検討会は、2017年度より開始した第1期 TRT 検討会に引き続き開催され、第1期検討会の報告を踏まえ新たな委員も加えて、TRT 研究開発推進につきさらなる検討を行ったものである。ちなみに第1期 TRT 検討会の報告書は以下に記載のリンク先(QST ホームページ)よりご参照いただきたい。

以下、本検討会の開催趣旨・目的、構成と委員等の記載に続き、2021年9月8日第2期第一回検討会、2022年1月25日第2期第二回検討会、2022年11月29日第2期第三回検討会、計3回の討議内容の取りまとめと詳細を記し、さらなる国内発展に向け、提言・将来展望も合わせて報告書とする。(なお、2019年1月以降の国内動向も付記として文中に一部追加している。)

● 本検討会の開催趣旨・目的

検討会は、次に掲げる事項について調査・検討を行う。

- (1) TRT 及びその関連分野に関する研究開発課題
- (2) TRT 及びその関連分野に関する国内外状況
- (3) TRT 及びその関連分野に関する社会的ニーズ
- (4) 前三号を踏まえた TRT 及びその関連分野に関する研究開発の推進体制
- (5) その他 TRT 及びその関連分野に関する研究開発について必要な事項

● 本検討会の構成

本検討会は、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構理事長が委嘱する機構外有識者及び理事長が指名する職員をもって構成した。以下、詳細を記す。

本検討会には会長を置き、理事長が委嘱した。会長及び委員の任期は、2年(4月1日から翌々年の3月31日まで)とする。ただし、再任を妨げない。本検討会は、会長の招集により開催する。本検討会は、会長のほか、委員総数の過半数の出席がなければ開催することができない。本検討会の議事は出席者の過半数の賛成をもって決する。ただし、可否同数の場合は会長の決するところによる。本検討会は非公開とする。本検討会は、必要に応じて作業部会を設置することができる。作業部会長は会長が指名する。作業部会の委員は、作業部会長が指名する。

● 本検討会の委員 (敬称略)(所属・肩書きは参加当時)

会長 畑澤 順 (公益社団法人日本アイソトープ協会・専務理事(代表理事))

			大阪大学核物理研究センター・特任教授)
委員	岩田	鍊	(東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・ 名誉教授/研究教授)
委員	上原	知也	(千葉大学薬学部/大学院薬学研究院・教授)
委員	宇野	隆	(千葉大学大学院医学研究院・画像診断/放射線腫瘍学・教授、 日本放射線腫瘍学会推薦委員)
委員	織内	昇	(福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター・ 先端臨床研究センター・教授)
委員	絹谷	清剛	(金沢大学医薬保健研究域医学系核医学・教授、 日本核医学会内用療法戦略会議委員長)
委員	高木	直行	(東京都市大学大学院共同原子力専攻/理工学部原子力安全工学科 原子力システム研究室・教授)
委員	中野	貴志	(大阪大学・核物理研究センター・センター長・教授)
委員	羽場	宏光	(理化学研究所仁科加速器研究センター加速器基盤研究部・ R I 応用研究開発室・室長)
委員	蜂須賀	暁子	(国立医薬品食品衛生研究所・生化学部・第一室長)
委員	東	達也	(量子科学技術研究開発機構・量子生命医学部門・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)
委員	細野	眞	(近畿大学医学部放射線医学教室・高度先端総合医療センター・教授)
委員	山下	俊一	(量子科学技術研究開発機構・量子生命医学部門・放射線医学研究所・ 所長)
委員	山下	孝	(一般社団法人日本医用アイソトープ開発準備機構・理事長 (代表理事))
委員	渡部	直史	(大阪大学医学部附属病院核医学診療科・助教)

事務局 辻 厚至 (量子科学技術研究開発機構・量子医科学研究所・分子イメージング診断治療研究部)、大島康宏 (量子科学技術研究開発機構・高崎量子応用研究所・放射線生物応用研究部)

なお、第2期検討会では、オブザーバー参加として、複数の関連企業の代表者の聴講のみ参加があった(企業名開示を希望しないメーカーもあるため、記載せず)。

● 本検討会 開催記録

第2期 第一回 標的アイソトープ治療研究に関する検討会

日時：2021年(令和3年)9月8日(水)13:00~15:00

場所：ウェブ開催 (Microsoft Teams)

出席者(敬称略)：畑澤 順、岩田 鍊、上原 知也、宇野 隆、織内 昇、絹谷 清剛、高木 直行、中野 貴志、羽場 宏光、蜂須賀 暁子、東 達也、細野 眞、山下 俊一、山下 孝、渡部 直史。

欠席者(敬称略)：なし。

オブザーバー（敬称略）：木村直人（量研・理事）、野田耕司（量研・理事）、内堀幸夫（量研・量子医科学研究所・所長）、高木秀人（文科省・研究振興戦略官）、飯塚倫子（文科省・研究振興戦略官付専門官）、阿部陽一（文科省・原子力人材・技術 PF 構築タスクフォース次長）。事務局（量研関係者）。

第2期 第二回 標的アイソトープ治療研究に関する検討会

日時：2022年（令和4年）1月25日（火）15:00～17:00

場所：ウェブ開催（Microsoft Teams）

出席者（敬称略）：畑澤 順、岩田 錬、宇野 隆、織内 昇、絹谷 清剛、高木 直行、中野 貴志、羽場 宏光、蜂須賀 暁子、東 達也、細野 眞、山下 俊一、山下 孝、渡部 直史。

欠席者（敬称略）：上原 知也。

オブザーバー（敬称略）：木村直人（量研・理事）、野田耕司（量研・理事）、高木秀人（文科省・研究振興戦略官）、飯塚倫子（文科省・研究振興戦略官付専門官）、阿部陽一（文科省・原子力人材・技術 PF 構築タスクフォース次長）。事務局（量研関係者）。

第2期 第三回 標的アイソトープ治療研究に関する検討会

日時：2022年（令和4年）11月29日（火）15:00～17:00

場所：ウェブ開催（Microsoft Teams）

出席者（敬称略）：畑澤 順、岩田 錬、上原 知也、宇野 隆、織内 昇、絹谷 清剛、高木 直行、羽場 宏光、蜂須賀 暁子、東 達也、細野 眞、山下 俊一、山下 孝、渡部 直史。

欠席者（敬称略）：中野 貴志。

オブザーバー：内堀幸夫（量研・量子医科学研究所・所長）、文科省から複数名。

事務局（量研関係者）。

注釈：

なお、本検討会では、当該治療につき、「標的アイソトープ治療」(targeted radionuclide therapy/TRT) という名称を用いているが、「核医学治療」や「RI 内用療法」と同義である。本検討会では「標的アイソトープ治療」「TRT」を用いているが、英語表現に合わせた表記である。「核医学治療」直訳の「nuclear medicine therapy」という呼称は海外では用いられず、radionuclide therapy/RNT や targeted radionuclide therapy/TRT、あるいは radiopharmaceutical therapy/RPT などが一般的に用いられる。文中では一部に「核医学治療」も使用しているためご注意ください。なお、我が国では Radioisotope を RI と省略し慣行的に使用しているが、これはいわゆる「和製英語」であり、海外では通常用いられない。

● 本検討会 検討内容・提言：まとめ

本検討会では、その開催趣旨・目的に沿って、上記 3 回の会合を開き、下記の内容について、報告、十分な検討、議論を重ね、今後の TRT 研究開発、臨床応用と展開のために意義ある提言等を行った。本報告書は、計 3 回の会合での議論検討を下記の 7 項目の大分類、48 項目の小分類に分類して取りまとめ、検討と報告、提言を行う。

I. TRT 研究開発の国内の現況

1. 国産の放射性薬剤研究開発の状況
2. 研究開発における一般薬剤と RI 薬剤の違い
3. 非臨床試験実施における課題
4. 国産の放射性薬剤研究開発課題の克服

II. 新しい TRT 用核種の供給体制

1. 国際的な Ac-225 供給体制の動き
2. 国内 Ac-225 供給体制の動き
3. カナダ TRIUMF からの Ac-225 輸入
4. 原子炉を利用した医用 RI 製造に向けた国内状況について
5. 文科省国家課題対応型研究開発推進事業について
6. 日本医用アイソトープ開発準備機構の活動状況
7. 原子炉による RI 製造、供給体制構築における課題
8. 国際的な At-211 供給体制の動き
9. 国内 At-211 供給体制の動き
10. 国内 At-211 供給体制の拠点化
11. At-211 製造可能な小型加速器・スケルトンサイクロトロンの開発状況に関して
12. 東北大学 DATE プロジェクトについて

III. 新しい TRT 薬剤およびセラノスティクス薬剤の臨床治験

1. Lu-177 PSMA-617 Pluvicto[®]について
2. Cu-64 ATSM 臨床試験の状況について
3. QST での抗ポドプラニン抗体製剤の状況
4. その他の Ac-225 標識抗体の企業治験
5. 大阪大学における At-211 NaAt 臨床試験「Alpha-T1 試験」の状況
6. 大阪大学における「Alpha-T1 試験」の治験薬製造について
7. 理研における At-211 製造供給について
8. 大阪大学における At-211 PSMA 臨床試験の準備状況
9. 大阪大学における F-18 PSMA 製剤臨床試験の状況
10. 福島県立医科大学における At-211 MABG 臨床試験の状況
11. 福島県立医科大学における Ga-68 の製造と Ga-68 PSMA-11 治験の準備状況

12. 金沢大学における Ga-68 PSMA-11 治験の状況について

IV. 新しい TRT 治験体制・TRT 診療体制

1. 我が国の薬事承認放射性治療薬
2. 2022 年 4 月の診療報酬点数の TRT 関連分野改正について
3. 厚生労働省班研究・細野班における動きについて
4. Th-227 標識化合物について
5. At-211 NaAt 治験における退出基準に関して
6. 非臨床試験ガイドライン作成に関して
7. α 線 TRT における放射線安全管理について
8. β 線 TRT における放射線安全管理と被ばく係数について
9. 創薬ベンチャー活用について
10. 大阪大学での TRT ベンチャー・アルファフュージョン社について
11. QST での TRT ベンチャー設立について
12. 千葉大でのベンチャー企業設立について
13. トレーラーハウス型 RI 施設 (MCAT) について

V. その他報告事項

1. 福島国際研究教育機構 F-REI について
2. 2022 年 9 月の世界核医学会 (京都・金沢) について
3. 2023 年 2 月の TAT12 International Symposium (Cape Town, South Africa) について

VI. 原子力委員会アクションプランを受けて

- (1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給のための取組推進
- (2) 医療現場での RI 利用促進に向けた制度・体制の整備
- (3) ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進
- (4) ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化

VII. 最後に

● **本検討会 検討内容・提言：詳細**

以下、本報告書は下記の項目についての、検討と報告、提言の詳細を記す。

I. TRT 研究開発の国内の現況：

1. 国産の放射性薬剤研究開発の状況：2000年以降国内開発された放射性医薬品で薬事承認されたものはない。一般医薬品開発では研究開発から産業化に至るまで「魔の川」、「死の谷」、「ダーウインの海」と呼ばれる高いハードルがあり難しいが、放射性医薬品ではさらに RI 原料調達、RI 製造開発という課題があり、これに加え開発全体に渡って RI 管理という問題が存在する。国内放射性薬剤開発は企業にとってリスクが高い研究開発分野である。いかにアカデミアが有望な薬剤候補を拾い上げ、製薬企業へつなげるかが今後の課題である。
2. 研究開発における一般薬剤と放射性薬剤の違い：一般医薬品では、GLP、治験薬 GMP、医薬品 GMP レベルでの製造体制が求められるが、放射性薬剤では RI 管理区域内でこの全てを求められる。GMP では陽圧管理であるが、RI 管理では陰圧管理が行われるため、薬剤製造設備・建屋には特殊な機材や経験やコツ、工夫が必要であり、経験豊かなアカデミアや RI 企業しか参入できない分野である。
3. 非臨床試験実施における課題：クリアランス問題等により、動物実験が難しいとされるなど、企業参入が困難。また、非臨床試験の内容について、治療薬に関するガイドライン等の文書が無いことも課題である。
4. 国産の放射性薬剤研究開発課題の克服：これらの課題は、後述の原子力委員会の 2022 年アクションプランでも取り上げられており、関係省庁が主導して、引き続き課題の克服が図られる予定である。

II. 新しい TRT 用核種の供給体制：

1. 国際的な Ac-225 供給体制の動き：従来法の Th-229 ジェネレーターからの Ac-225 製造を脱却し、加速器を利用した大量製造法の提案・開発が進められている。米国を中心に大規模な供給体制構築が進み、超大型加速器 (100 MeV, 100 μ A) による Ac-225 製造 (DOE, Tri-Lab Team) や Th-229 ジェネレーターは FDA 承認され、Drug Master File へ登録。登録された方法を Ac-225 製造方法として製薬企業が利用することで、薬事承認が加速される。また、米国テラパワー社が Th-229 ジェネレーターの大量製造を進める等、米国で Ac-225 製造が大きく進んでいる。
2. 国内 Ac-225 供給体制の動き：現状 Ac-225 は TRIUMF や QST 千葉等(当時)を通じて少量供給され、国内施設 (3 施設) において非臨床試験を実施。QST 千葉はその後加速器施設の火災により供給停止。今後は医薬品レベルでの質的量的供給が課題。
3. カナダ TRIUMF からの Ac-225 輸入：日本アイソトープ協会等関連機関の協力のもと進めている。TRIUMF の阪大分室と連絡調整を進め、輸入量の増量を検討中。(2023 年 3 月現在、TRIUMF 製造 Ac-225 の販売担当 BWXT 社と量子アプリ社会実装コンソーシアム (QASS) が NDA を締結し、日本への安定供給に向けて検討中とのこと。)

4. 原子炉を利用した医療用 RI 製造に向けた国内状況について： 2021 年 5 月 31 日参院決算委員会の質疑において、原子炉を利用した RI 製造に関する議論が行われたことで大きく前進。その後、後述の原子力委員会の 2022 年アクションプランにて原子炉を利用した RI 製造、供給体制構築について討議が進んだ。
5. 文科省国家課題対応型研究開発推進事業について： 原子炉を利用した Ac-225 製造（原子力システム研究開発事業）は、2020 年から 2022 年までの 3 年間で東京都市大学を代表機関として、三菱重工、JAEA、金沢大核医学、日本医用アイソトープ開発準備機構、日本医用アイソトープ株式会社らの共同で文科省の国家課題対応型研究開発推進事業として行われた。目的は Mo-99/Tc-99m と Ac-225 を軽水炉及び常陽を利用して作ることで、動力炉や軽水炉の利用で、Ac-225 供給に有用なジェネレーターの大量製造も可能と推定。常陽では Ac-225 製造において世界需要 60 GBq の半分程度の製造も可能と推定。軽水炉を利用した Mo-99/Tc-99m 製造では、商業炉を用いて国内需要（1000Ci/week）の半分以上を製造可能と評価。
6. 日本医用アイソトープ開発準備機構の活動状況： 日本アイソトープ協会とも協力し、稼動停止中の原子炉を使った大量生産を目指した RI 製造準備等を進めている。
7. 原子炉による RI 製造、供給体制構築における課題： 原子炉で照射したターゲットから医療用高純度 Ac-225 を取得するための分離精製技術の開発と分離精製を担当する企業や医薬品企業との連携体制の確立である。国内にも Drug Master File と同様な原薬等登録原簿が存在しており、国内外の企業に利用してもらえ環境を整える必要がある。引き続き検討中である。
8. 国際的な At-211 供給体制の動き： 欧州ではアロナックスやヨーテボリ大学等を中心に At-211 標識薬剤が開発されているが、安定な標識法の確立に課題があるようである。
9. 国内 At-211 供給体制の動き： 我が国では At-211 の安定した標識法が開発・確立され、研究開発が進んでいる。日本がこの分野でさらにリードするため、オールジャパン（国レベル）でアスタチンを多く供給できる体制の構築を進めたい。科学技術振興機構(JST)の産学共創プラットフォーム(OPERA)の中で実施されている量子アプリ共創コンソーシアム(QiSS)が中心となり、国内 At-211 供給体制の整備を進めている。
10. At-211 供給体制の拠点化： 輸送による減衰が大きいいため、国内に複数の製造拠点があることが望ましい。短寿命 RI 供給プラットフォームは単一研究機関では実施困難な研究開発の進展に大きく貢献してきたが、供給元に金銭的労務的な負担が大きく、解決すべき課題である。
11. At-211 製造可能な小型加速器・スケルトンサイクロトロンの開発状況に関して： 大阪大学・早稲田大学などを中心にコンピュータ上での加速シミュレーションを達成し、現状より数倍高い強度を有する加速器の大強度化が進んでいる。さらなる研究開発を進める。
12. 東北大学 DATE プロジェクトについて： DATE は Deuteron Accelerator for Theranostics mEdicine at Tohoku University の頭文字で「加速器による診断・治療用アイソトープ医薬品開発」である。科学技術振興機構(JST)の産学共創プラットフォーム(OPERA)の中で実施されている量子アプリ共創コンソーシアム(QiSS)の支援を受け RI 大量製造に向けてビームの大強度化を図っている。

III. 新しい TRT 薬剤およびセラノスティクス薬剤の臨床治験：

1. Lu-177 PSMA-617 Pluvicto[®]について： 2022年米国FDA、欧州EMAにて承認された。前立腺癌という大きなマーケットにおいて世界的に幅広く使用されるだろう。F-18 標識の診断製剤開発も進み、米国ではF-18 DCFPyL (Pylarify)も米国FDAに2021年承認された。国内でもPluvicto[®]企業治験が進んでいる。細野委員らの厚労省班研究にて治療病室や退出基準など放射線防護に係る基準設定につき検討中である。日本国内においてもLu-177 PSMA-617の早期承認が期待される。
2. Cu-64 ATSM 臨床試験の状況について： 国産治療用放射性医薬品として国内初の治験として、QSTが薬剤製造し、国立がん研究センター中央および神奈川がんセンターにて第1相医師主導治験を進めており、Phase1試験終了間近である。難治性膠芽腫の縮小例が見られ、高い治療効果が認められた。JST研究成果展開事業大学発新産業創出プログラム (START) より資金提供を受け、2022年7月にQST発ベンチャー (社名：リンクメッド) を設立。Cu-64 医薬品の製造販売を目的とし、製造工場の設立に向け準備中。2027年にCu-64 ATSMは薬事承認予定である。また抗体診断用製剤のCu-64 NCAB001については、AMED次世代がん医療創生研究事業やAMED臨床研究・治験推進研究事業に採択され、大阪大学の協力の下、事業推進準備中である。
3. QSTでの抗ポドプラニン抗体製剤の状況： 東北大学加藤幸成教授が開発した悪性中皮腫を標的とした抗ポドプラニン抗体 (Ac-225、Y-90、In-111) は2021年AMED橋渡しプレBや2022年AMED革新がん採択され、非臨床試験を実施中であり、2025年度QST病院等での治験予定で検討中である。
4. その他のAc-225標識抗体の企業治験： 企業治験が準備中であり、放射線防護などの安全基準について検討中。医療法では α 核種特有の障壁は無く、Ac-225は医療法の枠内で十分に使用可能と考えられている。
5. 大阪大学におけるAt-211 NaAt臨床試験「Alpha-T1試験」の状況： 難治性甲状腺がんに対するアスタチンを用いた医師主導治験 (Alpha-T1試験) について、渡部委員より近況報告があった。国内第1相試験が2021年11月下旬より開始となった。現在までに、1.25 MBq/kgを2例、2.5 MBq/kgを2例実施し、重篤な毒性は認められていない。
6. 「Alpha-T1試験」の治験薬製造について： 治験薬製造では、大阪大学病院治験薬GMP製造施設内に設置したAt-211自動分離精製装置にて治験薬を製造し、治験薬を投与する。At-211の供給は理化学研究所から原料 (ビーム照射したBi-209ターゲット) を供給され、大阪大学医学部附属病院の治験薬GMP対応ホットラボ内の自動分離精製装置、合成装置等を使用してAt-211 NaAt注射液を治験薬として製造している。別加速器施設で製造したAt-211利用について： 治験薬製造工程をPMDAに開示し、品質についてもPMDAからは問題点の指摘はない。At-211原料の理研から大阪大学への7時間の陸運も、PMDAからも特に指摘はなく、実運用上問題ないことが実証された。At-210が含まれていない等の基本的な点はクリアする必要がある。At-211の分離精製効率は毎回変動するが、病院内製造では安定している。供給元の違いによる差は問題になっていない。At-211はあくまで「原料」として入れている。「原薬」という扱いではなく、治験の公式文書でもPMDAとのやりとりでも、「原薬」という文言は使っていない。
7. 理研におけるAt-211製造供給について： 2016年からAVFサイクロトロンで製造したAt-211

供給を開始し、At-211 製造量を増やすため、製造効率向上や A 型輸送、変更許可申請を行い、多量の At-211 製造、輸送できる体制構築を進めた。これまでに企業を含む約 20 グループに供給した。現在、大部分は大阪大学へ供給している。理研では At-211 製造のために月 1 回、24 時間連続で加速器を稼働。また、短寿命 RI 供給プラットフォーム事業にて、高崎研、大阪大学核物理研究センターと共に At-211 供給を行っているが、需要を満たしていない状況である。また、昨今の電気代の高騰も、加速器運転上で大きな問題となっている。今後、理研リングサイクロトロン、超伝導線形加速器を追加し、合計 3 台体制で At-211 製造を強化してゆく予定。

8. 大阪大学における At-211 PSMA 臨床試験の準備状況： 令和 4-8 年度「AMED 橋渡し研究プログラム（シーズ F）」に採択され、関係論文が 11 月に採択。非臨床試験として拡張型単回投与毒性試験（マウス）を開始し、2024 年度に治験を開始する予定。
9. 大阪大学における F-18 PSMA 製剤臨床試験の状況： F-18 PSMA-1007 は FDA 承認の前立腺癌の転移・再発診断に用いられる PET 診断薬。2019 年 9 月から臨床研究を開始し、これまでに様々なステージにある約 130 名の患者に同検査を実施した。なお、F-18 PSMA-1007 は 2023 年 3 月に欧州で承認となった。
10. 福島県立医科大学における At-211 MABG 臨床試験の状況： 福島県立医科大学では QST と非臨床試験を進め、2022 年より褐色細胞腫/パラングリオーマ患者に対する At-211 MABG 第 1 相試験を実施している。At-211 MABG は α 線治療薬であることから、特別な病室の必要は無く、医療従事者の被ばくもない。治療後に高血圧緊急症などが現れた場合でも ICU で直ぐに対応可能である。最大耐用量、推奨投与量の決定、薬物動態、安全性、有効性の評価が目的。
11. 福島県立医科大学における Ga-68 の製造と Ga-68 PSMA-11 治験の準備状況： 北海道大学、住友重機械工業と共同研究を進め、サイクロトロンによる Ga-68 製造と自動合成装置の開発に成功した。医師主導治験に向けて検討中。
12. 金沢大学における Ga-68 PSMA-11 治験の状況について： テリックスファーマジャパン（株）と共同で進めている。2022 年 2 月第 I 相医師主導治験は終了し日本人の安全性と忍容性を確認できた。

IV. 新しい TRT 治験体制・TRT 診療体制

1. 我が国の薬事承認放射性治療薬： 2021 年ルタテラ[®]静注、ライアット[®]MIBG-I131 静注が製造販売承認された。 α 線治療薬については依然としてゾーフィゴ[®]静注のみ。ゼバリン[®]イットリウム(Y-90)静注用セットは 2021 年より供給停止となった。これら新規及び既存の薬事承認放射性治療薬はいずれも国内自給できていない状況。
2. 2022 年 4 月の診療報酬点数の TRT 関連分野改正について： ルタテラ[®]静注は尿中排泄のみであることから、2015 年からルタテラ[®]静注の国内導入準備として「特別措置病室」と呼ばれる養生を施した一般個室で使用する準備を進めた。治験の際、特別措置病室が機能したことが認められ、特別措置病室の管理運用等のマニュアルが示され、医療法施行規則改正に明記され、これにより特別措置病室が放射線治療病室の新しいカテゴリとして含まれ、「放射線治療病室管理加算」として従来の放射線治療病室と同額の診療報酬も認められ、病院収益の向上が期待さ

れる。また、特別措置病室及び従来の放射線治療病室について放射線治療病室管理加算の大幅な増点が認められた。医療施設で RI 内用療法 of 準備を進める上で大きな追い風となる。さらにルタテラ[®]静注及びライアット[®]MIBG-I131 静注の両方で RI 内用療法管理料の算定が可能となった。

3. 厚生労働省班研究・細野班における動きについて： 上記の Lu-177 標識のルタテラ[®]静注の一般個室（特別措置病室）における治療実施では、国内治験時に特別措置病室でも安全性を十分に担保した治療が可能と細野班が示し、基準を満たす放射性医薬品であれば特別措置病室で治療可能となる旨、正式に法令上に明記されることとなった。
4. Th-227 標識化合物について： 国内導入での障壁は、炉規法において下限数量が決められていない点である。医療用の放射能は僅かで、RI 法ないし医療法で下限数量を明記することで、使用可能と見込まれる。現状では海外で合成された Th-227 製剤を輸入し、医療関連法令下で使用する事が最も障壁が低いと見込まれる。
5. At-211 NaAt 治験における退出基準に関して： 転移性甲状腺癌に対する I-131 NaI 治療では RI 治療病室を使用する必要があるが、国内の治療病室不足が問題となっている。一方、At-211 NaAt では周囲の介護者や一般公衆への被ばくは無視できるレベルで、外来で治療可能であることを厚労科研 細野班の研究で確認した。日本核医学会の承認を得て、適正使用マニュアルが公開中。
6. 非臨床試験ガイドライン作成に関して： 放射性医薬品の審査基準が明記されている文書は平成 24 年診断用放射性医薬品に関する臨床評価方法のガイドラインに限定されており、基本的に診断薬が対象である。国としての審査基準が明確でない。現在、治療薬に関する非臨床ガイドライン作成が進行中。なお、PMDA では放射性医薬品の担当は新薬審査第 2 部であるが、治療用放射性医薬品は抗悪性腫瘍の新薬審査第 5 部となり、当部署は新しい技術を扱う機会も多く、リスクベネフィットに基づいた審査経験が豊富であり、相談しやすい環境である。
7. α 線 TRT における放射線安全管理について： 一般論であるが、RI を医療使用する場合、 α については実際の臨床実績や放射線安全管理実績が蓄積されてきており、むしろ α は使いやすい状況となりつつある。At-211 NaAt 使用指針の検討も含め放射線安全管理上の問題は無く、指針の作り方が蓄積されている。
8. β 線 TRT における放射線安全管理と被ばく係数について： γ 線を放出する β 核種を治療に使う際、退出基準や RI 治療病室以外の特別措置病室の利用の可否が課題。海外では治療薬投与後日帰りできる国もあるが、介護者 (5 mSv) 及び公衆 (1 mSv) の被ばく線量目安の遵守の原則は国際的に共通で変わらない。評価シナリオが異なることが原因である。日本では被ばく係数は介護者 0.5、公衆 0.25 であり、海外の被ばく係数に比べ 2 倍高いため、日本では公衆の積算被ばくが大きい結果となる。日本と海外の係数の違いに科学的なエビデンスの裏打ちは無いため、今後は、個別の治療用放射性医薬品で個別にシナリオを評価し、被ばく量を算出し、エビデンスを積み重ねて検討すべき。データに基づき、安全性を担保し、実態に合った被ばく係数を使用する方向となるだろう。おそらく公衆被ばく係数 0.125 が利用可能と想定されるが、早急に対応したい。
9. 創薬ベンチャー活用について： 医薬品開発の大規模化、創薬分野の技術革新等、創薬環境の劇的なパラダイムシフトが起こっており、小回りの利く創薬ベンチャーを活用した創薬が活発化し

ている。日本でも、新規医薬品開発に創薬型ベンチャーの拡充を進めてゆく必要がある。

10. 大阪大学での TRT ベンチャー・アルファフュージョン社について： α 線核医学治療の社会実装を目指し、短寿命 RI プラットフォーム、量子アプリ共創コンソーシアム (QiSS)、量子アプリ社会実装コンソーシアム (QASS) を経て、アルファフュージョン社創設に至った。At-211 薬剤の世界導出を目指す創薬ベンチャーであり、At-211 薬剤の有効性・安全性を示し、製造・流通スキームを構築、At-211 の安定供給体制の確立をミッションとし、大手製薬メーカーと加速器メーカーを繋いで、オールジャパンで国内外関連研究者の英知を集結する。これまでにベンチャーキャピタル D3 バイオヘルスケアファンドより 1 億円を調達。(その後、2023 年 3 月 7 日総額 4.5 億円の第 3 社割り当て増資を実施し、国内大手企業や科学技術振興機構 (JST) なども参画すること。)
11. QST での TRT ベンチャー設立について： 2022 年 7 月に QST 発ベンチャー (社名：リンクメッド) を設立。Cu-64 医薬品の製造販売を目的とし、製造工場の設立に向け準備中。Cu-64 ATSM については、2018 年から進めてきた第 1 相試験が終盤に差し掛かっており、令和 5 年度からの次期中長期で第 2 相試験へ移行予定で、2027 年に薬事承認予定である。Cu-64 NCAB001 は、AMED 次世代がん医療創生研究事業に採択され、PMDA 相談を完了した。2022 年 4 月に AMED 臨床研究・治験推進研究事業に採択され、大阪大学の協力の下、事業推進準備を進めている。
12. 千葉大でのベンチャー企業設立について： 2021 年 11 月に千葉大学と東京工業大学で設立したベンチャー (社名：Neo-P Technology) である。ハロゲンを安定に結合できるネオペンチル基の普及を目的とし、ネオペンチル基利用のためのアイデア提供やコンサルタントを主務とし、ネオペンチル基を大陽日酸 (株) から試薬として販売提供できる体制を構築した。At-211 標識薬剤の応用例や標識例を提示し、薬剤開発に利用可能なアイデアの提供を目指す。
13. トレーラーハウス型 RI 施設 (MCAT) について： Ac-225 薬剤は入院不要だが、投与には RI 管理区域が必要である。RI 治療の場の確保という課題に対し、QST では移動式 RI 治療施設である「トレーラーハウス型 RI 施設 (MCAT)」を開発し、QST 千葉に実機を設置した。RI 管理区域として原子力規制庁から 2022 年承認を得た。今後、RI を使った被ばく管理検証を進め、Ac-225 に加えて、Ra-223 の併用での医療法承認を目指す。

V. その他報告事項：

1. 福島国際研究教育機構 F-REI について： 2022 年 10 月 28 日の設立委員会を受け、福島県浜通りに福島国際研究教育機構 (Fukushima Institute for Research, Education and Innovation、略称 F-REI (エフレイ)) がスタートする。F-REI は文科省から環境省までの 5 つの省庁が共管し、復興庁が音頭を取っている。前金沢大学学長 (山崎光悦氏) が理事長として就任、研究開発、産業化、人材育成、司令塔の 4 項目について 5 つのテーマを取り上げ、街づくり復興を推進する。TRT に関係するのは④放射線科学、創薬医療、放射線の産業利用であり、革新的ながん治療を可能とする RI の医療利用のための研究開発を進める予定である。福島県立医科大学では、既に At-211 を中心とした先行プロジェクトがスタートし、2023 年 1 月 28 日、29 日に放射線治療薬の開発に関する国際シンポジウムを開催、RI 製造や加速器利用活用を含めた産業化に向けた

取り組みを共有してゆく。

2. 2022年9月の世界核医学会（京都・金沢）について： 第62回日本核医学会学術総会及び第42回日本核医学技術学会学術大会との共催で、50年ぶりの日本開催で、京都国際会館で開催された。天皇陛下からビデオメッセージ、田中耕一先生の基調講演の他、核医学治療に関する内容を豊富に取り上げた。複数の国会議員や関係省庁からのご参加もあり、TRT分野の推進への大きなうねりが感じられる学会となった。
3. 2023年2月のTAT12 International Symposium (Cape Town, South Africa) (標的アルファ治療国際会議)について： 日米欧が連携し、COST (European Cooperation in Science and Technology)主導のNetwork for Optimized Astatine labeled Radiopharmaceuticals (NOAR)と米国エネルギー省 Department of Energy (DOE)の協力の下、World Astatine Community (WAC)が設立された。日本側の窓口は福島県立医大・鷲山幸信准教授と中野貴志委員。

VI. 原子力委員会アクションプランを受けて：

原子力委員会「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会」は2021年11月16日に設置された、「成長戦略フォローアップ」(2021年6月18日閣議決定)に沿った、内閣総理大臣、文部科学大臣を担当とする「試験研究炉等を使用したラジオアイソトープの製造に取り組む」ための、経済安全保障の観点も含めたラジオアイソトープの製造・利用の方向性の確立を目指した専門部会である。この専門部会には本検討会から畑澤順委員長、東達也委員、蜂須賀暁子委員、事務局からも石岡典子 QST 高崎量子応用研究所・放射線生物応用研究部部長の4名が選ばれ、本検討会での討議内容を踏まえて、医療用等ラジオアイソトープ製造・利用に関する検討を行い、2022年5月31日には原子力委員会「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」の作成に携わることが出来た。この原子力委員会アクションプラン2022は、本検討会の議論が色濃く反映され、我々の5年間の活動が結実したものであると本検討会では考えている。

アクションプランは「今後10年間の間に実現すべき目標」として4つを掲げ、この目標実現に向けて取り組むべき4つ事項に関して、具体的なアクションを整理している。この4つの事項について現在までの進捗状況を記載し、さらに本検討会からの提言やコメント、今後の課題を付け加えて、以下に記載する。

(1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給のための取組推進

国内の進捗状況等： 重要ラジオアイソトープとして、Mo-99/Tc-99m、Ac-225、At-211の3核種が位置づけられた。Mo-99/Tc-99mについては、可能な限り2027年度末までに試験研究炉等を活用して国内需要の約3割を製造し、国内へ供給する予定。製造に当たり、原子炉と加速器のベストミックスを検討中。すでにJRR-3を使った製造研究が進められ、製薬企業に導入し品質確認まで終了。国内製造RIの価格設定は今後の課題である。現在輸入しているMo-99/Tc-99m等は安価だが、海外原子炉の建設、維持、RI製造に各国の政府予算が投入されているため。近年、政府予算に頼らず患者が全ての費用を負担するフルコストリカバリーによる価格設定の流れがある。国内でRI製造、

供給した場合、フルコストリカバリーでは輸入品に比べ高額となるだろう。政府による支援が必要となる。

治療核種では Ac-225 安定供給が最優先課題で、高速実験炉「常陽」において、2026 年度までに製造実証を行う予定。常陽からの供給が計画通り稼働すれば十分量の Ac-225 を供給できる見込み。At-211 については、すでに治験が行われている状況で、2028 年を目途に医薬品としての有用性を示した後、国内安定供給基盤の整備を進める。RI 製造において、原子炉と加速器では製造コストが大きく異なり、特に Ac-225 製造では加速器の種類、方法によって価格が異なる。製造コストの違いをどのように調整するかは将来の課題で、安定供給に向けこちらも原子炉と加速器のベストミックスを検討中。2021 年及び 2022 年 IAEA 総会サイドイベントとして開催した国際ワークショップにおいて、日本における Ac-225 の国内製造と At-211 臨床応用推進を報告し、日本からの情報発信を受けて海外でも大きな反響があった。At-211 供給体制については、ヨーロッパでも供給体制構築が進行中、米国では国内十数ヶ所に At-211 製造拠点を作ることが決定。

委員からの提言やコメント等：

1/臨床現場や関係諸団体等の対応につき： 海外からの RI 供給が途絶えることも多く、臨床現場は困窮している。患者会等との協力、患者の声を届けることも重要。本アクションプランについての関連学会等での周知、協力体制の構築が大切である。

2/Ac-225 高速炉常陽において製造実証について： 常陽及び軽水炉を利用した製造法を文科省のプロジェクトとして実施している。常陽での照射は 2026 年までに製造実証とアクションプランに明記されており、2022 度から準備中。常陽は 2025 年度内に再稼働予定であり、再稼働後直ぐに照射実験（照射・化学処理）を実施予定。JAEA 実証試験では、JAEA 保有の Ra-226 を使用。1g の Ra-226 を 60 日間照射、約 0.6 Ci (22.2GBq) の Ac-225 を製造可能、年間 3 回の照射にて年間 2Ci

(74GBq) 近く製造可能と想定。実証実験は、1/100 スケールからスタート予定。常陽製造の Ac-225 は Ac-227 を含有するため、Ra-225 だけを精製 (Ac は一旦全て廃棄) した後、Ra-225 (15 日) の崩壊によって生じる Ac-225 の分離・利用を予定。商業炉の利用も検討中。発電炉に入れるため許認可の問題があるが、Ra-226 及び Th-230 をホールダウン集合体として数年間照射により、Th-229 (ジェネレーター) が製造可能。Th-229 は半減期が非常に長く、ミルキングによって半永久的に Ac-225 を取得可能で、常陽より安い製造方法となり得る。

3/Ra-226 確保と IAEA 等の動き： 将来的な増産体制のため、IAEA では数年前から発展途上国の治療用密封線源を集め、Ra-226 を取り出すプロジェクトを進めている。IAEA は中立的組織であり、Ra-226 の国際的分配方針につき議論中。本プロジェクトに日本のメンバーはいないが、原子力委員会上坂委員長を初めとするネットワークを持っており、情報収集体制を整え、文科省を通じて我が国への配分に向け働きかけているとのこと。IAEA は加盟国に対してある程度の強制力を有し、ネットワークが機能するため、Ra-226 確保等においてマンパワーが必要。一般論であるが、最近国際機関へ出向する日本人が少ない。普段から国際機関に人材を輩出しておくことが大切である。

4/Mo-99/ Tc-99m 製造について： Mo-99 は全て海外輸入で国費負担も大きく、国内製造の進展に期待する。原子炉と加速器での Mo-99 製造を比較すると、JAEA の試算では 1 μ g 当たり 1000 円 (原子炉)、33000 円 (加速器) となり、原子炉の方が 33 倍安い。核分裂の傍らで製造するため、

原子炉ではエネルギーを消費せずコストが安い。一方、コスト計算はあくまでシナリオに依存し、条件次第で結果は変わる可能性があるため注意が必要。

5/原子炉と加速器のベストミックスについて： 原子炉と加速器の両方を進めることが良い。医療で安定的に使用できる体制を整えることが重要。原子炉は点検等のため数カ月間停止するなど、様々な面で医療応用が容易ではなく、この点では加速器が有用。

(2) 医療現場での RI 利用促進に向けた制度・体制の整備

国内の進捗状況等： 第1に I-131 甲状腺がん治療の入院につき、2030 年度までに待機月数を 2019 年調査の 3.8 カ月から 2 か月に短縮へ。第2に、Th-227 に由来して製造される核種を用いた治療用製剤の制度のあり方を検討へ。Th-227 は炉規法に該当する規制物質のため、医療応用上改正が必要。第3に、Ga-68 等新たな核種につき、7 日間ルールの適用等について検討し、合理的な運用制度の整備へ。本項目は医療の安全と放射線規制間の調整を図ることである。

委員からの提言やコメント等：

1/I-131 甲状腺がん治療につき： 日本核医学会関係諸氏のご尽力により、30 mCi までのアブレーションを外来で実施可能となったが、更になる待機期間の短縮のためには、外来 100 mCi 投与を目指しているが、実現していない。退出基準の見直しも含めて今後期待。

2/炉規法に関して： Th-227 由来製剤は炉規法の規制対象であり、医療機関での使用は難しい。炉規法で想定している原料と異なり、医療で使用する量は極微量で、規制の枠外のはずだが、法的に整理がついていない状況である。海外では既に Th-227 標識化合物による治験が進んでおり、科学的な安全性は問題ない。Th-227 標識化合物の有効性が示されると追い風になる。炉規法の前に医療法において Th-227/ Th-229 等を規制し、医療法の中に Th-227/ Th-229 等を上手く取り込めると良い。有効性と規制のあり方の兼ね合いをとり、関係省庁の協力でしっかりと進めたい。ゾーフイゴ国内導入の際にも、Th-227 微量混在が問題視されたが、検出限界以下として利用が認められた。Ac-225 製剤利用の際にも、Th-229 混在が問題視される製造法（ジェネレーター法）でも利用可能な体制を整える必要がある。

3/Ga-68 等について： PET4 核種と同様の 7 日間ルールの適用については、これまで拡張が難しいとされていた。時代が変わり医療利用が進んでおり、規制も変わるべき。議論を深め、合理的な形で RI 廃棄できるように進めたい。Ga-68 PSMA 第1相試験に加え、Lu-177 PSMA 治療についても第2相試験が順調に進んでいる。

(3) ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進

国内の進捗状況等： 核医学治療薬の非臨床試験に関するガイドライン整備が進んでいる。様々な関係諸機関が非臨床試験を実施しており、PMDA に提出する非臨床試験をとりまとめ、ガイドライン化して明示することが今後の研究開発の推進に資する。福島県立医科大学では充実した設備や人材があり、既に治験も開始されている。ガイドライン化につき、福島県立医科大学の山下俊一委員から日本アイソトープ協会が業務委託を受け、福島県立医科大学の経験を踏まえて国内の各研究機関に明示できるようなガイドラインを作成する予定。ガイドライン化には関係学会の協力が必要。

委員からの提言やコメント等：

1/福島県立医科大学プロジェクトの現状： 福島県立医科大学が担当する放射性治療薬開発では、非臨床試験マニュアルの欠如により PMDA 申請に難渋した。海外情報を入手しつつ、ガイドライン作成をアイソトープ協会に業務委託した。2023 年 1 月予定の国際シンポジウムにおいて、欧州医薬品庁やアメリカ FDA にもオンラインで参加いただき話を伺う予定。

2/非臨床試験のガイドライン化： AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業の「治療用放射性医薬品の品質・安全性評価に関する研究」（2020-2022 年度）にて、治療薬については腫瘍用治療薬に限定して原案作成中。今年度中に意見をまとめ厚労省に提出し、2023 年度に厚労省での作業予定。内容は、FDA2019 年発行のガイダンスを参考に動物愛護の 3R に則ったものとする予定。海外ガイドライン化の動きとして、米国では 2019 年 FDA ガイダンスが発行、欧州では同時期に EMA パブリックコメントが発行されたが、その後動きなし。診断薬については国内に平成 24 年版ガイドラインがあるが、内容が現在にそぐわない点があり、改訂が検討中。

（４） ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化

国内の進捗状況等：

1/国産化を見据えたネットワーク化・将来的なサプライチェーン： 2023 年度までに方向性を固め、2025 年度までに体制を整備。RI 製造では、原子炉と加速器のベストミックスのネットワーク体制の構築へ。原子炉については拠点整備が具体化しつつある。加速器についてはサイクロトロンや直線加速器等、様々な加速器を持つ、様々な関係諸機関で個別に拠点整備が進行中。欧州では 5 か所原子炉で製造した核種を 2 か所の精製施設に輸送して精製を行い海外に頒布しているが、国内では精製を担うプレイヤーが明確でない。民間企業の参入も含め、調整中。医薬品としての品質担保のため、医薬品メーカーのニーズの把握が必要。原子炉や加速器の製造側と病院などの医療側を繋ぐ、迅速で効率的なサプライチェーンの構築が必要。日本アイソトープ協会にて検討中。

2/加速器施設や原子炉等 RI 製造者の教育・人材育成： 原子炉や加速器における RI 製造人材が不足。理研、大阪大学、東北大学、QST 等のアカデミアにおけるサービスの RI 製造頒布業務は、本来の主務である学術研究とは異なる。RI 供給関連人材の育成方法や予算確保を検討すべき。

3/薬学分野の教育・人材育成： RI 製造は研究分野から社会実装へと具体化しつつあり、薬学分野の教育・人材育成体制の整備が必要。薬剤について、がん特異的な高分子、中分子、低分子薬剤開発等もさらに開発を進めたい。

4/核医学治療や放射線治療に携わる医療職種の教育・人材育成： 核医学治療には様々な職種が必要となる。医師については日本核医学会、日本医学放射線学会が担当しているが、医学物理士の国家資格化など、診療放射線技師や看護師も含め、核医学治療を担う職員の教育研究、人材育成の充実を図る必要がある。

5/医療用放射性汚染物の廃棄・処理・処分の見直し・合理化： 医療法で排出された放射性汚染物は、全て医療法の中での廃棄が求められるが、これは合理的ではない。RI 法と医療用放射性汚染物を一緒にできないか法令上の整合性につき規制庁、厚労省、日本アイソトープ協会にて協議中。

委員からの提言やコメント等：

1/国産化を見据えたネットワーク化・将来的なサプライチェーン： 原子炉と加速器を併せてオールジャパン体制でネットワークを形成、RI 安定供給の実現のためには、国内の中核拠点が複数必要である。QST は本分野において重要な中核的な研究機関の一つだが、1 年前に火災で大型加速器が使用不可となっている。QST の大型加速器復興を早急に進めて欲しい。QST が TRT 中核拠点となり、国内の RI 安定供給体制の一角を構築し、20-30 年後に向けた次世代の TRT 研究開発等を進めることが、国内の TRT 分野の発展には必須である。QST の大型加速器復興なくして、アクションプランが予定通りに進むのか強く危惧しており、文科省にも前向きにご検討をいただきたい。

2/加速器施設や原子炉等 RI 製造者の教育・人材育成： JAEA では JRR-3 を利用した RI 製造を縮小してきた経緯があり、現状は人材不足だが、アクションプランを受けて、JAEA では専門性がある人材確保に積極的に取り組むと明言。また、民間企業も当該分野に人材を配置しやすい良い流れが形成されつつある。三菱重工では医療用 RI に関する新機軸部門が設立とのこと。

3/薬学分野の教育・人材育成： 薬学では、TRT 関連分野の研究が少なく、応用より基礎研究に機軸を置く傾向。薬剤開発研究は製薬企業が進めるべきとの意見もあり。一方、学生は TRT 分野に興味を持っている印象。薬学研究では研究者の方向性と学生の興味に乖離がある印象。

4/核医学治療や放射線治療に携わる医療職種の教育・人材育成： TRT には高度な専門性が求められるため、一般臨床医に預けることは難しい。TRT の推進には核医学専門医だけでなく、放射線治療医の存在が不可欠。日本核医学会と日本放射線腫瘍学会・JASTRO（会員 4,174 名、医師 2,216 名、放射線専門医 1,414 名）が手を取り合って進めていくべきである。JASTRO では放射線治療医が毎年 50-80 名ずつ増加もまだまだ不足。罹患数約 100 万人のがん患者に対し放射線治療は約 28 万人のみである。核医学治療はがん診療連携拠点要件として明文化されており、甲状腺 I-131 治療も含めて増加する見込みで、データを収集し共有していきたい。JASTRO の人材育成は、2020 年 2 月から RI 内用療法セミナーを開催、2023 年 3 月で 4 回目、100 名を超える参加数があり、学会員の核医学治療への関心は高い。多くの放射線治療医が核医学治療診療に携われるよう、医師の育成を進めたい。JASTRO 小線源治療部会の密封小線源治療診療物理 Q&A マニュアル第 2 版が完成。密封小線源治療は医学物理士がいないと精度管理上不可能である。

5/医療用放射性汚染物の廃棄・処理・処分の見直し・合理化： 現在 α 線核種廃棄物処理が実施できないため、Ra-223 廃棄物は日本アイソトープ協会内に保管している。 α 線治療を推進する上で重要な課題であり、法的な改善が必要。廃棄物の問題についても国民の同意を得て地下埋没処理等を進めてゆけると良い。廃棄物問題では、一般の方に核医学治療が十分理解されていないことが根本にある。教育や啓発活動に基づく、正しい放射線の理解と知識が不可欠で、国民と研究者・開発者の間をつなぐメディアのリテラシーを高めることが課題解決に向けて極めて重要で、患者会の協力無しには進まない課題であろう。

6/その他、核医学治療に関わる世界情勢： 昨今世界情勢が大きく変わっている。電気代の高騰や円安・輸入価格の高騰による濃縮ターゲットのコストなど、加速器運転にも影響がある。今回のアクションプランの中では触れられていないが、金属核種を製造するための安定同位体確保も考えるべきである。海外ではすでに原料となる安定同位体の国産化も提唱されており、今後重要性が増

すと推察される。特に金属核種製造に必要な濃縮ターゲット供給は、ビジネスとして成り立たないため、安定同位体の国産化に国策として重点的に取り組む必要がある。

VII. 最後に

本検討会のこの5年間の活動が原子力委員会「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」2022 という形で結実した。これは標的アイソトープ治療の研究・臨床の推進に内閣府・各省庁の承認が得られたことを意味し、国を挙げて本計画に従って進めてゆくこととなる。本アクションプランの進捗については年1回のフォローアップが実施される予定で、今後もQSTを中心としてオールジャパンで本アクションプランの実施に向けて進めていきたい。福島国際研究教育機構 F-REI の事業は、福島の復興を目指した国家プロジェクトであり、本検討会も福島国際研究教育機構を日本の本分野のリーディング機関の一つとして支援してゆくことが必要である。本検討会の活動の成果がアクションプランとして結実し、将来の方向性が決まった今、新たなスタートラインに立っている状況である。これからも委員の皆様、関係者の皆様のご協力をお願いしたい。報告書を終えるにあたり、第2期の2年間複数回にわたって長時間ご討議いただいた委員の皆様、関係者の皆様のご協力に深く感謝申し上げます。

(文責 標的アイソトープ治療研究に関する検討会 事務局
QST 東 達也、辻厚至、大島康宏)