



2010年10月29日
独立行政法人 放射線医学総合研究所

加速器による新しいMo-99/Tc-99m 製造技術の確立に成功

— 我が国既存の施設の活用による核医学検査薬の安定的供給へ —

独立行政法人 放射線医学総合研究所（理事長：米倉 義晴）

——【本研究成果のポイント】——

- 原子炉や高濃縮ウランを必要としないMo-99/Tc-99m 製造
- 原子炉での従来製造に比較して放射性廃棄物が非常に少ない
- 既存の普及施設の有効利用による実用化が可能

がん、脳・心臓疾患等の診断に有用な核医学^{*1}検査に用いられる放射性同位元素の60%以上を占めるテクネチウム（以下、Tc）99m^{*2}の原料であるモリブデン（以下、Mo）99^{*3}は、カナダ、欧州等に設置された少数の専用原子炉^{*4}で高濃縮ウラン^{*5}を用いて製造されていますが、原子炉の老朽化や火山噴火により起こりうる空路障害等による供給不足への対応が世界規模で課題となっています。原子炉の新設・改造には多大の費用と時間、社会的理解が不可欠であるため、今後の突発的・長期的供給不足に対応するための新たな方策が求められています。

放射線医学総合研究所（以下、放医研）分子イメージング研究センターでは、国内の製薬企業が保有する中型加速器^{*6}に着目し、このような装置を活用した実用的Mo-99製造技術の開発に成功しました。また、全国の病院施設130か所以上で稼働しFDG-PET^{*7}診断に用いられている超小型加速器にも着目し、臨床診断現場において簡便かつ効率的に繰り返しTc-99mを直接製造できるシステムの試作にも成功しました。原子炉を使う従来法ではMo-99以外に核分裂による放射性廃棄物が大量に発生するのに対し、加速器を使う本法では放射性副生成物はほとんどなく、“きれい”なMo-99製造技術とすることができます。すでに関連する特許申請を終え、日本メジフィジックス株式会社と実用化を目指した共同研究契約を締結しました。これらをもとに今後臨床利用への展開を目指した様々な試験を開始します。

これらふたつの技術をバランスよく用いる供給体制が確立できれば、我が国に既に存在する施設を活用することで核医学検査の安定的実施が可能となることが期待されます。本成果は、11月11日～13日に埼玉県大宮市で開催される日本核医学会において紹介する予定です。

1. Mo-99/Tc-99m の供給不足と核医学診断への影響

Tc-99m は、脳、心臓、肝臓、腎臓などの疾患や腫瘍の診断に汎用される放射性同位元素^{※8}で、国内で医療用途に供される放射性同位元素の実に 60%以上（2007 年度核医学診療実態調査）を占めています。医療現場で使用されている Tc-99m は通常 Mo-99 として供給されていますが、この Mo-99 の生産は、海外の老朽化した原子炉に依存しており、安定した供給への懸念が世界中から指摘されています。事実、2009 年 5 月にカナダの原子力公社 AECL が運営していた原子炉（NRU）が緊急停止し、Mo-99 の生産が中断され、世界中に大きな影響を及ぼしました。また、今年 4 月のアイスランドの火山噴火が我が国の Mo-99 の輸入に影響するなど、Mo-99 の安定供給は我が国にとって重要な課題となっています。

2. 我が国の現状

我が国では、Mo-99 の供給を 100%海外に依存しており、また NRU からの供給が 70%以上を占めていたため、需給が逼迫し、昨今まで Tc-99m を用いた核医学診断に大きな支障が生じていました。

わが国の研究用原子炉では、Mo-99 の市場供給を目的とした稼働はされていません。この原因には、(1) 高効率で Mo-99 を得るために高濃度濃縮したウラン 235 を原料に必要とすること（核拡散防止条約（NPT）に抵触するため、国内への持ち込みは現実的に想定できない）、(2) 専用の付帯処理施設が必要になること、(3) 大量に発生する放射性廃棄物の処理問題等が考えられます。従って、これは国内に留まらず、世界各国に共通する課題であると推測されます。またカナダ NRU が回復した現状においても、老朽化した原子炉は、いつまた停止するかわかりません。このような状況に鑑みれば、現在の原子炉による Mo-99 製造法に代わる方法、特に国内自給できる技術を早急に開発することは、国民の健康維持、言わば“健康の安全保障”のためにも非常に意義が大きいと思われる。

3. 放医研の取り組み

放医研は、核医学研究、近年では分子イメージング研究を通して放射性同位元素を用いた研究に取り組んできました。大型加速器をはじめとする専用の施設を持ち、放射性薬剤製造の分野では世界トップクラスの技術力を誇ります。我が国が直面している Mo-99 供給の問題を実用的レベルで解決するため、放医研では加速器を用いた製造に関する取り組みを開始しました。

3-1. Mo-99 ならびに Tc-99m 製造

加速器を用いた放射性同位元素の製造では、ターゲットとよばれる原料物質に陽子線等の粒子線を照射し、放射能を持つ新しい物質に変換します。本研究では、まず放射性医薬品製薬企業に導入されている中型加速器を用いた Mo-99 の製造について検討を行い、実用量の製造が可能であることを確認しました。

これと並行して、臨床利用される Tc-99m を直接製造する手法を検討しました。現在、FDG-PET 診断が実施されている全国各地の病院施設 120 か所以上に設置されている超小型加速器にも着目し、臨床診断現場において簡便かつ効率的に、繰り返し Tc-99m を直接製造できるシステムの構築を目指しました。

これらふたつの製造法には、既存設備・技術を拡張利用することで開発期間の短縮、低コストの両立を図る意味もありますが、従来、輸入のみに頼っていた我が国が、Tc-99m の利用に関して自律できることにも繋がります。また加速器による製法は、極めて生産調整が行いやすい特徴があります。需要にあわせた Mo-99、Tc-99m を製造することにより、遮蔽設備など製造施設に対する追加投資を不要あるいは最小とすることも可能です。

3-2. 実用化を可能にする技術の開発

このような特徴がある加速器による Mo-99、Tc-99m の製造ではありますが、それらの製造にはターゲットに金属固体である Mo を用いる必要があります。放射性物質の製造では、作業者が被ばくしないために操作は全て遠隔的・自動的に行われます。ターゲットが気体あるいは液体の場合には、流動性があるために遠隔的操作をしやすい装置を組むことができます。一方、固体ターゲットでは、遠隔・自動操作に大掛かりな設備、コストが必要となります。従って、Mo-99、Tc-99m 製造の普及を図るためには、Mo を容易に持ち運びできる工夫が必要でした。

本研究では、ターゲットである Mo を水溶液化することで流動性を確保し、照射用ターゲット容器の中で直前に乾燥・固体化させる手法を考案しました。その結果、Mo ターゲットを遠隔的に準備でき、検査に十分な Mo-99 や Tc-99m を製造することが可能になりました。照射した後、もう一度水溶液化し、Tc-99m を取り出した後は、再び利用することができます（図 1 と 2）。

以上のような作業は、放射性医薬品を製造している製薬工場での作業に比較して非常に簡単であるのみでなく、全国各地の PET 施設で毎日行われる作業内容とほぼ同様です。また、製造に必要な装置機器類の追加コストは小さく、作業者の負担も極めて軽いものとなっています。それに加えて、これらをうまく組み合わせれば、ほぼ日本全国で必要となる量を得られる見積もりとなっています。現在のところ、現行製薬企業でも製造変更承認が必要となるなど、いくつか乗り越えるべき点がありますが、日本全体での議論が始められており（Mo-99/Tc-99m 安定供給のための官民検討会 http://www.innervision.co.jp/05report/2010/05r_10_11_03.html）、放医研としても、積極的に貢献していきます。

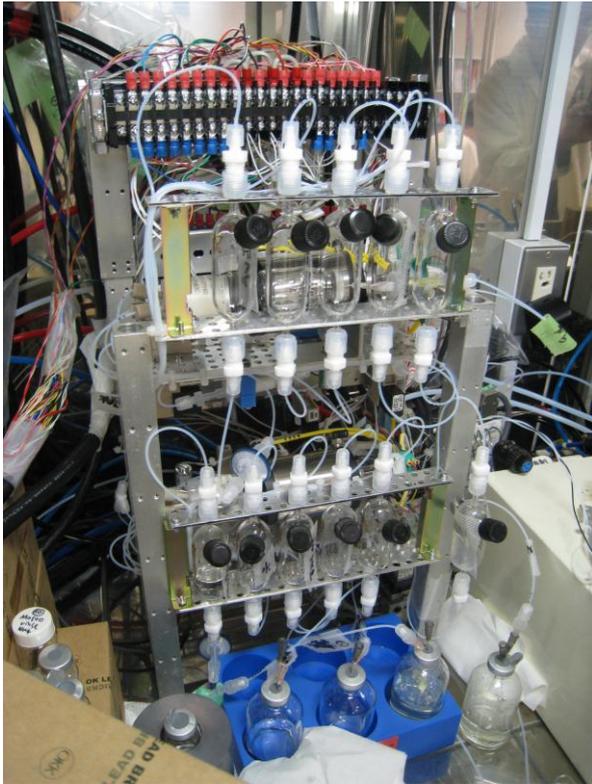


図 1 Mo-99/Tc-99m 分離精製装置（プロトタイプ）の外観

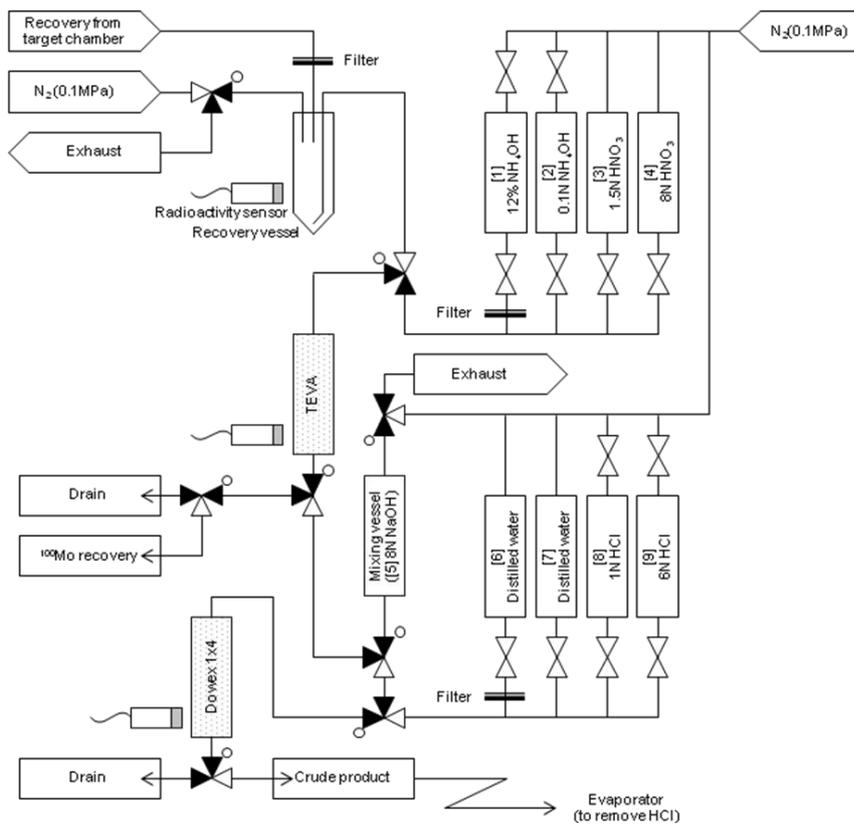


図 2 Mo-99/Tc-99m 分離精製装置の構成図

3-3. 放医研と日本メジフィジックス株式会社との共同開発による実用化へ

今回開発された技術により、原子炉を用いることなく、比較的建設が容易な加速器で Tc-99m ならびに Mo-99 が実用化レベルで製造できることが示されました。Tc-99m は半減期が約 6 時間であり、現在、全国に運搬されている FDG（がん診断用放射薬剤、半減期約 2 時間）よりも長く、十分に運搬が可能です。一方遠隔地への供給には半減期の長い Mo-99 を用いることができます。これらをうまく組み合わせることにより、ゆくゆくは国内ですべての医療用 Tc-99m を賄うことも可能と考えられます。また製造能力を増強すれば東アジア地域に輸出することも可能であり、当該地域への国際貢献にもなり得ます。

放医研では、放射性医薬品製造企業である日本メジフィジックス株式会社と共同研究契約を締結し、本技術の実用化に向けた共同開発に着手することとなりました。医療が高度化している我が国では放射性同位元素は、医療の現場に必要な不可欠なもので、その全量を国外に依存しているのは望ましい状況ではなく、国民の健康維持、すなわち健康の安全保障の観点からも、自律できる体制を構築することが求められています。今後も放医研は、放射線と医学を基盤とする最先端技術の開発と普及に貢献していきます。

（用語解説）

※1 核医学

放射性同位元素を用いて病気の検査や診断、治療を行う医学分野のこと。

※2 テクネチウム 99m

自然界に存在することのない、初めて人工的に作られた放射性同位元素。放出される放射線が比較的弱く半減期が短い（約 6 時間）ことから、放射性医薬品の原料として世界的に広く利用される。

※3 モリブデン 99

モリブデンは原子番号 42、原子量 95.94 の元素。天然には Mo-92、Mo-94、Mo-95、Mo-96、Mo-97、Mo-98、Mo-100 の 7 種類の同位元素が存在する。Mo-99 は半減期約 66 時間の放射性同位元素で、現在、医療用のほとんどは原子炉〔※4 参照〕を利用して製造されている。

※4 原子炉

核分裂連鎖反応を制御しながら持続させてエネルギーを作る装置。

※5 高濃縮ウラン

天然ウランから存在比約0.7%のウラン235を分離して濃縮したもの。一般の発電用原子炉では低濃縮ウランを使っており、高濃縮といった場合、核兵器にも利用できるものを指す。

※6 加速器

電場や磁場を用いて陽子や電子などを加速し高いエネルギーをもつ粒子にする装置。この高速の粒子を原子核に衝突させると不安定な原子核をもつ放射性同位元素ができる。

※7 FDG-PET

PETとはPositron emission tomographyの略称で、陽電子断層撮像法のこと。陽電子断層撮像(PET)装置は、画像診断装置の一種で陽電子を検出することにより様々な病態や生体内物質の挙動をコンピューター処理によって画像化する。FDGとはフルオロデオキシグルコースの略で、ブドウ糖の中の水素原子を陽電子を放出する放射性フッ素に置き換えた物質。ブドウ糖と同様にがん細胞により多く取り込まれるためPETを用いて体の中のFDGの分布を撮影することで、がんの場所や大きさ、状態を診断することができる。

(問い合わせ先)

独立行政法人 放射線医学総合研究所

企画部 広報課

TEL : 043-206-3026

FAX : 043-206-4062

E-mail : info@nirs.go.jp