

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
2025年8月19日 原子力委員会定例会議

<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】

<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。 【文科省、厚労省、復興庁】

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) p11,12より引用

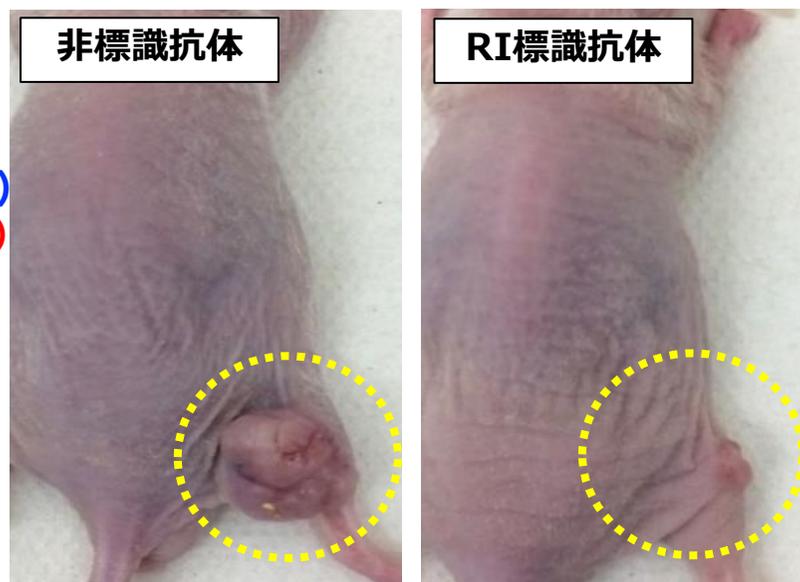
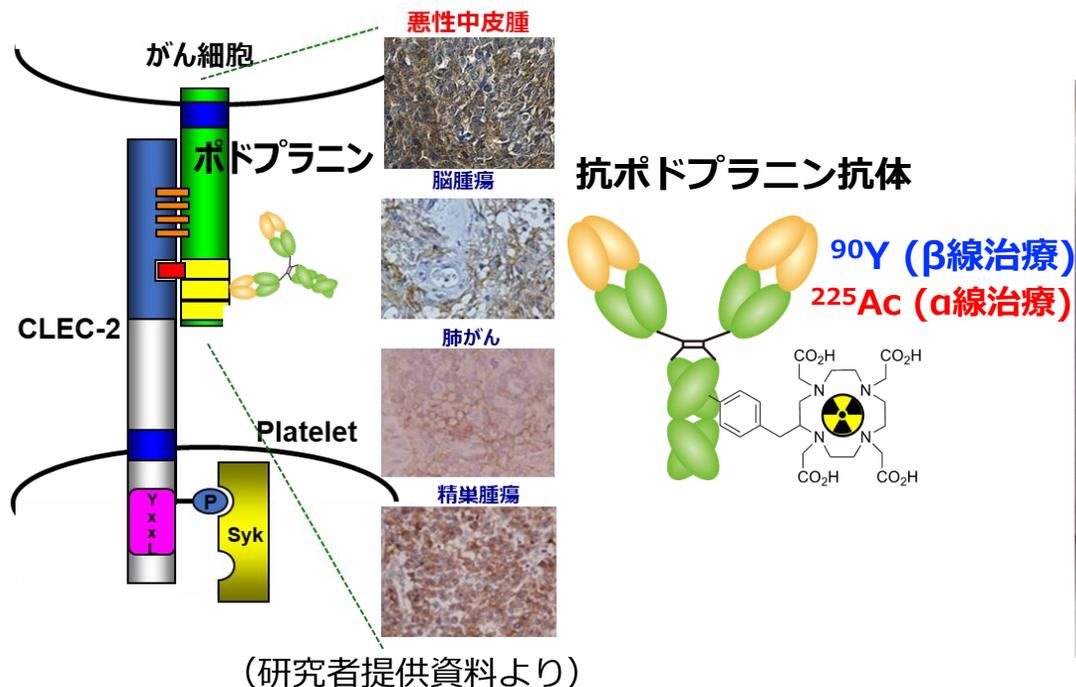
・ 上記と関連する「革新的がん医療実用化研究事業（AMED）」の課題一覧

	研究代表者	所属	課題名	支援期間
①	東達也	量子科学技術 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 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/パラガングリ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	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、治療効果を評価。非臨床試験は予定通り終了しており、量子科学技術研究開発機構（QST）にて2026年度治験開始に向け調整中。

- ✓ 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。



Sudo, Tsuji, et al. Cells 2021

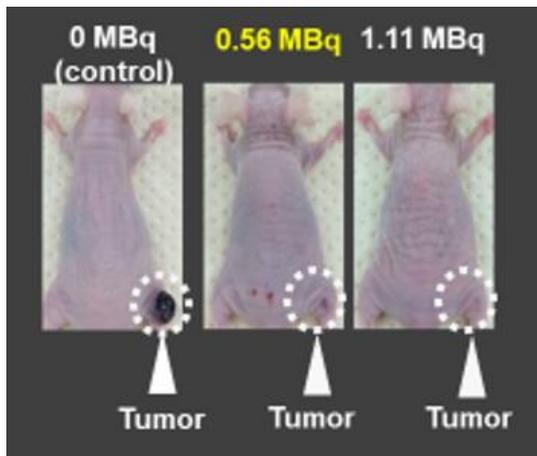
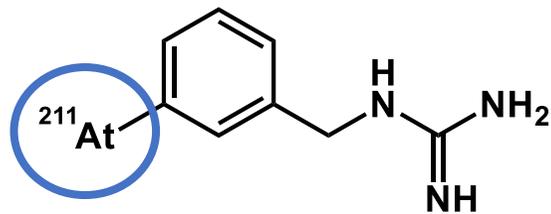
非臨床試験は令和6年度で予定通り終了
量子科学技術研究開発機構（QST）にて治験実施に向けた調整中

② At-211 MABGの褐色細胞腫/パラングリ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/パラングリ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相試験で概ね計画予定通り終了の見込み、第II相試験実施に向け進行中。

- ✓ 褐色細胞腫/パラングリ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/パラングリ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

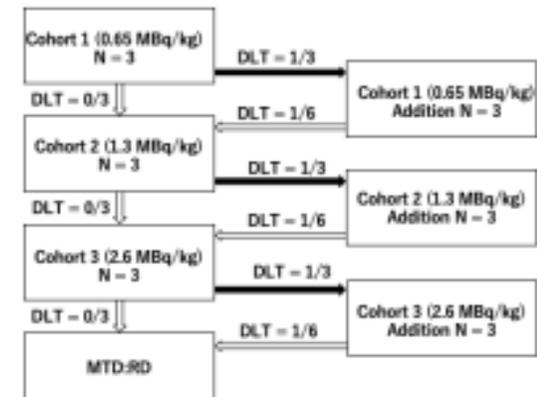
<主要評価項目>

用量制限毒性、最大耐量、推奨用量

<試験実施期間>

令和4年7月～令和7年3月

増量計画



**コホート③ (2.6MBq/kg) を令和7年2月より開始、5月時点で3例終了
第II相試験実施に向けて進行中**