

第3回 放射性医薬品の開発・製造・利用及びそのサプライチェーン強化に関する専門部会

国産⁹⁹Moの実用化に向けた製薬企業の考え方

— 安定供給・品質・経済性を踏まえた検討 —

2026年7月28日
日本放射性医薬品協会
会長 村上雅人

医薬品原料として受け入れるための前提条件

「安定供給」だけではなく品質・設備対応・経済性までが必要

安定供給

- ・年間を通じた供給能力
- ・固定曜日・週単位の安定的な納入頻度
- ・供給停止時の補完手段の確保

品質

- ・製剤ごとに求められる仕様への適合
- ・安定した品質管理
- ・品質事象が発生した際の適切なCAPA対応

設備対応

- ・法令要件や製剤設備に対応した輸送容器
- ・製剤設備に対応した仕様
- ・他の原料と同様に扱える汎用性

経済性

- ・輸入原料に対して競争力のある価格設定
- ・輸送や取扱い等の運用コストが抑制できる

条件が整わない段階での商用導入は、安定供給リスクや企業負担を高める可能性がある

^{99}Mo を取り巻く環境の変化；大規模供給リスクは低減されている

国内製薬企業と海外供給者は ^{99}Mo の安定調達に取り組んでいる

国内製薬企業の取り組み

- 複数の ^{99}Mo の購入先を確保し、供給停止リスクを分散
- 輸送規制当局との緊密な連携により、突発的な ^{99}Mo 調達にも対応できる体制を整備

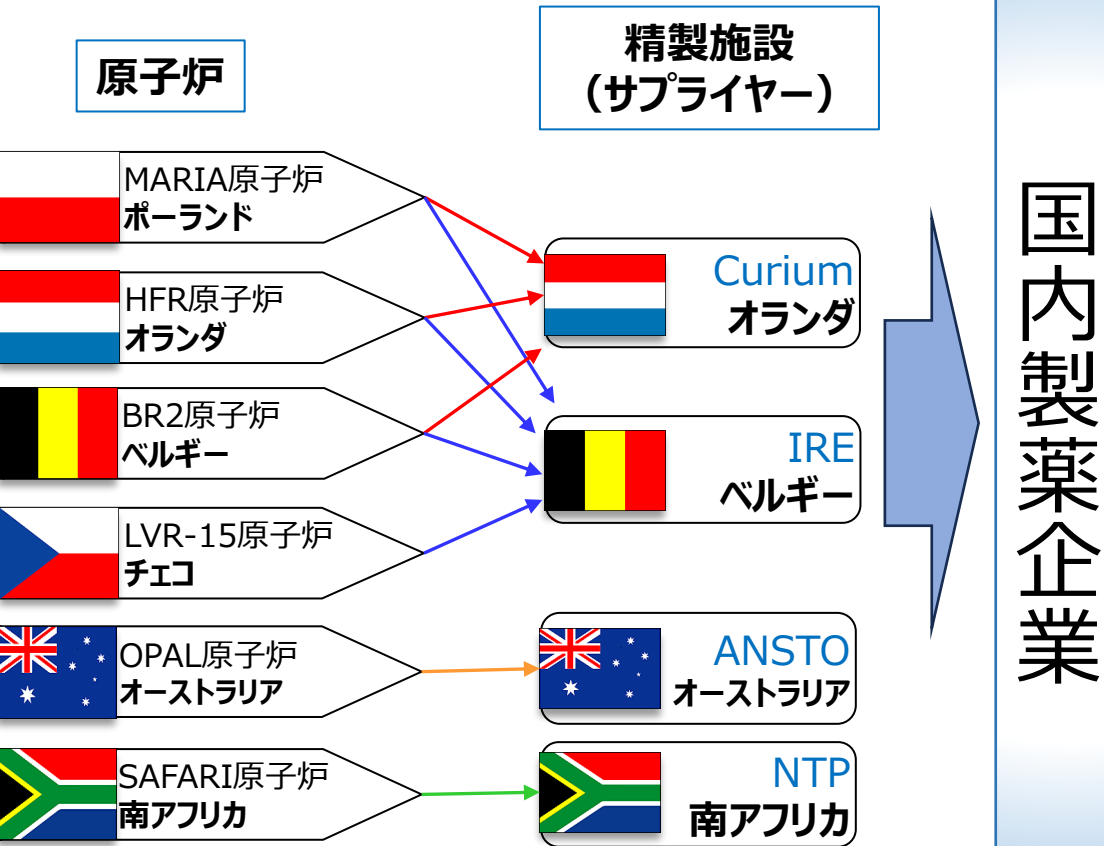
海外供給者の取り組み

- ^{99}Mo 供給者や製薬企業等で構成されたNMEuで、国際的な原子炉間の稼働スケジュールを調整
- 老朽化した ^{99}Mo 生産炉であるHFR原子炉更新に向け、新規原子炉（PALLAS）が建設中である
- その他の新しい ^{99}Mo の供給計画が海外で複数検討されている

大規模な
供給停止リスクを
低減

複数化された現在の⁹⁹Moサプライチェーンと新規サプライヤーの検討

複数化された現在の主なサプライチェーン



検討されている原子炉/サプライヤー

Table 3 Summary of major novel medical radioisotope production projects and technologies

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

委託調査から見える製薬企業の要件とのギャップ

⁹⁹Moに製薬企業が求める要件*

- 頻度：週単位/固定曜日での納入が年間を通じて安定的に継続されること（毎日製造/出荷、製造計画性）
- 必要量：納品時330Ci/回/社 = 660Ci/回/2社、週3回納品 ≒ 100,000Ci/年 ⇒国内製造30% 30,000Ci
- 品質：医薬品原料として薬事上の承認要件を満たし、その品質が常時保証されること
- 新たに建屋・設備・機材整備や、薬事対応等が求められる場合には関連費用等への支援策
- 適切な⁹⁹Mo価格：現行薬価で事業性を確保するためには納品時2.5万円/Ci以下となる必要がある

*令和7年第30回原子力委員会定例会議

「Mo-99/Tc-99m、核医学治療推進に向けた取組について」（日本放射性医薬品協会）を基に作成

委託調査から見える要件とのギャップ

- 研究炉（JRR-3）では国内製造に求められる生産量を満たしていない（30,000Ci vs 9,800Ci）
- 原料確保の課題が残り、また長期メンテナンス期間中の供給の解決策が見いだせていない
- JRR-3の不足分を加速器でカバーするには多くの台数を設置する必要がある
- 既存のものより大幅に高価格になると試算されており、現行薬価は事業性を確保できない（2.5万円/Ci vs 5万円/Ci）
- 既存の⁹⁹Moの仕様と異なるため、製薬企業側の新たな製造設備が必要となり、企業の設備投資が発生する

**製薬企業が求める要件を満たす実現への道筋は、
継続的な議論を経た現時点においても見えていない**

^{99}Mo 以外の核種別にみる国内供給基盤整備の位置づけ

核種	国内製造に関する考え方
^{131}I	輸入を前提とした供給・運用が成立しており、製薬企業のコスト負担を伴う新たな国内製造基盤整備を行う合理性は高くない。
^{177}Lu	現在は輸入に依存しているが、今後の需要を見極めながら国内製造・製剤化基盤の必要性を段階的に検討。
^{225}Ac	国際的な需要増による供給量不足も想定され、治療アクセス確保の観点から国内製造基盤が重要。
^{211}At	短半減期により長距離輸送を伴う輸入には制約が大きく、国内製造・近接供給体制の構築が必須。

**核種ごとに供給リスク・半減期・需要などを見極め、
国内製造基盤の拡充に向けた優先順位の整理が必要**

まとめ：国産⁹⁹Moの実用化に向けた製薬企業の考え方

- 国内製薬企業は⁹⁹Moの購入先の複数化に取り組んでいる
- 海外⁹⁹Mo供給者は原子炉の稼働スケジュールを調整し、供給の空白を生まないよう取り組んでいる
- 上記の取り組みにより過去に発生したような大規模な供給リスクは低減された
- 現在の検討されている国内で製造する⁹⁹Moの生産量は少なく、国内需要に対して大きく貢献できない
- また仕様や価格においても製薬企業が求める要件からの乖離がある

現在検討されている国内製造⁹⁹Moについては、仕様・供給量等の面で課題が残されており、価格面においても現行薬価の下では事業性の確保が困難である。このため、現時点で積極的に採用する合理的な理由は見いだせない。

引き続き海外供給者との連携を維持するとともに、また新たに計画されている海外のプロジェクトの動向を注視しながら、安定供給の確保に向けた取り組みを進める。