

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム (AMED・A-STEP)

平成 27 年度終了課題 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者)	株式会社千代田テクノ 常務取締役 大洗研究所長 竹内 宣博
研究責任者	国立研究開発法人日本原子力研究開発機構 原子力エネルギー基盤連携センター 研究主幹・主任研究員 初川 雄一
支援タイプ	シーズ育成タイプ
研究開発課題	加速器中性子利用 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 国産化に向けた開発研究

1. 研究開発の目的

テクネチウム $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性医薬品は、輸入したモリブデン ^{99}Mo を用い製剤化され医学診断に多用されている。しかし、近年 ^{99}Mo を製造する海外原子炉が計画外停止を頻発し ^{99}Mo の供給が不安定でその安定確保を可能とする代替製造法の研究開発が世界の喫緊の課題となっている。我々は、加速器で得られる中性子を用いる新方式で多量の ^{99}Mo を製造し、低い比放射能の ^{99}Mo から高品質の $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を熱分離し、得られる $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を用いた医薬品が市販品と同品質であることを検証する。この研究開発により本方式による $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性医薬品の国産化を目指す。

2. 研究開発の概要

①成果

本研究開発では、 ^{99}Mo を加速器で得られる中性子を用い $^{100}\text{Mo}(n, 2n)^{99}\text{Mo}$ 反応によって製造するという我国独自のシーズ技術を基に、既存の加速器で製造した ^{99}Mo から、①今回製作した熱分離装置が② $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の多数回にわたるミルクキング作業に対し高い回収率を持つことを検証した後に、③ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の品質が市販品と同等であることを確認すること、及び④多量の ^{99}Mo 製造を叶える中性子生成標的の製作を行った。その結果、下表に示す様に目標を達成できた。

研究開発目標	成果
① 「多量 MoO_3 試料用の昇華装置製作と高品質 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の回収-その1」 多量の酸化モリブデン (MoO_3) 試料を使用でき且つ低い比放射能の ^{99}Mo から高品質 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を分離精製できる熱分離装置の製作	① 100g以上の MoO_3 試料を利用可能な熱分離装置を製作し $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を高効率で分離回収でき且つ同試料を再利用すべく高効率で回収できる電気炉の最適温度条件を確定した。
② 「多量 MoO_3 試料用の昇華装置製作と高品質 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の回収-その2」 100g以上の ^{99}Mo から4回以上のミルクキング作業で、80%以上の回収率で $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を安定に回収する方法の確立	② 106gの MoO_3 試料を用い4回のミルクキング作業で安定に平均90%の効率で $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を分離回収し、試料も95%以上の効率で回収した。
③ 「 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 溶液の品質評価と薬事上の課題調査」 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 溶液の放射性核種及び放射化学純度、化学純度を検査し、放射性医薬品基準に求められる品質を確保	③ 放射性医薬品基準において現在実施可能な項目を検査し、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 溶液が市販の医薬品と同等の品質であることを確認した。
④ 「回転型炭素標的の製作」 中性子生成用の炭素標的に対する高強度ビ-	④ 加速器の真空系内にセット可能で40kWの入熱に十分耐えうる冷却性能と回転速度を有

ムによる入熱の影響を激減する回転型炭素標的系製作とその高い稼働耐久性の検証

する回転型炭素標的の実機を製作し安定稼働を確認した。

② 今後の展開

世界の懸案事項である ^{99}Mo の安定供給に向け我国独自の方式である加速器・中性子で得られる $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製造法の実用化に向けた基礎研究開発は成功した。一方、本 ^{99}Mo 製造法に要する加速器はがん治療用放射性同位体の大量製造が可能であることが検証されている。これら成果を踏まえ、本方式による $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性医薬品の国産化を目指すと共に、1) 本方式のもつ安定性・安全性・コンパクト性、2) 核分裂反応に比べ不要な放射性物質が少なく多様な有用放射性物質の製造能力が高い、3) 施設が廉価であるため世界が受容すると期待されること等から、本方式の世界展開を目指す。

3. 総合所見

核医学診断にとって不可欠な $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の原料となる ^{99}Mo の製造については、現時点では全て輸入に頼っているが、一方で、 ^{99}Mo を製造する海外の原子炉が計画外の停止を頻発し、 ^{99}Mo の供給が非常に不安定であるため、 ^{99}Mo を安定に確保出来る代替の製造法が喫緊に求められている。このような状況の中、本課題では、 ^{99}Mo を国産で確保すべく、加速器・中性子方式による新技術の開発、および実用化を目指し検討が進められた。

その結果、炭素標的装置および昇華装置について、試験機レベルではあるが高品質で高収率の ^{99}Mo の生産が可能となる新規の製造法が開発されるにおよび、高く評価されるべきものと考えられる。

^{99}Mo が国産で確保出来るようになれば、科学技術、社会的・経済的インパクトと将来の社会ニーズ、波及効果、国際競争力等の観点からイノベーション創出の期待と国家戦略としての技術革新に繋がる可能性がある。

※記載の情報は平成28年1月時点の情報です。