

RI供給力強化のための欧米の取組状況について

内閣府 原子力政策担当室

2021年11月22日

米国における医療用RI供給への取り組み

米国エネルギー省(DOE: Department of Energy)のアイソトープ・プログラム(IP: Isotope Program)が存在する。 → 国のための同位体と関連するサービスの供給

DOE IPの使命



Produce and/or distribute radioactive and stable isotopes that are in short supply; includes by-products, surplus materials and related isotope services



Maintain the infrastructure required to produce and supply priority isotope products and related service



Conduct R&D on new and improved isotope production and processing techniques which can make available priority isotopes for research and application. Develop workforce.



Reduce U.S. dependency on foreign supply to ensure National Preparedness.

国内で不足しているラジオアイソトープや安定濃縮同位体を製造・配布

優先度の高い同位体および関連するサービスの生産と供給に必要なインフラの維持

優先度の高い同位体の新規・改良製造法および分離処理技術に関する研究開発の実施

国内のラジオアイソトープや安定濃縮同位体自給率の向上と海外供給への依存を低減

- NIDC (National Isotope Development Center) はDOE IPから資金援助を受け、(RI: Radioisotope) 利用団体とのインターフェースとして機能する。また、ANL (Argonne National Laboratory), BNL (Brookhaven National Laboratory), INL (Idaho National Laboratory), LANL (Los Alamos National Laboratory), ORNL (Oak Ridge National Laboratory), PNNL (Pacific Northwest National Laboratory) 製造施設間での同位体製造に関し調整する。
- IDPRA (Isotope Development and Production for Research and Application) プログラムはDOE-NPによって立ち上げられたもので、RIの需要と供給のバランスを取るため、大学や研究機関に対し積極的に財政支援を行っている。

出典 (1) 鷲山幸信、「加速器によるα線薬剤等の生成の現状と展望について」、原子力委員会定例会議資料、2021年4月6日

(2) Accelerators for American's future <http://www.acceleratorsamerica.org/>

(3) Isotope R&D and Production (DOE IP) <https://science.osti.gov/Isotope-Research-Development-and-Production>

(4) Providing the Nation with Critical Isotopes, <https://www.isotopes.gov/about-us>

米国DOE IPの活動

米国DOE IPは、ORNLの高中性子束同位体原子炉(HFIR: High Flux Isotope Reactor)、INLの新型試験炉(ATR: Advanced Test Reactor)、SRNL(Savannah River National Laboratory)のトリチウム施設、ANLの低エネルギー加速器施設(LEAF: Low Energy Accelerator Facility)、Y-12国立セキュリティコンプレックス(Y-12)、およびPNNLなど、多くの施設での同位体製造をサポートしている。

また、BNLのブルックヘブン同位体生産施設(BLIP: Brookhaven Linac Isotope Producer)やLANLの同位体製造施設(IPF: Isotope Production Facility)、さらにORNLやBNL及びLANLで同位体を処理するためのホットセル施設を管理している。

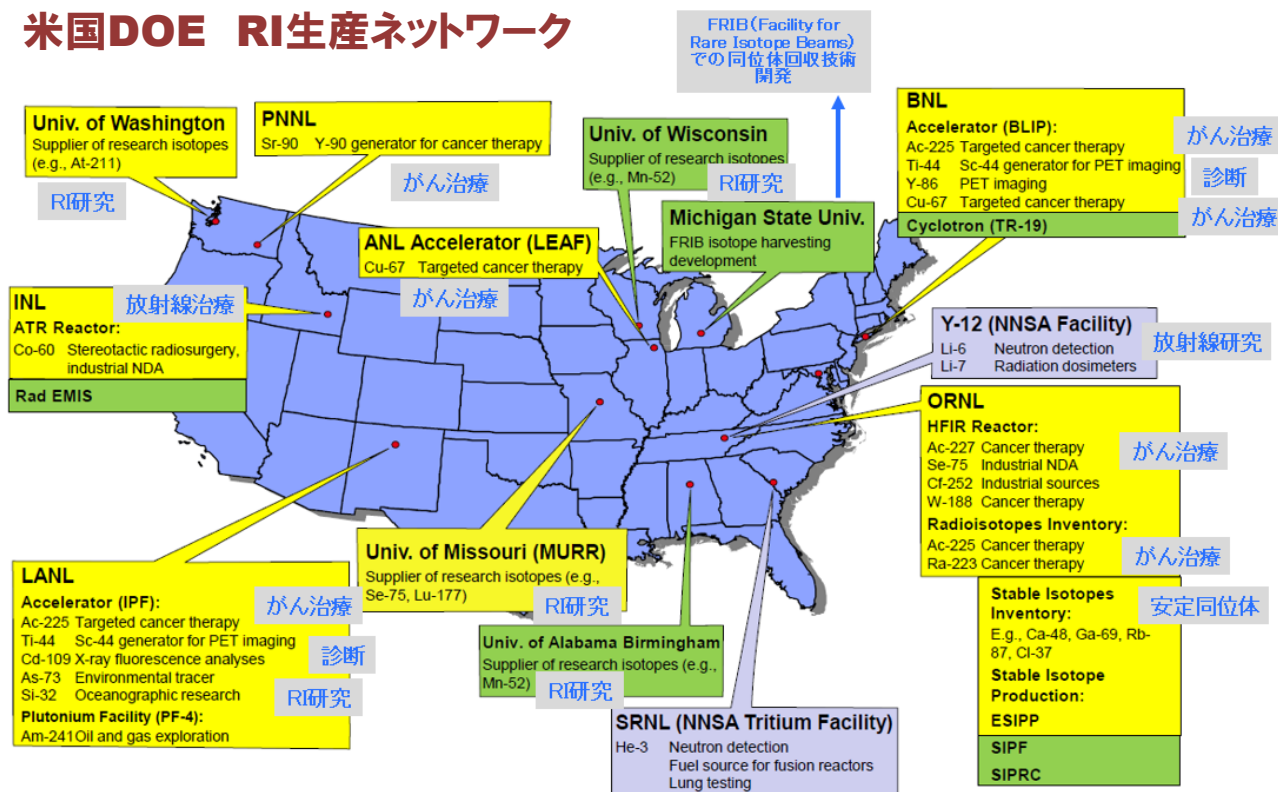
加速器施設 (3)

- ANL
- LANL
- BNL

原子炉施設 (2)

- ATR (INL)
- HFIR (ORNL)

米国DOE RI生産ネットワーク

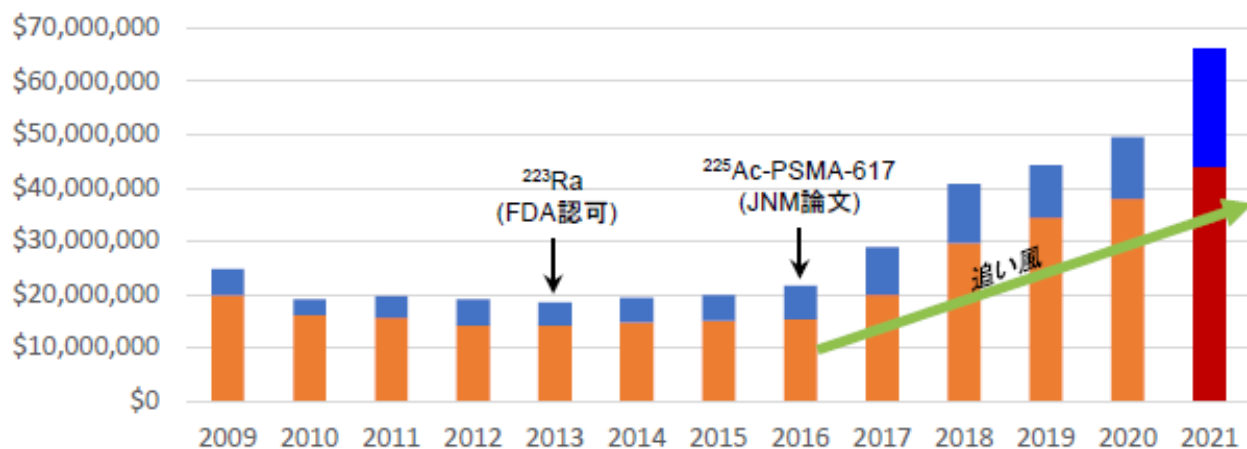


出典 (1) 鷲山幸信、「加速器によるα線薬剤等の生成の現状と展望について」、原子力委員会定例会議資料、2021年4月6日
 (2) DOE Isotope Program R&D and Production of Isotopes for Space Applications

米国IDPRA及びNNSAの活動

■IDPRA (Isotope Development and Production for Research and Application) プログラムはDOE-NP (DOE-Nuclear Physics) によって立ち上げられたもので、RIの需要と供給のバランスを取るため、大学や研究機関に対し積極的に財政支援を行っている。

IDPRA Budget (2009-2021) 2021のみ予算額
その他は決算額



2021年の予算額
 運転・維持費 約4500万ドル
 開発費 約2200万ドル
 総額 約6700万ドル

OoNP比 [%]	4.9	3.7	3.7	3.6	3.6	3.4	3.3	3.5	4.6	6.0	6.4	6.9	10.1
OoS比 [%]	0.5	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.5	0.7	0.7	0.7	1.1

OoNP比とは
 IDPRA予算とDOE-NP部門の予算の比
 OoS比とは
 IDPRA予算とDOE-S部門の予算の比
 NP: Office of Nuclear Physics
 S: Office of Science

■ Operation(同位体製造に関わる運転&維持経費) ■ Research(開発費)

■NNSA (National Nuclear Security Administration : 国家核安全保障局) は、米国で一日当たり4万人を超える医療に使用される重要なアイソトープである⁹⁹Moの商業生産を支援するため、SHINE (Subcritical Hybrid Intense Neutron Emitter) Technologies (民間企業)と3,500万ドルの資金提供する協力協定を締結したと発表した。(2021.10.18)

出典 (1) 鷲山幸信、「加速器によるα線薬剤等の生成の現状と展望について」、原子力委員会定例会議資料、2021年4月6日

(2) DOE Isotope Program R&D and Production of Isotopes for Space Applications

(3) NNSA awards \$35 million to promote U.S. production of critical medical isotope

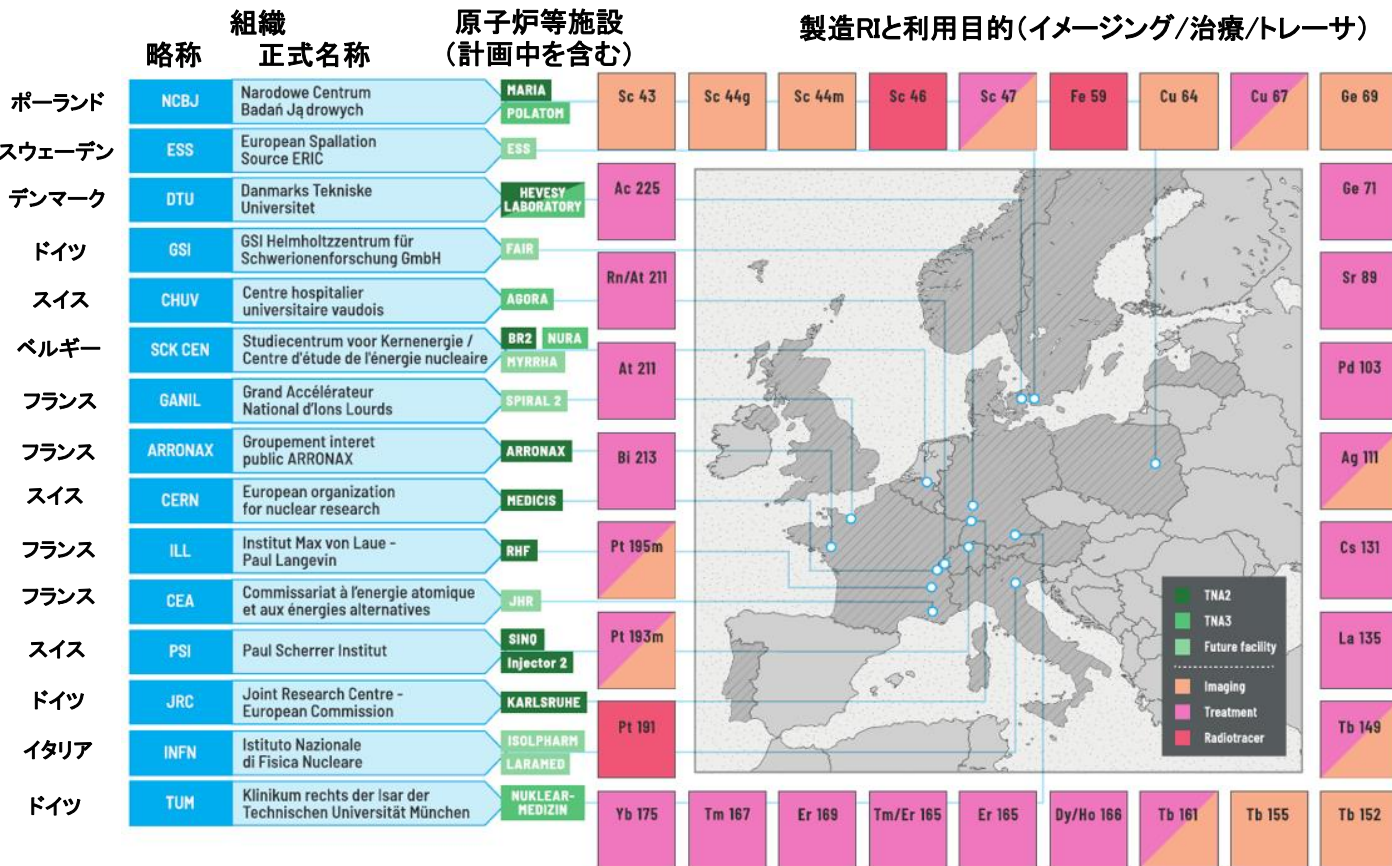
<https://www.energy.gov/nnsa/articles/nnsa-awards-35-million-promote-us-production-critical-medical-isotope>

欧州の医療用RIプログラム: PRISMAP

PRISMAPとは...

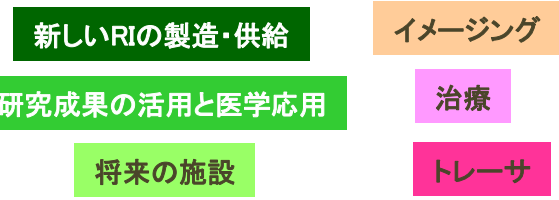
- 正式名称は、「Production of high purity isotope by mass separation for medical application」
- 欧州の新しい取り組み (2021年5月開始)
- 13ヶ国* 23施設の研究機関がネットワークを形成し EANM (European Association of Nuclear Medicine: 欧州核医学会) やIAEAが支援

* オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、イタリア、ラトビア、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、スイス、イギリス



具体的活動

1. 医学研究のための高純度の(新規)セラノスティクス RIの提供
2. 新規コミュニティの研究開始をサポートする標準化された共通の窓口とウェブサイトの設立
3. 核医学(放射性医薬品)研究を促進するための明確性と規制手順の強化
4. 生物・医学研究の推進、RI輸送に関する技術開発と規制改革
5. PRISMAPの長期的な持続可能性の確保



欧州CERN-MEDICIS及びCOSTの活動

CERN-MEDICIS(Conseil Européen pour la Recherche Nucléaire-Medical Isotopes Collected from ISOLDE*)

* ISOLDE(The Isotope Separator n-Line DEvice)はCERNの全実験施設中でも最古参。1967年から50年にわたって運用され続けている原子核実験施設。

- CERN-MEDICISは、患者の診断と治療の両方の精度を高めるために適切な特性を備えた、**特殊なRIを製造するように設計された独自の施設**
- CERNでしか製造できないものを含む、医学研究に利用できるRIを製造し、スイスやヨーロッパ中の病院や研究センターに提供している。



CERN-MEDICISの全景

CERN-MEDICISで製造したRI

Radio-nuclide	Decay Mode	Half-life
Tb-149	Alpha, EC	4.1 h
Tb-152	Beta+, EC	17.5 h
Tb-155	EC	5.32 d
Tb-161	Beta-, Auger	6.89 d
Tm-165	Beta+, EC	30.06 h
Er-169	Beta-	9.392 d
Yb-175	Beta-	4.185 d

COST Action

COST(European Cooperation in Science and Technology)は、**アスタチン(At)を使用した標的 α 線治療が欧州における特定のがんの標準的な治療法になることを実証するためのネットワーク活動計画(COST Action)を開始。**期間は2020年10月から4年間。

参加国

ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、デンマーク、フランス、ドイツ、ギリシア、イスラエル、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、北マケドニア、ルーマニア、セルビア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、トルコ (合計18ヶ国)

ワーキンググループ

- WG1 ^{211}At の標的デザイン、製造、輸送
- WG2 放射性医薬品・開発および非臨床試験でのPOC(Proof OF Concept)*取得
- WG3 ^{211}At を用いた標的 α 線治療の最適化のための線量評価
- WG4 核医学での臨床応用
- WG5 プロジェクトの結果の評価:開発、普及、コミュニケーション

* 研究開発中である新薬候補物質の有用性・効果が、動物もしくはヒトに投与することによって認められること。

SAMIRAアクションプラン

欧州委員会は、2021年2月、医療における放射線・核技術の安全、高品質かつ信頼性高い使用のための初めての包括的な行動計画として、SAMIRA*アクションプランを策定。

SAMIRA : Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications

3つの優先領域

- 医療用RIの供給確保
- 医薬品としての放射線の質と安全性の向上
- 医療用電離放射線応用のイノベーションと技術開発の促進

主なフラッグシッププロジェクト

- ERVI (European Radioisotope Valley Initiative)
医療用RIの供給におけるヨーロッパの世界的リーダーシップを維持し、新たなRIと製造方法の開発と導入を加速
- 医療応用における品質・安全性に係る欧州イニシアチブ
EU諸国における電離放射線の診断・治療利用について、品質と安全性の高い基準に沿っていることを保証
- 原子力・放射線技術の医療応用のための研究ロードマップ開発

ERVIの成果物とタイムライン

Action	Deliverables	Indicative time-table	Funding and lead DG
European Radioisotope Valley Initiative (ERVI)	Engagement with stakeholders and potential partners	2021	EU general budget DG ENER, ESA, SANTE
	Develop scenarios and feasibility studies	2022	EU general budget DG ENER, JRC, RTD
	Preparation of legal framework (if needed)	2023	EU general budget DG ENER
	Official launch	2024	EU general budget DG ENER, SANTE, RTD, JRC, ESA

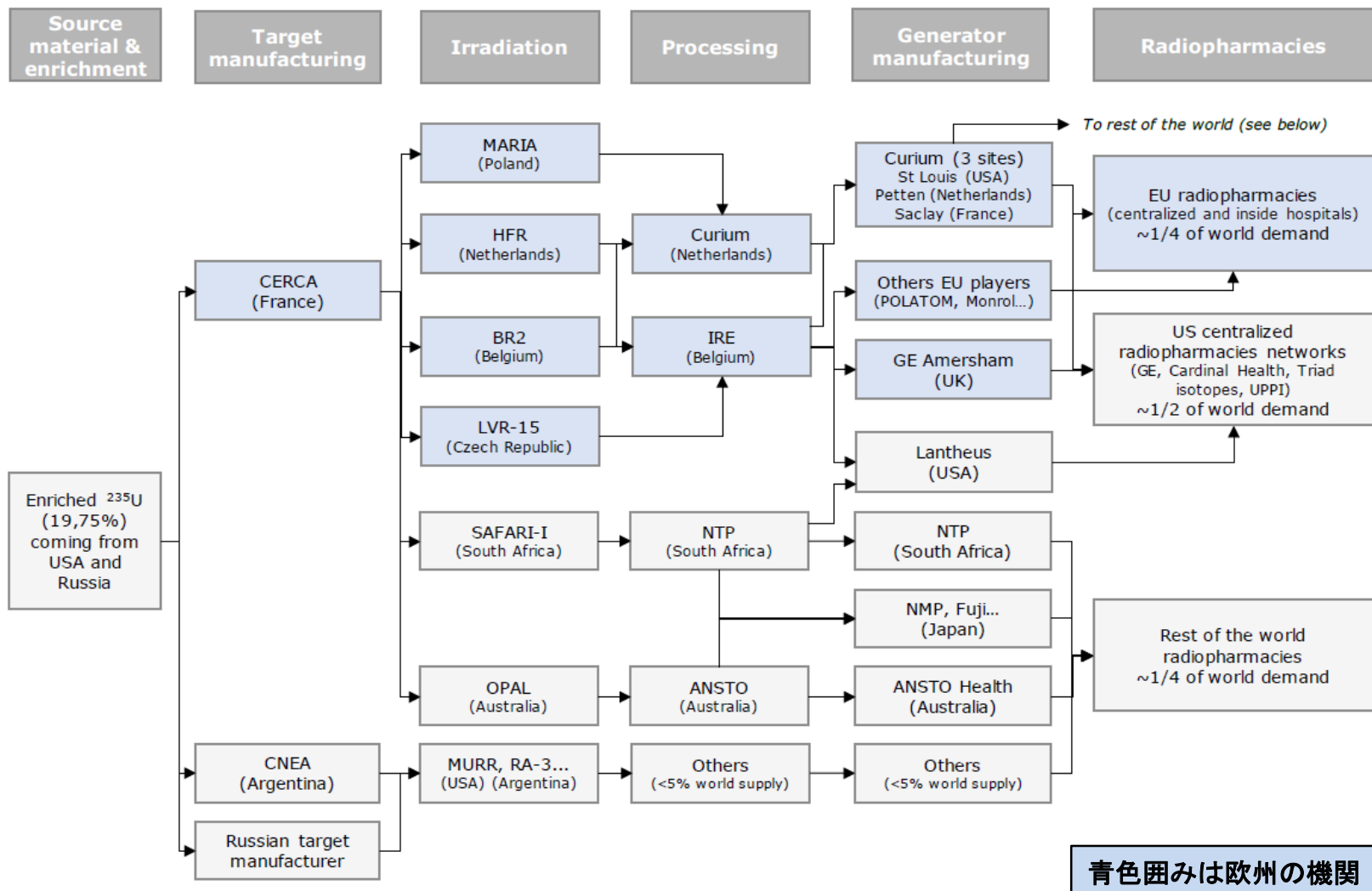
「EUにおける放射性核種の開発と供給に関する協調的アプローチ」報告書(2021年10月公表)

- SAMIRAアクションプランの下、医療用RIの供給に関する長期にわたる欧州協力のため、欧州において重要な既存の放射性核種及び今後期待される新しい放射性核種のサプライチェーンに関する情報における溝を埋めるための調査を実施。
- 報告書は以下から構成される。
 - 現在使用している主要核種と2030年までに必要な核種の同定
 - RI製造のための既存及び新たな方法や技術を特定し、それぞれのサプライチェーンの構成要素について説明
 - RI製造に必要な原料や技術の供給元やサプライチェーンを構成する施設の特定
 - RIの持続可能で安全な供給のためのシナリオと具体的なオプションの提案

Table of contents

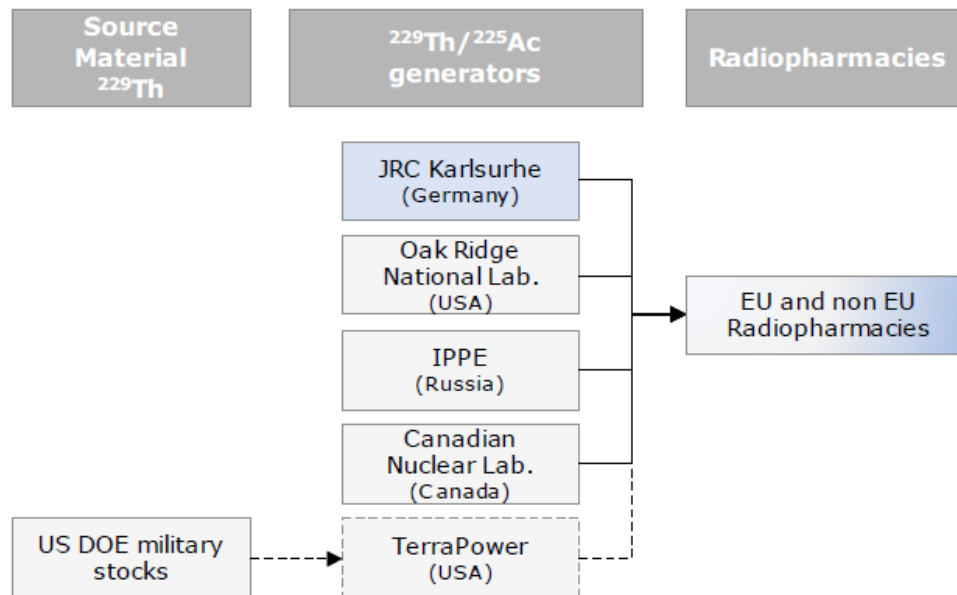
Abstract	12
Executive Summary	14
1. 2030 vision for radionuclides use in the European Union for health and industrial applications	20
1.1. RNs have become essential components of European citizens' daily life.....	21
1.2. An overview of medical radionuclides uses	22
1.3. Overview of industrial radionuclides uses	28
1.4. Not all radionuclides have comparable use and interest for medical and industrial applications.....	30
1.5. Identification of strategic radionuclides for EU requiring future stable and sustainable supply.. ..	37
2. Radionuclides supply-chains characteristics and challenges in Europe	39
2.1. Supply-chain status by radionuclide.....	42
2.2. Step-by-step supply-chain analysis.....	51
2.2.1. Target material availability	54
2.2.2. Stable isotopes enrichment	56
2.2.3. Irradiation installations targetry	63
2.2.4. Irradiation installations	69
2.2.5. Processing.....	109
2.2.6. Regulations applicable to the medical radionuclides supply chain.....	113
2.2.7. Skills development & communication	116
2.2.8. General conclusion of the step-by-step analysis	117
3. How to foster a sustainable supply of radionuclides in the European Union?	118
3.1. EU current supply chains capability to cope with future RN demand	119
3.1.1. What are the demand trends for radionuclides in the next two decades? ..	119
3.1.2. To what extent could EU current supply chain installations contribute to secure supply up to 2040?	121
3.1.3. European self-reliance: general conclusion	130
3.2. Definition of scenarios for long-term European supply.....	133
3.2.1. Definition rationale.....	133
3.2.2. Scenario narratives	134
3.3. Multi-criteria analysis.....	138
3.3.1. Criteria for the analysis.....	138
3.3.2. Multi-criteria analysis.....	139
3.3.3. Multi-criteria analysis: conclusion	151
4. General conclusion.....	152

99Mo/99mTcのサプライチェーン



225Acのサプライチェーン

A summary of the current ^{225}Ac supply chain is given in the right hand-side figure. Starting material is ^{229}Th .



Production through spallation route is currently only performed through the Tri-lab Actinium-225 Research Collaboration (LANL, Brookhaven BNL, and ORNL).

