

重要ラジオアイソトープの国産化を踏まえた サプライチェーンの強化に関する委託調査

令和6年7月23日
内閣府 原子力政策担当室



内閣府委託事業について

内閣府では、令和5年度に「重要ラジオアイソトープの国産化を踏まえたサプライチェーンの強化に関する委託調査」を実施。（受託機関：国立がん研究センター）

◆背景：

- 「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」において、モリブデン-99/テクネチウム-99m(Mo-99/Tc-99m、以下「Mo-99」)の一部国産化を明記
- 国産化を目指し、国内外の供給側と需要側との間を繋ぐ必要な機能について、2023年度までに方向性を固め、2025年度までに体制を整備することとされている。

◆委託内容：

上記を踏まえ、国内外の供給側と需要側との間をつなぐ必要な機能について、具体的にどのような機能が必要になるか委託調査を実施。

国産化を前提として構築されるべきサプライチェーン全体の中での要素ごとの課題等を整理し、報告を受けた。

- ① 必要な事業体について
- ② 製造の各段階における論点（原料、照射、分離・抽出、輸送、製薬化）
- ③ サプライチェーン全体における論点

内閣府委託事業：①必要な事業体について

◆世界におけるMo-99の製造は、ヨーロッパ・オーストラリア・南アフリカの6基の原子炉のみで賄われており、原子炉の老朽化や航空トラブル等による供給停止のリスクにさらされている。

◆Mo-99の国産化を見据え、サプライチェーンを構成する多岐にわたる業務を効率的・一元的に実施するためには、以下のような要件を満たす中間的な事業体が必要である。

【中間的な事業体の要件】

- ① 放射性同位元素規制法(RI法)に基づく届出販売業者として、国内における医療用RIの流通に関する十分な実績があること。
- ② 国内におけるMo-99のサプライチェーンを構成する各要素を網羅的かつ切れ目のない形で統括し、それぞれの技術的及び商業的課題を解決するとともに、少なくとも自ら輸送容器の購入・管理及び国産Mo-99の頒布を実施することなどができること。
- ③ 製薬原料として国産Mo-99を必要とする製薬企業に対し、公平かつ公益的観点をもって供給を行うことができること。
- ④ 国産Mo-99のサプライチェーンに関連する国内事業者のコンソーシアムを構築するとともに、国際的なサプライチェーンに参画することができること。

◆ Mo-99の製造コストについての検証

- OECD/NEAの専門家会合での「フルコストリカバリー」の考え方の確認
- 研究用原子炉(JRR-3)を用いたMo-99の製造コストの試算(原料価格や、国産Mo-99を受け入れることで追加的に発生する設備費、薬事承認費用等の費用等について検討)

内閣府委託事業：②製造の各段階における論点（原料、照射、分離・抽出、輸送、製薬）

◆原料について

- Mo-99はMo-98（原子炉）及びMo-100（加速器）を用いて製造。（現在輸入しているものはウラン235を用いた核分裂法）

◆照射について

（原子炉照射）

- 原子力機構のJRR-3を用いた研究開発を実施。（①水力照射、②垂直照射）
- JRR-3は1年間で7サイクルの運転を実施。（1サイクル約26日、約4カ月は定期点検）
- ①水力照射、②垂直照射それぞれの製造量、出荷スケジュールについて検討。

（加速器照射）

- 日本メジフィジックス社が、自社使用分について2025年の商業生産開始を目指している。
- 米国ノーススター社は加速器を用いたMo-99の製造事業から2023年に撤退。

◆分離・抽出について

- ①溶媒抽出法（MEK法）と②カラム法（活性炭法）を用いた2つの手法の研究開発を実施。

◆輸送について

- 国産Mo-99用の新たな容器の調達やその承認に向けたプロセスへの対応等が必要。

◆製薬化について

- 輸入Mo-99と国産Mo-99で異なる薬価を付与することが困難な中、国産Mo-99製造に必要な施設設備の新設、薬事承認変更申請、技術開発費用等が必要。

◆全量輸入下では、Mo-99においては、放射線医薬品製薬企業が自社での製造に必要な量を自ら輸入している。その他の研究段階の核種については、アカデミア等のニーズを基にRI協会が輸入・供給している。

◆アクションプランに掲げられた「2027年度末までに国産化の3割を製造」を達成するには、製造のみならず、サプライチェーン全体の在り方の検討が必要。

- 「ナマモノ」であるラジオアイソトープの供給には、需要者のニーズをもとに、輸入分と国内製造分を迅速に調整することが必要。
- 国産ラジオアイソトープの供給には、原子炉製造と加速器製造のベストミックスが必要。
⇒国内の需要を賄うには、おおむね1,000Ci/週の供給が必要(うち3割の国産化を目指す)
⇒JRR-3からの供給は、稼働時において約100Ci/週
(定期点検中は加速器等による製造が中長期的に検討される)
- Mo-99の輸送状態(水溶液もしくは固体)についても検討が必要であり、それによって各機関で施設整備が必要になる。

⇒これらの製造と供給を結ぶ中間的な事業体の体制整備に関する委託調査を、今年度以降実施予定。

(参考) 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

アクションプラン策定の経緯

2022年5月31日原子力委員会決定

核医学治療への期待

- 「セラノスティクス」
(診断と治療を合わせて行う考え方やその手法) への注目の高まり

国内の動き・課題

- ラジオアイソトープの大量製造を可能とする**研究炉の再稼働**の動き
一方、
- 核医学治療を行う**病床数の不足**
- ラジオアイソトープ製造・利用を推進する**人材不足**

海外の状況

- 製造・研究に**多額の投資**
- 研究炉・加速器の**ネットワーク形成**を推進
- ラジオアイソトープ及びその原料について**獲得競争**の様相

最先端の原子力科学技術により医療体制を充実し、国民の福祉向上に貢献するとともに、
医療サービスの観点から経済安全保障の確保に寄与すべく、
国産ラジオアイソトープを患者のもとへ届けるためのアクションプランを策定

10年の間に実現すべき目標

- ① **モリブデン-99/テクネチウム-99mの一部国産化**による安定的な核医学診断体制の構築
- ② **国産ラジオアイソトープによる核医学治療**の患者への提供
- ③ 核医学治療の**医療現場での普及**
- ④ 核医学分野を中心としたラジオアイソトープ関連分野を**我が国の「強み」**へ

アクションプラン

(1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給のための取組推進

- JRR-3・加速器を用いたモリブデン-99/テクネチウム-99mの安定供給 (**可能な限り2027年度末に国内需要の約3割を製造し**、国内へ供給)
- 「常陽」・加速器を用いたアクチニウム-225大量製造のための研究開発強化 (**「常陽」において2026年度までに製造実証**)
- アスタチン-211実用化に向けた取組強化 (**2028年度**を目途に**医薬品としての有用性**を示す) 等

(2) 医療現場でのアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備

- 核医学治療を行える病室の整備 (特別措置病室等) (核医学治療実施までの平均待機月数について、**3.8か月 (2018年) →平均2か月 (2030年)**)
- トリウム-227・ガリウム-68等、新たな放射性医薬品への対応 等

(3) ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進

- 研究炉・加速器による製造のための技術開発支援 ・福島国際研究教育機構による取組推進
- 新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備 等

(4) ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化

- 人材育成の強化 (研究人材、医療現場における人材等) ・国産化を踏まえたサプライチェーン強化 ・廃棄物の処理・処分に係る仕組みの検討 等
- 科学技術・イノベーション政策、健康・医療政策、がん対策の観点からも重要であるため、関係する政府戦略の方向性とも軌を一にして取り組む

(参考) 放射性同位元素の製造・利用に係る実態調査

概要

- R I (ラジオアイソトープ：放射性同位元素) は、医療分野や工業・農業分野等における活用が可能であり、特に医療分野については、高い経済効果が見込まれることから、諸外国において医療用 R I の製造や利用のための研究を国策として強化する動きが見られる。
- 経済安全保障の観点からも、R I の製造・利用の方向性を確立する必要があることから、医療用をはじめとする R I の製造・利用推進に係る必要な検討を行うため、令和3年11月に原子力委員会の下に「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会」を設置し、令和4年5月31日に「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 (以下、アクションプランという。)」をとりまとめた。
- 本調査では、アクションプランに記載される事項のうち、内閣府がリーダーシップを取って推進していくべき事項に関する国内外の状況等に関する調査・研究を行う。

調査内容

- ① 原子力委員会が策定した「アクションプラン」で「重要ラジオアイソトープ」とされている、①モリブデン-99・テクネチウム-99m、②アクチニウム-225、③アスタチン-211について調査・研究を実施する。
- ② 本年度に引き続き、「アクションプラン」において、2027年度末に国内需要の約3割を製造することとされている①モリブデン-99・テクネチウム-99mに関して、国産化を踏まえたサプライチェーン強化に関する調査・研究を実施する。
- ③ さらに、②アクチニウム-225及び③アスタチン-211について、将来の大量製造に向けて必要なサプライチェーンのあり方についても調査・研究を実施する。

資金の
流れ

