



2024 年 4 月 26 日

福島国際研究教育機構（F-REI）の研究事業を受託 「東日本地域の研究機関等への安定供給に向けた アスタチン製造に関する研究開発」に取り組む

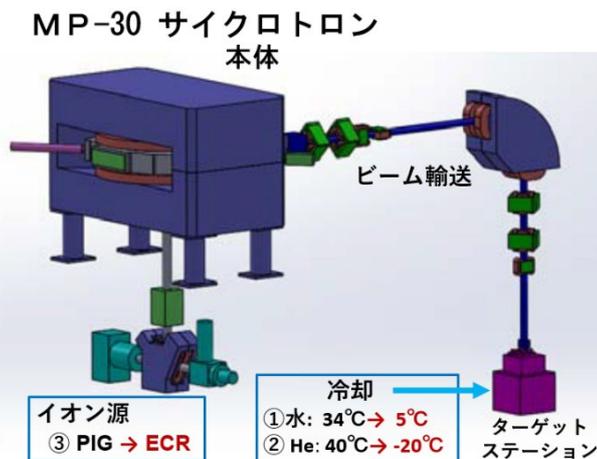
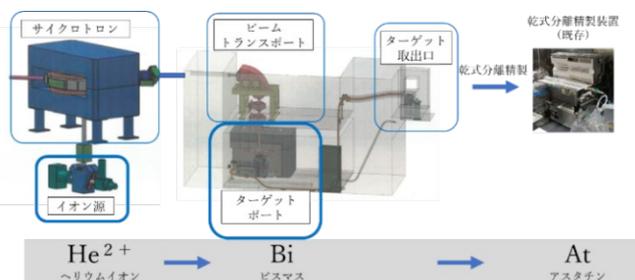
福島県立医科大学は、福島国際研究教育機構（略称：F-REI）が公募した令和 5 年度委託事業「加速器を活用した RI の安定的かつ効率的な製造技術の開発」に採択され、4 月 23 日付で委託契約を締結しました。

福島県立医科大学では、東日本大震災及び福島第一原子力発電所事故後、福島の復興を医療の面から支える取組として、放射線のプラスの側面を活用すべく、サイクロトロン（加速器）によるアルファ線放出核種・アスタチン-211 の製造技術の研究開発に取り組んでおります。

今般受託した本研究においては、サイクロトロン（加速器）のターゲットの冷却装置やイオン源（発射装置）の改良などにより、アスタチン-211 の製造量の増加を図るための技術開発を進めてまいります。

半減期（放射能が半分になる時間）の短いアスタチン-211（約 7.2 時間）に関する研究開発においては、アスタチン-211 を供給するサイクロトロン（加速器）と、薬剤の化学合成ができる施設、合成した薬剤の有効性や毒性を調べるための施設などを連携させることが重要であり、本学と同様にアスタチン標識薬剤の研究開発や臨床試験の実施を目指している東日本の多くの研究施設や病院などに、本学のサイクロトロン（加速器）で製造したアスタチン-211 を安定的に供給できるよう進めてまいります。

本研究の推進とアスタチン-211 の安定供給により、より多くのアスタチン-211 がより多くの研究施設等に供給され、東日本地域におけるアスタチン-211 を利用した研究開発が進むことが期待されます。アスタチン-211 を用いた次世代のがん治療薬の研究開発が促進されるほか、我が国の RI 創薬に関する人材の育成・レベルアップが図られていくものと考えております。



【お問い合わせ先】

公立大学法人福島県立医科大学 F-REI 連携室

TEL : 024-547-1906 Mail : freico@fmu.ac.jp



【補足資料】

受託した研究事業の基本情報

事業名：令和5年度「加速器を活用した RI の安定的かつ効率的な製造技術の開発」

(令和6年4月23日～令和6年6月30日)

課題名：東日本地域の研究機関等への安定供給に向けたアスタチン製造に関する研究開発

期間：令和11年度まで（ただし実施期間中の各種評価等により変更がありえる）

用語説明**・アスタチン (^{211}At)**

原子量 221 のアスタチン-211 は、アルファ線（紙 1 枚で遮断可）を放出し、がん細胞を破壊することから、治療に利用できる放射性同位元素（放射性核種、RI）であり、サイクロトロンで製造可能な治療用核種として注目されている。半減期（放射能が半分になる時間）は約 7.2 時間。アスタチンには安定同位体は存在しない。

・サイクロトロン/MP-30 サイクロトロン

住友重機械工業（株）製の RI 製造を目的とした中型サイクロトロインで、陽子（15~30MeV）、重陽子（8~15MeV）、ヘリウム原子核（32MeV）の加速が可能であり、アスタチン製造が可能な性能を有する国産の加速器である。

・イオン源/ECR イオン源/PIG イオン源

サイクロトロンで加速する粒子($\text{He}2+$)を作り出す装置をイオン源という。大電流のイオンビームを作るためには、より $\text{He}2+$ を作り出す能力の高いイオン源が必要となる。（ECR イオン源は PIG イオン源より高い能力を持つ）

・ヘリウムイオン ($\text{He}2+$)

He 分子から電子を 2 個はぎ取った $2+$ のイオン（電子をはぎ取ったヘリウム原子核）である。イオン源で作られる。

・ビーム

加速器で加速された電子核イオン線の束。陽子を加速した陽子線はプロトンビーム、ヘリウム原子核を加速したヘリウム原子核線は「ヘリウム 4 ビーム」または「アルファビーム」と呼ばれている。

・ターゲット

核反応で目的の RI を生成させるための原料物質。アスタチン製造の場合はビスマスがターゲットとなる。

・ビスマス (Bi)

原子番号 83 の金属元素。サイクロトロンでアスタチンを造るときの原料物質であり、原子量 209 の安定同位体が天然で 99.9% 存在するため廉価で入手しやすい特徴がある。

・冷却装置

加速器本体やターゲットでは熱を発生するため、安定的に加速・ターゲットへの照射を維持するためには十分な冷却が必要であり、それぞれに適した冷却装置を設置することが必要となる。

・乾式分離精製

ターゲット物質中に生成した放射性元素を高熱により取り出し、気相で分離精製する装置。ビスマス中に生成したアスタチン-211 を純度高く精製する方法として一般的に利用されている。

関連リンク

福島国際研究教育機構 (F-REI) <https://www.f-rei.go.jp/>



2024 年 4 月 26 日

福島国際研究教育機構（F-REI）の研究事業を受託 「福島復興を加速する 多機関連携による RI 医薬品の開発」に取り組む

福島県立医科大学は、福島国際研究教育機構（略称：F-REI）が公募した令和 5 年度委託事業「RI で標識した診断・治療薬に関する研究開発」に採択され、4 月 2 4 日付で委託契約を締結しました。

福島県において発生した福島第一原子力発電所事故からの創造的復興に向けて、世界に冠たる福島ならではの研究開発を行い、課題を解決して放射線のマイナスイメージをプラスに転換するため、本学を代表機関とする「画期的なアルファ線核種標識治療薬の開発コンソーシアム」において、放射性核種（RI）を標識した RI 診断・治療薬の開発と、開発した薬剤で治療を行う専門人材の育成を実施いたします。

RI 治療薬の開発では、有効ながん治療の開発に欠かせないバイオマーカーとなる分子と、治療薬の候補となる化合物の探索を行います。現在、RI を用いた医療の分野では、バイオマーカー分子を画像化する“診断”と、その分子を標的とする“治療”を一体的に行うセラノスティクス（Theranostics）の合理性と有用性が注目され、前立腺特異的膜抗原に結合する化合物などの開発競争が世界中で行われております。本事業では、バイオマーカーの遺伝子発現解析や薬効予測による RI 医薬品候補化合物の選別、アスタチン-211 などのアルファ線放射核種標識候補化合物の薬物動態解析や吸収線量評価による効果予測なども駆使して、非臨床試験の計画や最適な治療戦略を立案してまいります。

専門人材の育成では、海外の機関とも連携して新たな治療薬と治療法の研究開発に携わる人材や、将来 F-REI が進める研究開発に貢献できる人材の育成を図ってまいります。

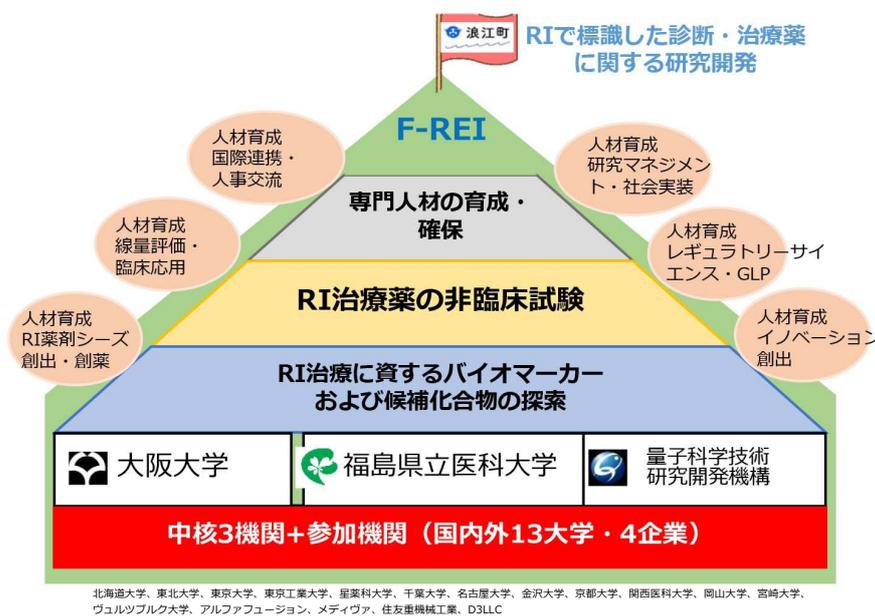
これらの研究により創出される成果を、浜通り発の新たな医療の提供や放射線領域の研究・教育へ活かすことで、わが国のみならず広く海外にも効果が波及していくことが期待されます。

【お問い合わせ先】

公立大学法人福島県立医科大学 F-REI 連携室

TEL : 024-547-1906 Mail : freico@fmu.ac.jp

福島復興を加速する多機関連携による RI 医薬品の開発





【補足資料】

受託した研究事業の基本情報

事業名：令和5年度「RIで標識した診断・治療薬に関する研究開発」（令和6年4月23日～令和6年5月31日）

課題名：福島復興を加速する多機関連携によるRI医薬品の開発

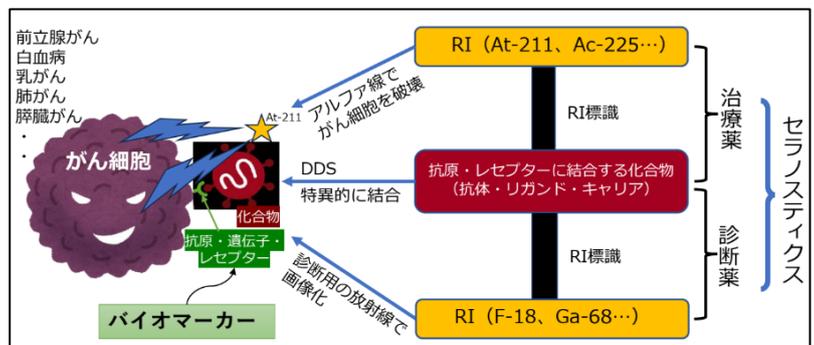
実施体制：画期的なアルファ線核種標識治療薬の開発コンソーシアム

（福島県立医科大学、大阪大学、量子科学技術研究開発機構ほか、国内外13大学・4企業が参加）

期間：令和11年度まで（ただし実施期間中の各種評価等により変更がありえる）

用語説明

- ・**放射性核種（RI）**：不安定なエネルギー状態の原子核で、崩壊して安定化する際に、アルファ線、ベータ線、ガンマ線などの放射線を放出します。放射性同位元素、ラジオアイソトープ（RI）とも呼ばれます。
- ・**アルファ線**：RIが崩壊する際に放出する放射線の一つです。アルファ線の本体はヘリウムの原子核で陽子2個と中性子2個からなります。RIが放出する放射線の中ではエネルギーが格段に大きく、生体内ではDNAの二重鎖を切断するためがん治療に応用されています。アルファ線は体内での飛程、すなわち移動距離が数10 μm と短く体外へは放出されないため、外来での治療が可能です。
- ・**RI医薬品**：診断目的や治療目的のRIを化合物に標識した医薬品のこと。
- ・**RI治療/RI治療薬、RI診断/RI診断薬**：RIには、ガンマ線を放出する診断用核種のほかにエネルギーの大きいアルファ線やベータ線を放出するものがあり、一部は古くからがんの診断や治療などに用いられてきました。最近になって、後述するアスタチン-211やアクチニウム-225などのアルファ線放出核種を標識した化合物の開発が盛んになっています。
- ・**標識**：化合物に画像診断用の目印や治療効果のあるRIをつけること。体内に投与した薬品の分布を画像で確認したり、RIなどを病巣に運んだりするために行う。本事業では、RI標識化合物をがん治療の医薬品として開発します。
- ・**バイオマーカー**：がんには様々な性質があり、同じ臓器から発生したがんでも性質は千差万別です。効果や副作用の観点から個々のがんに対して治療薬や治療法を選択する指標がバイオマーカーで、バイオマーカーにはがん遺伝子やがん細胞に存在する蛋白質などがあります。
- ・**セラノスティクス（Theranostics）**：治療（Therapy）と画像診断（Diagnostics）を融合させた造語。診断時にはガンマ線を放出するRI、治療時にはアルファ線やベータ線を放出するRIを標識することで、抗体、リガンド等を変えずに診断と治療を行います。治療薬が病巣に集積することを画像診断で事前に確認してから治療を行うため効率的かつ効果的ながんの治療方法です。



・**前立腺特異的膜抗原**：前立腺がんの細胞膜に強く発現している蛋白質で、この蛋白質に結合する化合物はポジトロンCTによる診断薬やRI治療薬として開発されています。

・**アスタチン-211 (At-211)**：崩壊に伴って、癌細胞を破壊する能力をもつ放射線の一つであるアルファ線を放出する放射性同位元素。わが国はアスタチン-211を標識した治療薬開発で世界をリードしており、本学は、アスタチン-211 MABG という治療薬を製造し世界初の医師主導治験を行っています。

・**アクチニウム-225 (Ac-225)**：アスタチン-211と同様にアルファ線を放出する放射性同位元素。金属元素の特性からキレートを経た標識法が確立していたため、がん治療への応用が進められ欧州を中心に優れた治療効果が発表されています。本研究事業では、コンソーシアムを構成する本学とは別の機関がアクチニウム-225の開発を担当します。

・**非臨床試験**：医薬品開発において、臨床試験を行う前段階で候補化合物の有効性・安全性や毒性を動物実験や試験管内で証明する一連の試験のこと。薬物動態試験、薬効・薬理試験、安全性試験などがあり、これらの試験で得られたデータが医薬品の承認申請に用いられます。

関連リンク

福島国際研究教育機構（F-REI） <https://www.f-rei.go.jp/>

