

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長
二ツ川 章二	(社) 日本アイソトープ協会アイソトープ部長
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

## 目 次

1	はじめに	1
2	我が国における R I の利用と供給の現状	1
	(1) R I の利用	1
	(2) R I の供給	2
	① 非密封 R I	2
	② 密封 R I	3
	(3) R I の供給源	3
	① 非密封 R I	3
	② 密封 R I	4
3	供給上の課題	4
	(1) 輸入 R I の問題	4
	① 非密封 R I	4
	② 密封 R I	6
	(2) 国産 R I 製造の問題	6
	(3) 医療分野における供給上の問題	8
4	課題のまとめ	10
	(1) R I の安定供給の安全保障に関する課題	10
	(2) 放射性医薬品利用の合理的推進に関する課題	10
	(3) R I 製造の新展開を図るために	11
5	提言	11
	(1) R I の安定供給の安全保障	11
	(2) 放射性医薬品利用の合理的推進	12
	(3) R I 製造の新展開	12
<参考資料 1>		
	我が国における R I の利用と供給の現状	13
A 1	R I の利用の現状	13
A 2	R I の供給の現状	15
	A 2. 1 非密封 R I の供給	15
	A 2. 2 密封 R I の供給	17
	A 2. 3 R I の供給源	20
<参考資料 2>		
	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	
	課題検討分科会審議経過	24
<付録>用語集		25

## 1 はじめに

放射性同位元素（radioisotope：以下「RI」という。）は、研究、産業、医療など広い分野で利用されている。RIの利用形態には密封されたRI（以下「密封RI」という。）と密封されていないRI（以下「非密封RI」という。）がある。両者とも教育、研究、産業、医療などの各分野で幅広く利用されている。

RIの製造は、中性子反応を利用するものと荷電粒子反応を利用するものがある。中性子反応を利用するRIの製造は原子炉を用いて行われ、荷電粒子反応を利用するRIの製造は加速器を用いて行われている。

現在、我が国でRI製造・供給を行っている原子炉は独立行政法人日本原子力研究開発機構（以下「原子力機構」という。）下の原子力科学研究所に設置されているJRR-3<sup>+</sup>及びJRR-4<sup>+</sup>である。現在、同機構大洗研究開発センターの照射試験炉センターでJMTR<sup>+</sup>の改修計画が進められ、RIの製造も検討されている。RI製造・供給を行っている加速器は医薬品については医薬品メーカの加速器で、その他の利用に関するRIの製造・供給は、独立行政法人理化学研究所の加速器（以下「理化学研究所」という。）で行われている。

しかし、我が国で利用されているRIは、その多くを輸入に頼っている。輸入の場合には、短半減期RIの利用に対する大きな制限、研究等で新たなRIを早急に利用したい場合の対応の困難さ、製造所や輸送中のトラブルあるいは製造所における一方的な製造中止による供給への支障など、問題がある。また、医療分野では、医薬品としてRIを利用するには、我が国において放射性医薬品として承認される必要があるため、外国で利用できても我が国で利用できないRIがある。新しく開発された放射性薬剤が医薬品として承認されるには、非常に長い審査期間がかかる、PET<sup>+</sup>（Positron Emission Tomography）薬剤の製造に関する装置に対する薬事承認に関して合理的な承認が必要である、などの問題がある。

## 2 我が国におけるRIの利用と供給の現状

我が国におけるRIの利用と供給の現状については社団法人日本アイソトープ協会（以下「アイソトープ協会」という。）の各種の利用統計データを基に参考資料1に詳細に示した。ここではRIの利用と供給の現状および供給源に関して特徴的なことを示す。

### (1) RIの利用

利用されている全ての核種について平成18年度の供給数量から見ると、

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

非密封 RI が 220 万 MBq<sup>†</sup>に対して密封 RI は 1400 億 MBq で、密封 RI の利用がはるかに多い。

機関別の非密封 RI と密封 RI の供給数量を表 1 に示した。教育機関では非密封 RI の利用と密封 RI の利用が同程度であるが、他の機関では密封 RI の利用が多い。核種別の供給数量は、参考資料 1 表 A3（17 頁）及び表 A6（19 頁）に示されている。

表 1 分野別非密封 RI と密封 RI の供給数量（MBq）

	医療機関	教育機関	研究機関	民間企業	その他の機関	合計
非密封 RI	98,186	509,877	765,562	847,656	2,165	2,223,446
密封 RI	373,823,024	835,526	10,595,525,228	128,966,142,196	1,848,603,330	141,784,929,304

非密封 RI については放射性医薬品を除く。

（アイソトープ等流通統計 2007 社団法人日本アイソトープ協会のデータを基に分科会で作成）

密封 RI を装備している機器等について核種毎の機器の届出台数が参考資料 1 表 A1（14 頁）に示されている。

医療分野においては、非密封 RI として使用される放射性医薬品と密封 RI を使用する医療機器がある。非密封 RI である放射性医薬品について、平成 18 年度に販売された非密封 RI の供給数量は参考資料 1 の表 A4（18 頁）に示されている。診断に用いられる Tc-99m 及び Tc-99m を作り出す Mo-99 が約 85%を占めている。これまで医療分野における放射性医薬品はほとんどが診断用であったが、平成 19 年に Sr-89 標識薬剤が疼痛緩和製剤として薬事承認され、平成 20 年には Y-90 標識薬剤が悪性リンパ腫の抗体として薬事承認がなされ、放射免疫法による治療が本格的に開始されようとしている。このように、今後は診断としての役割に加え、治療薬として放射性医薬品の利用が増加すると予想される。密封 RI を用いる医療機器の種類、核種と供給数量が参考資料表 A7（20 頁）に示されている。

## (2) RI の供給

### ① 非密封 RI

放射性医薬品以外の非密封 RI の全ての核種の年度別供給放射エネルギーの和を図 1 に示した。但し、H-3\*については中性子発生用のターゲットとしての大きな数量の供給が平成 16 年と平成 17 年にあったことから、H-3 を除いた数量を示した。平成 16 年度からほとんどの核種は微減となって

注：\*核種については、元素記号－質量数で表記するが、＜付録＞末尾の表に記号、読みを記した。

いるが、F-18 は急増している（16 頁参考資料 1 表 A2 参照）。これは平成 17 年度から PET 検査用の医薬品として供給が可能になったために放射性医薬品以外での供給も増加したことによる。

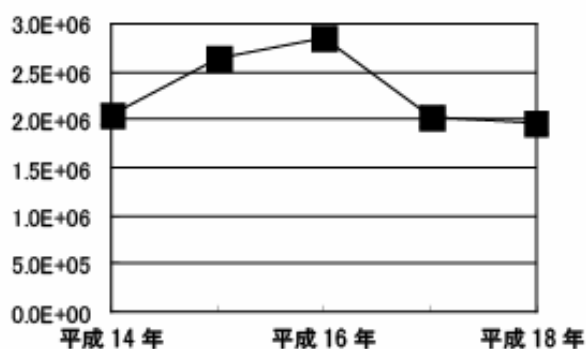


図 1 非密封 RI の年度別供給量 (MBq)  
(放射性医薬品を除く)

## ② 密封 RI

密封 RI の全ての核種の年度別供給数量の和を図 2 に示した。密封 RI のほとんどは Co-60 であり、滅菌用として大量 C-60 が供給されるため、その供給数量で大きく変化するものの、他の核種については供給量の年度推移に変動はあるものの大きな変化はない（参考資料 1 表 A5（18 頁）及び表 A6（19 頁）参照）。

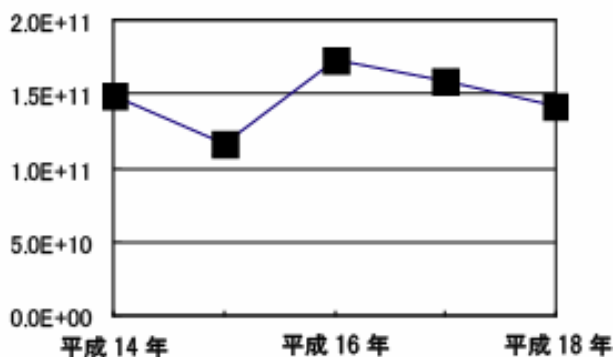


図 2 密封 RI の年度別供給量 (MBq)

医療機器としての密封 RI の年度別供給数量は参考資料 1 の表 A7（20 頁）に示されている。I-125 の永久挿入用線源は平成 15 年度から供給が開始され年々増加している。一部の線源の供給停止による変化はあるが、その他の核種について顕著な変化は無い。

## (3) RI の供給源

### ① 非密封 RI

非密封 RI のうち、教育機関、研究機関、民間企業へ供給されている精製 RI 及び標識化合物の 99%以上は英国、米国を代表とする海外からの輸入製品である。



放射性医薬品を除く国産の非密封 RI では、医薬品メーカーが研究用試薬として製造・供給する RI や原子力機構及び理化学研究所が不定期に製造する研究用の RI があるが、いずれの供給量も極めて少ない。過去には原子力機構で多種の RI を製造していたが（21 頁参考資料 1 表 A8 参照）、現在、製造・供給されている RI は民間へ技術移転されたもののみである。最近、理化学研究所が広範囲の研究者を対象としてアイソトープ協会から供給する体制を整備し、期待を集めている。

また、医療分野で用いられる放射性医薬品のほとんどは国産製品であるが、原料まで遡ると、医薬品メーカーが所有するサイクロトロンで製造される Ga-67、Rb-81、In-111、I-123、Tl-201 などの核種以外は全て輸入に頼っている。ただし、PET 検査に用いられる短半減期核種（C-11、N-13、O-15、F-18）は検査を行う病院等で製造されている。平成 17 年に [F-18]FDG<sup>+</sup>が放射性医薬品として販売できるようになり、医薬品メーカーでも製造されている。医療分野における非密封 RI の輸入と国産の供給量について参考資料 1 表 A4（18 頁）に示されている。

## ② 密封 RI

密封 RI には、海外で製造した密封線源を輸入する輸入線源、非密封 RI を海外から輸入しアイソトープ協会が製造する国産線源、国産で製造した非密封 RI を原料としてアイソトープ協会が製造する純国産線源がある。それらの数量が参考資料 1 表 A9（22 頁）に示されている。この表から輸入されているものが圧倒的に多いことが分かる。純国産線源の原料は、原子力機構の施設において、国内の民間企業が製造している。純国産線源としては Ir-192 非破壊検査用線源が最も多く、年 6 回の原料の製造に応じて、線源を作製し、使用者へ線源を供給してきた。しかし、JMTR の停止に伴い、当面は原料の製造が年 4 回となるため、年 2 回分は輸入に頼らざるを得ない状況である。Co-60 工業ゲージ用線源も純国産線源として供給されている。また、医療分野では、Ir-192 ワイヤ・ヘアピン、Au-198 グレインが低線量率密封線源として供給されている。特に、Au-198 グレインは医療機関の治療計画に基づき定期的に使用されているため、安定的な供給が望まれる。

国内製造設備の老朽化により、Ni-63 ガスクロマトグラフ用線源、Ir-192 非破壊検査用線源の一部が輸入線源に移行するなど、輸入線源の割合はますます高くなるものと予想される。

## 3 供給上の課題

### (1) 輸入 RI の問題

#### ① 非密封 RI

上述のように、非密封 RI は供給のほとんど全てを輸入に頼っている。しかし、これらの海外で製造される製品は、日本の品質管理下にないため、製品入荷の遅延、不良品の納入等へ十分対応しきれない現状がある。特に、最近では、海外製造所が生産効率のよい製品以外の製造を中止するなど、一部の製品は入手することが困難となり、入手できるとしても、発注から入荷までに多くの時間がかかる。例えば、Cl-36、Ni-63 の精製 RI はカタログから除外された。標識化合物もメーカーの都合に合わせて製造されるため、注文頻度の少ない製品は、発注したとしても未入荷の割合が多い。また、平成 19 年には英国の製造所が Cl-36、Cr-51、Cd-109 等の 9 核種の精製 RI、及び H-3、C-14、P-32、P-33、S-35、I-125 等を用いた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。これらの標識化合物は、生命科学、農学、医薬学の分野で用いられてきた。近年 RI を用いない代替法が開発され、需要は減ってきているものの、感度の面では標識化合物が優れている。このため、入手困難な事情が研究に支障をきたしている場合もある。

このように海外の一部の製造所による寡占が製品の安定供給の大きな妨げとなっている。また、海外製造所の老朽化、製造技術者の不足等により、不良品が納入されることがある。特に、研究者が特注するようなカタログ製品以外の RI 製品を入手することはますます困難となっている。

このように海外の一部の製造所による寡占が製品の安定供給の大きな妨げとなっている。また、海外製造所の老朽化、製造技術者の不足等により、不良品が納入されることがある。特に、研究者が特注するようなカタログ製品以外の RI 製品を入手することはますます困難となっている。

また、体内診断用放射性医薬品の核種は半減期が短く、原料、製品ともに在庫販売の形態をとることができず、ほとんどすべてが受注後製造で、製造後すぐに納品という特殊な流通形態をとらざるを得ない。原料が国産の RI は、放射性医薬品メーカー 2 社が製造している。各社とも複数個のサイクロトロンを有しているため全てが同時にトラブルを起こす可能性は低く、これまでも RI の製造に問題は起こっていない。これに対して輸入 RI については、安定供給という面で常にリスクが存在する。

特に Mo-99 の現状は深刻である。Mo-99 は現在の核医学診断の主力核種であり、Mo-99/Tc-99m ジェネレータと Tc-99m 製剤を合わせると放射能数量で全放射性医薬品の約 85% を占めていて、販売金額約 440 億円（平成 19 年度）のほぼ 50% を占めている。平成 14 年の統計データによると年間約 100 万件の診療に使用されている。現在、我が国の Mo-99 原料の供給元はそのほとんどがカナダである。カナダの Mo-99 生産量は世界ト

ップであり、世界市場の大きなシェアを占めていると推測されているが、現在製造に供されている AECL 原子炉（NRU 炉）の老朽化にともなうトラブルが増えたことや、医薬品 RI 製造用に新たに建設された原子炉（MAPLE 炉）が稼動されずに閉鎖されたことで、カナダからの輸入が安定的な供給源であるとは言えない。現に平成 19 年 11 月には、NRU 炉が安全管理上の問題で 1 ヶ月近くの長期にわたって停止した。世界の大半の Mo-99 を生産している原子炉であるだけに、その際には世界的に医療関係者の間でパニックが起こり、我が国でも、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。我が国は、以前は Mo-99 のすべてをカナダのみに依存していた。しかし、平成 3 年、平成 9 年に起こった原子炉労働者ストライキによって原子炉が停止し、国内供給に支障が出たことを契機に、緊急時のリスクを考慮し、現在は一部がオランダ、南アフリカからも輸入されている。

また、海外に供給を頼っている場合の問題点は原子炉トラブル等の生産上のことだけではなく、輸送手段の確保という大きな問題がある。短半減期の大量の RI を海外から輸入する輸送手段は空輸しかなく、年間約 400 件に及ぶ B 型 RI 輸送<sup>+</sup>を滞りなく実施することは、通常の手続き（許可）上の煩雑さに加え、緊急時の対応が難しいという潜在的な輸送上の問題も含んでいる。このように、輸入放射性薬剤については、薬剤として、放射能濃度、比放射能、不純物などに関する十分な品質が要求される他に、多くが短半減期であるため、安定して輸入できる輸送手段を確保することが大変困難なことであると同時に、その確保が重要かつ不可欠な条件となっている。

## ② 密封 RI

密封 RI は、さまざまな条件で使用され、また、長期間にわたって使用される場合が多いため、十分な品質管理が求められる。アイソトープ協会を経由する密封 RI は、同協会が品質のチェックを実施しているが、輸入 RI については製造段階が同協会の管理下にないため、不良品の入荷により、製品の使用者への納入時期が遅延する事態も発生している。また、使用済みの輸入線源は、海外製造所へ返却されているが、半減期の長い RI は、返却時に製造所が十分対応できない場合も生じている。また、放射能の高い線源を輸送する場合の B 型輸送物の規制に関する手続きの煩雑さ及び輸送経費の増大も利用の妨げとなっており、輸送の合理化が望まれる。

## (2) 国産 RI 製造の問題

(1) で見てきたように、輸入 RI への依存は、RI の突然の供給の停止による我が国の産業、医療、暮らしへの重要な損失や混乱を招きかねない。

そのような事態を回避するためには、国産 RI の製造の促進が重要である。

国産線源、純国産線源を製造するための妨げとなる問題点としては、製造施設の老朽化とともに、法規制への対応、RI 廃棄物料金の高コスト化、使用済み線源の処分体制の未整備等があげられる。また、RI 製品の製造や検定などに関する技術やノウハウを伝承することは非常に重要であるにもかかわらず、人材の確保が十分できていないのが現状である。

日本原子力研究所の RI 製造頒布事業の合理化は、平成 7 年 2 月の閣議決定（「特殊法人の整理合理化について」）を踏まえ、平成 8 年 1 月に科学技術庁が示した「海外からの輸入可能な中長寿命 RI は製造中止」、「安定、大量需要の工業用 RI 線源は民間移転」などの基本的考え方に基づいた結果、製造・頒布の終了という形となった。それに伴い、RI 製造を行っていた設備の大半は撤去された。また、研究者や技術者も組織の縮小に伴い減少し、その後の新人の配属もないため、RI 製造技術の継承の点では大きな問題が生じている。

技術継承については、RI 検定技術についても同様である。種々の形状や性質をもった高線量放射性物質を遠隔操作で取り扱いながら、安全かつ正確に測定し分析する技術は、文献や報告書類では伝えにくい面がある。50 年近い年月の間に蓄積された技術・ノウハウを単に原子力機構内の技術継承の問題としてではなく、国内の関連業界の技術者等にどのように伝えていくかが今後の課題となっている。

このように、「海外からの輸入可能な中長寿命 RI は製造停止」との政策により、RI の国内製造は大量需要の工業用 RI 及び短半減期 RI に限るようになった。しかし、海外の供給停止で入手ができなくなった RI で必要なものは国内での製造が必須である。国内製造の場合には、技術的側面と経済的側面からの検討が必要なことは当然であるが、原子炉における照射設備無しには対応ができないことは明らかである。国内での製造体制の新たな構築が必要であるが、ハード的（設備の整備等）にもソフト的（人材の育成等）にも支援が必要だと思われる。

RI を製造していた我が国の原子炉は、原子力機構の JRR-3、JRR-4 及び JMTR であったが、現在稼動している原子炉は JRR-3 及び JRR-4 である。しかし、これらの原子炉は主として中性子ビーム利用の研究に用いられていて RI 製造が主目的ではない。このために、これらの原子炉の施設定期自主検査のための停止やトラブルによる停止に十分対応できず、不安定な供給体制となっている。現在 JMTR は改修計画が進められていて、老朽化した機器などの更新や、 $(n, \gamma)$  法による Mo-99 製造をはじめとする新たなニーズに対応した照射設備を整備し、平成 23 年度に再稼動する計画となっている。原子力機構は、我が国における原子炉で RI の製造・供給を行う唯一の機関であり、供給体制の安定化が研究分野、産業分野、医療分野に大きな利点

をもたらすことを考えると、JMTR における RI 製造に必要な設備や人的体制の整備が早急に行われることが喫緊かつ最も重要である。

中性子反応を用いた RI の製造は、これまで原子炉でのみ行われてきた。我が国における原子炉の利用においては毎年の原子炉の施設定期自主検査のための停止により製造が中断することが避けられない。このため、RI の安定供給には RI 製造を主目的とした 2 基以上の原子炉での製造が必要となる。そのためには、近隣のアジア・環太平洋諸国との国際協力推進も不可欠となる。さらに中性子の発生に特化した小型加速器で RI 製造が可能となれば原子炉のバックアップとしての機能あるいは数量の少ない RI の製造に利用できるため開発が望まれる。

小型加速器による RI 製造では成功例も見られる。例えば、理化学研究所では RI ビームファクトリー<sup>+</sup>の加速器の中で最も小型の AVF サイクロトロンで比較的製造が容易な Zn-65 と Cd-109 について、平成 19 年 10 月からアイソトープ協会を通じて有償頒布を開始した。これを可能にするためには、1) RI を供給するために必要な RI の販売業の届出、2) 有償頒布の業務の理化学研究所における位置づけ、3) RI の製造に携わる人材の確保、4) 各種の手続きなどの事務処理のための事務部門との連携などに関する課題を解決する必要があった。理化学研究所の関係者が尽力して供給の道を開いたことは高く評価できる。

一方、大型の加速器による RI 製造も望まれる。大型加速器による RI 製造は、装置全体の運転費や維持コストを考慮すると膨大な費用が必要となる。だが、理化学研究所の重イオン加速器施設 RI ビームファクトリーや近い将来稼動が開始される J-PARC<sup>+</sup>などの大型加速器で RI 製造が可能になれば、これまでに利用できなかった核種を製造できる可能性がある。例えば RI ビームファクトリーの加速器を用いて製造される RI には単一核種のシングルトレーサーと多核種を含んだマルチトレーサー<sup>+</sup>がある。これらの利用は新たな研究分野で大きな役割を果たす。また、J-PARC の 2 期計画である核変換施設のビームを用いれば、RI 製造に新しい可能性が開ける。イオンビームを本来の研究目的に用いるのと並行して RI 製造を行うなどコストを抑えた合理的な利用法が考えられ、今後の検討が望まれる。

また、このような国産 RI 製造実現のためには、人材の確保が必要である。加速器による RI 製造ではイオンビーム光学や標的の損傷防止、核種精製のための化学分離、製品の品質検定など広範囲にわたって総合的な知識と経験を持つ人材が求められる。さらに利用者の要請に応じて新たな核種の製造法を開発するには、RI 製造装置・化学分離法などに関する RI 製造技術の高度化を行う必要があるとともに、人材として研究を行える核化学者の養成が不可欠である。

### (3) 医療分野における供給上の問題

医療分野における国産の RI は、医薬品メーカーが供給する放射性医薬品の一部と PET 検査用の病院内で製造される RI に限られている。しかし、今後、放射性医薬品の利用の動向として RI 治療の増加が予想される。腫瘍臓器への薬剤送達技術が高まると  $\alpha$  線や  $\beta$  線放出核を用いた新しい薬剤の開発の必要性が増大する。これらの薬剤は多くが短半減期であり、国内における RI 製造が必要となる。また、それに伴い放射性医薬品としての認可が合理的に行われることが重要である。

認可をめぐる問題を以下に示す。がんの骨転移の疼痛緩和剤として Sr-89 で標識された薬剤は平成 19 年に市販化された。しかし、我が国で Sr-89 塩化ストロンチウムの第 II 相臨床治験が始められたのは平成 4 年であり、許可まで実に 15 年を要している。また、欧米や中国で使用されているがん骨転移疼痛緩和剤に用いる RI に Sm-153 がある。Sm-153 を用いた薬剤の第 I-II 相臨床治験は数年前に実施されたが、申請者側が治験の継続を断念したため、我が国における保険適用の道は閉ざされた。他にも、欧米あるいは中国で臨床に利用されている Re-186、Sn-117m を含む疼痛緩和剤や、欧米で用いられている前立腺がん治療に利用される Pd-103 を含む薬剤が、我が国では利用できない状況がある。一方、薬事承認の早い例としては、悪性リンパ腫に対する RI 標識抗体治療薬であるゼパリンの薬事承認がある。この臨床治療実験は効率的に進められ、近く承認される可能性がある。これにより平成 2 年初めには臨床研究が盛んであったが、その後衰退した RI 標識抗体治療に対する関心が高まることが予想される。

認可までに長期間かかり、国外では承認されているにも関わらず我が国で長期にわたり認可されない原因として、審査にあたり、放射性医薬品の特異性が考慮されていないことがあげられる。放射性医薬品は標識 RI から出る放射線を診断や治療に利用するものである。目的臓器や病巣に高濃度で放射性医薬品が集積するためには薬剤の量は少ない（比放射能が高い）方がよい。いわゆるトレーサ量の極微量の薬剤の薬理学的効果は無視できる程度であり、薬剤としての副作用頻度は極めて小さく、むしろ標識不良などによる体内分布やそれによる特定臓器や全身の被ばく線量に配慮した放射性薬剤特有の安全性審査が重要である。したがって、薬事承認システムにおいて通常の医薬品と放射性医薬品の審査は区別して行われるべきであり、現在の承認システムは放射性医薬品にとって必ずしも合理的でない。

さらに、薬事法上の制約や RI に係わる販売の業に関する制約があるために PET 薬剤について、病院内の加速器で製造した FDG を近隣の施設に供給販売ができない。しかし、安価に PET 検査の普及を推進するためには、病院施設からの供給に関する規制緩和を検討する必要がある。一方、我が国では、新たな PET 薬剤が臨床利用されるためには、合成装置の薬事承認が

課せられている。改正薬事法では合成装置はクラス 3 となり、これまで省略されていた生物学的安全性に関する試験が必要となっている。また、臨床試験が課せられているが、製薬会社と異なり、治験の経験の少ない機器メーカーにとっては負担が大きい。市場性の点から資金回収の見込みが不明なため、臨床側のニーズに応えられていない現状がある。合成装置の薬事承認の問題は今後の普及に大きな障害となってくることが予想され、PET 検査の臨床利用が国際的水準から大きく遅れる可能性がある。

現在医学の分野において、RI 利用開発の研究が現在急展開を遂げている。しかし、それら新しく開発されるべき RI を製造するバックグラウンドが我が国になく、外国で開発されることとなる。このため、日本にある研究科学力が将来の日本の経済力に結び付かない恐れが極めて高い。これらの観点からも国産の RI 開発を推進する環境を整備すべきである点を指摘しておきたい。

## 4 課題のまとめ

以上をまとめると、RI の安定供給のためには、次のような課題が存在する。

### (1) RI の安定供給の安全保障に関する課題

これまで示したように、輸入に頼る RI の供給では、産業・研究分野においては、①短半減期の核種の利用に大きな制約が生じる、②研究・開発上に必要な新たな RI の利用に対応できない、③海外の製造所や輸送中のトラブルで供給に支障をきたす、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・開発上に支障をきたす、などの問題が生じる。

また、医療分野においても、診断のための主要な RI を輸入に頼っているために海外の製造所のトラブルが我が国の医療に大きな影響を及ぼしており安定供給が望まれる。

これら多くの RI は原子炉で製造されており、我が国で原子炉を用いた RI を製造供給しているのは原子力機構である。平成 7 年の閣議決定で同機構における RI 製造には制限が付けられているが、海外から入手ができなくなった RI の製造についてまで制限されているわけではない。また、今後予想される治療薬としての放射性医薬品には短半減期の RI が多く用いられる。その製造を我が国で行うためにも、また、輸入への依存から生じる RI 供給の不安定さを解決するためにも、現在進められている原子力機構の JMTR の改修計画の中で、RI の安定供給に対応できる計画を進めることが、喫緊かつ最も重要である。原子力機構と担当省庁は協力して進めることが強く望まれる。

## (2) 放射性医薬品利用の合理的推進に関する課題

放射性医薬品は主として診断に用いられて来た。しかし最近、疼痛緩和剤や悪性リンパ腫の抗体の薬事承認がなされ、治療にも用いられる状況が生じている。この傾向はさらに加速されるものと思われる。しかし、外国で利用されている Sn-117m、Sm-153、Re-186 を含む疼痛緩和剤や Pd-103 を含むがん治療薬が我が国で利用できないなどの現状もある。放射性医薬品の特殊性を考慮した通常の医薬品とは異なる審査基準で審査が行われる合理的な承認システムが必要である。

また、近年 PET 診断が急速に広がっている。しかし、現時点で保険適用されているのは [F-18]FDG のみであり、その他の薬剤を先進医療あるいは保険診療として臨床利用するためには、薬剤製造装置の薬事承認が要る。放射性医薬品の利用推進のためには承認システムの合理化や合理的運用が必要で、関係省庁をはじめとして、医療従事者、医薬品メーカ、薬剤製造装置メーカが協力して進めることが重要である。

## (3) RI 製造の新展開を図るために

原子炉で RI 製造する場合に、原子炉の施設定期自主検査や故障などで RI の製造が中断することは避けられない。このバックアップとして、中性子発生に重点を置いた加速器の開発が望まれる。もし小型加速器で中性子による RI 製造が可能になれば、同時に荷電粒子反応を用いた RI の製造の可能性も出てくる。また、我が国では理化学研究所の RI ビームファクトリーや J-PARC の加速器など、世界に類を見ない大型加速器が建設されている。これらの加速器においては本来の研究目的を達成するのに支障なく RI 製造に用いることができる可能性がある。このような RI 製造が進められれば我が国独自の RI 利用に道を開くものであり検討に値する。加速器開発を進めている理化学研究所、原子力機構、大学共同利用機関法人高エネルギー加速器研究機構において、このような分野の重要性が認識され、開発が進められることを強く期待する。

また、RI の製造には、化学分離、線源の検定、取扱技術などこれまで培われてきた技術の伝承や新たな開発のために人材の育成が欠かせない。RI 製造を行うことのできる研究機関において、このような観点から人材育成に意を尽くしていただけるよう切に希望する。

## 5 提言

以上の観点から、当分科会は以下の提言を行う。

### (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及びJRR-4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理化学研究所のRIビームファクトリーやJ-PARC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。

## <参考資料 1> 我が国における R I 利用と供給の現状

### A 1 R I の利用の現状

使用許可・届出事業所数（放射線発生装置を含み、放射性医薬品を除く）の推移を図 A1 に示す。放射線障害防止法制定以来、事業所数は徐々に増加してきたが、最近 10 年間は減少してきている。特に研究所及び試験所等の研究機関、衛生検査所等のその他の機関の減少が著しい。平成 18 年度末の事業所数は 4,699 である。利用形態では、密封 RI の利用が多い。

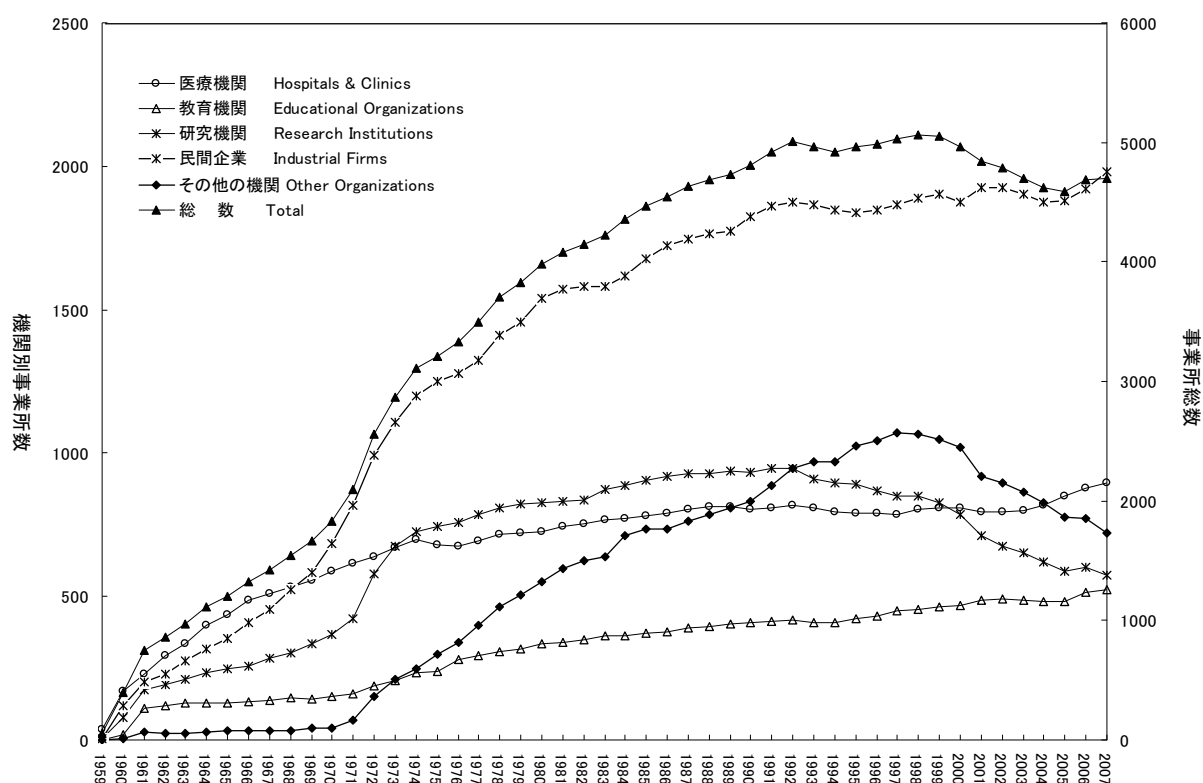


図 A 1 使用許可・届出事業所数の年度推移

（放射線利用統計 2007 社団法人日本アイソトープ協会より）

教育機関における RI の利用は、非密封 RI の利用が主体である。

研究機関、民間企業及びその他の機関では密封 RI が主に利用されている。主な RI 装備機器の使用許可・届出台数を表 A1 に示した。主なものは、Ir-192、Co-60 等を用いた非破壊検査装置が 958 台、装備機器として Kr-85、Am-241 等を用いた厚さ計が 2,495 台、Ni-63 等を用いたガスクロマトグラフが 2,534 台、Cs-137、Co-60 等を用いたレベル計が 1,116 台などとして使用されている。また、Co-60 を使用した照射装置は研究及び産業分野で 252 台使用されている。

医療機関では、診断及び治療用の非密封 RI と治療用の密封 RI が用いられる。診断

表 A 1 主な装備機器の使用許可・届出台数

核種	半減期	総数	検査装置 非破壊	厚さ計	レベル計	密度計	水分計	蛍光X線 分析装置	スラブ位置 検出器	ガスクロマト グラフ	分析計 硫黄	制御装置 たばこ量目	静電除去 装置	検知器 ガス	その他
H-3	12.3年	693	-	-	-	-	-	-	-	13	-	-	-	-	680
Fe-55	2.73年	75	-	6	-	-	-	43	-	-	1	-	-	-	25
Co-57	272日	341	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	341
Co-60	5.27年	739	138	-	355	3	-	-	18	-	-	-	-	-	225
Ni-63	100年	2,643	-	-	-	-	-	-	-	2,521	-	-	-	58	64
Ge-68	271日	36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36
Kr-85	10.8年	1,381	-	1,344	-	7	-	-	-	-	-	-	-	-	30
Sr-90	28.7年	367	-	177	-	3	-	-	-	-	-	187	-	-	-
Sn-119m	293日	77	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	77
Cs-137	30.0年	1,403	20	74	759	175	-	-	3	-	-	-	-	-	372
Pm-147	2.62年	294	-	262	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	32
Gd-153	240日	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7
Ir-192	73.8日	671	671	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Po-210	138日	25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12	-	13
Am-241	432年	1,403	3	621	2	280	1	6	-	-	140	-	-	-	350
Am-241/Be	432年	67	-	-	-	-	67	-	-	-	-	-	-	-	-
Cf-252	2.65年	4	-	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	-	1,282	126	11	-	-	8	31	-	-	-	-	11	-	1,095
総数	-	11,508	958	2,495	1,116	468	80	80	21	2,534	141	187	23	58	3,347

表示付認証機器は含まれていない

(放射線利用統計 2007 社団法人日本アイソトープ協会のデータを基に分科会で作成)

薬としては体内診断薬 (*in vivo*) と体外診断薬 (*in vitro*) が用いられている。近年、体外診断薬としてエンザイム・イムノアッセイ法<sup>†</sup>などの代替技術が開発され、現在、放射性医薬品の主流は体内診断薬であり 90%近くを占めている。また、PET 検査に関する薬剤はこれまで院内の加速器で製造されていたが、2005 年から [F-18]FDG が放射性医薬品として販売されるようになって加速器を持たない施設でも FDG-PET 検査の実施が可能となり、急速な進展を見せている。これまでの放射性医薬品は、甲状腺疾患の治療に用いられる I-131 以外は全て診断用であったが、2007 年に Sr-89 が疼痛緩和製剤として薬事承認され、すでに販売開始となっている。さらに、2008 年には Y-90 が悪性リンパ腫の抗体として薬事承認がなされて放射免疫療法が本格的に開始されようとしている。このように、放射性医薬品は、今後診断薬としての役割に加え、治療薬としての新しい利用が開かれようとしている。医療分野における密封 RI の主な利用としては (表 A7 参照)、遠隔照射治療装置として Co-60 線源を用いるテレコバルト<sup>†</sup>、ガンマナイフ<sup>†</sup>、高線量率治療装置として Co-60、Ir-192 を用いたリモートアフターローディング装置 (RALS)<sup>†</sup>、密封小線源 (低線量率密封線源) として I-125、Au-198、Cs-137、Ir-192 が使用されている。RALS 線源は、国産線源の製造が中止されたため、輸入線源へと移行している。装置に装備せずに用いられる Cs-137、Ir-192 の一時留置用密封線

源による治療は RI 病棟が必要であり、適切な治療を施すための手法に技術を必要とするため、RALS の利用へ移行する傾向が見られる。低線量率密封線源による治療の中で I-125 永久挿入用線源を用いた早期前立腺がんの治療が 2003 年に薬事承認が得られてから急速に普及している。一方、欧米で使用されている Pd-103 線源はまだ我が国では利用できない状態にある。その他診断及び治療以外で Cs-137 を用いた血液照射装置、Ge-68 を用いた PET 装置校正用線源が使用されている。

## A 2 RI の供給の現状

### A 2. 1 非密封 RI の供給

非密封 RI の利用は、主として教育を含む研究分野及び医療分野であるが、各分野で利用される密封線源の原料としても利用されている。

研究・産業分野（放射性医薬品を除く）における非密封 RI の供給は標識化合物及び精製 RI に区分できる。主な非密封 RI の供給数量の年度推移を表 A2 に、機関別の供給数量を表 A3 に示す。供給数量の年度推移に関して、平成 16 年度及び平成 17 年度に精製 RI として大量の H-3 が供給されたため合計数量が増えているが、全体的には減少傾向が続いている。減少傾向の大きな原因としては、法規制への対応、放射線利用への抵抗感、RI 廃棄物料金の高額化、代替試薬の品質の向上等により代替試薬への切り替えが進んでいるためである。平成 18 年度に供給された非密封 RI（医薬品を除く）の合計数量は約 220 万 MBq であり、核種毎の数量は密封 RI に比較すると少ないが多種類の核種が利用されている。精製 RI の主な核種は Kr-85、I-125、P-32、Cr-51、F-18 及び I-131 である。一方、標識化合物の主な核種は C-14、P-32、H-3、S-35 及び P-33 である。

標識化合物のうち、P-32、S-35 及び P-33 はヌクレオチド<sup>1</sup>製品として主に遺伝子工学分野で利用されている。また、Mo-99、Tc-99m 等、放射性医薬品として使用されている核種が研究分野へ供給されている場合もある。教育機関、研究機関における非密封 RI の合計数量は約 130 万 MBq である。核種別では生命科学分野で多く利用されている H-3、C-14、P-32 及び S-35 の供給数量が全体の約 80%を占めている。

民間企業における非密封 RI の利用は主として密封線源の原料としての利用である。これらは、機器メーカーが非密封 RI から密封線源を製造し、機器に組み込んで装備機器として供給するものであり、製造された密封線源は機器メーカーから装備機器として使用者へ供給されているため、表 A3 に含まれていて、表 A5 には含まれていない。主な核種としては、Kr-85、I-125、C-14、I-131 及び H-3 であり、その他の核種の数量は少ない。民間企業への合計供給数量は 85 万 MBq である。なお、アイソトープ協会が製造している密封線源のための原料は、製造された密封線源が密封 RI として供給されており、表 A5 の「主な密封 RI の供給数量の年度推移」の供給数量に含まれているため、この非密封 RI の供給数量には含まれていない。

表 A 2 主な非密封 R I の供給量の推移 (MB q)

核種	半減期	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年
H-3 Total	12.3年	736,208	471,123	4,208,400	4,058,977	259,890
(標識化合物)	-	(736,193)	(470,997)	(508,397)	(358,972)	(215,488)
C-14 Total	5730年	299,729	298,153	371,932	331,595	291,424
(標識化合物)	-	(299,719)	(298,123)	(371,932)	(331,595)	(291,421)
F-18	110分	-	-	-	8,066	23,125
Na-22	2.61年	592	289	315	245	386
P-32 Total	14.3日	654,959	505,918	433,445	363,822	308,317
(標識化合物)	-	(542,600)	(395,146)	(323,239)	(270,894)	(220,975)
P-33 Total	25.3日	41,946	39,063	51,814	58,365	46,796
(標識化合物)	-	38,773	(35,667)	(46,245)	(47,318)	(42,698)
S-35 Total	87.5日	284,505	259,805	225,080	207,329	169,652
(標識化合物)	-	(276,250)	(249,667)	(216,014)	(196,598)	(160,290)
Ca-45	163日	6,327	3,737	4,524	3,711	2,400
Cr-51	27.7日	113,658	100,724	93,875	85,040	79,368
Mn-54	312日	226	189	145	74	228
Fe-55	2.73年	814	703	407	962	598
Co-57	272日	339	296	604	617	148
Fe-59	44.5日	10,166	13,376	12,573	712	400
Co-60	5.27年	196	341	189	4	39
Ni-63*	100年	259,872	482,057	518,539	150,795	41
Zn-65	244日	85	160	217	316	101
Ga-67	3.26日	999	925	703	407	1,591
Ge-68	271日	1,887	1,295	2,335	1,488	1,891
Se-75	120日	341	112	441	233	949
Kr-85	10.8年	201,658	333,740	424,391	325,601	623,364
Sr-85	64.8日	185	557	298	121	128
Rb-86	18.6日	8,732	5,550	2,812	1,184	925
Mo-99	65.9時間	101,972	142,450	114,700	102,680	140,605
Tc-99m	6.01時間	49,287	28,083	77,589	27,380	33,559
Cd-109	463日	899	267	167	259	108
In-111	2.81日	2,664	2,257	1,998	2,368	1,739
I-123	13.3時間	5,852	7,670	5,772	2,302	1,676
I-125 Total	59.4日	324,763	271,854	268,321	256,460	196,991
(標識化合物)	-	(13,413)	(8,252)	(6,453)	(5,559)	(5,305)
I-131	8.02日	120,012	133,036	224,864	79,852	21,178
Xe-133	5.24日	3,600	2,000	1,110	1,480	4,070
Cs-137	30.0年	21	600	858	1,005	123
Ce-141	32.5日	74	167	74	19	37
Tl-201	72.9時間	4,625	2,368	2,519	962	3,848
その他	-	8,735	7,057	1,715	2,802	7,751
合 計	-	3,284,701	3,115,919	7,052,722	6,077,232	2,223,447

100MBq 以下の核種は省略した。この表には放射性医薬品は含まれていない。

\*平成 17 年度以前の  $^{63}\text{Ni}$  の集計には密封線源の原料を含む。

(アイソトープ等流通統計 2007 社団法人日本アイソトープ協会のデータを基に分科会で作成)

医療分野において現在承認されている放射性医薬品のうち、平成 18 年度に販売実績があったものの供給数量を表 A4 に示す。この中で Tc-99m は Mo-99 の崩壊で製造され供給されたものであり、Mo-99/Tc-99m は Mo-99 から Tc-99m を取り出すジェネレータである。これで分かるように、放射性医薬品として供給されている非密封 RI の中では Mo-99 が約 85% を占めている。

表 A 3 主な非密封 R I の機関別供給数量 (MBq)

核種	半減期	総数	医療機関	教育機関	研究機関	民間企業	その他の機関
H-3	12.3年	259,890	11,803	47,415	185,611	15,061	—
C-14	5730年	291,424	235	3,858	264,474	22,853	4
F-18	110分	23,125	—	8,510	14,615	—	—
Na-22	2.61年	386	—	178	208	—	—
P-32	14.3日	308,317	2,086	171,192	127,131	7,724	185
P-33	25.3日	46,796	—	3,456	43,340	—	—
S-35	87.5日	169,652	1,727	114,517	53,212	196	—
Ca-45	163日	2,400	—	1,369	1,031	—	—
Cr-51	27.7日	79,368	3,386	53,940	18,446	3,404	192
Mn-54	312日	228	—	218	9	—	—
Fe-55	2.73年	598	—	222	372	—	4
Co-57	272日	148	—	148	—	—	—
Fe-59	44.5日	400	—	372	27	—	2
Co-60	5.27年	39	—	—	33	1	5
Ni-63	100年	41	—	37	4	—	—
Zn-65	244日	101	—	26	75	—	—
Ga-67	3.26日	1,591	—	888	0	703	—
Ge-68	271日	1,891	370	407	4	1,110	—
Se-75	120日	949	—	185	764	—	—
Kr-85	10.8年	623,364	—	—	284	623,080	—
Sr-85	64.8日	128	—	10	113	—	5
Rb-86	18.6日	925	—	296	629	—	—
Mo-99	65.9時間	140,605	74,000	52,730	5,550	8,325	—
Tc-99m	6.01時間	33,559	—	16,946	14,800	370	1443
Cd-109	463日	108	—	4	4	—	100
In-111	2.81日	1,739	—	1,258	407	74	—
I-123	13.3時間	1,676	—	—	936	740	—
I-125	59.4日	196,991	674	25,716	22,680	147,922	—
I-131	8.02日	21,178	—	3,139	2,556	15,458	25
Xe-133	5.24日	4,070	—	—	4,070	—	—
Cs-137	30.0y	123	—	4	113	1	5
Ce-141	32.5日	37	37	0	0	—	—
Tl-201	72.9時間	3,848	—	1,036	2,183	629	—
その他	—	7,751	3,870	1,799	1,880	7	195
合 計	—	2,223,447	98,188	509,876	765,561	847,658	2,165

100MBq 以下の核種は省略した。この表には放射性医薬品は含まれていない。

(アイソトープ等流通統計 2007 社団法人に本アイソトープ協会のデータを基に分科会で作成)

## A 2. 2 密封 R I の供給

主な密封 RI の供給数量の年度推移を表 A5、機関別の供給数量を表 A6 に示す。平成 18 年度の密封 RI の供給数量は約 1400 億 MBq であり、線源個数は約 17 万個である。非密封 RI の減少傾向に対して密封 RI の供給量は安定的に推移している。線源個数のうち、I-125 永久挿入用シード線源が約 16 万個を占めている。密封 RI の主な核種は Co-60、Ir-192 及び Cs-137 である。一方、線源個数で見ると主な線源は I-125、Ir-192、Au-198 であるが、線源毎の数量は小さい。

教育及び研究機関での利用は主に Co-60 を用いた照射装置と Ni-63 を用いたガスク

表 A 4 放射性医薬品としての非密封 R I の供給量

	核種	半減期	放射能(MBq)	国産・輸入	主な検査項目
in vivo	F-18	110分	10,671,540	国産	悪性腫瘍の診断
	Cr-51	27.7日	3,053	輸入	循環血液量・循環赤血球量の測定
	Ga-67	3.26日	10,341,019	国産	悪性腫瘍の診断
	Rb-81/Kr-81m(G)	4.57時間	660,450	国産	局所肺血流検査
	Mo-99/Tc-	65.9時間	159,657,760	輸入	骨シンチグラフィ、心シンチグラフィ、脳腫瘍及び
	Tc-99m	6.01時間	316,394,263	輸入	脳血管障害の診断、
	In-111	2.81日	227,513	国産	脳脊髄液腔シンチグラフィ
	I-123	13.3時間	22,574,774	国産	局所脳血流シンチグラフィ、心筋シンチグラフィ
	I-131	8.02日	10,745,796	輸入	甲状腺機能亢進症・甲状腺癌の治療
	Xe-133	5.24日	3,482,070	輸入	局所肺換気機能の検査
	Tl-201	72.9時間	22,729,174	国産	心筋シンチグラフィ
in vitro	Fe-59	44.5日	2,946	輸入	血清中の総鉄結合能(TIBC)の測定
	I-125	59.4日	39,326	輸入	腫瘍マーカー

(G) はジェネレータを表す

(放射性医薬品流通統計 2007 社団法人日本アイソトープ協会のデータを基に分科会で作成)

表 A 5 主な密封 R I の供給数量の年度推移

		平成16年		平成17年		平成18年	
	半減期	数量(MBq)	個数	数量(MBq)	個数	数量(MBq)	個数
H-3 Target*	12.3年	121,992,860	13	0	0	0	0
Na-22	2.61年	1,110	1	6,290	3	3,700	3
Fe-55	2.73年	7,400	4	6,845	5	0	0
Co-57	272日	26,660	19	26,455	26	21,090	22
Co-60**	5.27年	172,056,426,880	91	158,280,600,085	116	141,091,767,039	75
Ni-63	100年	617,530	1,669	268,220	734	393,495	1,063
Ge-68	271日	51,934	225	62,913	363	56,611	346
Kr-85	10.8年	1,055,980	67	996,780	68	1,400,820	90
Sr-90	28.7年	8,230	6	11,100	7	10,434	7
Cd-109	463日	333	1	888	2	-	0
Sn-119m	293日	370	1	1,295	2	1,665	3
I-125	59.4日	978,272	72,022	1,783,136	131,076	2,192,451	162,371
Cs-137	30.0年	273,345,586	187	4,647,757	79	3,403,504	53
Pm-147	2.62年	683,600	46	712,250	47	746,955	81
Gd-153	240日	95,460	11	74,000	8	18,500	1
Yb-169	32.0日	2,220,000	6	1,480,000	4	1,480,000	4
Ir-192	73.8日	612,176,376	2,019	647,654,640	2,025	682,144,024	2,093
Au-198	2.70日	321,715	1,739	385,540	2,084	377,215	2,039
Am-241	432年	205,350	9	1,124,820	35	832,870	16
Am-241/Be	432年	134,310	8	185,000	1	999	9
Cf-252	2.65年	2,400	3	16,300	4	72,280	5
その他	-	4,070	10	7,530	20	5,652	20
合計	-	173,070,356,426	78,157	158,940,051,844	136,709	141,784,929,304	168,301

100MBq 以下の核種については省略した。

\* 非密封 RI であるが、密封線源のように使用されるため統計上は密封 RI に含めた。

\*\* Co-60 の個数は、滅菌施設等に使用される場合は輸送する輸送容器ごとに 1 個、

ガンマナイフ用の場合は照射装置に装填する個数 201 個（装填個数）を 1 として集計した。

(アイソトープ等流通統計 2007 社団法人日本アイソトープ協会のデータを基に分科会で作成)

ロマトグラフの利用である。ガスクロマトグラフ用 Ni-63 線源は、機器メーカーによってガスクロマトグラフに組み込まれた後に供給されるため、表 A6 の「主な密封 RI の機関別供給数量」においては民間企業の Ni-63 線源の供給数量に含まれている。

表 A 6 主な密封 RI の機関別供給数量 (MBq)

核種	半減期	総数	医療機関	教育機関	研究機関	民間企業	その他の機関
Na-22	2.61年	3,700	-	1,480	2,220	-	-
Fe-55	2.73年	-	-	-	-	-	-
Co-57	272日	21,090	-	16,835	2,960	1,295	-
Co-60	5.27年	141,091,767,039	223,406,000	-	1,085,100,000	128,434,661,039	1,848,600,000
Ni-63	100年	393,495	-	-	-	393,495	-
Ge-68	271日	56,611	51,697	54	3,741	1,119	-
Kr-85	10.8年	1,400,820	-	-	-	1,400,820	-
Sr-90	28.7年	10,434	-	-	-	10,434	-
Cd-109	463日	-	-	-	-	-	-
Sn-119m	293日	1,665	-	740	925	-	-
I-125	59.4日	2,192,451	2,064,896	76,417	51,138	-	-
Cs-137	30.0年	3,403,504	2,590	-	2,960	3,394,994	2,960
Pm-147	2.62年	746,955	-	-	185	746,770	-
Sm-151	90年	-	-	-	-	-	-
Gd-153	240日	18,500	18,500	-	-	-	-
Yb-169	32.0日	1,480,000	-	-	-	1,480,000	-
Ir-192	73.8日	682,144,024	147,902,024	740,000	10,360,000	523,142,000	-
Au-198	2.70日	377,215	377,215	-	-	-	-
Am-241	432年	832,870	-	-	-	832,500	370
Am-241/Be	432年	999	-	-	999	-	-
Cf-252	2.65年	72,280	-	-	100	72,180	-
その他	-	5,652	102	-	-	5,550	-
合計	-	141,784,929,304	373,823,024	835,526	1,095,525,228	128,966,142,196	1,848,603,330

100MBq以下の核種については省略した。

(アイソトープ等流通統計2007 社団法人日本アイソトープ協会のデータを基に分科会で作成)

民間企業での主な密封 RI の利用として、放射線照射用線源として Co-60 が供給されている。1 個あたり約 3.7 億 MBq の棒状 Co-60 線源が主に放射線滅菌用として供給されている。放射線滅菌装置は、1 台に数百本程度の線源が装填されており、照射対象物の量や線源の減衰等にあわせて線源の増量、交換が行われる。Co-60 は、厚さ計、レベル計等の工業ゲージ用線源、校正用線源等としても供給されているが、使用する線源毎の数量は放射線滅菌用線源と比べて小さく、Co-60 の供給数量の大部分は放射線滅菌用線源である。非破壊検査用線源として Ir-192 が供給されていて、その多くは 1 個あたり 37 万 MBq であり、民間企業での Ir-192 は大部分が非破壊検査用線源である。非破壊検査用線源としては Co-60、Yb-169 及び Cf-252 も供給されている。Cs-137 は、主に工業用ゲージ、校正用等の線源として供給されている。Ni-63 はガスクロマトグラフ用線源として供給されている。その他、Kr-85 及び Am-241 が厚さ計等の工業ゲージ用の線源として供給されている。



表 A 7 主な医療機器としての密封 R I の供給量の年度推移

				平成16年		平成17年		平成18年	
使用用途		核種	半減期	数量 (MBq)	個数	数量 (MBq)	個数	数量 (MBq)	個数
遠隔照射治療用 密封線源	テレコバルト	Co-60	5.27年	185,000,000	2	222,000,000	2	0	0
	ガンマナイフ	Co-60	5.27年	3,123,540,000	14	1,338,660,000	6	223,110,000	1
アフターローディング用密封線 源 (RALS)		Co-60	5.27年	481,000	6	74,000	1	296,000	4
		Ir-192	73.8日	145,632,000	397	151,256,000	412	151,848,000	413
治療用密封小線 源	永久挿入用	I-125	59.4日	960,269	70,427	1,783,071	131,071	2,192,396	162,366
		Au-198	2.70日	321,715	1,739	385,540	2,084	377,215	2,039
	一時留置用	Cs-137	30.0年	0	0	17,079	11	0	0
		Ir-192	73.8日	179,376	384	137,640	296	124,024	277
その他			-	95,460	14	74,000	8	18,564,000	7
合 計			-	3,456,209,820	72,983	1,714,387,330	133,891	396,511,635	165,107

表 A7 は、表 A6 の内数である。

ガンマナイフ用の Co-60 線源は、照射装置に装填される個数 201 個を単位として集計した。

(アイソトープ等流通統計 2007 社団法人日本アイソトープ協会のデータを基に分科会で作成)

医療分野における密封 RI の供給数量の推移を表 A7 に示す。医療分野では、Co-60 がテレコバルト及びガンマナイフの遠隔治療用密封線源として供給されている。近年、テレコバルト用線源は供給が停止されたが、ガンマナイフ用線源は安定的に供給されており、供給数量は約 2 億 2 千万 MBq である。高線量率近接治療のための RALS 用線源として主に Ir-192 が供給されており、供給数量は約 1 億 5 千万 MBq である。また、Co-60 も RALS 用線源として供給されている。低線量率近接治療のための一時留置用線源として Cs-137 及び Ir-192 が供給されているが、供給数量は年々減少してきている。一方、永久挿入用線源として、I-125 及び Au-198 が供給されている。Au-198 は 1 個あたり 185MBq のグレインが年間約 2,000 個供給されている。I-125 は 1 個あたり 11MBq～15MBq のシードが供給されている。I-125 線源は、平成 15 年度から供給が開始され年々供給数量が増加している。供給線源個数は約 16 万個であり、線源個数としては供給量の大部分を占めている。治療薬以外として 1 億 MBq～10 億 MBq の Cs-137 線源を装填した血液照射装置が利用されているが、すでに関係病院への設置が終了しており、近年の線源の供給はない。表 A5 の「主な密封 RI の供給数量の年度推移」で Cs-137 線源の供給数量の平成 16 年度以前に比べて平成 17 年度以降大きく下がっているのはこの血液照射装置供給の有無が要因である。

## A 2. 3 R I の供給源

標識化合物及び精製 RI として教育機関、研究機関及び民間企業へ供給されている非密封 RI の 99%以上は、英国、米国を代表とする海外からの輸入製品である。これらの製品は、使用者からの注文に応じて輸入代理店を経由し、アイソトープ協会から週 1～2 回定期的に供給されている。

放射性医薬品を除く国産の非密封 RI としては、放射性医薬品メーカーが研究用試薬と

して製造・供給する RI 製品、原子力機構及び理化学研究所が特定の研究者の要求に応じて不定期に製造・供給する研究用 RI があるが、いずれの供給数量も極めて少ない。

表 A 8 日本原子力研究所で生産していた R I

核種	半減期	備考	核種	半減期	備考
精製 RI 等			Sb-124	60.2 日	需要量減少
C-14	5730 年		I-131	8.02 日	1973 年全面停止
Na-24*	15.0 時間	1960 年カタログ化	Cs-134	2.07 年	需要量減少
P-32	14.3 日	1997 年から中止	La-140	1.68 日	1964 年カタログ追加
S-35	87.5 日	1997 年から中止	Ce-144	285 日	1995 年に製造
K-42*	12.4 時間	1960 年カタログ化	Sm-153*	46.5 時間	1964 年カタログ追加
Ca-45	163 日	需要量減少	Tm-170	129 日	需要量減少
Cr-51	27.7 日	1997 から中止	Lu-177*	6.73 日	1960 年カタログ化
Mn-56	2.58 時間	1964 カタログ追加	W-185	75.1 日	需要量減少
Co-60	5.27 年	需要量減少	Re-186*	90.6 時間	
Cu-64*	12.7 時間	1960 年カタログ化	Au-198	2.70 日	1977 年中止
Zn-65	244 日	需要量減少	Hg-197	64.1 時間	1986 年中止
Ga-72	14.1 時間	1964 年カタログ追加	Tl-204	3.78 年	需要量減少
As-76	25.0 時間	1960 年カタログ化 1986 年にも製造	線源 RI		
Se-75	120 日	需要量減少	Co-60*	5.27 年	工業用、受注生産
Br-82	35.3 時間	1964 年カタログ追加	Mo-99*	65.9 時間	1985 年中止
Rb-86	18.6 日	需要量減少	Gd-153*	240 日	大量製造へは移行せず
Y-90*	64.1 時間	1964 年カタログ追加	Yb-169*	32.0 日	工業用
Mo-99*	65.9 時間	(n, $\gamma$ )法により製造	Ir-192*	73.8 日	1967 年カタログ化
Ag-110m	250 日	需要量減少	Au-198*	2.70 日	1976 年から定常出荷

\*印は現在民間企業へ技術移転されている核種。なお、需要減少でも製造されているものもある。(日本原子力研究所史、アイソトープ製造 35 年誌 日本原子力研究所のデータを基に分科会で作成)

過去に日本原子力研究所で製造されていた非密封 RI について表 A8 に示した。\*印で示した RI は民間企業へ技術移転されたものである。現在、製造・販売されている非密封 RI は民間企業へ技術移転されたものだけである。

最近、理化学研究所が広範な研究者を対象としてアイソトープ協会から供給する体制を整備し、期待を集めている。

医療分野で用いられる放射性医薬品のほとんどは国産製品である。しかし、その原料まで遡ると、医薬品メーカーが所有するサイクロトロンで製造される Ga-67、Rb-81、

In-111、I-123、TI-201 などの核種以外は全て輸入に頼っている。Mo-99/Tc-99m ジェネレータはジェネレータの形で病院に供給し、病院でミルキング<sup>+</sup>した後、コールドキット<sup>+</sup>と呼ばれる試薬に Tc-99m を標識化して薬剤とするものであり、Tc-99m 薬剤は放射性医薬品メーカーでミルキングした Tc-99m を薬剤化したものである。いずれも原料の Mo-99 は輸入されている。PET 検査に用いられる短半減期核種 (C-11、N-13、O-15、F-18) は検査を行う病院等で製造されている。平成 17 年に [F-18]FDG が放射性医薬品として販売できるようになり、医薬品メーカーでも製造されている。表 A4 に PET 用薬剤を除き国産・輸入の別を示した。国産・輸入の区分で、国産とあるのは原料、製品ともに国内製造する純国産品を示し、それ以外のものは輸入として示してある。

密封 RI は、海外製造所が製造した密封線源を輸入する輸入線源、非密封 RI を海外から輸入しアイソトープ協会によって製造する国産線源、国産で製造した非密封 RI を原料としてアイソトープ協会が製造する純国産線源がある。それらの数量を表 A9 に示す。

表 A 9 主な密封 R I の国産および輸入の数量（平成 1 8 年度）

核種	半減期	総数		輸入線源		国産線源(原料国産)		国産線源(原料輸入)	
		数量(MBq)	個数	数量(MBq)	個数	数量(MBq)	個数	数量(MBq)	個数
Na-22	2.61年	3,700	3	3,700	3	0	0	0	0
Co-57	272日	21,090	22	21,090	22	0	0	0	0
Co-60	5.27年	141,091,767,039	75	132,368,685,200	41	1,839	6	8,723,080,000	28
Ni-63	100年	393,495	1,063	4,625	12	0	0	388,870	1,051
Ge-68	271日	56,611	346	56,611	346	0	0	0	0
Kr-85	10.8年	1,400,820	90	1,400,820	90	0	0	0	0
Sr-90	28.7年	10,434	7	10,434	7	0	0	0	0
Sn-119m	293日	1,665	3	1,665	3	0	0	0	0
I-125	59.4日	2,192,451	162,371	2,192,451	162,371	0	0	0	0
Cs-137	30.0年	3,403,504	53	3,375,088	33	0	0	28,416	20
Pm-147	2.62年	746,955	81	746,955	81	0	0	0	0
Gd-153	240日	18,500	1	18,500	1	0	0	0	0
Yb-169	32.0日	1,480,000	4	1,480,000	4	0	0	0	0
Ir-192	73.8日	682,144,024	2,093	151,848,000	413	346,961,024	1,194	183,335,000	486
Au-198	2.70日	377,215	2,039	0	0	377,215	2,039	0	0
Am-241	432年	832,870	16	832,870	16	0	0	0	0
Am-241/Be	432年	999	9	999	9	0	0	0	0
Cf-252	2.65年	72,280	5	72,280	5	0	0	0	0
その他	-	5,652	20	5,652	20	0	0	0	0
合計	-	141,784,929,304	168,301	132,530,756,940	163,477	347,340,078	3,239	8,906,832,286	1,585

Co-60 放射線照射用線源、Co-60 ガンマナイフ用線源、Ir-192 RALS 用線源等多くの線源は輸入線源である。Co-60 ガンマナイフ用線源、Ir-192 RALS 用線源等の医療機器は、海外製造所と製造にかかる取り決めに締結し、十分なコントロールの下で製造委託を行う必要がある。また、Ni-63 ガスクロマトグラフ用線源、Ir-192 非破壊検査用線源の一部が輸入線源に移行するなど、国内製造設備の老朽化により、輸入線源の割合はますます高くなるものと予想される。

海外原料を使用する国産線源としては工業ゲージ用線源、校正用線源が上げられる。

多くの核種が利用されているが線源あたりの数量は小さい。

純国産線源の原料は、原子力機構の施設において、国内の民間企業が製造している。純国産線源としては Ir-192 非破壊検査用線源が最も多く、年 6 回の原料の製造に応じて、線源を作製し、使用者へ線源を供給してきた。しかし、JMTR の停止に伴い、当面は原料が年 4 回のみの製造となるため、年 2 回は輸入線源を供給せざるを得ない。Co-60 工業ゲージ用線源も純国産線源として供給されている。また、医療分野では、Ir-192 ワイヤ・ヘアピン、Au-198 グレインが低線量率密封線源として供給されている。特に、Au-198 グレインは医療機関の治療計画に基づき定期的に使用されているため、安定的な供給が望まれる。

＜参考資料２＞ 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審議経過

平成 19 年

2 月 22 日 日本学術会議幹事会（第 33 回）  
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設置および委員の決定

4 月 17 日 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（第 1 回）  
審議事項、委員長、副委員長、幹事の選出  
今後の進め方について

8 月 2 日 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 作業グループ  
（第 1 回）  
我が国における RI の供給体制に関する課題  
今後の進め方

10 月 22 日 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 作業グループ  
（第 2 回）  
報告書案の作成

平成 20 年

1 月 16 日 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 作業グループ  
（第 3 回）  
報告書案の作成

3 月 3 日 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（第 2 回）  
議事録の確認、報告書（案）の検討

7 月 24 日 日本学術会議幹事会（第 60 回）  
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」について承認

## ＜付録＞ 用語集

### B型RI輸送

放射性輸送物は収納される放射性物質の放射能の数量により、低い方からL型、A型及びB型の3種類に大別される。大量の放射能を収納するB型は、輸送中に想定される事故（火災、衝突、水没等）に遭遇しても十分に安全が確保できるように設計・製造された極めて強固な放射性輸送物である。輸送容器はあらかじめ国の承認を取得しなければならず、さらに輸送物及び輸送方法についても国若しくは指定機関による安全性の確認や都道府県公安委員会への経路・日時等に関する届出などの規制が課せられている。

### [F-18]FDG（F-18標識フルオロデオキシグルコース）

グルコース（ブドウ糖）類似化合物デオキシグルコースの水酸基をF-18（フッ素の放射性同位体）に置き換えたもの。脳、心筋、がん等のグルコース代謝を診断する薬剤として使用される。グルコース類似体としてヘキソキナーゼによりリン酸化されて[F-18]FDG-6-リン酸となるが、それ以上に代謝されずに組織内に蓄積する。PET（Positron Emission Tomography）検査において現在最も汎用される薬剤である。

### JRR-3（Japan Research Reactor -3）

原子力機構の原子炉で茨城県那珂郡東海村にある。軽水減速軽水冷却重水反射体付きプール型の研究用原子炉で最大熱出力は20MW。中性子ビーム実験（中性子散乱実験、中性子ラジオグラフィ、即発γ線分析）や中性子照射（シリコン半導体の製造、RIの製造）等にご利用されている。

### JRR-4（Japan Research Reactor -4）

原子力機構の原子炉で茨城県那珂郡東海村にある。軽水減速軽水冷却スイミングプール型の研究用原子炉で最大熱出力は3.5MW。人材育成や医療照射及び生物照射研究に重点を置いた研究利用に活用されている。さらに中性子照射（シリコン半導体製造、RIの製造）等にも利用されている。

### JMTR（Japan Materials Testing Reactor：材料試験炉）

原子力機構の原子炉で茨城県東茨城郡大荒井町にある。軽水減速軽水冷却タンク型の試験研究炉で最大熱出力は50MW。平成19年度から4年間で原子炉施設の改修を行い、平成23年度から再稼動を計画している。その後、約20年間利用し、平成42年度頃まで運転を行う予定である。

再稼動後のJMTRに期待される役割としては、軽水炉の長期化対策（現行軽水炉の高経年化対策、次世代軽水炉の開発）、科学技術の向上（核融合炉用材料、機器等の開発等）、産業利用の拡大（<sup>99</sup>Moの製造等）、原子力人材育成である。

## J-PARC (Japan Proton Accelerator Research Complex)

大学共同利用機関法人高エネルギー加速器研究機構と独立行政法人日本原子力研究開発機構が共同で茨城県那珂郡東海村に建設を進めている大型加速器を擁する実験施設である。400MeV（当初181MeV）のリニアック、3GeVシンクロトロン、50GeVシンクロトロンの3台のシリーズにつながった加速器と3GeV陽子を用いて得られる中性子やミュオンを用いる物質生命科学実験施設、50GeV陽子で得られるK-中間子を用いるハドロン実験施設及び50GeV陽子で得られるニュートリノを用いるニュートリノ実験施設からなる。現在建設が進められ、平成20年度に物質生命科学実験施設の利用が開始され、順次、ハドロン実験施設、ニュートリノ実験施設の利用が開始される。2期計画として、原子力発電所の使用済み燃料のうち超長半減期核種を短半減期核種に変換する核変換技術のための実験施設等が計画されている。

## MBq

1BqはRIが1秒間に1個崩壊するRIの量で、1Mqは1,000,000Bqを表す。

## PET

Positron Emission Tomographyの頭文字をとってPET（ペット）と呼ばれる核医学画像診断法の一つで、ポジトロン（陽電子）放出核種を利用する断層撮像法をいう。ポジトロンの消滅によって互いに反対方向に放出される一対の消滅放射線（511keV）を同時計数法によって検出し、画像化する。これに対してガンマ線放出核種を用いる単光子断層映像法をSPECTという。現在使用されている主なポジトロン放出核種は、C-11、N-13、O-15、F-18など半減期の短い（2～110分）核種であり、いずれも生体構成元素の核種が用いられるので、利用できる放射性薬剤の種類は多種である。

## RI ビームファクトリー

理化学研究所仁科加速器研究センターの重イオン加速器施設で、埼玉県和光市にある。昭和62年に完成した重イオン線型加速器、AVFサイクロトロン、リングサイクロトロンによる加速器施設に新たに3台のリングサイクロトロンを接続した加速器複合体である。ウランまでの元素の重イオンビームを多段階加速により核子あたり350MeVまで加速できる。また加速された重イオンビームを標的に照射して、入射核破碎反応あるいはウランビームの核分裂反応により入射イオンとほぼ同じ速度の不安定核を生成し、さらに核種を電磁力などで物理的に選別して強力な不安定核ビーム（RI ビーム）を得る。このRI ビーム分離装置はBigRIPSと呼ばれる。

新加速器は平成18年に完成して12月に初ビーム加速が行われ、また平成19年にはBigRIPSによる新アイソトープの発見が報告された。

## エンザイム・イムノアッセイ（酵素免疫測定法）

抗体を使った免疫学的測定法の一つ。測定したい物質（被検物質）と特異的に反応する抗体を吸着させたマイクロプレートに、被検物質（抗原）を加える。次に酵素を結合させた第二抗原（酵素標識抗原）を加えて反応させ、プレートに結合した酵素標識物の酵素活性を吸光度法により計測して、被検物質の濃度を求めるしくみ。

#### ガンマナイフ

Co-60 線源を使用して、頭を切開せずに脳血管障害や脳腫瘍を治療する放射線治療装置である。スウェーデンのレクセル教授により考案され、昭和 43 年にストックホルム・カロリンスカ病院に第 1 号機が設置された。現在、世界で約 257 台（米国 115 台、日本 51 台）が設置されている。201 個の Co-60 線源（111 万 MBq）からの放射線を細かいビームにコリメートし、虫眼鏡の焦点のように病巣部にのみ集中的に照射、治療する。「聴神経腫瘍」「髄膜腫」「下垂体腫瘍」等の 3.5cm 以下の良性腫瘍及び他の臓器のガンが脳に転移した「転移性脳腫瘍」等の治療に高い効果がある。また、血管障害でクモ膜下出血の原因ともなる「脳動静脈奇形」にも有効である。

#### コールドキット

Mo-99/Tc-99mジェネレータから分離・抽出（ミルキング）した[Tc-99m] $O_4$ 液と攪拌することで標識できる、Tc-99m製剤を病院で調製するための簡便な試薬キット。Tc-99mが放射性（ホット）であるのに対して、試薬キットは非放射性であることからコールドキットと呼ばれる。

#### テレコバルト

大量のCo-60線源（740万MBq～29600万MBq）を使用し、遠隔照射によりがんの治療を行う外部遠隔照射用治療装置である。昭和28年に米国オークリッジからCo-60線源が輸入され治療を開始した。Co-60線源を使用した $\gamma$ 線遠隔治療は、X線装置を使用した治療よりも操作が簡単で故障も少なく、がん治療の有効な放射線治療手段であり、がんの放射線治療はコバルト治療とも呼ばれた。しかし、近年、放射線発生装置（リニアック）の高品質化に伴い、放射線発生装置に急速に移行しており、十数年前に装置の製造が中止、線源も平成19年度で製造が中止され、新規線源は納入されていない。現在は約50台が設置されているが、使用は急激に減少してきている。

#### ヌクレオチド（核酸）

ヌクレオシドにリン酸基が結合した物質。ヌクレオシドは五単糖の1位にプリン塩基またはピリミジン塩基がグリコシド結合したもの。ヌクレオチドはDNAやRNAを構成する単位である。

#### マルチトレーサ

マルチトレーサーは、多核種のRIを含んだトレーサーである。高エネルギーの重イオン



加速器あるいは原子炉を用いて作られる。通常加速器でRIを製造する場合は低エネルギーの陽子・重陽子のようなイオンビームを用いるが、加速器によるマルチトレーサーの製造には核子あたり100MeV程度以上の窒素イオンのような高エネルギー重イオンを固体標的に照射して、核破砕反応により多核種のRIを同時に生成する。また原子炉で製造する場合はウランの核分裂生成物を用いる。

#### ミルキング

逐次壊変する放射性核種の放射平衡が成立している場合、長い半減期をもつ親核種から短半減期の娘核種を繰り返し分離・抽出する操作。親核種から娘核種を分離しても、親核種から再び娘核種が生成するので、適当な時間をへだてて何回でも繰り返し娘核種を分離・抽出できる。この操作は、乳牛からミルクを搾り取るのと同様な操作であるところから、ミルキングと呼ばれている。ミルキングを行う装置をジェネレータという。

#### リモートアフターローディング装置（RALS）

管腔臓器内に事前にアプリーケーター又は細いチューブを照射する部位に配置し、Ir-192線源又はCo-60線源を遠隔操作で送り込み、腔内でがんを短時間照射後線源を戻す、高線量治療を行う小線源放射線治療装置である。この方法は遠隔操作式後装填法と呼ばれている。我が国では、昭和43年から3万7千MBq～25万9千MBqのCo-60線源が使用され、ピーク時には、約180台のCo-60線源RALSが稼動していた。平成2年頃から、Co-60線源に替わって、線源サイズが小さいIr-192（37万MBq）線源が急速に利用され、現在130施設で使用されている。国産のCo-60線源RALSは、装置が十数年前に線源は平成18年度に製造が中止されており、現在約70施設で稼動しており、年々減少してきている。最近では、線源サイズの小さい外国製Co-60線源（7万4千MBq）RALSが開発され、国内の十数施設で使用されている。

## 核種の記号と読み

核種	読み	記号	半減期	核種	読み	記号	半減期
H-3	トリチウム	$^3\text{H}$	12.3年	Sr-89	ストロンチウム	$^{89}\text{Sr}$	50.5日
C-11	炭素	$^{11}\text{C}$	20.4分	Sr-90	ストロンチウム	$^{90}\text{Sr}$	28.7年
N-13	窒素	$^{13}\text{N}$	9.97分	Mo-99	モリブデン	$^{99}\text{Mo}$	65.9時間
C-14	炭素	$^{14}\text{C}$	5730年	Tc-99m	テクネチウム	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.01時間
O-15	酸素	$^{15}\text{O}$	2.04分	Pd-103	パラジウム	$^{103}\text{Pd}$	17.0日
F-18	フッ素	$^{18}\text{F}$	110分	Cd-109	カドミウム	$^{109}\text{Cd}$	463日
Na-22	ナトリウム	$^{22}\text{Na}$	2.61年	Ag-110m	銀	$^{110\text{m}}\text{Ag}$	250日
Na-24	ナトリウム	$^{24}\text{Na}$	15.0時間	In-111	インジウム	$^{111}\text{In}$	2.81日
P-32	燐	$^{32}\text{P}$	14.3日	Sn-117m	錫	$^{117\text{m}}\text{Sn}$	13.6日
P-33	燐	$^{33}\text{P}$	25.3日	I-123	ヨウ素	$^{123}\text{I}$	13.3時間
S-35	硫黄	$^{35}\text{S}$	87.5日	Sb-124	アンチモン	$^{124}\text{Sb}$	60.2日
K-42	カリウム	$^{42}\text{K}$	12.4時間	I-125	ヨウ素	$^{125}\text{I}$	59.4日
Ca-45	カルシウム	$^{45}\text{Ca}$	163日	I-131	ヨウ素	$^{131}\text{I}$	8.02日
Cr-51	クロム	$^{51}\text{Cr}$	27.7日	Xe-133	キセノン	$^{133}\text{Xe}$	5.24日
Mn-54	マンガン	$^{54}\text{Mn}$	312日	Cs-134	セシウム	$^{134}\text{Cs}$	2.07年
Fe-55	鉄	$^{55}\text{Fe}$	2.73年	Cs-137	セシウム	$^{137}\text{Cs}$	30.0年
Mn-56	マンガン	$^{56}\text{Mn}$	2.58時間	La-140	ランタン	$^{140}\text{La}$	1.68日
Co-57	コバルト	$^{57}\text{Co}$	272日	Ce-144	セリウム	$^{144}\text{Ce}$	285日
Fe-59	鉄	$^{59}\text{Fe}$	44.5日	Pm-147	プロメチウム	$^{147}\text{Pm}$	2.62年
Co-60	コバルト	$^{60}\text{Co}$	5.27年	Sm-153	サマリウム	$^{153}\text{Sm}$	46.5時間
Ni-63	ニッケル	$^{63}\text{Ni}$	100年	Gd-153	ガドリニウム	$^{153}\text{Gd}$	240日
Cu-64	銅	$^{64}\text{Cu}$	12.7時間	Yb-169	イッテルビウム	$^{169}\text{Yb}$	32.0日
Zn-65	亜鉛	$^{65}\text{Zn}$	244日	Tm-170	ツリウム	$^{170}\text{Tm}$	129日
Ga-67	ガリウム	$^{67}\text{Ga}$	3.26日	Lu-177	ルテチウム	$^{177}\text{Lu}$	6.73日
Ge-68	ゲルマニウム	$^{68}\text{Ge}$	271日	W-185	タングステン	$^{185}\text{W}$	75.1日
Ga-72	ガリウム	$^{72}\text{Ga}$	14.1時間	Re-186	レニウム	$^{186}\text{Re}$	90.6時間
Se-75	セレン	$^{75}\text{Se}$	120日	Hg-197	水銀	$^{197}\text{Hg}$	2.67日
As-76	砒素	$^{76}\text{As}$	25.9時間	Ir-192	イリジウム	$^{192}\text{Ir}$	73.8日
Rb-81	ルビジウム	$^{81}\text{Rb}$	4.58時間	Au-198	金	$^{198}\text{Au}$	2.70日
Kr-81	クリプトン	$^{81}\text{Kr}$	22.9万年	Tl-201	タリウム	$^{201}\text{Tl}$	72.9時間
Br-82	臭素	$^{82}\text{Br}$	35.3時艱	Tl-204	タリウム	$^{204}\text{Tl}$	3.78年
Kr-85	クリプトン	$^{85}\text{Kr}$	10.8年	Po-210	ポロニウム	$^{210}\text{Po}$	138日
Sr-85	ストロンチウム	$^{85}\text{Sr}$	64.8日	Am-241	アメリシウム	$^{241}\text{Am}$	432年
Rb-86	ルビジウム	$^{86}\text{Rb}$	18.6日	Cf-252	カリホルニウム	$^{252}\text{Cf}$	2.65年