

放射性医薬品のサプライチェーンの 強化について（Mo-99/Tc-99m）

令和8年7月

内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局

Mo-99の国内製造に向けた取組について（JRR-3）

- 診断用放射性医薬品の原料として一番多く利用されているTc-99mは、Mo-99から製造しているが、国内でMo-99は商用製造しておらず、過去に供給が不安定になったことがある。
- そこで、アクションプランにおいて、2025年度までに、試験研究炉等を活用し、国内需要の約 3 割の国産化に必要な技術の確立を目指すとしていた。
- これに基づき、JAEAにおいてJRR-3を用いたMo-99の製造試験やその抽出方法の研究開発が行われるとともに、内閣府の委託調査事業において関係機関を集めて検討を進めてきたところ。
- これまでの検討結果及び近年の国際的な需給の状況等を踏まえ、今後の取組の方向性についてご議論いただきたい。

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）【抜粋】

目標

モリブデン-99/テクネチウム-99mについて、可能な限り2027年度末に、試験研究炉等を活用し、国内需要の約 3 割を製造し、国内へ供給する。

取組の方向性

まずは、国として、研究用原子炉JRR-3を用いて、モリブデン-99/テクネチウム-99mを製造開始できるよう、技術開発への支援を行うことが必要である。その際、医療現場での利用に通用したものとなるよう、製薬企業や原子力機構等の関係者間が連携して取り組むことが重要である。

JRR-3を用いたMo-99の製造について（これまでの検討結果）①

- JAEA及び関係機関を交えた検討により、以下が明らかとなった。

JRR-3を用いた製造実証について

- 水力照射・垂直照射によるMo-99製造実験を行い、シミュレーション通りの製造が可能であることを実証。製薬に影響のある不純物の生成は確認できず、十分な品質のMo-99が製造できることを確認。

JRR-3により製造された⁹⁹Moから^{99m}Tcを抽出する方法について

- JRR-3で製造したMo-99からTc-99mを抽出する手法として、MEK（メチルエチルケトン）法の試験を実施したところ、放射性医薬品基準（Mo-99純度基準0.015%以下）を越えることがあるなど、更なる改善が必要。

JRR-3による製造可能量及び頻度について

- JRR-3による製造可能量は、水力照射（最大2,800Ci /年）及び垂直照射（最大7,000Ci /年）を組み合わせても、国内需要の1割程度。
- JRR-3を改修することで製造量を増やすことは可能であるが、多額の費用や許認可手続きが必要であり、改修できたとしても年間需要の2割も満たすことができない。
- 製薬企業における医薬品生産の都合上、毎週同じ曜日での納品が望ましいが、このスケジュールに合わせると、JRR-3の製造可能量はさらに減る可能性が高い。
- また、JRR-3は毎年4～5カ月間程度、定期事業者検査を実施するが、この期間はMo-99の製造ができない。

JRR-3を用いたMo-99の製造について（これまでの検討結果）②

- JAEA及び関係機関を交えた検討により、以下が明らかとなった。（前頁からの続き）

製造コストについて

- 製薬企業が現行の薬価において事業性を確保するためには、Mo-99の価格は納品時に2.5万円/Ci以下（本日の資料4-2）であることが必要だが、JRR-3での製造コストは、水力照射：13万円/Ci、垂直照射：4万円/Ciと見積もられた。（分離・抽出の過程でさらにコストが計上される）。本コストは、人件費や照射費用、照射ターゲット費用の占める割合が大きく、これ以上のコスト圧縮は望めない。
- また、JRR-3により製造されるMo-99は、比放射能が海外品の1/5,000～1/10,000であるため、製薬企業がそれを原料として用いるには、精製・抽出のための新たな設備等が必要となり、さらに費用がかかる。

JRR-3によるMo-99の製造に向けたこれまでの検討のまとめ

製薬企業が求める 製造頻度・量及びコストを満たすことは困難であることが明らかとなった。特に、高コストである点は、研究開発等の取組のみで克服することは困難と考えられる。

【参考】JRR-3を用いたMo-99の製造について（これまでの検討結果）③

令和7年7月30日 原子力委員会 資料第2-2号 より（JAEA）



日本原子力研究開発機構

⁹⁹Moの製造、供給に係る課題



JRR-3を用いた⁹⁹Moの照射・製造能力は明らかになってきたが、一方で、これまでの検討の中で供給能力については課題があることが分かっている。

製薬メーカーの希望とJRR-3からの供給能力の差

検討項目	製薬メーカーの希望(*)	水力照射	垂直照射
供給頻度	・週単位 ・曜日を固定	・週1回 ・固定曜日の出荷は可能	・月1回
供給量	・約660Ci／週 (24.4TBq／週) (2社合計)	・ 約100Ci／週 (3.7TBq／週)	・約1,000Ci／月 (37TBq／月)

課題

- ・水力照射では固定曜日の毎週供給は可能だが1回の供給量が少ない。
- ・垂直照射では1回の供給量が多いが頻度が少ない。

→ 現状、JRR-3単独の供給能力では、製薬メーカーが希望する頻度、量を同時に満たすのは困難である。

【参考】 JRR-3を用いて製造するMo-99供給価格の試算

JRR-3を用いて製造する場合のMo-99の供給価格の試算結果

		供給量、頻度	事業費のみ	設備投資費含む
出荷時点	水力照射設備	100Ci/週	104,000円/Ci	124,000円/Ci
	垂直照射設備	1000Ci/月	28,000円/Ci	38,000円/Ci
	改造垂直照射設備	500Ci/週	30,000円/Ci	44,000円/Ci
比較用のため、メーカー納入時の価格を概算 ※ 輸送に数時間を見込み、概ね5%の減損を見込む。 ※ 330Ci(1社分)納入したと仮定した価格に換算。				
		納入量	事業費のみ	設備投資費含む
納入時 メーカー 納入点	水力照射設備	1回あたり 330Ci(仮定)	約3,620万円	約4,320万円
	垂直照射設備		約990万円	約1,340万円
	改造垂直照射設備		約1,070万円	約1,560万円

JAEAが一定の前提をにおいて試算したもの
(令和7年12月、内閣府委託調査
事業における発表)

試算結果のポイント

- 既存の水力照射設備は製造能力が低いため、Mo-99の供給単価は高い。
- 既存の垂直照射設備は初期費用が少なく製造能力が高いため供給価格は低く抑えられるが、供給頻度が1回/月なので定常供給はできない。
- 照射設備を改造した場合、製造量が多くなるため単価も大幅に下がる。ただし、フルコストを見込んだ場合の設備投資費の影響は大きい。
- 事業費としては、人件費、照射費用、ターゲット費用及び輸送費用等が大きな割合を占め、これらはコストの圧縮が難しい。

試算の前提：JAEAが所有する施設（JRR-3、RI製造棟）を使用。設備投資の償却期間を20年とし、中間事業体に発生する費用には販売益も考慮。

その他のMo-99の製造方法について（これまでの検討結果）

- Mo-99製造において、JRR-3を用いた方法以外に、加速器を用いた方法についても検討が行われているが、いずれも研究初期段階であり、実用化の判断ができる状況にない。

直線加速器を用いたMo-99の製造に関する検討

- 東北大学では、大強度電子線形加速器を用いてMo-99製造を検討。ターゲットにしている金属Moの焼結技術や、生成物となる酸化Moの還元技術の技術開発などに課題がある。
- 東京大学アイソトープ総合センターでは、Mo-99製造に最適な加速器の設計を行い、当該加速器を用いたTc-99mの製造量を試算した。その結果、11台の加速器があれば日本におけるTc-99mの需要を満たせるが、加速器及びRI取扱施設の新たな整備には多大なコストが発生するため、JRR-3製造と同様、競争力のある価格設定ができるか、先行きは不透明である。

シンクロトロンを用いたMo-99の製造に関する検討

- JAEAとKEKが共同で運営する施設であるJ-PARCでは、陽子ビーム照射施設の新設を予定。JAEAはそれを利用したMo-99製造を検討。
- Mo-99の生成量は国内需要の約1割（810 Ci/月）製造できるというシミュレーション結果を得たが、保守期間の調整や施設維持費・人件費・輸送費等を踏まえたコスト評価など、精査が必要。

Mo-99の国際的な供給状況

- NMEU（Nuclear Medicine Europe）が全世界のMo-99を製造している原子炉の稼働スケジュールの調整を行うようになり、近年は、過去に発生したような深刻な供給トラブルのリスクは低減されていると評価されている。
- 2009～2010年にかけて、カナダのNRU炉やオランダのHFR炉の計画外停止により、世界的な供給不足が起きた。
- 欧州の放射性医薬品メーカーの業界団体であるNuclear Medicine Europe（NMEU）は、2009年から、EUだけでなく、南アフリカのSAFARI、オーストラリアのOPALを含め、Mo-99を製造する全世界の原子炉の稼働スケジュールの調整を行い、供給停止のリスクを軽減する取組を推進。
- NMEUは、原子炉を運転している事業者や製薬企業からなるWGを通じて、Mo-99の供給状況や原子炉の運転状況をリアルタイムで監視している。計画外の原子炉停止時には、他施設の原子炉運転スケジュール調整や増産対応を実施し、供給の安定化を図っている。
- こうした取組により、近年は、過去に発生したような深刻な供給トラブルのリスクは低減されていると評価されている。（p 9 参照）

【参考】現在のMo-99の製造状況

世界のMo-99供給量の約95%は、以下の6基の原子炉によって生産されている。

Reactor name	Location	Year commissioned	Approximate capacity (6-day Curie/week)
BR2	Mol, Belgium	1961	8 600
SAFARI-1	Pelindaba, South Africa	1965	6 200
LVR-15	Řež, Czechia	1957	3 200
MARIA	Świerk, Poland	1974	3 000
HFR	Petten, Netherlands	1961	3 000
OPAL	Lucas Heights, Australia	2006	2 200

OECD/NEA, “Current Trends in the Supply and Utilization of Medical Radioisotopes 2025”

Mo-99の供給途絶を防ぐため、NMEUが上記6基の原子炉の運転期間を調整している。

August 2022																																		
	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
	Week 31							Week 32							Week 33							Week 34							35					
BR2																																		
HFR																																		
LVR15																																		
MARIA																																		
OPAL																																		
SAFARI																																		

NUCLEAR

MEDICINE

EUROPE



Mol
Petten
Rez
Otwock Swierk
Menai
Pelindaba

IAEA international symposium 2023, “Supply of Mo-99 and Tc-99m Generators”

【参考】Mo-99供給トラブルの事例

トラブル発生時期	理由
2009年4月～2010年8月	カナダNRU炉が計画外停止
2010年4月	アイスランド火山噴火による航路一時停止
2013年4月	カナダNRU炉の製造量低下
2013年11月～2014年5月	オランダHFR炉が計画外停止
2014年7月	南アフリカSAFARI-1炉が計画外停止
2017年11月～	南アフリカSAFARI-1炉が計画外停止
2018年7月～8月	オーストラリアANSTO精製施設のトラブル等
2018年10月～11月	オランダHFR炉トラブルによる一次計画外停止
2019年6月～7月	ベルギーBR II 炉の定期メンテナンス中に発生したオーストラリアOPAL炉の低出力、ANSTO新精製施設ANMの施設内汚染による供給不足
2020年4月～	COVID-19による南アフリカ、オーストラリア航路の一時停止
2022年11月～12月	原子炉の定期点検およびベルギーBR II 炉の計画外稼働停止が重複
2024年11月	オランダHFR炉のメンテナンス延長
2025年3月	南アフリカ精製施設における技術的問題の発生

2024年、2025年のMo-99の供給トラブルの際における我が国のTc-99m製剤への影響は、対象となるTc-99m製剤は限定的であり、供給停止期間は1週間程度であった。

国際的なMo-99安定供給に対する取組

- OECD/NEAの調査によると、多くの国が、Mo-99の安定供給に向けたインフラ整備等に取り組んでいる。
- 2027年以降、複数のMo-99製造プラントが稼働する見込み。

主なMo-99製造プロジェクトの動向

- 米国SHINE Medical Technologies社は、加速器DT反応中性子源を用いる核分裂法を確立し、工場建設を進めており、2025年9月時点で75%完成している。工場が完成されれば、世界需要の3分の1超の生産を見込んでいる。なお、本施設は2027年度中の操業開始を目指している。
- アルゼンチンでは、低濃縮ウランを原料として、Mo-99やI-131を製造できる研究炉RA-10を建設中。2026年後半に試運転し、2027年に操業開始を目指している。
- オランダでは、1961年から稼働しているHFRは欧州圏の3分の2の医療用RI製造を担っているが、老朽化してきたため、2025年に新しい原子炉（PALLAS-reactor）の建設を開始。試運転を経て、2032年の商用稼働を目指している。
- フランスのJHR材料試験炉では、欧州の需要量の25～50%にあたるMo-99製造を目標にしている。フランス政府は、2032-34までに建設を完了することを目標に投資を行っている。

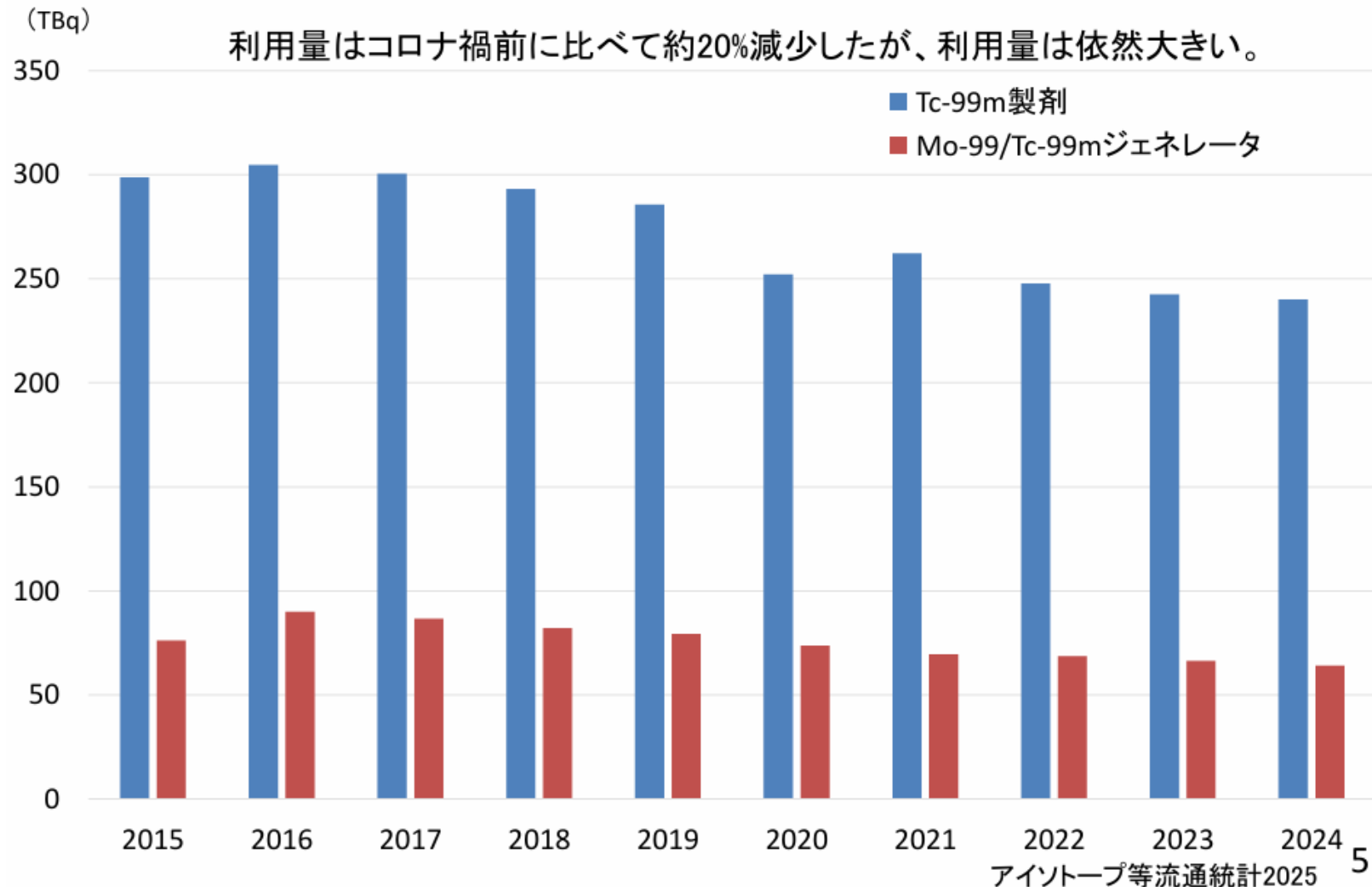
【参考】 主な世界のMo-99製造プロジェクト

Country	Project name	Type	Primary isotopes	Operational timeline	Key features
Belgium	MYRRHA	Accelerator-driven system	Mo-99	2027	First liquid-metal reactor with proton bombardment
Canada	CANDU Reactor (Bruce Power)	Power reactor with isotope production	Lu-177	Lu-177 production doubled since 2022, with further expansion planned by 2027	Scalable irradiation system for Lu-177; integrated with power generation without outages
Canada	CANDU Reactor (Darlington Nuclear Generating Station)	Power reactor with isotope production	Mo-99, Tc-99m, Lu-177, Y-90	Production expected to start in 2025	Mo-99: 7-day cycle, 50 runs/year; Y-90: 3.5-day cycle, 50-52 runs/year; Lu-177: 7-14 day cycle.
Canada	TRIUMF Cyclotron	Accelerator	Tc-99m	Approved by Health Canada in November 2020	Direct Tc-99m production from Mo-100 via proton bombardment, eliminating the need for reactor-produced Mo-99.
France	Jules Horowitz Reactor (JHR)	Research reactor	Mo-99, Lu-177, Y-90	2032	25-35 day cycles, advanced cooling & unloading
Netherlands	PALLAS Reactor	Research reactor	Mo-99	Early 2030s	55 MW, LEU fuel, 300 days/year
Poland	MARIA Research Reactor	Research reactor	Mo-99, Lu-177	Beyond 2027	Extending operational life, cyclotron enhancement
United States	SHINE Technologies – Chrysalis	Accelerator	Mo-99	2027	5½-day cycles, 50 weeks/year; LEU solution irradiation via fusion accelerators; independent units for reliability and redundancy
United States	NorthStar Electron Accelerator	Reactor and accelerator	Mo-99, Cu-67, Ac-225	Mo-99 (2018 -2023)	6.5 days per week, 52 weeks per year using enriched >98% Mo-98 target material; minimal waste, mainly short-lived DIS products (Zr-95, Nb-95).
Argentina	RA-10 Reactor & Fission Radioisotope	Open-pool reactor & processing facility	Mo-99, I-131	2024(RA-10) + processing facility expansion	Multiple irradiation positions, LEU targets, Good Manufacturing Practice (GMP) facility

Mo-99/Tc-99mの国内需要

- 我が国におけるMo-99/Tc-99mの需要は減少傾向にある。

国内の $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ の利用量



【まとめ】Mo-99の供給に関する現状分析

現状分析

（国際的な安定供給の取組）

- 近年、NMEUによるMo-99製造原子炉の稼働スケジュール調整が着実に機能するなどにより、Mo-99の深刻な供給トラブルのリスクは低減されていると評価されている。
- また、多くの国でMo-99の新たな供給源の開発が進められており、数年以内に複数が供給を開始する見込み。

（国内製造に向けた検討の状況）

- 現行の薬価の下で、国内でのMo-99の製造を実現するには、海外品と大差ないレベルで、製造頻度・量及びコストなどに関する製薬企業のニーズに対応することが重要。
- JRR-3によるMo-99の製造については、製薬企業が求める製造頻度・量及びコストを満たすことが困難であることが明らかとなった。特に、海外品よりも大幅に価格が高くなる点については、研究開発等の取組のみで克服することは困難であると考えられ、現時点では実用化は難しいのではないかと考えられる。

Mo-99の安定供給に向けた今後の取組の方向性（案）

- これまでの分析を踏まえ、以下の方針で取組を進めていくこととしてはどうか。

今後の取組の方向性（案）

- 海外からの調達について、より安定性を高めるため、製薬企業においてNMEUに参画するなどにより国際的な動向を注視するとともに、Mo-99の調達先の多様化等に努める。政府においても、OECD/NEAやIAEA等における議論に参加するなどにより、諸外国との情報共有を強化するとともに、供給安定性の強化に向けた国際的な取組を検討。
- 関係学協会、原子炉設置機関、加速器製造企業、医薬品企業などから構成されるコンソーシアムを設立し、Mo-99に関する国際的な動向や研究開発等に係る情報を把握し、共有する。
- 将来的に、海外品と大差ないレベルで、製造頻度・量及びコストなどに関する製薬企業のニーズに対応できるMo-99の国内製造の実現をめざし、引き続き研究開発等を進める。