

ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ（Lu-177-DOTA-TATE）注射液を
用いる内用療法の適正使用マニュアル
－ 臨床試験のための付則 －

日本核医学会承認（2016 年 5 月 20 日）

目次

1. はじめに.....	3
1.1 目的.....	3
1.2 適用.....	3
2. 特別な措置を講じた病室.....	3
2.1 特別な措置を講じた病室の要件.....	3
2.2 当該病室の汚染防止措置.....	3
2.3 当該病室の指定及び解除について.....	4
2.4 当該病室における投与患者への対応.....	5
2.5 当該病室の放射線安全管理（記録の作成・保管）.....	5
3. 本治療法を実施する場合の事前準備（投与前日まで）.....	6
4. 投与患者の管理.....	6
4.1 投与患者の待機.....	6
4.2 尿等の取扱い.....	6
4.3 当該病室への移動経路の事前確認.....	6
4.4 当該病室への投与患者の移動.....	7
5. 医療用放射性汚染物の病院内の移動.....	7
5.1 廃棄施設への移動経路の事前確認.....	7
5.2 病院内の移動.....	7

1. はじめに

1.1 目的

本付則は、「ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液 (以下、「本剤」という。) を用いる内用療法 (以下、「本治療法」という。) の適正使用マニュアル (以下、「適正使用マニュアル」という。) (第2版)」の 5.5 の 4) に基づき、病院等の管理者が認めた特別な措置を講じた病室に係る基準及びその管理・運用、並びに本治療法に係わる者の行動規範を定めた。

1.2 適用

本付則は、膵臓及び消化管等の切除不能又は転移性の神経内分泌腫瘍に対して、品質が保証された本剤を用いたペプチド受容体放射線核種療法 (PRRT) の臨床試験に適用する。

2. 特別な措置を講じた病室

2.1 特別な措置を講じた病室の要件

本剤を投与された患者 (以下、「投与患者」という。) を入院させるために特別な措置を講じた病室 (以下、「当該病室」という。) は、以下の要件を満たしている病室とする。

- 1) 当該病室以外に入院している患者の被ばくする放射線 (診療により被ばくする放射線を除く) の実効線量が 3 月間につき 1.3 ミリシーベルトを超えないこと。また、必要に応じて、遮へい物を設ける等の措置を講じていること。
- 2) トイレ付きの個室とすること。
- 3) 当該病室に入院中の投与患者の尿を一時的に保管する必要があるため、蓄尿容器やオムツや蓄尿バッグ等を当該病室内で適切に保管しておくための措置を講じていること。
- 4) 当該病室に人がみだりに立ち入らないための注意事項を掲げる等の措置を講じていること。
- 5) 投与患者からの医療従事者の被ばく低減のため、当該病室内の入り口付近に、食事の配膳や薬剤等の受け渡しのためのテーブル等が用意されていること。

2.2 当該病室の汚染防止措置

投与患者を当該病室に入院させる前に、当該病室に対して以下のような適切な汚染防止措置を講じておく。

- 当該病室の床全面のうち、放射性同位元素によって汚染されるおそれのある場所を予め吸水性ポリエチレン濾紙でカバーしておくこと。
- 当該病室内に放射性同位元素による汚染の検査に必要な GM 管式サーベイメータ等の放射線測定器を備えておくことが望ましい。可能であれば、当該病室の出入口の付近に設置しておくこと。
- 当該病室において放射性同位元素の除染に必要な、作業衣、ポリエチレン又はゴム製の手袋、ポリエチレンシート、ポリ袋、非水解性のペーパータオル、洗剤、

除染剤、専用のゴミ入れ、等が使用できるよう、これら器材を準備しておくこと。

これら器材は当該病室の出入口の付近に予め設置しておくことが望ましい。

- 当該病室内で投与患者が使用するスリッパ又は運動靴等を準備しておくこと。
- 投与患者の尿は、ステンレス製の尿瓶等の蓄尿容器を用いて蓄尿し、蓄尿容器の蓋をして一時的に保管した後、適切に廃棄する。この蓄尿に必要な十分な容量及び数量の蓄尿容器を用意しておくこと。この蓄尿容器を当該病室から病院内の他の場所に移動させる場合は、ビニール袋で二重に封入すること。また、オムツや尿道カテーテル等を使用した場合は、使用済みのものをビニール袋で二重に封入すること。
- オムツや尿道カテーテル等を使用する投与患者に対しては、患者の状態から、通常のシーツの代わりにビニール製のシーツを使用することを考慮する。
- 投与患者の糞便は、当該病室内のトイレに流す。
- 便器及びトイレの床面に糞・尿がこぼれた場合、トイレトペーパー等できれいに拭き取り、当該病室内のトイレに流すこと。
- トイレ使用後の便器の洗浄水は、蓋を閉めて、2回流すこと。
- 排尿・排便後の手は石鹸でよく洗うこと。
- トイレ等での手洗い後は、原則として、ハンカチ、タオル等は使用せず、トイレに流せる水解性のペーパータオルを使用して手を拭き、使用後は、トイレに詰まらないよう留意してトイレに流すこと。
- 投与患者の血液等の体液、排泄物、又は嘔吐物に触れた場合の手及び皮膚は、必ず石鹸で洗い、十分すすぐこと。

2.3 当該病室の指定及び解除について

- 1) 病院等の管理者は、2.1 の要件及び 2.2 の汚染防止措置が講じられている病室を、当該病室として指定すること。なお、必要に応じて、病院等の管理者は当該病室の指定及び解除について、本治療に関する放射線安全管理責任者に委任することができる。
- 2) 当該病室の指定及び解除に関する記録は少なくとも退出後 2 年間保存する。
- 3) 当該病室から投与患者が退出した後、当該病室の汚染検査を実施し、汚染されていないことが確認された後に、病院等の管理者は当該病室の指定を解除すること。

2.4 当該病室における投与患者への対応

当該病室に入院している投与患者との接触は、医療従事者等の被ばくを低減させるため、医療上又は介護上必要な場合に限定する。その際は、接触時間をできるだけ短くするとともに、説明等については投与患者からできるだけ離れて（2m 以上）行うこととし*¹、さらに、放射線防護衣を装着すること。また、投与患者への食事の配膳、薬剤の提供等においては、可能な限り、投与患者への直接の手渡しは避け、当該病室内の所定のテーブル等での間接的な受け渡しが望ましい。

2.5 当該病室の放射線安全管理（記録の作成・保管）

当該病室の使用に係る放射線安全管理として、以下の項目に係る記録を作成、保管する（「例示：特別な措置を講じた病室に係る記録」参照）。当該病室からの退出に係る記録は、少なくとも退出後 2 年間保存する。

- 投与患者を当該病室に入院させる前に、当該病室の放射線の量を測定し記録する。
- 看護等のため、医療従事者が当該病室へ入室する際には必ず線量計を着用し、個人被ばく線量を記録すること。
- 投与患者が当該病室を退出する際に、投与患者の体表面から 1 メートルの距離における 1 センチメートル線量当量率を測定し記録すること。

当該病室から投与患者の所持品、履物、衣類、シーツ及びゴミ箱等を搬出する際には、必ず、放射線測定器で汚染検査を行い、汚染されていないことを確認する。医療用放射性汚染物は二重のビニール袋に封入し、廃棄施設内に移動させて適切に管理を行う。なお、投与患者の所持品に放射能汚染が認められた場合には、適切な除染、又は減衰保管後に、汚染の有無を確認してから返却等の方策を取る。

当該病室から投与患者が退出した後、当該病室内の床、ベッド、備付家具・備品、カーテン、窓及び壁等の汚染の有無を放射線測定器で検査し、汚染されていないことを確認し、当該病室の指定を解除すること。もし、汚染が発見された場合は、マジックインク等で汚染箇所を明確にし、汚染を拡大させないために汚染区域への立ち入り制限等の措置を講じると同時に、ペーパータオル、水、中性洗剤、クエン酸等のキレート試薬等を用いて直ちに汚染除去する。

当該病室としての指定の解除を行った場合、直ちに当該病室の注意事項等を取り外すとともに、当該病室の清掃を行う。

*¹ 当該病室に入院している投与患者への対応として、1 回 10 分、1 日 5 回が必要である場合を想定して、さらに、投与患者身体の中心部（線源の位置）から医療従事者身体の中心部までの距離を 2m として、本剤（7,400MBq）投与直後の実効線量率（38.26[μ Sv/h]、適正使用マニュアルより）を用いて試算を行う。

$$38.26[\mu\text{Sv/h}] \times 0.17[\text{h}] \times 5[\text{回/日}] \times (1[\text{m}] / 2[\text{m}])^2 = 8.13 \mu\text{Sv/日}$$

以上の結果から、当該病室に入院している投与患者への接触は、可能な限り、短時間かつ距離をとって対応すべきである。なお、投与後の線量率は本剤の患者からの体外排泄等に伴って減少する。

3. 本治療法を実施する場合の事前準備（投与前日まで）

本治療法の実施にあたって、事前に患者に以下のような放射線安全管理上の注意点について文書により説明し、理解及び了承を得る。

- 当該病室に1日以上入院が必要であること。
- 当該病室への入院にあたっては、所持品は必要最小限にすること。また、持ち物に放射能汚染が認められた場合は、退出直後の持ち出しはできないこと。
- 当該病室に入院中の投与患者との面会は、止むを得ない事情がありかつ医療従事者の事前許可を得ている場合を除き、原則として禁止されていること。
- 当該病室に入院中の投与患者は水分を多く摂取するよう努めること。
- 当該病室から退出した後の注意事項について遵守すること。

また、医療従事者の被ばくを低減するために本治療法を実施する前^{*2}に、患者を当該病室に案内し、当該病室内での過ごし方や注意事項等の説明を終えておく。

4. 投与患者の管理

4.1 投与患者の待機

診療用放射性同位元素使用室のある放射線管理区域内にて本剤投与を受けた患者は、放射線管理区域内での待機の間、医療従事者及び他の患者等との接触を可能な限り避ける。

放射線管理区域内で投与患者が待機している間、投与患者のベッドの周辺等に鉛の遮へい板を設置する等、医療従事者や他の患者等への放射線防護措置を講じる。

4.2 尿等の取扱い

診療用放射性同位元素使用室のある放射線管理区域内で発生した投与患者の尿等の液体状の感染性の医療用放射性汚染物を、放射線管理区域内の排水設備に廃棄する際は、排水設備への混入率を考慮し、放射線管理区域内で適切に管理する必要がある。

放射線管理区域内のトイレ内で投与患者に排尿させる場合は、必ず、座位にて排尿させ、トイレ使用後は便器の蓋を閉めて、2回水洗させること。

4.3 当該病室への移動経路の事前確認

投与患者の当該病室への移動経路は、事前に確認しておくこと。また、投与患者の移動にあたっては、外来患者の少ない時間帯及び経路を選んで移動させることが望ましい。また、エレベーターを使用する際には、投与患者が一時的に占有できるような措置を講じて

^{*2} 当該病室での過ごし方や注意点について医療従事者から患者に予め説明しておく必要がある。本剤投与後に投与患者を当該病室に移動させた後に、医療従事者から投与患者への説明に30分の時間が必要であると仮定し、さらに、投与患者身体の中心部（線源の位置）から医療従事者身体の中心部までの距離を1mとして、本剤（7,400MBq）投与直後の実効線量率（38.26[μSv/h]、適正使用マニュアルより）を用いて試算を行う。

$$38.26[\mu\text{Sv/h}] \times 0.5[\text{h}] \times (1[\text{m}])^2 = 19.13\mu\text{Sv}$$

この結果から、医療従事者の被ばくを低減するためにも本治療法を実施する前に患者に説明を終えておくべきである。

おくことが望ましい。

4.4 当該病室への投与患者の移動

本剤は静注後、腎尿路系により速やかに尿中排泄されることが報告されている。また、本剤投与にあたっては腎保護のため大量のアミノ酸輸液の投与が国際原子力機関、欧州核医学会及び米国核医学会の共同診療指針^{*3}として推奨されている。第三者の被ばく低減の観点から、本剤投与後 4 時間以上、かつアミノ酸輸液投与終了まで診療用放射性同位元素使用室のある放射線管理区域内に投与患者を留めて、放射線管理区域内にて排尿後、当該病室へ移動させる^{*4}。

また、投与患者を当該病室へ移動させる際は、放射線防護衣を装着した医療従事者が同行すること。病院内の混雑する時間帯や混雑する場所を避けることが望ましい。また、自らの歩行で移動が難しい投与患者を移動させる場合は、車椅子ではなくストレッチャーを使用することが望ましい^{*5}。

5. 医療用放射性汚染物の病院内の移動

5.1 廃棄施設への移動経路の事前確認

当該病室内で発生した医療用放射性汚染物を廃棄施設に移動させる場合の移動経路を事前に確認しておく。なお、病院内の移動に際しては、外来患者の行き来が少ない時間帯及び経路を選んで移動させることが望ましい。

5.2 病院内の移動

当該病室内で発生した医療用放射性汚染物は、廃棄施設に移動させて適切に管理を行う。

病院内での廃棄施設への移動においては、医療用放射性汚染物が容易に飛散し、又は漏えいしないよう、以下のような適切な放射線防護措置を講じる。

^{*3} John J. Zaknun・L et al. The joint IAEA, EANM, and SNMMI practical guidance on peptide receptor radionuclide therapy (PRRT) in neuroendocrine tumours. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2013) 40: 800-816

^{*4} 投与患者の移動に 30 分の時間が必要であると仮定し、さらに、廊下やエレベーター内での、投与患者身体の中心部（線源の位置）から他の患者や公衆の身体中心部までの距離を 50cm として、本剤（7,400MBq）投与直後の実効線量率（38.26[μ Sv/h]、適正使用マニュアルより）を用いて試算を行う。

$$38.26[\mu\text{Sv/h}] \times 0.5[\text{h}] \times (1[\text{m}] / 0.5[\text{m}])^2 = 76.52\mu\text{Sv}$$

この場合、投与された患者の移動の際に接触する可能性のある他の入院患者や公衆への線量限度（他の入院患者：1.3mSv/3月、公衆：1mSv/年）と比較すると低値である。

^{*5} 自らの歩行により移動するのが難しい投与患者を移動させる場合の手段として、車椅子又はストレッチャーを使用し、その移動に 30 分、さらに、廊下やエレベーター内での、投与患者身体の中心部（線源の位置）から他の患者や公衆の身体中心部までの距離を 10cm（車椅子）、50cm（ストレッチャー）として、本剤（7,400MBq）投与直後の実効線量率（38.26[μ Sv/h]、適正使用マニュアルより）を用いて試算を行う。

（車椅子を使用する場合） $38.26[\mu\text{Sv/h}] \times 0.5[\text{h}] \times (1[\text{m}] / 0.1[\text{m}])^2 = 1,913\mu\text{Sv}$

（ストレッチャーを使用する場合） $38.26[\mu\text{Sv/h}] \times 0.5[\text{h}] \times (1[\text{m}] / 0.5[\text{m}])^2 = 76.52\mu\text{Sv}$

- 医療用放射性汚染物及び投与患者の尿が入った蓄尿容器等は、適切な大きさの金属製容器等に入れて、台車を用いて移動させること。この移動にあたっては、必要に応じて鉛遮へい等の利用を考慮すること。
- 移動させる物の台車等への積載は、移動中において移動、転倒、転落等により移動させる物の安全性が損なわれないように行うこと。
- 病院内の移動にあたっては、移動させる物の核種、数量、日付等を表示しておくことが望ましい。
- 移動させる物の移動中の経路においては、移動に従事する者以外の者の立入りを合理的な範囲で制限することが望ましい。

以上

例示：特別な措置を講じた病室に係る記録

病室名	病院管理者	放射線安全管理責任者

患者氏名	薬剤名	投与量	治療日時
	177Lu-DOTA-TATE (Lot.)	MBq	年 月 日 投与開始 (:) 投与終了 (:)
病室の指定日時	設定前の室内線量 (最大)	担当者名	
年 月 日 (:)	μ Sv/h cpm		印
退出基準の確認 *1		担当者名	
① 投与後 24(48)時間以上経過	月 日 (:)		印
② 患者体表面の 1m 線量率*1	μ Sv/h		
病室の解除日時	解除時の室内線量 (最大)	担当者名	
年 月 日 (:)	μ Sv/h cpm		印
線量測定に用いた測定器	メーカー・型番：	(管理番号：)	
退出時の説明文書名 (版数)		(版数：)	
備考：			

- ① 患者背景により「投与後 24 時間以上」又は「投与後 48 時間以上」。
- ② 患者の体表面から 1 メートル距離における 1 センチメートル線量当量率が 10μ Sv/h を超えていないこと。

特別な措置を講じた病室への立入り記録：

立入日	入室時刻	退室時刻	目的	所属	立入者氏名	線量	備考
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	