

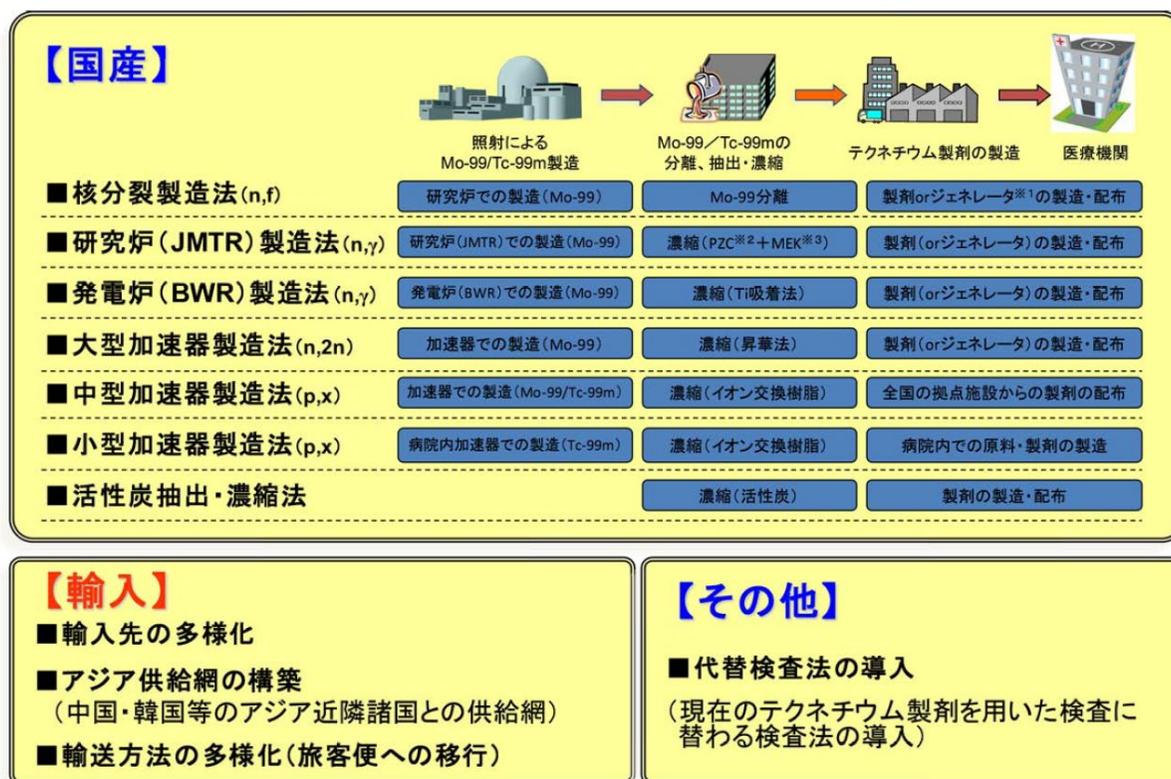
核医学診断の推進について (現状整理・論点提示)

令和3年12月
内閣府 原子力政策担当室



「我が国のテクネチウム製剤の安定供給」に向けてのアクションプラン (平成23年7月7日 モリブデン-99/テクネチウム-99mの安定供給のための官民検討会)

○一部の原子炉の故障等により、世界的なモリブデン-99の供給不足が生じたことを踏まえ、官民の関係者が、モリブデン-99とテクネチウム-99mの安定供給の在り方について検討する会議を開催し、アクションプランを取りまとめ。



※1 医療機関においてTc-99mを抽出するための装置
 ※2 ホリ塩化ジルコニウム (Mo-99吸着剤) ※3 メチルエチルケトン (Tc-99mの濃縮剤)

図1 テクネチウム製剤の安定供給方策の概要

「我が国のテクネチウム製剤の安定供給」に向けてのアクションプラン 概要

(平成23年7月7日 モリブデン-99/テクネチウム-99mの安定供給のための官民検討会)

方策		短期的取組 (今後5年程度)	中期的取組
国産	中性子放射化法	<p>【照射/抽出/製薬事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・テクネチウム注射液製造の事業化に向けた具体的検討 (事業化検討会(仮称)の設立) →5年以内に事業化 ・製造技術開発の継続 →3年以内に確立 ・製造技術の知的財産権の確立 <p>【照射/抽出/製薬/医療事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外での製造技術の普及活動 <p>【関係行政機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じて、事業者と法規制体系に関する意見交換 	<p>【照射/抽出/製薬事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より効率的な製造方法検討 ・供給量増加に向けた設備投資の実施 ・輸出による海外供給ネットワークの構築 ・ジェネレータ製造の事業化に向けた検討
	その他の国産化方策*1)	<p>【照射事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造技術開発の継続 →5年を目途に開発 	<p>【照射/抽出/製薬事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業化に向けた検討開始
輸入先・輸送方法の多様化		<p>【製薬事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施済方策の持続的な取組 ・現在取引のない輸入先の開拓 ・複数輸送経路の開拓 ・海外の新規研究炉からの輸入の可能性検討 	<p>【照射/抽出/製薬事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外の新規研究炉からの輸入開始*2) ・中性子放射化法で製造したMo-99の輸入
代替検査法の導入		<p>【製薬/医療事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代替検査法導入の検討 ・Tc-99m製剤の代替製剤の検討 	<p>【製薬/医療事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代替検査法による検査環境整備 ・代替製剤による検査実施

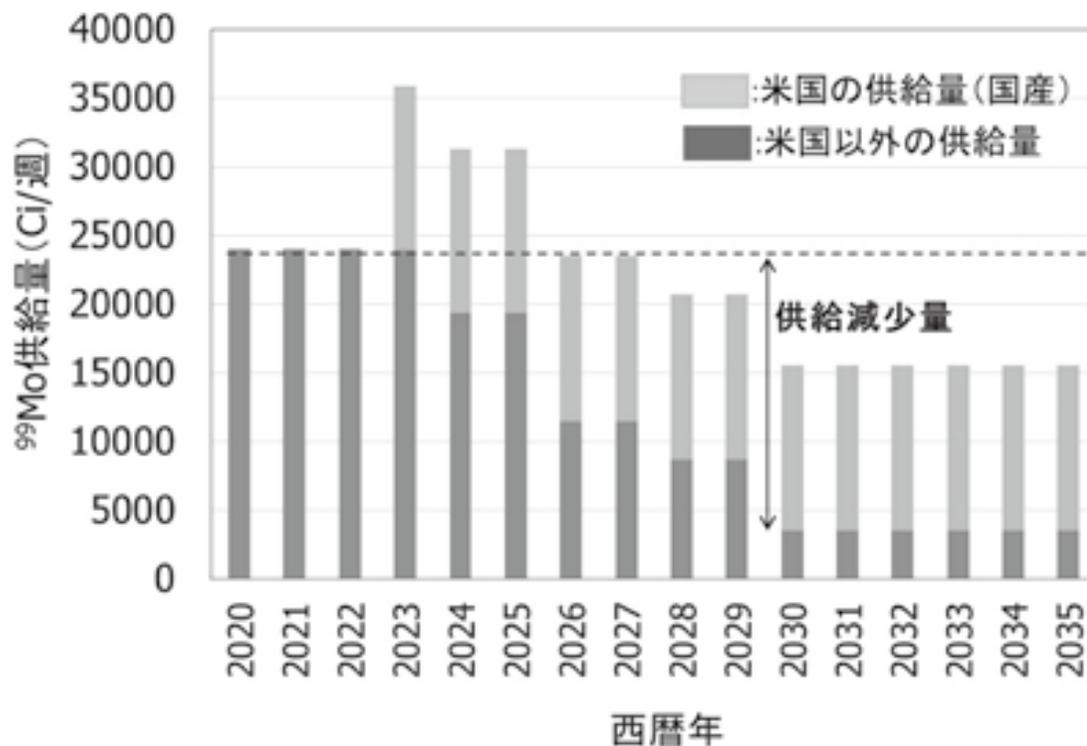
* 1) 加速器を用いた製造法等、中性子放射化法以外の国産化方策

* 2) 国産が事業家された場合、任意での実施

世界の⁹⁹Mo供給量経時変化予想

(既存の⁹⁹Mo製造用研究炉の更なる寿命延長や新たな⁹⁹Mo製造用研究炉の新設がない場合)

- 現在⁹⁹Moを製造している主要研究炉は50年以上稼働しており、老朽化等のために順次廃止されつつある。研究炉の新規建設が行われなければ、⁹⁹Moの供給量も並行して減少。
- 米国では、⁹⁹Moの国産化計画が進展。少なくとも2023年頃には全世界の供給量の約50%を消費している米国で⁹⁹Moを輸入しなくて良い状況になるが、この状況を加味しても、近年中に日本への安定供給に大きな懸念が生じることが予想されると指摘されている。



(出典)河村弘他, 99Moの準国産化に向けた取り組み, FBNews No.524, 2020年8月1日,

国内外で実用化・提唱されているモリブデン製造法

原子炉を用いた製造法

※表中の★印は、既に実用化されているもの。

・HEUターゲットの使用：
核不拡散上の問題
→LEUターゲットへの
転換の流れ
・Puが発生 (LEU>HEU)

核反応	主な国／原子炉・機関・企業
$^{235}\text{U}(n,f)^{99}\text{Mo}$ (日本が輸入している ^{99}Mo の製法)	★ポーランド／Maria原子炉、★オランダ／HFR原子炉、 ★ベルギー／BR2原子炉、★チェコ／LVR-15原子炉、 ★オーストラリア／OPAL原子炉、★南アフリカ／SAFARI原子炉
$^{98}\text{Mo}(n,\gamma)^{99}\text{Mo}$	★アメリカ／MURR原子炉・NorthStar Medical Radioisotopes 日本／JRR-3・JAEA

加速器を用いた製造法

現行の医薬品と異なる方法により製造した製剤の品質やその製造法は放射性医薬品基準に定められていないため、**放射性医薬品基準の改定と薬事承認の審査が必要**

加速粒子	2次粒子	核反応	主な国／原子炉・機関・企業
電子	制動放射線	$^{100}\text{Mo}(\gamma,n)^{99}\text{Mo}$	アメリカ／NorthStar社、カナダ／Canadian Isotope Innovations社、 日本／日本メジフィジックス社、アクセルレーター社
電子	加速器中性子 (γ,n),ADSR	$^{235}\text{U}(n,f)^{99}\text{Mo}$	アメリカ／NIOWAVE社
陽子		$^{100}\text{Mo}(p,2n)^{99m}\text{Tc}$	カナダ／TRIUMF, Alberta Univ.
陽子		$^{100}\text{Mo}(p,pn)^{99}\text{Mo}$	
重陽子	加速器中性子	$^{100}\text{Mo}(n,2n)^{99}\text{Mo}$	日本／QST
重陽子	加速器中性子D-T,ADSR	$^{235}\text{U}(n,f)^{99}\text{Mo}$	アメリカ／SHINE社

(参考) 米国North Star社によるモリブデン製造

原子炉を用いた製造

- 2018年11月、ミズーリ大学の研究炉であるMURRを用いた、中性子放射化学法による ^{99}Mo の生産を開始。
(米国における ^{99}Mo の国内生産は約30年ぶり)
- 本年、従来の製法の最大4倍の ^{99}Mo を生産する技術を実用化。



原子炉MURR

加速器を用いた製造



- 電子ビーム加速器を用いて、 ^{100}Mo から ^{99}Mo を製造するための研究開発を推進。
- 製造・加工・発送のすべてを同じキャンパス内で実施。
- 原子炉による製造と加速器による製造のダブルトラックにより、供給リスクを低減する考え。
- ^{99}Mo 生産の設備認定と規制当局の承認について、2022年末までに完了予定。

OECD/NEAの政策と進捗

<OECD/NEA(経済協力開発機構/原子力機関)>

OECD/NEAは医療用アイソトープの供給の安定化の観点から活動を実施

⁹⁹Moの安定供給に関する専門家会合HLG-MR

(High-level Group on the Security of Supply of Medical Radioisotopes)

(2009年6月～2018年10月計17回開催)

- ・2014年には**6原則**を実行するための**共同声明**が日本を含む14か国で採択。

https://www.oecd-nea.org/jcms/pl_31375/joint-declaration-on-the-security-of-supply-of-medical-radioisotopes

1. 全てのサプライチェーン参加国がFull-cost recovery(総費用の回収)を受益者負担で実行すべき
2. Outage Reserve Capacity(緊急時の生産余力)を残し、サプライチェーンは余力分の費用についても支払わなければならない
3. 政府は効率的かつ安定した市場運用ができる環境を作るべき
4. 政府は原子炉と精製過程における低濃縮ウラン(LEU)への変換促進に助力すべき
5. 国際協力は政策や情報共有を通じて続けるべき
6. 経済的安定性と安定供給を目指して、定期的にサプライチェーンの進捗状況をレビューすべき

・世界の⁹⁹Mo需要に関する報告書を定期的に発行するなど一定の成果を残し、ひとまず役割を終えたものとして、OECD/NDC(原子力開発・核燃料サイクルに係る技術的経済的検討委員会)に継承されることで合意した。

・2019年度はメンバー限定で「Lite meeting」を開催したが、2020年度以降はコロナの影響により開催が延期している。

⁹⁹Mo安定供給に向けた取組イメージ（たたき台）

2023年

20XX年

20YY年

輸入先・輸送方法の多様化

電子加速器の設置
放射性医薬品基準
改定・薬事承認

日本メジフィジックスによる自社生産（加速器）

⁹⁹Mo医薬品製造のための技術開発
放射性医薬品基準改定・薬事承認

JRR-3を用いた製造
（研究炉）

新たな研究炉・
加速器による製造

【参考】米国の動き

原子炉を用いた製造、製造効率の向上に向けた技術開発の推進

加速器を用いた製造

論点（例）

1. モリブデン・テクネチウムの製造・利用の推進に関して

(1) モリブデン・テクネチウム（原料）の製造について

- ・ 原子炉、加速器による製造について、それぞれ必要とされる研究開発は何か
- ・ 乗り越えなければならない障壁はあるのか

(2) モリブデン・テクネチウムの精製、医薬品の製造について

- ・ 原子炉、加速器由来の医薬品製造に向け、それぞれ必要とされる研究開発は何か
- ・ 研究開発法人と民間企業の連携はどうあるべきか（特に原子炉での製造に関して）

(3) モリブデン・テクネチウム医薬品の実用化、普及促進について

- ・ 放射性医薬品基準の改定以外に、必要な規制・法令等への対応は何か
- ・ 国産医薬品の普及促進に向けて、乗り越えなければならない障壁はあるのか

(4) モリブデン・テクネチウム医薬品の流通（サプライチェーン）について

- ・ 国産と輸入のバランスをどのように考えるべきか
- ・ 国際的な枠組みへの参画について、どのように対応すべきか

2. その他の核医学診断の推進に関して

- ・ モリブデン・テクネチウム以外のRIを用いた核医学診断を推進するため、優先的に取り組むべき事項はあるか