

## 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン 2022-2023 フォローアップ

### ( 5 ) 制度・体制の整備、研究開発の推進、サプライチェーンの構築 ラジオアイソトープ製造・利用のための研究開発の推進について

文部科学省・研究振興局・研究振興戦略官付

## (5) 制度・体制の整備、研究開発の推進、サプライチェーンの構築 ラジオアイソトープ製造・利用のための研究開発の推進について

### 政府による具体的取組

#### 【アクションプラン】(1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給に向けた取組の推進

<アクチニウム-225について>

- ・大学や研究機関等における多様なアクチニウム-225を用いた標的アイソトープ治療の研究開発を推進するため、日本医療研究開発機構（AMED）、科学技術振興機構（JST）等の競争的研究費の活用などによる研究支援等を推進する。

<アスタチン-211について>

- ・AMED、JST等の競争的研究費などを通じて、大学や研究機関におけるアスタチン-211を用いた放射性医薬品に係る基礎・応用研究開発から非臨床・臨床研究を推進する。

#### 【アクションプラン】(3) ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進

<ラジオアイソトープ製造・利用のための研究の推進について>

- ・AMED、JST等の競争的研究費を通じて、ラジオアイソトープに関する基礎研究や産学官連携、実用化に向けての研究や施設整備等を支援する。

○AMED「次世代がん医療加速化研究事業」において、アスタチン-211、アクチニウム-225等を活用するラジオセラノティクスによる診断・バイオマーカー開発研究や 線放出核種を活用したがん根治につながる治療法開発のための研究課題を公募する戦略的研究開発領域を新たに設けた。

- 5課題を採択してα線放出核種であるアスタチン-211、アクチニウム-225等を活用した新たながん治療につながる研究を推進

○法人所管省として、量子科学技術研究開発機構におけるラジオアイソトープ製造・利用に係る研究開発を推進。

# 次世代がん医療加速化研究事業

令和5年度予算額  
(前年度予算額)

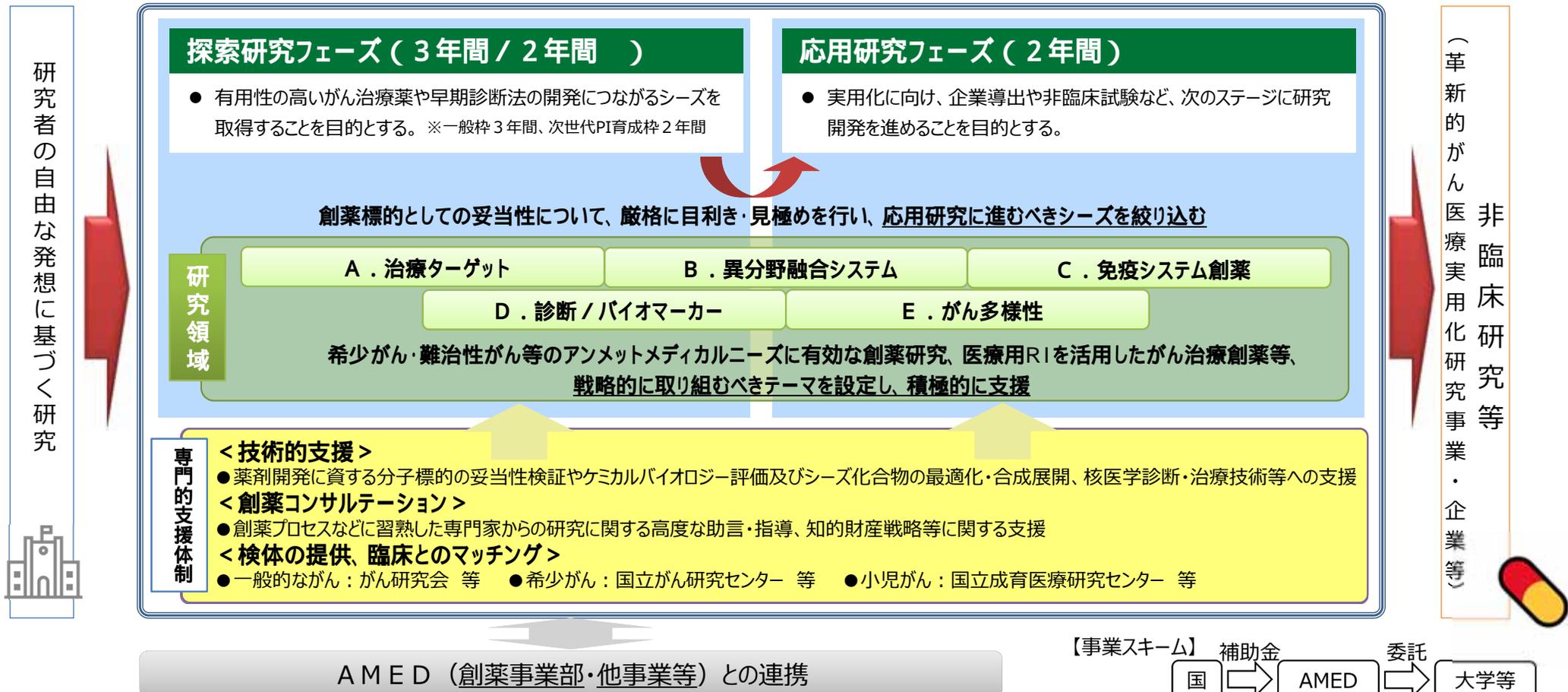
3,399百万円  
3,399百万円



## 背景・課題 / 事業内容

(事業期間：令和4年度～令和10年度)

- 「健康・医療戦略」、「がん研究10か年戦略」等を踏まえ、がん患者のゲノム情報等の臨床データを活用した研究開発による新規創薬シーズの探索や、希少がん、難治性がん等を対象とした戦略的研究の推進、有望な基礎研究を応用研究以降のフェーズに引き上げ、加速化させるための専門的支援体制の整備・充実を通して、企業・AMED他事業への確実かつ迅速な成果導出と、臨床現場を大きく変革するような新たながん治療・診断医薬品等の早期社会実装を目指す。
- 「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」（令和4年5月原子力委員会決定）及び「骨太方針2022」を踏まえ、令和5年度は、医療用RIを活用したがん治療創薬や核医学診断・治療に向けた技術開発、アンメットメディカルニーズ等に基づく戦略的研究開発への支援を推進・強化する。



## 戦略的研究枠（医療用 RI） 線放出核種を用いた新規がん治療・診断法の開発

### < 研究領域の概要 >

- ・ 線放出核種の有用性・有効性に関する研究が近年着目されるなか、当事業においても医療用 RI を活用したがん治療創薬や核医学診断・治療に向けた研究開発支援を戦略的研究開発領域として位置づけ、積極的に推進・強化する。

### < 公募する研究内容 >

- ・以下の研究について、従来の医療用核種とは区分し、線放出核種である  $^{211}\text{At}$ （アスタチン-211）、 $^{225}\text{Ac}$ （アクチニウム-225）等を活用するラジオセラノティクスによる診断・バイオマーカー開発研究や線放出核種を活用したがん根治につながる治療法開発研究のための研究を募集。
  - ・がんの原因・発症機構に基づいた研究を行う。
  - ・がんの予後予測バイオマーカーや診断法の研究を行う。
  - ・がんの新規治療法の研究開発を行う。

### < 予算規模 >

- ・研究費の規模：1 課題当たり年間、上限 15,000 千円
- ・研究実施予定期間：3 年間、令和 5 年度～令和 7 年度

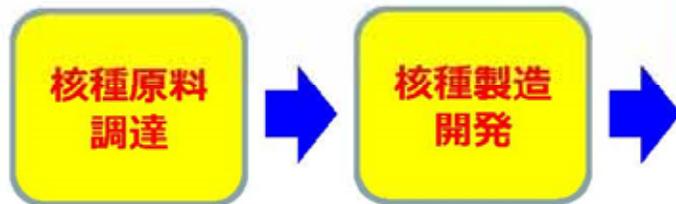
## 戦略的研究枠（医療用 RI） 線放出核種を用いた新規がん治療・診断法の開発

### < 採択課題 >

研究開発課題名	研究開発代表者	
新規 <sup>225</sup> Ac標識薬剤の創出を加速する次世代がんセラノステイクスプラットフォームの開発	小野 正博	京都大学
放射性医薬品の物性並びに動態制御に資する新規抗体修飾技術の開発	高島 大輝	国立がん研究センター
核種識別可能なリアルタイム $\alpha$ 線ラジオグラフィの研究開発	福地 知則	理化学研究所
難治性膵臓がんに対するアルファ線核医学治療に資する二重特異ペプチドの開発	藤井 博史	国立がん研究センター
アスタチン-211 と金マイクロスフィアを用いたIVR手法による原発性および転移性肝がんの局所内放射線治療の研究開発	鷲山 幸信	福島県立医科大学

# QSTでの医薬品開発：RI医薬品特有の原料確保、RI管理にも対応

RI医薬品ではこの全体で  
RI管理の課題：  
国産RI医薬品はこれまで  
治験も薬事承認もなし



医薬品開発：一般医薬品での課題：



医薬品開発の課題：一般に  
1,000億円規模の開発費

魔の川

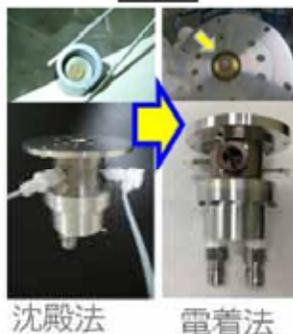
死の谷

ダーウィンの海

医療廃棄物(ラジウム針)からの<sup>226</sup>Raの回収技術開発

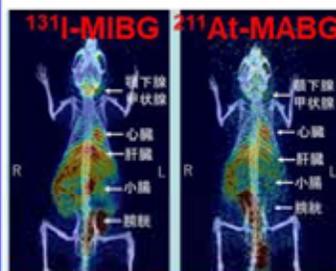


<sup>226</sup>Raターゲット調製・照射技術の開発



金属ターゲットへの垂直照射システム開発

動物でのイメージング実験



薬剤合成装置開発



治験薬GMP製造



製薬ベンチャー企業創業



担がん動物での治療効果の検証



トレーラーハウス型RI施設の開発・実用化

