

# 核医学治療の推進について (現状整理・論点提示)

令和4年1月13日  
内閣府 原子力政策担当室



# 核医学治療を巡る行政の動き

## ■ 第3期がん対策推進基本計画（平成30年3月9日 閣議決定）（抜粋）

国は、関係団体等と連携しながら、核医学治療について、当該治療を実施するために必要な施設数、人材等を考慮した上で、核医学治療を推進するための体制整備について総合的に検討を進める。

## ■ がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（平成30年7月31日 厚生労働省健康局長通知）

### Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

#### 1 診療体制

##### (1) 診療機能

##### ③ 放射線治療の提供体制

イ 核医学治療や粒子線治療等の高度な放射線治療について、患者に情報提供を行うとともに、必要に応じて適切な医療機関へ紹介する体制を整備すること。

#### 8 地域拠点病院（高度型）の指定要件について

##### (1) 地域拠点病院（高度型）

地域拠点病院（高度型）については、Ⅱの1～7の要件を満たしていることに加え、以下の要件を満たしていること。

③ 強度変調放射線療法や核医学治療等の高度な放射線治療を提供できること。

## ■ 医療法施行規則の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第21号）

研究機関等で調製した未承認の放射性薬物については、R I法の管理下だったが、ヒトに対して適正に使用することができると考えられる薬物については、医療放射線の安全管理の観点から明記した上で、承認済み医薬品や治験薬と同様、医療機関内での使用を医療法で管理するよう改正

## ■ 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針の一部改正（令和3年8月19日）

$^{177}\text{Lu}$ を投与された患者について、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、一般病室等に入院させることが可能である旨規定。

# 国内において治療薬の開発が進められている主な核種

核種	製造方法	主な関係機関
$^{64}\text{Cu}$	加速器	QST
$^{67}\text{Cu}$	加速器	東北大・QST・住友重機械工業・千代田テクノル
$^{212}\text{Pb}$	ジェネレーター	理研、アトックス
$^{211}\text{At}$	加速器	福島県立医大、QST(放医研、高崎研)、理研、大阪大
$^{225}\text{Ac}$	原子炉、加速器	QST、日本メジフィジックス、東北大・京都大・日立製作所、東大・QST・東北大、JAEA

# アスタチンによる難治性甲状腺がんに対する医師主導治験が開始

- 2021年11月、大阪大学などのグループが医師主導第1相治験を開始する旨発表。
- 理研は、RIビームファクトリーの加速器を用いて、治験に必要とされる $^{211}\text{At}$ を大量製造する技術開発を行い、阪大医学部附属病院への $^{211}\text{At}$ 原料の安定供給を実現。
- $^{211}\text{At}$ を用いた治療薬の開発は、大阪大学発スタートアップである「アルファフュージョン」社が担当。

## Press Release

研究成果



記者発表あり



国立大学法人 大阪大学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-1

TEL: 06-6877-5111 (代)

www.osaka-u.ac.jp

2021年11月25日

分野: 生命科学・医学系

キーワード: 医師主導治験、アルファ線、甲状腺がん、核医学、加速器

## 難治性甲状腺がんに対する医師主導治験を開始 ～アスタチンを用いた新しい標的アルファ線治療～

### 【研究成果のポイント】

- ◆ 治療効果の高いアルファ線を体内から照射する新たながん治療薬(アスタチン※1)の安定製造に成功
- ◆ 従来の治療では効果不十分である難治性の甲状腺がん患者を対象とした医師主導治験を開始
- ◆ 外来での注射1回で高い治療効果が得られ、負担の少ない革新的治療になることが期待される

# アスタチンの既存及び代替製造法の状況

## 既存の製造法

機関	製造方法	核反応
理研	加速器	$^{209}\text{Bi}(\alpha, 2n)^{211}\text{At}$

## 代替製造法

製造方法	核反応
加速器	$^{209}\text{Bi}(^7\text{Li}, 5n)^{211}\text{Rn} \xrightarrow{\text{EC}} ^{211}\text{At}$
加速器	$^{209}\text{Bi}(^6\text{Li}, 4n)^{211}\text{Rn} \xrightarrow{\text{EC}} ^{211}\text{At}$
加速器	$^{232}\text{Th}(p, \text{spall})^{211}\text{Rn} \xrightarrow{\text{EC}} ^{211}\text{At}$

- Liビームを使うと14.6時間の半減期を持つ $^{211}\text{Rn}$ が生成するため $^{211}\text{Rn}/^{211}\text{At}$ ジェネレータを作ることが出来る。
- ターゲット材料は安価に入手が可能なBi金属
- Biは融点が高い(271.4°C)なので照射中の融解を防ぐ技術が重要
- これまでにデューク大学、ヨーテボリ大学、ワシントン大学(シアトル)で $^{211}\text{At}$ を標識した薬剤の第1相臨床試験が実施され、重篤な有害事象は認められていない。

Spall とは核破碎を意味し、それが起きた時には幾つかの粒子(破片)が生成する。

(参考) 鷲山幸信、「加速器による $\alpha$ 線薬剤等の生成の現状と展望について」、原子力委員会定例会議資料、2021年4月6日

# 国内外におけるアクチニウム製造・研究開発の状況

## 海外における製造状況

国・機関	製造方法	核反応	生産量	備考
米国・ORNL	ジェネレータ	$^{229}\text{Th} \xrightarrow{\alpha} ^{225}\text{Ra} \xrightarrow{\beta} ^{225}\text{Ac}$	37GBq/year	
米国 LANL/BNL	加速器	$^{232}\text{Th}(p, \text{spall}) ^{225}\text{Ac}$	LANL: 48-85 GBq/year BNL: 81GBq/year	
カナダ・TRIUMF	加速器	$^{232}\text{Th}(p, \text{spall}) ^{225}\text{Ra} \xrightarrow{\beta} ^{225}\text{Ac}$	37MBq/year	将来的には、207GBq/year を目指す
欧州・JRC	ジェネレータ	$^{229}\text{Th} \xrightarrow{\alpha} ^{225}\text{Ra} \xrightarrow{\beta} ^{225}\text{Ac}$	11Gbq/year	$^{226}\text{Ra}(p, 2n) ^{225}\text{Ac}$ についても、 研究開発が進展

## 国内における研究開発状況

機関	製造方法	核反応
QST 日本メジフィジックス	加速器	$^{226}\text{Ra}(p, 2n) ^{225}\text{Ac}$
東北大・京都大 日立製作所 東大・QST・東北大	加速器	$^{226}\text{Ra}(\gamma, n) ^{225}\text{Ra} \xrightarrow{\beta} ^{225}\text{Ac}$
JAEA	原子炉	$^{226}\text{Ra}(n, 2n) ^{225}\text{Ra} \xrightarrow{\beta} ^{225}\text{Ac}$

いずれの製法においても  
 $^{226}\text{Ra}$ の確保が課題

## 論点（例）

1. 現在臨床利用が認められている放射性医薬品の利用を促進するためには、どのような方策が必要か。
  - ・RI治療病室に係る問題への対応  
（既存RIの一時管理区域での投与・加療の検討） など
2. 核医学治療に使用されるRIの製造に係る研究開発について、いかに加速していくべきか。
  - ・大学・研究開発法人と民間企業（スタートアップ含む）の連携加速
  - ・アクチニウム製造の原料確保 など
3. 放射性医薬品の実用化に向けて、取り組むべき事項は何か。
  - ・薬事承認プロセスの改善
  - ・医療現場においてRI治療を行うための体制整備 など



次回（第4回専門部会）において、継続的に議論