

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

令和7年6月

福島国際研究教育機構

Fukushima Institute for Research, Education and Innovation



フォローアップ項目

- ◎ 福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、アクチニウム-225の製造・安定供給に資する研究開発を推進する。
【復興庁，文科省，厚労省】
- ◎ 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。
【文科省，厚労省，復興庁】
- ◎ 福島国際研究教育機構と関係機関が連携し，アスタチン-211標識製剤開発をはじめ医薬品開発等を推進する。
【復興庁，文科省，厚労省】
- ◎ 福島国際研究教育機構と関係機関が連携し，新たな放射性医薬品の開発や臨床試験の実施等を推進する。
【復興庁，文科省，厚労省】



令和6年度取組の概要

- ◎ 福島国際研究教育機構（以下，F-REI）においては，研究施設の整備を進めているところであるが，当該期間中は外部委託等による研究開発を行い，段階的に直営の研究グループによる研究体制に移行予定。
- ◎ 本フォローアップに関連するRIの製造技術及び医薬品開発として，現在5件の委託研究を令和6年度までに開始。
【主な研究テーマ】
 - ・ アクチニウム-225の安定的かつ効率的な製造，分離，精製技術の開発
 - ・ アクチニウム-225の原料となる希少なラジウム-226の有効利用（安全利用，レガシー線源の再利用など）
 - ・ アスタチン-211を用いた標識製剤をはじめとする放射性医薬品に係る研究開発
 - ・ 新たな放射性医薬品の研究開発
- ◎ 更に，これらの知見を活かして今後整備されるF-REIにおけるRI製造・実験施設（加速器等）の諸元を検討。

フォローアップ項目

- ◎福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、アクチニウム-225の製造・安定供給に資する研究開発を推進する。
【復興庁，文科省，厚労省】

令和6年度の対応状況

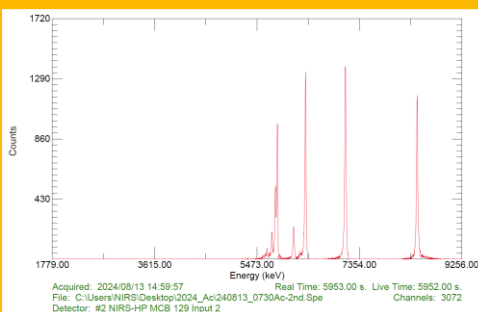
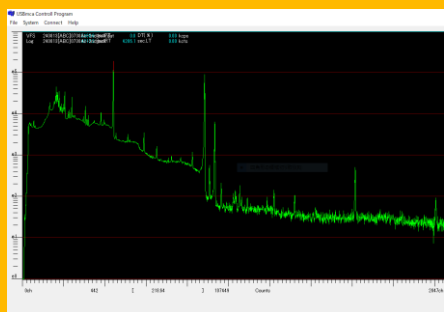
◎委託研究において、下記の成果が得られた。

・アクチニウム-225の安定的かつ効率的な製造，分離，精製技術の開発

- 得られた粗製Ac-225の分離・精製に関連する技術開発：高品位Acの分離精製条件の確認と装置化に向けた調整臨床利用を見据えた高度な品質管理を可能とする分析・評価手法の確立：Ac標識率の評価・分析法の検討，及び線量評価を実施した。

・アクチニウム-225の原料となる希少なラジウム-226の有効利用（安全利用，レガシー線源の再利用など）

- ラジウム-226やそこから発生するラドン-222の安全な取扱い：堅牢なグローブボックスの設計・製作と，ラドン-222捕集法の評価を実施した。
- ラジウム-226再利用のための化学処理技術の開発として，レガシーラジウム回収・精製法の検討と，ラジウム-226品質評価を実施。



精製されたアクチニウム-225のガンマ線， α 線スペクトル

放射性異核種に相当するスペクトルは検出されなかった



Ra/SiC線源からのRa-226抽出の様子

十分な量のRa-226単離回収に成功
汎用的な活用が期待される

フォローアップ項目

- ◎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。【文科省, 厚労省, 復興庁】
- ◎福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、アスタチン-211標識製剤開発をはじめ医薬品開発等を推進する。【復興庁, 文科省, 厚労省】

令和6年度の対応状況

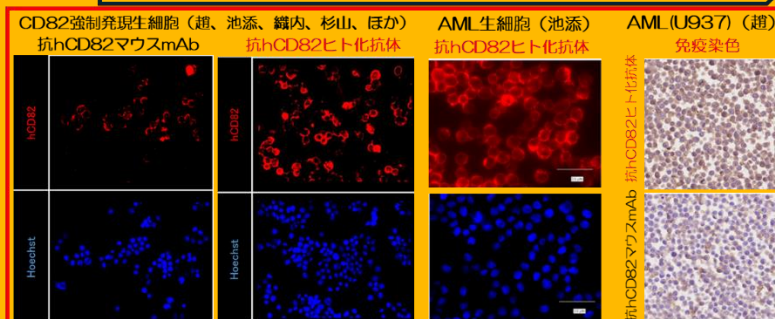
◎委託研究において、下記の成果が得られた。

・アスタチン-211を用いた標識製剤をはじめとする医薬品に係る研究開発

- 従来の治療法では完治せず再発を防げない急性骨髄性白血病に対して、治療抵抗性や再発のカギとなる幹細胞が発現しているCD82というタンパクを治療の標的とする抗CD82ヒト化抗体を開発した。この抗体にアスタチン-211を結合させた治療薬候補を作成し、動物実験で腫瘍の縮小と生存期間の延長が確認できた。CD82は急性骨髄性白血病だけでなく骨髄異形成症候群や多発性骨髄腫など多様な難治性血液腫瘍に発現し、ヒト化抗体は患者に免疫反応を惹起せず反復投与が可能なため、有効な治療薬としての実用化が期待される。

R6年度

抗CD82ヒト化抗体の開発（趙、ほか）



²¹¹At-抗CD82ヒト化抗体の治療（趙、ほか）



AML（急性骨髄性白血病）細胞に対する非臨床試験

動物実験で腫瘍の縮小と生存期間の延長を確認

フォローアップ項目

◎ 福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、新たな放射性医薬品の開発や臨床試験の実施等を推進する。

【復興庁，文科省，厚労省】

令和6年度の対応状況

◎ 委託研究において、下記の成果が得られた。

・ 新たな放射性医薬品の研究開発

- 既存の治療では制圧できない膵臓がん，大腸がん，肺がんなどに対する新しい治療薬を開発するため，化合物アレイなど最新の手法を駆使してがん特有な遺伝子産物や受容体を標的とする治療薬候補を探索し，候補化合物を選定した。また，化合物に効果を高める分子構造を導入した候補化合物を設計し，診断用RIを結合させて画像化を行ったところ，候補化合物は腫瘍に特異的かつ高度に集積することが確認できた。この成果を用いて，強力な放射線であるアルファ線を放出するRIを結合させた治療薬を開発することで，難治がんに対する新たなセラノスティクスによる治療開発に繋げる。

化合物アレイ※を用いた治療薬候補の探索

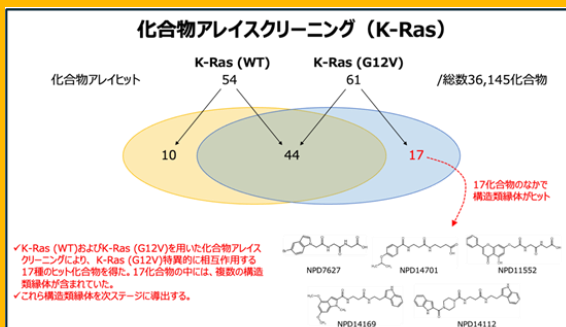


図1 KRAS G12V変異に特異的に結合する5つの化合物

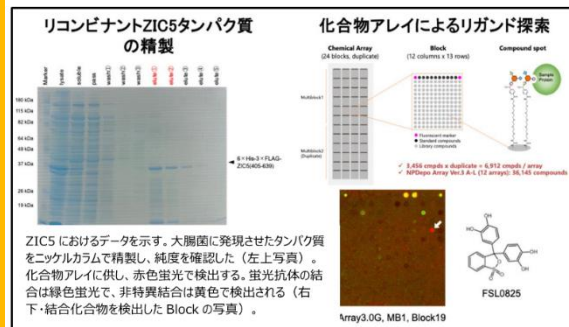


図2 タンパクの精製度確認とアレイにおけるヒット化合物確認

※「化合物アレイによるリガンド探索」：がん細胞など特異的な細胞に発現するタンパク質に、強く結合する化合物（リガンド）を検出すること。

図1では、K-Rasタンパクへ結合する化合物の候補を同定したことを示している。

図2では、ZIC5タンパク質に対しリガンド探索を実施し、結合する化合物を確認したことを示している。
(左図：ZIC5の精製純度確認、右図：リガンド探索)

⇒がん細胞に関与していると考えられるタンパク質に強く結合するリガンドを同定した。これらは医薬品の候補物質となる可能性がある。医薬品としての開発を進めるため、今後これら候補物質の評価を進める。



F-REI

福島国際研究教育機構

Fukushima Institute
for Research, Education
and Innovation