

放射性医薬品業界における 国内原子炉の利用について

2018年 2月6日

日本放射性医薬品協会

放射性医薬品として使用される核種

◆ 国内製造核種

Domestic production nuclides

(サイクロトロン核種)

Nuclides	Half-life
^{18}F	110 m
^{67}Ga	3.3 d
$^{81}\text{Rb}(^{81\text{m}}\text{Kr})$	4.6 h (13 s)
^{111}In	2.8 d
^{123}I	13 h
^{201}Tl	73 h

体内用放射性医薬品では、
現在11核種が使用されている

◆ 輸入核種 (原子炉核種)

Import nuclides

❖ 原料 (Raw materials)

Nuclides	Half-life
$^{99}\text{Mo}(^{99\text{m}}\text{Tc})$	66 h (6 h)
^{131}I	8.0 d

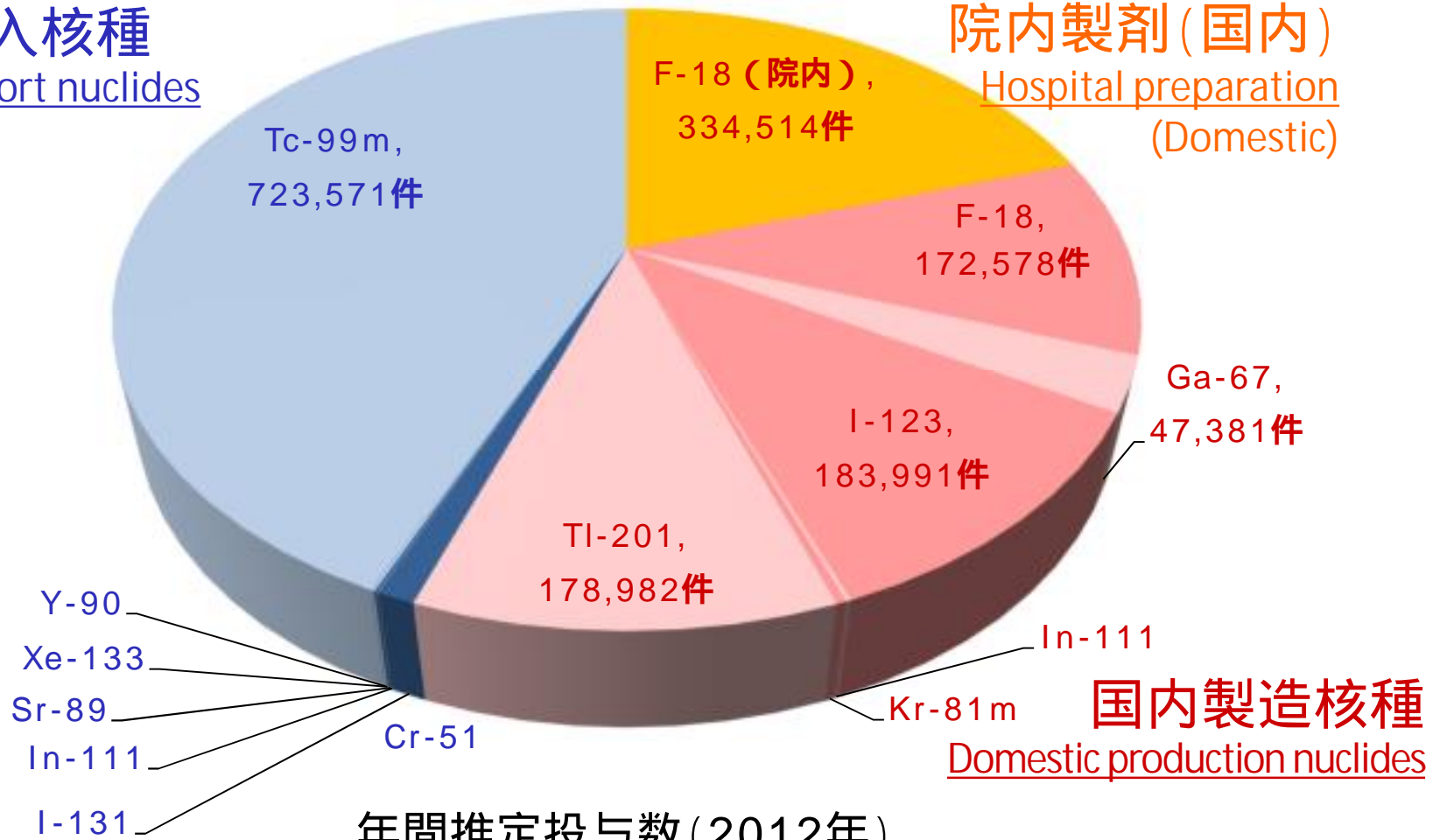
❖ 製剤 (Drug products)

Nuclides	Half-life
^{90}Y	64.1 h
^{89}Sr	50.5 d
^{223}Ra	11.4 d

実施件数に占める輸入 / 国内の割合

輸入核種
Import nuclides

院内製剤 (国内)
Hospital preparation
(Domestic)



年間推定投与数 (2012年)
The estimated total number of the annual examinations

第7回全国核医学診療実態調査報告書より

核医学診療実施状況

年間推定投与数の推移



第7回全国核医学診療実態調査報告書及び第8回中間報告より

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

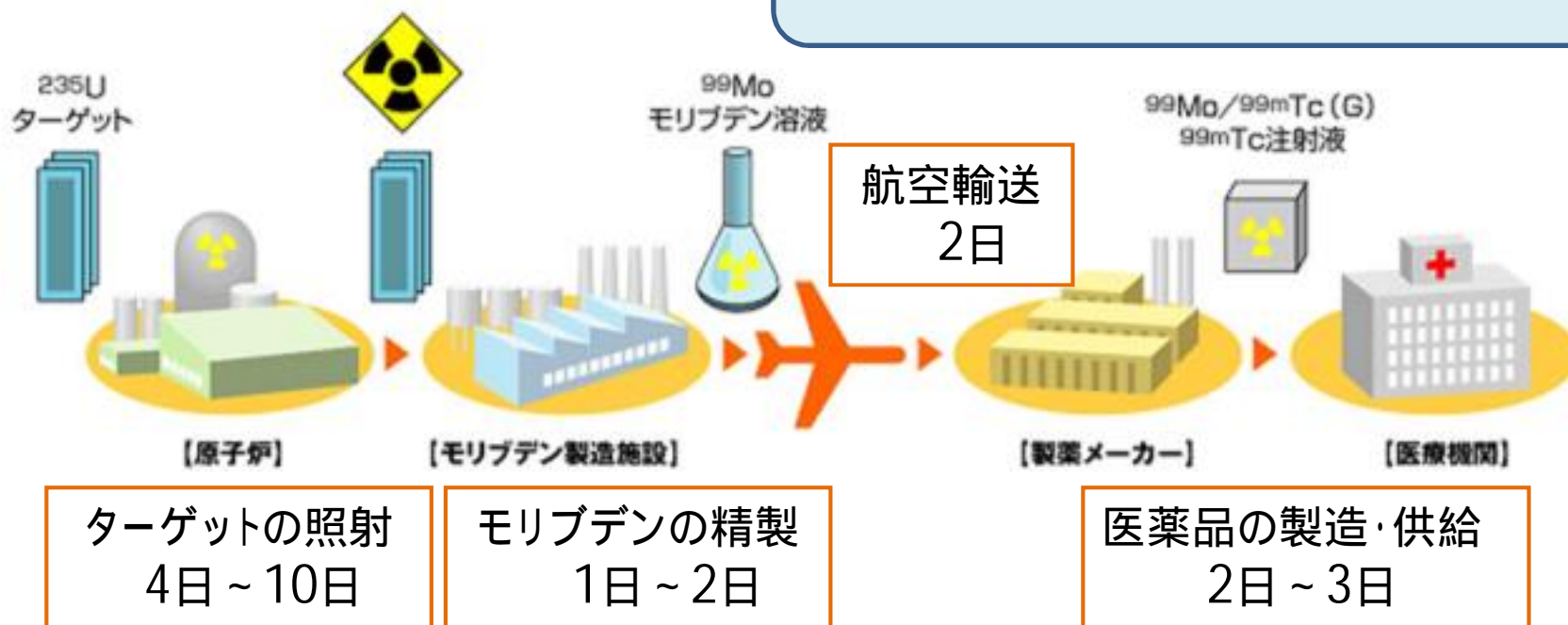
- ❖ 現在、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の原料である ^{99}Mo の製造方法の主流は高濃縮ウランの核分裂によるもの
- ❖ 海外の原子炉で製造、原子炉近隣の精製施設で精製され、日本に輸入されている
- ❖ 海外原子炉の不具合等により、国内における製品供給に影響が生じることも



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

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤ができるまでの流れ

^{99}Mo	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	^{99}Tc
65.94hr	6.015hr	$2.1 \times 10^5\text{y}$



^{99}Mo の半減期が66時間、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の半減期が6時間であることから、各プロセス間の輸送を迅速に行う必要がある。

国内の会議等

- Mo-99/Tc-99mの安定供給のための官民検討会(内閣府)
 - 2010年10月～2011年7月
 - 「我が国のテクネチウム製剤の安定供給」に向けてのアクションプラン
 - ▶ 輸入Mo-99に競争力のある一定量の国産化を目指す
 - ▶ JMTR研究炉と発電炉を利用した中性子放射化法によるテクネチウム注射液の製造を優先的に進める

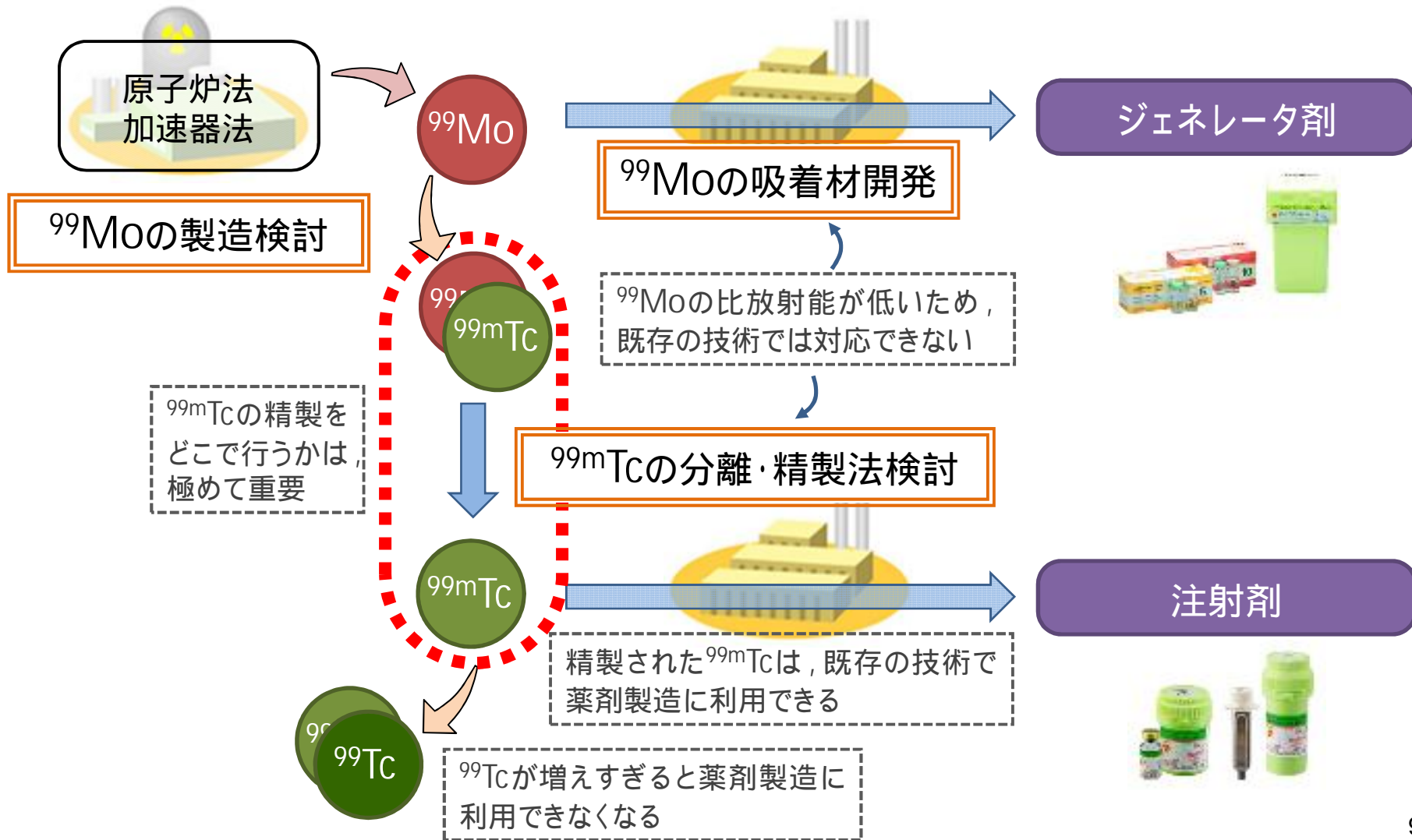
- Mo-99国産化検討委員会(日本アイソトープ協会)
 - 2011年7月～(2016年3月)
 - 原子炉の稼働見込み不透明のためWGにて加速器による検討実施
 - ▶ 得られるMo-99の比放射能が低いため、抽出・分離・濃縮方法検討
 - ▶ コスト面での課題

Mo-99の製造方法

国産化方策		技術の概要	現状と課題
原子炉による方法	研究炉 (JMTR)	原子炉内で天然Moに中性子照射を行い、Mo-99を製造 反応： $^{98}\text{Mo} (n, \gamma) ^{99}\text{Mo}$	<ul style="list-style-type: none"> 定期検査中の供給不可 製造量に上限あり (廃炉の予定)
	発電炉 (BWR)	原子炉内で天然Moに中性子照射を行い、Mo-99を製造 反応： $^{98}\text{Mo} (n, \gamma) ^{99}\text{Mo}$	<ul style="list-style-type: none"> 規制上の課題あり
加速器による方法	大型加速器	加速器で濃縮Mo-100に中性子照射を行い、Mo-99を製造 反応： $^{100}\text{Mo} (n, 2n) ^{99}\text{Mo}$	<ul style="list-style-type: none"> 初期投資が必要 コスト面の問題
	中小型加速器	加速器で濃縮Mo-100に陽子照射を行い、Mo-99/Tc-99mを製造 反応： $^{100}\text{Mo} (p, x) ^{99}\text{Mo}$ $^{100}\text{Mo} (p, x) ^{99m}\text{Tc}$	<ul style="list-style-type: none"> 製造量が限定される 製薬施設との一体運用前提
	その他	反応： $^{98}\text{Mo} (n, \gamma) ^{99}\text{Mo}$ $^{100}\text{Mo} (\gamma, n) ^{99}\text{Mo}$	<ul style="list-style-type: none"> 技術面、経済面の検討中

8

$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 国産化検討



原子炉法 / 加速器法 共通の課題

■ 精製法

- Mo-99の比放射能が低いため、抽出・分離・濃縮方法検討

■ 輸送

- 製薬施設までの輸送形態と半減期による減衰
- 照射液そのものの輸送には難あり
- Tc-99m精製後の輸送ではTc-99が生成

■ 薬事

- 製法等の変更に伴う一部変更申請など

■ 同等性

- 輸入Mo-99との品質の同等性

■ コスト

- 現在設定されている薬価において医薬品原料として許容できる価格

■ ジェネレータとしての利用

- 新規吸着剤の開発と薬事上の対応など

原子炉運転再開への期待

- 医薬品原料としての利用のためには...
 - 定常的な原料供給
 - 品質の安定性、再現性
 - メンテナンス時のバックアップ体制
 - 医薬品原料として受入可能な形態での供給
 - 製薬企業における核種の精製は現実的ではない
 - 現在の医療制度下において許容できるコスト
 - 医薬品は薬価が定められており、自由な価格設定はできない
- 新規核種(治療用等)に関する応用研究、原料供給
- 従事者の教育・育成