

「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

概要

核医学診断で利用件数が最も多いテクネチウム製剤（放射性医薬品）の原料である放射性同位元素モリブデン-99（以下「Mo-99」という）については、我が国はその100%を輸入に依存している。この放射性同位元素の9割以上は、世界にある数基の原子炉により生産されているが、一部の原子炉の故障等により、世界的なMo-99の供給不足が生じるという問題が発生している。

これに関して、原子力委員会は、報告書「原子力政策大綱に示している放射線利用に関する取組の基本的考え方に関する評価」（平成22年6月1日）において、「関係行政機関が、産業界・研究開発機関等の関係機関と緊密に連携・協力しつつ、国としての対応について検討を進めていくことが必要である。」との提言を行っている。

これを受けて、官民（内閣府、厚生労働省、文部科学省、研究機関（（独）日本原子力研究開発機構（以下「原子力機構」という）、（独）放射線医学総合研究所）、医学関係学会、事業者等）の関係者が、Mo-99とテクネチウム-99m（以下「Tc-99m」という）の安定供給のあり方について検討する検討会を開催し、議論を行った。

はじめに、我が国を含む世界におけるMo-99/Tc-99mの需給状況と各国の安定供給に向けた取組状況を把握した。次に、我が国の安定供給のために考えられる各種方策及びその方策の事業化の可能性を比較するとともに、サプライチェーンを含めて事業の成立性を検討した。

結果の概要は以下の通り。

世界のMo-99/Tc-99mの供給量は、Mo-99を製造する研究炉の老朽化に伴い各国が代替炉の建設を検討している段階であり、我が国が必要量を今後とも定常的に十分確保できるか不透明である。そこで、短期的には輸入先・輸送方法の多様化を進めるとともに、将来的には輸入Mo-99に対して競争力を有する一定量の国産化を目指すべきである。しかし、直ちに事業化を行うには現時点では科学的データや実証が不十分であることから、中性子放射化法の国産事業化に関係する事業者*（以下「国産事業者」という。）が主体となり、原子力機構と協力しつつ検討を継続する。優先的に事業化を検討する方策は、安定供給性及び経済性が高く、核不拡散上の課題がないことから、原子炉内にモリブデン-98を挿入し、炉内の中性子を利用することによりモリブデン-98をMo-99に変換する

* 本検討会の参加メンバーである、(株)化研、(株)千代田テクノル、(社)日本アイソトープ協会、日本メジフィジックス(株)、日立GEニュークリア・エナジー(株)、富士フィルムRIファーマ(株)

方法（中性子放射化法）とし、原子炉としては、原子力機構の研究炉 JMTR と商業用に運転中の発電炉（沸騰水型軽水炉（BWR））を想定する。今後、国産事業者は、中性子放射化法による Mo-99 製造がビジネスとして成立するよう事業化に関する具体的な検討を進め、5 年程度で国産事業を開始することを目指す。なお、発電炉を利用した製造法については、（株）東京電力福島第一原子力発電所事故を踏まえて行われる、原子力発電所の安全確保への取組等を注視しつつ検討を進めることとする。また、関係行政機関は、安全確保を前提とした発電炉の利用及び薬事承認が円滑に進むように、必要に応じて国産事業者と法規制に関する意見交換を行うべきである。加速器を用いた製造法などの中性子放射化法以外の国産化方策については、開発を行う研究機関と事業者が、より安定な供給体制を中長期的に構築する観点から技術開発を継続することとする。

目次

1. はじめに	1
2. 本検討会での検討経緯	4
3. Mo-99/Tc-99m の需給の動向等	6
3. 1 世界の Mo-99/Tc-99m の需給の動向	6
3. 2 我が国の Mo-99/Tc-99m の需給の動向	7
3. 3 各国で検討している Mo-99/Tc-99m の安定供給方策	8
3. 4 需給動向を踏まえた安定供給方策の検討の必要性	10
4. 我が国で検討されているテクネチウム製剤の安定供給方策の概要	12
4. 1 輸入先・輸送方法の多様化	12
4. 2 代替検査法の導入	12
4. 3 国産化方策	13
5. 安定供給方策の評価	19
5. 1 輸入先・輸送方法の多様化	19
5. 2 代替検査法の導入	19
5. 3 国産化方策	20
6. 我が国のテクネチウム製剤の安定供給のあり方	27
7. 今後の関係機関のアクションプラン	28
7. 1 短期的取組	30
7. 2 中長期的取組	32
8. まとめ	34

1. はじめに

核医学検査とは、放射性同位元素（RI）を含む放射性医薬品が疾病部位に集まりやすい性質を利用し、疾病部に集積した RI から発生する放射線を専用カメラで検知して画像化することにより、疾病の検査を行うものである。

放射性医薬品の一つであるテクネチウム製剤は、RI であるテクネチウム-99m（以下「Tc-99m」という。）と疾病部に集積する性質を有する薬剤を結合させたもので、核医学検査の中で利用件数が最も多い放射性医薬品である。X線、超音波、CT（コンピュータ断層撮影）等を用いた検査は、臓器等の外観を観察する形態画像診断であるのに対し、核医学検査は、放射性医薬品が検査対象の臓器等へ集積する特性等を観察することで、当該臓器等の代謝といった「機能」を画像化し、診断する特長を有する。そのため、核医学検査は、形態画像診断では得られない機能情報を得ることができる診断法として重用されている。

Tc-99m は、親核種の RI であるモリブデン-99（以下「Mo-99」という。）が崩壊して生じる物質であることから、テクネチウム製剤の材料となる Tc-99m は Mo-99 を原材料として製造される。

テクネチウム製剤を医療事業者に供給する形態には、テクネチウム注射液とテクネチウムジェネレータ（以下「ジェネレータ」という。）の2つがある。テクネチウム注射液は、製薬事業者において Tc-99m と適当な薬剤とを結合させ、注射液として医療事業者に届けるものである。一方、ジェネレータは、Mo-99 をアルミナカラムに吸着させた装置で、生理食塩水を用いて Tc-99m を溶出させて取り出すものである。ジェネレータは、製薬事業者から医療事業者に届けられ、医療事業者がジェネレータから溶出した Tc-99m と適当な薬剤と結合させることにより、診断用途にあったテクネチウム製剤を調製している。

Tc-99m は、崩壊の際に発生するガンマ線エネルギーが専用カメラの検出特性に適しており、短時間で高画質の像が得られる。さらに、様々な化合物と結合しやすい性質を利用し、特定の臓器に集積する薬剤と結合（標識化）して投与することにより、がん、脳神経疾患、心筋梗塞の三大生活習慣病をはじめとする様々な診断に共通して使用できる。

テクネチウム製剤は、医療事業者においてジェネレータから Tc-99m を溶出して調製できることから、他の核医学検査に用いる製剤に比べ、緊急時の検査に対応できる利点がある。さらに、Tc-99m はベータ線を出さないことから、検査時における患者の放射線被ばく量を低減できる利点がある。

我が国において、(社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会全国核医学

診療実態調査専門委員会が平成 20（2008）年にまとめた第 6 回全国核医学診療実態調査報告書によると、我が国の核医学検査の年間推定実施件数は約 180 万件以上（PET（ポジトロン断層法）検査を含む）であり、そのうちテクネチウム製剤を用いた核医学検査は約 90 万件となっている。我が国のテクネチウム製剤の消費量は米国に次いで世界第二位であるが、Tc-99m の原料である Mo-99 については、その 100%を輸入に依存しているのが現状である。この Mo-99 の半減期は約 66 時間、Tc-99m の半減期は約 6 時間である。このため、Tc-99m はもちろん、Mo-99 であっても長期間の貯蔵は不可能であり、週 1～2 回程度、海外から継続的に輸入している。

現在、世界で実用化されている Mo-99 の製造法は、ウラン-235（以下「U-235」という。）の割合を 90%以上に濃縮した高濃縮ウラン（HEU）ターゲットを原子炉内に挿入し、燃料の核分裂反応により発生する中性子を利用することにより U-235 を核分裂させ、生じた核分裂生成物から Mo-99 を分離・精製する方法（核分裂法）となっている。

米国は、平成 5（1993）年に HEU の民生利用を最小限にする核不拡散政策を発表し、海外研究炉への HEU 燃料の輸出を制限している。米国は Mo-99 を自国で製造しておらず、海外で核分裂法により生産された Mo-99 を 100%輸入していること及び医学利用であることから、現在のところ HEU ターゲットの輸出は例外的に許可している。しかしながら、今後、米国は HEU ターゲットの輸出制限を行う可能性があり、各国が将来にわたって HEU ターゲットを安定的に確保できるか不確実であることから、各国は濃縮度 20%以下の低濃縮ウラン（LEU）ターゲットへの転換を検討する必要性を認めている。一部の研究炉（SAFARI-1（南ア）、OPAL（豪州））では、LEU ターゲットを使用した Mo-99 製造に着手しており、国際原子力機関（IAEA）においても HEU ターゲットを使用しない Mo-99 の製造に関する検討を国際協力の下で行っているものの、現状では HEU ターゲットによる製造が主流となっており、LEU ターゲットへの転換は世界的な課題となっている。

Mo-99 製造時の原子炉内にターゲットを入れておく期間は、Mo-99 の半減期が約 66 時間であるため、年間を通じた製造量が最大となるように 1 週間程度である。このため、ターゲットの炉内への挿入、炉内からの取り出しを 1 週間程度の頻度で実施する必要があることから、Mo-99 の製造はターゲットの炉内への出し入れが容易な研究炉を用いて行われている。また、現在 Mo-99 の製造を行っている研究炉の大部分は、医薬品の製造を主目的としておらず、研究に支障がない範囲での利用に限られている。

現在 Mo-99 は、世界にある研究炉のうち、数基の研究炉により製造されている。しかし、近年、一部の研究炉の老朽化に伴う故障により、世界的

な Mo-99 の供給不足が生じるという問題が発生している。また、研究炉の多くは老朽化しており、将来も同様の問題が発生するおそれがあると指摘されている。さらに、平成 22 (2010) 年 4 月、アイスランドの火山噴火の影響で、欧州からの Mo-99 の航空輸送がストップし、我が国では、一時的に Mo-99 を全く入手できない状況に陥り、病院での検査の一部に支障を来した。

こうした状況を踏まえ、原子力委員会報告書「原子力政策大綱に示している放射線利用に関する取組の基本的考え方に関する評価」(平成 22(2010)年 6 月 1 日)において、「関係行政機関が、産業界・研究開発機関等の関係機関と緊密に連携・協力しつつ、国としての対応について検討を進めていくことが必要である」との提言がなされた。

これを受けて、平成 22 (2010) 年 10 月 6 日、官民が一体となってモリブデン-99/テクネチウム-99m の安定供給のあり方について検討するために、第 1 回の「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」(以下「本検討会」という。)が開催された。

本検討会では、官民(内閣府、厚生労働省、文部科学省、研究機関、医学関係学会、事業者等)の関係者が、Mo-99/Tc-99m の需要・供給の状況、安定供給のあり方について検討を行い、今後の関係機関の取組をアクションプランとしてとりまとめた。

2. 本検討会での検討経緯

本検討会では、我が国における Mo-99/Tc-99m の安定供給のあり方の検討に向けて、我が国や世界における Mo-99/Tc-99m の需要・供給の状況、及び安定供給に向けた各国の取組状況について把握した。その後、関係機関で検討・実施している安定供給方策（輸入先・輸送方法の多様化、代替検査法の導入、国産化方策）に対して、共通の指標で比較するための整理を実施した上で、我が国として採用する方策の方向性を検討した。その検討結果を踏まえ、関係機関の果たすべき役割をアクションプランとしてとりまとめた。以下に本検討会の開催実績を示す。

- ・ 第1回：平成 22（2010）年 10 月 6 日
（議題）
 - (1) 検討会の設立について
 - (2) 今後の進め方について
 - (3) モリブデン-99/テクネチウム-99m（テクネチウム製剤）の需要・供給の現状と今後の見通し等について
 - (4) 安定供給のために考えられる方策について
 - (5) 安定供給のための各方策の整理方法について

- ・ 第2回：平成 22（2010）年 11 月 25 日
（議題）
 - (1) 安定供給のために考えられる方策について
 - (2) 安定供給のための各方策の整理について

- ・ 第3回：平成 23（2011）年 1 月 26 日
（議題）
 - (1) 安定供給のための各方策の整理について
 - (2) 我が国の安定供給のあり方について

- ・ 第4回：平成 23（2011）年 2 月 24 日
（議題）
 - (1) 薬事承認審査制度の概要について
 - (2) テクネチウムの品質について
 - (3) モリブデン-99/テクネチウム-99m の輸送上の課題について
 - (4) 我が国の安定供給のあり方について

- 第5回：平成23（2011）年7月7日
（議題）
 - (1) 医療用ラジオアイソトープの安定供給に関する OECD/NEA 報告書について
 - (2) モリブデン-99/テクネチウム-99m の安定供給のためのアクションプランについて

3. Mo-99/Tc-99m の需給の動向等

3. 1 世界の Mo-99/Tc-99m の需給の動向

米国 Bio-Tech Systems, Inc. の調査による平成 19 (2007) 年の世界各国の Mo-99/Tc-99m の消費割合は、米国 44%、欧州 22%、日本 14%、カナダ 4% となっており、我が国は単独国としては米国に次いで世界第二位のテクネチウム製剤の消費国である。経済協力開発機構原子力機関 (OECD/NEA) が設置した「医用 RI の供給セキュリティに関するハイレベルグループ」(HLG-MR) において、Mo-99/Tc-99m の供給セキュリティに関する議論が行われ、平成 23 (2011) 年 6 月に最終報告書としてまとめられた。52 か国の専門家に対して世界の Mo-99 の需給動向に関するアンケート調査を行った結果、今後の世界の Mo-99 の需要は平成 32 (2020) 年までは年率で 2%、その後平成 42 (2030) 年までは年率 1% で伸びるとされている。しかし、OECD/NEA の調査では、52 か国から 713 件の回答を分析しているが、回答数の少なかった新興市場国の需要動向については、注意を払う必要がある。また、平成 11 (1999) 年に実施した米国エネルギー省の Expert Panel における需要予測結果では、5~10%/年の伸びを想定している。一方、平成 21~22 (2009~2010) 年に発生した供給危機以降、需要が増加していない。これは、製薬事業者が製薬プロセスを効率化することによって、Mo-99 の使用量を減らすとともに、医療事業者が効率的に検査を実施していることによると考えられる。

現在、世界で実用化されている Mo-99 の製造法は、濃縮度 90% 程度の HEU を原料 (ターゲット) として原子炉内に挿入し、原子炉内で発生する中性子を利用することにより高濃縮ウランを核分裂させ、生じた核分裂生成物から Mo-99 を分離・精製する方法 (核分裂法) となっている。このうち、HEU の照射は、Nuclear Engineering International July 2008 によると、主に 5 つの研究炉で実施されている (NRU : カナダ、HFR : オランダ、BR2 : ベルギー、OSIRIS : フランス、SAFARI-1 : 南アフリカ)。この 5 つの研究炉により世界で消費される Mo-99 の 95% 以上が製造されている。

核分裂法では、HEU ターゲットから Mo-99 を分離・精製する過程で、HEU を硝酸に溶解する。硝酸溶解工程は、核燃料サイクルの再処理と類似であることから、技術的観点、核セキュリティの観点などにより事業者が容易に分離・精製をできない。そのため、4 つの製造事業者 (MDS-Nordion、Covidien、IRE、NTP) で世界全体の供給量の約 95% を生産しているのが現状である。一

部の原子炉では、濃縮度が 20%以下の LEU を原料（ターゲット）として Mo-99 の製造を行っているが、LEU ターゲットを照射すると Mo-99 とともにプルトニウムが生成する（HEU からプルトニウムは生成するが、LEU に比べ非常に少量である）。すなわち、Mo-99 の分離・精製工程を考慮すると、LEU ターゲットを使用するからといって、必ずしも核不拡散上の課題が解決しない。

HLG-MR の最終報告書によると、Mo-99 の需要の伸び（平成 32（2020）年まで年率 2%、平成 42（2030）年まで年率 1%）に対し、現在 Mo-99 製造を行っている既存の研究炉、及び Mo-99 の製造計画のある新設の研究炉（計画段階も含む）の全てが稼働率 100%で Mo-99 の製造を行えば、十分な供給量が確保できると試算されている。しかし、既存の研究炉は初臨界から 50 年以上経過したものが多く、老朽化の問題を抱えているとともに、既設及び新設の研究炉が定期検査等により停止する期間や研究炉が本来の目的である研究に利用されることを考慮すると、十分な供給量が確保できないと考えられる。さらに、分離・精製施設（照射済のウランターゲットから Mo-99 を分離・精製する施設）が併設されていない研究炉の新設計画は、テクネチウム製剤製造の実現性に不確実性が高く、これを除外すると、世界的に供給不足は継続すると考えられる。

3. 2 我が国の Mo-99/Tc-99m の需給の動向

需要面では、我が国のテクネチウム製剤を用いた核医学検査（SPECT 検査）の件数は横ばいの傾向にあり（年間の検査数は約 90 万件）、将来も増加に転じることはないと製薬・医療事業者により予測されている。現在の国内需要量は約 1,000 6day-Ci/週（6day-Ci は、分離・精製施設を出荷してから 6 日後の放射エネルギーを示す）である（SI 単位系ではベクレル（1Ci=3.7×10¹⁰Bq））であるが、放射性医薬品では便宜上 Ci を使用することが多いため、ここでも Ci を用いて表記する。また、平成 21～22（2009～2010）年の供給危機以降に世界各国で見られた、Mo-99 の効率的な使用による需要の減少傾向は、我が国も同様である。SPECT 検査の一部については、PET、CT 及び MRI（核磁気共鳴画像法）による検査により代替される事例がある。しかし、PET、CT 及び MRI による検査は、一般的に検査待ちの患者が多いこと、PET、CT 及び MRI による検査では得られない診断情報を SPECT 検査では得られることから、今後この傾向が進むとは考えにくい。このことから、今後とも Mo-99 の需要は横ばいかやや減少する傾向となるが、大幅な減少はないと考えられる。

供給面では、現在、我が国は、テクネチウム製剤の原材料である Mo-99 の全量を輸入に依存している。このため、全量輸入を継続した場合、世界全

体での供給量の不確実性を踏まえると、国内で Mo-99 の供給不足が発生するおそれがある。平成 22 (2010) 年のアイスランド火山噴火の際には、カナダの研究炉 NRU が原子炉トラブルで停止中であったことから欧州と南アフリカからの輸入が中心の状況になり、さらに南アフリカからの輸入は欧州経由であったことから、欧州の空港の閉鎖により通常のを必要量をまかなう輸入が不可能となった。このため、優先度に応じた検査を実施する等の対応をとることとなり、一部の患者が検査を受けられない状況となるなど混乱を引き起こした。その反省を踏まえ、貨物便のみによる輸送から便数の多い旅客便での輸送の実施（日本航空の貨物便廃止も変更の理由）、日本航空に加えてエア・カナダ航空を利用した輸送の開始、南アフリカからの欧州経由以外（シンガポール経由）の輸送経路の確立等、輸入を行う製薬事業者は輸入ルートが多様化を実施している。

3. 3 各国で検討している Mo-99/Tc-99m の安定供給方策

このような Mo-99 の将来の供給不安から、各国では、自国内での生産をはじめとした将来の安定供給方策について検討が行われている。同時に、自国内のみの需要を賄うために生産するか、あるいは輸出も行うかについて検討を行っている。また、各国が有する新規の製造施設の建設計画は、Mo-99 を他国へ輸出することを前提としていることから、採算性を見極めるとして建設が始まっていない段階のものが多く、安定供給の実現は不透明である。

(欧州)

現在、主にオランダの研究炉 HFR、フランスの研究炉 OSIRIS、ベルギーの研究炉 BR2 で、世界の Mo-99 需要量の約 4 割が製造されている。しかし、いずれの研究炉も老朽化していることから、今後建設を計画している研究炉において、Mo-99 を核分裂法で製造することが検討されている。フランスは既存の研究炉 OSIRIS に代わる研究炉 JHR の建設を開始しており、平成 27 (2015) 年に Mo-99 の供給開始を目指している。オランダは、研究炉 HFR に代わる研究炉 PALLAS を計画しているが、建設にあたっては、研究用途としての意義に加え、世界的な Mo-99 の需要動向も踏まえて慎重に判断するとしており、建設が見送られる可能性もある。ベルギーは、研究炉 BR2 に代わる研究炉 MYRRHA を平成 35 (2023) 年運転開始予定で計画している段階であり、当面 BR2 の運転を 10 年程度継続する予定である。ロシアはカナダの分離・精製施設と契約し、照射した HEU ターゲットにより Mo-99 の製造を開始しているが、今後、LEU ターゲットに変更する計画がある。しかし、HEU ターゲット

による Mo-99 製造においても Mo-99 の品質が安定せず、予定量が製造できていない状況である。

(カナダ)

研究炉 NRU で現在、世界の Mo-99 需要量の約 3 割を製造している。Mo-99 の輸出国であるが、平成 28 (2016) 年頃に予想される NRU 廃炉後は、加速器を用いた Mo-99 の製造方法が検討されている。また、NRU は、再循環ポンプのバックアップ電源が用意されておらず、全電源喪失に耐えられない可能性があることから、平成 23 (2011) 年の運転ライセンス更新は予断を許さない。更新されない場合は、Mo-99 の供給危機が発生する可能性がある。同国は、加速器を用いた製造法に移行した後は、国内需要のみを賄う予定である。

(米国)

全量を輸入に依存する、世界第一位の消費国である。同国では、ほぼ全量をカナダから輸入している。このため、輸入停止に備える必要があり、また、従来の HEU ターゲットを用いた核分裂法では核不拡散上の制限を厳しくせざるを得ないことから、関係機関において、種々の Mo-99 供給方策が検討されている。エネルギー省 (DOE) においては、Mo-99 製造方法に関する提案公募が行われ、LEU ターゲットを用いた核分裂法、天然モリブデンを沸騰水型軽水炉 (BWR) 内で発生する中性子を利用することにより天然モリブデン中のモリブデン-98 から Mo-99 を製造する中性子放射化法、加速器を用いた製造法、液体燃料炉を用いた製造法等が検討されている。DOE 国家核安全保障局 (NNSA) では、HEU の輸出を行わずに RI を製造する方法を模索しており、HEU を使用しない Mo-99 製造法を確立した場合、核不拡散政策に基づき HEU ターゲットの輸出禁止を行うとみられている。さらに、LEU ターゲットを使用しない Mo-99 製造法を実用化した場合、Mo-99 の分離・精製の過程で発生するプルトニウムに対する核不拡散措置として、LEU ターゲットの輸出を禁止するとともに、世界に新しい製造法を推奨する可能性がある。

(アジア・オセアニア)

韓国、中国等が研究炉を用いた核分裂法による製造を検討しているが、国内外の需要動向を踏まえて採算性を検討している状況である。韓国は、核分裂法を用いた Mo-99 の製造を検討しており、新規研究炉を建設する予定である。しかしながら、製造した Mo-99 の供給先等具体的な供給体制は不透明である。豪州は、LEU ターゲットによる Mo-99 の製造を実施しているが、現在

のところ少量に留まっている。将来は、Mo-99 の品質の安定を図った後、ある程度の規模で製造することを計画している。インドネシアは、HEU ターゲットを用いた核分裂法により製造した Mo-99 を自国及びインドシナ半島の近隣諸国に供給していたが、徐々に LEU ターゲットの使用に転換しつつある。

なお、核分裂法による Mo-99 製造において、照射済のウランターゲットから Mo-99 を分離・精製する技術は、発電用原子炉から発生する使用済燃料の再処理技術に類似している。すなわち、Mo-99 を精製すると同時にプルトニウムを抽出できる可能性があり、核不拡散上の課題となる。また、放射性廃棄物の発生量が多くなり、研究炉あるいは分離・精製施設の運営にとって負担が大きいものとなっている。Mo-99 の製造コストはこの負担の転嫁方法に大きく影響を受けることとなる。

国際原子力機関（IAEA）は、Mo-99 製造における核不拡散性を向上させるため、核分裂法以外の製造法について調査を進めている。平成 22（2010）年の第 54 回 IAEA 総会において、Mo-99 を含めた RI の安定供給に向けて、Mo-99 生産と利用の向上に向けた IAEA ワークショップの実施、異なるステークホルダーの直接交流の促進、ターゲットの LEU 化や別の製造法に関する共同研究プロジェクト（CRP）の推進が合意されている。

3. 4 需給動向を踏まえた安定供給方策の検討の必要性

今後、全世界で Mo-99 が供給不足になるおそれがあることから、我が国として安定供給方策を検討する必要がある。

平成 20（2008）年 7 月、日本学術会議は、RI の安定供給に向けて、「我が国における放射性同位元素の安定供給体制について」をとりまとめた。その中では、（独）日本原子力研究開発機構（以下「原子力機構」という）の研究炉 JMTR の利用、加速器の利用による RI の国産化の重要性、及び放射性医薬品の安全審査の合理化による利用促進を提言した。

平成 23（2011）年 5 月、OECD/NEA 運営委員会は、HLG-MR の 2 年間の議論を経て、「医療用ラジオアイソトープの長期安定供給確保」に関するステートメントを発表した。ステートメントは医療用ラジオアイソトープの長期安定供給確保のための政策提言等を取りまとめたものであり、持続可能な安定供給方策とするために、施設のリプレース費用や予測できない施設のトラブル等に備えた余剰供給量を考慮した事業とすること、政府はサプライチェーン構築に向けた環境整備を行うこと、核不拡散と核セキュリティに考慮すること、国際協力の継続などが提言されている。また、平成 23（2011）年 6

月にまとめられた HLG-MR の最終報告書にも本ステートメントの提言が記載されている。

諸外国は新たな供給方策の検討を始めていることから、我が国が優位性のある供給方策を各国に提示できれば、各国で検討する供給方策の選択肢を広げ、供給ネットワークの構築を強いものとするなど、我が国の Mo-99 供給の安定化に資することができると考えられる。特に、Mo-99 の半減期は約 66 時間であり、輸入など運送に要する時間の中に目減りしていく性質がある。このため、輸出に回すよりは国内で消費した方が効率的な利用であるとの考え方があり、いずれにしろ、100%輸入に依存する状況では我が国の安定供給体制は脆弱と言わざるを得ない。

4. 我が国で検討されているテクネチウム製剤の安定供給方策の概要

本検討会において、関係機関より、我が国におけるテクネチウム製剤の安定供給方策として、輸入先・輸送方法の多様化、代替検査法の導入、国産化について提案された。安定供給方策の概要を図1に示す。各安定供給方策の概要は以下の通りである。

4. 1 輸入先・輸送方法の多様化

平成 22 (2010) 年初頭時点では、国内で必要とされる Mo-99 をカナダ、欧州、欧州経由による南アフリカの三地域から輸入していた。このうち、カナダからはエアーカナダの旅客便を利用した輸入、それ以外は日本航空(株)の貨物便を利用した輸入であった。平成 22 (2010) 年のアイスランド火山噴火の際、欧州の空港閉鎖により、通常時の需要量の輸入が不可能となった経験を踏まえ、製薬事業者は輸入の多様化に取り組んでいる。既に、貨物便から便数の多い旅客便を利用した輸入、日本航空(株)、エアーカナダに加え、南アフリカからの欧州経由以外の輸入(シンガポール経由)等を実施している。また、少量ではあるが LEU ターゲットの照射による Mo-99 の製造を開始した豪州からの輸入経路を確保した。これにより、世界の主要 Mo-99 製造拠点すべてから、我が国へ輸入する経路が確保されている。

また、今後、韓国、中国において、Mo-99 を製造する計画があることから、アジア原子力協力フォーラム(FNCA)等の枠組みを利用して、既に製造を開始した豪州、インドネシアを含めたアジア・オセアニアネットワークを構築し、我が国における Mo-99 の安定供給を図ることが想定されている。

4. 2 代替検査法の導入

テクネチウム製剤の需要を減らし、より必要性の高い人にテクネチウム製剤を提供するため、テクネチウム製剤を用いた検査法に替わる代替検査法の導入が考えられる。代替検査法としては、①テクネチウム以外の RI を用いた放射性医薬品による核医学検査、②核医学検査以外の画像診断、③核医学検査及び画像診断に置き換わる新たな検査方法が考えられる。テクネチウム製剤以外を用いる核医学検査(①)としては、タリウム-201 やガリウム-67 を用いた SPECT 検査や PET 検査がある。核医学検査以外の画像診断(②)としては、CT、MRI、超音波検査がある。③については、現在のところ具体的に検討されているものはない。平成 21~22 (2009~2010) 年の Mo-99 の供

給危機の際に、テクネチウム製剤を用いた SPECT 検査の一部が、タリウム-201 による SPECT、PET、CT 及び MRI 検査により代替された実績がある。

SPECT 検査の中でも、骨へのがん転移などを診断する骨シンチグラフィは、最も検査件数が多い。骨シンチグラフィを始めとする SPECT 検査は、PET、X 線、MRI による代替も想定されるが、診断能が低い、撮影範囲が制限される、保険が適用されないなどの課題がある。

4. 3 国産化方策

国産化方策として、以下の製造法が提案されている。これに加え、現在の世界の主流である核分裂法の概要と特徴を示す。なお、我が国で検討されている国産化方策の概要を表 1 に示す。供給量は 6day-Ci/週、年稼働率は 1 年間の稼働日数を 365 日で割ったものである。Tc-99m 製造は、照射工程、抽出・濃縮工程、製薬工程に分けることができる。製薬工程は既存のものと同様である。また、ほとんどの方策は、照射工程と抽出・濃縮工程の組合せを変えて Tc-99m を製造することができる。

表1 Mo-99/Tc-99m の安定供給に向けた国産化方策の概要

国産化方策		概要	供給能力	
			供給量 (6day-Ci/週)	想定 年稼働率
研究炉 製造法	照射	研究炉の原子炉内に三酸化モリブデン（天然 Mo）を挿入して中性子照射を行い、Mo-99 を製造する。 反応： $^{98}\text{Mo}(n, \gamma)^{99}\text{Mo}$	230	約 60%
	抽出	Mo-99 を含む溶液を PZC 吸着剤カラムに通して Mo を吸着させ、生理食塩水で Tc-99m を抽出後、MEK を用いた溶媒抽出で濃縮する。		
発電炉 製造法	照射	発電炉の原子炉内に金属モリブデン（天然 Mo）を挿入して中性子照射を行い、Mo-99 を製造する。 反応： $^{98}\text{Mo}(n, \gamma)^{99}\text{Mo}$	1,000 ～4,000	約 75% （1 基） 約 100% （2 基）
	抽出	Mo-99 を含む溶液を Ti 吸着法により Mo を吸着させ、Tc-99m を抽出する。		
大型 加速器 製造法	照射	加速器で濃縮 ^{100}Mo に中性子照射を行い、Mo-99 を製造する。 反応： $^{100}\text{Mo}(n, 2n)^{99}\text{Mo}$	126	約 83%
	抽出	Mo-99 を含むモリブデン粒子を加熱により昇華させ、蒸気圧の違いにより Tc-99m を抽出する。		
中小型 加速器 製造法	照射	加速器で濃縮 ^{100}Mo に陽子照射を行い、Mo-99/Tc-99m を製造する。 反応： $^{100}\text{Mo}(p, x)^{99}\text{Mo}$ （中型） $^{100}\text{Mo}(p, x)^{99m}\text{Tc}$ （小型）	40（中型） 16（小型）	約 93%
	抽出	Mo-99/Tc-99m を含む溶液をイオン交換樹脂に通して Tc-99m を吸着させ、水酸化アンモニウムで Tc-99m を抽出後、pH 調整する。	—	
活性炭 抽出・ 濃縮法	抽出	Mo-99 を含む溶液を活性炭に通して Tc-99m を吸着捕集し、水酸化ナトリウムで Tc-99m を脱離・抽出後、pH 調整と精製を行う。	—	—

(1) 研究炉を利用した Mo-99 製造法 (研究炉製造法)

原子炉内に挿入した三酸化モリブデン (MoO_3) に、原子炉内で発生する中性子を利用して、 $^{98}\text{Mo} (n, \gamma) ^{99}\text{Mo}$ 反応によって Mo-99 を製造するものである (中性子放射化法)。本方策は、原子力機構より提案されている。中性子を利用する原子炉は、原子力機構の研究炉 JMTR である。三酸化モリブデンターゲットの炉内への挿入、炉内からの取り出しは、水流力を利用した水カラビット照射装置により実施する。さらに、JMTR が定期検査等で利用できない期間中に、補完的に Mo-99 を供給できるように、原子力機構の研究炉 JRR-3 の利用も検討されている。

中性子により放射化した Mo-99 を含む三酸化モリブデンは、水酸化ナトリウム水溶液等により溶解した後、吸着剤に通しモリブデンを吸着させる。モリブデンが吸着した吸着剤に生理食塩水を通すことにより、Mo-99 の崩壊により生成されている Tc-99m を抽出し、さらに溶媒抽出を行い濃縮 Tc-99m 溶液を製造する。したがって、再処理工程と同様の分離・精製工程は必要とならない。この吸着剤には、テクネチウムがモリブデンに比べ脱着しやすい特性を有するものが利用される。原子力機構では、吸着剤としてポリ塩化ジルコニウム重合体化合物 (PZC)、溶媒抽出法に用いる溶媒としてメチルエチルケトン (MEK) を用いた Mo-99 製造法の開発を行っている (PZC-MEK 法)。PZC は、核分裂法による Mo-99 製造で使用されるアルミナ吸着材の 100~200 倍の吸着性能を有する。MEK は有機溶媒であり、モリブデンとテクネチウムを分離し、テクネチウムを選択的に取り出すことができる上に、Tc-99m 溶液を濃縮することも可能である。MEK は韓国等でのテクネチウム製剤製造に用いられた実績を有する。また、原子力機構では、MEK のみを使用した抽出・濃縮法の検討も行っている。JMTR を利用した製造法では、230 6day-Ci/週の Mo-99 を製造 (国内需要量の約 20%) 可能である。

原子力機構では、改修した JMTR のユーザビリティを向上させるために、理事長の諮問機関として JMTR 運営・利用委員会を設置している。その下部組織として、平成 20 (2008) 年 11 月に JMTR による Mo-99 の国産化を検討する「Mo 国産化検討分科会」を設置し、JMTR での中性子放射化法による Mo-99 製造に向けての技術的課題を摘出するとともに、JMTR を用いた Mo-99 製造の技術的検証を実施した。「Mo 国産化検討分科会」の結論は、JMTR を利用した中性子放射化法による技術的成立性が見通しが得られたので、今後は、事業者が事業化を具体的に検討する段階に移行することが適当であるというものであった。平成 22 (2010) 年には、文部科学省の競争的資金制度であ

る「最先端研究基盤事業（最先端研究開発戦略的強化費補助金）」において、「世界最先端研究用原子炉の高度利用による国際的研究開発拠点の整備」事業が補助対象課題となり、この一環として現在、JMTR に Mo-99 製造用の照射設備の整備が進められている。

（2）発電炉を利用した Mo-99 製造法（発電炉製造法）

（1）の製造法と同様に、原子炉内に挿入したモリブデンターゲットに原子炉内の中性子を利用して、 $^{98}\text{Mo} (n, \gamma) ^{99}\text{Mo}$ 反応によって Mo-99 を製造するものである（中性子放射化法）。本方策は、米国 DOE の Mo-99 製造に関する提案公募に対し、米国の GE 日立ニュークリア・エナジー社（以下「GEH 社」という。）が応募し、採択されている。我が国においては、GEH 社と協力関係にある日立 GE ニュークリア・エナジー（株）より提案されている。使用する原子炉は、商業運転中の BWR である。BWR には、原子炉出力測定用の計測機器を定期的に校正するため、原子炉格納容器の外から運転中に校正機器を炉内に出し入れするシステムが備わっている。この構造上の特徴を生かして、運転中であっても炉内へモリブデンを挿入、取り出しを行うことができる。モリブデンターゲットとしては金属モリブデンを、Mo-99 の吸着には Ti 吸着法を用いることが提案されている。BWR を利用した製造法では、BWR 1 基で 1,000~4,000 6day-Ci/週の Mo-99 を製造（国内需要量の 100~400%）することが可能である。

（3）大型加速器を利用した Mo-99 製造法（大型加速器製造法）

濃縮したモリブデン-100 ターゲットに、加速器で加速した 40MeV 重陽子を炭素に照射することにより発生した中性子を照射して、 $^{100}\text{Mo} (n, 2n) ^{99}\text{Mo}$ 反応によって Mo-99 を製造するものである。本方策は、原子力機構より提案されている。モリブデンは三酸化モリブデン (MoO_3) の状態、テクネチウムは酸化テクネチウム (Tc_2O_7) の状態で存在するが、両者の蒸気圧は大きく異なる。蒸気圧が大気圧に達する温度（沸点）は、三酸化モリブデンが 1,155°C であるのに対し、酸化テクネチウムが 311°C である。この差を利用して、テクネチウムを選択的に昇華させ、抽出を行う（昇華法）。大型加速器を利用した製造法では、1 基で約 126 6day-Ci/週の Mo-99 を製造（国内需要量の約 13%）することが可能である。現在のところ、原子力機構の核融合中性子工学用中性子源施設を用いて基礎研究を行い、本方策の照射に関する有効性を確認しており、今後、照射の実証試験や製造した Tc-99m の品質などの評

価を行う予定である。本研究の一部は、文部科学省の研究成果展開事業である「研究成果最適展開支援プログラム A-STEP」の平成 21（2009）年度第 2 回募集のシーズ顕在化タイプ（医療技術分野）において、「高速中性子による医療用 R I テクネチウム-99m の製造頒布」事業として採択され、原子力機構と（株）千代田テクノルで技術開発を実施したものである。

（4）中・小型加速器を利用した Mo-99/Tc-99m 製造法（中小型加速器製造法）

濃縮したモリブデン-100 ターゲットに、加速器で加速した陽子を照射して、 $^{100}\text{Mo} (p, x) ^{99}\text{Mo}$ 、あるいは $^{100}\text{Mo} (p, x) ^{99m}\text{Tc}$ 反応によって、Mo-99 あるいは Tc-99m を製造するものである。本方策は、（独）放射線医学総合研究所が提案している。モリブデン-100 水溶液を加速器での照射直前に固体化し、照射後に再度水溶液化した後に、テクネチウムを吸着するイオン交換樹脂を通過することにより、テクネチウムを分離する（イオン交換樹脂法）。中型加速器を利用した製造は、専用あるいは他の放射性医薬品製造を兼ねた加速器により行われることを想定している。また、小型加速器を利用した製造は、医療事業者が病院など医療の現場に所有する加速器により行われることを想定している。従って、本方策では加速器と製薬施設は一体として運用することとなる。中・小型加速器を利用した製造法では、1 基で約 40 6day-Ci/週（中型）、約 16 6day-Ci/週（小型）の Mo-99/Tc-99m を製造（国内需要の約 4%（中型）、約 2%（小型））することが可能である。製造量が他の国産化方策に比べ、非常に少ないことから、一つの製造所からの製剤供給エリアは、製造所近傍の医療事業者に限定されると想定している。現状では、本方策により Tc-99m を製造できることまでは確認済みであり、今後、製造した Tc-99m の品質などの評価が行われる予定である。

（5）活性炭による Tc-99m の抽出・濃縮法（活性炭抽出・濃縮法）

活性炭は、モリブデンは吸着せず、テクネチウムを吸着するという性質を有している。この特長を利用して、中性子放射化法により得られた三酸化モリブデン溶液を活性炭に通して、テクネチウムを活性炭に吸着させることにより、Tc-99m の分離・抽出・濃縮を行うものである（活性炭法）。本方策は、（株）化研から提案されている。現在のところ、ほぼ実証試験も終了し、Tc-99m の製薬時の品質も確認済みであり、今後、効率的な製造方法の実証を行う予定である。本研究の一部は、文部科学省の研究成果展開事業である「研究成果最適展開支援プログラム A-STEP」の平成 21（2009）年度第 1 回

募集の実用化挑戦タイプ（中小・ベンチャー開発）の医療技術分野において、「放射性診断薬 99mTc 国産設備」事業として採択され、国立大学法人千葉大学と（株）化研で技術開発を実施している。

（6）核分裂法による Mo-99 製造法（核分裂法）

原子炉内に挿入したウランターゲットに、中性子照射を行い、ウラン 235 の核分裂により生成した核分裂生成物から Mo-99 を取り出すものである (^{235}U (n, f) ^{99}Mo 反応)。ウランターゲットは現在 HEU が主流であるが、今後新たに製造する場合、核不拡散の観点で LEU の使用とならざるを得ないと考えられる。照射済ウランターゲットを硝酸溶液に溶解し、水酸化アンモニウム等あるいはリン酸系抽出試薬等で Mo-99 を分離・抽出する。現在、我が国で核分裂法に関する技術開発を実施している機関は存在しない。

我が国では、過去に、日本原子力研究所（現原子力機構。以下「原研」という。）において、中性子放射化法及び核分裂法により Mo-99 を製造した実績を有する。この Mo-99 を使用したテクネチウム製剤は薬事承認を受け、実際に販売された。中性子放射化法による Mo-99 製造は、昭和 55（1980）～昭和 60（1985）年まで、原研の研究炉 JRR-2 を用いて製造した Mo-99 を MEK で抽出・濃縮することにより行われた。また、核分裂法による Mo-99 製造は、昭和 52（1977）～昭和 54（1979）年まで、原研の研究炉 JRR-2 及び JRR-3 を用いて照射した LEU ターゲットを硝酸溶液に溶解し、Mo-99 をリン酸系抽出試薬等で分離・抽出することにより行われた。しかしながら、原研で製造した Mo-99 の量はわずかであり、現在の国内需要の一定割合を担う量を製造する技術にそのまま反映することはできない。さらに、当時使用されていたテクネチウム製剤の MEK で抽出・濃縮する方法は現在では使用されていない。

5. 安定供給方策の評価

我が国で検討されているテクネチウム製剤の安定供給方策（輸入先・輸送方法の多様化、代替検査法の導入、国産化方策）に対して、技術成立性、規制適合性、供給能力、経済性を考慮して総合的な評価を実施した。評価結果は以下の通りである。

5. 1 輸入先・輸送方法の多様化

現在、利便性の高い旅客便での輸送の実現により複数の輸送経路が確保されている。今後も短期的な安定供給方策として、輸送方法の多様化や新たな輸入先を確保するなど輸入先の多様化が期待される。しかし、長期的な視点では、世界の既存研究炉の老朽化に伴う改修計画や研究炉の新設計画には不確実性があり、安定的な供給能力の確保に課題がある。また、Mo-99の半減期による輸送時間中の目減りを考慮すると、国内生産・国内消費の方が効率的な利用であるとの考え方があり、100%輸入に依存する状況では、我が国の安定供給体制は脆弱と言わざるを得ない。なお、輸入する Mo-99 は現在のもと同じであることから、技術成立性及び規制適合性に関する課題はない。経済性においては、今後とも価格動向を注視する必要がある。

5. 2 代替検査法の導入

代替検査法としては、①テクネチウム以外の RI を用いた放射性医薬品による核医学検査、②核医学検査以外の CT、MRI、超音波検査等の画像診断、③核医学検査及び画像診断に置き換わる新たな検査方法が考えられる。しかし、①②において、現在の技術では代替検査法として検査できない部位や検査項目があることから、技術成立性の観点での課題がある。また、①として考えられる PET 検査によって SPECT 検査の代替を行う場合、PET 検査機器の普及台数が SPECT 検査機器に比べて少なく、PET 検査は SPECT 検査に比較して医療費が高額であることを考慮する必要がある。SPECT 検査に比べ、PET 検査は医療事業者が設置するサイクロトロンを含む設備投資が高額であること、使用する RI の半減期が短いことによる輸送体制整備に係る費用が必要であることから、今後、ある程度の需要拡大の可能性を考えたとしても、SPECT 検査と同程度まで普及するには時間を要する。③については、新たな検査法に関する研究開発は具体的に進められていないことから、短中期において、新たな検査法が実用化される可能性は極めて低いと考えられる。

すなわち、短期的には、代替検査法を一部の検査に導入することは可能であるが、技術成立性及び経済性を考慮すると、大幅に導入することは不可能であると考えられる。長期的には、代替検査法の技術が確立する可能性はあるが、その時点での Tc-99m の安定供給状況を考慮して、必要に応じて代替検査法の導入の際の課題等を検討する必要がある。

5. 3 国産化方策

現在、海外で行われている核分裂法を用いる場合、我が国では、ウランターゲットから Mo-99 を分離・精製する施設は、発電炉の使用済燃料の再処理と同じ法規制が適用されることになる。施設の新規建設費用や、保障措置活動及び核セキュリティ確保に必要な費用が発生するため、経済性を考慮すると、我が国では核分裂法を採用することは極めて困難である。また、ウランターゲットからの Mo-99 製造においては、プルトニウム生成による核不拡散上の懸念が生じる。このため、核不拡散上の課題がない技術を世界に示し、その技術を海外に提供することは我が国の原子力政策上重要な使命であると考えられる。そこで、我が国において国産化を行う場合、核不拡散上の課題が存在する核分裂法を採用するのではなく、Mo-99 抽出の過程でプルトニウムを生成しない方策を採用することを前提条件とする。

また、国産化方策を事業化する場合でも、当初は国内需要の全量を安定的に供給できないと考えられることから、事業化当初から当面の間は、「輸入先・輸送方法の多様化」と「国産化方策」を組み合わせる必要がある。

(1) 技術成立性

核分裂法以外の国産化方策の検討を行った結果、テクネチウム製剤の原材料である Mo-99/Tc-99m の製造に関しては、核分裂法により得られる Mo-99/Tc-99m の比放射能（放射能濃度）より低いものの、技術的に製造可能である。

Mo-99/Tc-99m の製造技術に関して、中性子放射化法は、原子力機構の研究炉 JRR-2、JRR-3 や海外炉において製造できることは実証済みである。大型加速器による照射は、基礎試験規模での確認は終了し、今後、製造実証を行う予定である。中・小型加速器による製造法は、実証規模試験において製造できることを確認済みである。

得られた Mo-99/Tc-99m を用いて製造する医薬品としては、主として製薬事業者において製剤化するテクネチウム注射液と医療事業者においてテク

ネチウムを抽出するジェネレータの2種類がある。

テクネチウム注射液を製造する場合の抽出・濃縮方法については、経済性や薬事承認申請に必要な品質の評価などの課題は残るものの、輸入 Mo-99 とほぼ同等の品質の Mo-99 が製造できたことから、ある程度の技術的成立性が見通しは得られている。国産 Mo-99 と輸入 Mo-99 から製造するテクネチウム注射液の品質が異なる場合、事業化がビジネスモデルとして成立しない可能性が高いことから、国産 Mo-99 を使用したテクネチウム注射液が既存のテクネチウム注射液と同一の品質を有することを示す必要がある。活性炭法は実証規模試験によりテクネチウム製剤の評価が行われているが、他の方策は小規模試験による抽出・濃縮技術開発が実施されているものの、実証規模試験及びテクネチウム製剤の品質評価は実施されていない。PZC+MEK 法は、Mo-99 製造に向けて開発された PZC の大量製造方法と、有機溶媒である MEK の実証規模での耐放射線性を検討する必要がある。

ジェネレータを製造する場合の抽出・濃縮方法については、FNCA の枠組みの中で、PZC を吸着剤として Mo-99 の量が 300mCi までのジェネレータが開発された経緯がある。インドネシアにおいて動物実験を経て一部臨床試験を実施し、平成 19 (2007) 年に小規模生産の技術成立性の目途がついた段階でプロジェクトは終了した。しかし、既存のものに置き換わるジェネレータとしてのモリブデン吸着剤の性能、ジェネレータの構造などの検討が行われておらず、現時点では、ジェネレータの技術成立性の判断はできない。

(2) 規制適合性

我が国の医薬品は、薬事法により、その品質、有効性及び安全性確保のために必要な規制を受けており、それらの遵守は、製造販売業者の責任と定められている。特に、放射性医薬品は、薬事法に基づいて、その製法、性状、品質、貯法等を示した「放射性医薬品基準」に従って製造、販売されている。

医薬品の品質は、反復継続して同じ品質が提供できることを前提として、成分及び分量、製造方法、並びに規格及び試験方法を薬事承認事項とすることで確保されている。また、医薬品として同一品目であると認められる範囲は、①同一販売名で表せるもの、②有効成分とその分量（又はその濃度）が異ならないもの、③著しく剤型が異ならないもの、となっているが、具体的には品質試験の実データを元に判断される。

原薬（原材料）を現在薬事承認を受けている以外の方法で製造する場合、同一品目であることを示すために、新たな製造方法で製造された原材料が既承認の規格の範囲内で管理できること、当該製造方法の変更が適切なバリデ

ーション（製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書化すること）に基づき実施されていることを確認する必要がある。その上で、薬事法に基づく「医薬品、医療機器の製造管理及び品質管理規則」（GMP）に沿って実施した変更管理により、品質に明らかな影響がないと判断する根拠に基づき、変更することが必要である。

全ての国産化方策は、これまでの輸入 Mo-99 とは異なる方法で製造することから、これらの法規制に基づき新たな薬事承認申請又は一部変更承認申請を行う必要がある。

新たな製法のテクネチウム注射液を薬事承認申請する際には、既存のテクネチウム注射液の品質と同一性が担保された場合、治験を省略した変更申請により対応できる可能性がある。同一性が担保できない場合には、新規申請として治験を含む試験を実施する必要となる可能性がある。

新たな薬事承認申請と一部変更承認申請のどちらが必要となるかは、個別のデータを元に判断することになるが、審査機関である（独）医薬品医療機器総合機構が申請前の相談制度を設けているので、それを活用することが望ましい。

ジェネレータはモリブデン吸着剤を含めたジェネレータの構造そのものが薬事承認対象となっており、テクネチウム注射液と比較して、新たな薬事承認申請又は一部変更承認申請のハードルが高い。

また、現在とは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、審査と並行して放射性医薬品基準を改定することが必要となる。

BWRを用いたモリブデン製造を事業化するにあたっては、原子炉等規制法、電気事業法等の関連法令の改正の要否について検討が必要である。

Ti吸着法は、米国での放射性医薬品流通システムに適した Tc-99m 抽出方法として米国 GE グループである GEH 社が開発しており、詳細な開発状況が明らかになった段階で我が国の放射性医薬品流通システムに対する規制適合性を検討する必要がある。

また、小型加速器製造法は、病院内の加速器等を用いた院内製造を想定していることから、それに向けた規制適合性の検討が必要である。さらに、近隣施設にテクネチウム製剤を配付する場合、GMP への対応を検討する必要がある。

(3) 供給能力

事業化を行う場合、Mo-99 の半減期（約 66 時間）を考慮すると、経済性の観点から、年間を通じて国産テクネチウム製剤の製造設備を稼働させることが望ましい。すなわち、照射施設（原子炉あるいは加速器）の性能に依存した供給量と照射施設の年間の稼働率が、供給能力を決める重要な判断指標となる。そこで、原子炉あるいは加速器による Mo-99/Tc-99m の供給量と年稼働率の比較検討を行った。

一つの種類の製剤を国産 Mo-99 と輸入 Mo-99 の両方を用いて製造することは、経済性や製剤の品質管理を考えると困難であることから、ある一つの種類の製剤の国内需要に見合った Mo-99 量を製造することが合理的である。そこで、国産 Mo-99 の使用が適している製剤と、そのために必要な Mo-99 製造量を製薬事業者が示す必要がある。

中性子放射化法は、原子炉 1 基で一定量の Mo-99 が製造可能であるが、原子炉を用いることから、数か月単位で実施される定期検査等の期間中は Mo-99 を製造することはできない。そこで、中性子放射化法により安定的に Mo-99 を供給するためには、複数の原子炉による製造体制を整備しておく必要がある。具体的には、同じモリブデンターゲット材質を使用することによって、複数の研究炉、複数の発電炉、あるいは研究炉と発電炉の組合せにより、Mo-99 の安定供給を達成することが可能となる。加速器を用いる方法は、定期検査等による運転休止期間が 2～3 週間程度と短い、中小型加速器では 1 基での Mo-99/Tc-99m の製造量が少ないことから、複数基あるいは他の方策と組み合わせた製造体制が必要となる。大型加速器は、1 基で一定量の Mo-99 が製造可能であり、メンテナンス期間も 3 週間程度と比較的短い。

(4) 経済性

経済性は、各方策で共通に必要なとされる費用（薬事承認申請に必要な費用や抽出・濃縮を行う施設の建設単価等）が一定額であると仮定して、単位放射能あたりの金額を算出することにより比較検討を行った。薬事承認申請や抽出・濃縮施設の建設に要する初期投資費用は、製造時のランニングコストと比較して大きいことから、大量製造する方策（JMTR、BWR、大型加速器）の経済性が高い傾向となる。照射工程に関して、原子炉（JMTR、BWR）は既存設備の一部改造により対応するのに対し、加速器は照射設備を設置する初期投資を要することに留意する必要がある。この結果、原子炉を用いた製造法（中性子放射化法）の方が加速器による製造法に比べ、経済性が高くなる

可能性がある。抽出・濃縮工程に要する費用は、各方策における初期投資費用、ランニングコストに大きな差がないことから、経済性には大きな差が生じない。製造全体に係る費用は、中性子放射化法と大型加速器による製造法の場合、現在の Mo-99/Tc-99m と同程度になる見通しが得られたが、中・小型加速器による製造法の場合、現在の Mo-99/Tc-99m より増加すると考えられる。

事業化を行うにあたっては、経済性をより詳細に評価するために、製造コスト評価の精度を高める必要がある。現在試算されている製造コストを比較検討した結果、各国産化方策においては、事業化する上で必要な採算性及び輸入原料価格を含めて考えると、事業化に向けて製造プロセスや流通の仕組み等をさらに合理化・効率化する必要がある。このため、国産化方策を提案した研究機関と事業者は、経済性向上のための研究開発を着実に進める必要がある。また、サプライチェーン全体として、抽出・濃縮施設の共有化や建設場所の最適化などの工夫も重要である。

治験を伴う薬事承認申請が必要となる場合、国産による安定供給性のメリットを考慮しても、経済性の観点から、製薬事業者が事業化することは困難と見込まれる。

各安定供給方策の特性を比較した結果を表 2 に示す。現状では、各安定供給方策において薬事承認申請に必要な品質評価がなされていないことから、規制適合性は、薬事承認申請以外の規制対応の必要性により比較した。Mo-99 を製造する照射方法に関して、研究炉製造法は技術的にはほぼ見通しが立っており、ターゲットの中性子照射作業における規制上の課題も見受けられないことから、実現性が最も高い。しかし、研究炉の年間の運転サイクル数には限りがあるため通年での製造ができない上、製造量の上限があることから、国内需要に対して安定的に供給することに課題が残る。一方、発電炉製造法は、製造設備の具体化の必要性はあるものの技術的にはほぼ研究炉製造法と同様であることから、大きな課題はない。規制への対応が課題であるが、研究炉での照射実績などを考えると、安全上問題となる課題はないと考えられ、規制対応は可能であると考えられる。また、通年での製造ができないものの、国内需要を満たす供給量を確保することが可能であり、輸入 Mo-99 と大きな差がない費用で製造できる見通しが得られたことから経済性は高い。研究炉と発電炉を用いた製造法は、どちらも中性子放射化法であることから、この組合せにより、Mo-99 をより安定的に供給できると考えられる。一方、加速器による製造法は、ほぼ年間を通じての生産が可能であるものの、供給量と技術成立性（大型加速器利用の場合）、経済性（中・小型加速器利用の場合）

の観点で課題が残る。しかしながら、加速器による製造法は、ウランターゲットや原子炉を必要とせず、副産物 RI が少なく製造施設の管理が容易という特長がある。小型加速器による製造法は、院内製造となることから、事業化には GMP への対応が必要である。

抽出・濃縮方法に関して、日立GEニュークリア・エナジー社から提案されている Ti 吸着法については我が国での検討がほとんど進んでいないのが現状である。イオン交換法は、加速器と組み合わせた方法であることから、単独での評価は困難である。PZC+MEK 法、昇華法、及び活性炭法は、事業化の可能性において大きな差はないと考えられる。

各方策の評価結果を踏まえると、研究炉と発電炉による中性子放射化法による照射と PZC+MEK 法、昇華法、あるいは活性炭法による抽出・濃縮の組合せが、当面、事業化する方策として適切であると考えられる。

表2 各国産化方策の特性比較

国産化 方策	照射／抽出・濃縮	技術 成立性*1)	薬事承認 申請以外の 規制適合性*2)	供給能力		経済性*5)
				供給量*3)	稼働率*4)	
研究炉 製造法	$^{98}\text{Mo}(\text{n}, \gamma)^{99}\text{Mo}$	◎	○	○	○	○
	PZC+MEK 法	○	○	—	—	—
発電炉 製造法	$^{98}\text{Mo}(\text{n}, \gamma)^{99}\text{Mo}$	○	△	◎	○	○
	Ti 吸着法	—	—	—	—	—
大型 加速器 製造法	$^{100}\text{Mo}(\text{n}, 2\text{n})^{99}\text{Mo}$	△	○	○	◎	○
	昇華法	○	○	—	—	—
中小型 加速器 製造法	$^{100}\text{Mo}(\text{p}, \text{x})^{99}\text{Mo}$	◎	○ (中) △ (小)	△	◎	△
	イオン交換法*6)	—	—	—	—	—
活性炭抽出・濃縮法		◎	○	—	—	—

—：比較の対象から除外

- *1) ◎：実証試験規模で確認済み
 ○：要素試験規模で確認済み
 △：原理、基礎試験規模で確認済み

- *2) ○：特になし
 △：検討が必要

- *3) ◎：一基で国内需要の50%以上の供給量
 ○：一基で国内需要の10~50%の供給量
 △：一基で国内需要の10%以下の供給量

- *4) ◎：定期点検により数週間の製造中止期間が発生
 ○：定期点検により数か月の製造中止期間が発生

- *5) ○：現在のMo-99の購入価格と大きな差はないと想定
 △：現在のMo-99の購入価格より大幅に高くなると想定

- *6) イオン交換法は、加速器による照射と一連の工程で実施することから、照射工程に含めて評価した。

6. 我が国のテクネチウム製剤の安定供給のあり方

現状では、直ちに国産事業の開始に向けた作業を進めるためには科学的データや実証が不十分であることから、事業者が主体となり、研究機関と協力して国産事業化の検討を継続する必要がある。しかし、当面は輸入先や輸送方法を多様化することにより輸入体制を強化しつつ、将来は輸入 Mo-99 に対して競争力を有する一定量の国産を目指すべきである。国産の事業化初期は、国内需要に対する生産量は十分でない可能性はあるが、年間を通じて一定量の国産 Mo-99 を供給する体制を整備することで、今後海外からの供給が途絶えた場合、国産供給設備の強化により短期間で安定供給体制を整備することが可能になる。また、各国との供給ネットワーク構築にあたっては、相互補完関係の構築が重要であり、需要の一部でも国産する意義は大きい。

なお、事業者は、照射から製薬までのサプライチェーン全体を事業化することに留意して最適な国産化方策の検討を実施することが重要である。その際、他の方策と比べて供給能力、経済性の高い中性子放射化法による国産事業化を最優先で検討すべきである。ただし、発電炉を利用した製造法については、平成 23（2011）年 3 月 11 日に発生した東北地方太平洋沖地震に伴い発生した（株）東京電力福島第一原子力発電所事故を踏まえて実施されている、原子力発電所の安全確保への取組等を注視しつつ検討を進めるべきである。それ以外の国産化方策については、中長期的視野で技術開発の動向を注視し、国産事業全体の経済性等を考慮して判断することにより、安定供給体制をより強固なものとすることを目指すべきである。加速器を利用した製造法は、ウランターゲットや原子炉を必要としない点、副産物 RI が生じにくい点、製造施設の管理が容易である点で中性子放射化法と異なっており、環境適合性を考えると重要な技術に位置付けられる可能性がある。

中性子放射化法は、照射済ターゲットから Mo-99 を精製する過程では核不拡散上の課題がない方策であることから、中性子放射化法による Mo-99 製造に着手する国が増加すれば、核不拡散体制を維持した上で世界の Mo-99 安定供給体制を強固にすることができる。また、新興国に原子力発電システムを輸出する際に、核医学検査をパッケージに含めることができることから、新興国に対してエネルギーと医学の両面での貢献が期待できる。

抽出・濃縮法の選択については、中性子放射化法との組合せとして適している PZC+MEK 法、昇華法、活性炭法の中から、事業化に適した方法を採用すべきである。

7. 今後の関係機関のアクションプラン

我が国の Mo-99/Tc-99m の安定供給に向けた関係機関のアクションプランを、短期的に安定供給に直結する方策の実現に向けた取組と、中長期的にさらなる安定供給を目指す方策の具現化に向けた取組に分けて検討した。提案された国産化方策の比較検討により、現時点では研究炉と発電炉を用いた中性子放射化法が供給能力、経済性を考慮すると最も事業化に近い上に、ウランターゲットを取り扱わないことから、核不拡散上の課題がないことから、中性子放射化法の事業化に向けた取組を優先的に実施するべきである。ただし、発電炉製造法は技術成立性、規制適合性に関する課題があることから、発電炉製造法による Mo-99 製造開始時期が、研究炉製造法による Mo-99 製造開始時期に比べて遅れる可能性があることに留意して、国産事業化を検討する必要がある。その際、原子力政策の方向性を踏まえつつ、国産事業化の検討を進めることが必要である。また、中性子放射化法以外の国産化方策については、中性子放射化法の事業化と共通な課題もあることから、中性子放射化法の事業化に向けた取組の進捗を確認しつつ、製造技術開発を継続的に行うことが期待される。

円滑な国産の事業化に向けて、薬事法に基づく医薬品の承認審査機関が行う国産 Mo-99 を用いた製剤の薬事承認手続きについて、安全確保を大前提として、既存の法規制体系の下、供給量の確保状況などを踏まえつつ、迅速に実施されることが望ましい。そこで、中性子放射化法の開発を行っている原子力機構と中性子放射化法の国産事業化を目指す事業者¹（以下「国産事業者」という。）は、効率的に薬事承認手続きを行える条件を踏まえて、必要な開発、品質確認、及びデータ収集を行うことが重要である。

関係行政機関は、安全確保を大前提とした上で、発電炉の利用及び薬事承認が円滑に進むように、必要に応じて国産事業者と法規制に関する意見交換を行うべきである。

国産事業は、国が設備投資等の費用を負担することなく、国産事業者がビジネスとして成立するように設計するものとする。技術開発については、開発を行う原子力機構と国産事業者が、国の競争的資金制度を利用する等により、積極的に必要な資金を確保する努力を行うことが重要である。

Mo-99/Tc-99m の安定供給に向けた関係機関のアクションプランの概要を表 3 に示す。また、7. 1 節以降にアクションプランの詳細を示す。

¹ 本検討会のメンバーで中性子放射化法の事業化に関係する、(株) 化研、(株) 千代田テクノル、(社) 日本アイソトープ協会、日本メジフィジックス (株)、日立 GE ニュークリア・エナジー (株)、富士フイルム R I ファーマ (株)

表3 Mo-99/Tc-99m の安定供給に向けた関係機関のアクションプラン概要

方策		短期的取組（今後5年程度）	中長期的取組
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>【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*2) ・代替製剤による検査実施*2)

*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) 国産が事業化された場合、任意での実施

7. 1 短期的取組

(輸入先・輸送方法の多様化)

製薬事業者は、すでに実施している輸入先・輸送方法の多様化の方策が、持続できるように継続的に取り組む。さらに、安定供給に対するリスク分散の観点から、現在の輸入先に加え、現在取引のない海外供給事業者からの輸入を検討する。また、すでに航空貨物便の輸送から、航空旅客便での輸送に変更しているが、更に自然災害等による航空便欠航に備え、複数の輸送経路の開拓を行う。また、効率的な Mo-99 の輸送が可能となるアジア地域を中心とした海外の新規研究炉建設が始まるなど、輸入できる可能性が高まった際には、積極的な働きかけを検討する。

(代替検査法の導入)

医療事業者が中心となって、Tc-99m を使用しない診断技術開発に向けて、既存の診断方法 (PET/CT、造影剤検査等) の導入やテクネチウム製剤を代替する新たな製剤の開発に係る検討を開始し、将来にわたって Tc-99m による核医学検査の必要性を推測する。

(国産化方策)

中性子放射化法について、国産事業者が主体となり、原子力機構と協力しつつ「Mo-99 製造の事業化に向けた検討会 (仮称)」(以下「事業化検討会」という。)を開催し、事業化に必要な課題解決を行うことにより、事業化までの道筋を明らかにする。事業化検討会では、照射/抽出/製薬を行う国産事業者が5年後にテクネチウム製剤製造を事業化することを目指し、3年を目途に検討を実施する。その後も、事業化するまでをフォローできる体制を維持するものとする。事業化検討会では、テクネチウム注射液の国産化を対象として検討するものとし、ジェネレータについては各事業者により検討を行うものとする。事業化検討会では、世界の Mo-99 の需給見通しを把握しつつ、実用化プラントの具体化、及び実用化までの工程について、達成目標、実施時期、実施主体等を具体的に示す。事業化検討会の概要については後述する。

中性子放射化法は、Mo-99 製造の過程で、核燃料物質を取り扱わないことから、核不拡散性を担保する上で非常に有利な方策である。そこで、照射から製薬までの技術を確立させ、その技術を IAEA、OECD/NEA、原子力関係学会、医学関係学会等を通じて、世界に広めるための活動を積極的に行う。

需要拡大がビジネスとしての成立要因になることから、中性子放射化法に

よる Mo-99 製造方法のみならず、テクネチウム製剤製造のビジネスモデル全体に関する国際的な知的財産権を確保する。ただし、中性子放射化法の普及による核不拡散性の担保に関する活動を阻害しないように配慮する必要がある。

中性子放射化法以外の国産化方策については、より安定な供給体制の構築に向けて、技術開発を継続する。

<事業化検討会の概要>

【検討体制】

事業化検討会は、国産事業者により構成し、原子力機構が協力しつつ進めるものとする。さらに、事業化に向けて関係行政機関の検討が必要な場合に円滑に対応できるように、内閣府がオブザーバで参加するものとする。検討状況は、適宜、原子力委員会に報告するものとする。また、事業化に対して、国産事業者では解決できない課題が発生した場合、必要に応じて官民の関係機関で検討することとする。

事業化検討会では、世界及び国内での Mo-99 の需給状況と今後の見通しについて把握した上で、中性子放射化法による製造プラントの具体化、事業化までの工程を検討する。また、中性子放射化法の事業化に向けた原子力機構と国産事業者の技術開発の状況を確認し、その進捗に応じて製造プラント構成、工程に反映するものとする。

【検討項目】

■中性子放射化法による実用化プラントの具体化

研究炉（JMTR）／発電炉（BWR）による照射、MEK 法／昇華法／活性炭法による抽出・濃縮が考えられているが、技術成立性、規制適合性、供給能力、経済性を検討し、照射方法と抽出・濃縮方法の組合せ方や原子炉から抽出・濃縮施設への Mo-99 の輸送及び抽出・濃縮施設から製薬施設への Mo-99/Tc-99m の輸送の方法を含めて、我が国の Mo-99 サプライチェーンを構築する。構築にあたり、テクネチウム注射液・ジェネレータの供給形態・供給割合（ただし、事業化検討会での主な検討対象はテクネチウム注射液とする）を考慮した上で、資金拠出を含む各工程の実施主体について、事業開始初期から中長期的展開までを視野に入れて検討する。

○技術成立性

核分裂法により製造した輸入 Mo-99 を使用したテクネチウム注射液と同一品質を有するテクネチウム注射液を医療現場で使用できるようにするために、残された技術開発項目、薬事承認申請に必要な検査技術を含めた技術開発項目、さらなる効率的な生産に向けた技術開発項目を抽出し、その解決

に向けた費用やそれに要する時間を考慮した解決方法を検討する。特に、事業化の検討に必要な条件である、薬事承認申請に向けたテクネチウム注射液のサンプルを製造する方法、規制適合性確認に向けて必要な不純物特性を示すことが重要である。

○規制適合性

国産事業化における主な課題である、発電炉の利用と薬事承認申請にかかる規制適合性を検討する。国の確認が必要となる場合は、内閣府を通じて、関係行政機関に確認する。開発した不純物評価技術を踏まえて、放射性医薬品基準へ反映させる内容を明らかにする。

○供給能力

事業開始時点で目指すべき供給量、中長期的に目指すべき供給目標量、照射する原子炉の定期検査等での休止期間における Mo-99 供給方法を検討する。また、原子炉トラブル時の対応方法、そのための予備製造能力のあり方を検討する。

○経済性

技術成立性、規制適合性、供給能力の課題の解決の見通しが得られる供給体制でコストを計算し、コストが最小限となる製造システムを構築する。また、事業化の判断に重要な製造コストの目標値を定める。目標値を満たさない場合、更なるコスト削減に必要な技術開発を明らかにする。ここでは、複数原子炉での照射で発生した照射費用差に配慮することが必要である。

国産 Mo-99 の供給が安定するまでは、輸入 Mo-99 と国産 Mo-99 を併用してテクネチウム製剤を製造する可能性があることから、製造コストの目標値は、現在の価格及び将来の予想価格を踏まえて定める必要がある。

■事業化までの工程

製造システムの具体化を踏まえ、事業化までの工程を作成する。その際には、事業化までの作業の実施主体、国産事業者間のコスト負担割合、目標製造量等を明示する。

7. 2 中長期的取組

(輸入先・輸送方法の多様化)

効率的な輸送が可能となるアジア地域において、建設が計画されている研究炉が安定的に Mo-99 製造 (LEU ターゲットによる核分裂法) を開始した場合、核不拡散上の課題に配慮しつつ、国内需要の一定量を目標とした輸入を検討する。この輸入の実施は、安定的入手を目指した多方面からの輸入において有効である。また、我が国が開発した中性子放射化法の技術を導入した

国から輸入を行うことは、我が国にある国産 Mo-99 をより安定的にし、その結果、製薬施設を効率的に利用できる。これにより、海外との相互補完による供給ネットワークを構築することが可能となる。

(代替検査法の導入)

(社)日本核医学会及び関係機関は、既存診断方法 (PET/CT、造影剤検査等) によるテクネチウム製剤による診断技術の代替能力を確認した上で、可能な範囲で代替検査を実施できる環境を整備する。

(国産化方策)

中性子放射化法による事業を、より効率化するための検討を継続的に実施する。また、輸入に比べ、供給能力、経済性において優位であれば、さらに中性子放射化法による供給量を増加させる設備投資等を実施し、更なる供給安定化を図る。国内需要の十分量を製造できる場合、輸出を含めて検討し、海外供給ネットワークの構築を目指す。中性子放射化法によるジェネレータの国産化は、原子力機構と国産事業者での開発状況を受けて経済性を評価し、可能性があれば事業化を検討する。

中性子放射化法以外の国産化方策については、技術開発の結果を受けて、技術成立性、規制適合性、供給能力において大きな課題がなく、想定される需給バランスを考慮した上で、既存製剤と同等以上の経済性が達成できる見通しが得られれば、事業者で事業化に向けて検討するものとする。中性子放射化法以外の方策により、国産化の割合が増加すれば、より安定な供給体制が構築できると考えられる。

8. まとめ

核医学診断で最も利用されているテクネチウム製剤の安定供給に向けて、官民が一体となって検討会を開催し、製剤原料の Mo-99/Tc-99m の安定供給のあり方と関係機関のアクションプランについて検討を行った。

今後、我が国及び世界の Mo-99 の需要量は、概ね横ばいか微減すると考えられる。また、世界の Mo-99 の供給量は、Mo-99 を製造する研究炉の老朽化に伴い各国は代替炉の建設を検討している段階であり、十分な供給量が確保できるかは不確実である。

我が国で考えられる安定供給方策を評価したところ、現状では直ちに国産化を行うには科学的データや実証が不十分であることから、国産事業者は国産事業化の検討を継続する必要がある。

短期的には、輸入先・輸送方法を多様化することにより輸入を継続するとともに、将来的に我が国では輸入 Mo-99 に対して競争力のある一定量の国産を目指す。国産化方策としては、他の方策に比べて供給能力及び経済性が高く、核不拡散上の課題がないことから、JMTR と発電炉を利用した中性子放射化法によるテクネチウム注射液の製造を優先的に進めることとする。発電炉を利用した製造法については、(株)東京電力福島第一原子力発電所事故を踏まえて行われる原子力発電所の安全確保への取組等を注視しつつ検討を進めることとする。

国産事業者が主体となり、原子力機構と協力しつつ具体的な事業化に関する検討を進め、今後5年程度でテクネチウム製剤の販売を始めるなどの国産事業を開始することを目指す。国産事業者は、国産事業がビジネスとして成立するように設計する。技術開発は、原子力機構と国産事業者が、国の競争的資金制度等を積極的に活用するなどして実施する。

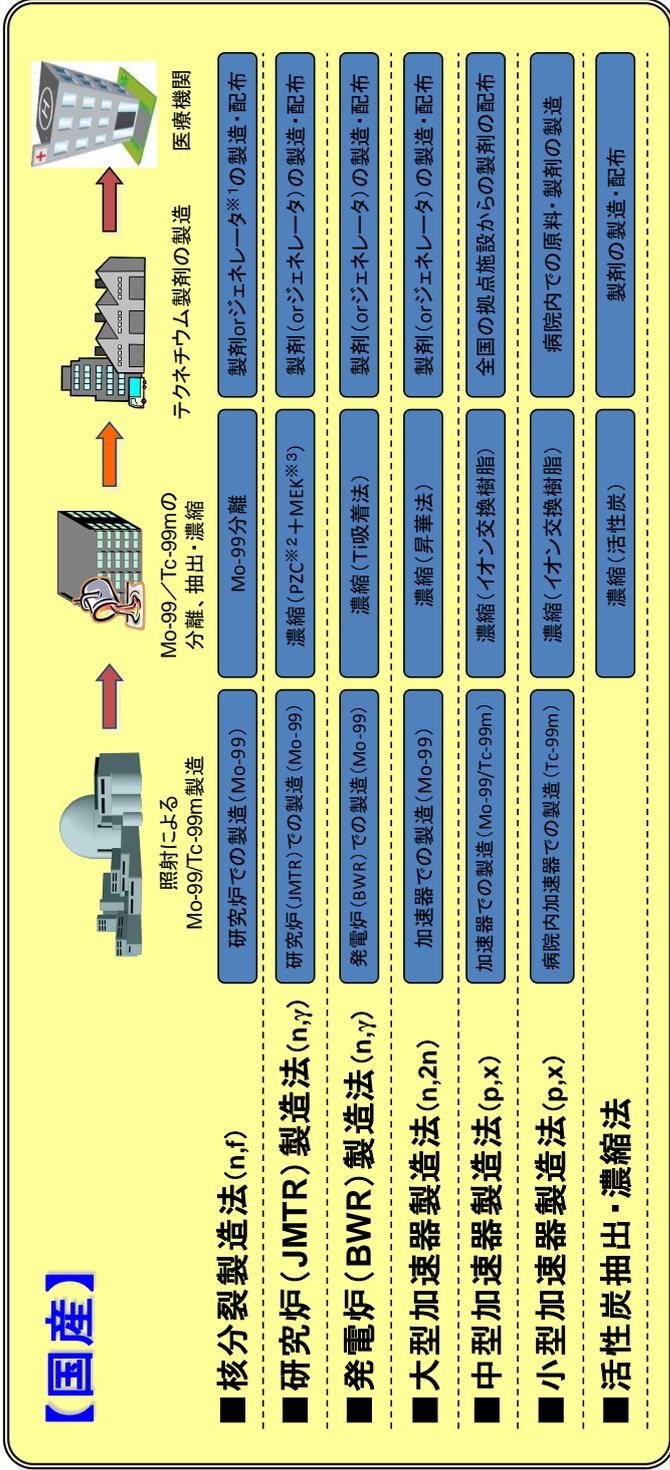
関係行政機関は、安全確保を前提とした発電炉の利用及び薬事承認が円滑に進むように、必要に応じて国産事業者と法規制に関する意見交換を行うべきである。

中性子放射化法は、Mo-99 製造の過程で、核燃料物質を取り扱わないことから、核不拡散の観点で非常に有利な方策である。そこで、原子力機構と国産事業者は、中性子放射化法によるテクネチウム製剤の製造技術を確立させ、その技術を世界に広めるための活動を積極的に行う。

中性子放射化法以外の国産化方策については、開発を行う研究機関と事業者が、より安定な供給体制の構築に向けて、技術開発を継続することとする。

国産事業化の検討状況は、適宜、原子力委員会へ報告するものとする。その上で、アクションプランの修正を図りつつ、国産事業者が Mo-99/Tc-99m

の安定供給方策の構築に向けて継続的に努力するものとする。事業化に対して、国産事業者では解決できない課題が発生した場合、必要に応じて官民の関係機関で検討することとする。



【輸入】

- 輸入先の多様化
- アジア供給網の構築
(中国・韓国等のアジア近隣諸国との供給網)
- 輸送方法の多様化(旅客便への移行)

【その他】

- 代替検査法の導入
(現在のテクネチウム製剤を用いた検査に替わる検査法の導入)

※1 医療機関においてTc-99mを抽出するための装置
 ※2 ポ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

モリブデン-99/テクネチウム-99m の安定供給のための 官民検討会の開催について

平成 22 年 10 月 6 日

1. 趣旨

核医学診断で利用件数が最も多いテクネチウム製剤（放射性医薬品）の原料である放射性同位元素モリブデン-99 については、我が国はその 100%を輸入に依存している。この放射性同位元素の 9 割以上は、世界にある数基の原子炉により生産されているが、一部の原子炉の故障等により、世界的なモリブデン-99 の供給不足が生じるという問題が発生している。

これに関して、原子力委員会の報告書「原子力政策大綱に示している放射線利用に関する取組の基本的考え方に関する評価」（平成 22 年 6 月 1 日）において、「関係行政機関が、産業界・研究開発機関等の関係機関と緊密に連携・協力しつつ、国としての対応について検討を進めていくことが必要である。」との提言がなされた。

これを受けて、官民が一体となってモリブデン-99/テクネチウム-99m の安定供給のあり方について検討するための検討会を開催する。

2. 目的

官民（内閣府、厚生労働省、文部科学省、研究機関、医学関係学会、事業者等）の関係者が、核医学診断に用いられている放射性医薬品の原料であるモリブデン-99/テクネチウム-99m の安定供給のあり方について検討を行う。

3. 検討内容

- (1) モリブデン-99/テクネチウム-99m の需要・供給の状況について
 - ・ 我が国のモリブデン-99/テクネチウム-99m の需要量と供給量（常時・非常時）について
 - ・ 世界のモリブデン-99/テクネチウム-99m の需要量と供給量の今後の見通しについて
- (2) モリブデン-99/テクネチウム-99m 安定供給に向けた方策について（可能なオプション等）
 - ・ 安定供給のための方策の比較検討（国産、既存の輸入先の多様化、アジア供給網の構築等）
 - ・ それぞれの方策の課題と克服方法について
 - ・ 各国における安定供給に向けた方策の動向について

(3) 今後の対応等

- ・ 安定供給のための短期・中期・長期の関係者の取組のあり方(今後の対応、役割分担等を含むアクションプラン等)

4. 進め方等について

- ・ 座長は、検討会の参加者の互選により決定する。
- ・ 検討会は、必要に応じて有識者の出席を求め、意見を聞くことができる。
- ・ 検討会の設立を公表する。
- ・ 会議は非公開とするが、関係者の合意の上で議事概要は公開する。
- ・ 検討期間は半年程度を目途とする。
- ・ 検討結果については原子力委員会に報告する。
- ・ 内閣府原子力政策担当室が関係者と協力しつつ事務を担当する。
- ・ その他、検討会の運営に関して必要な事項については座長が定める。

5. 開催形態等について

- ・ 官民の関係者が検討会を開催する。
- ・ 検討会の参加者の合意により、必要に応じて参加者を追加することができる。

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
参加者

井上 登美夫 (社) 日本核医学会 理事
遠藤 啓吾 (社) 日本医学放射線学会 理事
近藤 正司 (社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)
標準化部会 SC-4401 (核医学装置) 副主査
竹内 宣博 (株) 千代田テクノル 常務取締役
蓼沼 克嘉 (株) 化研 代表取締役社長
戸谷 一夫 (独) 日本原子力研究開発機構 理事
中村 雅人 内閣府政策統括官 (科学技術政策・イノベーション担当) 付
参事官 (原子力担当)
中村 吉秀 (社) 日本アイソトープ協会 事業本部長
波多野 正 日本放射性医薬品協会総務委員会委員長
/日本メディックス (株) 薬事部開発薬事・渉外担当部長
福本 浩樹 厚生労働省 医政局 経済課長
藤林 靖久 (独) 放射線医学総合研究所 分子イメージングセンター長
藤吉 尚之 文部科学省 研究振興局 量子放射線研究推進室長
森川 康昌 日本放射性医薬品協会流通委員会委員長
/富士フイルム RI ファーマ (株) 千葉工場生産業務部長
守屋 公三明 日立GEニュークリア・エナジー (株) 技師長

(オブザーバ)

原子力委員会委員

倉田 佳奈江 文部科学省 研究開発局 原子力課課長補佐
塩澤 昭彦 (社) 日本原子力産業協会 政策推進部 リーダー

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
第1回会合 議事概要

1. 日 時： 平成22年10月 6日(水) 15:30~17:50
2. 場 所： 中央合同庁舎4号館 4階 共用第2特別会議室
3. 出席者(五十音順)：
 - ・文部科学省 研究振興局 量子放射線研究推進室
阿部室長補佐(藤吉室長代理)
 - ・(社)日本核医学会 井上理事
 - ・(社)日本医学放射線学会 遠藤理事
 - ・(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)
標準化部会 SC-4401(核医学装置) 近藤副主査
 - ・(株)千代田テクノル 竹内常務取締役
 - ・(独)日本原子力研究開発機構 戸谷理事
 - ・厚生労働省 医政局 経済課 中島課長補佐(福本課長代理)
 - ・内閣府政策統括官(科学技術政策・イノベーション担当)付
中村参事官(原子力担当)
 - ・(社)日本アイソトープ協会 中村事業本部長
 - ・日本放射性医薬品協会 総務委員会 波多野委員長
 - ・(独)放射線医学総合研究所分子イメージングセンター 藤林センター長
 - ・日本放射性医薬品協会 流通委員会 森川委員長

オブザーバ:

- ・原子力委員会
近藤委員長
鈴木委員長代理
秋庭委員
- ・文部科学省 研究開発局 原子力課 池田課長補佐
- ・(社)日本原子力産業協会 政策推進部 塩澤リーダー

有識者:

- ・日立GEニュークリア・エナジー(株) 守屋主管技師長

4. 議題:

- (1) 検討会の設立について
- (2) 今後の進め方について
- (3) モリブデン-99/テクネチウム-99m(テクネチウム製剤)の需要・供給の

現状と今後の見通し等について

(4) 安定供給のために考えられる方策について

(5) 安定供給のための各方策の整理方法について

5. 議事概要

(1) 検討会の設立について

- ・ 検討会の名称、趣旨、目的、検討内容、設立形態等について合意した。
- ・ 参加者の互選により、(社)日本核医学会の井上理事を座長として選出した。

(2) 今後の進め方について

- ・ 当面の進め方として、我が国及び世界のモリブデン-99/テクネチウム-99mの需要・供給の現状と今後の見通しを踏まえて、我が国として採用すべき安定供給方策の方向性について検討することで合意した。
- ・ 最終的な検討結果については、原子力委員会に報告し、公表することで合意した。

(3) モリブデン-99/テクネチウム-99m (テクネチウム製剤) の需要・供給の現状と今後の見通し等について

- ・ (社)日本アイソトープ協会と日本放射性医薬品協会から、我が国及び世界のモリブデン-99/テクネチウム-99mの需要・供給の現状と今後の見通し等について説明がなされた。

(4) 安定供給のために考えられる方策について

- ・ (社)日本アイソトープ協会、日本放射性医薬品協会、(独)日本原子力研究開発機構、日立GEニュークリア・エナジー(株)から、モリブデン-99/テクネチウム-99mの安定供給のための方策として、それぞれ輸入先の多様化・輸入方法の変更、研究炉を用いたモリブデン-99の製造、発電炉を用いたモリブデン-99の製造の可能性に関する説明がなされた。

(5) 安定供給のための各方策の整理方法について

- ・ 今後、安定供給方策を比較検討するための整理方法について議論を行った。

(6) その他

- ・ 日立GEニュークリア・エナジー(株)を参加者として追加することを合意した。

以上

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
第2回会合 議事概要

1. 日 時： 平成22年11月25日（木） 10：00～12：00
2. 場 所： 中央合同庁舎4号館 4階 共用第2特別会議室
3. 出席者（五十音順）：
 - ・文部科学省 研究振興局 量子放射線研究推進室
阿部室長補佐（藤吉室長代理）
 - ・（社）日本核医学会 井上理事
 - ・（社）日本医学放射線学会 遠藤理事
 - ・（社）日本画像医療システム工業会（JIRA）
標準化部会 SC-4401（核医学装置） 近藤副主査
 - ・（株）千代田テクノル 竹内常務取締役
 - ・（独）日本原子力研究開発機構 戸谷理事
 - ・厚生労働省 医政局 経済課 中島課長補佐（福本課長代理）
 - ・内閣府政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）付
中村参事官（原子力担当）
 - ・（社）日本アイソトープ協会 中村事業本部長
 - ・日本放射性医薬品協会 総務委員会 波多野委員長
 - ・（独）放射線医学総合研究所分子イメージングセンター 藤林センター長
 - ・日本放射性医薬品協会 流通委員会 森川委員長
 - ・日立GEニュークリア・エナジー（株） 守屋主管技師長オブザーバ：
 - ・原子力委員会
近藤委員長
鈴木委員長代理
秋庭委員
 - ・（社）日本原子力産業協会 政策推進部 塩澤リーダー
 - ・文部科学省 研究開発局 原子力課 牧野係長（池田課長補佐代理）有識者：
 - ・（株）化研 蓼沼代表取締役社長
4. 議題：
 - （1）安定供給のために考えられる方策について
 - （2）安定供給のための各方策の整理について

5. 議事概要

(1) 安定供給のために考えられる方策について

- ・ 第1回会合に引き続き、モリブデン-99/テクネチウム-99mの安定供給のための方策として、(社)日本核医学会、(独)日本原子力研究開発機構、(独)放射線医学総合研究所、(株)化研から、それぞれ「テクネチウム製剤を用いた検査に代わる診断法」、「大型加速器を用いたモリブデン-99の製造法」、「中型・小型加速器を用いたモリブデン-99/テクネチウム-99mの製造法」、「原子炉において製造された比放射能の低いモリブデン-99を対象とした活性炭によるテクネチウム-99mの濃縮・製造法」について説明がなされた。

(2) 安定供給のための各方策の整理について

- ・ 今後の会合において安定供給方策を比較検討するための資料として、これまでに紹介された各方策を生産量・品質、経済性、技術的課題等の項目毎に整理するための表が各機関より提示された。これまでに紹介された各方策は以下のとおり。

<関係機関から提示された方策>

(国産方法)

- ・ 「研究炉 (JMTR) を利用したモリブデン-99/テクネチウム-99mの製造法」
【(独) 日本原子力研究開発機構】
(研究炉の中性子を利用してモリブデン-99を製造する方法、製造したモリブデン-99からポリ塩化ジルコニウム (PZC) 及びメチルエチルケトンを用いてテクネチウム-99mを抽出・濃縮する方法)
- ・ 「発電炉 (BWR) を利用したモリブデン-99/テクネチウム-99mの製造法」
【日立GEニュークリア・エナジー (株)】
(発電炉の中性子を利用してモリブデン-99を製造する方法、製造したモリブデン-99からTi吸着法剤を用いてテクネチウム-99mを抽出・濃縮する方法)
- ・ 大型加速器を利用したモリブデン-99の製造法

【(独) 日本原子力研究開発機構】

(加速器からの重陽子により発生した中性子を利用してモリブデン-99 を製造する方法、製造したモリブデン-99 から昇華法によりテクネチウム-99m を抽出・濃縮する方法)

- ・中・小型加速器を利用したモリブデン-99/テクネチウム-99m の製造法

【(独) 放射線医学総合研究所】

(加速器からの陽子を利用してモリブデン-99 又はテクネチウム-99m を製造する方法、製造したモリブデン-99 又はテクネチウム-99m からイオン交換樹脂を用いてテクネチウム-99m を抽出・濃縮する方法)

- ・活性炭によるテクネチウム-99m の抽出・濃縮法

【(株) 化研】

(原子炉において製造された比放射能の低いモリブデン-99 から活性炭を用いてテクネチウム-99m を抽出・濃縮する方法)

(輸入の強化等)

- ・輸入の多様化

【日本放射性医薬品協会】

(輸入先国の多様化、貨物便輸送から旅客便輸送への移行)

- ・アジア供給網の構築

【(社) 日本アイソトープ協会】

(中国・韓国等のアジア近隣諸国との供給網の構築)

(その他)

- ・代替診断法の導入

【(社) 日本核医学会】

(現在のテクネチウム製剤を用いた検査に替わる検査法の導入)

- ・各機関は、今回の議論における指摘等を踏まえて整理表を精査の上、次回会合に再度提示することとなった。また、次回会合以降、これに基づき、短期・中期・長期においてどの方策を組み合わせるのか等、我が国が目指すべき今後の方向性について議論をすることとした。

- ・ なお、国産方法を検討する際には、各機関が提案している、「製造方法」と「精製方法」の組合せを含めて、より最適な方策を検討することで一致した。

(3) その他

- ・ (株)化研の関係者を新たに参加者とするについて合意した。

以上

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
第3回会合 議事概要

1. 日 時： 平成 23 年 1 月 26 日（水） 15：30～17：45
2. 場 所： 中央合同庁舎 4 号館 12 階 1214 特別会議室
3. 出席者（五十音順）：
 - ・文部科学省 研究振興局 量子放射線研究推進室
阿部室長補佐（藤吉室長代理）
 - ・（独）日本原子力研究開発機構 大洗研究開発センター
照射試験炉センター 石原副センター長（戸谷理事代理）
 - ・（社）日本核医学会 井上理事
 - ・（社）日本医学放射線学会 遠藤理事
 - ・（株）化研 蓼沼代表取締役社長
 - ・（株）千代田テクノル 竹内常務取締役
 - ・厚生労働省 医政局 経済課 中島課長補佐（福本課長代理）
 - ・内閣府政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）付
中村参事官（原子力担当）
 - ・（社）日本アイソトープ協会 中村事業本部長
 - ・日本放射性医薬品協会 総務委員会 波多野委員長
 - ・（独）放射線医学総合研究所分子イメージングセンター 藤林センター長
 - ・日本放射性医薬品協会 流通委員会 森川委員長
 - ・日立GEニュークリア・エナジー（株） 守屋主管技師長オブザーバ：
 - ・原子力委員会
近藤委員長
鈴木委員長代理
尾本委員
 - ・文部科学省 研究開発局 原子力課 池田課長補佐
 - ・（社）日本原子力産業協会 政策推進部 塩澤リーダー有識者：
 - ・（独）日本原子力研究開発機構 原子力基礎工学研究部門
永井客員研究員

4. 議題：

- (1) 安定供給のための各方策の整理について

(2) 我が国の安定供給のあり方について

5. 議事概要

(1) 安定供給のための各方策の整理について

- ・ 第2回会合での議論における指摘等を踏まえて精査した、各安定供給方策の生産量・品質、経済性、技術的課題等の整理が、各機関より報告された。各機関が提示している方策については(参考)に示す。

(2) 我が国の安定供給のあり方について

- ・ 各機関より報告された方策及び今までの議論を踏まえて、「我が国の安定供給のあり方」について議論した。安定供給を目指すにあたり、参加者からの主な指摘は以下の通り。
 - 経済性評価について
 - ◇ 各方策におけるテクネチウム製剤の経済性を比較する上で、生産量に応じたコストと生産量に依存しないコストがあることに留意すべきである。
 - ◇ 比放射能の小さいモリブデンを輸送する場合には、モリブデン溶液量が増加することから、輸送容器の有無を含め、その輸送方法を解決する必要がある。
 - 供給方法の多様化について
 - ◇ 国産と輸入のテクネチウムを併用する場合には、安定供給体制整備の観点から、それぞれの方法で製造されるテクネチウムの品質が同じである必要がある。さらに、国産において一定量の需要を安定的に賄えることが必要である。
 - ◇ テクネチウムジェネレータ^{注)}の国産化は、テクネチウム注射液^{注)}の国産化に比べ、規制面・技術面での課題が多い。
 - 国産テクネチウムを用いた製剤の事業化について
 - ◇ 国が設備投資を行うのではなく、ビジネスとして成立する方向で検討すべきである。
 - ◇ 照射工程と抽出工程がパッケージとなった複数の製造法が提案されているが、事業化する際には製造法を一本化すべきである。その際に照射工程と抽出工程を適切に組み合わせなおすことによって、よりよい提案とすべきで

ある。

- ▶ アクションプランについて
 - ◇ 今後まとめるアクションプランには、ビジネスモデルと研究開発の2本柱を記述してはどうか。
 - ▶ 薬事承認について
 - ◇ 国産テクネチウムを用いた製剤の開発にあたっては、不純物の種類・混入量に留意が必要である。不純物の影響等により治験が必要になる場合には、開発コスト等の観点から、現時点では当該製造方法は開発の選択肢とはならないと考えられる。
 - ◇ 不純物の影響が排除できる場合、治験を省略できる可能性がある。ただし、この場合も必要に応じ、不純物の規格設定、放射性医薬品基準の改定等、その他の薬事規制への対応は必要である。
 - ▶ 産業育成の視点について
 - ◇ 国産技術を基にしたモリブデン製造法を世界に発信することは、産業育成につながる。
- ・ 次回以降、これらの指摘を踏まえて、引き続き我が国の安定供給のあり方について議論することとした。

注) 「テクネチウムジェネレータ」と「テクネチウム注射液」

テクネチウムジェネレータ（以下、「テクネチウムジェネレータ」とする。）とは、テクネチウム-99mの親核種であるモリブデン-99をアルミナカラムに吸着させ、生理食塩水によりテクネチウム-99mを溶出させる装置である。ジェネレータは製薬会社から医療機関に届けられる。医療機関がジェネレータから溶出したテクネチウム-99mと適当な化合物と結合させることにより、診断用途にあったテクネチウム診断薬を製造する。ジェネレータは装置自体が医薬品として認可されている。一方、テクネチウム注射液は、製薬会社においてテクネチウム-99mと適当な化合物と結合させ、注射液として医療機関に届けるものである。ジェネレータは、装置自体が薬事承認対象となっているのに対し、テクネチウム注射液は注射液が薬事承認対象となっている。

以上

(参考)

<関係機関から提示された方策>

(国産方法)

- ・「研究炉 (JMTR) を利用したモリブデン-99/テクネチウム-99mの製造法」
 - 【(独) 日本原子力研究開発機構】
(モリブデン-98 に研究炉で中性子を照射 (中性子捕獲法) して、生成したモリブデン-99 からポリ塩化ジルコニウム (PZC) 及びメチルエチルケトン (MEK) を用いてテクネチウム-99m を抽出・濃縮する方法)
- ・「発電炉 (BWR) を利用したモリブデン-99/テクネチウム-99mの製造法」
 - 【日立GEニュークリア・エナジー (株)】
(モリブデン-98 に発電炉で中性子を照射 (中性子捕獲法) して、生成したモリブデン-99 からTi吸着法を用いてテクネチウム-99m を抽出・濃縮する方法)
- ・大型加速器を利用したモリブデン-99の製造法
 - 【(独) 日本原子力研究開発機構】
(モリブデン-100 に加速器で重陽子により発生した中性子を照射して、生成したモリブデン-99 から昇華法によりテクネチウム-99m を抽出・濃縮する方法)
- ・中・小型加速器を利用したモリブデン-99/テクネチウム-99mの製造法
 - 【(独) 放射線医学総合研究所】
(モリブデン-100 に加速器からの陽子を照射して、生成したモリブデン-99 又はテクネチウム-99m からイオン交換樹脂を用いてテクネチウム-99m を抽出・濃縮する方法)
- ・活性炭によるテクネチウム-99mの抽出・濃縮法
 - 【(株) 化研】
(比放射能の低いモリブデン-99 から活性炭を用いてテクネチウム-99m を抽出・濃縮する方法)

(輸入の強化等)

- ・輸入の多様化
 - 【日本放射性医薬品協会】
(輸入先国の多様化、貨物便輸送から旅客便輸送への移行)

- ・アジア供給網の構築

【(社) 日本アイソトープ協会】

(中国・韓国等のアジア近隣諸国との供給網の構築)

(その他)

- ・代替診断法の導入

【(社) 日本核医学会】

(現在のテクネチウム製剤を用いた検査に替わる検査法の導入)

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
第4回会合 議事概要

1. 日 時： 平成 23 年 2 月 24 日（木） 16：00～18：15
 2. 場 所： 中央合同庁舎 4 号館 4 階 共用第 2 特別会議室
 3. 出席者（五十音順）：
 - ・(社) 日本核医学会 井上理事
 - ・(社) 日本医学放射線学会 遠藤理事
 - ・(社) 日本画像医療システム工業会（JIRA）
標準化部会 SC-4401（核医学装置） 近藤副主査
 - ・(株) 千代田テクノル 竹内常務取締役
 - ・(株) 化研 蓼沼代表取締役社長
 - ・(独) 日本原子力研究開発機構 戸谷理事
 - ・厚生労働省 医政局 経済課 中島課長補佐（福本課長代理）
 - ・内閣府政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）付
中村参事官（原子力担当）
 - ・(社) 日本アイソトープ協会 中村事業本部長
 - ・日本放射性医薬品協会 総務委員会 波多野委員長
 - ・(独) 放射線医学総合研究所分子イメージングセンター 藤林センター長
 - ・文部科学省 研究振興局 量子放射線研究推進室 藤吉室長
 - ・日本放射性医薬品協会 流通委員会 森川委員長
 - ・日立GEニュークリア・エナジー（株） 守屋主管技師長
- オブザーバ：
- ・原子力委員会
近藤委員長
鈴木委員長代理
秋庭委員
大庭委員
尾本委員
 - ・文部科学省 研究開発局 原子力課 池田課長補佐
 - ・(社) 日本原子力産業協会 政策推進部 塩澤リーダー
- 有識者：
- ・厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 野村課長補佐
 - ・厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 井上審査調整官
 - ・(独) 日本原子力研究開発機構 原子力基礎工学研究部門

永井客員研究員

4. 議題：

- (1) 薬事承認審査制度の概要について
- (2) テクネチウムの品質について
- (3) モリブデン-99/テクネチウム-99m の輸送上の課題について
- (4) 我が国の安定供給のあり方について

5. 議事概要

(1) 薬事承認審査制度の概要について

厚生労働省審査管理課から、我が国の薬事承認審査の概要、特に、新たな製造方法で製造した薬剤が既承認の薬剤と同一のものとして認められるための条件などについて説明がなされた。

(2) テクネチウムの品質について

テクネチウム製剤に関する現行の薬事基準に照らし合わせて、これまでに紹介された国産方法毎に、それぞれの方法で製造したテクネチウムの品質（不純物の濃度等）について各機関から説明がなされた。

(3) モリブデン-99/テクネチウム-99m の輸送上の課題について

日本アイソトープ協会から、モリブデン-99 を国産する場合に必要なモリブデン-99 及びテクネチウム-99m の輸送に関して、輸送方法及び経路、課題等について説明がなされた。

(4) 我が国の安定供給のあり方について

- ・ これまでの議論を踏まえて、「我が国の安定供給のあり方」について議論した。その結果、短期的には輸入の多様化を進めるとともに、将来的には一定量の国産化を目指すことで一致した。ただし、事業化を行うには現時点では検討が不十分であることから、関係機関は具体的な事業化に向けて検討を継続することとした。
- ・ モリブデン-99 及びテクネチウム-99m 製造を国産する意義について、参加者からの主な意見は以下の通り。
 - たとえ生産量は少なくとも年間を通じて国産する方策を有することで、今後想定される供給危機に対して柔軟性のある対応が可能となる。
 - 各国と供給ネットワークを構築する場合、相互補完関係が重要であり、一部でも国産する意義は大きい。
 - 核不拡散を積極的に推進する我が国として、ウランを原料と

しない方策を導入することを世界に発信することは重要である。

- ▶ 商業炉（BWR）で製造する場合、原子力発電所が医療に貢献することで、立地地域の理解促進活動に寄与する可能性がある。また、新興国に原子力発電システムを輸出する際に、核医学検査をパッケージに含めることが可能となる。
- ・ 次回以降、安定供給のための短期・中期・長期の関係者の取組のあり方について検討を行い、検討結果は、役割分担等を含むアクションプラン等にまとめることとした。特に、国産方策の事業化に関し、残された技術成立性、規制適合性及び経済性の課題の解決に向けて意見交換することとした。

以上

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
第5回会合 議事概要

1. 日 時： 平成 23 年 7 月 7 日（木） 16：00～18：00
2. 場 所： 中央合同庁舎 4 号館 2 階 共用第 3 特別会議室
3. 出席者（五十音順）：
 - ・（社）日本核医学会 井上理事
 - ・（社）日本医学放射線学会 遠藤理事
 - ・（社）日本画像医療システム工業会（JIRA）
標準化部会 SC-4401（核医学装置） 近藤副主査
 - ・（株）千代田テクノル 竹内常務取締役
 - ・（株）化研 蓼沼代表取締役社長
 - ・（独）日本原子力研究開発機構 戸谷理事
 - ・厚生労働省 医政局 経済課 中島課長補佐（福本課長代理）
 - ・内閣府政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）付
中村参事官（原子力担当）
 - ・（社）日本アイソトープ協会 中村事業本部長
 - ・日本放射性医薬品協会 総務委員会 波多野委員長
 - ・（独）放射線医学総合研究所分子イメージングセンター 藤林センター長
 - ・文部科学省 研究振興局 量子放射線研究推進室 藤吉室長
 - ・日本放射性医薬品協会 流通委員会 森川委員長
 - ・日立GEニュークリア・エナジー（株） 守屋技師長オブザーバ：
 - ・原子力委員会
近藤委員長
秋庭委員
大庭委員
 - ・（社）日本原子力産業協会 政策推進部 塩澤リーダー説明者：
 - ・（社）日本アイソトープ協会 医薬品・RI 部 塩月部長
4. 議題：
 - （1）医療用ラジオアイソトープの供給に関する OECD/NEA 報告書について
 - （2）モリブデン-99/テクネチウム-99m の安定供給に向けた関係者のアクションプランについて

5. 議事概要

(1) 医療用ラジオアイソトープの供給に関する OECD/NEA 報告書について

6月23-24日に開催された OECD/NEA の医療用ラジオアイソトープの供給に関するハイレベル会合においてまとめられた報告書について、同会合に出席した(社)日本アイソトープ協会から説明がなされた。

(2) モリブデン-99/テクネチウム-99m の安定供給に向けた関係者のアクションプランについて

前回会合で合意された「我が国の安定供給のあり方」に沿って、安定供給に向けた関係行政機関、研究開発機関、事業者等のアクションプランをまとめた報告書(案)について議論を行った。その結果、一部修正することを条件に座長一任で了承された。具体的には、座長が報告書(案)の修正案を提示し、参加者の合意を得た上で座長が取りまとめることとなった。これにより、本検討会は今回を最終会合とすることになった。

また、本検討会終了後のモリブデン-99/テクネチウム-99m の国産事業化を図るための検討体制について、事業者等を代表して(社)日本アイソトープ協会から説明がなされた。今後の検討の主体となる事業者は、研究開発機関と協力しつつ、関係行政機関との連絡を密にすることで、着実にアクションプランを実行し、モリブデン-99/テクネチウム-99m の安定供給を目指すこととした。

以上