

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 2024-2025 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 α 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枠を設置。

- **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の開発研究に関する5課題を採択**

○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7年度予算額
(前年度予算額)

35億円
35億円)



現状・課題

- ▶ **がんは我が国の死亡原因の第1位であり、約2人に1人が罹患すると推計され、国民のライフ・コース全体に広く関わる重大な問題である。がんの基礎的研究の推進は多くの成果を創出し、我が国のがん医療の進展に大きく貢献してきた。**しかし、依然として**有効な診断・治療法が実用化に至っていないがんも少なくない。**
- ▶ 近年の新たながん治療法の開発には従来の学問領域に加えて**異分野の知識や技術を組み合わせたものが多く**、従来では考えられない効果をもつ革新的ながん治療法の実用化や、がん医療を一変させるような創薬につながる**アカデミア発の基礎的な発見が世界的に相次いでいる。**

事業内容

事業実施期間

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（第5次）」等を踏まえ、希少がん、難治性がん等を含めた新規創薬シーズの探索や、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。
- 「がん対策推進基本計画（第4期）」（令和5年3月閣議決定）、「統合イノベーション戦略2024」（令和6年6月閣議決定）等の記載を踏まえ、**免疫学や全ゲノム解析等を含む遺伝子工学、核医学、AIやデータ活用等のデジタル技術などの多様な分野の先端技術を融合させることで、革新的な医薬品の創生に資する基礎的研究を引き続き戦略的に推進する。**



可能性を見出す公募

<戦略的研究枠> 革新的基礎研究

異分野における先端技術を組み合わせた革新的な基礎的研究による画期的アカデミアシーズの創生を推進

探索研究フェーズ

- 「研究開発対象のコンセプトの検証」を中心に進める
- 目的：有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発につながるシーズを取得する
- 次世代PI枠：未来を担う若手研究者の育成と、その人材を通じた研究成果の社会還元を目指す

研究領域 A：治療ターゲット / B：異分野融合システム / C：免疫システム創薬 / D：診断・バイオマーカー / E：がん多様性

応用研究フェーズ

- 「研究シーズのがん医療への展開」を中心に進める
- 目的：実用化に向け、企業導出や非臨床試験など、次のステップに研究開発を進める
- 事業間連携：革新的がん医療実用化研究事業へ研究成果を円滑に導出するための連携を促進

<戦略的研究枠> 医療用ラジオアイソトープ研究

「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年原子力委員会決定)を踏まえ、α線放出核種を活用した新規医薬品の開発研究を推進

研究推進サポート機関（がん研究会等）による専門的支援体制

<マネジメント的支援> 研究進捗管理、知的財産戦略、研究倫理の調査・相談、バイオバンクへのアクセス支援 等

<技術的支援> ケミカルバイオロジー評価や化合物の最適化・合成展開等の創薬ツール創出、分子標的候補等の検証・評価

マネジメントユニットによるマッチングサポート⇒技術支援ユニットの効果的な技術支援を推進

<政策文書における記載>

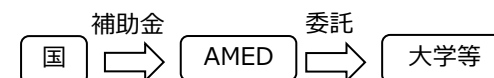
新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版（令和6年6月閣議決定）

また、ライフ・コースに着目した健康医療の研究開発を推進する。

統合イノベーション戦略2024（令和6年6月閣議決定）

高齢者を始めあらゆる年代が健康な社会（幸齢社会）を実現するため、ライフコースに着目した研究開発を総合的に推進する。具体的には、認知症等の脳神経疾患の早期予防・治療に向けた研究、次世代iPS細胞等による革新的な融合研究やiPS創薬研究、バイオバンク間の連携による個別化医療・予防医療の実現、オルガノイド等を駆使した研究開発等を推進し、ライフコースのメカニズム解明を進めるとともに、「がん研究10か年戦略（第5次）」に基づく社会実装を意識したがん研究の推進、健康・医療・介護に関する情報やライフログデータ等のPHRを有機的に連結できる環境の整備やオンライン診療・遠隔医療等の普及を推進する。

【事業スキーム】



(担当：研究振興局研究振興戦略官付)

革新的がん臨床研究等への導出
（革新的がん臨床研究等への導出・企業等）

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

＜研究枠の概要＞

- ・ α 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行うため、戦略的研究枠において公募を実施し、積極的に推進・強化する。

＜公募した研究内容＞

- ・従来の医療用核種とは区分し、 α 線放出核種である ^{211}At （アスタチン211）、 ^{225}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り、がんの原因・発症機構の解明、診断・バイオマーカー等の開発、がん根治につながる新規治療法開発、などの研究課題を募集する。

＜予算規模＞

- ・研究実施予定期間：3年間、令和5年度～令和7年度
- ・研究費の規模：1課題当たり直接経費として上限15,000千円／年

次世代がん医療加速化研究事業

戦略的研究枠（医療用 RI）α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 ²²⁵ Ac標識薬剤の創出を加速する次世代がんセラノスティ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
核種識別可能なりアルタイムα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

研究推進サポート機関（がん研究会）による技術支援 （次世代がん医療加速化研究事業における先進的技術支援と効率的推進マネジメント）

研究代表者(所属機関等)：野田哲生（がん研究会がん研究所） 分担機関：吉田稔（理化学研究所） 向井英史（長崎大学）

医療用RI(α線放出核種)を活用したラジオセラノスティクスによるがん治療研究を戦略的に推進するため、²¹¹At/²²⁵Acの医療用RIの技術支援体制の拡充。

- 研究用途 & 実用化レベルの品質で製造・供給する設備
- 核種と薬剤の高純度化とその分析・解析を行うための設備

拡充

- 安定的供給：5倍以上
- 核種の高純度化による薬剤の標識効率向上(5倍)
- 低コスト化：1/2 以下

- α線核医学治療薬剤の細胞内、生体内組織分布から薬効・毒性を評価する設備

充足

- 放射線イメージングなどによる細胞・動物体内分布と薬効POCの評価の高度化
- 臨床での副作用の予測や動態評価の高精度化等

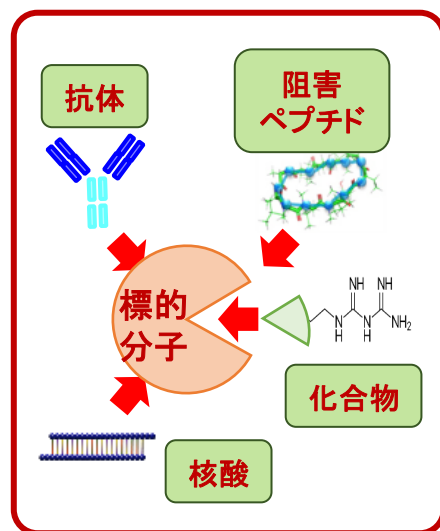
研究推進サポート機関（がん研究会・理化学研究所・長崎大学）による技術支援

薬物動態イメージング・DDS化のための技術支援（1）

－ラジオセラノスティクス開発支援－

P-PROMOTE技術支援ユニットによる支援

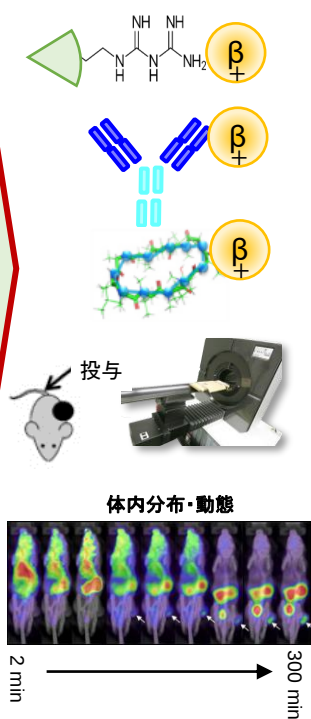
P-PROMOTEの優れた分子標的と創薬シーズ



DDS化

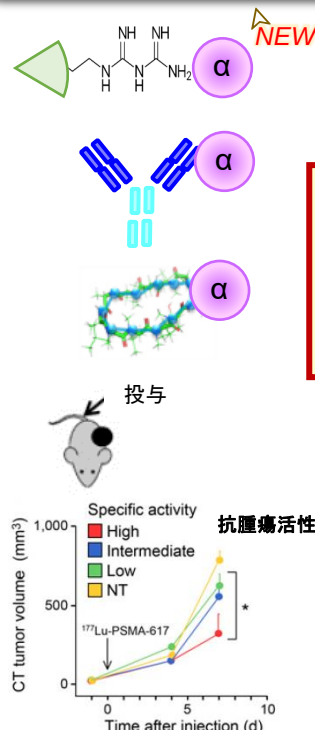
がんへの選択的な送達

PETによる最適動態特性の評価

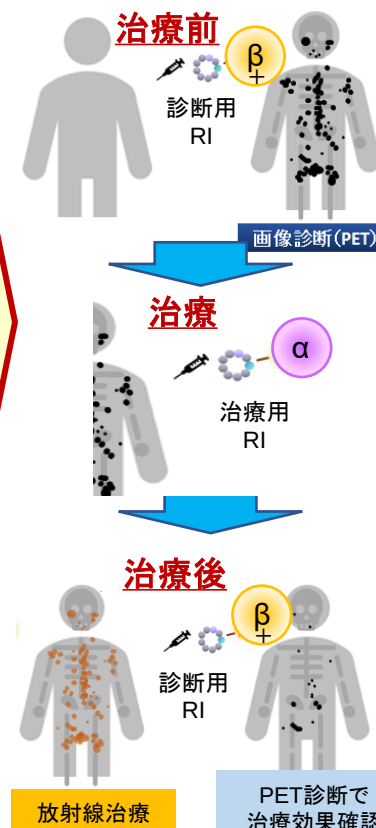


α線治療薬の動態についての同等性評価

α線治療薬としての有効性評価



患者治療

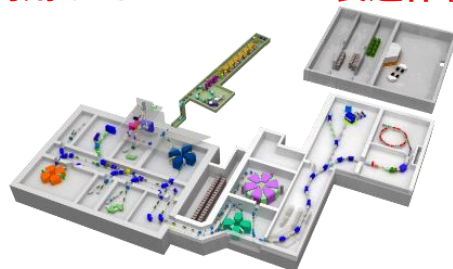


次世代がん医療加速化研究事業（研究推進サポート機関）

薬物動態イメージング・DDS化のための技術支援－ラジオセラノスティクス開発支援の強化－

α核種製造支援（理化学研究所）

理研RIビームファクトリーの重イオン加速器
を利用した ^{211}At と ^{225}Ac 製造体制を整備



- 製造・供給体制整備
→ ^{211}At 製造支援開始
(FY2024～)
- 製造装置アップグレード



- 薬剤の標識効率向上
核種製造コスト低減化
遠隔地まで輸送可

- 製造・供給体制整備
→ ^{225}Ac 製造支援開始
(FY2025～予定)

標識・動態評価・薬効評価支援 (がん研究会・理研・長崎大学)

α線治療薬の生体内分布から薬効・毒性を評価
する設備をラジオアイソトープ実験棟内に設置

【α核種標識・QC】

- 分子間相互作用解析装置
- スキャナー型画像解析装置



【動態評価・被曝線量計算】

- α核種分布イメージング装置
- 動物用PET/CT(長崎大)



【薬効評価】

- 共焦点レーザースキャン顕微鏡
- 生物発光 in vivo イメージング装置
- デジタルスライドスキャナー

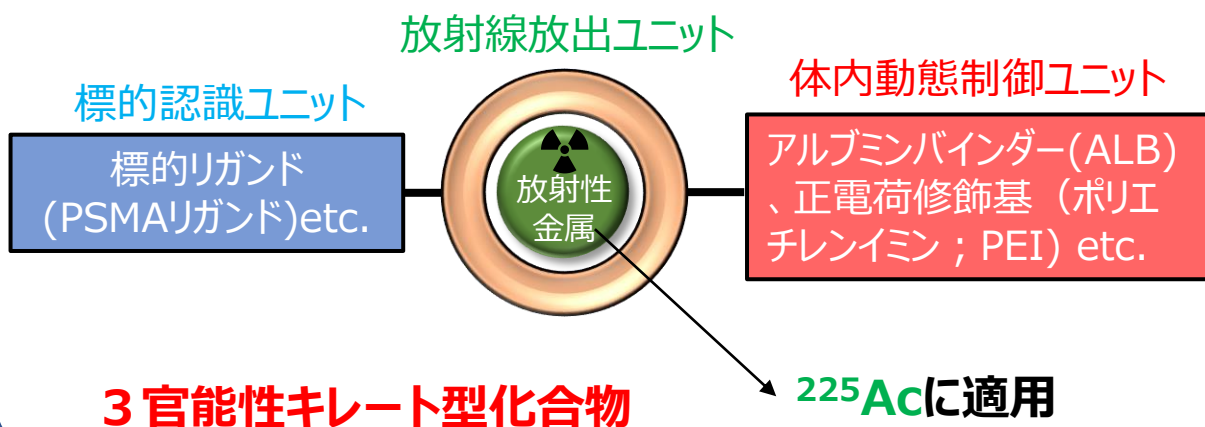


- 放射線イメージングなどによる細胞・動物体内分布
と薬効POCの評価の高度化
- 臨床での副作用の予測や動態評価の高精度化

戦略的研究枠（医療用 RI） 採択課題の一例

研究開発課題名	研究開発代表者	
新規 ^{225}Ac 標識薬剤の創出を加速する次世代がんセラノスティクスプラットフォームの開発	小野 正博	京都大学

ハイブリッド型ラジオセラノスティクス薬剤



令和6年度成果

新たな「体内動態制御ユニット(ALB, PEI等)の開発」により、従来技術に比べ、より精緻な体内動態制御が可能

- ① がんにおける放射能集積の向上
- ② ^{225}Ac 標識体での高い抗腫瘍効果
- ③ がん以外の正常臓器への放射能集積の低減（副作用リスクの低減）

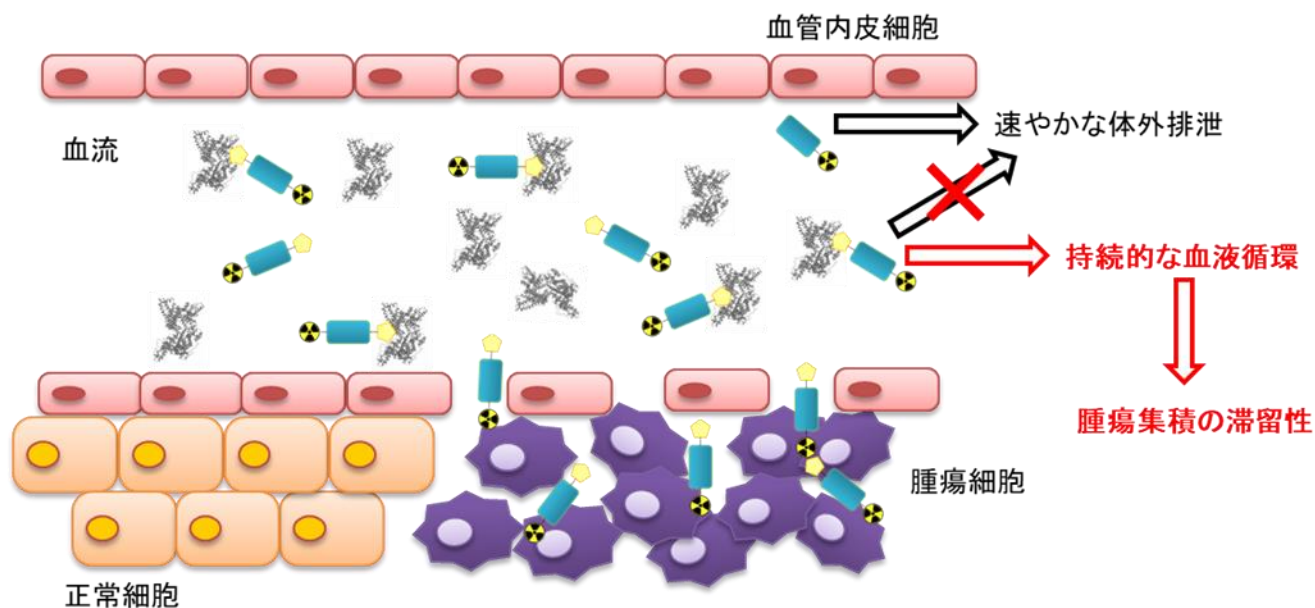
非臨床POCを取得

- 特許化へ
- 企業との共同開発へ

既存PSMA標的ラジオセラノスティクス薬剤の腫瘍/腎臓集積比を大きく上回る新規薬剤の創出、それに基づく次世代ラジオセラノスティクスプラットフォームの開発を行う。（PSMA：前立腺特異的膜抗原）

戦略的研究枠（医療用 RI） 採択課題の一例

研究開発課題名	研究開発代表者	
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

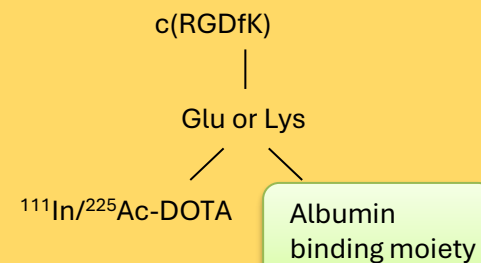


令和6年度成果 実用化プロトタイプ^oの検証

顕著に薬物動態が改善された

- ・ 腫瘍集積性の向上
- ・ 肝の集積の抑制
- ・ 腎臓から尿へ排泄促進

アルブミン結合型RGDペプチド



⇒ ^{225}Ac 標識体による治療実験

- 治療効果および副作用の確認
- 特許出願予定

 : アルブミン
  : アルブミン結合RGDペプチド
  : RGDペプチド

アルブミン結合型RGDペプチド（二重特異ペプチド）