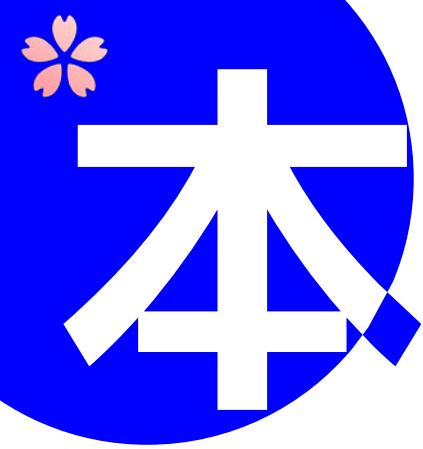


アルファ線源 (Ac-225) を利用する核医学治療 — 量研機構における取組み —



永津 弘太郎

量子科学技術研究開発機構 (QST)
量子生命・医学部門
量子医科学研究所 (iQMS)
先進核医学基盤研究部
放射性核種製造グループ



本日の内容

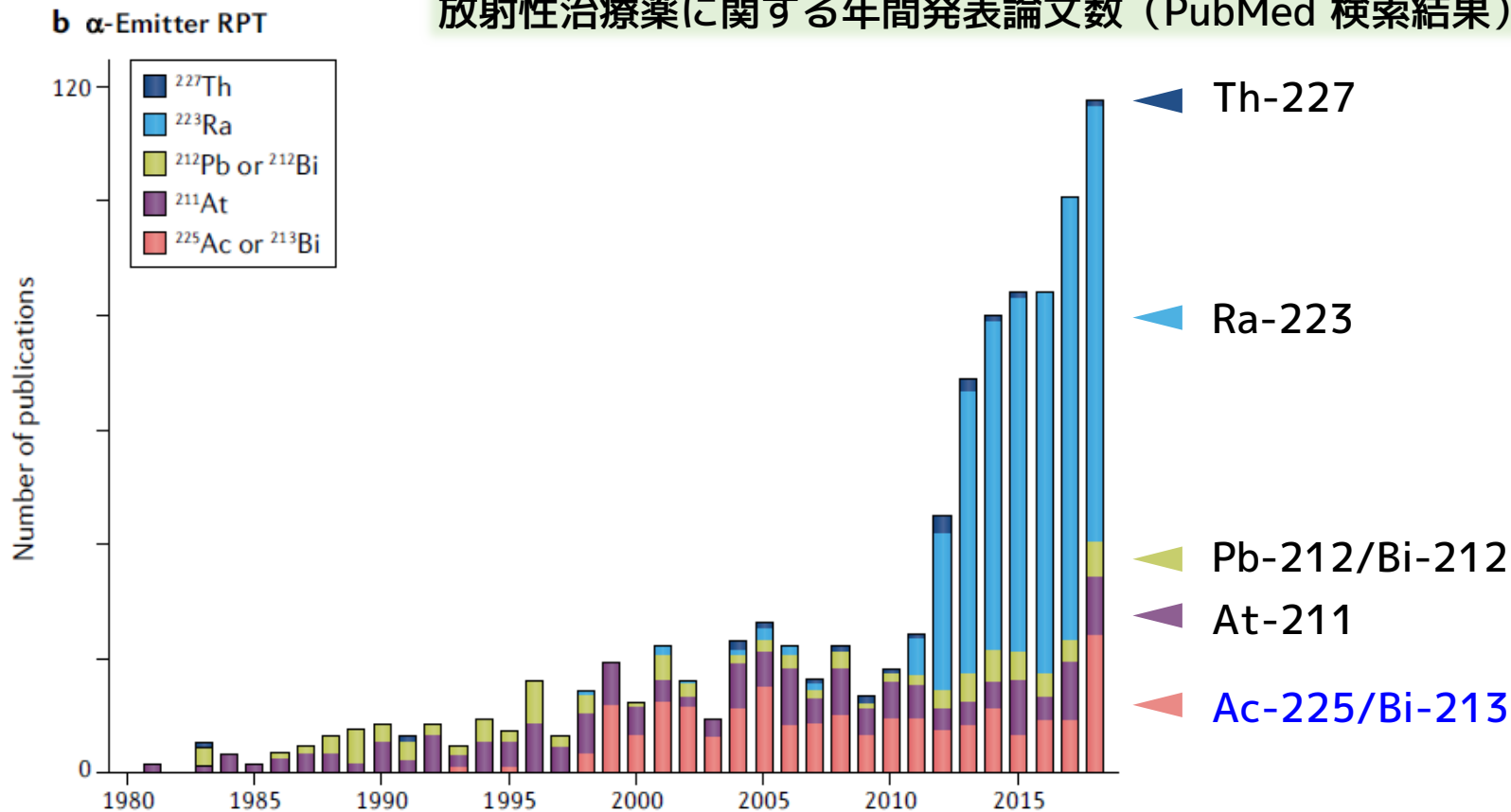
1. **アルファ線/Ac-225 核医学の今**
核医学治療の概要と国内外の動向
2. **量研機構での研究例(1)**
ラボの中で: Ac-225 の国産化に関する基礎検討
3. **量研機構での研究例(2)**
ラボの外へ: Ac-225 製剤の臨床応用に向けた試み
4. **まとめ**

1

1. **アルファ線/Ac-225 核医学の今**
核医学治療の概要と国内外の動向
2. **量研機構での研究例(1)**
ラボの中で: Ac-225 の国産化に関する基礎検討
3. **量研機構での研究例(2)**
ラボの外へ: Ac-225 製剤の臨床応用に向けた試み
4. **まとめ**



放射性治療薬に関する年間発表論文数 (PubMed 検索結果)



ベータ線源 (I-131, Y-90, Lu-177 など) は現在も放射性治療薬の主流であり、今後もこの流れは変わらないと思われる。

しかし、突出した治療効果が認められるアルファ線源標識治療薬は今後、更なる利用機会の増加が予想される。

Ra-223 (Xofigo ; FDA/EMA 2013 年承認) に次ぐ Ac-225 の報告数は期待度の現れ。



物性からみる Ac-225 の利点

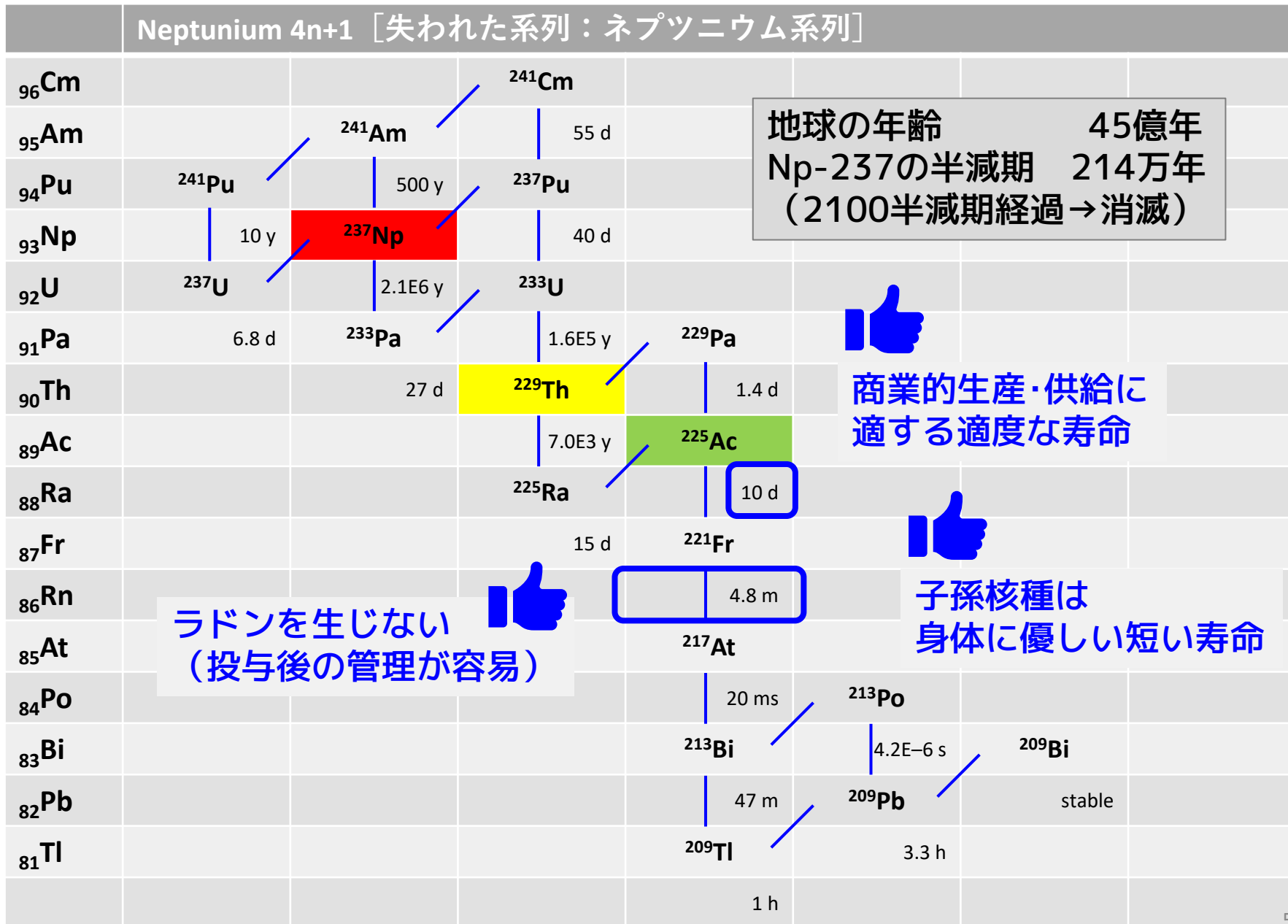




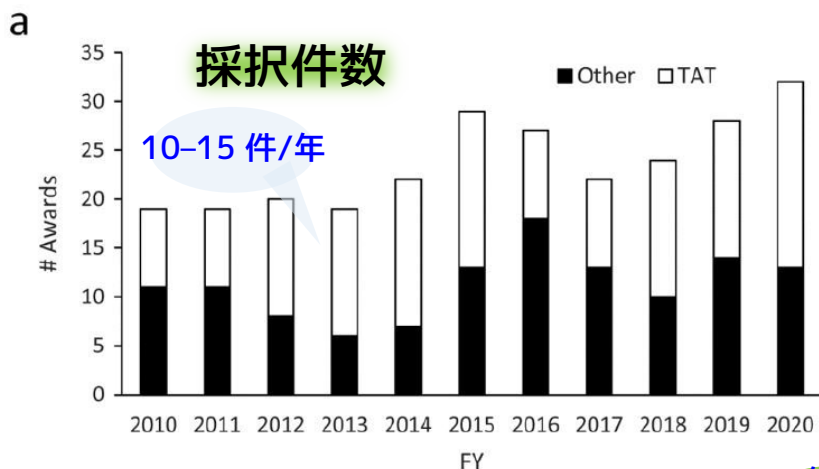
Table 1 Overview of Current Clinical Experience With ²²⁵Ac- and ²¹³Bi-Labeled Compounds

Cancer Type	Radioconjugate	Patients	Reference	
白血病	²¹³ Bi-anti-CD33-mAb	49	2,3	
	²²⁵ Ac-anti-CD33-mAb	76	22	
リンパ腫	²¹³ Bi-anti-CD20-mAb	12	4	
悪性黒色腫	²¹³ Bi-anti-MCSP-mAb	54	5-7	
膀胱がん	²¹³ Bi-anti-EGFR-mAb	12	14	
神経膠腫	²¹³ Bi-Substance P	68	8-11	
	²²⁵ Ac-Substance P	20	23	
神経内分泌腫瘍	²¹³ Bi-DOTATOC	25	12	
	²²⁵ Ac-DOTATOC	39	13	
前立腺がん	²²⁵ Ac-PSMA617	>400	15-21	

多くの腫瘍に対する治療効果確認のため、
Ac-225 及び（その娘核種の一つ）Bi-213 標識治療薬が利用されている

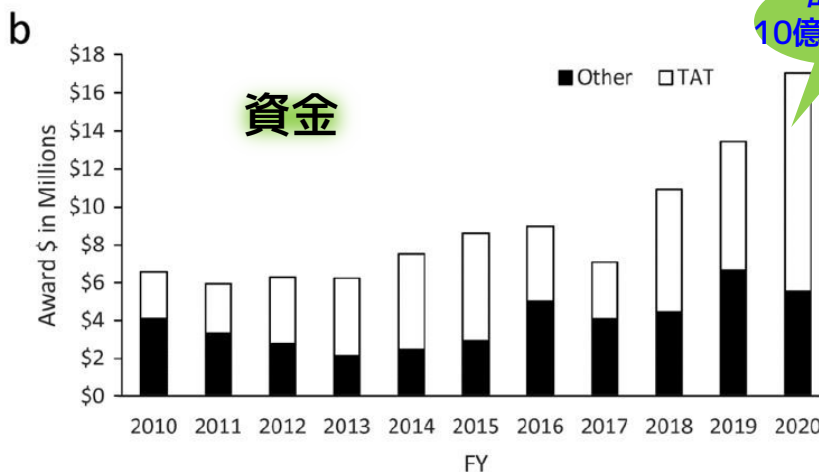
Morgenstern, A. et al. *Seminars in Nucl. Med.* 50 (2020) 119

mAb = モノクローナル抗体, 抗体産生細胞をクローニングして得る抗原特異性が単一の抗体。CD33 = 造血細胞に特異的な膜抗原, 白血病細胞の一部に発現。CD20 = リンパ球B細胞表面の膜タンパク質, がん化したB細胞に多く発現。MCSP = メラノーマ関連コンドロイチン硫酸プロテオグリカン, 神経軸索伸長に関与。EGFR = 上皮成長因子受容体, 膀胱がんが増加することがある。Substance P = 神経ペプチド, 神経伝達物質のひとつ。DOTATOC = ソマトスタチン類似物質, 環状ペプチドにキレーター分子 DOTA が結合したもの。PSMA = 前立腺特異的膜抗原, 前立腺がん細胞の表面に多く出現。



研究分野

- ・放射化学
- ・放射線生物学
- ・医学物理
- ・核医学
- ・放射線がん生物学



放射線治療薬に関連する各種団体のイニシアチブにも関与



国立標準技術研究所



食品医薬品局



国防総省



Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging



Am. Assoc. of Physicists in Medicine



Am. Society for Radiation Oncology

放射線治療薬研究に対する支援体制：

National Cancer Institute's Radiation Research Program (RRP)

各年、半数以上の課題・資金がアルファ線治療薬に関連する：極めて期待の大きい分野

Hong J. et al. *Eur J. Nucl. Med. Mol. Imaging.* (2021) in Review: <https://www.researchsquare.com/article/rs-650895/v1>

TAT (Targeted Alpha Therapy) = アルファ線を放出する放射性薬剤による標的アイソトープ治療

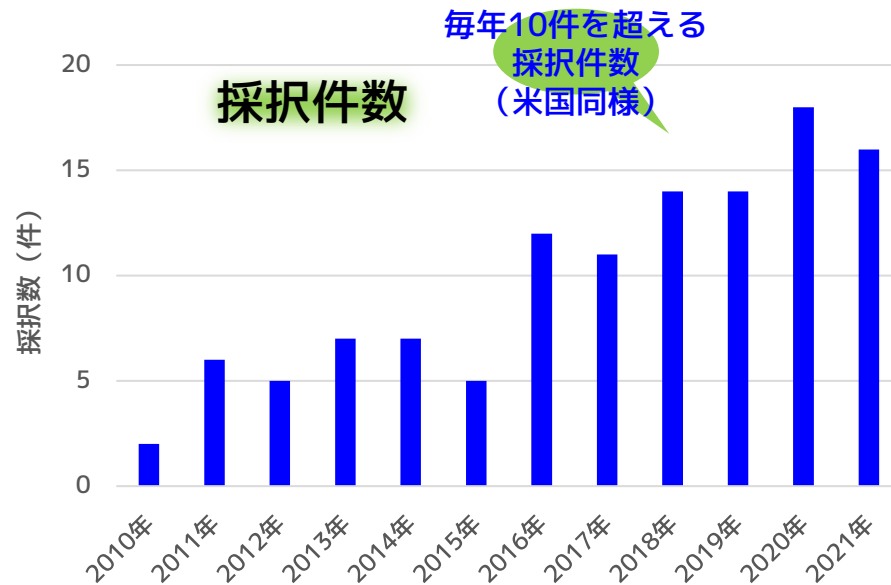


科研費 KAKENHI

RI の医学利用関連課題 (採択課題キーワード検索)



- ・ 毎年, TRT/TAT 関連の研究課題は数多く採択されており, NCI と同等の件数。採択課題の傾向も NCI と同様。
- ・ 一方, 助成金については NCI の約 1/10 研究規模感は, 比例して小さくなる。資金の性質が異なるため両者の差は理解できるが, 重点課題・大型予算化等による充当が望まれる



科研費データベース <https://kaken.nii.ac.jp/ja/> からキーワード検索：

(内用療法+内照射+α線+アルファ線+標的アイソトープ治療+RI治療+核医学治療) × (RI医学利用のみ抽出)



TRT 製剤に関する企業買収のまとめ (2021/ 3末)



Selected deals involving radiopharmaceuticals

Acquirer	Deal source	Deal date	Selected deal terms	Project(s) included
Bayer	Progenics	Apr 2016	\$4m up front, \$49m R&D milestones	BAY 2315497
Fusion	Immunogen	Dec 2016	\$15m R&D milestones	FPI-1434
Novartis	Advanced Accelerator Applications	Oct 2017	\$3.9bn cash & stock acquisition	Lutathera, 177Lu-PSMA-R2, 177Lu-NeoB & 177Lu-FF-10158
Endocyte	ABX Biomedizinische Forschungsreagenzien	Oct 2017	\$12m up front, \$3.8m stock & warrants	177Lu-PSMA-617 & 225Ac-PSMA-617
Novartis	Endocyte	Oct 2018	\$2.1bn cash acquisition	177Lu-PSMA-617 & 225Ac-PSMA-617
Sofie	University of Heidelberg	Jun 2019	Not disclosed	FAPI-46 & FAPI-74
Clovis	3B Pharmaceuticals GmbH	Sep 2019	\$12m up front	FAP-2286
Fusion	Mediapharma	May 2019	\$0.2m up front, \$1.5m R&D milestones	Undisclosed
Lantheus	Progenics	Oct 2019	\$641m all-stock acquisition	I-131-1095 & BAY 2315497
Fusion	Rainier Therapeutics	Mar 2020	\$3.5m & stock up front; \$22.5m & stock R&D milestones; assumption of \$44m milestones to Roche	FPI-1966
Point	Scintomics GmbH	Mar 2020	Not disclosed	PNT2001
Point	Bach Biosciences	Apr & Dec 2020	\$0.6m & \$0.2m up front	PNT2004
Point	Technische Universität München	Jun 2020	Not disclosed	PNT2002
Point	Canprobe	Jan 2021	\$0.6m up front	PNT2003
Fusion	Ipsen	Mar 2021	Stock up front, €67.5m R&D milestones; assumption of €70m milestone to undisclosed third party	FPI-2059
Novartis	Itheranostics/Sofie	Mar 2021	Not disclosed	FAPI-46 & FAPI-74
Lantheus Holdings	Noria Therapeutics	Mar 2021	Not disclosed	NTI-1309

2000万 - 2300 億円

Source: company statements.

0.2M - 2.1B USD という高額な企業買収・企業取引が行われる放射性治療薬市場

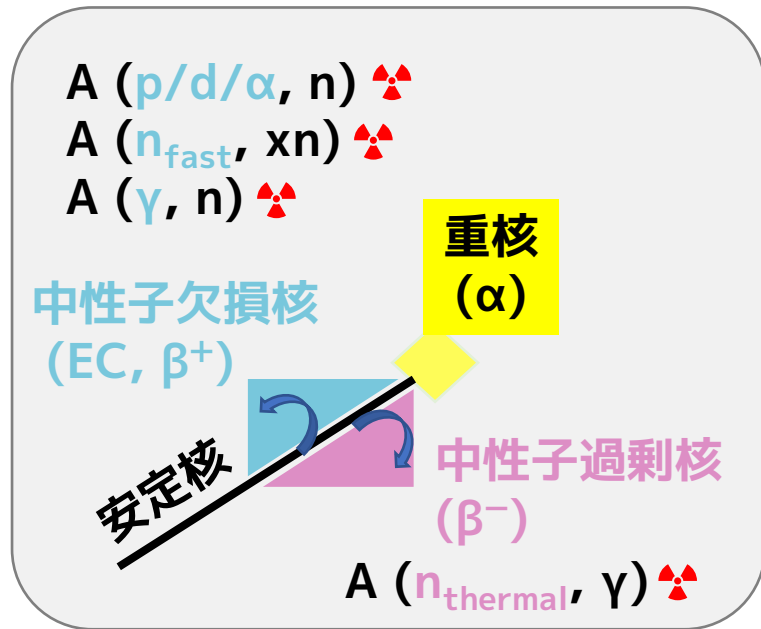
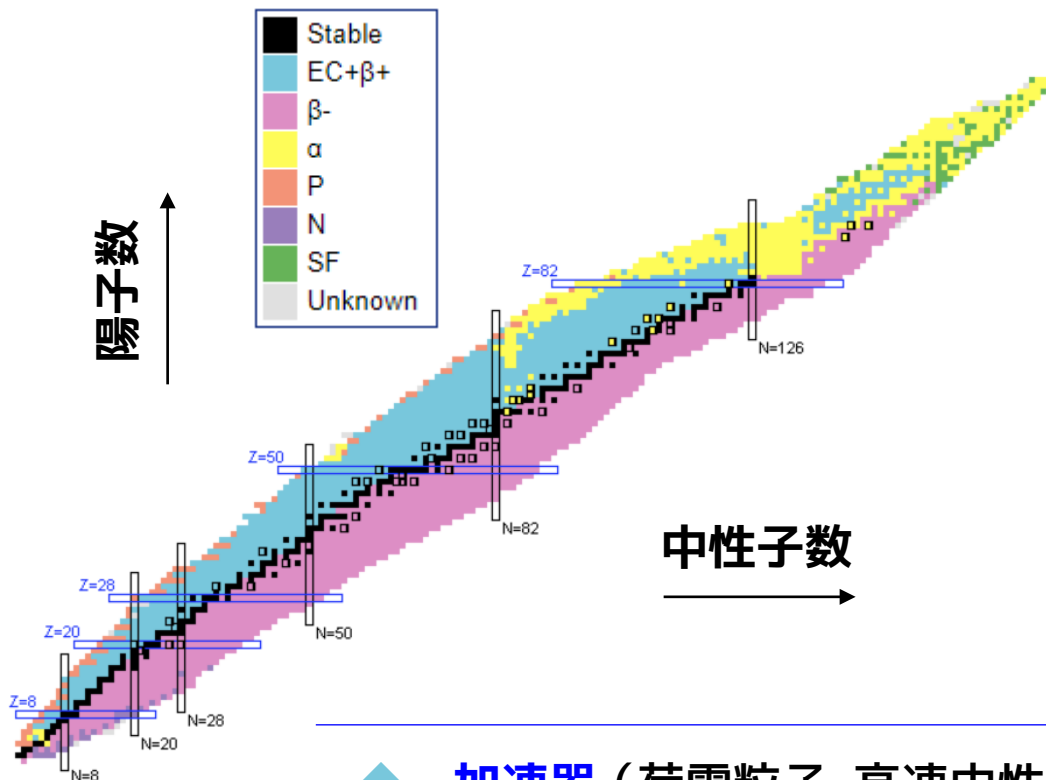




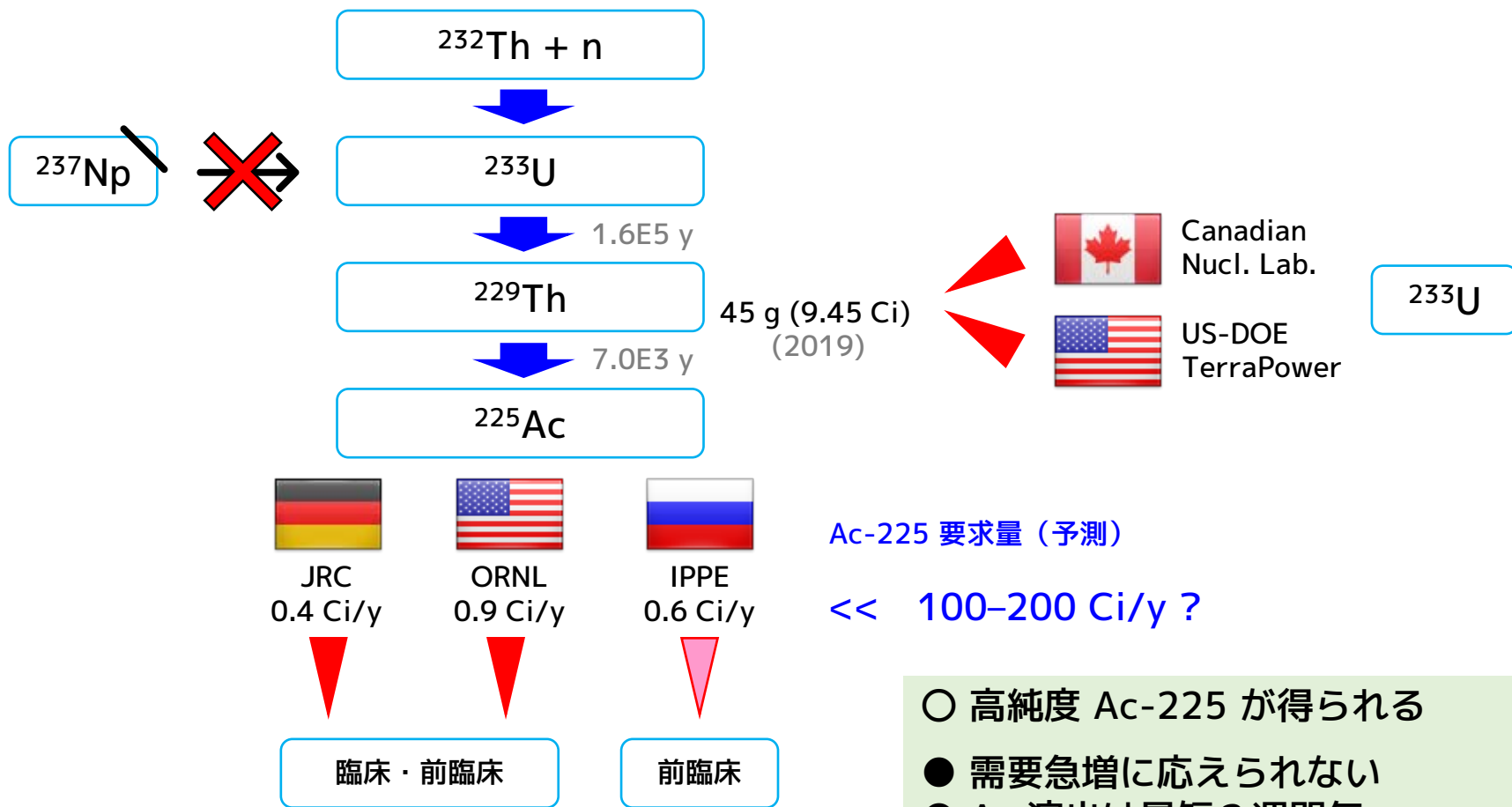
核種	崩壊形式	半減期	用途	入手方法	保険収載
C-11	β^+	20 min	PET	院内製造	
N-13	β^+	10 min	PET	院内製造	○
O-15	β^+	2 min	PET	院内製造	○
F-18	β^+	110 min	PET	院内製造・国産	○
Zr-89	β^+	3.3 d	PET	院内製造・国産	
Ga-67	EC	78 h	SPECT	国産	○
Kr-81m	IT/ EC	13 s	SPECT	国産	○
Tc-99m	IT	6 h	SPECT	輸入	○
In-111	EC	67 h	SPECT	国産	○
I-123	EC/ β^+	13 h	SPECT	国産	○
Tl-201	EC	73 h	SPECT	国産	○
Cu-64	β / β^+ / EC	12.7 h	PET/Therapy	院内製造・国産	
Y-90	β	64 h	Therapy	輸入	○
I-131	β	8 d	Therapy	輸入	○
At-211	α / EC	7.2 h	Therapy	院内製造	
Ra-223	α	11 d	Therapy	輸入	○
Ac-225	α	10 d	Therapy	輸入・製造研究	



保険収載される治療用 RI は全て輸入に依存。
医療費海外流出や医療保障の観点から国産化が望まれる



- ◆ **加速器** (荷電粒子・高速中性子・電子) 由来の RI = **中性子欠損核**
 → 診断 (β^+)・ジェネレータ親核種 (EC) 生産向き
- ◆ **原子炉** (熱中性子) 由来の RI = **中性子過剰核**
 → 治療 (β^-) 生産向き
- ◆ **重核** は質量数に関わらず **アルファ崩壊** を起こしやすい
 → $(4n + x)$ 系列の利用 = **治療核種** の **ジェネレータ化**
 → 加速器でも **治療核種** を効率的に製造 (**国産化**) できる可能性

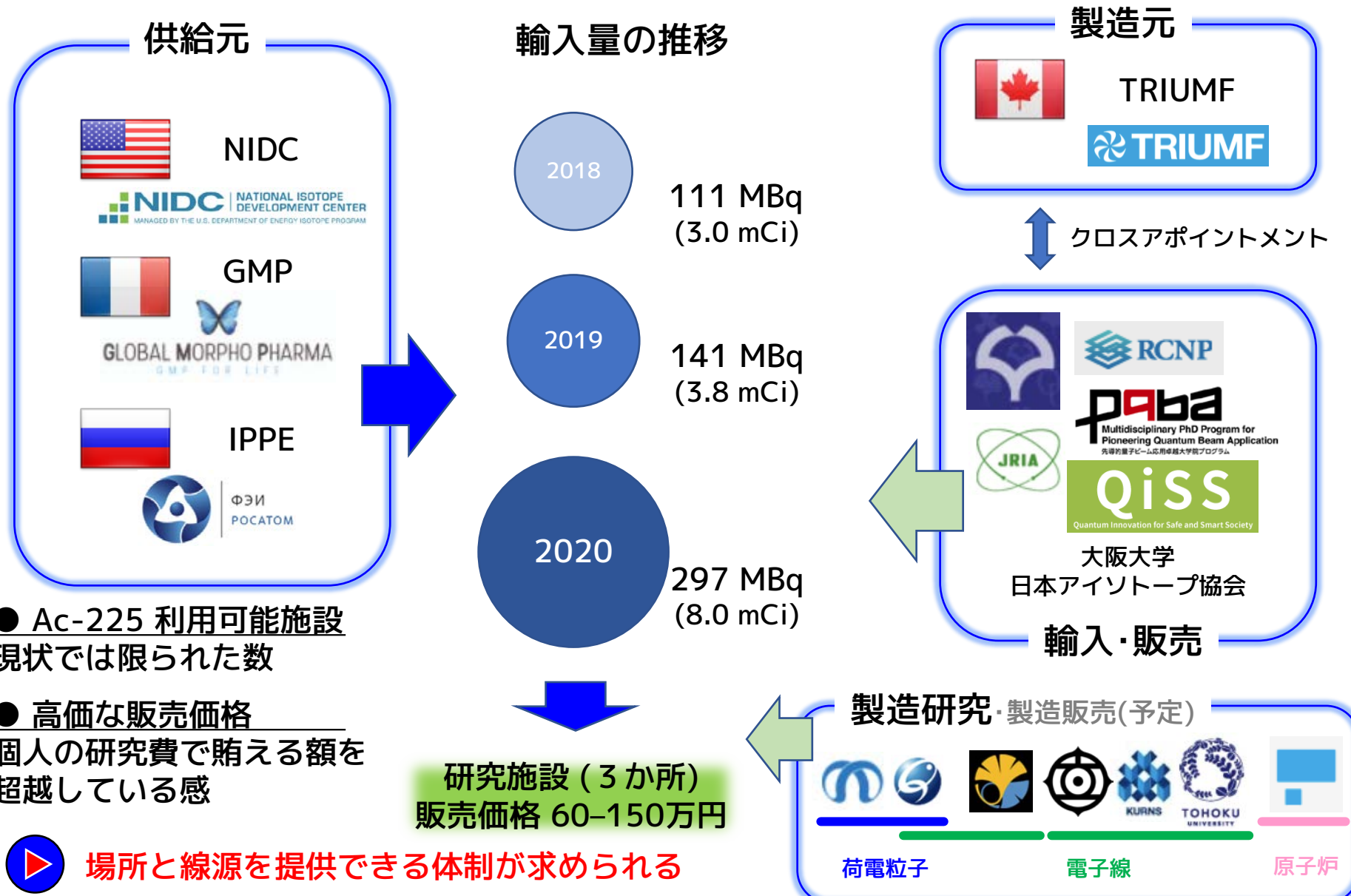


- 高純度 Ac-225 が得られる
 - 需要急増に応えられない
 - Ac 溶出は最短 2 週間毎
 - 万一、親核種の喪失が起これば以降の生産は不可能
- 積極的な代替製法の開発が必須
輸入依存による供給リスクに対処



反応	国・施設	仕様・実績・計画値	Pros/ Cons
$^{232}\text{Th}(p,f)^{225}\text{Ac}$ $\text{nat}(^{238}\text{U})(p,f)^{225}\text{Ac}$	Inst. Nucl. Res.	135 MeV x 5 μA	高エネルギー陽子ビームが必要 ^{227}Ac 混入 (~0.2% ^{225}Ac @EOB) 生体影響はないとされるが許可・廃棄物の扱いが未解決
	LANL	100 MeV x 275 μA	
	BNL	200 MeV x 165 μA	
$^{232}\text{Th}(p,f)^{225}\text{Ra} \rightarrow ^{225}\text{Ac}$	TRIUMF	500 MeV x ~70 μA	^{227}Ac フリーの製造が可能
$^{226}\text{Ra}(p,2n)^{225}\text{Ac}$	JRC	Ra-30 mg, 28MeVx20-50 μA	^{226}Ac 混入 ^{226}Ra に由来する ^{222}Rn の扱い 低エネルギープロトンビームで製造可能
	DKFZ	(N/A)	
	NPICAS	(50 mg, 15.5 MeV x 50 μA)	
	CNEA	(60 mg, 24 MeV x 50 μA)	
	KIRAMS	(N/A)	
	SCK·CEN	(N/A)	
	QST+NMP	Ra-1 mg, 15.6 MeV x 20 μA	
$^{226}\text{Ra}(d,3n)^{225}\text{Ac}$	JRC	(18.5 MeV+)	$^{226}\text{Ac}/^{225}\text{Ac}$ が増加 (対陽子法)
$^{226}\text{Ra}(\gamma,n)^{225}\text{Ra} \rightarrow ^{225}\text{Ac}$ (electron beam)	JRC	Ra-1 mg, 52 MeV	^{225}Ra に由来するため、化学処理により高純度 ^{225}Ac が得られる グラムオーダーの ^{226}Ra があるとき効率の良い製造が可能
	JINR	(N/A)	
	Illawarra Cancer C.	(N/A)	
	Hitachi+KURNS+ELPH	Ra-50 kBq, 44 MeV x 160 μA	
	U.Tokyo+QST+ELPH	Ra-140 kBq, 27 MeV x 61 μA	

黒, 仕様・実績値
灰, 計画もしくはデータなし



● Ac-225 利用可能施設
現状では限られた数

● 高価な販売価格
個人の研究費で賄える額を
超越している感

▶ **場所と線源を提供できる体制が求められる**

研究施設 (3か所)
販売価格 60-150万円

2

1. アルファ線/Ac-225 核医学の今
核医学治療の概要と国内外の動向
2. **量研機構での研究例(1)**
ラボの中で: Ac-225 の国産化に関する基礎検討
3. 量研機構での研究例(2)
ラボの外へ: Ac-225 製剤の臨床応用に向けた試み
4. まとめ



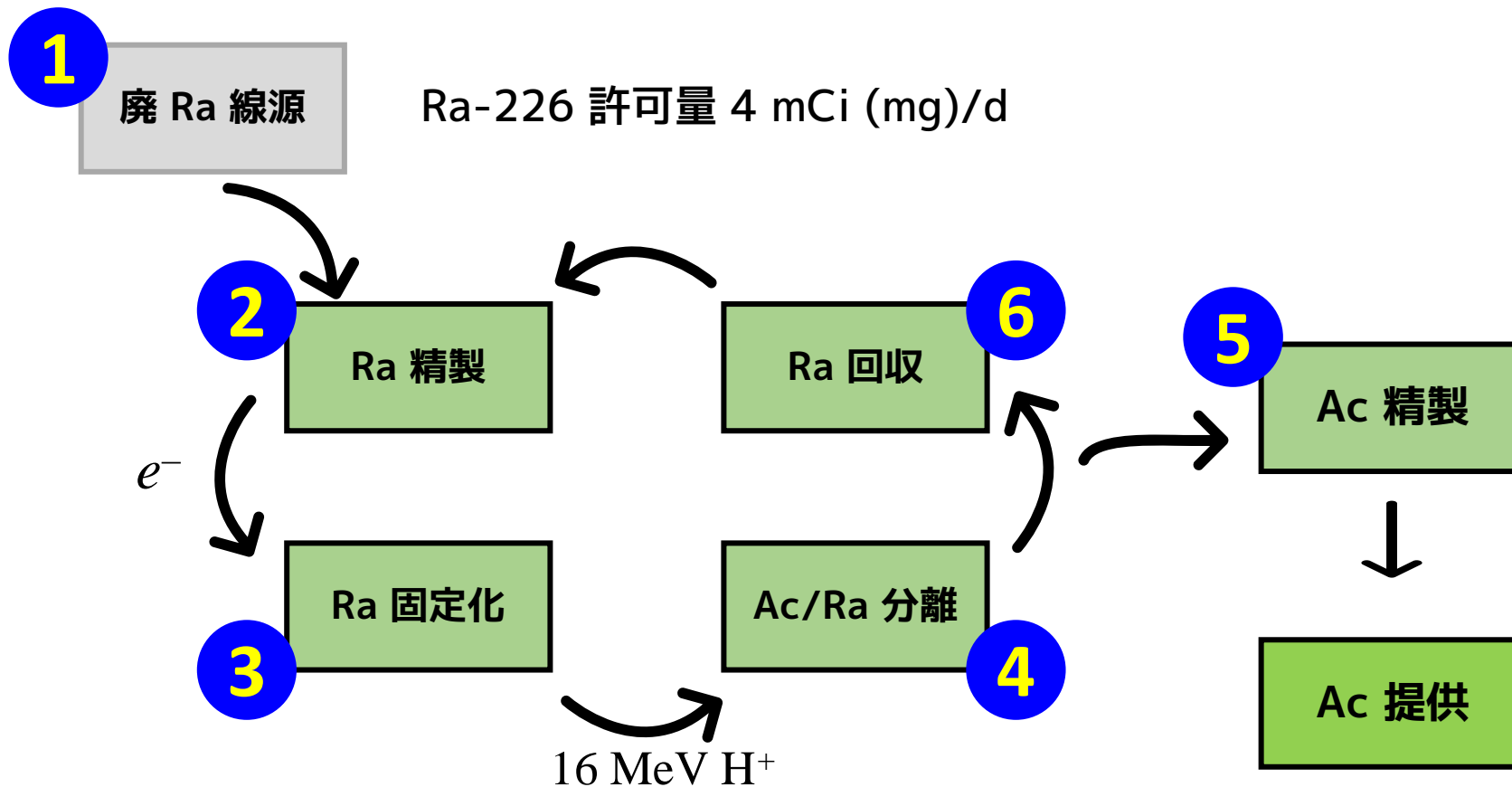
- 小型加速器相当の **低エネルギー陽子ビーム** を利用出来る
- 長半減期 ^{227}Ac ($T_{1/2} = 22 \text{ y}$) を含まない * 製造が可能
- 代替製法群の中では **反応断面積が大きい** (約 700 mb, $E_p = 15 \text{ MeV}$)

- 主な副生成物は ^{226}Ac , ^{224}Ac 。高純度 ^{225}Ac を得るには **冷却期間が必要**
- ^{226}Ra を扱うため、**作業環境を構築する負荷** が高い (^{222}Rn 対策など)
- ^{226}Ra の商業生産は 1960 年代に停止。現存 **Ra 廃棄物から回収** が必須
- ^{226}Ra の在庫確保と廃棄物低減のため、**Ra 再生法の確立** も必須

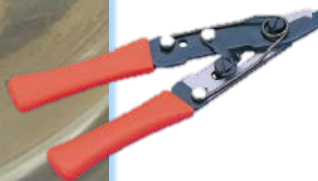
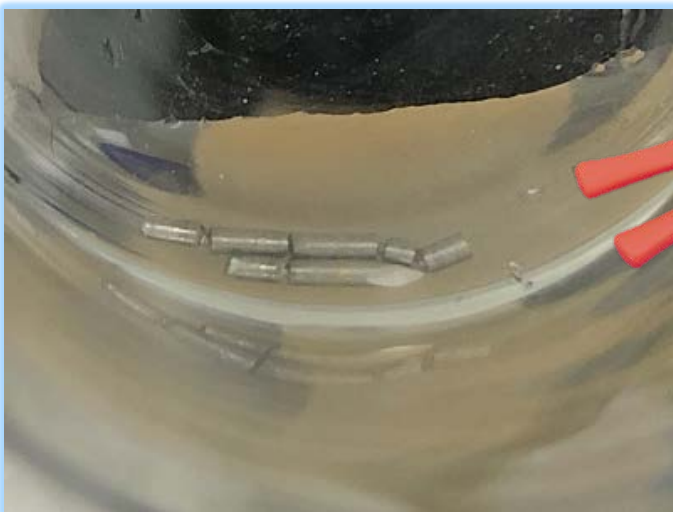
- ◇ 日本国内で Th を扱うことは現実的に難しく、**Ra に頼る必要** がある
- ◇ ターゲット物質も生成物も放射性物質。**常に被ばく管理** が求められる

開発課題の焦点は、**目的物 (Ac-225) 製造に向けた課題克服** というよりも、**入手や扱いが極めて難しい Ra-226 化学と放射線管理** と換言できる

* 生体内での過剰被ばく要因となる懸念は影響がないとの報告がなされたものの、廃棄の際に参照される exemption activity が厳しく設定 (IAEA Safety standards; 1 kBq, 0.1 Bq/g) されており、扱いの難しい不純物となっている



1. 廃線源から **Ra-226** を単離・回収する
2. **Ra-226** を精製する
3. **ラジウム**ターゲットを調製する
4. 照射後の **Ra** から, Ac-225 を単離・回収する
5. 標識しやすい・投与しやすい Ac-225 に調製する
6. 次回照射のために **Ra-226** を回収する



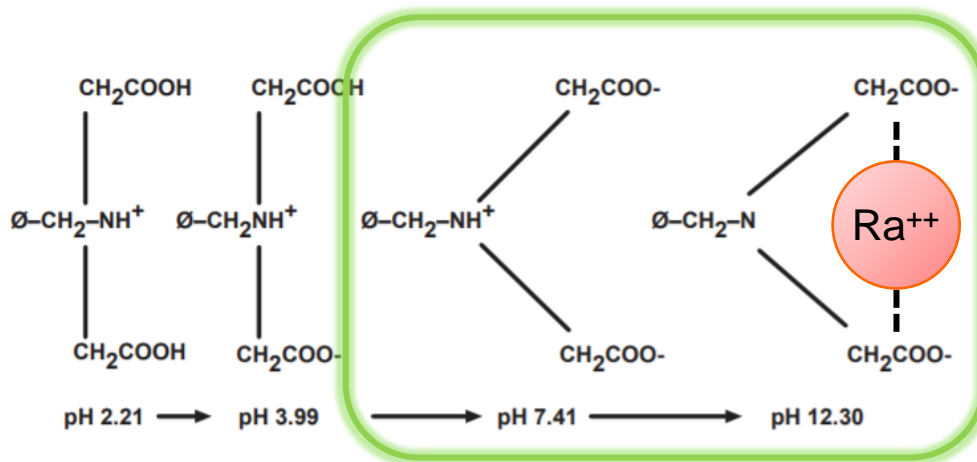
1/16" ステンレスチューブ用カッター
(GC/LC配管用) GL Sciences



内容物 (Ra) と溶媒の接触を上げたいが対象が小さすぎる
作業性の限界・切断時に微細化しかねない Ra の紛失リスク



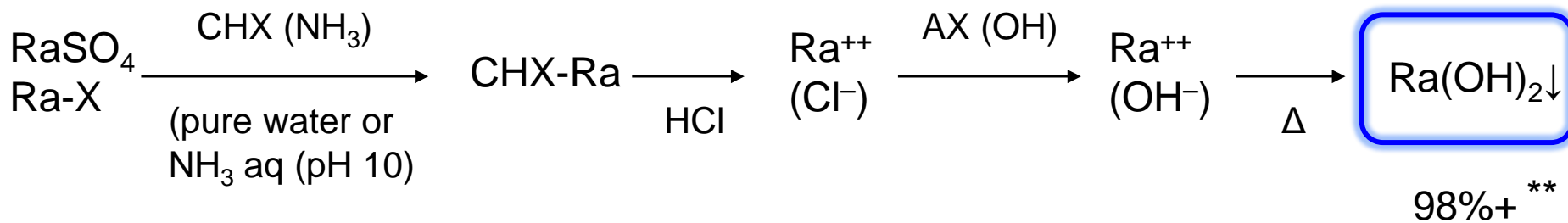
Collaborated with **



**pH = 7 – 10
sonic, 4 weeks**

Fig. 1. Change in structure of Chelex resin with increasing pH. *

- ・ 不溶性とはいえ， RaSO_4 は明らかにイオン結合 \rightarrow 微量は電離するはず
- ・ 僅かに溶ける Ra^{++} を樹脂に捕捉 \rightarrow 酸で抽出 \rightarrow 陰イオン交換で脱塩

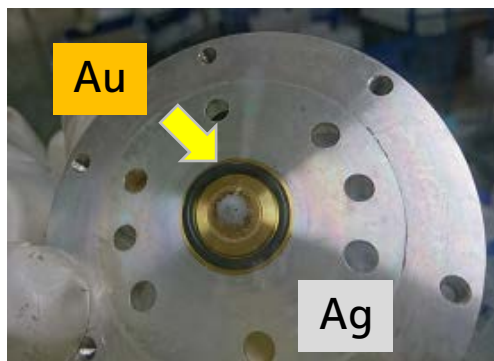
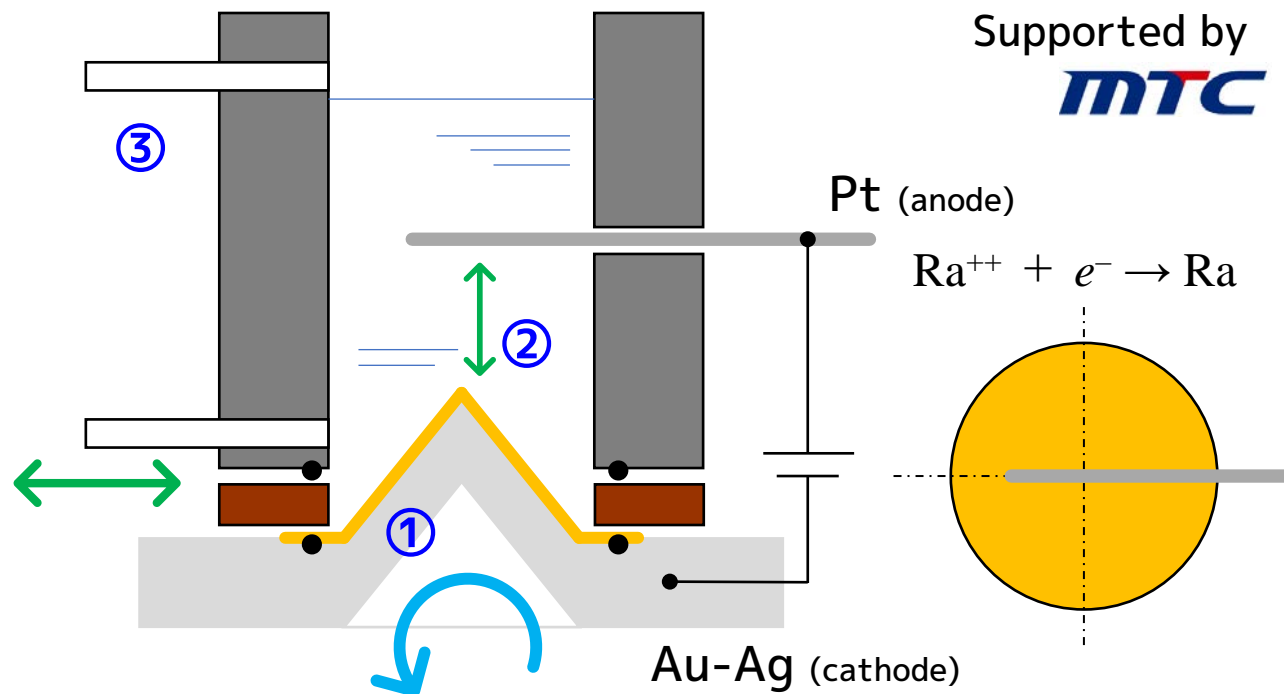


* Bio-Rad; Chelex®100 and Chelex 20 Chelating ion exchange resin Instruction manual, LIT200 Rev B

** 特願2021-002432 (出願日2021年1月8日)



電着型ターゲット容器 (全景)



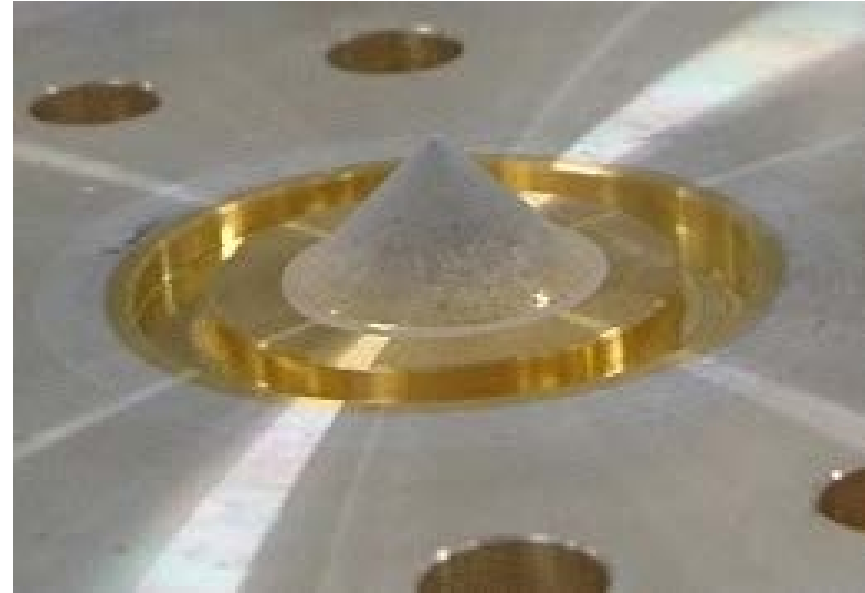
電着面

- ① Au - Ag 熱間等方圧加圧 (Hot Isostatic Pressing)
 - ・ 電解液と接する面 = 耐腐食性 Au ($t = 300 \mu\text{m}$)
 - ・ 基材 = 安価かつ高熱伝導性 Ag
- ② 上に凸な電着面 (カソード)
 - ・ 少量 Ra の中心部への集積, 有効厚みの増加
- ③ 遠隔自動化への期待 (現在, 評価中)
 - ・ Ra 電着液の給排水, 照射後 Ra の遠隔溶解・回収



1 mCi- Ra *

ラジウムの絶対量が少ないため、
スポット状の電着面として観察された

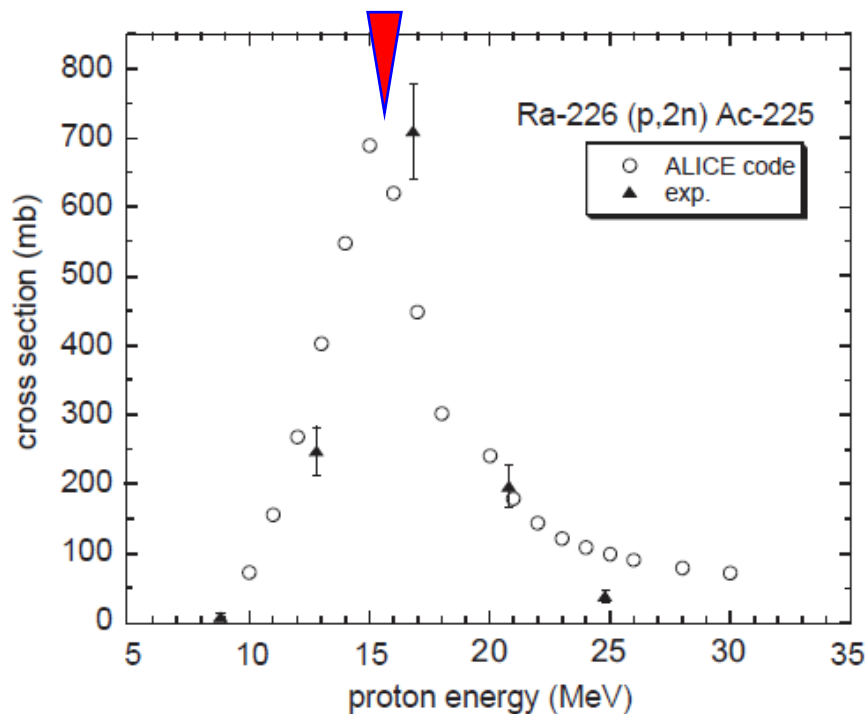


5 mg- Ba (Ra mimic) *
36 mmol (equiv. 8 mCi-Ra **)

大量の電着物質があれば
表面を十分に覆うことが可能であり
中心に集中させることも可能
(ビームが集中する軌道中心に集積)

* 15 mm gap, 100 mADC (constant current) x 3 h, 5 Hz pulse

** 現在の Ra-226 最大使用許可数量の2倍に相当



AVF-930

H₂⁺ 34 MeV, 10 eμA



Al 100 μm



He 1 bar, 30 mm



Nb 50 μm



Ra layer

H⁺ 15.6 MeV, nominal 20 μA (est.) **

先行報告されている2つの最大断面積 *

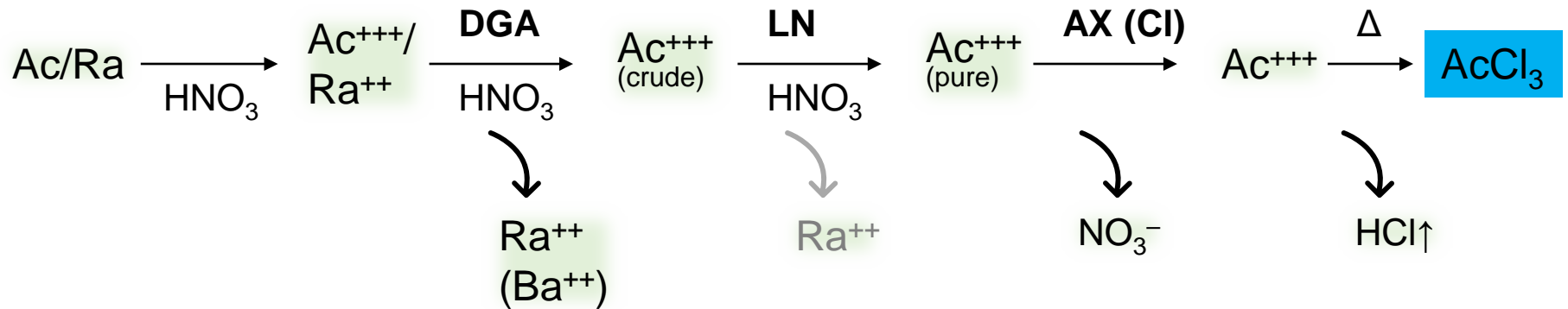
- ・ 計算値 700 mb – 15.0 MeV
- ・ 実測値 710 mb – 16.8 MeV を参考に、その中間に相当する 15.6 MeV を利用

* Apostolidis, C. et al. *Appl. Radiat. Isot.* 62 (2005) 383

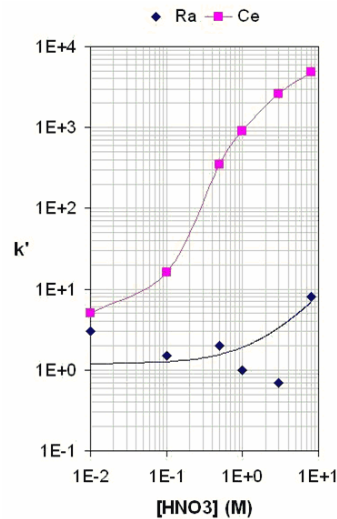
** SRIM 2013; <http://www.srim.org/>



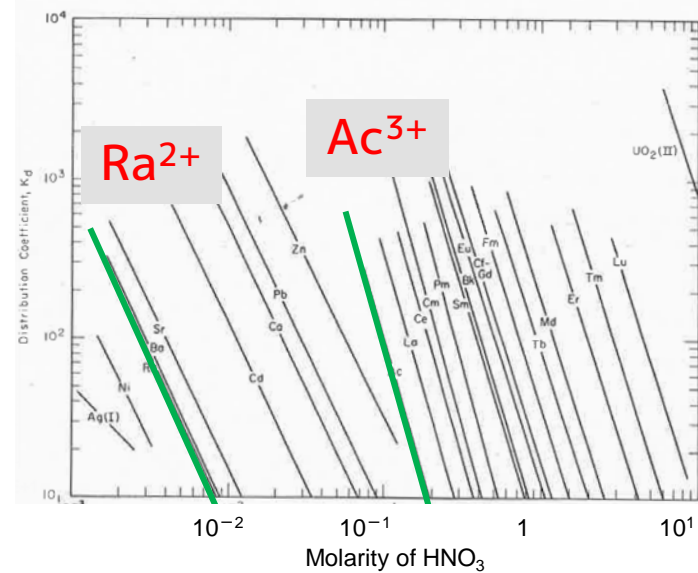
Collaborated with *



DGA resin (eichrom)



LN resin (eichrom)**



* 特願2020-123131 (出願日2020年7月17日)
 ** Horwitz EP, *J. Inorg. Nucl. Chem.* 37 (1975) 425

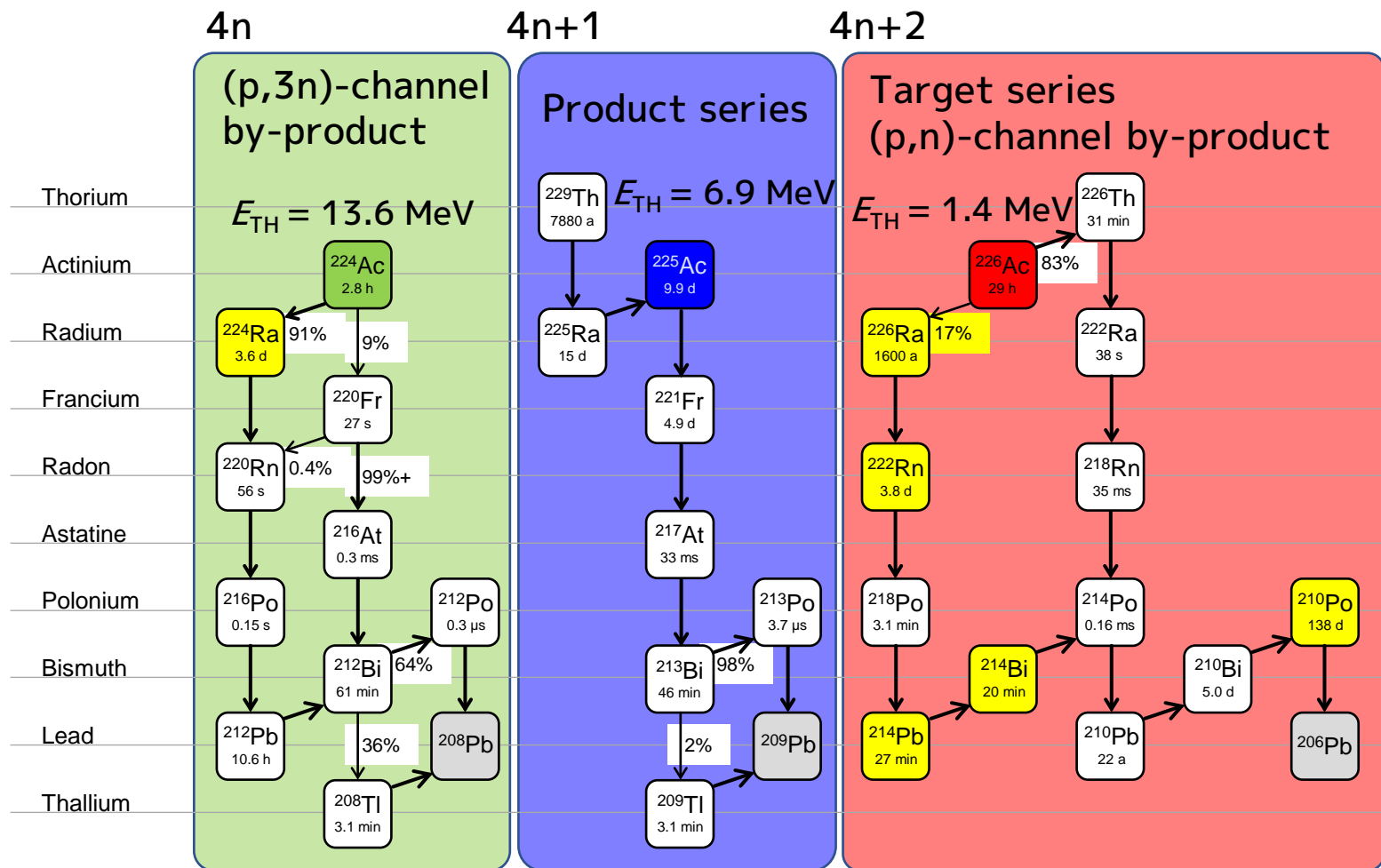


H ₂ ⁺ 34 MeV (15.6 MeV on target)	#1	#2	#3	#4 *
Ra-226 準備量 (電着前)	14.5 MBq (391 µg)	36.4 MBq (984 µg)	38.8 MBq (1.05 mg)	104 MBq (2.80 mCi)
Ra-226 ターゲット準備量 と 電着率	13.5 MBq (366 µg) 94%	35.4 MBq (956 µg) 97%	37.5 MBq (1.01 mg) 97%	74.6 MBq (2.02 mCi) 72%
照射量 (H ⁺ 換算 µA·h)	20 µA x 3 h	20 µA x 5 h	20 µA x 5 h	20 µA x 5 h
Ac-225 得量 (@EOS/ 4 d from EOB)	522 kBq (14 µCi)	2.23 MBq (60 µCi)	2.43 MBq (66 µCi)	5.74 MBq (155 µCi)

* 新ロットのRa-226を利用

cf. Ac-225投与量(PSMA-617), 10 kBq/kg (160 µCi/ 60 kg)

- ターゲット厚みがほとんどないため、エネルギー減衰がほとんど起こらない
= 広い電着面 + 絶対量の増加 → 薄いなりに増えた分だけ収量増加
- Ac-225の半減期が長いため (10 d)
現実的な照射時間 (~ 3 d) 程度であれば、直線的な収量増加が見込める
- Ra-226 の準備量と Ac-225 収量に比例関係があるため、実用化のためには
管理区域の強化と共に、作業時の被ばく低減のための遠隔自動化が必須



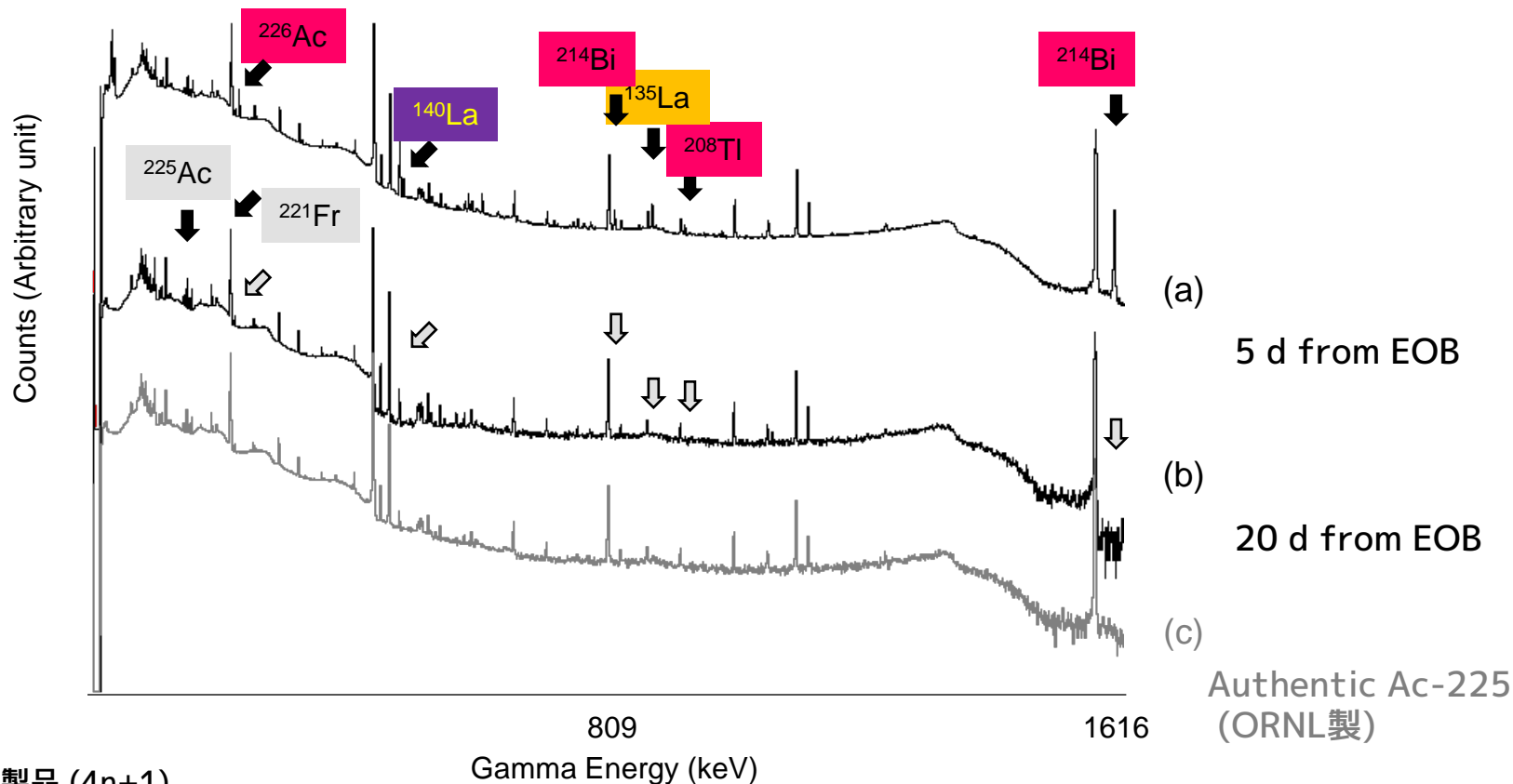
- すぐに減衰
- 最長半減期の Ra-224 は Ra-226 と共に除去

- Ra-226 を生ずる (17%)
- その結果, Rn-222 の生成
- 高エネルギー γ 線 (Pb-/Bi-214)
- 放射毒性の高い Po-210 の生成



VFS : LOG

4n+1系列の核種純度 99%+



²²⁵Ac

製品 (4n+1)

²²⁶Ac

不純物: 副反応 + Ra-226 由来 (4n, 4n+2)

¹³⁵La

不純物: キャリア Ba 由来

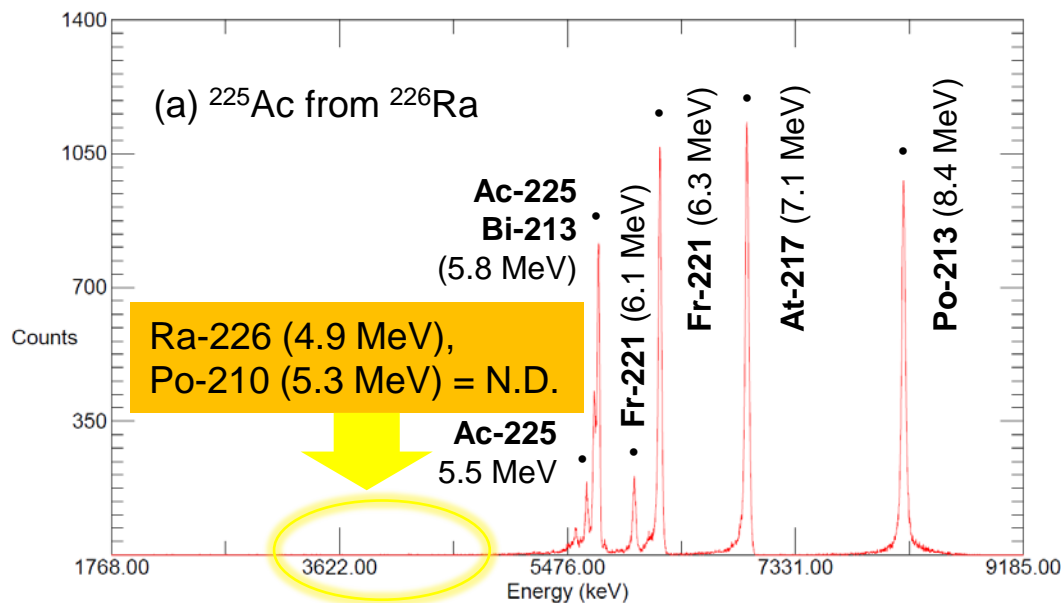
¹⁴⁰La

不純物: Ra-226 由来 (分裂)

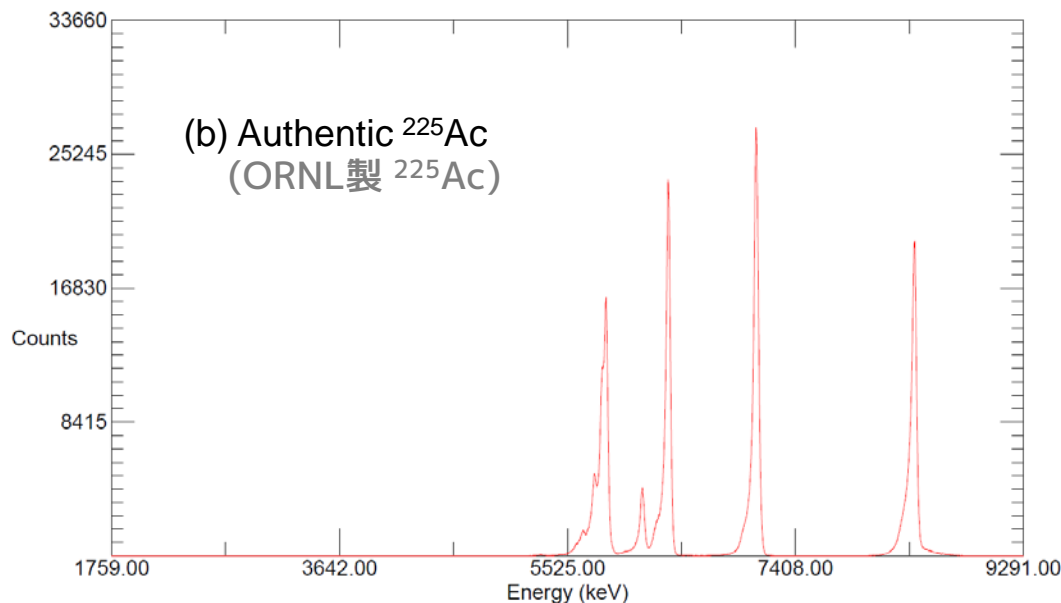
適切な冷却と精製により, 市販される ²²⁵Ac と同等のガンマ線スペクトルが得られた。



4n+1系列の核種純度 99%+



14 d from EOB

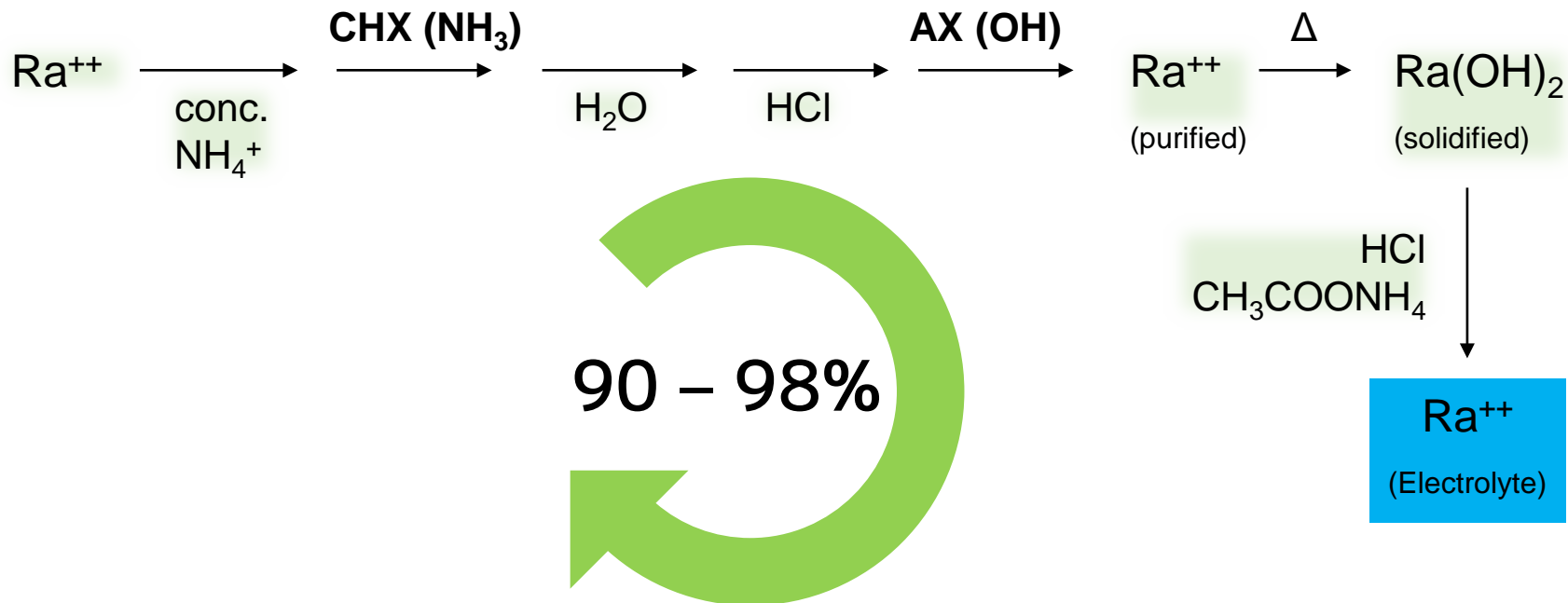


市販される ^{225}Ac と同等のアルファ線スペクトルが得られた。

高い放射毒性が懸念される
Ra-226 ($T_{1/2} = 1600 \text{ y}$) や
Po-210 ($T_{1/2} = 138 \text{ d}$) は
確認されなかった



Collaborated with *

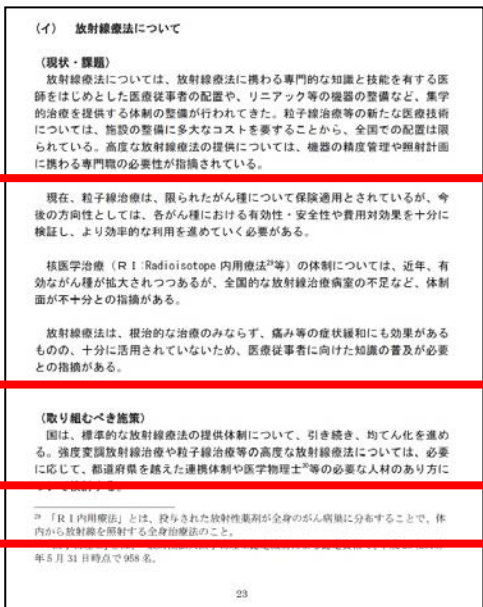


- ・ Ra 回収フラクション
 - ・ 分離用樹脂
 - ・ 容器類 . . . などへの残留 (0.1 - 0.2% / 総量)
- いわゆる損失ではないため、回収は可能

放射化が激しいターゲット容器への残留は未評価 (不可能)
 最大 1 割と見積もられる Ra 損失は容器内への残留と判断

3

1. アルファ線/Ac-225 核医学の今
核医学治療の概要と国内外の動向
2. 量研機構での研究例(1)
ラボの中で: Ac-225 の国産化に関する基礎検討
3. 量研機構での研究例(2)
ラボの外へ: Ac-225 製剤の臨床応用に向けた試み
4. まとめ



がん対策推進基本計画(第3期)*

2018(H30)/3/9閣議決定

「核医学治療」という文言が初めて厚生労働省の公的文書に記載され、がん対策の一つの柱として認められた

近年、有効ながん種が拡大されつつあるが、全国的な放射線治療病室の不足など、体制面が不十分との指摘がある。

がん診療連携拠点病院等の整備について**

厚生労働省 健康局長 通知 2018(H30)/7/31



「核医学治療」診療の提供ががん診療連携拠点病院***の指定要件のひとつとして定められた



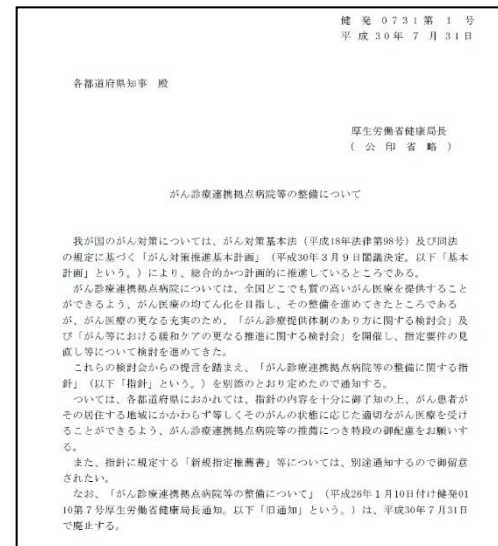
都道府県がん診療連携拠点病院
地域がん診療連携拠点病院(高度型)
地域がん診療連携拠点病院

【51施設】
【51施設】
【298施設】

約6割

7%

治療病室の整備率



* <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000196975.pdf>

** <https://www.mhlw.go.jp/content/000347080.pdf>

*** <https://www.mhlw.go.jp/content/000616849.pdf>



患者からの 要望

- ・ 効果への期待
- ・ ドラッグラグ解消



研究成果の出力 社会還元

- ・ 基礎→臨床への推移
- ・ 放射線医療の社会実装責務



医療技術提供の 均てん化

- ・ 地域格差の解消と
地域医療・基幹病院の高度化
- ・ 中長期的な病院経営計画



第3次がん対策 基本計画

- ・ TRT の有効性が評価され、
がんの標準治療法のひとつに定められた
- ・ 核医学治療推進のための体制整備を検討
- ・ 治療病床の設置が
拠点病院であることの指定要件になった



治療用線源の高い負荷・ 管理区域評価法の変遷

- ・ 使用実態に即した規制が望まれる一方で
実測データ不足・安全性評価途上
- ・ 現有の管理区域で非密封線源使用許可量
を増加させることの難しさ
- ・ β 線源治療=使用量・頻度の増加,
 α 線源=厳しい基準値 など

機能性建築物特有の コスト・運用課題

- ・ 新設(5億円+)や改修(0.2億円)
といった大規模費用の非現実性
- ・ 10年後に必ず訪れ、繰り返される
設備機器等の故障対応や老朽化対策



TRT の有用性・魅力・対象疾患例

- 低侵襲性
- 高選択性
- 低副作用



- ・ 骨転移 ・ 希少がん
- ・ 脳転移 ・ 難治がん
- ・ 緩和ケア ・ 小児がん



治療法の有効性は認められたものの、
実践する際の現実的な課題解決が難しい

- ◆ 治療病床の絶対数不足
- ◆ 高額な建設費・用地不足
- ◆ 既存施設の老朽化
- ◆ α 線源等許可量取得の難しさ
- ◆ 管理区域の維持・管理費
- ◆ 専門医・コメディカル不足

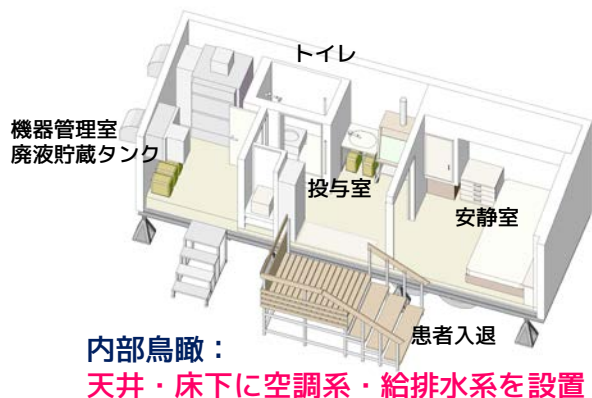




- ◆ **国内全土**・日本の核医学が抱える問題を解決：
 - ・核医学治療に欠かせない **臨床病室不足への対処**，管理区域の拡大
- ◆ **個々の施設** (ユーザー) が抱える問題を解決：
 - ・ **低コスト** かつ **維持管理の容易な施設** の導入
 - ・ **任意の場所・期間** 利用し，不要になれば **解除・移動** のような **レンタル的運用** も
 - ・ 車体という **簡素な構造は修繕に有効**。廃車による **デコミッション相当** も容易
- ◆ **レギュレーター側** にも利点を見いだせる可能性：
 - ・ 承認審査に関する負荷を軽減する見込みのある **形式承認 (同一仕様) モデルの提案**
 - ・ 短寿命 RI の **合理的な安全規制ガイドライン** の **有効性評価と実践**



Mobile Controlled Area
for Targeted Alpha-Therapy (MCAT 計画)



外観：
7.0 L x 2.2 W x 3.8 H (m)

2021年度内 実車納入予定



◆ 実用的なアルファ線源

- Ac-225 は、医療用アルファ線源候補のなかで、
有効性・適用範囲・将来性・入手可能性（国産/輸入/院内製造）が高い



◆ 遮への容易性

- Ac-225（アルファ線源）を利用する治療法では、ベータ線源と比較するとき、
投与量が多くない（約 200 μ Ci vs 数10 mCi）
- Ac-225+子孫核種に、強いガンマ線を放出する RI は少なく、
揮発性のある RI は無い（物理的な利点）
- 従って、遮へい構造を軽減でき、車体重量制限の超過を回避できる（Pb 0.3 mm）

◆ 移動体（車体）であることの利点

- アルファ線源標識治療薬は外来治療が適用可能であるが、
薬剤調製・投与・安静時には管理区域が必須
→ 簡易的な構造・設備機能で要件を満たせる
- 災害時の緊急対応も可能であり、機動性を活かした応用が可能
平時でも、軽微な投資で地域医療格差を是正できる可能性
- 固定資産税・車検不要。運営費のほとんどを治療行為・放射線防護に投資可能

一般的な Ac-225 利用条件（1日 10 MBq）を想定し、実践的な環境における線量測定などの評価を行い、本トレーラー型管理区域の運用可能性について検討する。

4

1. アルファ線核医学の今
核医学治療の概要と世界的な傾向
2. 量研機構での研究例(1)
ラボの中で: Ac-225 の国産化に関する基礎検討
3. 量研機構での研究例(2)
ラボの外へ: Ac-225 製剤の臨床応用に向けた試み
4. **まとめ**



- 放射線治療薬開発は、現在の核医学における重要な研究課題となっており、今後も発展が見込まれる。
- 我が国は依然、治療に利用する RI の全量を輸入に依存する。医療保障の観点から、これら RI の国産化が望まれ、候補物質を含めた産官学が共同する開発・生産体制の強化が期待される。
- 機敏な強化対応において、加速器の活用は極めて有効であり、希少 RI に特化した製造・利用拠点（大規模加速器施設）の設立が望まれる。
- 我々は放射性廃棄物相当の Ra-226 を再生し、医学的に有用性の高い、高品位 Ac-225 を製造することに成功した。
- Ac-225 収量は Ra-226 準備量に比例することを確認した。実践的な製造・利用環境を構築するためには、管理区域の強化が求められる。
- 一方、管理区域の強化は容易に解決できる課題ではないことから、「知と技とモノ」が集結する場、アルファ線治療薬開発拠点の設立が望まれる。
- ◇ TATの臨床実践において、製造体制や候補化合物の準備が整いつつある今、臨床を実施する病床（管理区域）の確保がより重要な課題となってきた。
- ◇ 金銭的負担をはじめとする現実的・社会的難題を抱える RI 治療病床の増加・増強に対し、軽微な投資で解決可能な「移動型管理区域」を提唱する。



Acknowledgement : Thank you for your kind attention.



NIRS – iQMS/QST

Mr. Hisashi SUZUKI
 Mr. Masami FUKADA
 Dr. Tomoyuki OHYA
 Ms. Honoka OBATA
 Mr. Katsuyuki MINEGISHI
 Ms. Ayumi KADOMA
 Mr. Jun ICHINOSE
 Mr. Makoto TAKEI
 Dr. Hiroki HASHIMOTO
 Dr. Lin XIE
 Dr. Masayuki HANYU
 Dr. Atsushi TSUJI
 Dr. Hitomi SUDO
 Dr. Sumitaka HASEGAWA
 Dr. Keiko LI
 Dr. Yusuke KOBAYASHI
 Dr. Tatsuya HIGASHI
 Dr. Toshimitsu FUKUMURA
 Dr. Kazutoshi SUZUKI
 Dr. Ming-Rong ZHANG

Mr. Satoru HOJO
 Mr. Akinori SUGIURA
 Mr. Takanori OKADA
 Mr. Takashi KAMIYA
 Mr. Yuichi TAKAHASHI
 Dr. Ken KATAGIRI
 Dr. Toshihiro HOMMA
 Dr. Takashi WAKUI

NMP



Mr. Taku ITO
 Mr. Yoshio HONDA
 Mr. Tomoyuki MATSUNAMI
 Mr. Akiharu Otaka
 Mr. Tadashi HATANO

HORIKAWA Design



Mr. Shigeyoshi HORIKAWA

Cumberland JAPAN



Mr. Kenji YAMAMOTO

JRIA



Mr. Mikio MATSUMOTO
 Ms. Mihoko AMANAI
 Mr. Hidetake ISHIZU
 Mr. Toshio KIMURA
 Mr. Shogo AKABORI
 Ms. Kasumi ARAI
 Mr. Takuya SHIINA
 Mr. Osamu FURUKAWA
 Dr. Shoji FUTATSUKAWA
 Mr. Yasushi SEKITA

TYK



Dr. Masataka Kubo
 Mr. Yasuta Koike
 Mr. Hiroyuki Yasuda

Fukushima Med. U.



Dr. Kohshin WASHIYAMA



JP17pc0101014

17K10384
 20K08096



This page is intended blank.

