

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。

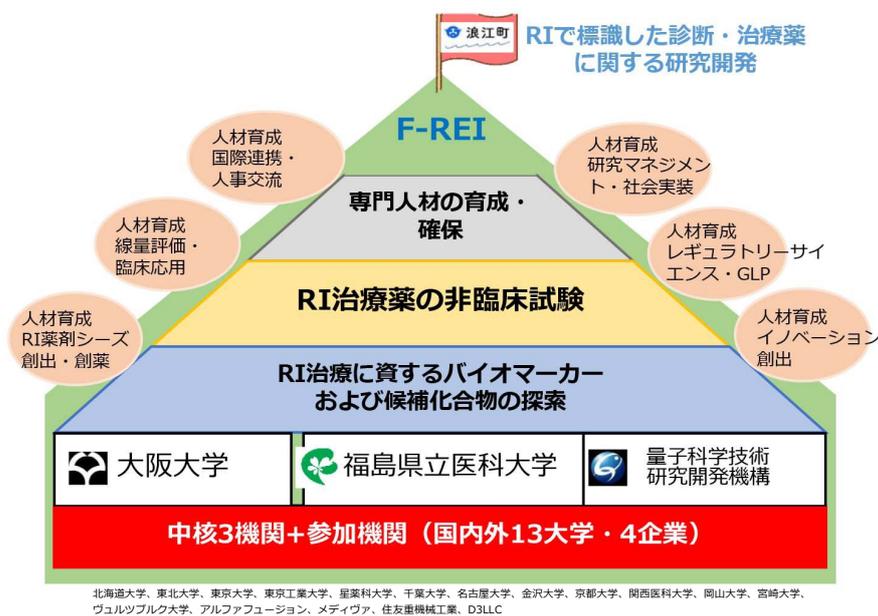
専門人材の育成では、海外の機関とも連携して新たな治療薬と治療法の研究開発に携わる人材や、将来 F-REI が進める研究開発に貢献できる人材の育成を図ってまいります。

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

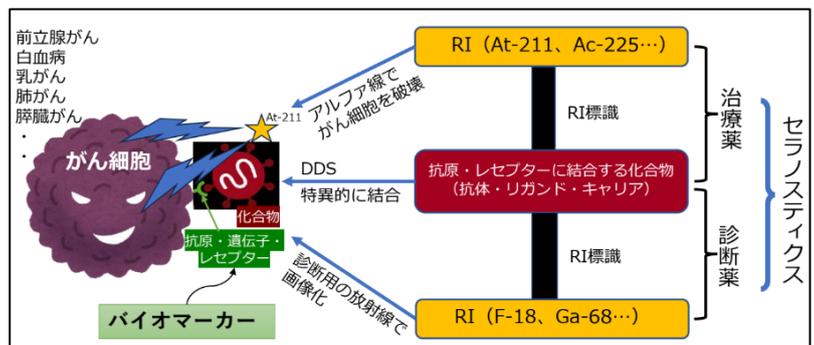
実施体制：画期的なアルファ線核種標識治療薬の開発コンソーシアム

（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/>

