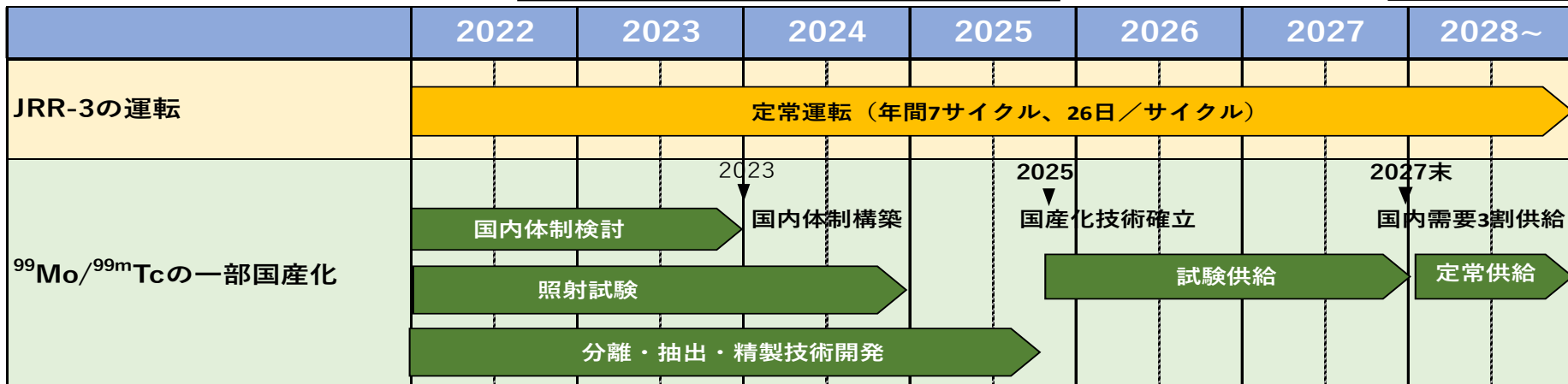


モリブデン99/テクネチウム99m国産化に向けたJAEAの取組み

第23回原子力委員会
資料第2-2号

Mo-99/Tc-99m国産化に向けた年度展開



【国産化に係るシナリオと実施体制】

関係機関との全体会合を開催（令和4年度）

第1回：8月1日、第2回：12月5日

（参加機関）

RI協会、原子力機構、放薬協
（オブザーバ）

AEC事務局、MEXT原子力課

（検討項目）

- ・ 出発原料（天然Mo／濃縮Mo）
- ・ 製薬のための供給原料（Mo99／Tc99m）
- ・ 供給スキーム確立に必要な立地・設備
- ・ 供給スキームの体制・分担

- ❑ 製造・供給等に係る問題点を整理し、関係者間で共有
- ❑ 製造工程（原料調達、照射、精製、輸送）に係る実施主体と責任分担を明確化

【国産化に必要な技術開発】

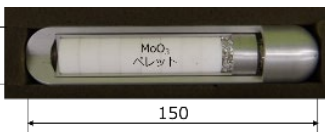
（Mo99照射製造技術）

JRR-3の照射設備を用いてMo99の製造試験を実施し、照射条件の違いによるMo99の生成量を評価した。

- ・ 水力照射4回
- ・ 垂直照射2回
- ・ 天然比率のモリブデンを使用



照射ペレット



水力照射キャプセル

- ❑ 水力照射の結果（比放射能）
6～7日間照射：0.45～0.5Ci/g. Mo
- ❑ 垂直照射の結果（比放射能）
VT孔：3.5～4.6Ci/g. Mo
RG孔：1.8～2.5 Ci/g. Mo

（Tc99m分離抽出技術）

JMTRホットラボにて溶媒抽出法（MEK法）によるTc99mの分離抽出試験を実施した。

- ・ Mo99生成量及び不純物核種の評価
- ・ 抽出したTc99mの品質検査を実施



JMTRホットラボに設置された分離抽出装置

- ❑ 薬基法等に基づき設定した研究開発上の設定目標値を概ね達成

アクチニウム-225を利用したα線標的アイソトープ治療研究

標的アイソトープ治療研究に関する検討会 2023年報告書をとりまとめました

掲載日：2023年4月17日更新

量研は、「標的アイソトープ治療」若しくは「Targeted Radioisotope Therapy (TRT)」と称する先進的ながん治療法の開発の推進のため、本件に関する有識者検討会を2017年度に設置し、議論を進めてまいりました。

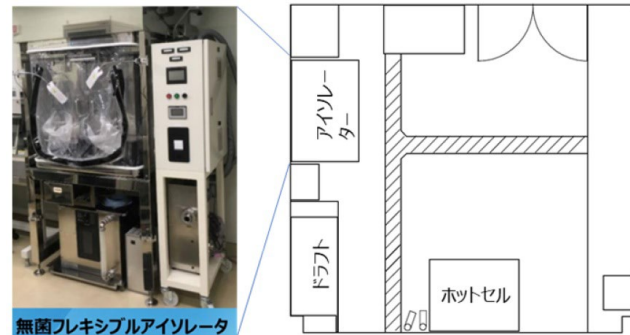
今般、2021年度からの第2期検討会の活動記録について、TRT関係分野の有識者によるTRT研究開発推進のための提言としてとりまとめましたので、最終報告として公開します。

量研が主催して、標的アイソトープ治療の実現に向けた、アカデミア、関係民間企業等の有識者を集めた会合を開催し、議論を報告書としてまとめた。令和5年4月に、「標的アイソトープ治療研究に関する検討会 2023年報告書」をQSTホームページで公開。



技術導出したメジフィジックス社が令和4年にアクチニウム-225のGBqスケール製造に成功
(メジ社袖ヶ浦加速器施設「CRADLE」棟)

加速器を利用したアクチニウム-225製造方法に関する7件の特許をこれまでに申請し、うち3件で権利を取得。これらの技術は製薬企業に導出され、導出先企業が令和4年にGBqオーダーのアクチニウム-225製造に成功。



国内初のアクチニウム-225対応・α線放出核種標識製剤のGMP製造設備の整備を令和5年3月に完了



管理区域内には
α線放出核種
分析装置
ICP-MSを保有



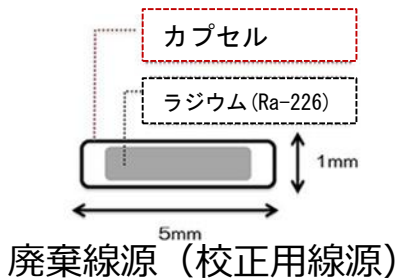
世界初のアクチニウム-225専用トレーラーハウス型RI施設を製造し、令和4年6月に原子力規制庁より承認。

薬事申請に際し必要となるα線治療薬の治験実施施設の確保に資する、トレーラーハウス型管理区域の開発を行い、原子力規制委員会からアクチニウム-225の許認可を取得した。今後医療法での許可を得るための検討を進める

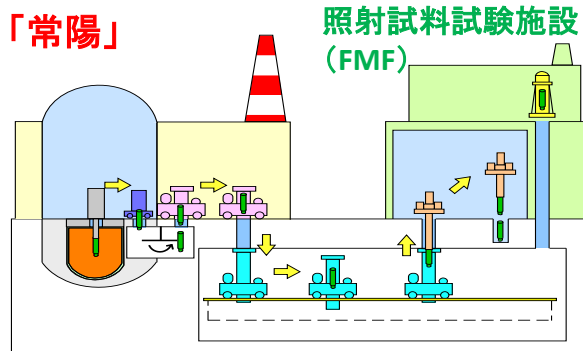
臨床試験で求められる高品位なアクチニウム-225の製剤化・品質検定を可能にするため、α線放出核種専用の自家調整環境（ホットラボ）をクリーンルーム内に整備した。令和5年度中に変更申請を行う。

実験室で得られる知見をもとに、α線治療薬の臨床応用ガイドライン作成を兼用する。

アクチニウム-225製造実証の推進



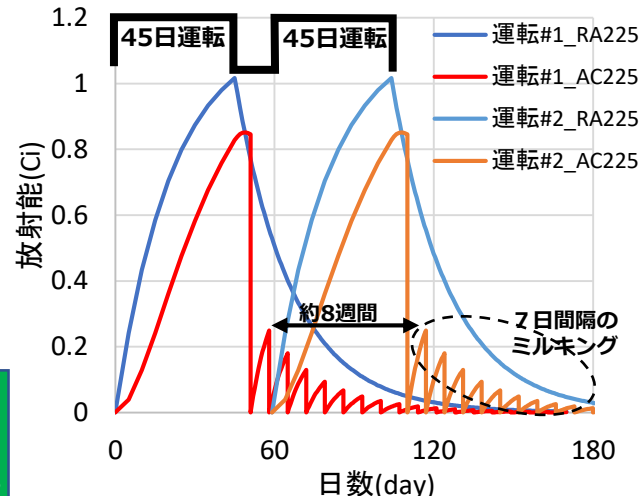
ターゲット核種であるラジウム (Ra-226) の確保を念頭に国内外のラジウムを調査。機構内のラジウム線源 (廃棄線源、校正用線源等) を把握し、10mCi (0.37GBq) を確保。機構外においても国内外のラジウム線源を把握し、譲り受け及び使用可否等を協議中。



「常陽」から照射試料試験施設への最短移送工程の立案

照射後の迅速な払い出しが求められるため、「常陽」から照射試料試験施設 (FMF) までの移送、試料取り出しまで最短5日で可能。適応可否については、今後モックアップ試験にて確認。

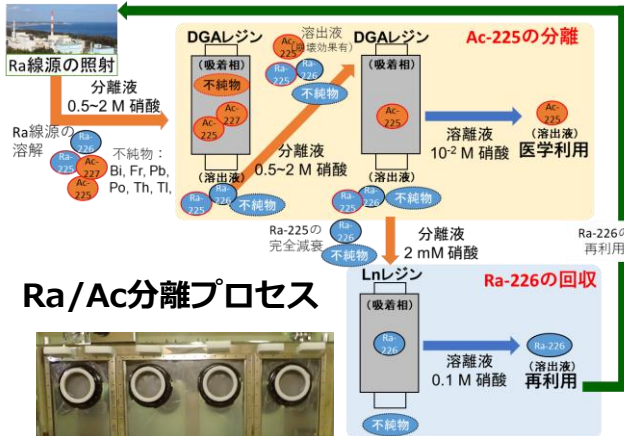
- ・45日運転+14日燃料交換で年間4サイクル運転可
- ・照射後Raから7日間隔でAc-225を抽出
- ・約8週間毎に同量を安定供給可能な見込み



医療側のニーズを満たす Ac-225の製造可能性を確認。

医療側の要求である8週間毎に5MBq/患者の Ac-225を4回投与を満たす製造可能性を確認。年4回の運転にてRa-225を製造し、Ac-225を分離抽出することで、8週間おきに出荷することができる。

今後は、運転再開準備 (新規性基準対応) と並行して、アクションプラン: 実証試験 (10mCiレベル) 達成を目指し、その後のスケールアップ試験と大量製造に向けた検討を進めることで製薬化に向けた国や製薬メーカーの取組へ貢献する。



Ra/Ac分離プロセス



照射ターゲット 製作用グローブボックス

複数のイオン交換樹脂 (レジン) を組み合わせた Ra-226/Ac-225 の分離抽出技術を確認し、必要設備を準備中

DGAレジン、Lnレジンを組み合わせたRa/Acの分離、Ra再生技術を確認。照射ターゲット製作用のグローブボックス (第1容器) を設置。今後は、Ra/Ac分離・精製の第2容器、照射ターゲット取出用の第3容器のグローブボックスについても随時設置していく予定。

【概要】

放射線科学に関する様々な研究開発を一体的に実施するとともに、我が国全体の研究力強化や人材育成にも貢献し、関連産業の集積や、放射線の先端的医学利用や先端的な創薬技術開発等の先駆的な実現につなげる。

1 国際ミーティング・国際調査と新規放射性薬剤の臨床応用に向けた課題の抽出（福島県立医科大学）

【概要】

- ・国内外の放射線科学・創薬医療分野の優れた人材が福島に集結し、国際的な研究拠点として継続的かつ発展的に研究活動等を展開するため、人材の交流・連携の機会を創出する。
- ・新たな放射性薬剤の研究・産業化を促進するため、新規放射性薬剤の臨床応用に向けた課題の抽出・整理を行う。

【R4実施結果 概要】

- ・国内外の有識者を招聘した**国際ミーティング（シンポジウム）を開催するとともに、研究先進国を訪問して海外の先進事例の調査を行い、国際の研究の推進に必要な人的ネットワークを形成した。**
- ・RI法や薬機法等などの関連法令への対応が必要な**α線核種を用いる新規開発を行うための臨床応用に向けた施設が備えるべき機能、基準等の課題の抽出・整理**を実施した。

2 放射線科学・創薬医療分野の研究動向調査と国内加速器施設の視察・調査（デロイト・トーマツ）

【概要】

- ・以下に示す5つの研究開発領域について、学术论文の調査や大学・研究機関・民間企業の研究者へのヒアリングを実施し、研究動向を調査する。
 - (1) ラジオアイソトープ（RI）医薬品の開発
 - (2) 放射線イメージング技術の開発
 - (3) 放射化学、宇宙放射線科学など放射線基礎科学の研究
 - (4) 放射線の影響解明に資する基礎基盤研究
 - (5) 放射線発生装置などの開発と整備
- ・国内の加速器施設を視察し、機構での加速器施設の新設にあたって必要な情報を収集する。

【R4実施結果 概要】

- ・左記5分野における学术论文の調査から、**主要な研究課題を抽出して整理した上、海外との比較における日本の研究の優位点や独自性などを調査した。**また関係企業や研究者に対してヒアリングを行い、**各研究課題の現状や問題点などを調査した。**
- ・福島県立医科大学、量子科学技術研究開発機構、日本原子力研究開発機構の**加速器などの施設・設備の仕様、運営体制、運用コスト、建設工程・スケジュールなどを調査した。**

- 令和4年8月26日に策定された新産業創出等研究基本計画に基づき、福島国際研究教育機構(F-REI)において、日本や世界の抱える課題、地域の現状等を勘案し、その実施において福島の優位性が発揮できる以下の5分野について、研究開発を実施する。
- 令和5年度の研究の実施にあたっては、令和4年度先行研究による成果や今後、F-REI設立時に主務大臣が策定・指示する中期目標及びF-REIが作成する中期計画も踏まえ、福島をはじめ東北の被災地の中長期の課題、ひいては世界の課題の解決に資する、国内外に誇れる研究開発を実施していく。

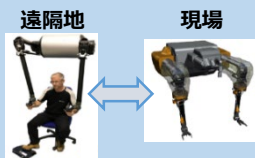
各研究領域の主な事業

【①ロボット】39.7億円

廃炉作業の着実な推進を支え、災害現場等の過酷環境下や人手不足の産業現場等でも対応が可能となるよう、ロボット等の研究開発を行う。

(令和5年度の研究内容)

- 廃炉を想定した遠隔操作の要素技術（触覚フィードバック等）の開発や放射性物質の分析手法の標準化
- 自然災害等の困難環境での作業ロボットの試作機開発
- 水素ドローンの実現に向け、水素ガスタービン等の概念設計・試作を実施



【②農林水産業】7.3億円

スマート農業やカーボンニュートラル等を通じた地域循環型経済モデルの構築を目指し、超省力・低コストな持続性の高い農林水産業に向けた実証研究を行う。

(令和5年度の研究内容)

- 多様な従事スタイルを実現する生産システムの構築・実証
- 農山漁村エネルギーネットワーク・マネジメントシステムの構築・実証
- 先端技術を活用した害虫防除・鳥獣被害対策システムの構築・実証
- 新たな農林水産資源の開発及び生産・活用



複数ほ場を自律的に移動、作業する農機制御システム

【③エネルギー】22.1億円

福島を世界におけるカーボンニュートラル先駆けの地とするため、水素エネルギーネットワークの構築や、ネガティブエミッション技術の研究開発を進める。

(令和5年度の研究内容)

- 多収性植物からバイオエタノール生産及び発酵ガスの回収をラボレベルで実施
- ネガティブエミッション技術（BECCS/ブルーカーボン）の動向調査及び吸収能向上技術を開発
- 再生可能エネルギーを利用した水素エネルギーシステムの全体設計及びプロトタイプの開発を開始



早生、CO2大量吸収等の機能を付与した植物生産 (BECCS)

【④放射線科学・創薬医療、放射線の産業利用】19.6億円/14.1億円

オールジャパンの研究推進体制の構築と放射線科学に関する基礎基盤研究やRIの先進的な医療利用・創薬技術開発及び超大型X線CT装置等を中心とした技術開発による放射線の産業利用を実現する。

(令和5年度の研究内容)

- **アルファ線放出核種等を用いた新たなRI医薬品の開発等、創薬医療分野における世界最先端の研究開発の推進**
- 超大型X線CT装置の詳細設計や画像処理基盤技術の研究開発及び現物データ利活用へ向けた検討



アルファ線放出核種により前立腺がんが寛解



世界初のガントリー式超大型X線CT装置

【⑤原子力災害に関するデータや知見の集積・発信】9.0億円

自然科学と社会科学の研究成果等の融合を図り、原子力災害からの環境回復、原子力災害に対する備えとしての国際貢献、更には風評払拭等にも貢献する。また、原発事故被災地域における機構を核とした復興まちづくりを進め、活力ある地域づくりにつなげる。

(令和5年度の研究内容)

- 長期生態学研究の国内外事例調査及び環境影響評価シミュレーターのモデル開発
- 自然資源への放射性セシウム移行調査及び森林や河川等における放射線セシウムの移行挙動を再現する数値モデルの開発・精緻化
- ICRU（国際放射線単位測定委員会）の年会・シンポジウムの開催・ICRP（国際放射線防護委員会）等の国際会議の招致
- 被災者・コミュニティ・被災地域等の再生・創生研究、国際人材交流・育成、それらの実装化に向けたネットワークや様々な研究者が関わるハブ機能の構築



中長期的な環境動態研究の実施



ICRP等の国際会議を招致

【予算集約事業】14.3億円

- 農林水産分野の先端技術展開事業
- 被災地企業等再生可能エネルギー技術シーズ開発・事業化支援事業

次世代がん医療加速化研究事業

1 - 9, 1 - 10

令和5年度予算額
(前年度予算額)

3,399百万円
3,399百万円

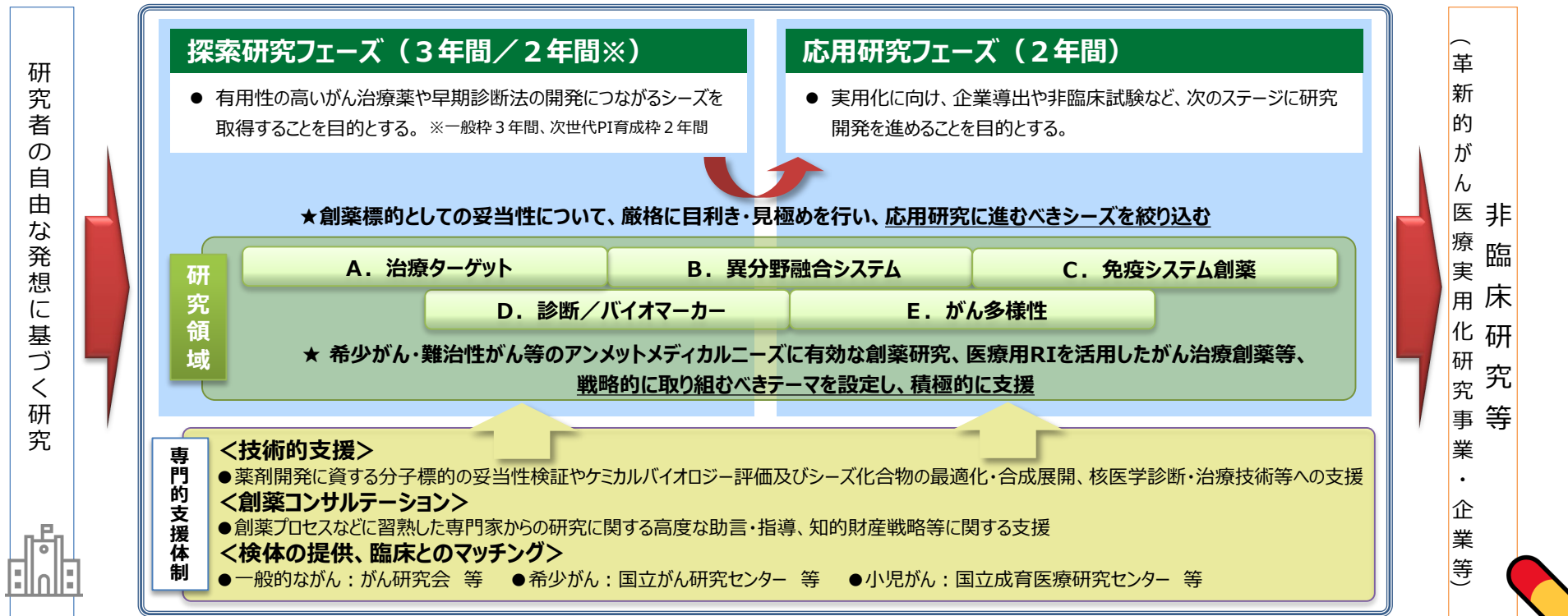


文部科学省

背景・課題 / 事業内容

(事業期間：令和4年度～令和10年度)

- 「健康・医療戦略」、「がん研究10か年戦略」等を踏まえ、がん患者のゲノム情報等の臨床データを活用した研究開発による新規創薬シーズの探索や、希少がん、難治性がん等を対象とした戦略的研究の推進、有望な基礎研究を応用研究以降のフェーズに引き上げ、加速化させるための専門的支援体制の整備・充実を通して、企業・AMED他事業への確実かつ迅速な成果導出と、臨床現場を大きく変革するような新たながん治療・診断医薬品等の早期社会実装を目指す。
- 「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）及び「骨太方針2022」を踏まえ、令和5年度は、医療用RIを活用したがん治療創薬や核医学診断・治療に向けた技術開発、アンメットメディカルニーズ等に基づく戦略的研究開発への支援を推進・強化する。



薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）関連記載抜粋

C 基礎薬学

C-1 化学物質の物理化学的性質

C-1-2 電磁波、放射線

<学修目標>

- 1) 医療現場の画像解析や診断・治療で用いられる電磁波及び放射性核種の種類と性質を説明する。
- 2) 電磁波と化学物質との相互作用を説明する。
- 3) 診断・治療、あるいは被ばく事故をもたらす電離放射線の生体への影響を説明する。

<学修事項>

- (1) 電磁波の性質、電磁波と物質との相互作用
- (2) 電子遷移、分子の振動と回転
- (3) スピンと磁気共鳴
- (4) 屈折、旋光性、回折
- (5) 放射性核種と放射壊変
- (6) 電離放射線による化学物質及びヒトをはじめとする生体への影響

C-2 医薬品及び化学物質の分析法と医療現場における分析法

C-2-8 生体に用いる分析技術・医療機器

<学修目標>

- 1) 電磁波、放射線、超音波や可視光を利用して生体の画像を得る分析技術の原理と特徴を説明する。
- 3) 治療や診断に用いられる医薬品の役割を説明する。

<学修事項>

- (3) 陽電子放出断層撮影法(PET)、単光子放射型コンピュータ断層撮像法(SPECT)
- (6) 治療用放射性医薬品、診断用医薬品

E 衛生薬学

E-3 化学物質の管理と環境衛生

E-3-2 生活環境・自然環境の保全

<学修目標>

- 1) 人の健康の維持・増進や生態系の維持のために、健康に影響を与える生活環境や自然環境について、関連する情報の収集・解析と評価に基づいて適正に保全することの必要性を説明する。

<学修事項>

- (1) 電離放射線・電磁波の健康に対する影響

F 臨床薬学

F-3 医療マネジメント・医療安全の実践

F-3-1 医薬品の供給と管理

<学修目標>

- 1) 流通状況を踏まえ、医薬品の供給及び管理を適切に実施する。

<学修事項>

- (2) 特別な注意を要する医薬品(劇薬、毒薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤原料、ハイリスク薬、抗悪性腫瘍薬、特定生物由来製品、放射性医薬品等)の管理と取扱い