

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

厚生労働省 健康・生活衛生局 がん・疾病対策課

2024年7月9日 原子力委員会定例会議

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

<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。【文科省、厚労省】

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年5月31日原子力委員会策定) p11より引用

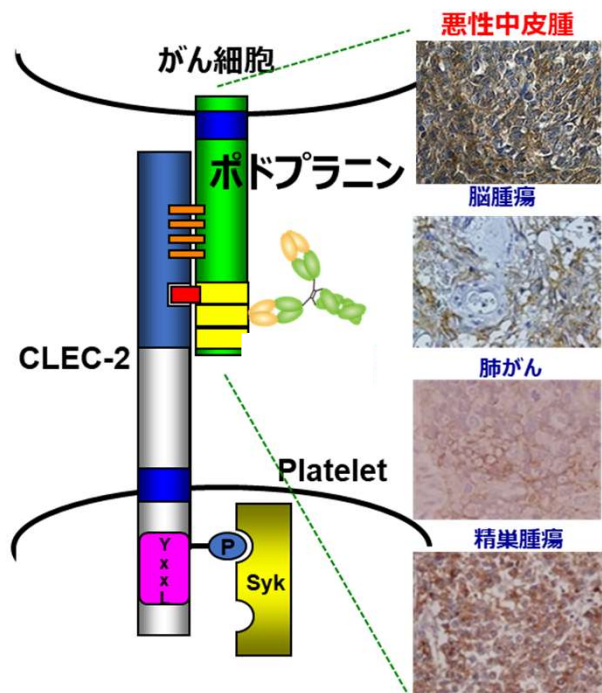
- ・ 上記と関連する「革新的がん医療実用化研究事業」の課題一覧

|   | 研究代表者 | 所属               | 課題名   | 支援期間    |
|---|-------|------------------|---|---------|
| ① | 東達也   | 量子科学技術<br>研究開発機構 | 悪性中皮腫を対象としたポドプラニン標的放射免疫療法<br>実用化に向けた非臨床試験                   | 令和4～6年度 |
| ② | 小早川雅男 | 福島県立医科大学         | At-211 MABGの褐色細胞腫/パラングリオーマ患者における<br>薬物動態、安全性および有効性に関する第I相試験 | 令和5～7年度 |

# ① 悪性中皮腫を対象としたポドプラニン標的放射免疫療法実用化に向けた非臨床試験

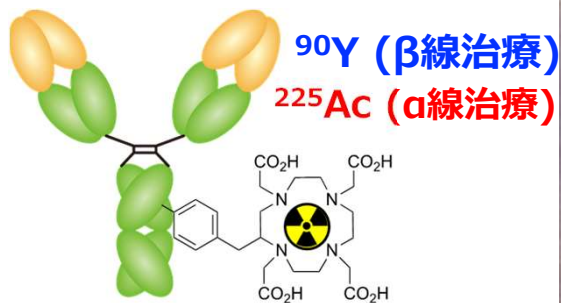
ラジオアイソトープと悪性中皮腫に特異的に発現しているポドプラニンに対する抗体を結合した放射性薬剤を悪性中皮腫皮下腫瘍モデルに投与し、治療効果进行评估。2025年度に量子科学技術研究開発機構（QST）病院で治験実施を計画。

- ✓ 悪性中皮腫は胸膜を中心に発生する難治性の悪性腫瘍。
- ✓ 原因の大部分はアスベスト暴露で、罹患数は日本を含む先進国だけで10,000人/年(日本は900人)で増加傾向。



(研究者提供資料より)

抗ポドプラニン抗体



Sudo, Tsuji, et al. Cells 2021

**量子科学技術研究開発機構（QST）病院等での治験に向けて準備中  
(2025年度開始予定)**

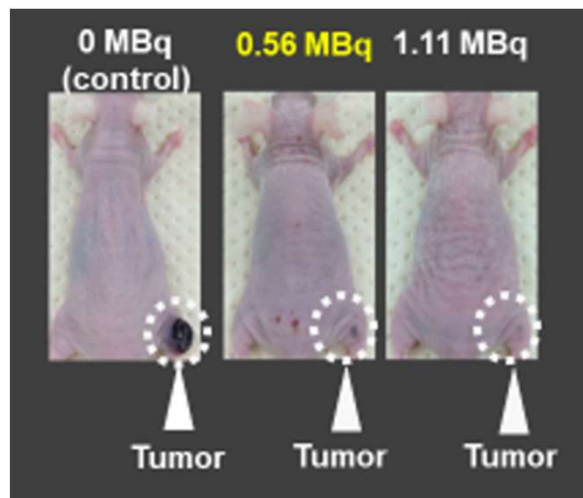
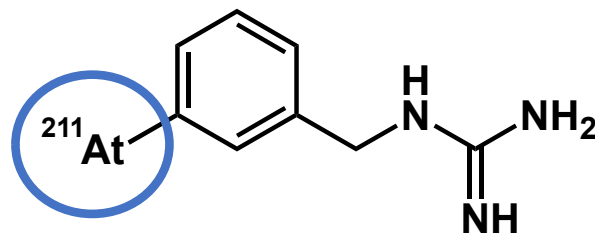


## ② At-211 MABGの褐色細胞腫/パラgangliオーマ患者における薬物動態、安全性および有効性に関する第Ⅰ相試験

At-211 MABGを褐色細胞腫/パラgangliオーマ患者に対して投与し、治療効果を検証する。本剤の推奨用量を決定することを目的とした第Ⅰ相試験で、来年度に第Ⅱ相試験実施を予定。

- ✓ 褐色細胞腫/パラgangliオーマはカテコールアミン過剰を示す「ホルモン産生異常症」とされる。
- ✓ 約10%が転移・局所浸潤をきたす悪性腫瘍である。
- ✓ 罹患数は、日本で3,000人/年（悪性は300人/年）。

### At-211 MABG



Ohshima Y, et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2018

### 【研究概要】

褐色細胞腫/パラgangliオーマ患者を対象にAt-211 MABGを単回投与した場合の忍容性について評価し、本剤の推奨用量を決定することを目的とした用量漸増試験

#### <目標症例数>

最大18例

#### <主要評価項目>

用量制限毒性、最大耐量、推奨用量

#### <治験実施期間>

令和4年7月～令和7年3月

**第Ⅱ相試験実施に向けて進行中**