

2024年6月18日

令和6年第19回原子力委員会
資料第2-2号

^{99}Mo 自製化の取組みについて

日本メジフィジックス（株） 片倉 博

2019年3月29日

日本メジフィジックス株式会社

⁹⁹Mo の自社生産プロジェクトに着手 ～^{99m}Tc 製品の更なる安定供給に向けて～

日本メジフィジックスは、この度、テクネチウム ^{99m}(^{99m}Tc) 製品の主原料となるモリブデン ⁹⁹(⁹⁹Mo) の自社生産を行うプロジェクトに着手いたしましたので、お知らせいたします。

本プロジェクトは、約 13 億円を投資して専用の電子加速器を当社千葉工場内に設置し、世界で初めて原子炉を使用しない方式で ⁹⁹Mo を商業生産するもので、2023 年からの生産を目指しております。

^{99m}Tc 製品は、我が国における循環器の疾患や腫瘍の骨転移などを対象とした核医学検査において、広く用いられている放射性医薬品です。その主原料である ⁹⁹Mo の調達は現在、全て海外からの輸入に依存している状況ですが、近年、⁹⁹Mo の製造事業者における設備のトラブルや長期間のメンテナンスなどのために、必要な量の ⁹⁹Mo を輸入できず、その結果、^{99m}Tc 製品の供給に支障をきたす事態がしばしば発生しています。また、今後は、既存の ⁹⁹Mo 製造設備の老朽化や新興国における ^{99m}Tc 製品の需要の増加により、⁹⁹Mo の世界的な需給がより逼迫するとの国際機関¹⁾ の予測もあります。

医薬品の安定供給は製薬企業の最も重要な使命であり、⁹⁹Mo の安定確保はその必須条件です。そのため、当社は、輸入への依存比率を引き下げ、調達ソースの多様化を図るために、一部を自社生産に置き換えることを検討してきました。そして、2016 年から東北大学 電子光理学研究センターと共同で電子加速器を用いた ⁹⁹Mo の製造方法の開発を進め、この度、その研究成果として、^{99m}Tc 製品の医薬品原料としての品質や生産性の課題を克服し、商業生産を実施できる目途を得ました。この方法は、これまでの原子炉とウランを用いた製法とは異なり、安定同位体である原料（モリブデン 100）に電子ビームを照射し、光核反応²⁾ を利用して ⁹⁹Mo を製造します。生産開始当初の必要量に対する自社生産の比率は 20～30%程度の見込みですが、将来の生産拡大を見据え、技術改良を継続する所存です。

当社は、⁹⁹Mo の調達の安定性をさらに一層向上させるため、これからも様々な機関、団体、企業と連携、協力して参ります。

1) OECD-NEA NEA/SEN/HLGMR(2018)レポート The Supply of Medical Radioisotopes

<https://www.oecd-nea.org/cen/docs/2018/sen-hlgmr2018-3.pdf>

2) ガンマ線などの高エネルギーの光子を原子核に照射した時に、中性子、陽子、重陽子、α粒子等を放出して他の核種に変化する核反応を指す。

2019年3月29日

「 ^{99}Mo の自社生産プロジェクトに着手 ～ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製品の更なる着手に向けて～」

- **約13億円を投資**※して専用の電子加速器を千葉工場内に設置

※自社で使用するためのプロジェクトであり、国産 ^{99}Mo のサプライチェーンに組み込まれることは想定していません

- 世界で初めて原子炉を使用しない方式での ^{99}Mo 商業生産を目指す
- 今後、既存の ^{99}Mo 製造設備の老朽化や新興国における $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製品の需要の増加により、 ^{99}Mo の世界的な需給がより逼迫するとの国際機関の予測がある
- 輸入への依存比率を引き下げ、**調達ソースの多様化を図るために、一部を自社生産に置き換える**ことを検討（20～30%）

2023年9月21日
日本メジフィジックス株式会社

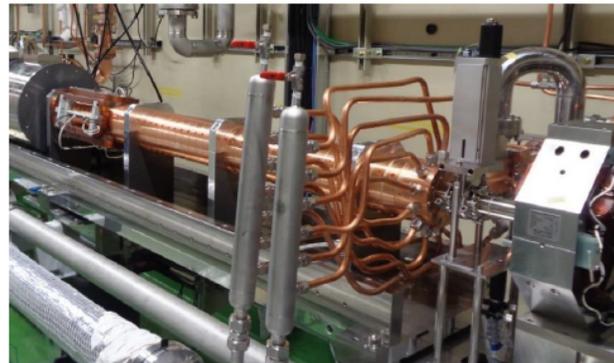
自社生産のモリブデン-99、試製造を開始 ～放射性医薬品のさらなる安定供給を目指して～

日本メジフィジックス株式会社(本社:東京都江東区、代表取締役社長:富ヶ原祥隆)は、放射性医薬品であるテクネチウム-99m(^{99m}Tc)製剤の主原料となるモリブデン-99(^{99}Mo)の自社内での試製造を開始しましたので、お知らせします。

^{99m}Tc 製剤は核医学検査¹において最も利用件数が多い²放射性医薬品で、循環器の疾患や腫瘍の骨転移などの診断に用いられています。現在、日本ではその主原料である ^{99}Mo の調達を 100%輸入に依存しており、必要な量の ^{99}Mo を輸入できない事態がしばしば発生しています。その結果、 ^{99m}Tc 製剤の安定供給に影響を及ぼすことから、国としても本件を課題と捉え、解決に向けて取り組みを進めています³。

当社は、 ^{99m}Tc 製剤のさらなる安定供給のために、 ^{99}Mo を自社生産するプロジェクトを 2019 年に開始しました。本プロジェクトでは、従来の原子炉とウランを用いた製造法ではなく、電子ライナック⁴を用いて ^{99}Mo を商業生産します。電子ライナックを用いた製造法では、安定同位体である原料(モリブデン-100)に電子ビームを照射し、光核反応⁵を利用して ^{99}Mo を得ることができます。この度、当社千葉工場内に約 13 億円を投資して設置した電子ライナックのビーム照射準備が整いましたので、 ^{99}Mo の試製造を開始しました。

今後は、自社生産の ^{99}Mo を使って当社製剤を製造するためのデータ取りを行いながら、2025 年度の商業生産開始を目指します。生産開始当初の必要量に対する自社生産の比率は 20~30%程度の見込みですが、将来の生産拡大を見据えて技術改良を継続していく予定です。当社は、 ^{99}Mo 調達の安定性を向上させ、製薬企業の重要な使命である医薬品の安定供給に努めてまいります。



当社千葉工場内に設置した電子ライナック

News Release

2023年9月21日

「自社生産のモリブデン-99、試製造を開始

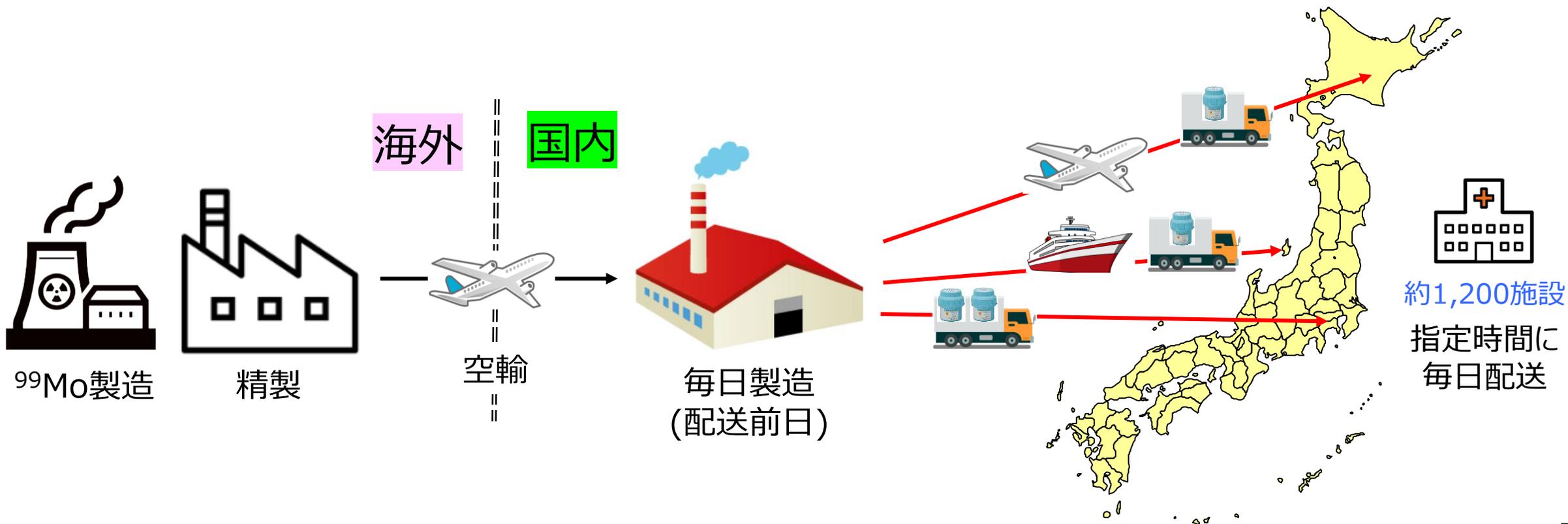
～放射性医薬品 のさらなる 安定供給を目指して～」

- 千葉工場内に約13億円を投資して設置した電子ライナックのビーム照射準備が整い、[⁹⁹Moの試製造を開始](#)
- [自社生産の⁹⁹Moを使って当社製剤を製造するためのデータ取りを行いながら、2025年度の商業生産開始を目指す](#)

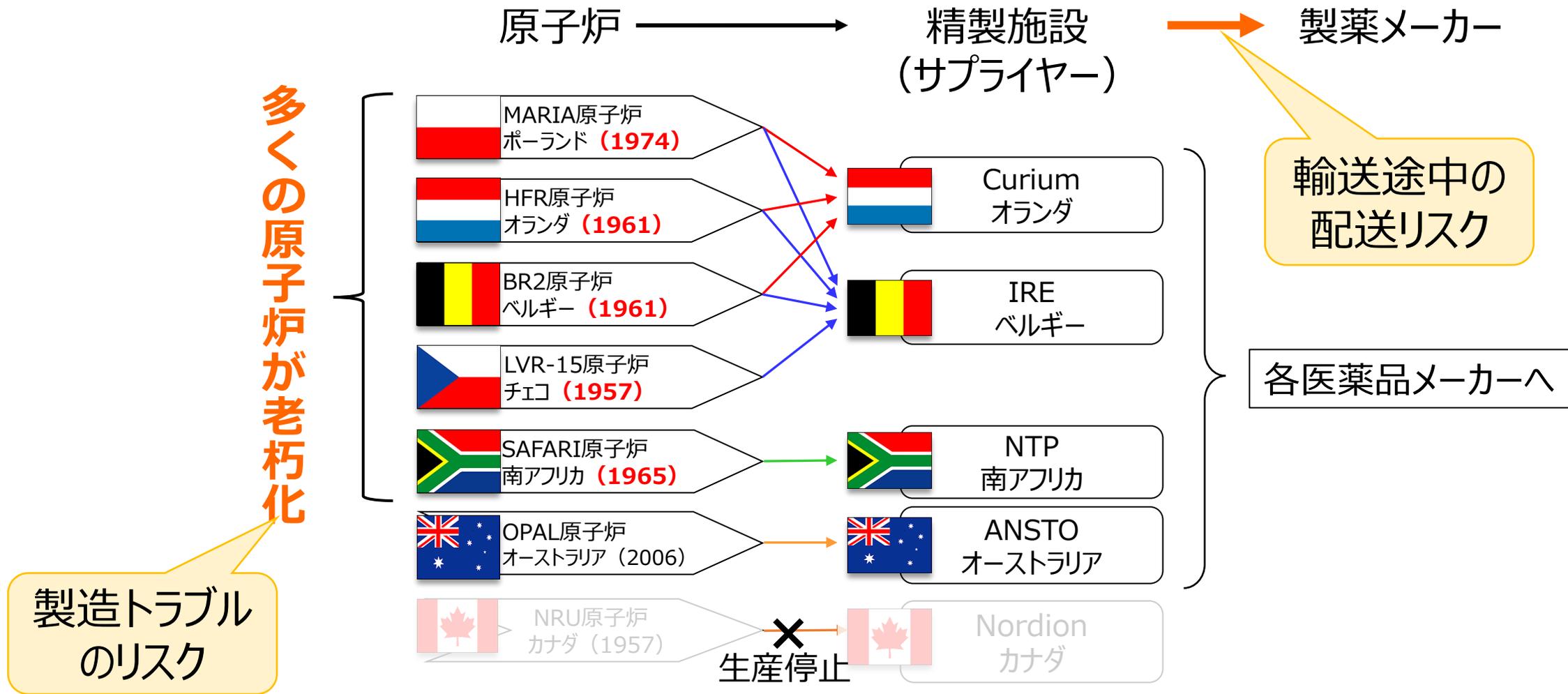
Appendix

^{99}Mo 輸入～ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤製造～施設への配送

- 半減期が短いため、 ^{99}Mo の定期的な調達（複数回/週）が必要（半減期：約66時間）
- ^{99}Mo は海外からの輸入に100%依存している。
- $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤の毎日製造/配送が必要（半減期：約66時間）



$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ のサプライチェーン



※カナダNRU炉は2016年10月末で ^{99}Mo の生産を停止

最近の⁹⁹Mo輸入トラブル

⁹⁹Mo製造トラブル

時期	原子炉	停止期間
2009-2010	NRU (カナダ)	14 ヶ月間
2010	HFR (オランダ)	6 ヶ月間
2012-2013	HFR (オランダ)	8 ヶ月間
2013-2014	SAFARI (南アフリカ)	2 ヶ月間
2015	HFR (オランダ)	1サイクル
2018	OPAL (オーストラリア)	断続的に停止
2018	HFR (オランダ)	1 週間
2018	SAFARI (南アフリカ)	1週間程度(2回)
2022	BR-2 (ベルギー)	2 ヶ月間

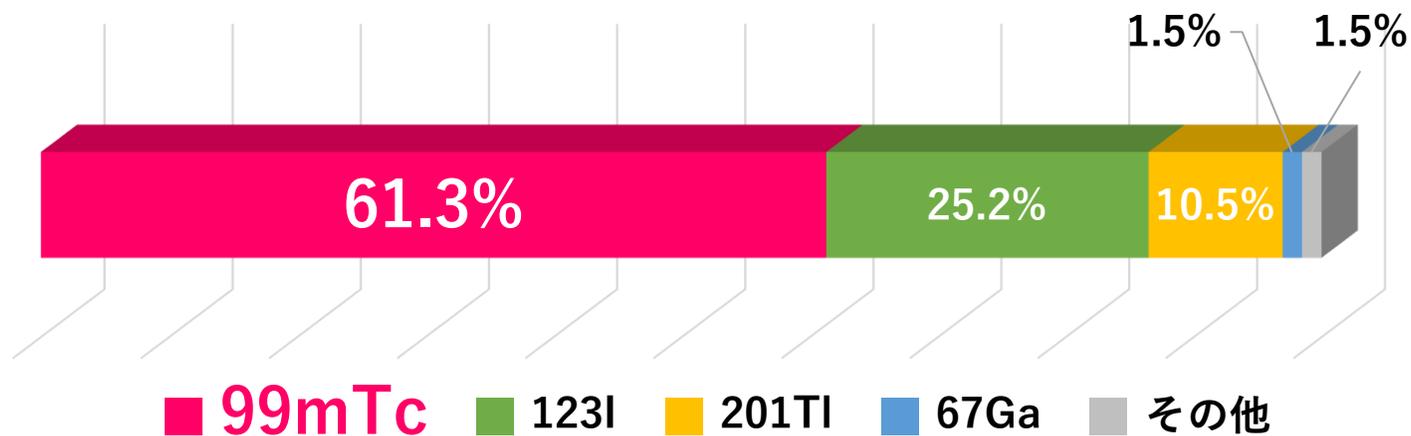
⁹⁹Mo輸送トラブル

時期	原因
2009-2010	アイスランドの火山噴火による航路の一時運休
2020	新型コロナウイルス感染症 (Covid-19) の影響による航路の一時運休

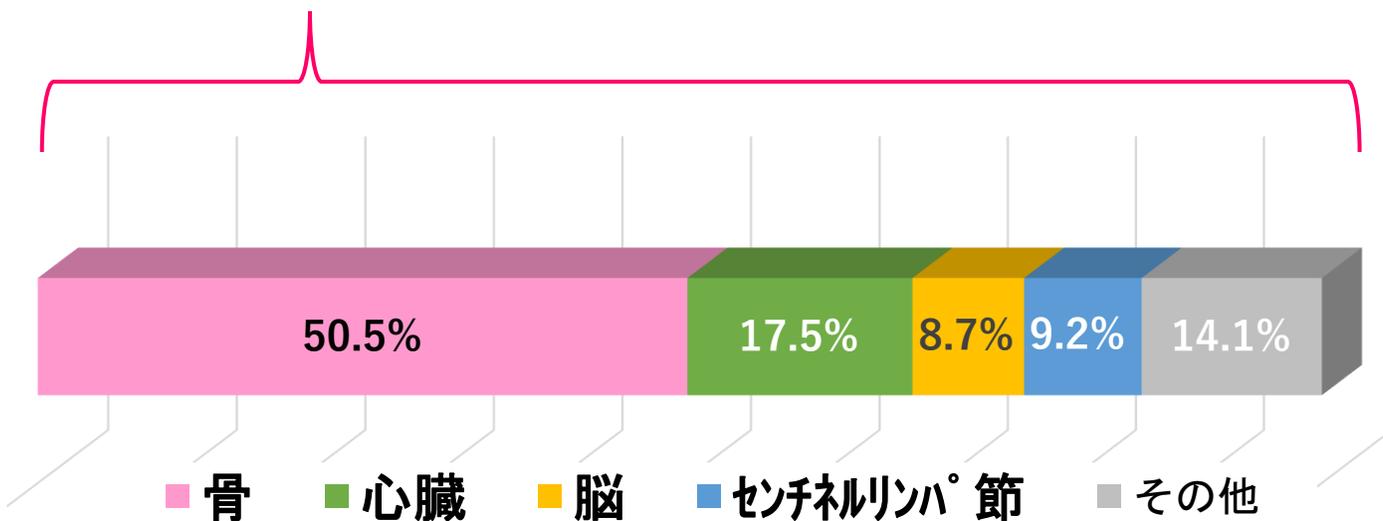
放射性医薬品の供給制限が発生

**複数の入手元を確保する意義
= 医薬品の安定供給を果たす**

国内で実施されているSPECT検査について



※国内で実施されているSPECT検査のうち、99mTc製剤を使った検査数の割合が最も高い(約6割)



※検査種類（上位4種類）

- ・骨シンチグラフィ
- ・心筋(心臓)シンチグラフィ
- ・脳血流シンチグラフィ
- ・センチネルリンパ節シンチグラフィ

第9回全国核医学診療実態調査報告書(日本アイソトープ協会)より