

## 提 言

# 我が国における放射性同位元素の 安定供給体制について



平成20年（2008年）7月24日

日 本 学 術 会 議

基礎医学委員会・総合工学委員会合同  
放射線・放射能の利用に伴う課題検討分科会

この提言は、日本学術会議基礎医学委員会・総合工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の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議 基礎医学委員会・総合工学委員会合同  
放射線・放射能の利用に伴う課題検討分科会

委員長	柴田 徳思	(連携会員)	(独) 日本原子力研究開発機構 J-PARCセンター 特別研究員
副委員長	木村 逸郎	(連携会員)	(株) 原子力安全システム研究所 技術システム研究所長
幹事	中西 友子	(第二部会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
幹事	井上 登美夫	(連携会員)	横浜市立大学大学院医学研究科 放射線医学教授
	唐木 英明	(第二部会員)	東京大学名誉教授
	相澤 清人	(連携会員)	(独) 日本原子力研究開発機構特別顧問
	遠藤 真広	(連携会員)	放射線医学総合研究所企画部長
	大西 武雄	(連携会員)	奈良県立医科大学医学部長・教授
	小野 公二	(連携会員)	京都大学原子炉実験所教授 附属粒子線腫瘍研究センター長
	草間 朋子	(連携会員)	大分県立看護科学大学学長
	佐々木 康人	(連携会員)	国際医療福祉大学 放射線医学センター センター長、大学院教授
	丹羽 太貫	(連携会員)	(独) 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター研究員
	山本 一良	(連携会員)	名古屋大学教授

報告書及び参考資料の作成に当たり、以下の方々に御協力いただきました。

海老原 充	首都大学東京教授
河村 弘	(独) 日本原子力研究開発機構大洗研究開発センター 照射試験炉センター長
神原 正	(独) 理化学研究所加速器応用研究グループグループディレクター
中村 吉秀	(社) 日本アイソトープ協会医薬品部部长
二ツ川 章二	(社) 日本アイソトープ協会アイソトープ部部长
堀 直彦	(独) 日本原子力研究開発機構大洗研究開発センター 照射試験炉センター原子炉施設管理部 技術管理課長代理

# 要 旨

## 1 作成の背景

放射性同位元素（以下「RI」という。）は広い分野で利用されている。これらのRIの一部は我が国で製造されているが、製品用原料のRIを含めるとその多くは輸入されている。このために半減期の短いRIは輸入できず、また、製造所や輸送中のトラブルで供給や利用に支障をきたすこともある。医療分野では新たな薬剤の利用や薬剤製造装置の利用には薬事承認が必要であり、承認システムの合理性が供給上で重要である。このため我が国におけるRIの供給の現状を把握し問題点を整理して改善策を検討し提言をまとめることとした。

## 2 現状及び問題点

### (1) RIの安定供給の安全保障に関する課題

利用されているRIの多くは輸入されているため、①短半減期核種の利用が限られる、②研究・開発上新たなRIが必要なときに早急な対応が困難である、③海外製造所でのトラブルや輸送中のトラブルで利用に支障をきたす、④海外の製造所における製造の一方的な中止により研究・開発に支障をきたすなどの問題を抱えている。これは、RIの利用上大きな問題であるとともに、医療分野では患者の診療に深刻な問題を引き起こす。

平成19年には年間で約100万件（平成14年の統計）の診断に用いられる放射性医薬品がカナダの原子炉のトラブルで入手困難となり、他国からの緊急輸入でかろうじて影響を回避する事態が生じた。また、平成19年に英国の製造所が9核種の精製RI及びカタログ製品コード300品目以上の標識化合物の製造を中止したため、生命科学、農学、医薬学の分野で研究の継続性や代替試薬の調達等の問題が発生し、研究に支障が生じてきている。これらの状況を踏まえて、安定した供給体制を構築することが重要かつ緊急な課題といえる。

### (2) 放射性医薬品利用の合理的推進に関する課題

非密封RIを疾病の診断や治療に利用する核医学診療では、新規の放射性医薬品の医療現場への迅速な供給が高度、先進的医療を患者に提供するために不可欠である。診断や治療に利用するのは放射能であり、目的臓器や病巣への集積を高めるために投与する薬剤の量は極めて微量である。このようないわゆるトレーサ量の薬剤の薬理効果は無視できる程度である。一方、体内での分布と放射線被ばくは厳密に検討する必要がある。したがって、放射性医薬品の安全性に関する審査基準はおのずと一般治療薬及び診断薬とは異なるべきである。しかし、現状では放射性医薬品は一般治療薬と基本的に同等の基準で審査されるため承認までに不必要に時間がかかり、外国で日常診療に利用できる放射性医薬品が十数年にわたり我が国で使用できない事例すらある。このような不合理を解消する努力が必要である。現在、急速に普及しているPET<sup>+</sup>診断において、承認されている[F-18]FDG<sup>+</sup>以外の薬剤を先進医療あるいは保険診療として利用するには薬剤製造装置の承認が必要とされる。合理的な承認が今後の普及に不可欠である。

### (3) RI製造の新展開を図るために

現在、中性子を用いて製造するRIは原子炉で製造されているが、加速器を用いた中性子源の開発が進めば状況は変わる。また、現在我が国で建設が進められている大型加速器施設でのRI製造が可能になれば利用できるRIの種類も増える。

### 3 提言の内容

#### (1) RIの安定供給の安全保障

現在、RIを製造している原子炉は、独立行政法人日本原子力研究開発機構のJRR-3<sup>†</sup>及びJRR-4<sup>†</sup>であるが、新たに照射設備を増設するなどの対応を行う計画はない。同機構が有するJMTR<sup>†</sup>では現在改修計画が進められている。平成7年の閣議決定により同機構のRI製造には制限が付けられているが、海外から入手できないRIにまで制限が及ぶものではない。JMTRでのRI製造は、我が国におけるRIの安定供給にとって喫緊かつ最も重要であり、この改修計画で的確な対応がなされるべきである。

#### (2) 放射性医薬品利用の合理的推進

放射性医薬品の承認審査には、医療用に用いるRIが短半減期であること、医薬品がトレーサ量であることを勘案して、一般の医薬品とは異なる基準を導入すべきである。これにより新規放射性医薬品の安全審査が合理的に行われ、より迅速に利用できるようになれば医療の質向上に資すること大である。また、PET薬剤製造装置の承認は合理的になされるべきである。

#### (3) RI製造の新展開

中性子反応による製造は原子炉でなされるが保守等による中断は避けられない。加速器を用いた中性子源によるRIの製造法が開発できれば原子炉での製造のバックアップだけでなく荷電粒子反応によるRIの利用も可能になり、今後の開発が望まれる。また、世界的に先端的な加速器であるRIビームファクトリー<sup>†</sup>やJ-PARC<sup>†</sup>において本来のビーム利用研究と並行してRIの製造ができればこれまで利用できなかったRIが利用できることとなり、その利用価値はさらに大きくなる。各種RIの安定供給のためには、これらの施設において製造・供給体制を整備されることが強く望まれる。

注：<sup>†</sup>印を付した語については末尾の<付録>用語集を参照