

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
放射線療法の提供体制構築に資する研究（23EA1012）
（研究代表者：大西 洋）

令和7年度 分担研究報告書
核医学治療の国内均霑化に関わる議論

研究分担者：

絹谷 清剛（金沢大学医薬保健研究域核医学 教授）

細野 眞（近畿大学医学部放射線医学教室 教授）

東 達也（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 分子イメージング診断
治療研究部 部長）

研究協力者

西井龍一（名古屋大学大学院医学系研究科 医用機能画像評価学講座 教授）

研究要旨

国際的に新規核医学治療の開発が進んでいる中で、アルファ線核種である ^{211}At 、 ^{225}Ac の製造が必要である。我が国においては研究レベルや小規模の臨床研究は可能であるものの、医療の均霑化の観点では現状では不十分と言わざるを得ない。これらの診療用核種製造は企業活動とともに国が関与することが求められる。

A. 研究目的

近年、国際的に新規核医学治療の導入が活性化している。我が国においても同様であるものの、種々の問題で治療実施施設数が不十分である。これには種々の理由背景があるが、現状のままでは新規製剤の国内導入が進まず、国内の患者に不利益が生じることは明白である。本稿ではこの点における詳細記載は割愛するが、この問題は、放射性医薬品の取り扱いなどに関わる規制のあり方を修正することで、おおむね解消されと考えられる。これ以上の問題として上げるべきは、核医学治療開発・普及に必須である放射性核種の国内製造体制が不十分な点である。現在核医学治療で保険診療に用いられている放射性核種は、100%輸入に依存している。一方で、我が国で開発が進みつつある ^{211}At は、アルファ線放出核種として国際的に注目を集めており、国内保有の中規模以上のサイクロトロンで国内製造された上で、複数の臨床試験が進行しており、望ましい方向にある。しかしながら、この核種は短半減期であるため、現状の体制では国内均霑化は不可能である。また、国際的に製剤開発が ^{211}At に先行している ^{225}Ac においては、研究室レベル量での製造が国内で可能なものの、臨

床の場に上げるには不十分と言わざるを得ない。 ^{225}Ac の国内製造の試みは種々あるものの、短期間に必要量を国内製造するには道長しである。

我が国は臨床用核種を海外に依存していたこともあり、過去に、何度も供給面でのトラブルに遭遇し、治療実施が停止の事態に陥っており、医療確保の観点でも大きな問題である。本稿では、治療用放射性核種である ^{211}At 、 ^{225}Ac の国内製造に視点をおき、現状や今後の方策などを論じる。

B. 研究方法

前項で記載した放射性核種の国内製造に関わる情報を整理し、今後、考えるべき方向性を簡単に記述する。なお、本稿においては、種々の観点から、製造量などに関わる詳細は割愛する。

（倫理面への配慮）

なし

C. 研究結果

1) ^{211}At

現状で、国内でこの核種製造が可能であるのは、

大阪大学、QST（高崎・千葉）、理化学研究所、福島県立医科大学、日本原子力研究開発機構である。この核種は加速器製造がされており、甲状腺癌、前立腺癌で大阪大学、福島県立医科大学において臨床試験が稼働中である。また、褐色細胞腫・傍神経節腫、神経芽腫などにも展開される見込みである。大阪大学では核種製造に企業が参画し、製剤の開発展開が企図されている。新規設置の大型加速器による核種製造も視野に入れられている。また、数年前から活動を開始している国の組織である福島国際研究教育機構（F-REI）においても令和11年に竣工予定の研究棟に大型の加速器が導入される事となっており、この核種を用いた製剤を開発し、社会への導出が期待されている。

しかしながら、この核種の半減期は7.2時間と短いため、現状のこれらの建付けでは、国内に均霑化することは不可能である。したがって、この核種による製剤を国内であまねく用いるためには、複数の加速器を新たに国内複数カ所に設置することが必須である。しかしながら、新規建設にも、運営そのものにも巨額が必要であり、国内における治療の均霑化という面においては、一気に解決する問題ではないであろう。

一方、海外の活動に目を転じると、この核種の有用性が国際的にも増大しているのが感じられる。ヨーロッパでは西側を中心としてはいるが、6カ所に大型加速器を整備し、核種製造に向かおうとしている。アメリカでは7カ所、カナダで1カ所に同様の整備が考えられている。アジアでは前記の我が国以外に、韓国、中国での拠点整備が思考されている。この世界的な動きは、我が国からの臨床試験などの結果報告に刺激を受けたものであるだろう。

2) ^{225}Ac

この放射性核種による臨床上的治療効果が公開された時には、世界中の核医学診療関係者が目を見張った。ベータ線核種による治療が無効であった前立腺癌患者が、この核種による治療により奏功し、寛解導入されたのである。2024年に500名弱の治療結果がまとめて報告され、多くの患者で奏功していることが示された。現在、この核種による臨床試験が複数の企業により実施されており、我が国においても準備されている。この核種の半減期は約10日間と長いので、頒布においては ^{211}At と比べると扱いやすい面がある。

さて、現状では国際的にも承認された ^{225}Ac 製剤は

存在しないが、今後、多くの癌腫で社会実装を企図した構想が出てくるのは疑いのないことである。一方で、本核種の製造が十分な供給体制にあるとはいえないのが現状である。製造方法には ^{229}Th を原料とするジェネレータを用いる方法があるものの、現存する親の ^{233}U 量を考えると、製造可能な ^{225}Ac 量は将来需要には全く満たない量である。日本原子力研究開発機構保有の高速実験炉を応用した製造には期待が持たれるものの、長半減期の ^{227}Ac 混入することや、原子炉一基に依存では継続した臨床応用が困難である面が否定できない。これらの背景から、 ^{226}Ra を原料とした製造が模索されているところである。加速器陽子照射による製造が多数の国で試みられており、大量製造が可能であるが、生成物に半減期30時間の ^{226}Ac が混在するため、これが減衰するのを待つことが必要である点で、 ^{225}Ac 大量製造を考える上では煩雑である。一方、加速器の電子線を金属ターゲット照射する際に発生する制動放射線を利用した製造法では、 ^{225}Ac 以外のAc同位体が混入せず、高品質の ^{225}Ac を得ることが可能である。将来の需要量を想定すると ^{226}Ra を原資とする手法が望ましいと考えられるが、その製造に関わるインフラ整備には巨費がかかるであろう。

D. 考察

本稿では国際的に開発企図が先行する2核種に限って論じたが、これら以外にも候補核種が存在する。我が国における開発として、どの核種を選択するにせよ、医療提供に必要な持続的製造のためには、企業のみによる自助努力では自ずと限界に至るはずである。一方、諸外国に目を転じると、米国、EU、オーストラリア、カナダなどは、必要性の高い核種について国・研究者・企業などが一体となって議論し、開発していると聞き及ぶ。我が国から近年報告されている ^{211}At に関する研究成果に接した諸外国は、この核種製造に関して加速していくものと思われる。欧州では、製造拠点を複数箇所整備することを議論していると伝え聞く。しかしながら、国内における長期の安定的な診療提供のためには、現時点で ^{211}At と ^{225}Ac のいずれか一方の開発に限定すべきではないと考えられる。

我が国では、2015年に安倍総理が、“放射性同位元素による内用療法を含む放射線療法の更なる充実については、「がん対策推進基本計画」においても重点的に取り組むべき課題としており、政府として

は、引き続き研究開発の推進等の取組を進めてまいりたい”と国会で答弁され、実際に種々の施政に“核医学治療”“RI内用療法”の文言が現れた。このような動きに連動して、日本核医学会はじめ関連諸学会理事長連名での要望書提出、全国がん患者団体連合会などの患者会からの要望書提出を繰り返し行ってきた。国会でもこの分野を理解していただいている議員の方々が国内で医療用放射性核種製造の必要性を国に問いかけ、関係各大臣が肯定的に回答されている。

このような動きの中で、2022年に原子力委員会から“医療用ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン”が発出され、本稿で記載した2核種の国内製造・安定供給のための取り組み推進、医療現場の体制整備、人材育成等々を進めることがうたわれており、発出後も継続して種々議論が継続している。これに呼応して、日本放射性医薬品協会、医療従事者を連結して、種々の問いかけを行政府に対して継続して行っている。

E. 結論

核医学診療は診断のみならず治療の面においても、過去に何度も供給問題を経験してきた。各々のタイミングで国内核種製造も議論されたのであろうと想像するものの、そのようなことが実現しないままに今を向かえている。上記のごとく、この議論は海外諸国と同じように、国と関連諸機関が一致して進めるべき事であると思う。そうしなければ、診療の国内実装における海外依存がいつまでも続いてしまうであろう。現在、多くの患者が海外に核医学治療を求めて渡航されている。不必要な努力を患者に強いてしまっていることを認識すべきである。

本稿では治療用放射性核種の国内製造に論点をあてたが、核種製造以外に、治療病院の不足、放射性核種の使用数量の問題、実施人員（医師、看護師、診療放射線技師）などの諸問題に加え、放射能汚染された排水の処理・対処など、解決すべき問題点が多々存在する。新規治療剤の開発が国際的に急速に行われている中で、これらの問題点の早急な解決が必須である。達成できなければ、日本の患者たちを待機させることとなるばかりか、海外に治療を求めて渡航する患者の増加にも繋がるであろう。

G. 研究発表

核医学治療（アクチウム・アスタチン等）の現状・課題・展望. 絹谷清剛. ラジエーション知識を普及させ安全利活用を推進する議員連盟. 2026. 4. 16

核医学治療への期待と課題. 絹谷清剛. P-PROMOTE 医療用RI研究分野ワークショップ. 2026. 4. 26

核医学治療でがんが治るんです. 絹谷清剛. 日本がん患者フォーラム. 2026. 1. 24

核医学治療が変えるこれからのがん医療—働きながら治療する時代に向けて—. 絹谷清剛. 第65日本核医学会学術総会市民公開講座. 2026. 1. 16

がんを治す！新しい治療法の潮流. 絹谷清剛. Forum for Japanese Cancer Patients 2026. 2026. 1. 24

がんを治す！ 絹谷清剛. がんを正しく知り、がん対策を学ぶ研修. 2025. 11. 16

明日の放射線診療を担う君たちへ. 絹谷清剛. 市民公開講座 第65回日本核医学会学術総会. 2025. 11. 14

まだまだこれから. 絹谷清剛. 原子力委員会パネル討論会 第65回日本核医学会学術総会. 2025. 11. 14

治療病室・特別措置病室—どうやって整備・運用すればいいの？ 絹谷清剛. 日本泌尿器科学会. 2025. 4. 17

核医学がん治療は個別化医療なんです「核医学治療って何？ 準備どうするの？」 絹谷清剛. 東北がんネットワーク. 2025. 9. 20

Radiotheranostics will cure your cancer. 絹谷清剛. CCRI WS. 2025. 9. 16

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のフォローアップについて. 絹谷清剛. 令和7年第29回原子力委員会. 2025. 8. 19

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし