

我が国におけるモリブデン(^{99}Mo)を 原料とした放射性医薬品の供給について

平成22年3月2日

厚生労働省医政局経済課

1. 核医学検査と放射性医薬品について

- 核医学検査とは、 ^{99}Mo を原料としたものなど、微量の放射性医薬品を体内に投与し、身体の状態をCTスキャンなどにより画像診断するもの。
- 体内に投与した放射性医薬品が骨や臓器などに集まる様子を画像化し、疾病の診断や治療効果の判定などに用いる。



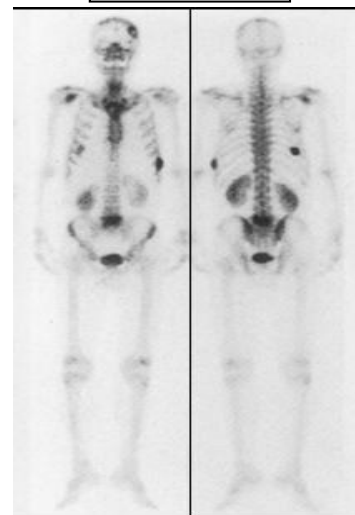
放射性医薬品



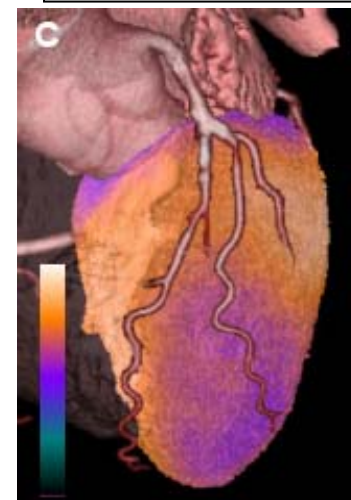
検査機器



骨検査

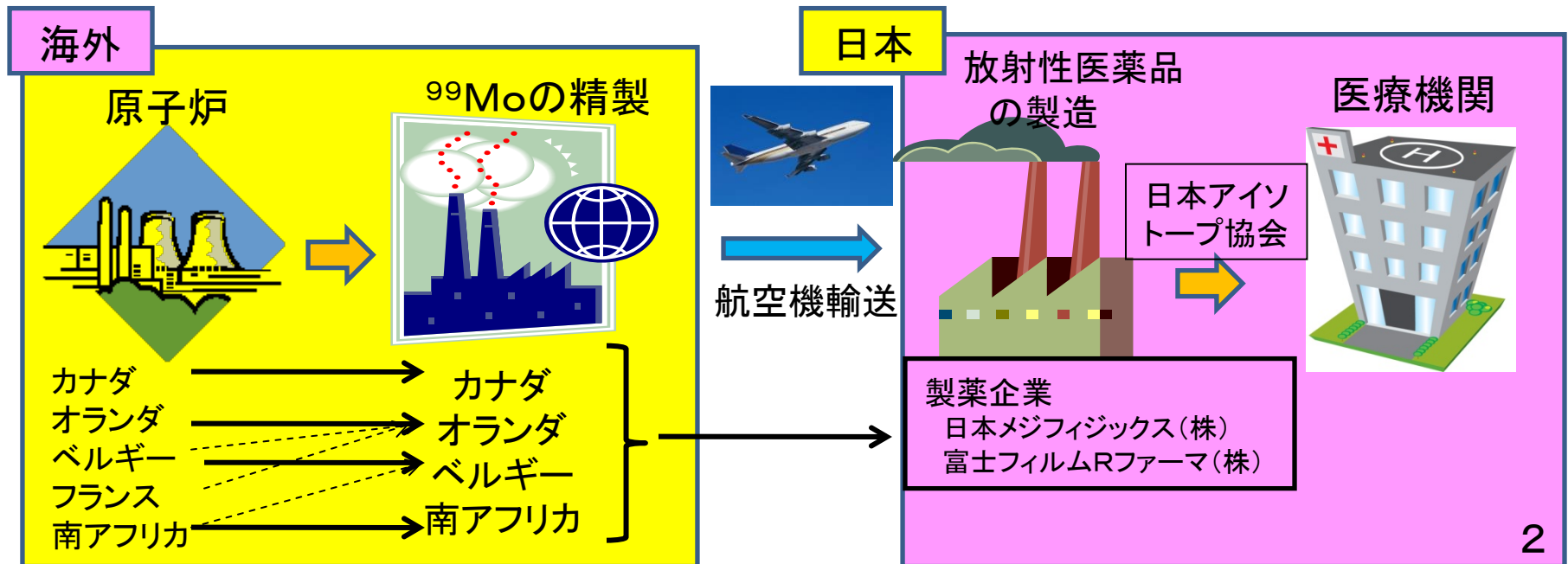


心血管検査



2. ^{99}Mo を原料とした放射性医薬品について

- ^{99}Mo を原料とする放射性医薬品は、主に腫瘍の転移や再発、梗塞など、骨や脳・心筋の血流状況等の検査に用いる。本剤は治療薬ではなく検査薬であり、我が国では18成分34品目が製造販売されている(2010年2月末現在)。
(参考)当該放射性医薬品の主な検査領域としては、骨検査(約4万2千件/月(全体の約60%))、脳血流検査(約9千件/月(全体の約14%))、心筋血流検査(約8千件/月(全体の約11%))など(2007年6月実績)。
- 我が国の当該医薬品の市場規模としては年間約200億円(薬価ベース)。
- 当該放射性医薬品の主な製造方法は以下のとおり(日本は原料を100%輸入)。



3. カナダ原子炉停止後の我が国での供給状況

2009年5月のカナダの原子炉停止以後、世界的に ^{99}MO が逼迫している中で、我が国における ^{99}MO を原料とした放射性医薬品の供給状況は以下のとおり。
(日本放射性医薬品協会調べ・2010年2月現在)

- 国内製造業者2社(日本メジフィジックス(株)及び富士フィルムRIファーマ(株))及び日本アイソトープ協会とで協力し、代替検査方法の有無等を勘案して、医療機関での必要な検査に支障が生じないように、供給調整を実施。
- 具体的には、
 - ①当該医薬品以外に代替検査法が見当たらない骨検査については、従来どおり100%供給を継続。
 - ②脳血流検査、心筋血流検査など、他の放射性医薬品(ヨウ素、タリウムなど)で代替可能な検査については、当該医薬品の供給日数を約8割程度に抑える一方、他の放射性医薬品の供給量を1.2～1.5倍に増加させるなどして対応。また、製薬企業より医療機関に対しては、あらかじめ供給日を周知して現場での混乱を回避。
- これらの対応により、我が国での当該医薬品を用いた検査は、通常時の約80%以上を確保。他の放射性医薬品を含めた核医学検査としては95%の実施を確保。核医学検査以外の検査を含めると必要な検査は100%実施。



我が国では、医療現場の協力を得ながら、必要な検査は継続している。

4. 原料たる ^{99}Mo の安定的調達に関する主な対応

○ 当面の対応（調達ルートが多様化）

^{99}Mo の調達ルートが多様化を図るべく、製薬企業は以下の取り組み等を実施中。

- ① 我が国では従来、カナダ、オランダを中心に ^{99}Mo を調達していたところ、南アフリカ等他国からの調達量を増加。
- ② オーストラリア及びインドネシアから ^{99}Mo を調達（昨年末）。
また、本年（2010年）4月にはオーストラリアからの調達量を増加予定。

○ 中長期的対応（ ^{99}Mo が国内生産された場合の対応に関する検討）


日本原子力研究開発機構では、JMTR（材料試験炉）において天然モリブデンを用いて ^{99}Mo 生産のための技術を検討中。

→ 現在海外から調達している ^{99}Mo は濃縮ウランより製造するため、この方法で製造すると、その濃度等が異なる。

（JMTRの方法により得られる Mo 濃度は海外での濃度の約5千分の1）

→ 製薬企業は、この方法由来の原料を用いて、現在供給している医薬品と同等のものが製造可能か、関連情報を収集。

（仮にこの方法が稼働した場合、製薬企業は既存の製造ラインとは別途、専用の製造ラインを新たに設ける必要が生じる。また、引き続き海外から原料調達が必要。）



これまでも関係府省、日本アイソトープ協会、製薬企業とで連携・協力しているところ、今後とも医療現場のご理解をいただきながら、これら関係者で連携・協力していくことが重要。