

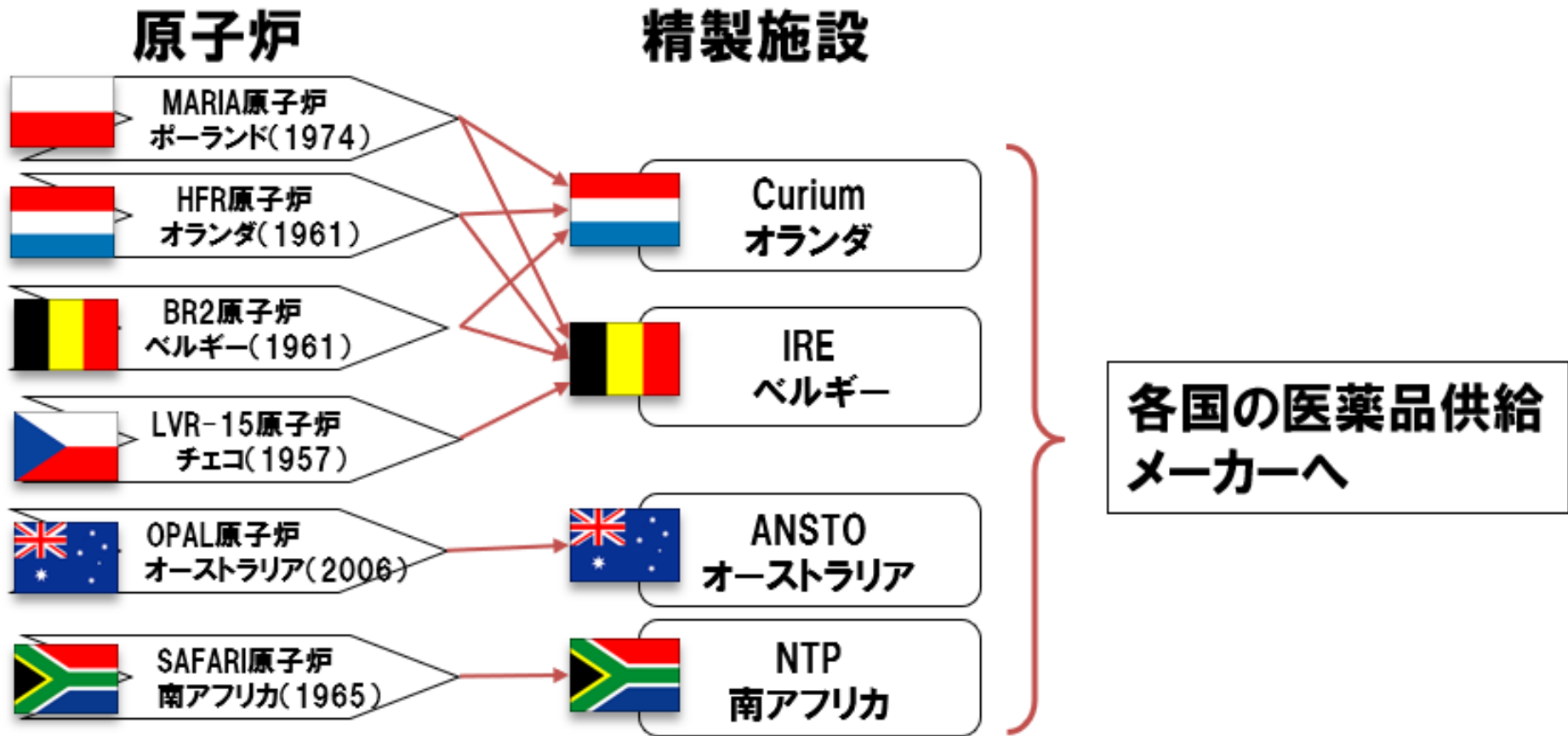
内閣府原子力委員会
第5回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会
2022年2月21日

資料5

医療用RIの流通における現状と課題

公益社団法人日本アイソトープ協会
医薬品部 医薬品・試薬課
北岡 麻美

$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ のサプライチェーン (核分裂法による製造)





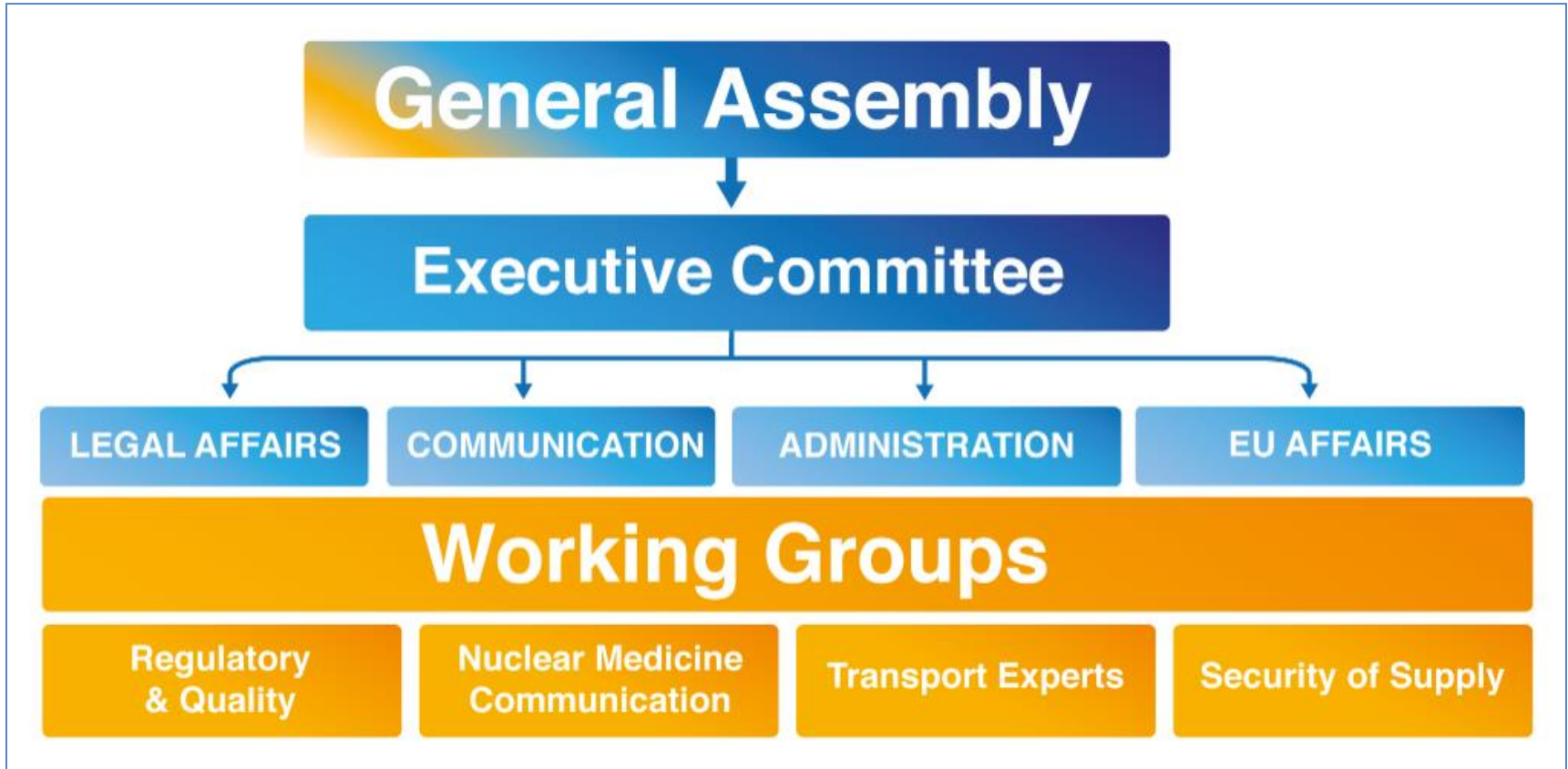
欧州産業協会NMEuの役割

<p>NMEuとは？</p>	<p>NMEu(Nuclear Medicine Europe)はヨーロッパにおける核医学と分子医療の推進などに取り組む欧州産業協会であり、メンバーの経済的及び商業的利益の促進を確実にすること。</p>
<p>主なミッション</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 核医学と分子イメージングのイノベーションを促進する。 2. 核医学に関連のミッションのあらゆる面で適切な規制に協力する。 3. メンバーの物流・運営ニーズを支援し、促進する。・・・など
<p>会員 (製造、供給側)</p>	<p>原子炉関連</p> 
<p>会員 (購入側等)</p>	<p>(一部)</p> 
<p>主な活動</p>	<p>関係者によるWGを作り、計画的もしくはトラブルによる原子炉停止期間中にも十分に世界需要を満たすために、その他の原子炉が稼働していれば当該WGにて可能な限りの調整、情報発信し、必要な需要をカバーする。</p>

欧州産業協会NMEuの体制

NMEu ホームページより:

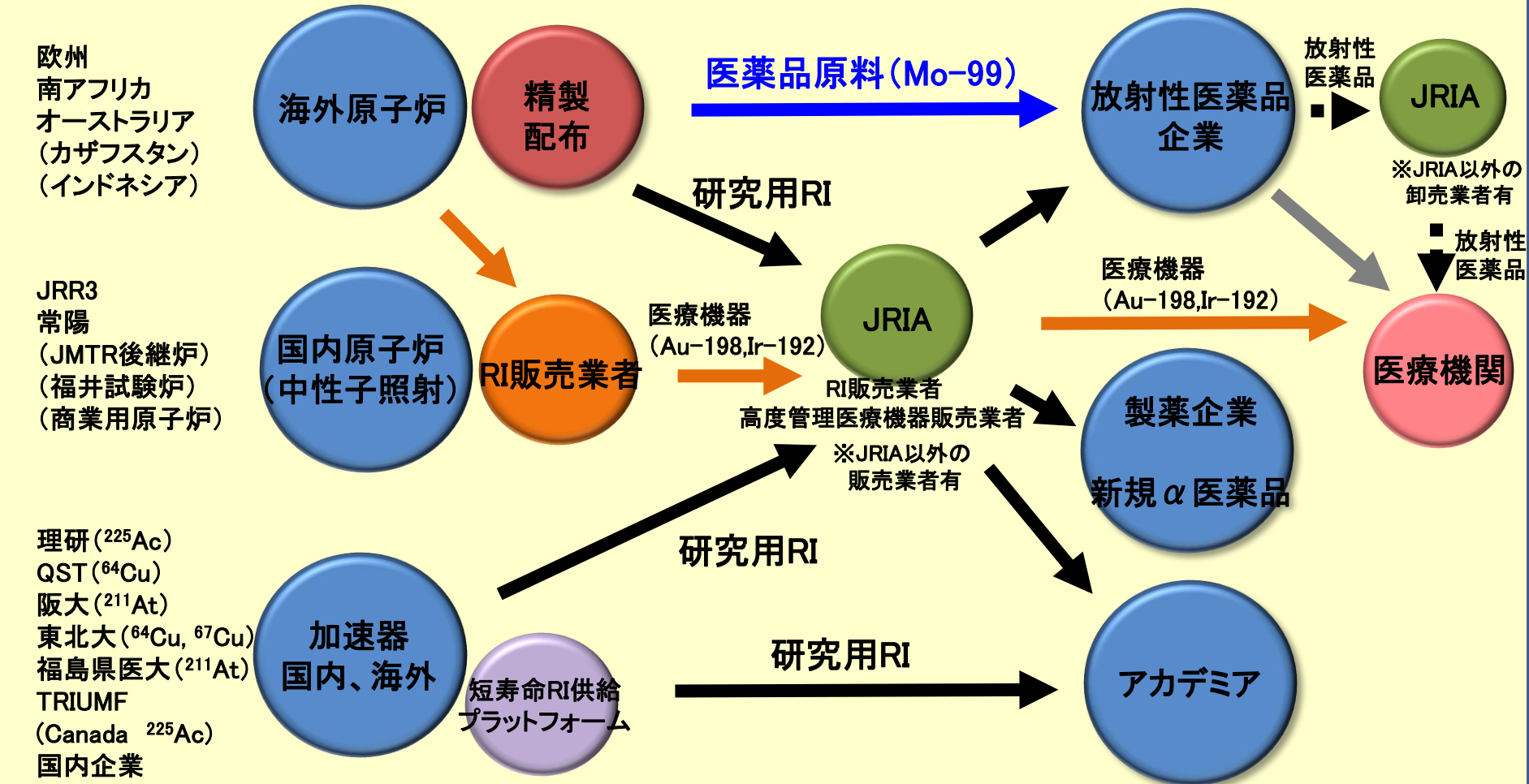
<https://nuclearmedicineeurope.eu/>



加盟各社と調整、情報提供

国内におけるRIサプライチェーン

⁹⁹Mo, ²²⁵Ac, ²¹¹Atなどの製造者



国産を踏まえた医療用RIサプライチェーン例①

^{99}Mo , ^{225}Ac , ^{211}At などの製造者

欧州
南アフリカ
オーストラリア
(カザフスタン)
(インドネシア)

海外原子炉

精製
配布

JRR3
常陽
JMTR後継炉
福井試験炉
商業用原子炉

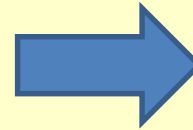
国内原子炉
(中性子照射)

理研 (^{225}Ac)
QST (^{64}Cu)
阪大 (^{211}At)、
東北大 (^{64}Cu , ^{67}Cu)
福島県医大 (^{211}At)
TRIUMF
(Canada ^{225}Ac)
国内企業

加速器
国内、海外

国内製造者間の
連携をどう調
整すべきか？

医薬品原料 (Mo-99 等) を
需要者が個別に
製造者から直接購入



<需要者側の利点と課題>

- 中間コスト低減
- 自前で調達交渉及び輸送手配が必要
- 予定していた製造者の想定外トラブルによる供給停止の場合、その他の製法による代替分の確保調整が困難ではないか

需要者

放射性医薬品
企業

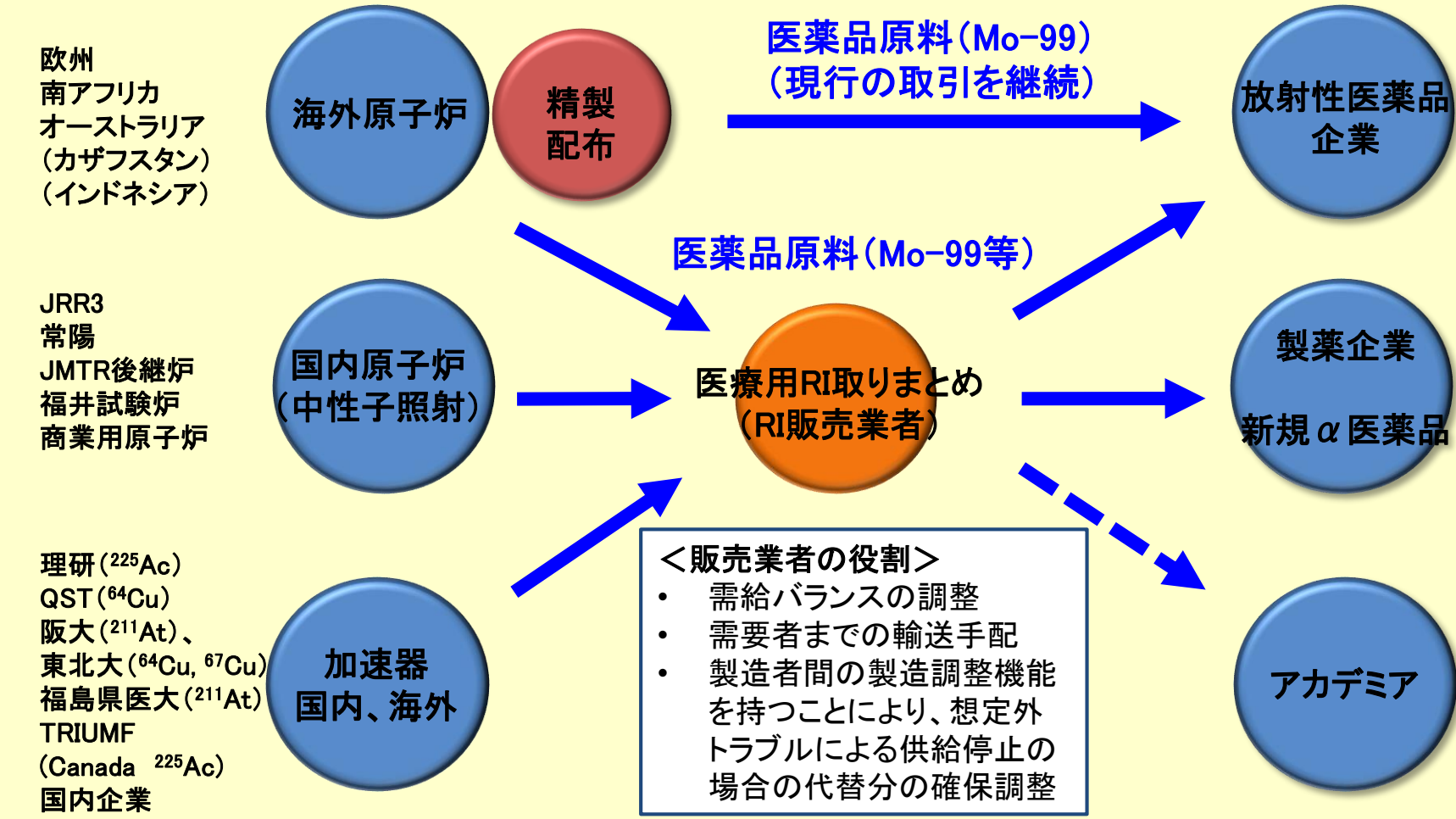
製薬企業

新規 α 医薬品

アカデミア

国産を踏まえた医療用RIサプライチェーン例②

^{99}Mo , ^{225}Ac , ^{211}At などの製造者



モリブデン原料調達バランス(例)

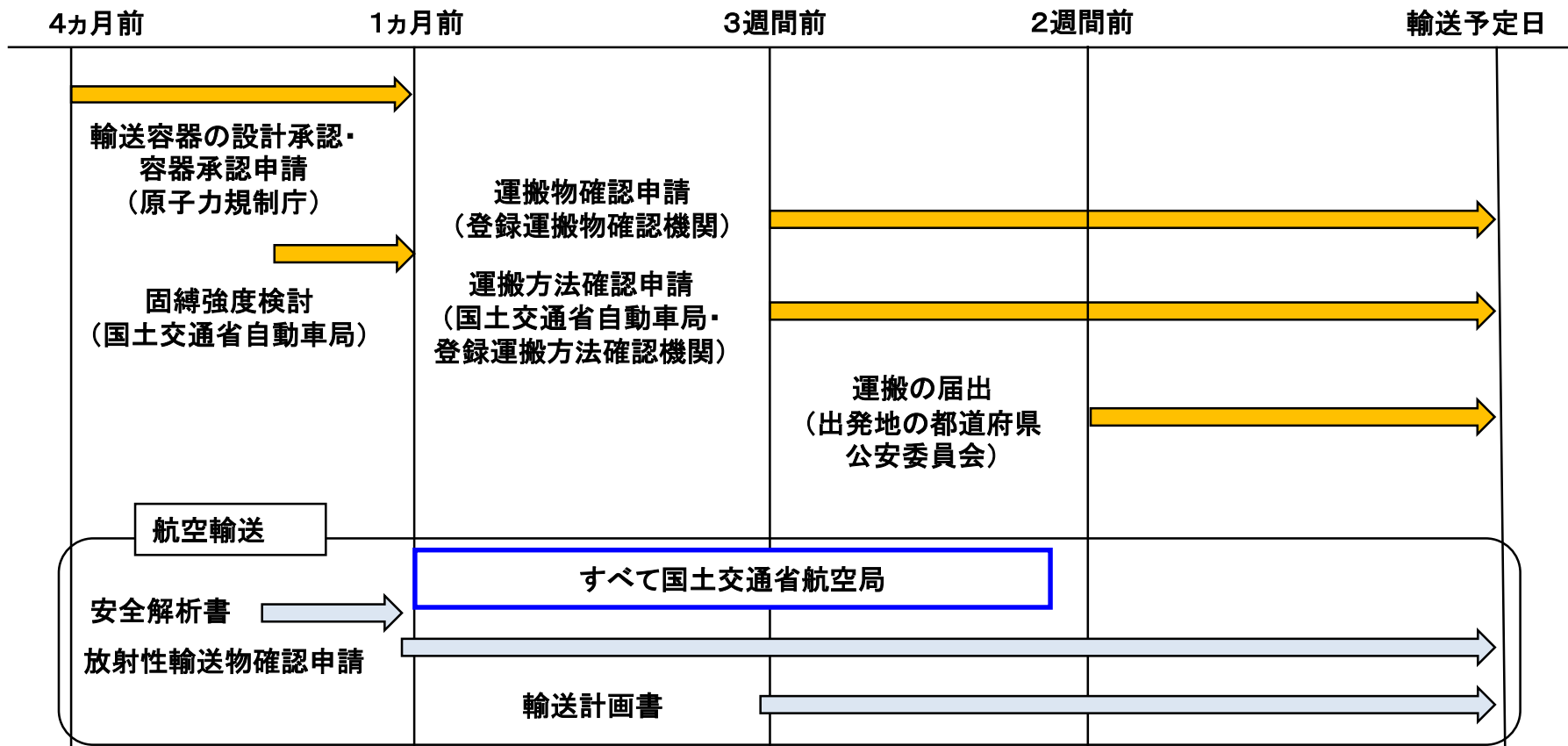
製造者	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
国内炉A	30% (+10)	30 (+10)	30 (+10)	30 (+10)	30 (+10)	30 (+10)	定期 検査	定期 検査	定期 検査	30 (+10)	30 (+10)	30 (+10)
国内炉B	30% (+10)	30 (+10)	定期 検査	定期 検査	定期 検査	30 (+10)	30 (+10)	30 (+10)	30 (+10)	30 (+10)	30 (+10)	30 (+10)
国内加速器	20%	20	20	20	20	20	20	20	20	20	定期 検査	20
海外炉 (核分裂法)	20%	20	50	50	50	20	50	50	50	20	40	20
海外炉 (中性子 捕獲法)												

調達先として開拓・確保しておくか？

国産供給の確立後も海外から核分裂法によるモリブデン原料を定常的に調達する必要があるが、それらを含めて全体の需要量に対して国内原子炉と加速器の組み合わせとそれぞれの製造量の割合をどう決めていくのか？

トラブル時に他をカバーする余力を持たせられるか？必要な余力分をどう決めるのか？

B型輸送に必要な各申請



- 海外ではB型輸送にあたって、日本のように事前に申請し許可を得る制度はない。
- トラブルにより予定していた製造元から供給されなくなった際、別の製造元から追加の原料入手が可能であっても、輸送申請が課題となって断念、供給がされない事態にもなっている。
- 緊急性の高いMo-99の輸送が発生した場合にB型輸送の許可制度がハードルとなっている。

国産による医療用RI流通体制整備の課題

- 医療用RI原料の国産化においては国内原子炉及び加速器など複数の製造元のベストミックスによる安定供給が何より重要である。
- この先、少量でも国産による供給が可能になればまずは安定供給を目指し、段階的に供給体制や量が増えていけば、その時には需給バランスの調整についても考えていく必要がある。
- 国産による信頼できる供給網を可能にし、海外からの購入部分をできるだけ国産でカバーすることで、原料を海外依存せずに国産にかかる製造コストを回収していくなどの効果を持たせることも考えるべきである。
- 将来にはNMEuのように医療用RIの供給に関する情報共有、製造調整などの機能を持つ国内の調整役が必要かもしれない。NMEuは民間団体ではあるがOECD/NEAと関係が深く、欧州や北米の政府とコネクションがあり、国内でも同様に国との連携体制が望ましい。
- NMEuは需給調整のみであり、実物を扱っていない。国内調整役を必要とするか、必要であるならばその役割は今後の検討が必要である。
- 取りまとめ業者を置くことで需給調整ができる利点がある一方で、RI供給の独占による市場の寡占化に伴い、独占禁止法への注意が必要である。
- 緊急時のB型輸送申請について、国産による供給が可能になった際にも引き続き関係省庁による柔軟な対応が望まれる。