

内閣府原子力委員会  
第1回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会  
2021年11月22日

参考資料 1

# 医療用RIの需要と供給について

(「核医学治療に用いられるRI」 抜粋版)

公益社団法人日本アイソトープ協会

医薬品部 医薬品・試薬課

北岡 麻美

【核医学治療に用いられるRI】

# がんの核医学治療の進歩

1951年以降

甲状腺機能亢進症  
甲状腺がん

$^{131}\text{I}$

2007年以降

転移性骨腫瘍 ( $^{89}\text{Sr}$ )  
前立腺がん骨転移 ( $^{223}\text{Ra}$ )  
神経内分泌腫瘍 ( $^{177}\text{Lu}$ )  
去勢抵抗性前立腺がん ( $^{225}\text{Ac}$ )  
難治性甲状腺がん ( $^{211}\text{At}$ )  
脳腫瘍 ( $^{211}\text{At}$ )  
悪性褐色細胞腫 ( $^{211}\text{At}$ )  
など

将来

**腫瘍細胞を標的**

$^{211}\text{At}$ -phenylalanine  
 $^{211}\text{At}$ - $\alpha$ -methyl tyrosine  
QST、阪大、福島県立医大  
国立がん研究センター

**腫瘍間質細胞を標的**

$^{225}\text{Ac}$ -FAPI

ハイデルベルグ大、阪大

米国原子力委員会より  
入手(仁科芳雄博士)  
国立東京第二病院で  
診療開始。山下久雄  
先生(慶應義塾大学  
放射線科教授)

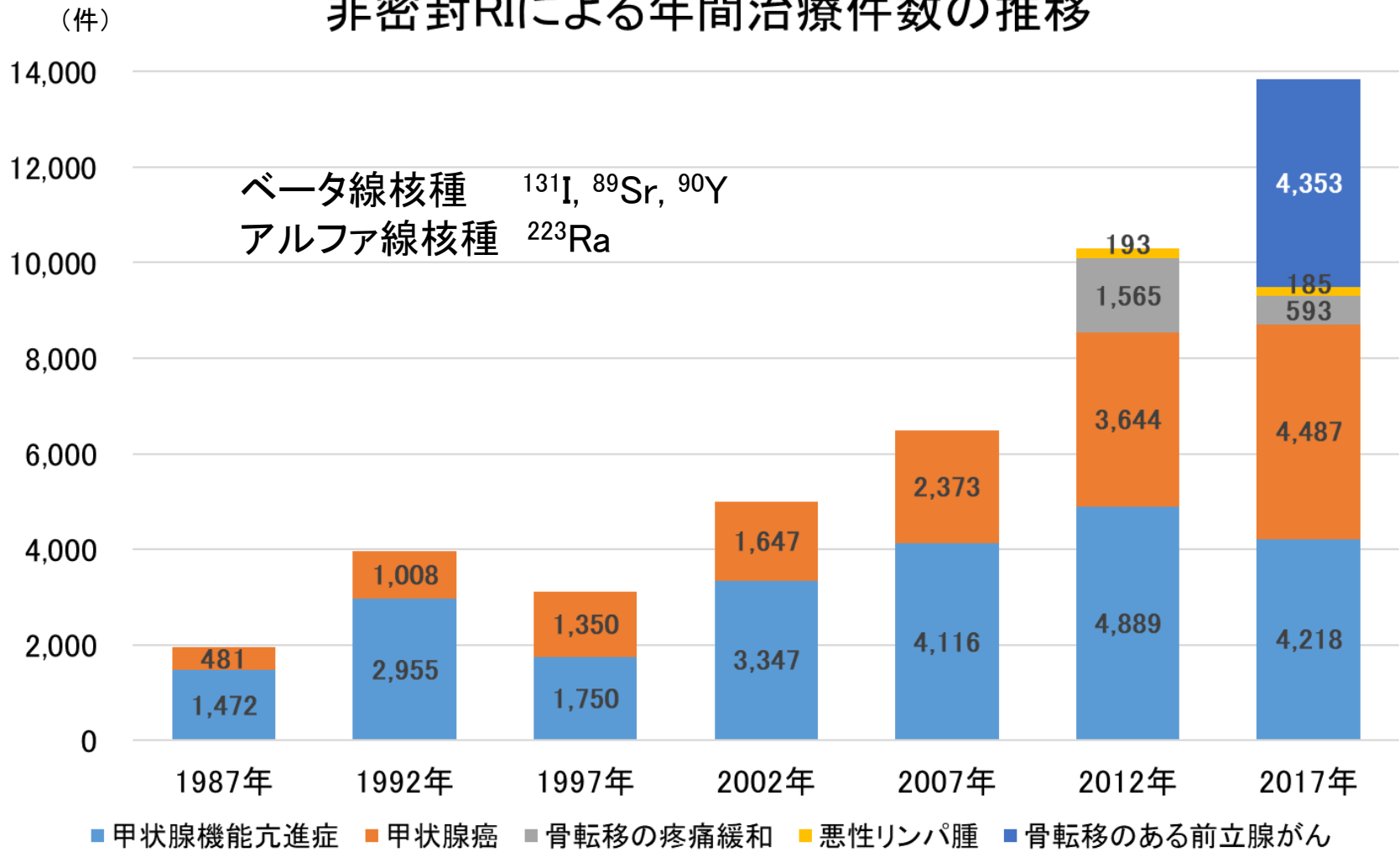
治療用RIはすべて輸入。  
日本では臨床レベルの  
量の $^{225}\text{Ac}$ の入手が困難。  
加速器で製造可能な $^{211}\text{At}$   
の標識化合物の研究が  
進んでいる。

細胞殺傷効果の高い $^{225}\text{Ac}$ 、  
 $^{211}\text{At}$ 標識分子が中心。  
適応範囲が広いため、  
年間テラベクレルレベル  
が必要になる。

【核医学治療に用いられるRI】

# 悪性腫瘍の核医学治療実績

## 非密封RIによる年間治療件数の推移



## 【核医学治療に用いられるRI】

# 国内外の医薬品開発

核種	製造方法 主な入手経路	代表的な開発中の薬剤 (国内未承認薬、治験薬含む)
$^{64}\text{Cu}$	加速器 国産	$^{64}\text{Cu}$ -ATSM
$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ	加速器 輸入	$^{68}\text{Ga}$ -PET(合成装置又はキットと組み合わせて診断)
$^{177}\text{Lu}$	原子炉 輸入	$^{177}\text{Lu}$ -PSMA
$^{211}\text{At}$	加速器 国産	$^{211}\text{At}$ -NaAt, $^{211}\text{At}$ -MABG
$^{225}\text{Ac}$	ジェネレータ、 原子炉、加速器 —	$^{225}\text{Ac}$ -PSMA, $^{225}\text{Ac}$ -FAPI, $^{225}\text{Ac}$ -がん抗体
$^{227}\text{Th}$	ジェネレータ —	HER2-TTC, PSMA-TTC

【核医学治療に用いられるRI】

## 国内需要 ( $^{225}\text{Ac}$ )

### 日本アイソトープ協会からの販売実績

総放射能: 2018年度: 111MBq

2019年度: 141MBq

2020年度: 297MBq (アイソトープ流通統計2020 日本アイソトープ協会)

海外への注文放射能: 17~74MBq/回

販売価格: 約60万円~150万円

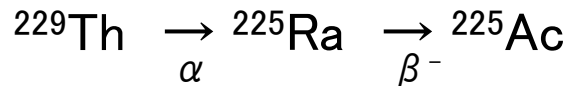
(費用内訳: 製品代、海外からの輸入費、日本国内輸送費等含む)

- 現在は研究施設(3か所)にのみ販売実績あり。
- 各施設ごとに年間で数回程度の購入であり、研究目的の利用は限定的。  
理由は $\alpha$ 線放出核種を使用するための許可量取得のハードルが高いこと等が挙げられる。
- 将来的に $^{225}\text{Ac}$ を利用した医薬品を国内で開発、製造するのであれば、原料となる $^{225}\text{Ac}$ が大量に必要となることが見込まれる。

## 【核医学治療に用いられるRI】

# $^{225}\text{Ac}$ の主な製造方法①

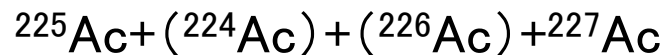
### ジェネレータによる製造



→不純物としての $^{227}\text{Ac}$ がほぼ混入しない。

→供給能力に限りがある。

### 加速器による製造 ( $^{232}\text{Th}$ と $^{238}\text{U}$ の核破砕反応)



→ $^{227}\text{Ac}$  (半減期21.8年)が0.1%程度混入。

→DIS (減衰待ち保管 decay in storage) を実施している国では、混入する $^{227}\text{Ac}$ の半減期が長いことためDISが利用できず、廃棄物となった際の取扱いに課題がある。

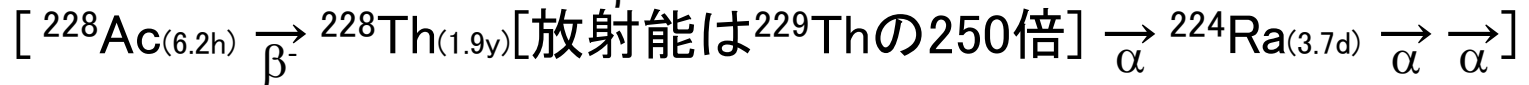
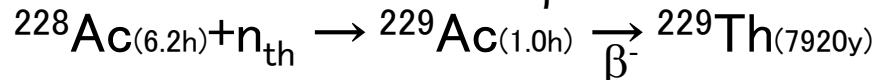
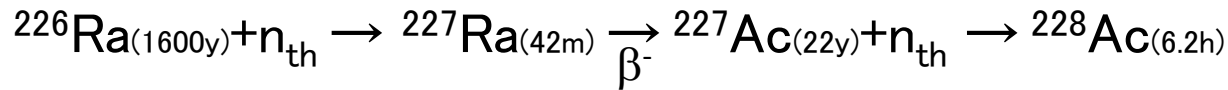
→米国から $^{225}\text{Ac}$ を輸入するときには、不純物として $^{227}\text{Ac}$ が含まれることから、輸出許可手続きの際にエンドユーザーの使用許可証に $^{225}\text{Ac}$ の他に $^{227}\text{Ac}$ についても許可を得ていることの提示を米国側から求められる。

## 【核医学治療に用いられるRI】

# $^{225}\text{Ac}$ の主な製造方法②

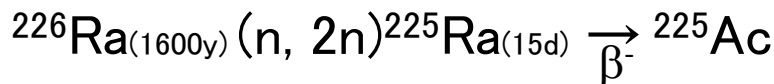
## 原子炉による製造

- $^{226}\text{Ra}$ の熱中性子照射による $^{229}\text{Th}$ の製造



⇒  $1 \times 10^{15} \text{ n/cm}^2/\text{s}$  の場なら 1g の  $^{226}\text{Ra}$  1日照射で 5.6GBq の  $^{229}\text{Th}$  生成  
 ただし副生成物、生成物と標的  $^{226}\text{Ra}$  の分離などが難しく利用は困難

- $^{226}\text{Ra}$ の速中性子照射による $^{225}\text{Ac}$ の製造



⇒ 生成率、副反応等は未検討 (高速炉が必要でありしきいは高い)

→ いずれにせよ  $^{226}\text{Ra}$  の確保が課題