

【定住等緊急支援（福島健康不安対策事業）事業計画の実績に関する評価様式】

事業番号 A-1-1

事業名 福島健康不安対策事業

事業費 2,722,049千円（国費2,722,049千円）
（内訳：委託費2,722,049千円）

事業期間 平成29年度～令和7年度

事業目的・事業地区

【事業目的】

東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う放射性物質の飛散により、放射線による健康への不安を感じる県民が一定数いる現状を踏まえ、公立大学法人福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター先端臨床研究センターにおける最先端の医療機器を活用した新たな放射性薬剤の研究・開発支援や県民健康調査との連携推進により、県民健康調査の円滑な実施及び精度向上、県民の健康不安の解消を図る。

■福島県復興計画（第3次）（平成27年12月）

Ⅲ 主要施策 i 復興へ向けた重点プロジェクトー4 心身の健康を守るプロジェクト
ー 2 地域医療等の再構築

県民の心と体の健康を守り、医療関連産業の創出・発展により地域社会を復興・活性化させるため、“ふくしま国際医療科学センター”において、県民健康調査の着実な実施、最先端の医療設備と治療体制の構築、世界に貢献する医療人の育成、医療関連産業の振興を図る。

■第2期福島県復興計画（令和3年3月）

第3章 復興へ向けた重点プロジェクト

ー 3 安全・安心な暮らしプロジェクトー「4 心身の健康を守る取組」

健康支援活動の実施等を通じた健康の保持・増進及び被災者等の心のケアに取り組めます。

また、地域医療体制の再構築を支援するとともに、先進的な医療の提供体制の整備に取り組めます。（P55）

（3）先進的な医療の提供

①「ふくしま国際医療科学センター」における県民健康調査の着実な実施、先進的な医療の提供、世界に貢献する医療人の育成、医療関連産業の振興（P61）

【事業地区】

福島県立医科大学 ふくしま国際医療科学センター 先端臨床研究センター
〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地



事業結果の概要、目標の達成状況

【事業により実施した新たな放射性薬剤の研究・開発支援の内容】

＜平成 29 年度＞

事業着手初年度として、研究・開発に必要な体制を整備した。

悪性褐色細胞腫治療候補薬 (^{211}At -MABG) について、マウスへの非臨床試験に着手した。

＜平成 30 年度＞

^{211}At -MABG について、医薬品等の品質や有効性・安全性について審査を行う PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）へ提出するための薬物動態試験に係る研究データを蓄積した。

＜令和元年度＞

^{211}At -MABG について、平成 30 年度に実施した薬物動態試験のデータ解析、毒性試験、有効性試験を行うとともに、PMDA との事前協議を行った。

＜令和 2 年度＞

^{211}At -MABG について、PMDA から必要な試験・治験計画について助言を受けるための RS 戦略相談を実施した。

拡張型単回投与毒性試験を実施した。

＜令和 3 年度＞

^{211}At -MABG について、PMDA に治験届を提出した。

前立腺がん PET 診断候補薬 (^{68}Ga -PSMA-11) について、安全性試験を実施し、治験の準備を進めた。

前立腺がん治療候補薬 (^{211}At -NpG-PSMA) について、非臨床試験を行い、候補化合物を決定した。

＜令和 4 年度＞

^{211}At -MABG について、第 I 相試験を開始した。

^{211}At -NpG-PSMA について、合成方法の改良のための研究開発を進めた。

＜令和 5 年度＞

^{211}At -MABG について、第 I 相試験を継続した。

^{68}Ga -PSMA-11 について、第 I / II a 相試験を開始した。

^{211}At -NpG-PSMA について、PMDA への相談を実施し、非臨床試験実施のための準備を進めた。

＜令和 6 年度＞

^{211}At -MABG について、第 I 相試験を継続した。

^{68}Ga -PSMA-11 について、第 I / II a 相試験を継続した。

^{211}At -NpG-PSMA について、非臨床試験を完了した。

＜令和 7 年度＞

^{211}At -MABG について、第 I 相試験を完了した。

^{68}Ga -PSMA-11 について、第 I / II a 相試験を完了した。

^{211}At -NpG-PSMA について、第 I 相試験を開始した。

【薬剤に係る臨床試験・治験の実施結果】

<²¹¹At-MABG>

令和4年7月：第Ⅰ相試験開始 令和7年5月：第Ⅰ相試験完了

結果：安全性について、投与に関連する用量制限毒性（DLT）や重篤な有害事象は認められず、全体として良好な安全性プロファイル（治験などによって得られた有害事象（副作用）に関する情報一覧）が示された。有効性については、腫瘍縮小効果は限定的であったものの、疾患進行の抑制や生活の質（QOL）の維持及び改善が一部の被験者で確認された。

<⁶⁸Ga-PSMA-11>

令和5年7月：第Ⅰ/Ⅱa相試験開始 令和6年9月：第Ⅰ/Ⅱa相試験完了

結果：投与した全被験者で有害事象・不具合は認められず、治験使用薬の放射能薬物動態、尿中排泄率、全身の被ばく線量及び実効線量が算出された。また、治験使用薬を用いたPET/CT画像評価指標、少数例での有効性に関する探索的結果や今後の治験計画に資する情報が得られた。

<²¹¹At-NpG-PSMA>

令和7年9月：第Ⅰ相試験開始（治験継続中）

結果：令和10年8月31日までの予定で、目標症例数を18例とする治験を開始した。

（治験の目的）

- ①去勢抵抗性前立腺がん患者に、²¹¹At-NpG-PSMAを単回静脈内投与した際の最大耐量（MTD）を評価し、推奨用量（RD）を決定する。
- ②安全性、有効性及び放射能薬物動態を検討する。

令和8年1月には初回投与を実施し、令和7年度末時点で用量制限毒性（DLT）や重篤な有害事象は認められず、安全性等々を評価しながら治験を継続している。

【指標】「日頃、放射線の影響が気になると回答した県民の割合（意識調査）」

	基準年（R3）	R4	R5	R6	R7
目標値	—	29%	29%	29%	29%
実績値	29.1%	24.9%	23.1%	20.1%	16.8%

日頃、放射線の影響が気になると回答した県民の割合は、目標値（29%以下）を大幅に下回り、令和7年度調査では、16.8%まで低下している。

事業の実績に関する評価

① 事業成果に関する調査・分析・評価

本事業は、最先端医療機器を活用した放射性薬剤の研究開発やPET-CT/MRIの運用によるがん等の高精度かつ早期の発見と診断を行うための体制を支援することで、県民の健康不安の解消を図ることを目的とする事業であり、放射線の影響に関する指標においては、目標を達成した。

令和7年度末までに3薬剤が治験段階に進み、うち²¹¹At-MABG及び⁶⁸Ga-PSMA-11は当該治験を完了し、²¹¹At-NpG-PSMAは初回投与に至った。実用化には至っていないものの、非臨床試験の成果をヒトでの安全性等の検証につなげた点で、事業の有用性が認められ、今後の研究開発を通じ、診断精度の向上や新たな治療選択肢の創出が期待される。

② コストに関する調査・分析・評価

保守・運用に係る契約形態や発注方法等を見直し、経費の一部を縮減したほか、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、福島国際研究教育機構（F-REI）の競争的資

金等を大学が独自に確保した点は評価できる。

また、PET-CT/MRI、小型サイクロトロンについては、令和7年度から附属病院へ移管し、人材活用の工夫等、より効率的な運営を可能とする体制へ移行し、維持運営費の自主財源化が図られている。

③ 事業手法に関する調査・分析・評価

交付金による事業期間は、当初、平成29年度から令和2年度までの4年間を想定していたが、その後、令和7年度まで延長され、事業実施期間は9年間となった。

核種製造から非臨床試験、治験までの一貫した体制と中型サイクロトロンや PET-CT/MRI 等の高度な機器の活用、関係機関・研究者との連携により段階的に開発を進めた手法は妥当と評価する。

事業担当部局

福島県保健福祉部医療人材対策室 電話番号：024-521-7881