

放射薬剤分野における利用の 現状と展望

京都大学大学院薬学研究科

佐治 英郎

放射性医薬品(放射性薬剤)

核医学診療に用いられる放射性化合物

放射性医薬品

radiopharmaceuticals



[放射能]

radioactive

+



[医薬品]

pharmaceuticals

放射性医薬品

体外使用(インビトロ)

診断

ラジオアッセイ(高感度性の利用)

ホルモン、酵素、生理活性物質の血液中濃度の測定

体内使用(インビボ)

診断

PET、SPECT用放射性医薬品(物質透過性の利用)

(γ 線放出核種、短半減期)

治療

内用放射線治療薬(細胞障害作用の利用)

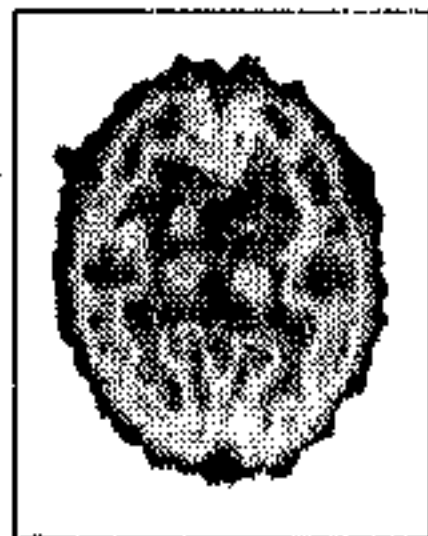
(β 線放出核種)

核医学診断

RI標識化合物
(放射性医薬品)



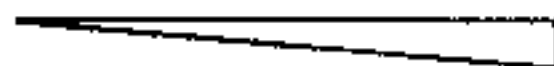
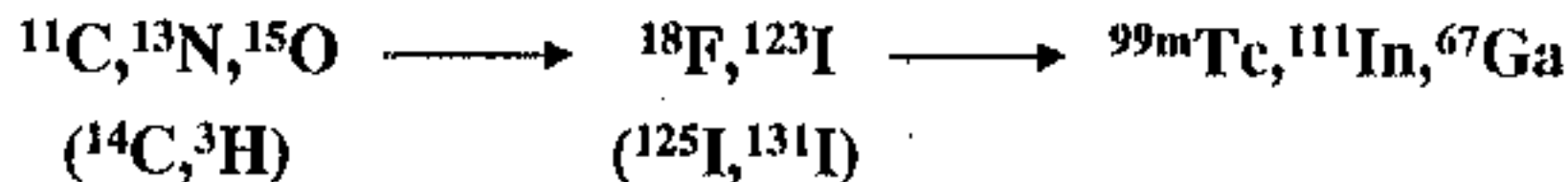
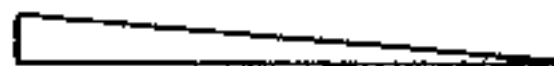
PET
or
SPECT



画像診断

放射性医薬品開発

Homogeneity



Availability, $t_{1/2}$

PET

SPECT

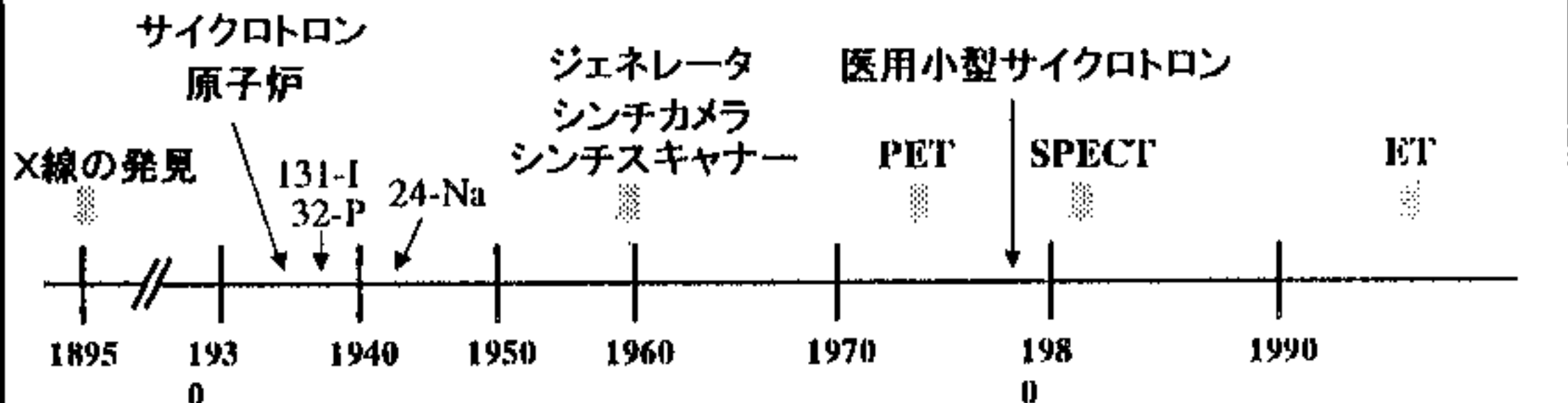
院内調製(小型サイクロトロン)

市販、院内調製(ジェネレータ)

インビボ放射性医薬品開発

経験的選択
形態診断

分子設計
機能診断



第1世代
SPECT製剤

(131-I製剤)
(99m-Tc製剤:
TcO4-, Tc-lyTTPA,
Tc-リン酸)

PET製剤

(15酸素ガス,
15O-水,
18F-DG,
11C-MSP)

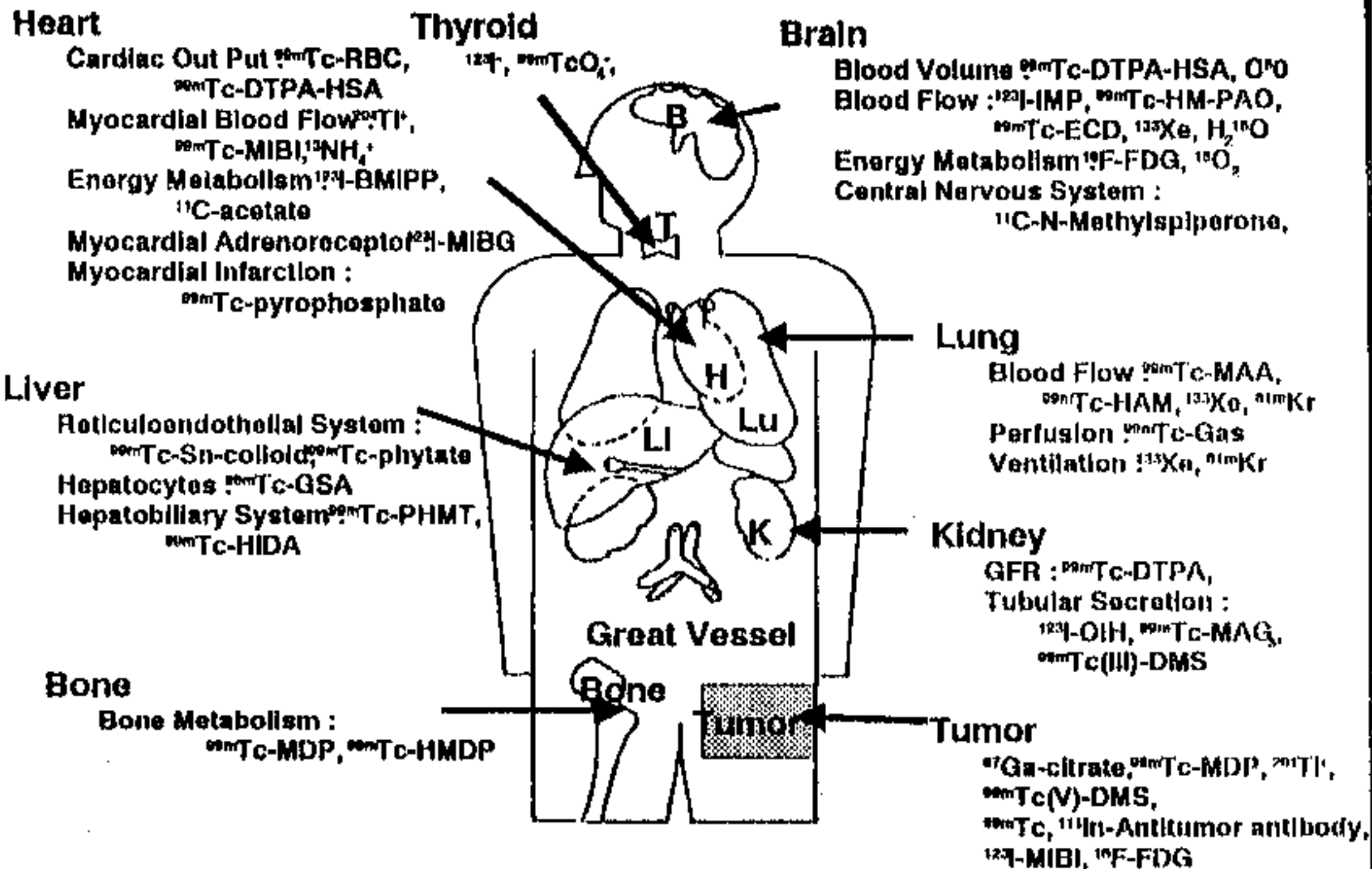
第2世代
SPECT製剤

(Tc-HM-PAO
-ECD, -MAG3
123-I-MP,
I-受容体製剤)

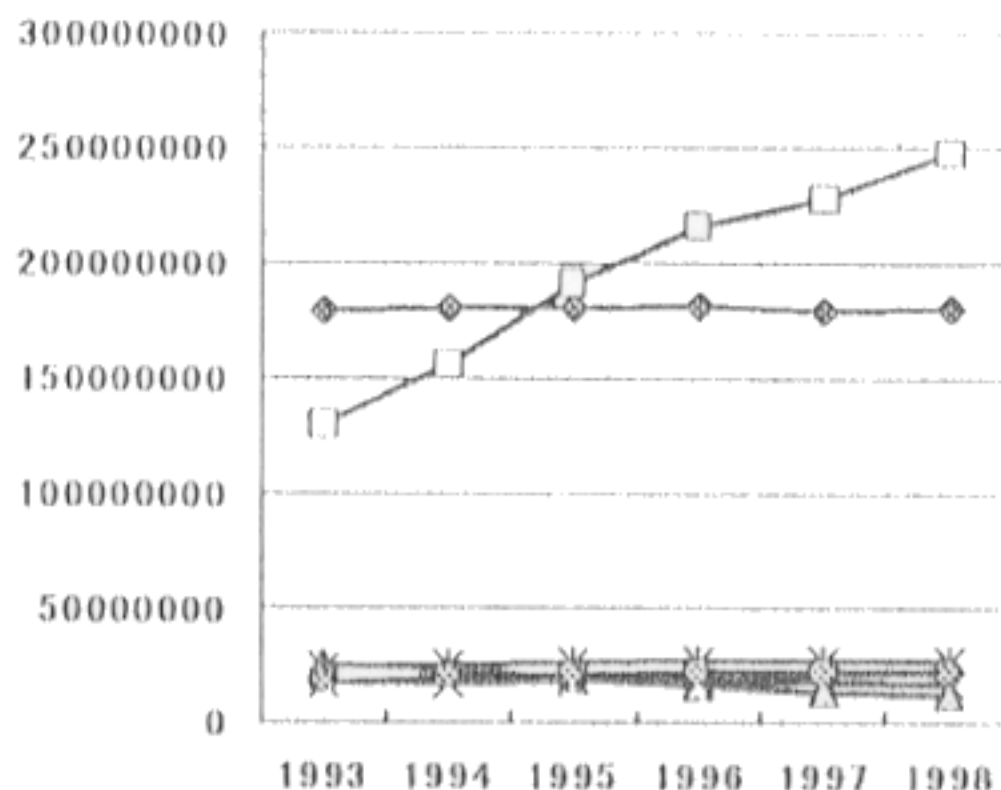
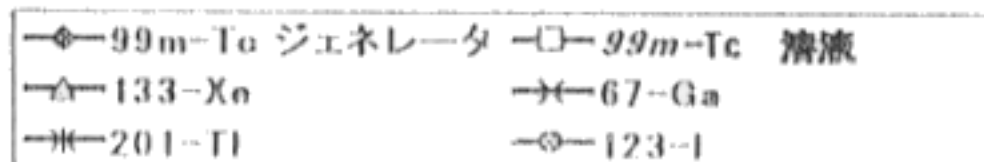
新世代
放射薬剤

(In-, Tc-ペプチド,
タンパク質,
cdNA, 治療薬,
Tc-レセプター
製剤)

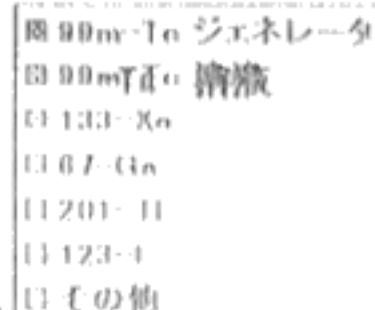
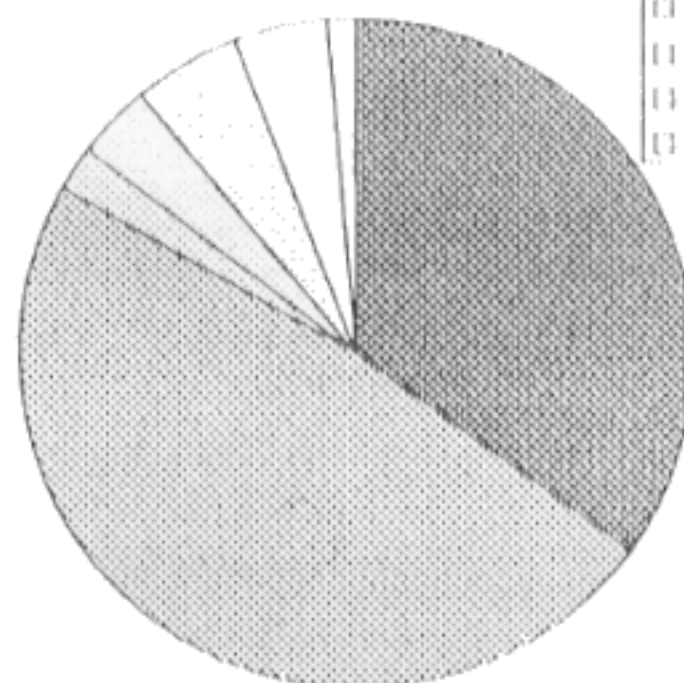
主なインビボ診断用放射性医薬品



インビボ放射性医薬品の供給量



(1998年度)



(日本アイソトープ協会より)

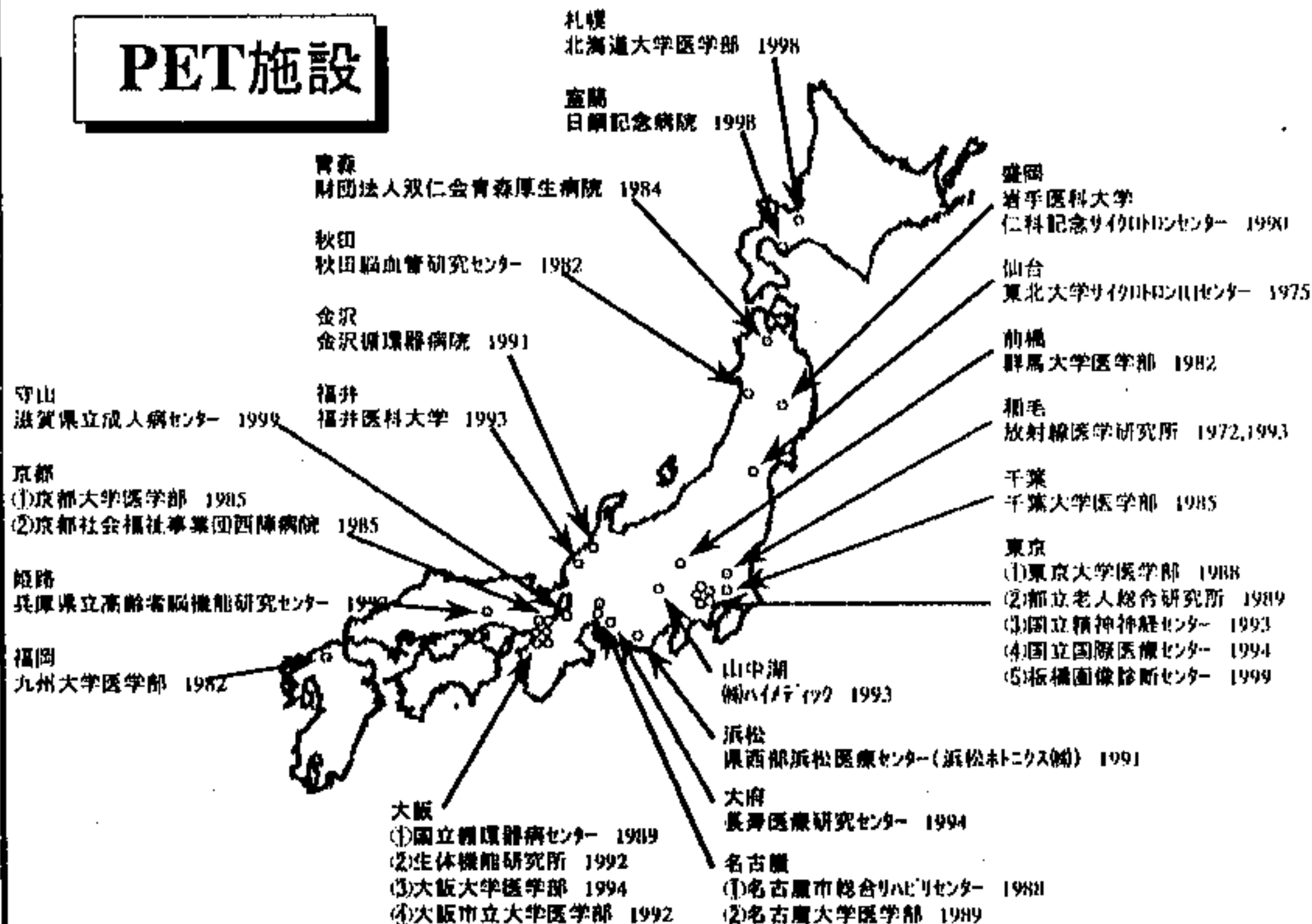
* 各国の放射性医薬品の使用状況の特色

日本: 99mTc溶液、99mTcジェネレータ製剤、123I

米国: 99mTcジェネレータ製剤

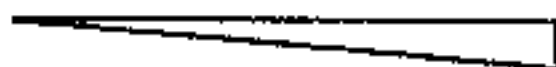
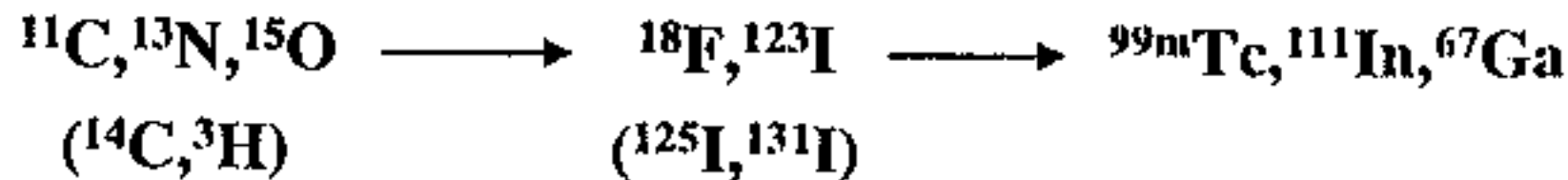
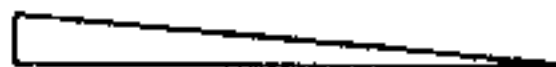
欧州: 99mTcジェネレータ製剤、(123I)

PET施設



放射性医薬品開発

Homogeneity



Availability, $t_{1/2}$

PET

SPECT

院内調製(小型サイクロトロン)

市販、院内調製(ジェネレータ)

今後の放射性医薬品の製造・研究開発

- ・新しい放射性医薬品の研究開発

 - 創薬研究

- ・人材の育成

- ・体制の整備・充実

今後の放射性医薬品の開発

診断薬

PETおよびSPECTの特徴を生かした放射性医薬品

⇔ ET (Emission Tomography) 放射性医薬品

分子イメージング(高機能性放射性医薬品)

エネルギー代謝機能

神経伝達機能

遺伝子機能

酵素活性

組織環境

⇒ 質的診断、早期診断 ⇔ 予防医学

(新しい生命科学: in vivo human biochemistry)

治療薬

がん治療、疼痛緩和(QOLの向上)

核種の開発、組織への選択的分布

人材の育成・確保

- ・研究者、教育者
- ・薬剤師

医療機関での専属薬剤師(品質管理、院内製剤)

- ・専門薬剤師(米国:薬剤師会で認定)

- ・教育システムの充実

カリキュラムの整備

- ・放射性医薬品取扱医療機関での薬剤師等への専門教育
- ・研究者、専門薬剤師

体制の整備・充実(1)

・RI製造・供給体制

* 99m-Tcの安定供給

複線的供給体制((n,f)、(n, γ))

* PET放射性医薬品の周辺施設への供給

短半減期(PETNet(米)、サテライトPET(独))

* 研究用RIの供給

安価で安定な供給

体制の整備・充実(2)

・新薬開発研究体制

- * 系統的な研究

- * 幅広い周辺技術を包含した総合研究

(放射性医薬品学、生理学、生化学、合成化学、
医薬品化学、薬剤学、薬理学、---)

⇒ 放射性医薬品創薬研究所、研究プロジェクト
(産官学共同体制)

- * 施設、設備の充実

動物用PET・SPECTの開発、設置
(MRI/CTとの併用)

・法整備

- * クリアランスレベルの設定

臨床用、研究用短半減期RI廃棄物

- * 院内製剤

今後の放射性医薬品の製造・研究開発

- ・新しい放射性医薬品の研究開発

創薬研究

- ・人材の育成

- ・体制の整備・充実

⇒ 日本から世界に発信する

新しい放射性医薬品の開発