

# モリブデン<sup>99</sup>/テクネチウム<sup>99m</sup>国内製造 に向けたJAEAの進捗報告

令和5年6月13日

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構

# アクションプランへのJAEAの取り組み

医療用RIの国産化等を実現させるために「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」（令和4年5月原子力委員会決定）が策定

- 官民連携により実施する国内体制を構築し、製薬企業との協力体制を構築する。（2023年度）
- 製造技術を確立し、JRR-3で製造したMo-99の試験供給を開始する。（2025年度）
- 国内需要の約3割の国内製造を目指す。（2027年度）

## 【JAEAとしての活動：第4期（令和4年度～令和11年度）中長期計画】

### 産学官の共創によるイノベーション創出への取組の強化

核医学検査薬（テクネチウム製剤）の原料となるモリブデン<sup>99</sup>の安定した国内供給体制の強化を目指し、JRR-3の性能を有効に活用した社会実装のための照射製造技術開発を推進する。



JRR-3



ラジオアイソトープ製造棟

### 【中性子放射化法（n, $\gamma$ ）によるMo-99の製造】

中性子捕獲によって生成されたMo-99には、ウラン<sup>235</sup>核分裂法と比較して放射性廃棄物の発生を大幅に削減しながら、後続の処理スキームを大幅に簡素化するという主な利点がある。一方、比放射能が低いため生産性向上のための技術開発が求められる。



|           | 核分裂法 | 放射化法 |
|-----------|------|------|
| ウランの使用    | 有    | 無    |
| プルトニウムの生成 | 有    | 無    |
| 核拡散抵抗性    | 低い   | 高い   |
| 比放射能      | 高い   | 低い   |

### Mo-99/Tc-99m国産化に向けた年度展開

|   | 2022                   | 2023         | 2024   | 2025 | 2026     | 2027 | 2028~    |
|---|------------------------|--------------|--------|------|----------|------|----------|
| JRR-3の運転                                  | 定常運転（年間7サイクル、26日/サイクル） |              |        |      |          |      |          |
| <sup>99</sup> Mo/ <sup>99m</sup> Tcの一部国産化 |                        | 国内体制検討       | 国内体制構築 |      | 国内産化技術確立 |      | 国内需要3割供給 |
|   |                        | 照射試験         |        |      | 試験供給     |      | 定常供給     |
|   |                        | 分離・抽出・精製技術開発 |        |      |          |      |          |

## 関係機関との全体会合（第1回：8月1日、第2回：12月5日）

**【議 題】** 国内試験研究炉を用いたモリブデン<sup>99</sup>／テクネチウム<sup>99m</sup>の製造を中心に、目標の実現のために必要な具体的な工程を議論し、より実務的な議論を行うための作業チームを設置するなどの方策の検討。

**【参加機関】** 日本アイソトープ協会、原子力機構、日本放射性医薬品協会、

**【オブザーバ】** 内閣府原子力委員会事務局、文部科学省原子力課

|   | 検討項目            | 課 題  |
|---|-----------------|--|
| 1 | 国産化に係るシナリオと実施体制 | <ul style="list-style-type: none"> <li>①出発原料(天然Mo／濃縮Mo)</li> <li>②製薬のための供給原料(<sup>99</sup>Mo溶液／<sup>99m</sup>Tc溶液)</li> <li>③供給スキーム確立に必要な立地条件と設備</li> <li>④供給スキームの体制・分担(RI輸送も含む)</li> </ul>  |
| 2 | 必要な技術開発         | <ul style="list-style-type: none"> <li>①JRR-3におけるMo-99照射製造技術</li> <li>②Tc-99mの分離・抽出技術</li> <li>③輸送容器の開発（第16回原子力委員会にてRI協会から報告済）</li> <li>④製剤製造技術</li> </ul>   |
| 3 | 医薬品原料としての実用性    | <ul style="list-style-type: none"> <li>①輸入品との競争力のある価格の担保</li> <li>②サプライチェーン構築に係るボトルネック課題</li> <li>③品質保証               <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ 出発原料及び照射に係る品質保証（JAEA）</li> <li>⇒ 製薬としての原料基準（製薬会社）</li> <li>⇒ 製剤に係る品質保証（製薬会社）</li> </ul> </li> </ul> |

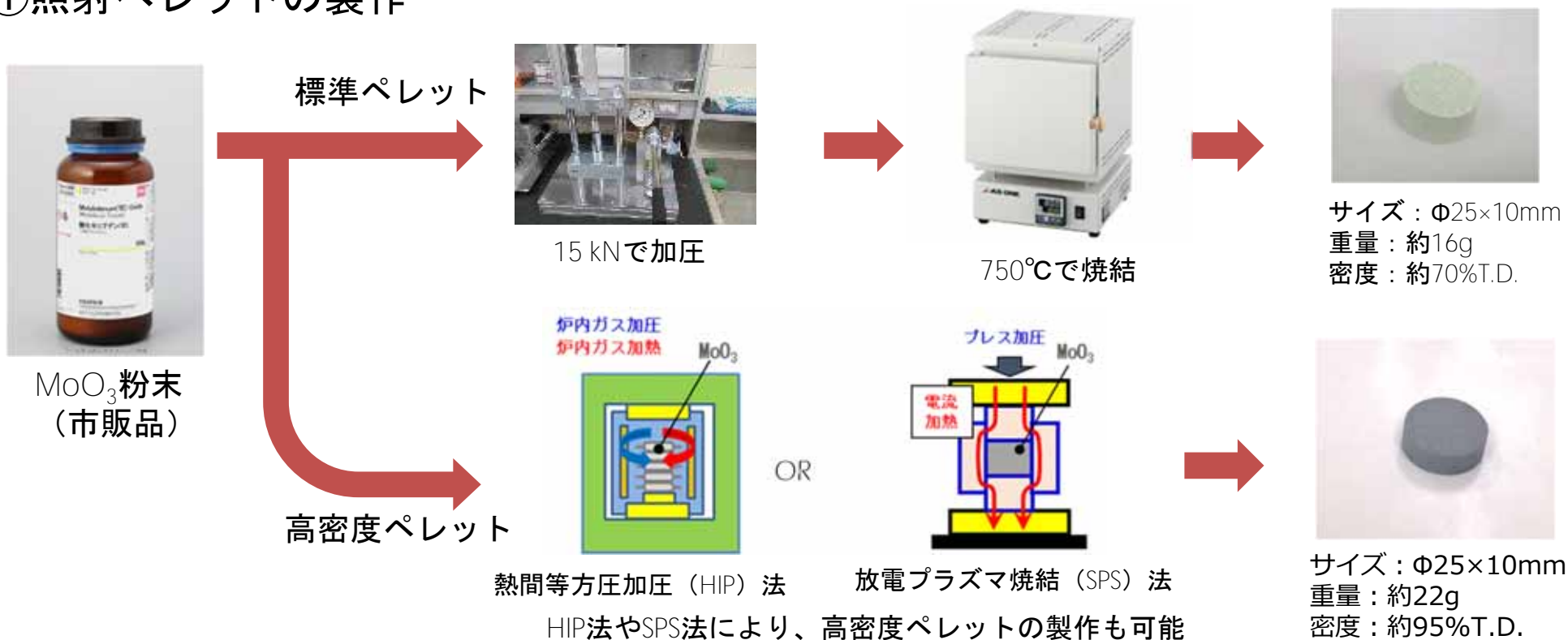
今回は、**青字**で記した課題に対する進捗状況を報告する。

# 1 国産化に係るシナリオと実施体制

- ① 出発原料  
まずは天然Moを照射して実用化を目指すことを関係者間で合意。
- ② 製薬のための供給原料  
照射したモリブデンを製薬工場に輸送する。
- ③ 供給スキーム確立に必要な立地条件と設備  
確立した技術を製薬工場に整備し、Tc-99mの分離抽出及び医薬品化する。
- ④ 供給スキームの体制・分担

|      | 照射   | 照射後処理 | 輸送  | 99mTc分離抽出   | 医薬品化    |
|------|--|-------|---|---|---------|
| どこで  | JRR-3 & RI製造棟  |       | RI製造棟⇒製薬工場  | 製薬工場  |         |
| 実施主体 | JAEA   |       | RI販売事業者   | 製薬会社  |         |
| 方法   | JRR-3：水力照射、垂直照射<br>RI製造棟：開封、処理、梱包  |       | B型輸送<br>(固体 or 液体)  | 製薬会社とJAEA<br>で協力して開発  | 製薬会社で検討 |
| コスト  | JAEAで試算<br>(材料調達、設備整備費含む)  |       | RI協会で試算<br>(輸送容器の調達含む)  | 製薬メーカーで試算<br>(初期投資コスト含む)  |         |
| 方針   | <ul style="list-style-type: none"> <li>•照射ペレットごとにMo-99生成量のばらつきが生じることに懸念があることから、ペレットごとの生成量の均一性について検討する。</li> <li>•放射エネルギーをあげる方法について引き続き検討する。</li> </ul> |       | <ul style="list-style-type: none"> <li>•固体で輸送する場合、国内のB型輸送容器が使用できる可能性がある。</li> <li>•水溶液で輸送する場合、輸送できるB型輸送容器がない。</li> <li>•国内で新規開発するか、海外から調達するか、輸送手段について検討する。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•分離抽出方法についてJAEAと製薬会社で引き続き実証実験を行う。</li> <li>•「医薬品の製造管理及び品質管理の基準」(GMP)の適用範囲、バリデーションの実施について、製薬メーカーで検討を進める。</li> <li>•どの工程から薬機法の規制をうけるのか整理する。</li> </ul> |         |

## ①照射ペレットの製作



## ②照射ペレットの溶解試験

### 試験条件

- 溶解液：3～6M-NaOH
- 攪拌：有
- 加熱：有 or 無

### 試験結果

1gのMoO<sub>3</sub>を溶解するには、2.5mLのNaOH水溶液を要する。

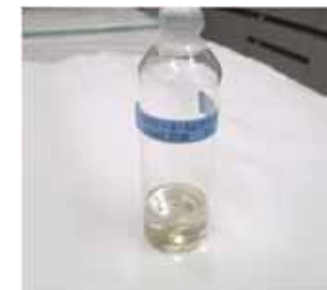
(標準ペレット)

30～60分で完全に溶解  
加熱の有無で溶解速度は変わる



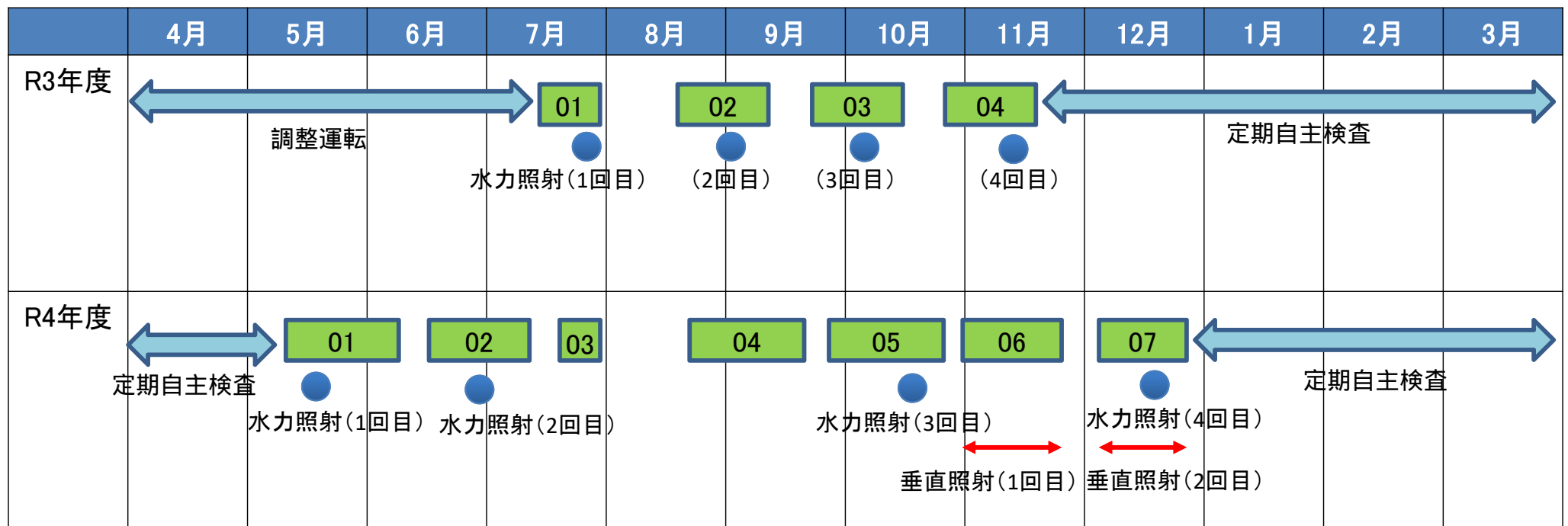
(高密度ペレット)

加熱して90分程度で溶解  
不溶解残渣が確認される場合がある



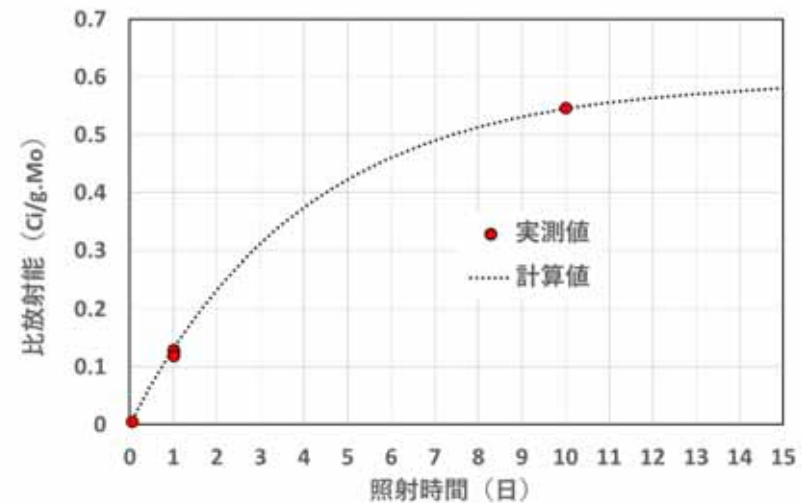
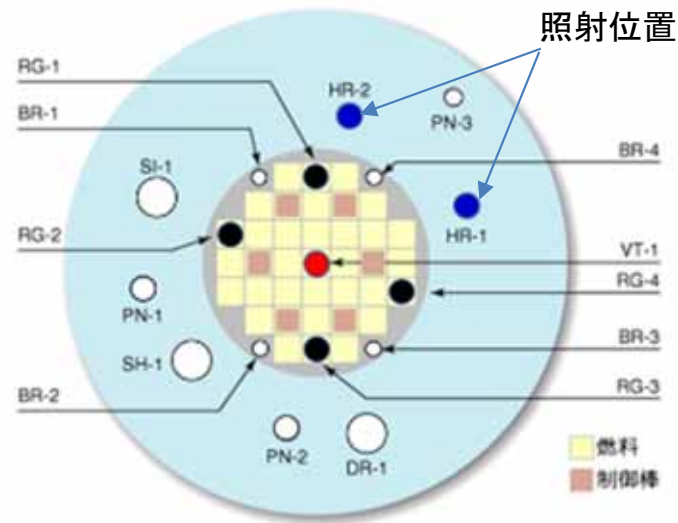
## JRR-3によるモリブデン<sup>99</sup>照射製造試験の実績

- 令和3～4年度は水力照射孔（HR-1, 2）を使用して試験照射を実施。
- 令和4年度は垂直照射孔（VT-1、RG-1）を使用して試験照射を実施
- 濃縮モリブデンは使用せず、天然比率のモリブデンを使用。
- 照射試料は粉末MoO<sub>3</sub>の標準ペレットを使用。





## 水力照射設備による照射試験結果

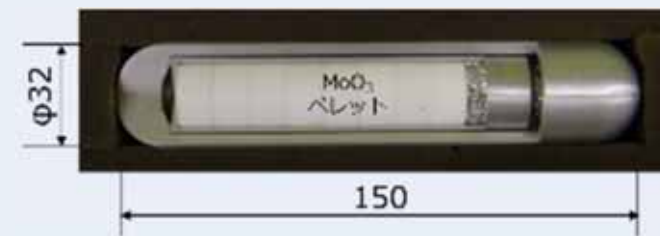


- 6~7日照射の比放射能は0.45~0.5Ci/g.Mo
- 照射位置によるばらつきは少ない

## 水力照射試験の結果

| 照射位置           | HR-1<br>下段 | HR-1<br>下段 | HR-1<br>下段 | HR-2<br>下段 | HR-2<br>中段 | HR-1<br>中段 |
|----------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 照射時間           | 1時間        | 1日         | 10日        | 1日         | 1日         | 1日         |
| ペレット重量 (g)     | 1.253      | 1.228      | 1.237      | 1.250      | 1.239      | 1.246      |
| Mo重量 (g)       | 0.835      | 0.818      | 0.824      | 0.833      | 0.826      | 0.830      |
| 放射能 (Ci)       | 0.004      | 0.106      | 0.451      | 0.103      | 0.106      | 0.098      |
| 比放射能 (Ci/g.Mo) | 0.005      | 0.130      | 0.547      | 0.124      | 0.128      | 0.118      |

## 【Mo99製造量の試算】

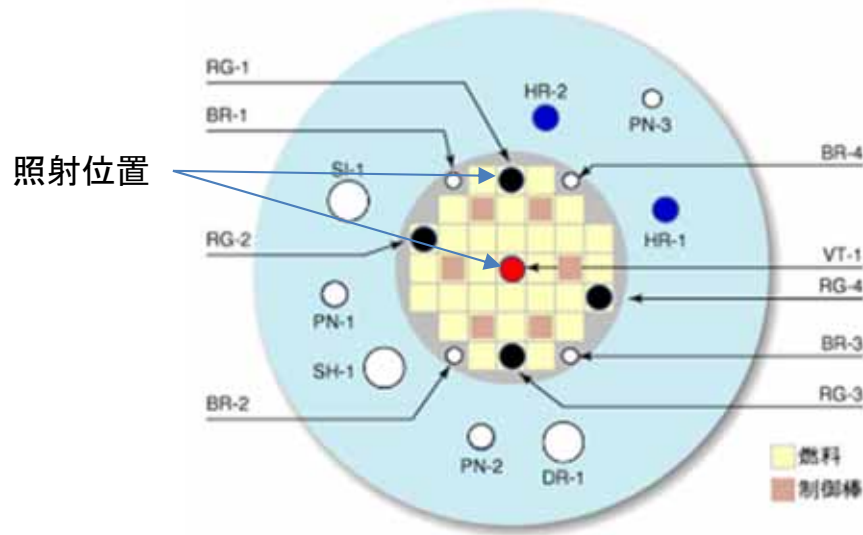


### ○照射条件

キャプセル1本にMoO<sub>3</sub>を150g封入  
 水力照射孔には上下3段にキャプセルを配置  
 1回の照射で450gのMoO<sub>3</sub>を照射  
 照射期間6~7日間

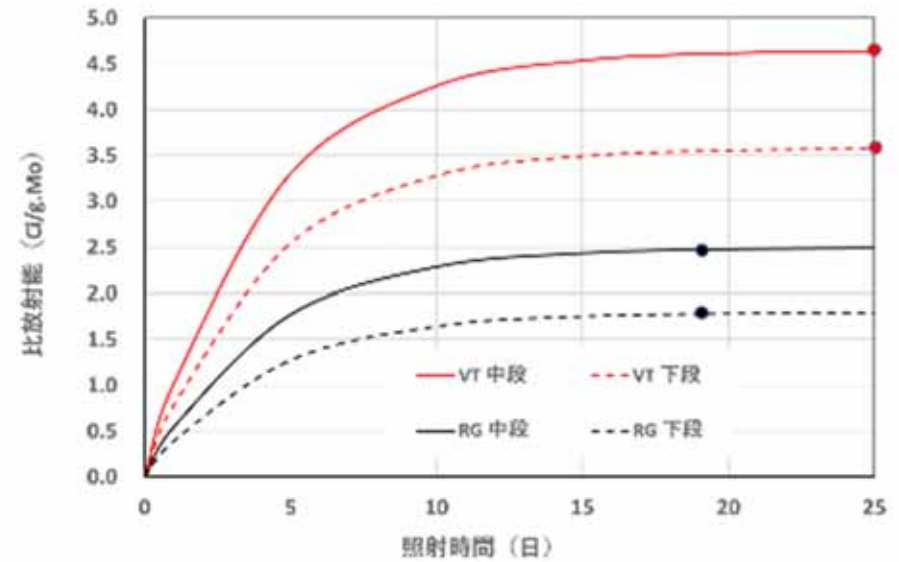
1回の製造量: 約135 Ci (5 TBq)

## 垂直照射設備による照射試験結果



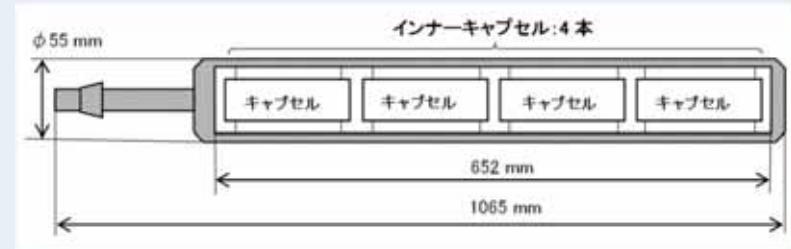
垂直照射試験の結果

| 照射位置           | VT 中段 | VT 下段 | RG 中段 | RG 下段 |
|----------------|-------|-------|-------|-------|
| 照射時間           | 26日   | 26日   | 19日   | 19日   |
| ペレット重量 (g)     | 1.202 | 1.239 | 1.209 | 1.246 |
| Mo重量 (g)       | 0.801 | 0.826 | 0.805 | 0.831 |
| 放射能 (Ci)       | 3.717 | 2.952 | 1.996 | 1.482 |
| 比放射能 (Ci/g.Mo) | 4.641 | 3.574 | 2.476 | 1.783 |



- VT孔 : 3.5~4.6Ci/g.Mo、 RG孔 : 1.8~2.5 Ci/g.Mo
- 照射位置によりばらつきがある

### 【Mo99製造量の試算】



#### ○照射条件

- キャプセル1本にMoO<sub>3</sub>を230g封入
- 垂直照射孔には上下4段に照射キャプセルを配置
- 1回の照射で920gのMoO<sub>3</sub>を照射
- 照射期間1サイクル (26日間)

1回の製造量: VT孔 約2,500 Ci (92.5 TBq)  
 RG孔 約1,300 Ci (48 TBq)



## 水力照射設備を用いた照射製造例

### 【JRR-3運転パターン】

- 1サイクル26日間の連続運転+9日間の停止期間
- 年間7サイクル運転(約8カ月)+約4か月の定期事業者検査期間

### 【1サイクルにおける水力照射による<sup>99</sup>Mo製造例】

- 2つの水力照射孔のうち、1つをモリブデン<sup>99</sup>製造に占有
- 6日間照射する場合、1サイクルに最大4回、年間28回の照射製造が可能



## 令和5年度のリブデン<sup>99</sup>照射製造試験計画

原子力機構 令和5年度計画

JRR-3 の照射設備を用いて、核医学検査薬（テクネチウム製剤）の原料となるモリブデン-99 の照射製造試験を通じて、実用化レベルでの照射手法の確立を目指す。また、国内需要の約3割を目指すため官民連携による国内体制を構築し、製薬会社と協力してテクネチウム-99m の分離・抽出・精製技術開発を進める。

JRR-3の運転は、8月21日～4月5日の間に7サイクルを計画  
 水力照射試験：1回以上／サイクル、 垂直照射試験：3回

|                   | 令和5年度 |   |          |   |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
|-------------------|-------|---|----------|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                   | 4     | 5 | 6        | 7 | 8         | 9         | 10        | 11        | 12        | 1         | 2         | 3         |           |           |           |           |           |           |
| JRR-3<br>運転       |       |   |          |   | 21        | 15        | 26        | 20        | 30        | 24        | 4         | 22        | 8         | 1         | 12        | 8         | 18        | 5         |
|                   |       |   |          |   | R5-01     |           | R5-02     |           | R5-03     |           | R5-04     |           | R5-05     |           | R5-06     |           | R5-07     |           |
| 照射試験              |       |   | ← 試験準備 → |   | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 | ▲<br>水力照射 |
|                   |       |   |          |   |           |           |           | ■<br>垂直照射 |           |           | ■<br>垂直照射 |           | ■<br>垂直照射 |           |           |           | ■<br>垂直照射 |           |
| MEK法<br>(JMTR HL) |       |   |          |   |           | ■<br>試験   | ■<br>試験   | ■<br>試験   |           |           |           | ■<br>試験   | ■<br>試験   | ■<br>品質検査 |           |           |           |           |

(実施項目)

- ✓ 照射試料を増量した照射試験のスケールアップ（数十Ciレベル）
- ✓ 照射直後の放射化不純物の生成量を同定
- ✓ 照射済後試料の溶解性の改良
- ✓ 製薬会社の協力のもと品質確認

- (1) 核分裂法とは異なる分離・抽出技術
  - ⇒ 比放射能が低いため、分離・抽出したTc-<sup>99m</sup>をさらに濃縮する技術
  - ⇒ 放射化不純物 (Nb-<sup>92m</sup>、Cs-134など) を効果的に除去する技術
- (2) 報告されている有効な分離・抽出・濃縮法

NNSA主催：Mo-99 International Symposium-2022

| Separation Methods                                   | MEK solvent extraction                                   | Electrochemical method                       | Sublimation                            | Chromatography   |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | Anion exchange resin                                     | ABEC   | Activated carbon fiber (ACF)   |
| Target treatment                                     | H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> /NaOH dissolving Mo target |  | Non                                    | H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> /NaOH dissolving Mo target |  |  |
| Separation of <sup>99</sup> Mo and <sup>99m</sup> Tc | Extraction of <sup>99m</sup> Tc with MEK                 | Electrodeposition of <sup>99m</sup> Tc       | Sublimation of <sup>99m</sup> Tc       | Selective adsorption of <sup>99m</sup> Tc                |  |  |
| Acquisition of technetium                            | Evaporation of MEK                                       | Electrodissolution                           | Condensation of <sup>99m</sup> Tc      | Elution with organic solvent or acid                     | Elution with water   |  |
| Advantage  | Proven technology  | Easy to automate, Avoid organic solvents     | Does not need target treatment         | Easy to automate, High Specific activity                 | Easy to automate, Avoid organic solvents, High Specific activity | Easy to automate, Avoid organic solvents, High Specific activity, Radiation resistance |
| Disadvantage/ remarks                                | Hard to automate, Using organic solvents,                | Less research<br>India (prototype generator) | Needs purification<br>Hard to automate | Use organic solvents or strong acid                      | ABEC is poor radiation resistance                                | Needs more studies   |

日本では、2011年以来、放射化法におけるMo/<sup>99m</sup>Tc分離・抽出開発は溶媒抽出法とカラム法の2つの方法で実証試験を実施している。

Tc-<sup>99m</sup>分離・抽出方法の決定には技術の比較と技術実証が必要不可欠。

| 方法     | 溶媒抽出法 (MEK法)  | カラム法 (活性炭法)   |
|--------|---|---|
| 概要     | <ol style="list-style-type: none"> <li><sup>99m</sup>Mo を含むモリブデン酸ナトリウム水溶液から MEK(メチルエチルケトン)で<sup>99m</sup>Tc 抽出</li> <li>塩基性Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>カラムで<sup>99m</sup>Tcを抽出したMEKを精製</li> <li>酸性Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>カラムに<sup>99m</sup>Tc吸着</li> <li>生理食塩水を酸性Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>カラムに流して<sup>99m</sup>Tc回収</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li><sup>99m</sup>Moを含むモリブデン酸ナトリウム水溶液をカラムに流して<sup>99m</sup>Tc吸着</li> <li>アルカリ溶液で活性炭から<sup>99m</sup>Tcを溶出</li> <li>溶出した<sup>99m</sup>TcをAl<sub>2</sub>O<sub>3</sub>カラムに吸着</li> <li>生理食塩水をAl<sub>2</sub>O<sub>3</sub>カラムに流し<sup>99m</sup>Tc回収</li> </ol> |
| 特徴     | <ul style="list-style-type: none"> <li>スケールアップが容易</li> <li>全自動化装置も可能</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>カラムに溶液を流すのみの単純操作であり、容易に<sup>99m</sup>Tc回収</li> <li>全自動装置化が容易</li> </ul>  |
| 課題     | <ul style="list-style-type: none"> <li>有機溶剤の含有率の低減化対策が必要</li> <li>自動装置の小型化</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>製造規模に応じた条件出しが必要</li> </ul>   |
| 海外での実績 | <ul style="list-style-type: none"> <li>インドにて試験研究レベルでの実証済(7.4～18.5GBq)；回収率 85～95%</li> </ul>   | なし  |
| 国内での実績 | <ul style="list-style-type: none"> <li>試験研究レベルでの実証済(1GBqレベル)<br/>回収率 65.5～113.8%</li> <li><sup>99m</sup>Tc溶液の品質検査を実施</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>試験研究レベルでの実証済(1TBqレベル)<br/>平均回収率 93.5%</li> <li><sup>99m</sup>Tc溶液の非臨床検査(マウス試験)を実施</li> </ul>   |
| 国内開発機関 | つくば特区事業(JAEA/千代田テクノル)   | 株式会社化研  |

※：米国／カナダでは、ABEC(Aqueous Biphasic Extraction Chromatography)法によるMo/<sup>99m</sup>Tc抽出を提唱。  
⇒ ジェネレータ用Mo吸着材として開発



## 溶媒抽出法 (MEK法) によるホット試験

令和4年度の実績

- JRR-3で照射したMoO<sub>3</sub>ペレットのJMTRホットラボ試験(5月、6月、1月)
- KURで照射し、KURホットラボでの試験(11月、1月、2月)
  - ✓ Mo-99生成量及び不純物核種の評価
  - ✓ 抽出したTc-99m溶液の品質検査を実施

JMTRホットラボに設置された溶媒抽出装置



溶媒抽出法（MEK法）により<sup>99m</sup>Tc溶液を抽出し、品質検査を実施。

| 項目  | 目標基準値※ <sup>1</sup>          | KUR結果 | JRR-3照射MoO <sub>3</sub> ペレットを用いた分析結果 |        |        |        |       |
|---|------------------------------|-------|--------------------------------------|--------|--------|--------|-------|
|   |                              |       | Run 1                                | Run 2  | Run 3  | Run 7  | Run 8 |
| ① 性状                                      | 無色透明                         | 適合    | 適合                                   | 適合     | 適合     | 適合     | 適合    |
| ② 不溶性異物                                   | 不溶性異物が確認されない                 | 適合    | 適合                                   | 適合     | 不適合    | 適合     | 不適合   |
| ③ <sup>99m</sup> Tc放射能※ <sup>2</sup> (Bq) | —                            | 58 M  | 4.19 G                               | 3.86 G | 7.81 G | 1.65 G | 711 M |
| ④ 放射化学的異物 (%)                             | 5 %以下                        | 5     | 2                                    | 2      | 3      | 1      | 1     |
| ⑤ アルミナ濃度                                  | 10 ppm以下                     | 適合    | 適合                                   | 適合     | 適合     | 適合     | 適合    |
| ⑥ エンドトキシン濃度                               | 0.03 EU/mL以下                 | 不適合   | 適合                                   | 適合     | 適合     | 適合     | 適合    |
| ⑦ 異核種 (%)                                 | <sup>99</sup> Mo : 0.015 %以下 | N.D.  | N.D.                                 | N.D.   | N.D.   | N.D.   | N.D.  |
| ⑧ pH                                      | 4.5 ~ 7.0                    | 6.3   | 5.8                                  | 5.6    | 5.4    | 6.2    | 6.0   |
| ⑨ 浸透圧 (mOsm)                              | 約1 (286 mOsm)                | 282   | 292                                  | 294    | 291    | 289    | 286   |
| ⑩ 標識試験                                    | メインピーク以外<br>10 %以下           | 6.8   | 3.5                                  | 3.0    | 3.2    | 4.2    | 5.3   |
| ⑪ Mo濃度 (ppm)                              | —                            | —     | 1.03                                 | 2.29   | 1.85   | 3.28   | 2.25  |
| ⑫ MEK濃度 (ppm)                             | —                            | 776   | 117                                  | 99     | 59     | 166    | 102   |

※<sup>1</sup> : 既存<sup>99m</sup>Tc製剤の基準等を参考に仮設定

※<sup>2</sup> : 抽出開始時に補正した抽出した<sup>99m</sup>Tc量

薬基法等に基づき設定した研究開発上のJAEA側で設定した目標値を概ね達成。  
(エンドトキシン、MEK含有量の低減も実証)



## 活性炭カラムを用いたTc-99mの濃縮および溶出回収法 (株式会社化研が保有する特許技術)

2009年～ Tc-99m Master Milker (TcMM)の開発開始

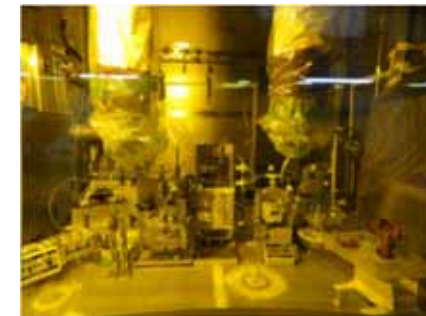
2010年10月 JRR-3で照射したMoO<sub>3</sub>によるTcMMプロセス 検証試験

2016年 改良型TcMMを発表

2018年～ 電子線加速器を用いたTcMMプロセス検証試験開始

2019年12月 インドネシア原子力庁 (BATAN) \*へTc-99m製造技術を供与  
\* 現インドネシア原子力規制庁 (BAPETEN)

2022年4月 電子線形加速器・活性炭法由来テクネチウム製剤 の薬効を証明  
米国放射性医薬品学会誌「Nuclear Medicine and Biology」掲載



NUCEF-BECKY化学セル



改良型TcMM-10T

### 【TcMM製品イメージ】

出典：2022年1月27日 核医学・核工工学シンポジウム「インドネシアにおける医用用RI製造技術開発の動向」

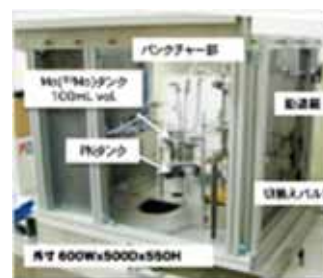
(TcMM-1型)



病院設置型  
Mo-99量：1 Ci  
Mo溶液量：20～50mL

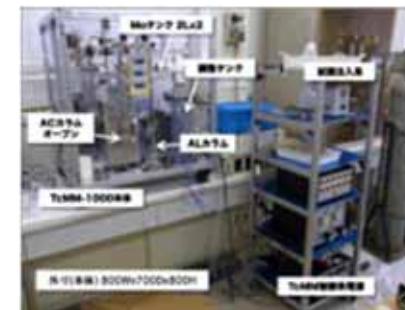
(TcMM-20型)

Radiopharmacy向け  
Mo-99量：20Ci  
Mo溶液量：100mL



(TcMM-1000型)

製薬会社向け  
Mo-99量：500Ci  
Mo溶液量：4L



## 【Tc-99m検査薬国内価格】

- 一検査当たりの<sup>99m</sup>Tc投与量 : 600 MBq
- 一検査当りの検査薬の薬価 : 17,100円 (28.5 円/MBq※1)

※1：過テクネチウム酸ナトリウム注射液の現在の薬価

## 【一検査薬に係る製造・販売コスト※フロ※】ストは全て1検査あたりに換算



- ✓ ランニングコストのみで算出した一検査薬当たりのMo-99の製造コスト (参考資料1)  
 4,958円 (水力照射)、1,625円 (垂直照射)
- ✓ Mo-99販売価格には、JAEAの設備整備に係るイニシャルコスト、輸送容器調達コスト、RI販売事業者の販管費等が+αとして加算される。
- ✓ 事業成立性の可否は、製薬工場でTc-99mを分離・抽出し、検査薬として製品化されるまでに係るイニシャルコストとランニングコスト等を加えた販売価格を現在の薬価と比較し判断される。
- ✓ サプライチェーン全体に係るイニシャルコストに国の支援が無ければ、海外Moと比べて割高になると想定される。

### ① 国内にはJRR-3の代替となる原子炉が不在

- ✓ JRR-3の安心かつ安定した長期運転の確保には、高経年化対策、燃料の確保、使用済燃料の処分に対して適切な予算措置が必須である。
- ✓ もんじゅサイトに設置する新たな試験研究炉の計画を着実に進め、JRR-3と連携した国内供給体制を実現すべきである。

### ② Mo-99の輸送手段の確保

- ✓ JRR-3で製造したMo-99を溶液で輸送するには、溶液量が1～2Lとなり、収納できる輸送容器がない。
- ✓ 新規に容器を設計開発するには、相当の期間と予算が必要となる。海外製の輸送容器の調達も含め、早急に対応を講じる必要がある。

### ③ イニシャルコスト

- ✓ Mo-99の製造からTc-99m製剤化までのトータルコストを比較した場合、既存の製造コストに比べ割高と想定されていることに対し、国の支援は必須である。
- ✓ 米国では、Mo-99/Tc-99m国産化技術確立に向け、国の支援のもと、民間企業が精力的に参画している（参考資料2）。

- 原子力機構では、第4期中長期計画において、Mo-99の安定した国内供給体制の強化を目指し、JRR-3の性能を有効に活用した社会実装のための照射製造技術開発を進めている。
- ステークホルダーによる「JRR-3を利用したモリブデン-99国産化全体会合」を定期的に行い、製造プロセスに係る課題のタスク化、実施主体と責任分担、必要コストの算出等を進め、国産化スキームの構築を目指している。
- 令和4年度は、天然モリブデンを照射試料に用いて計6回の照射試験を実施し、モリブデン-99の製造に必要な照射条件の確認を行った。
- 多くの課題を克服するには、国による補助が極めて重要であり、継続的な予算の確保と、民間事業者へのインセンティブ付与を進めるべきである。

# (参考資料 1) JRR-3におけるモリブデン<sup>99</sup>製造コスト試算

## (1) 水力照射設備を用いた場合

|      |                                   |            |     |
|------|-----------------------------------|------------|-----|
| 試算条件 | 照射時間                              | 6          | 日   |
|      | 1回の照射で使用するMoO <sub>3</sub> 量      | 450        | g   |
|      | 照射直後のMo <sup>99</sup> 製造量         | 5          | TBq |
|      | Mo <sup>99</sup> 溶液化、精製処理時間       | 24         | 時間  |
|      | 製薬会社引渡し時のMo <sup>99</sup> 溶液の放射能  | 3.68       | TBq |
|      | Tc <sup>99m</sup> 抽出～検査薬検定        | 24         | 時間  |
| 試算結果 | 一検査当たりのテクネチウム <sup>99m</sup> 投与量  | 600        | MBq |
|      | 1回の照射で製造できるTc <sup>99m</sup> 製品数量 | 680        | 本   |
|      | 年間照射回数                            | 28         | 回   |
|      | 年間のTc <sup>99m</sup> 製品数量         | 19,048     | 本/年 |
|      | 年間の製造費                            | 94,433,600 | 円/年 |
|      | 一検査当たりのモリブデン <sup>99</sup> 製造コスト  | 4,958      | 円/本 |

### 【モリブデン<sup>99</sup>年間製造コスト】

| 項目      | 単価        |     | 回数 |   | 年間額        |   |
|---------|-----------|-----|----|---|------------|---|
|         |           |     |    |   |            |   |
| 照射ターゲット | 815,400   | 円/回 | 28 | 回 | 22,831,200 | 円 |
| 照射費     | 1,098,300 | 円/回 | 28 | 回 | 30,752,400 | 円 |
| 廃棄物処理費  | 33,000    | 円/L | 50 | L | 1,650,000  | 円 |
| Mo溶液化処理 | 1,000,000 | 円/回 | 28 | 回 | 28,000,000 | 円 |
| 輸送費     | 400,000   | 円/回 | 28 | 回 | 11,200,000 | 円 |
| 合 計     |           |     |    |   | 94,433,600 | 円 |

## (2) 垂直照射設備 (VT孔) を用いた場合

|      |                                   |            |     |
|------|-----------------------------------|------------|-----|
| 試算条件 | 照射時間                              | 26         | 日   |
|      | 1回の照射で使用するMoO <sub>3</sub> 量      | 920        | g   |
|      | 照射直後のMo <sup>99</sup> 製造量         | 92.5       | TBq |
|      | Mo <sup>99</sup> 溶液化、精製処理時間       | 72         | 時間  |
|      | 製薬会社引渡し時のMo <sup>99</sup> 溶液の放射能  | 41.2       | TBq |
|      | Tc <sup>99m</sup> 抽出～検査薬検定        | 24         | 時間  |
| 試算結果 | 一検査当たりのテクネチウム <sup>99m</sup> 投与量  | 600        | MBq |
|      | 1回の照射で製造できるTc <sup>99m</sup> 製品数量 | 8,028      | 本   |
|      | 年間照射回数                            | 7          | 回   |
|      | 年間のTc <sup>99m</sup> 製品数量         | 56,195     | 本/年 |
|      | 年間の製造費                            | 91,317,640 | 円/年 |
|      | 一検査当たりのモリブデン <sup>99</sup> 製造コスト  | 1,625      | 円/本 |

### 【モリブデン<sup>99</sup>年間製造コスト】

| 項目      | 単価        |     | 回数 |   | 年間額        |   |
|---------|-----------|-----|----|---|------------|---|
|         |           |     |    |   |            |   |
| 照射ターゲット | 3,483,040 | 円/回 | 7  | 回 | 24,381,280 | 円 |
| 照射費     | 3,279,480 | 円/回 | 7  | 回 | 22,956,360 | 円 |
| 廃棄物処理費  | 33,000    | 円/L | 60 | L | 1,980,000  | 円 |
| Mo溶液化処理 | 4,000,000 | 円/回 | 7  | 回 | 28,000,000 | 円 |
| 輸送費     | 2,000,000 | 円/回 | 7  | 回 | 14,000,000 | 円 |
| 合 計     |           |     |    |   | 91,317,640 | 円 |

### 【注意】

- ✓ JRR-3の既存設備を用いた場合のMo<sup>99</sup>の製造コストであり、輸送容器調達コストや設備整備費等は含んでいない。
- ✓ 検査薬価格の試算には、製薬工場に新たに製造ラインを設置するための初期投資に加え、維持管理費、諸経費等が加わる。



<https://www.energy.gov/nnsa/nnsas-molybdenum-99-program-establishing-reliable-domestic-supply-mo-99-produced-without>

2012年、米国議会はAmerican Medical Isotopes Production Act (AMIPA)を可決し、National Nuclear Security Administration (NNSA)に対し、HEUを使用しないMo-99の国内供給の確立を支援する技術中立的なプログラムの確立を指示



NNSAはHEUを使用しないMo-99の国内商業生産に係る新規資金提供公募を実施  
NNSAと民間企業が50%/50%のコスト分担協力協定を締結

最新の資金提供公募（2020年）では、以下の3社と協力協定を締結

- NorthStar Medical Radioisotopes, LLC
- SHINE Technologies, LLC
- Niowave, Inc.

※ 国立研究所でのすべての研究は協力協定とは別に資金提供されており、研究の成果は非独占的であり、一般に公開されている。

また、DOEとNNSAは共同でUranium Lease and Take-Back Program (ULTB)を管理

- 製造者は、医療用途のMo-99の生産に必要なLEUをリース契約を通じて利用できる
- DOE/NNSAは、Mo-99の製造によって生じた使用済み核燃料および放射性廃棄物の最終処分の責任を負う
- プログラムの実施に関連するすべての費用は契約者から回収



(参照) 2022 Mo-99 International Symposium, October 5-7, 2022

## NorthStar Medical Radioisotopes, LLC

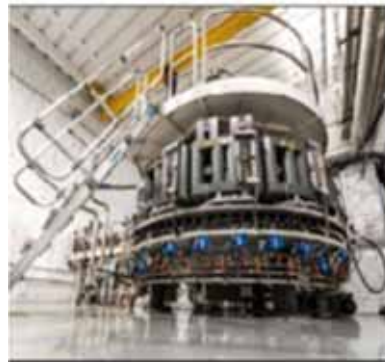
【Mo-98ターゲット+原子炉によるMo-99製造】  
(NNSA資金提供：1,630万ドル)

- ミズーリ大学の研究炉MURRと協力してMo-98ターゲットを照射
- 2018年11月にMo-99出荷を実現
- 7.5Ci, 12Ci, 15Ci, 19Ciの注文オプションを提供
- 濃縮Mo-98のリサイクル技術を開発中



【Mo-100 ターゲット+電子加速器によるMo-99製造】  
(NNSA資金提供：2,070万ドル)

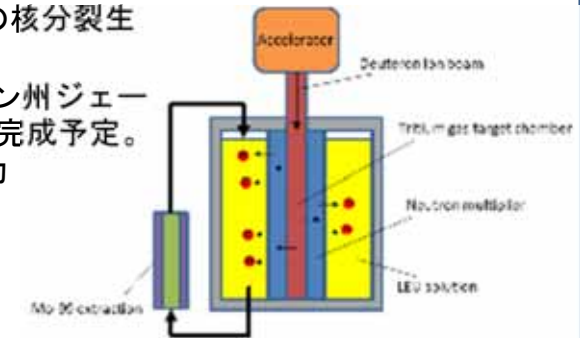
- 自社に電子加速器ロードトロンを設置
- 電子加速器システムの試運転中
- Mo-99の生産開始の承認申請準備中
- 濃縮Mo-100のリサイクル技術を開発中



## SHINE Technologies, LLC

【LEU溶液ターゲット+重陽子加速器によるMo-99製造】  
(NNSA資金提供：3,500万ドル)

- 加速器により発生した中性子をLEU水溶液に照射し、ウラン235の核分裂生成物からMo-99を抽出
- 製造製施設をウィスコンシン州ジェーンズビルに建設中。2024年完成予定。
- 4-5,000 6dayCi/週の生産能力



## Niowave, Inc.

【NU、LEUターゲット+超電導加速器によるMo-99製造】  
(NNSA資金提供：1,300万ドル)

- 加速器により発生した中性子をNUとLEUから構成される炉心に照射し、ウラン235の核分裂生成物からMo-99
- 製造製施設をミシガン州ランシングに建設計画。
- 2,000 Ci/週(照射直後)の生成量

