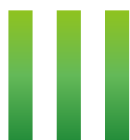


放射性リガンド療法の導入を検討している先生方へ

令和7～8年度厚生労働科学研究費補助金
「がん診療における医療用ラジオアイソトープを活用した
医療提供体制の構築に関する研究」研究班
今岡 大 著



はじめに

本冊子は、医療現場での放射性医薬品の利用促進に向けた体制を整備するため、放射性リガンド療法を安全かつ円滑に導入するための実務的な指針として作成しました。

とくに、特別措置病室で治療を行うことが可能な、¹⁷⁷Lu-PSMA-617（プルヴィクト®）および¹⁷⁷Lu-DOTATATE（ルタテラ®）の導入を主な対象として想定しています。

記載にあたっては、がん診療連携拠点病院での導入を主なモデルとして想定していますが、ここで示す準備プロセスや多職種連携の手法は、本療法の導入を検討するあらゆる医療施設に応用可能なものです。本冊子を、我が国における放射性リガンド療法の安全な普及に向けた共通の参考資料として、広く活用いただければ幸いです。



Contents

1. 放射性リガンド療法の基本概念	1
1.1. 放射性リガンド療法の概念	1
1.2. 代表的な放射性リガンド療法と対象疾患	1
1.3. 従来の治療との位置づけ	1
1.4. 期待される効果	2
2. プルヴィクト®・ルタテラ®の適応と治療	2
2.1. 適応	2
2.2. 患者選択のポイント	2
2.3. 治療開始のタイミング	3
2.4. 治療スケジュール	3
3. 放射性リガンド療法の実際の流れ	4
3.1. 外来診療から入院まで	4
3.2. 治療の実際の流れ	6
3.3. 患者説明のポイント	7
3.4. 必要な検査・評価項目	8
3.5. 治療後のフォローアップ・効果判定	8
4. 施設要件と必要な設備	9
4.1. 放射線管理区域とは	9
4.2. 放射線防護設備	9
4.3. 必要な医療機器	11
4.4. 廃棄物の管理	12
4.5. 患者さんの持参物品の返却と廃棄について	13
5. 人的体制	14
5.1. 医療スタッフの構成	14
5.2. 医療スタッフの資格	14
5.3. 各職種の役割分担	15
6. 安全管理体制	16
6.1. 放射線防護の基本	16
6.2. 患者さん・医療スタッフの放射線安全管理	16
6.3. 緊急時対応	18
7. 災害・緊急時の対応	19
7.1. 災害・緊急時に想定されるリスク	19
7.2. 投与直後の患者さんの避難対応	19
7.3. 放射性廃棄物の安全確保	19
7.3.1. 容器の転倒・破損防止	
7.3.2. 停電時の対応	
7.3.3. 漏洩時の初動対応	
7.4. 治療スケジュールへの影響と対応	20
7.5. 感染症流行時の留意点	21
7.6. 事業継続計画 (BCP) について	21

8. 導入までのステップ	22
8.1. 院内承認プロセス	22
8.2. 施設整備の手順	23
8.3. スタッフ教育	24
8.4. 関係機関との連携	24
9. 多施設との連携	25
9.1. 治療可能な連携施設の見つけ方	25
9.2. 治療可能な施設への紹介時の必要情報	25
9.3. 治療後の情報共有	25
10. 【参考】費用と診療報酬に関する事項	26
10.1. 薬剤費	26
10.2. 施設基準	26
10.3. 関連する診療報酬加算の算定要件	28
10.4. 患者負担	28
11. よくある質問	29
11.1. 施設での運用に関する質問	29
11.2. 治療の安全性に関する質問	29
11.3. 患者対応に関する質問	30
12. 付録	31
12.1. 排水中放射能濃度測定記録	31
12.2. 特別措置病室に係る記録	32

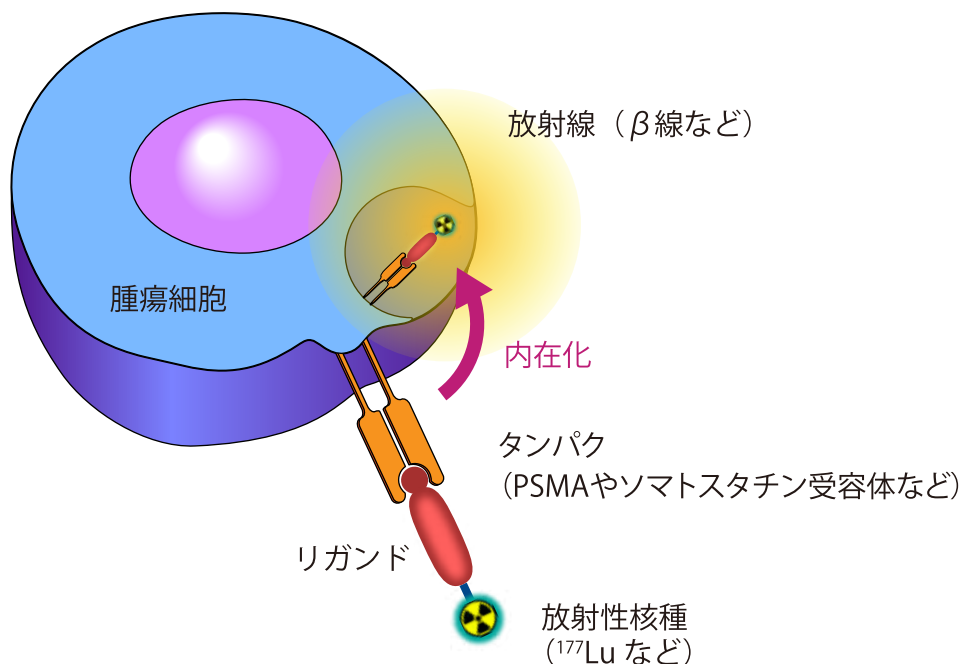
1. 放射性リガンド療法の基本概念

1.1. 放射性リガンド療法の概念

放射性リガンド療法は、腫瘍細胞の表面に多く発現する前立腺特異的膜抗原 (PSMA) やソマトスタチン受容体などのタンパクを標的とするリガンドに、放射性核種(放射線を出す性質を持つ元素)を結合させた薬剤を用いる治療法で、核医学治療(放射線内用療法)の一種です。

体内に投与された薬剤は、腫瘍細胞表面のこれらのタンパクに選択的に結合し、タンパクごと腫瘍細胞内に取り込まれます。取り込まれた放射性核種から放出される放射線が、腫瘍細胞のDNAを損傷させることで抗腫瘍効果を発揮します。

図1. 放射性リガンド療法のメカニズム



1.2. 代表的な放射性リガンド療法と対象疾患

- ・プルヴィクト® (^{177}Lu -PSMA-617) : PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
- ・ルタテラ® (^{177}Lu -DOTATATE) : ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍

1.3. 従来の治療との位置づけ

これまで、転移病変や局所進行病変に対しては、主に抗がん剤や分子標的薬などを中心とした薬物療法が行われてきました。当初、放射性リガンド療法は、このような既存の治療が効かなくなった患者さんに対する治療として登場しましたが、その有効性が認められるにつれて、治療の早い段階で用いられるようになってきています。

1) 前立腺癌

転移性前立腺癌は、ホルモン療法を続けるうちに治療抵抗性を示す「去勢抵抗性前立腺癌」へ進行することがあります。この段階ではこれまで、治療歴に応じてアンドロゲン受容体経路阻害薬あるいはタキサン系抗がん剤による治療が行われてきました。プルヴィクト®は、アンドロゲン受容体経路阻害薬既治療、あるいはアンドロゲン受容体経路阻害薬およびタキサン系抗がん剤既治療の、PSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して有効性が示されたことから承認が得られ、現在もその適応は広がっています。

2) 神経内分泌腫瘍

神経内分泌腫瘍は、腫瘍の悪性度や腫瘍量によって治療方針が異なります。低悪性度で腫瘍量も限られる病変に対しては経過観察やソマトスタチンアナログによる治療が行われ、高悪性度や高腫瘍量の病変には抗がん剤や分子標的薬による治療が行われてきました。ルタテラ®は当初、ソマトスタチンアナログで病勢が悪化した病変に対して有効性が示されたことから承認が得られました。しかし、その後に高悪性度の膵・消化管神経内分泌腫瘍に対して、1次治療としての有効性が示されたことから、神経内分泌腫瘍におけるルタテラ®の位置づけは変化しつつあり、現在では1次治療として選択される頻度も増えてきています。

1.4. 期待される効果

放射性リガンド療法は、腫瘍細胞に選択的に結合し、放射線のエネルギーによって細胞レベルでダメージを与えることができます。従来の放射線治療（外照射）と異なり、転移した病変であっても治療ができるほか、その効果は周囲数ミリメートルに局限するため、正常組織への影響が比較的少ないことが特徴です。

2. プルヴィクト®・ルタテラ®の適応と治療

2.1. 適応

薬剤添付文書上の適応は以下の通りです。

1) プルヴィクト®

PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌

2) ルタテラ®

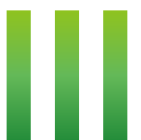
ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍

プルヴィクト®やルタテラ®はPSMAやソマトスタチン受容体といった、細胞表面に発現したタンパクに結合することで効果を発揮する薬剤です。このため、治療前にこれらのタンパクが発現していることを確認することが必要です。プルヴィクト®は⁶⁸Ga-PSMA PET/CT（ロカメッツ®）が、ルタテラ®であればオクトレオスキャン®（¹¹¹In-ペンテトレオチド SPECT）や⁶⁸Ga-DOTATATE PET/CT（ネットスポット®）、免疫染色が用いられます。

2.2. 患者選択のポイント

適応基準に加え、患者選択においては放射線管理の観点から以下の点に注意する必要があります。

- ・プルヴィクト®やルタテラ®は、投与後にRI治療病室や特別措置病室での管理が必要となります。被ばくを避けるため、医療者による介助は最小限に制限されます。このため、トイレ動作、食事の配膳・下膳、内服薬の管理などは患者さんご自身で行っていただく必要があります。従って、プルヴィクト®やルタテラ®は日常生活動作が自立されている方が治療対象となります。
- ・投与後は、タブレット端末やナースコールを介して医療者とコミュニケーションを取ります。このため、これらの機器を使用したコミュニケーションが可能な方が治療対象となります。
- ・プルヴィクト®とルタテラ®はいずれも腎臓から排泄される薬剤であり、投与後の放射性核種は主に尿中に排出されます。このため、腎機能が低下している患者さんでは放射性核種の排泄が遅延することにより、副作用のリスクが高まるだけでなく、体内の放射線量の低下が遅れるため、RI治療病室や特別措置病室からの退出や退院が遅れる可能性があります。また、急変時の対応に支障をきたす恐れもあります。



2.3. 治療開始のタイミング

治療開始のタイミングとしては、各薬剤の適応に従う必要がありますが、以下の点にも注意が必要です。

・事前検査について

プルヴィクト®やルタテラ®による治療が適しているかを判断するために、事前にPET/CT検査やSPECT検査を行う必要があります。これらの核医学検査で使用する検査薬は入手に時間がかかるため、すぐに検査を実施することが難しい場合があります。そのため、放射性リガンド療法の導入を検討する際には、余裕をもって早めにこれらの検査を行っておくことで、スムーズな治療開始につながります。

・治療までの待機期間について

放射性リガンド療法で使用する薬剤は、製造工程が複雑な上、時間とともに放射性核種の放射能が減衰してしまうため、製造の一時中止や保管ができません。また、治療にはRI治療病室や特別措置病室での入院管理が必要ですが、現状ではこれらの設備には限りがあります。このため、治療開始まで1ヶ月以上お待ちいただくことも珍しくありません。余裕をもった治療計画を立てることが大切です。

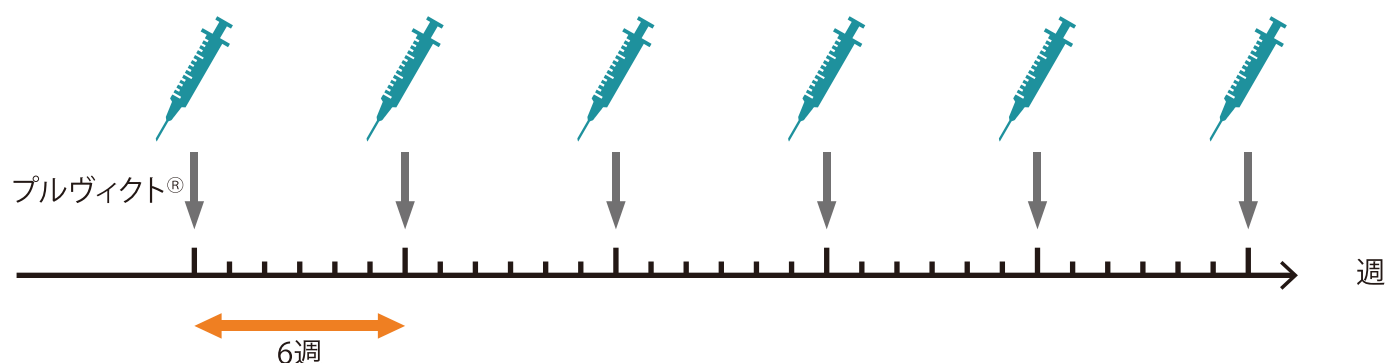
・入院中の生活について

プルヴィクト®やルタテラ®の投与後、患者さんはRI治療病室や特別措置病室に入院していただきます。この期間中は、医療スタッフの被ばくを避けるため、介助は必要最小限に制限されます。そのため、合併症や病状の進行により日常生活動作に制限があり、常に介助が必要な状態の患者さんは、治療が難しい場合があります。今後、体力の低下が懸念される患者さんには、早めの段階での治療導入を検討する必要があります。

2.4. 治療スケジュール

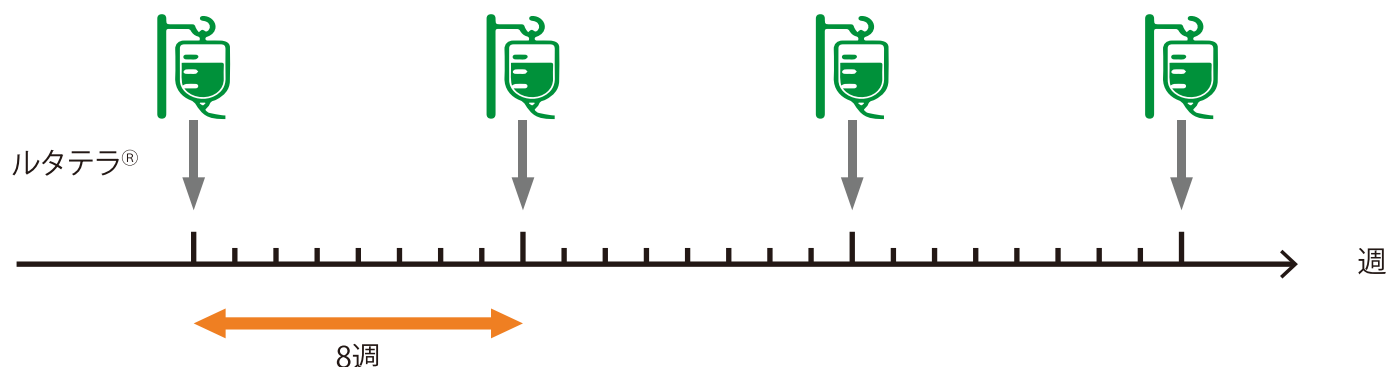
プルヴィクト®やルタテラ®の治療スケジュールは以下の通りです

図2. プルヴィクト®の治療スケジュール



プルヴィクト®は6週を1コースとして、6回を最大として治療を継続します。

図3. ルタテラ®の治療スケジュール



ルタテラ®は8週を1コースとして、4回を最大として治療を継続します。

3. 放射性リガンド療法の実際の流れ

3.1. 外来診察から入院まで

放射性リガンド療法による治療については、利用可能な病室数や施設における線量限度などから治療枠が限られます。したがって、外来診察時に適応の有無や他の治療の選択肢などを踏まえた上で、治療適応を決定する必要があります。

1) 適応の判断

診察によって患者さんの全身状態を評価するとともに、(例：プルヴィクト®であれば⁶⁸Ga-PSMA PET/CT、ルタテラ®であれば、オクトレオスキャン®や⁶⁸Ga-DOTATATE PET/CTなど)が実施されているかどうかを確認します。必要に応じてこれらの検査を行った上で、治療適応を判断します。

2) スケジュール調整

放射性リガンド療法の投与を行うためには事前に以下を確認し、スケジュールを調整する必要があります。

・薬剤の手配:

放射性リガンド療法に用いられる薬剤は放射性核種を含むため、製造後は核種の放射能が時間とともに減衰していきます。このため、通常の薬剤と異なり長期保存ができず、治療日に合わせて事前に発注する必要があります。また、発注後一定期間を過ぎるとキャンセルができなくなるため、注意が必要です。

一般的な発注の流れ(2026年7月現在)

プルヴィクト®

発注締め切り	投与予定日の2週間と1営業日前の17:00までに発注
キャンセル締切	投与予定日の1週間と1営業日前の17:00までに変更可能
入院日	投与日の前日ないし当日朝
投与日(納入日)	月～金曜日(ただし休日・祝日を除く)

ルタテラ®

発注締め切り	投与予定日の2週間と1営業日前の17:00までに発注
キャンセル締切	投与予定日の1週間と1営業日前の17:00までに変更可能
入院日	投与日の前日ないし当日朝
投与日(納入日)	火・木曜日(ただし休日・祝日を除く)

薬剤の発注は通常の薬剤と異なり、専用のウェブ発注システムを使用します。締切日・キャンセル期日などの詳細は製薬会社の検定日表を参照してください。

※上記スケジュールは変更される場合があるため、実施前に最新の検定日表を確認してください。

・治療病室:

放射性リガンド療法の投与は放射線管理区域(『4.1. 放射線管理区域とは』参照)内に指定された放射線治療病室(以下、治療室)で行われます。このため、放射性リガンド療法治療のための病室や予約枠の確保を行う必要があります。

・スタッフ：

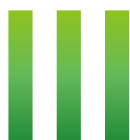
医師だけではなく、放射性リガンド療法の調整や管理に関わる薬剤師や診療放射線技師、放射線に関する知識を有する看護師といったスタッフの確保も必要です。

・養生・除染：

治療に用いた病室は、尿や汗などにより放射性物質で汚染される可能性があり、汚染が生じた場合には治療後に除染が必要となることがあります。このため、治療前に養生を行うことで、汚染の拡大を防ぎ、治療後の除染作業を容易にすることができます(『4.2. 放射線防護設備』参照)。養生・除染を外部業者に委託している場合は、必ず養生・除染の依頼も行う必要があります。

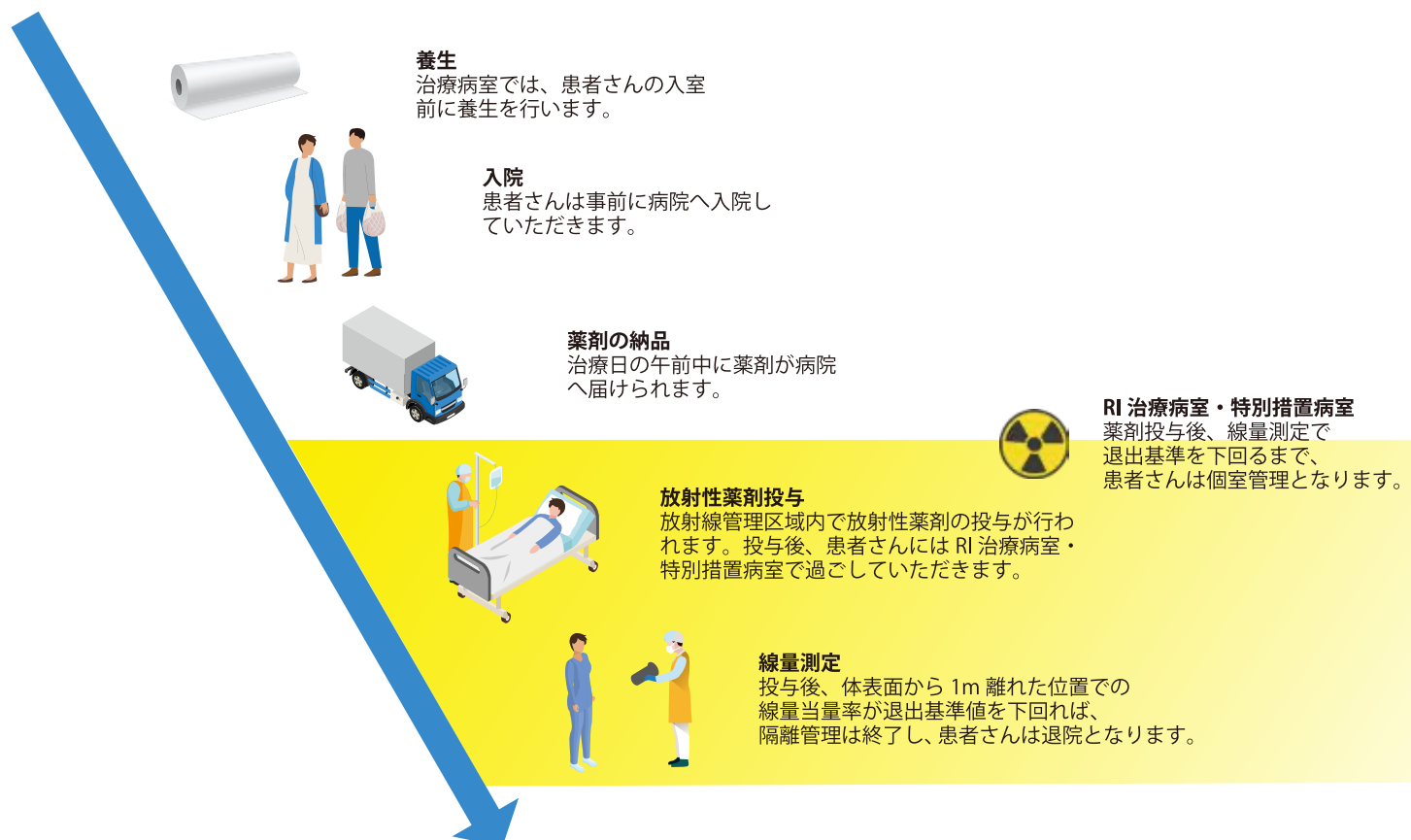
3) 入院の説明

放射性リガンド療法後は退出基準を満たすまで、患者さんは治療病室で管理された状態となります。また、退院後の生活にも注意が必要なため、放射性リガンド療法目的での入院に際しては、通常の入院手続きや準備に加えて、これらの説明を受けていただく必要があります(『3.3. 患者説明のポイント』を参考にしてください)。



3.2. 治療の実際の流れ

図4. 治療の実際の流れ



- 1) 治療病室の準備を行います。養生を行うとともに、前の患者さんの退院後であれば除染も合わせて実施します。
- 2) 患者さんに治療前に入院していただきます。この時点では隔離は必要ありません。
- 3) 担当医は事前に静脈ルートを確認します。
- 4) 投与当日に薬剤が病院へ到着します。
- 5) 担当医は患者さんの全身状態と検査データを確認し、投与を決定します。
- 6) 薬剤師が薬剤の調製を開始します。
- 7) 患者さんへ必要に応じて制吐剤の投与を開始します。
- 8) 薬剤調製完了後、放射線管理区域内で薬剤の投与を開始します。
- 9) 投与後、患者さんは病室へ移動します。この際に線量測定を行い、線量が退出基準を下回れば、以後の隔離は不要となります。
- 10) 投与後はRI治療病室や特別措置病室での管理となります。線量が退出基準を下回るまでは、原則として患者さんは病室から出ることができません。このため、医療者とのコミュニケーションは主にタブレット端末やナースコールなどを通じてリモートで行われます。放射性物質を含む尿などを流せる排水設備が整っていない特別措置病室では、排尿時に蓄尿を行い、後に専用容器でRI管理区域まで輸送して処理します。
- 11) 投与翌日の朝に線量測定を行い、線量が退出基準以下であれば退院となります。退出基準を下回らない場合は退院を延期し、退出基準を下回るまで定期的に測定を繰り返します。

3.3. 患者説明のポイント

放射性リガンド療法においては、悪心、腎機能障害、骨髄抑制といった有害事象に加え、治療後の日常生活における注意点についても説明する必要があります。これは主に次の2点の理由からです。①患者さんの体内に残っている放射性物質から周囲の方が被ばくすること。②尿・便などで排泄された放射性物質が周囲の方に触れること。これらによる周囲の方への影響（公衆被ばく）を最小限にするために、以下の点に注意していただく必要があります。

治療後3日間の生活

放射性核種が排泄される尿の取り扱いに注意が必要です。

例)

- ・患者さんの尿・便や、これらが付着した衣類に触れる場合は、ゴム製の使い捨て手袋を着用します。
- ・男性患者さんも座って排尿します。
- ・トイレ使用後は便器のふたを閉めて2回流します。

治療後1週間の生活

周囲の人との距離に注意が必要です。

例)

- ・子どもや妊婦との接触は最小限にとどめ、抱いたり添い寝したりしません。
- ・家族とは可能な限り1メートル以上離れて接します（長時間接する場合は2メートル以上が望ましい）。
- ・人ごみの多い場所（映画館、スポーツ観戦など）への外出はできるだけ控えます。
- ・公共交通機関では満員電車など長時間密集する状況を避け、他の人と1メートル以上距離をあけます。車では運転手からできるだけ離れて座ります。
- ・人と1メートル以上距離をとり、長時間接することを避ければ、日常生活や仕事は問題ありません。

治療後3か月の生活

例)

- ・授乳は避けます。

治療後6か月の生活

例)

- ・避妊します。

治療スケジュールについて

放射性リガンド療法は患者さんごとに薬剤を製造する受注生産のため、急な治療予定の延期やキャンセルはできません。キャンセルが生じた場合、高額な薬剤費が無駄になるだけでなく、他の患者さんの治療機会を失わせてしまう恐れがあります。また、放射性リガンド療法に用いられる薬剤は製造過程が複雑な上に時間管理が厳密なため、製造・輸送のトラブルにより、治療スケジュールが急遽変更される場合があります。したがって、これらの点について患者さんにあらかじめ説明しておく必要があります。

3.4. 必要な検査・評価項目

プルヴィクト®やルタテラ®の適応を判断するために、標的とするタンパクが病変部に発現しているかどうか、以下の検査で確認する必要があります。

- ・プルヴィクト® ⇨ PSMAの発現をみるためのPET/CT検査 (⁶⁸Ga-PSMA PET/CT)
- ・ルタテラ® ⇨ ソマトスタチン受容体の発現をみるためのSPECT検査 (オクトレオスキャン®) やPET/CT検査 (⁶⁸Ga-DOTATATE PET/CTなど)

また、プルヴィクト®やルタテラ®は尿排泄の薬剤のため、腎機能が低下していると放射線量の低下が遅れ、RI治療室や特別措置病室からの退室が遅れたり、副作用のリスクが高まる恐れがあります。

3.5. 治療後のフォローアップ・効果判定

治療後も患者さんには定期的に外来へ通院していただく必要があります。

1) 安全性の確認

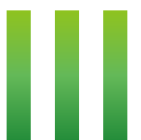
放射性リガンド療法による有害事象のなかには、骨髄抑制や血液疾患(骨髄異形成症候群や急性骨髄性白血病など)のように、治療後しばらく経過してから出現するものもあります。このため、定期的な血液検査などでこれらの有害事象の有無を確認する必要があります。

2) 併用療法

放射性リガンド療法と並行して、前立腺癌ではアンドロゲン除去療法などの継続が行われ、神経内分泌腫瘍ではソマトスタチンアナログの投与が行われることがあります。

3) 効果判定

放射性リガンド療法による治療効果は、治療終了から数ヶ月経って現れることが珍しくありません。治療後も定期的にCTや腫瘍マーカーなどで治療効果を確認していく必要があります。



4. 施設要件と必要な設備

4.1. 放射線管理区域とは

プルヴィクト®やルタテラ®は放射性同位元素を含むため、医療法に基づいて適切に管理する必要があります。そのため、投与は必ず放射線管理区域の中で行わなければなりません。放射線管理区域とは、放射線量および放射性同位元素による汚染が、法令に基づき管理された区域です。また、投与後の患者さんが使用するトイレや一時的に滞在する部屋も管理区域として設定する必要があります。これは患者さんの尿などから放射性物質が排泄されるためです。

放射線管理区域では、標識の設置による区域の明示や関係者以外の立入制限、放射線測定器の設置、汚染検査の実施、作業者の被ばく線量管理などが求められます。これらは、放射線業務従事者や患者さん、一般公衆の安全を確保するために非常に重要です。

4.2. 放射線防護設備

1) 特別措置病室の要件と設備

放射性リガンド療法では、薬剤投与後の患者さんから放出される放射線から周囲の方々を守るため、以下の要件を満たした病室が必要です。

・病室

治療後に基準を上回る線量が計測されている患者さんは、他の患者さんや医療スタッフへの被ばくを防ぐために、原則として個室管理が必要となります。

・専用トイレ

治療後は尿や便に放射性物質が含まれるため、汚染の拡大を防ぐために、原則として病室内にトイレが設置されている個室を使用します。放射性物質を含む尿を流せる排水設備が整っている場合はそのまま排尿が可能です。設備が整っていない場合は蓄尿を行い、専用容器で放射線管理区域まで輸送し処理します。

・放射線遮へい

治療後に基準値を超える放射線量が測定された患者さんが入室する場合、その病室が他の病室・ナースステーション・待合室など、多くの人が滞在する場所に隣接しているときは、原則として隣室に面した壁に遮へい板を設置します。

2) 排水設備

治療後の患者さんの尿や便には放射性物質が含まれるため、排水設備について確認と準備が必要です。

プルヴィクト®やルタテラ®を投与した患者さんからの排泄物を含む排水は、処理槽で殺菌・沈殿処理を行った後、貯留槽で減衰保管します。その後、希釈槽で放射性物質の濃度が法令で定める基準以下になるまで希釈してから排水します。排水中の放射性物質濃度は定期的に測定し、基準を満たしていることを確認します。

また、法令に基づき、排水の記録を5年間保管する必要があります。

3) 養生・除染

放射線の汚染を最小限に止めるために行われるのが養生と除染です。プルヴィクト®やルタテラ®の主な排泄経路は尿のため、プルヴィクト®やルタテラ®の投与後は尿による汚染に特に注意する必要があります。

・養生

養生とは、放射性物質による汚染が広がらないように、事前に環境を保護することを指します。汚染が起こることを前提に、除染を容易にし、周囲への影響を最小限にとどめることを目的とします。

治療前に、下のような養生を行います。

表1. 養生の実例

病室	トイレ
・床面 使い捨てのビニールシートや防水シートで覆います。 ・ベッド周辺 尿や汗による汚染を避けるため、ベッドリネンの下に防水シートなどを敷きます。必要に応じてベッド柵やオーバーテーブルも養生します。 ・よく触れる場所 ドアノブ、照明スイッチ、リモコンなどをビニール袋やラップで覆います。	尿による汚染を最小限にとどめるために、床面はくまなく防水シートで覆い、患者さんが触れる便座カバーや洗浄スイッチなどもビニールシートで覆います。



・除染

除染とは、放射性物質が付着・汚染した物品や場所を清浄化することを指します。汚染の拡大や医療スタッフ、他の患者さんへの二次被ばくを防ぐために行われます。

- ・尿や血液などで汚染が確認された場合は、汚染範囲をサーベイメータで確認したのち、汚染を防ぐためにゴム手袋などの防護具を着用した上で汚染部位を拭き取ります。
- ・養生シートをはじめ、除染により発生した廃棄物は、放射性廃棄物として管理し、放射線管理区域内の決められた場所で保管します。その後、放射性廃棄物の廃棄を委託できる日本アイソトープ協会へ引き渡します。

4.3. 必要な医療機器

特別措置病室での治療を導入するにあたって、主に必要な機器は以下の通りです。

表2. 主な特別措置病室での治療導入に必要な機器

備品	写真
投与用シリンジシールド 薬剤投与時に、薬剤が入ったシリンジから放出される放射線から手への被ばくを減らすために用いられます。	
個人線量計 個人被ばく線量を測定する機器です。一人ひとりが身につけて使用し、どのくらいの放射線を受けたかをすぐに確認することができます。	
防護衣(エプロン) 薬剤投与時や投与後に、医療被ばくを低減するために医療者が着用します。鉛などの重金属を含み、体幹を中心に放射線を遮蔽する効果があります。	
防護衣用ハンガースタンド	
遮蔽体(含鉛アクリル遮蔽板) プルヴィクト®やルタテラ®はβ線の他にγ線も放出します。このγ線はコンクリートの壁をある程度透過するため、特別措置病室に入院中の患者さんから放出される放射線が、隣の部屋に影響を与える可能性があります。このため、隣室に面した壁に鉛遮蔽板を設置して、周囲への被ばくを低減する必要があります。	
蓄尿容器(2.5L) 特別措置病室へ入院中は、患者さんの尿に放射性物質が含まれるため、通常のトイレの様にそのまま流すことができません。このため、専用の容器に蓄尿していただき、適切に管理・排水する必要があります。	
蓄尿用遮蔽体(2.5L) 尿からはβ線が放出されるため、容器に蓄尿、輸送する際には遮蔽体で覆う必要があります。	
消耗品(汚染防止シートなど)	

4.4. 廃棄物の管理

プルヴィクト®やルタテラ®の使用に伴い発生する廃棄物は、放射性物質を含む可能性があるため、適切な管理が必要です。

1) 廃棄物の分類

廃棄物は形態(固形・液体)と汚染の性質によって分類され、それぞれ異なる方法で管理・廃棄します。

- **液体廃棄物**: 投与後の患者さんの排泄物(尿)、血液、体を洗った際の排水など。
- **排泄物や体液が付着した固形廃棄物**: 投与後の患者さんが使用した紙おむつやリネン類、患者さんから飛沫がかかったガウンなど。投与後の患者さんの尿や便、血液などが付着した固形の廃棄物が該当します。
- **その他の固形廃棄物**: 手袋・ガウン・マスク・分注に使用した注射器など(患者さんからの体液の付着がないものに限る)。排泄物や体液の直接的な付着はないものの、放射性物質によって表面が汚染された廃棄物は、表面汚染廃棄物として扱います。

2) 液体廃棄物の保管と廃棄

尿には放射性核種¹⁷⁷Luが多く含まれるため、特別な注意が必要です。

患者さんの尿の管理方法は、施設の設備により以下のように異なります。

- 放射線治療病室又は排水設備を整えた特別措置病室の場合:
トイレで排泄後に十分な水量で流します。
- 排水設備を整えていない特別措置病室の場合:
専用の容器に蓄尿された後、廃棄処理を行います。

排泄物を含む排水は、処理槽で殺菌・沈殿処理を行った後、貯留槽で減衰保管されます。その後、貯留槽で減衰させるか、希釈槽で希釈し、放射性物質の濃度を法令で定める基準以下にしてから放流されます。排水中の放射性物質濃度は定期的に測定し、基準を満たしていることを確認します。

3) 排泄物や体液が直接付着した固形廃棄物の保管と廃棄

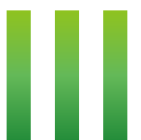
管理区域内の専用保管場所で放射線が十分に減衰するまで保管します。¹⁷⁷Luの物理学的半減期は約6.6日であり、廃棄物は十分な減衰期間(一般に約70日)保管が必要です。保管後にサーベイメータ等で放射線を測定し、バックグラウンドレベルになっていることを確認後、医療廃棄物として廃棄します。

4) その他の固形廃棄物の保管と廃棄

放射性廃棄物として廃棄する必要があり、専用の容器に「放射性」などの表示をして分別し、日本アイソトープ協会へ廃棄を依頼します。

5) 注意事項

廃棄物の取扱いは、放射線業務従事者が行います。また、廃棄物保管場所の線量測定も定期的に行われます。



4.5. 患者さんの持参物品の返却と廃棄について

入院に際して患者さんが持参した物品は、以下を参考に取り扱いってください

表3. 患者さんの持参物品の取り扱い区分

区分	該当物品の例	取り扱い
返却不可 (廃棄)	尿・吐物などが付着した衣類 (下着・寝衣・肌着)、紙パンツ	医療用放射性汚染物として廃棄
ビニール袋に入れて返却	衣類 (尿の付着はないが、汗による汚染の可能性のあるもの)	・退院時にサーベイメータで放射線を測定し、バックグラウンドレベルになっていることを確認した上で、ビニール袋に密封して返却します。患者さんには以下を説明します。 – 帰宅後、他の洗濯物と分けて洗濯すること。 – 洗濯後は通常通り使用できること。 ・汚染が認められた場合は、廃棄するか、十分に減衰するまで保管します。保管した物品を返却する際は、記録の取り違いや混同を防ぐためにも、必ずサーベイメータで放射線を測定し、バックグラウンドレベルになっていることを確認した上で返却します (一般に約70日の保管)。
返却可	電子機器、書籍、文房具、財布など (体液が付着しにくいもの)	・投与前からビニール袋に入れて保管していたものは、ビニール袋を外した上で、放射線測定を行わずに返却できます。 ・書籍など患者さんが直接触れた可能性があるものは、サーベイメータで放射線を測定し、バックグラウンドレベルになっていることを確認した上で返却します。 ・汚染が認められた場合は、廃棄または十分な減衰を確認後 (約70日) に、サーベイメータで放射線を測定し、バックグラウンドレベルになっていることを確認した上で返却します。

5. 人的体制

5.1. 医療スタッフの構成

放射性リガンド療法においては、以下の医療スタッフがチームとして診療にあたります。

- ・核医学を専門とする医師
- ・診療放射線技師
- ・薬剤師
- ・看護師
- ・当該疾患の診療経験を有する医師

5.2. 医療スタッフの資格

医師(推奨)

放射性リガンド療法を実施する医師には、核医学や放射線治療に関する十分な知識と経験が求められます。治療の質を確保するため、日本核医学会が認定する「核医学専門医」の資格取得が推奨されます。

診療放射線技師(推奨)

放射性医薬品の取り扱いや検査を適切に実施するため、日本核医学専門技師認定機構が認定する「核医学専門技師」の資格取得が推奨されます。

薬剤師(推奨)

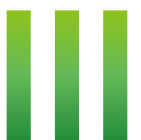
放射性医薬品を適切に取り扱うため、日本核医学会が認定する「核医学認定薬剤師」の専門資格を持つ薬剤師の配置が推奨されます。

看護師(推奨)

放射線治療を受ける患者さんに適切なケアを提供するため、日本看護協会が認定する「がん放射線療法看護認定看護師」や「放射線看護専門看護師」などの専門資格を持つ看護師の配置が推奨されます。

当該疾患の診療経験を有する医師(推奨)

プルヴィクト®やルタテラ®の対象疾患(前立腺癌、神経内分泌腫瘍)の診療経験を持つ専門医(泌尿器科専門医、消化器病専門医など)との緊密な連携や、これらの専門医が治療に関与することが推奨されます。



5.3. 各職種の役割分担

表4. 各職種の役割

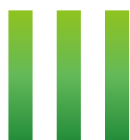
職種	役割
核医学診療を担当する医師	放射性医薬品の投与・管理を行います
診療放射線技師	放射線機器の取扱い、線量測定、汚染検査等を行います
薬剤師	放射性医薬品の管理・調製を行います
看護師	投与患者さんの看護を行います
当該疾患の診療経験を有する医師	治療適応・方針の判断や患者さんの状態や疾患の管理等を行います

【放射線量の評価や治療効果・安全性の最適化について】

個々の患者さんに投与された放射線量の評価や治療効果・安全性の最適化において、医学物理士による専門的な貢献が期待されます。

【患者支援体制について】

プルヴィクト®やルタテラ®は高額な薬剤です。また、ルタテラ®の対象である神経内分泌腫瘍は比較的若い患者さんが多いという特徴があります。従って、治療費相談、育児・介護支援の調整、遠方患者さんの地元医療機関との連携など、社会的支援が必要な場合には、医療ソーシャルワーカーなど各施設の担当職種・部門との連携をご検討ください。



6. 安全管理体制

6.1. 放射線防護の基本

治療薬を投与された患者さんの診察や処置を行う際には、放射線防護の3原則に基づいて対応します。

放射線防護の3原則

- ① **時間**: 患者さんに接する時間をできるだけ短くします。
- ② **距離**: 患者さんとの距離を確保します。
- ③ **遮へい**: 防護服などを用いて放射線を遮ることを遵守して対応します。

具体的な対応方法

1) 入室前の準備

- ・病室に入る前に、防護服(エプロン、ガウン等)を着用します
- ・必ず個人線量計を装着し、被ばく線量を測定します

2) 内部被ばくの防止

- ・投与後の患者さんの尿、血液、体液には放射性物質が含まれています。これらが手指や飛沫を介して口から体内に入らないよう、医療従事者はマスクを着用します。
- ・床が尿などで汚染されている場合は、防水性フットカバーを着用して入室します。

3) 処置時の注意

- ・採血などの処置を行う際には、ディスポーザブルの手袋を着用します。

4) 退室時の対応

- ・病室から出る際には、石鹸で手指をよく洗い、十分にすすぎます。
- ・特に緊急対応を行った後は、確実に手洗いを実施します。

6.2. 患者さん・スタッフの放射線安全管理

退出基準と患者管理

法令に定められた放射性リガンド療法後の患者さんの退出基準は以下の通りです。

- ・プルヴィクト®投与後: 患者さんの体表面から1mの距離における1cm線量当量率が16 μ Sv/h以下
- ・ルタテラ®投与後: 患者さんの体表面から1mの距離における1cm線量当量率が18 μ Sv/h以下

患者さんは、投与後の線量率が退出基準を下回るまで病室から出ることができません。退室時には線量率測定を行い、基準を満たしていることを確認します。また、退院後の日常生活においては、周囲の方(特に妊婦や小児)への配慮が必要となるため、『3.3 患者説明のポイント』に記載された注意事項を守っていただく必要があります。

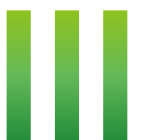
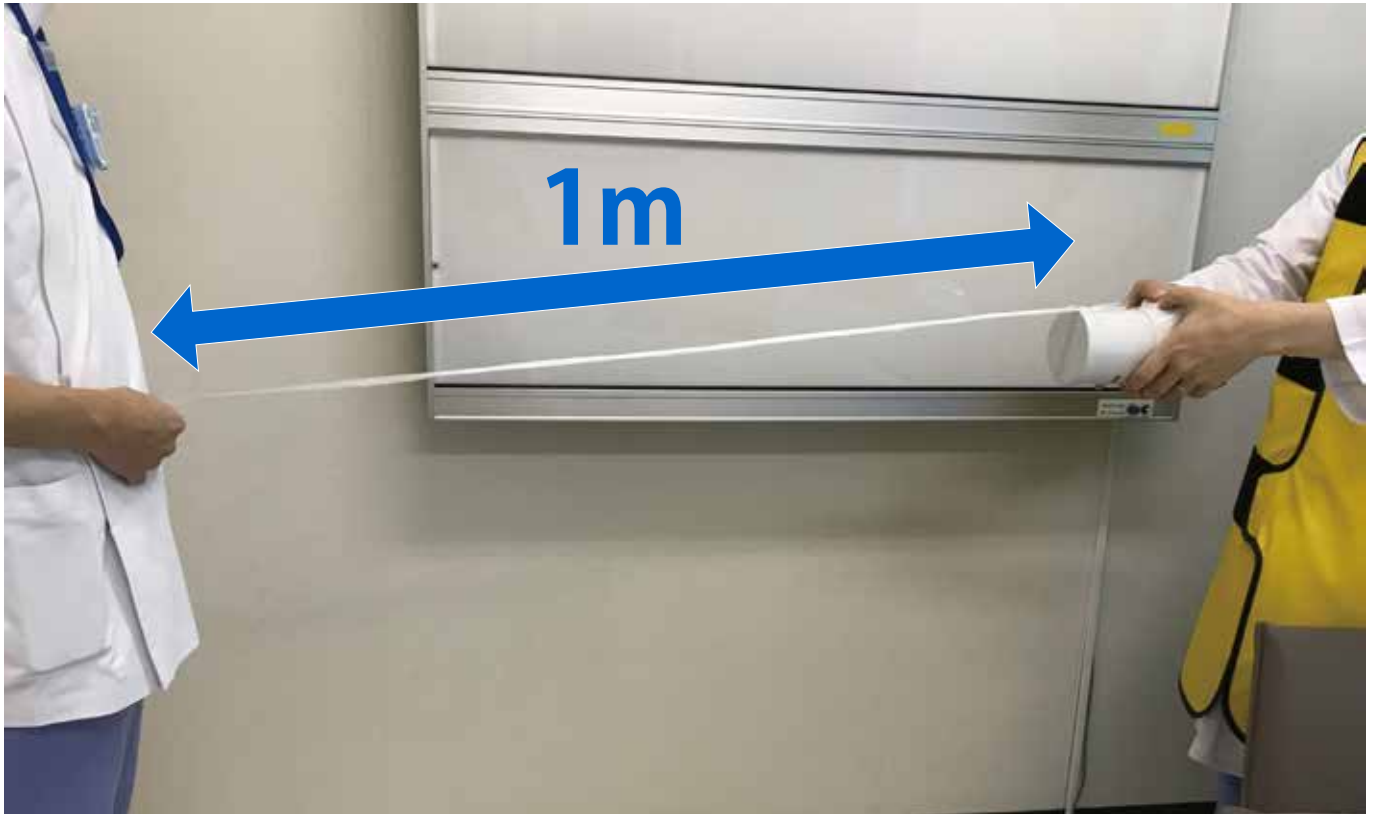


図5. 退出基準の測定の実際



医療スタッフの放射線安全管理

1) 個人線量測定と記録

- ・病室へ入室する際には、必ず個人線量計を装着します。
- ・線量を定期的に記録し、適切に管理します。
- ・個人線量の記録は、法令により5年間の保存が義務付けられています。
- ・法令で定められた線量限度(実効線量:年間50mSv、5年間で100mSv)を遵守します。なお、女性放射線業務従事者については3か月間で5mSvの追加限度が設けられており、妊娠中の方については別途規定があります。

2) 被ばく低減のための実践

- ・原則として防護服(防護エプロン等)を着用します。
- ・診察時間や作業時間を必要最小限にとどめます。
- ・患者さんとは適切な距離(1m以上、可能であれば2m以上)を保ちます。
- ・放射線防護の3原則(時間・距離・遮へい)を常に意識して行動します。

3) 教育・訓練

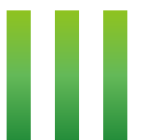
- ・放射線防護に関する定期的な教育を受けます。
- ・緊急時の対応訓練を実施します。
- ・汚染発生時の対処方法を習得します。

6.3. 緊急時対応

プルヴィクト®やルタテラ®の投与中や投与後、治療病室や特別措置病室に入室している間に、副作用や合併症などが起きて対応が必要になった場合は、以下の点に注意してください。

- 診察で病室に入る時**:被ばくを避けるため、必ず防護服を着用します。
- 採血を行う時**:ビニル手袋を着用して行います。プルヴィクト®やルタテラ®投与後は血液中の放射能が速やかに減少するため、血液検査は問題ありません。一方、尿中には放射能が多く含まれる可能性があるため、尿検査は可能な限り避けてください。
- 患者さんを病室外へ搬送する時(CT検査や手術室など)**:患者さんに防護服を着用していただくか、体を覆ってから搬送する必要があります。
- 他院への緊急搬送が必要な時(手術や血管内治療など)**:投与後早期に緊急処置が必要となった場合、患者さんの放射線量により搬送・受け入れが制限される可能性があります。平時から搬送・受け入れ体制を協議しておく必要があります。

注意:患者さんの体表面から1m離れた位置での線量当量率が、退出基準(プルヴィクト®の場合 16 μ Sv/h、ルタテラ®の場合 18 μ Sv/h)を下回っている場合は、これらの特別な対応は不要で、通常の入院患者さんと同じ対応となります。



7. 災害・緊急時の対応

7.1. 災害・緊急時に想定されるリスク

自然災害・新興感染症・サイバー攻撃等の発生は、放射性リガンド療法の運用に重大な支障をきたす可能性があります。

想定されるリスク

- ・放射性医薬品の供給停止・輸送遅延
- ・放射線管理設備（換気・排水処理）の停止
- ・入院中の患者さんの被ばく管理継続困難
- ・電子カルテ・線量管理システムの停止（サイバー攻撃含む）

7.2. 投与直後の患者さんの避難対応

- ・地震など災害発生時には、他の患者さんと同様のルートで避難しますが、移動時には可能であれば防護衣を着用していただきます。避難後の待機場所では、子どもや妊婦とは密接しないようにし、他の患者さんからも1メートル以上（可能であれば2メートル以上）の距離をとって待機することが望ましいです。
- ・投与日・薬剤（核種）・投与量を記載したカードを患者さんに携帯させ、避難先で放射線管理状況を伝えられるようにします。
- ・転院・搬送先には放射性薬剤の投与後である旨を速やかに連絡します。

7.3. 放射性廃棄物の安全確保

7.3.1. 容器の転倒・破損防止

放射性廃棄物の容器は専用の保管庫や扉付き専用収納棚などに収納し、液体廃棄物は地震などによる漏洩リスクを低減するために、二重容器で容量に余裕をもって貯留してください。災害発生後は速やかに目視およびサーベイメータによる汚染確認を行ってください。

7.3.2. 停電時の対応

停電時は排水処理ポンプ・放射能モニタリング装置が停止し、未処理の放射性排水の滞留が生じるリスクがあります。停電発生時は直ちに排水処理を停止して貯留槽に保持し、患者さんの排尿は蓄尿で対応してください。電源復旧後は設備の正常稼働を確認してから排水処理を再開します。

7.3.3. 漏洩時の初動対応

放射性物質の漏洩とは、放射性物質が本来留まるべき容器や配管から外部に漏れ出ることを指します。人体に外部被ばくや内部被ばくをもたらす危険性があるため、迅速な初動対応が重要です。

初動対応の流れ：

- ① 漏洩発生
↓
- ② 放射線取扱主任者へ即時連絡します。
↓
- ③ 病院管理者、関係者へ連絡します。
↓
- ④ 当該エリア内の人の退避を誘導します。
↓
- ⑤ 当該エリア内への立入を制限します。
↓
- ⑥ サーベイメータで汚染範囲を確認します。
↓
- ⑦ 放射線取扱主任者の指示に従い、以後の対応を行います。

*除染・回収・廃棄物処理・規制当局への報告等は、放射線取扱主任者の指揮のもとで実施してください。

7.4. 治療スケジュールへの影響と対応

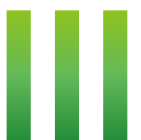
プルヴィクト®やルタテラ®は含有する¹⁷⁷Luの半減期が約6.6日と短く、製造から投与までに時間的制約があります。このため事前備蓄ができず、供給が途絶えた場合の代替手段が限られていることから、災害・緊急時の治療スケジュールの変更に際しては関係機関への速やかな連絡が不可欠です。

① 供給停止・遅延

輸送・交通インフラの途絶などにより薬剤の供給が停止し、予定通りの投与が困難な場合は、製薬会社の連絡窓口へ連絡し、代替日程の調整やキャンセル手続きを行ってください。

② 放射性廃棄物の回収トラブル

輸送・交通インフラの途絶や処理・保管施設の被災などにより回収が困難な場合は、日本アイソトープ協会へ連絡し、スケジュールの変更・延期を調整してください。回収が長期間困難な場合は、管理区域内の専用保管場所での保管を継続します。



7.5. 感染症流行時の留意点

① PPEと放射線防護具の併用

感染症対応のPPEと放射線防護具を同時に着用することになり、身体的負担が増します。

② 個室隔離の特徴と限界

特別措置病室はもともと個室・専用トイレを備えており、感染隔離としての要件を一定程度満たしています。一方で、感染症対応に必要な陰圧管理・HEPAフィルター等を備えていない場合も多く、感染管理部門と放射線管理部門の双方の要件を満たす換気設定であるか、事前に確認が必要です。

③ 治療スケジュールへの影響

患者さんが予期しない感染症に罹患した場合の薬剤投与のキャンセルの可否に関しては、製薬企業への確認が必要です。

④ 廃棄物処理への影響

感染患者さんの廃棄物は、管理区域内の専用保管場所で放射線が十分に減衰するまで保管します。保管後にサーベイメータ等で放射線を測定し、バックグラウンドレベルになっていることを確認後、医療用廃棄物として廃棄します（『4.4. 廃棄物の管理』を参照）。日本アイソトープ協会の回収が遅延した場合、管理区域内の専用保管場所での保管を継続します。

7.6. 事業継続計画（BCP）について

災害やパンデミック発生時でも損害を最小限に抑え、事業の継続や復旧を図るための事業継続計画（BCP）の策定が求められています。放射性リガンド療法には製剤供給・放射線管理設備・廃棄物処理などの特有のリスクがあるため、BCP策定に際してはこれらも検討項目に加えてください。詳細は厚生労働省『医療施設の災害対応のための事業継続計画（BCP）』を参照してください[†]。

[†] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/infulenza/kenkyu_00001.html

8. 導入までのステップ

8.1. 院内承認プロセス

放射性リガンド療法の導入を図るための院内でのプロセスには、予算確保も含めた準備期間を含めると一般に6～12ヶ月を要します。ここではその例を挙げます。

1) 準備期間

- ・施設改修計画の立案：遮へい能力の確保、専用トイレの設置、換気・排水設備、放射線測定器の配備など。遮蔽構造や排水設備などは長期間の使用を前提とするため、耐久性にも配慮した設計・施行が望まれます。
 - ・予算確保（初期投資は数百万円から数千万円規模となることがあります。このため、施設内での施設管理部門との相談や予算確保のための稟議が必要となります）
 - ・関係部署への事前説明（看護部、放射線部、薬剤部、その他診療にあたる診療科など）
- ※なお、初期投資後も、機器の更新や将来的な需要増への対応など、中長期的な設備投資の見通しを持っておくことが望まれます。

2) 申請・審査期間(3～6ヶ月前)

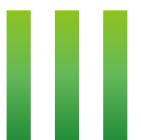
- ・各種委員会での審議（薬事委員会、医療安全委員会など）
- ・行政への届出・申請（都道府県への医療法に基づく届出、診療用放射性同位元素使用室の変更届、特別措置病室使用開始届など、放射線管理区域の設定変更）
- ・安全取り扱い講習会の受講
- ・安全管理責任者、担当者の指名
- ・スタッフ教育の開始（病棟看護師への放射線取扱い教育、多職種からなる診療チーム体制の確立など）

3) 試運用期間(1～3ヶ月前)

- ・シミュレーション訓練（コールドラン及びホットラン）
- ・マニュアルの最終確認（投与手順書、同意書、投与記録、線量測定記録、汚染検査記録、廃棄物管理記録）

4) 運用開始後

- ・定期研修および新規スタッフへのオリエンテーション
- ・運用上の問題点の抽出と改善



8.2. 施設整備の手順

プルヴィクト®やルタテラ®などの放射性医薬品を用いた治療を新たに開始するには、施設内での承認取得後、適切な環境整備が必要です。ここでは、その実施手順とポイントを解説します。

1) 法令上必要な整備

管理区域の設定

患者さんや医療スタッフの安全を確保するために重要です。投与を行う部屋や、投与後に患者さんが入院する病室などを「放射線管理区域」として指定する必要があるため、各都道府県の保健所への届出が必要です。

放射線測定機器の整備

治療後の病室や使用器具に放射性物質が残っていないか確認するために以下の機器を準備します。

- ・サーベイメータ：放射線の有無を測定する機器
- ・GM計数装置：より精密な放射能測定を行う機器

廃棄物管理体制の構築

放射性物質を含む可能性のある廃棄物(注射器、防護具など)を一時保管する場所の確保と、保管期間経過後の適切な処理手順の確立が必要となります。

2) 設備の整備

専用病室の確保

薬剤投与後の患者さんが入室するための病室が必要となります。放射線量が退出基準を満たすまで、患者さんは個室の外に出ることができないため、病室には専用トイレが必要となります。

排水設備の整備

プルヴィクト®やルタテラ®は尿中に放射性物質が排泄されるため、処理槽・貯留槽・希釈槽といった排水設備の整備が必要となります。核医学治療のための排水設備が整えられていない場合には、これを新設する必要があります。また、既に核医学検査や治療のために排水設備が整えられている場合には、需要の見通しから必要に応じて増設を検討する必要があります。

その他の備品

この他にも『4.3. 必要な医療機器』で挙げたような備品や保管場所が必要となります。

3) 多職種連携

放射性リガンド療法は、医師だけでなく、看護師、診療放射線技師、薬剤師など、多くの職種の協力が欠かせない治療です。導入計画の早期から関係部署と相談・連携することが、スムーズな導入や運用に欠かせません。

4) 関連文書の作成

- ・**同意説明文書**：副作用の説明だけにとどまらず、投与後の個室での隔離の必要性や放射性薬剤の性質上、急なキャンセルができないこと、投与後のモニタリングの必要性から監視カメラを用いることなども含め、わかりやすい説明資料の準備を進める必要があります。
- ・**レジメン申請書**：プルヴィクト®やルタテラ®を院内へ導入するため、院内の薬事委員会へ提出する申請書を作成し、申請を行う必要があります。
- ・**投与手順書(運用マニュアル)**：この他、必要に応じて投与手順書(運用マニュアル)を作成し、関連部署などで共有することがスムーズな運用に欠かせません。

8.3. スタッフ教育

放射性医薬品を用いた治療の安全な実施には、多職種の理解と協力が不可欠です。各職種の役割に応じた適切な教育を計画的に実施し、スタッフの不安を軽減しながら、患者さんに質の高い医療を提供できる体制を構築しましょう。

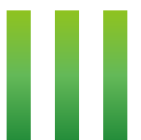
また、実際に治療を始める前には、医療関係者で放射性薬剤を用いないシミュレーション(コールドラン)を行い、実践的な手順の確認を行います。そして、実際に運用が始まった後も、定期的に振り返ることで、問題点の共有と改善に努めることが、円滑な運用につながります。

放射性リガンド療法は、比較的新しい治療法であることや、放射性薬剤を扱う治療であることから、不安を感じるのは患者さんだけでなく、医療者も同様です。このため、多職種が連携して放射性リガンド療法を運用していくためには、院内教育を通して適切な知識を身につけ、過度な心配は不要であることを理解してもらうことが非常に重要です。

教育は一度で終わりではなく、継続的な学習と改善のプロセスです。実際の治療経験を積みながら、より良い教育プログラムへと発展させていくことが重要です。

8.4. 関係機関との連携

プルヴィクト®やルタテラ®の適応を判断するために、PET/CT検査(⁶⁸Ga-PSMA PET/CT、⁶⁸Ga-DOTATATE PET/CTなど)や、ルタテラ®であればSPECT検査(オクトレオスキャン®)が必要です。このうち、SPECT検査は核医学検査が行われている施設であれば、比較的容易に実施することができます。一方、PET/CT検査については、広く行われているPET/CT検査(¹⁸F-FDG PET/CT)とは異なる特殊な検査薬を用いるため、実施できる施設に限られます。このため、プルヴィクト®やルタテラ®の導入を検討している施設で自施設でのPET/CT検査が困難な場合には、近隣の検査実施可能施設へ検査を依頼する必要があります。



9. 他施設との連携

9.1. 治療可能な連携施設の見つけ方

大学病院やがん診療連携拠点病院等を中心に、プルヴィクト®やルタテラ®による治療が可能な施設は増えてきています。ただし、本療法は専用設備や体制整備に一定の投資を要するため、治療は一部の施設に集約される傾向があります。そのため、患者さんがお住まいの地域にかかわらず適切な医療を受けられるよう、施設間で紹介や情報共有を行う連携体制を築いていくことが重要です。治療可能な施設については、主治医や近隣の大学病院・がん診療連携拠点病院へご相談いただくことを推奨します。また、参考情報として、製薬会社が治療実施可能施設の一部を公開しており、インターネット上で検索することも可能です[‡]。

9.2. 治療可能な施設への紹介時の必要情報

治療適応を判断する上で、以下のような情報が重要となります。

- ・全身状態。日常生活の自立度(パフォーマンスステータス)を評価します。
- ・治療歴
- ・血液検査
 - 腎機能(クレアチニンなど)。プルヴィクト®やルタテラ®は腎臓から排泄されるため、腎機能が低下している場合には放射線の影響が増大したり、投与後の退室が遅れる可能性があります。
 - 骨髄機能(白血球[リンパ球数]、赤血球、血小板など)。
- ・画像検査。治療の適応を判断するためには、PET/CT検査(⁶⁸Ga-PSMA PET/CT、⁶⁸Ga-DOTATATE PET/CTなど)、ルタテラ®であればSPECT検査(オクトレオスキャン®)といった核医学検査が必要となります。これらの検査が行われていない場合には、まずこれらの核医学検査を行い、治療の適応を判断する必要があります。これらの核医学検査は、検査薬を準備する必要があり、レントゲンやCT検査と異なり、すぐに実施することが難しい検査となります。このため、紹介時にこれらの検査が行われていない場合には、治療実施まで、2ヶ月以上を要する恐れがあります。
- ・病理診断

【適格性がない場合の対応(参考)】

適応評価の結果、プルヴィクト®やルタテラ®の適格がないと判断された場合は、患者さんの意向や各施設の方針に基づき、以下のいずれかの対応がとられることが一般的です。

- 患者さんの希望や状況に応じて、カンファレンスなどを経て代替となる治療を検討する。
- 紹介元へ適応外と判断した理由を明記して返送し、継続診療をお願いする。

いずれの場合も、紹介元への速やかな情報提供と丁寧なコミュニケーションが重要です。

9.3. 治療後の情報共有

プルヴィクト®やルタテラ®による治療が終了した後も、定期的な経過観察や薬物療法の継続が必要です。放射性リガンド療法を受ける患者さんの中には、遠方から来院される方が少なくありません。このような患者さんについては、以下の対応が必要となります。

- ・治療後の定期的な経過観察を、紹介元(地元)の病院にお願いする。
- ・体調が急変した際の緊急受診の対応を、地元の病院にお願いする。

そのため、遠方から来院された患者さんの場合は、治療の経過だけでなく、避妊など投与後の日常生活における注意点(『3.3. 患者説明のポイント』参照)などを、紹介元の病院と共有することが重要です。これにより、患者さんが地元で安心して継続的な医療を受けられる体制を整えることができます。

[‡] <https://www.rltcare.novartis.com/jp-ja/>

10.【参考】費用と診療報酬に関する事項

10.1. 薬剤費

薬価(2026年7月現在)

プルヴィクト®	1バイアル	3,389,878円
ルタテラ®	1バイアル	2,647,734円

- ・放射性リガンド療法で使用する薬剤は、患者さんごとに製造する受注生産品です。一旦製造過程に入った放射性医薬品は、時間とともに放射能が減衰してしまうため、製造の一時中止や保管ができません。このため、発注締切り後の変更・キャンセルには対応できません。患者さんの都合による急なキャンセルや、医学的には投与可能と判断される状況で投与を見送った場合、薬剤費用は医療機関の負担となる可能性があります。
- ・薬剤の製造や輸入・搬送のトラブルで、納入日がキャンセルになったり遅れる可能性があります。この場合、患者さんや病院への費用負担は生じませんが、治療スケジュールが急遽変更となる可能性があります。

10.2. 施設基準

プルヴィクト®やルタテラ®の投与を行うためには、法令に基づく以下の要件を満たす必要があります。

1) 治療病室(管理区域)の設置

- ・放射性医薬品投与後の患者さんを収容できる専用病室(治療病室あるいは特別措置病室)
- ・遮へい性能を有する構造(壁・床・天井)
- ・専用のトイレ・洗面設備
- ・汚染検査・除染が可能な設備

2) 放射線管理体制

- ・管理区域の設定と標識による明示
- ・線量測定器(サーベイメータ等)・汚染検査器の配備
- ・放射性廃棄物の保管設備
- ・排水設備・排気設備(法令に定める基準に適合)

3) 法令上の許可・届出

- ・医療法に基づく診療用放射性同位元素使用室等の届出
- ・使用する放射性医薬品の種類・数量に応じた変更許可・届出

4) 講習会の受講(退出基準適用のための条件)

- ・日本核医学会及び関連学会等が主催する安全取扱講習会を受講した医療スタッフの配置(放射線安全管理責任者にあたる医師、放射線安全管理担当者にあたる診療放射線技師又は看護師等の指名)

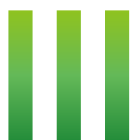
*この他に、法令に基づかない体制整備として、以下の整備が必要となります。

人的体制

- ・放射線業務従事者としての教育訓練を受けた医療スタッフ

その他の実務要件

- ・緊急時対応マニュアルの整備
- ・患者さん・家族への説明文書および同意書の整備



10.3. 関連する診療報酬加算の算定要件

放射性リガンド療法を実施する医療機関では、以下の診療報酬加算を算定することができます。

1) 放射性同位元素内用療法管理料

放射性リガンド療法を受ける患者さんに対して、治療内容や日常生活での注意点などを説明・指導することによる加算です。

【算定要件】

- ・医師または医師の指示を受けた看護師等が、患者さんへ治療に関する説明や指導を行います。
- ・プルヴィクト®やルタテラ®の投与を行った日のみ算定できます。

2) 放射線治療病室管理加算

放射性医薬品を投与された患者さんが入院する病室に必要な、放射線防護設備の整備に対する加算です。

【算定要件】

以下の3つの条件をすべて満たす必要があります。

① 病室の放射線遮蔽構造

病室の壁の外側で測定される放射線量が、1週間あたり1mSv以下になるよう、適切な厚さのコンクリート壁などで遮へいされた構造であるか、十分な遮蔽体を備えること。ただし、当該病室の画壁等の外側が、人が通行又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

② 必要な設備の設置

病室内またはその付近に、以下の設備を備えること。

- ・放射線測定器(線量計)
- ・除染用の器材
- ・洗浄設備
- ・更衣設備(特別措置病室として使用する場合は、作業衣で代替可能)

③ 病室の明示

「放射線治療病室」または「特別措置病室」であることを、病室入口などに掲示すること。

10.4. 患者負担

プルヴィクト®やルタテラ®は非常に高額な薬剤ですが、高額療養費制度の対象となります。また、個室代については、医療上必要な入院のため、患者さんの負担は生じません。



11. よくある質問

11.1. 施設での運用に関する質問

Q1. 施設での導入を検討していますが、医療スタッフから不安の声が聞かれます。どう対応すればよいでしょうか？

A1. 放射性リガンド療法は日本ではまだ新しい治療法であり、放射線を扱うことへの不安から、医療スタッフが抵抗感を感じることは珍しくありません。このような不安の軽減には、以下の取り組みが有効です。

放射線防護に関する教育:放射線の基礎知識や被ばく防護の具体的方法について院内講習会を開催し、実際の被ばく線量データを示すことで過度な不安を解消します。

運用マニュアルの整備:通常の治療手順だけでなく、急変時の対応も含めた詳細なマニュアルを作成・共有することで、「何をすればよいか」が明確になり安心感が生まれます。

コールドラン(模擬訓練)の実施:実際の投与前に生理食塩水を使用した模擬訓練を行い、治療の流れを体験することで手順を確認し、不安を軽減します。急変時の対応訓練もあわせて実施すると効果的です。

多職種チームでの取り組み:放射線科医、診療放射線技師、放射線看護経験者、放射線取扱いに精通した薬剤師など、専門知識を持つスタッフと協力して安全な体制を構築します。段階的に準備を進め、特にコールドランで実際の手順を体験してもらうことで、スタッフの理解と協力を得ながら安全に導入できます。

Q2. 放射性物質を含む排泄に対応した排水設備がない施設でも、治療は可能でしょうか。

A2. 病室に専用の排水設備を持たない特別措置病室でも、治療自体は可能です。ただし、この場合では患者さんの尿を蓄尿し、専用容器で放射線管理区域まで輸送した後、尿中の放射能が十分に減衰するまで貯留して廃棄する必要があります。この貯留期間は一般に約2か月に及ぶため、施設全体としては貯留槽をはじめとした放射性を含む排泄に対応した排水設備が必要となります(『4.2. 放射線防護設備』参照)。継続的に治療を実施する場合は、将来的な治療件数を考慮して貯留槽の容量を決定することをお勧めします。

11.2. 治療の安全性に関する質問

Q3. 入院してきた患者さんに発熱と咽頭痛があります。同居家族が風邪をひいており、患者さん自身も感染した可能性があります。血液検査では軽度の炎症反応上昇を認めるのみで、全身状態に大きな問題はなさそうですが、投与を行ってよいでしょうか？

A3. 放射性リガンド療法による骨髄抑制は、通常の抗がん剤と異なり、投与から数週間後に出現します。このため、投与時点で全身状態が安定していれば、予定通り治療を行って問題ありません。また、医学的に投与が可能な状態での薬剤投与のキャンセルは、キャンセル料が生じる恐れがあるため、製薬会社へも問い合わせを行うことをおすすめします。

Q4. 薬剤投与後に患者さんの容態が急変し、ICUへの入室が必要な状況です。どのように対処すべきでしょうか？

A4. まず患者さんの体表面から1mの距離における1cm線量当量率を測定します。退出基準を満たしていれば、個室管理を解除して通常の急変時対応を行います。退出基準を満たしていない場合は、患者さんに防護衣をかけ、医療スタッフの被ばくを最小限にしながら、人通りの少ないルートでICUへ搬送します。導入時にICUスタッフと急変時の対応手順を事前に取り決め、コールドラン(模擬訓練)で練習しておくことが重要です。

11.3. 患者対応に関する質問

Q5. 放射性リガンド療法目的で患者さんの紹介を受けましたが、脳梗塞の後遺症により車椅子移動が必要で、全面介助を要する状態です。治療は可能でしょうか。

A5. 治療後は個室管理が必要となり、放射線防護の観点から医療スタッフによる介助時間を最小限にする必要があります。このため、全面介助を要する患者さんは現状では治療が困難です。

Q6. 投与予定の患者さんが治療直前にキャンセルを申し出てきました。健康上の理由ではなく個人的な都合によるものです。既に薬剤発注の締切期日を過ぎていますが、薬剤費の負担はどうなるのでしょうか？

A6. 締切期日を過ぎた後の患者都合によるキャンセルは原則として認められず、高額な薬剤費が病院負担となる可能性があります。まずは製薬会社に問い合わせてください。このような事態を防ぐため、治療予定を立てる際には以下を患者さんに説明し、理解と協力を得ることが重要です。

- ・患者さんごとに薬剤を個別製造するため、急なキャンセルが困難であること。
- ・キャンセル期日後のキャンセルは高額なキャンセル料が発生する可能性があること。
- ・治療予定日を最優先していただく必要があること。

文書での説明と署名取得も有効です。



12. 付録

12.1. 排水中放射能濃度測定記録

放射性医薬品を使用する医療施設は、排水中の放射性物質の濃度を定期的に測定し、記録を保管することが求められています。月1回以上の定期測定と5年間の保管が義務付けられています。

記載例：

排水中放射能濃度測定記録

【月報】

処置年度	2026 年 9 月
測定場所	希釈槽
測定器（種類）	Ge 半導体検出器
（形式）	GX3018/5423

主任者	管理責任者
柏 一郎	柏 太郎

日付 (曜日)	排水 回数	排水量 (m³)	濃度限度に対する割合		備考
			平均値	最大値	
01 (火)					
02 (水)					
03 (木)					
04 (金)					
05 (土)					
06 (日)					
07 (月)					
08 (火)					
09 (水)					
10 (木)					
11 (金)					
12 (土)					
13 (日)					
14 (月)					
15 (火)					
16 (水)					
17 (木)					
18 (金)					
19 (土)					
20 (日)					
21 (月)					
22 (火)					
23 (水)					
24 (木)					
25 (金)					
26 (土)					
27 (日)					
28 (月)	1	10	0.269	0.269	
29 (火)					
30 (水)					

集計	排水 回数	排水量 (m³)	濃度限度に対する割合		
			平均値	最大値	
	1	10	0.269	0.269	

12.2. 特別措置病室に係る記録

放射性リガンド療法を受けた患者さんが入院する特別措置病室について、放射線安全管理が適切に行われていることを証明するための記録です。5年間の保管が義務付けられています。

記載例：

特別措置病室に係る記録

病室名		放射線安全管理責任者	放射線安全管理担当者
7A 719		柏 太郎	柏 次郎

患者氏名	薬剤名	投与量	治療日時
柏 三郎	ブルヴィクト (Lot. XXXXX)	7.4 GBq	2026 年 1 月 1 日 (木) 投与終了時刻 (14 : 00)
病室の指定日時 (入院日時)	指定前の室内線量		担当者
2025 年 12 月 31 日 (水) (10 : 00)	0 μSv/h		別紙参照

退出基準の確認：投与患者の体表面から 1 メートルの点における 1cm 線量等量率が退出基準を満たしていること

測定日時	1cm 線量当量率	担当者
2026 年 1 月 3 日 (土) (9 : 00)	12.4 μSv/h	柏 花子
病室の解除日時	解除時の室内線量	担当者
2026 年 1 月 3 日 (土) (9 : 00)	3.6 μSv/h	別紙参照
退院日時	線量測定に用いた測定器	メーカー・型番
2026 年 1 月 3 日 (土) (9 : 30)	電離箱式サーベイメータ	日立製作所 ICS-1323

☒ 退出患者への口頭および書面による注意・指導
☐ 授乳中の母親に対する注意・指導

備考：

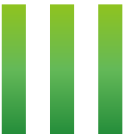
特別な措置を講じた病室への立入記録：一時的な管理区域とし入退室者の記録管理を行う

立入り日時	目的	所属	立入者氏名	線量	退出時刻
1 月 1 日 9 : 55	養生・除染	柏ニュークリア	柏 四郎	0.6 μSv	10 : 10
1 月 1 日 9 : 55	養生・除染	柏ニュークリア	柏 五郎	0.6 μSv	10 : 10
1 月 1 日 11 : 50	測定	放射線技術	柏 花子	0.0 μSv	12 : 05
1 月 1 日 15 : 30	清掃	柏清掃	柏 六郎	0.1 μSv	16 : 05
1 月 2 日 8 : 18	診察	内科	柏 九郎	0.0 μSv	8 : 23
1 月 2 日 9 : 18	投薬	薬剤部	柏 八郎	0.4 μSv	10 : 40
1 月 2 日 13 : 38	清掃	柏清掃	柏 六郎	0.0 μSv	13 : 55
1 月 2 日 13 : 38	清掃	柏清掃	柏 七郎	0.0 μSv	13 : 55
1 月 2 日 15 : 45	測定	放射線技術	柏 次郎	0.0 μSv	16 : 00
1 月 2 日 16 : 06	清掃	柏清掃	柏 七郎	0.1 μSv	16 : 32
1 月 3 日 9 : 10	測定	放射線技術	柏 花子	0.0 μSv	9 : 24
1 月 3 日 10 : 18	診察	内科	柏 九郎	0.0 μSv	10 : 23
1 月 3 日 13 : 36	養生・除染	柏ニュークリア	柏 四郎	0.3 μSv	14 : 01
1 月 3 日 13 : 36	養生・除染	柏ニュークリア	柏 五郎	0.3 μSv	14 : 01
月 日 :					

備考：特別な措置を講じた病室での業務はルタテラ投与マニュアルを参照

汚染検査の記録：

検査日時	2026 年 1 月 3 日 (土)	担当者	柏 四郎
☐ 表面汚染箇所なし ☒ 空気中における放射性同位元素の濃度測定は省略			
☒ 表面汚染箇所あり 汚染場所： トイレ便座周囲 (5 Bq/cm ²)		☐ 除染確認 日時： 2026 年 1 月 3 日 14 時 00 分 除染措置： ペーパータオルで拭き取り後、中性洗剤で清拭 除染後 0.3 Bq/cm ² (基準値以下)	



おわりに

放射性リガンド療法の導入には、治療設備の整備や専門人材の確保など、相応の準備と投資が必要です。実施にあたっては、医療機関の管理部門のみならず、関係する診療部門が運用の実際と臨床的意義を共に理解した上で、組織横断的な協力体制のもとで準備を進めることが、安全で安定的な運用の基盤となります。





■ 発行

令和7～8年度厚生労働科学研究費補助金
「がん診療における医療用ラジオアイソトープを活用した
医療提供体制の構築に関する研究」研究班

■ 研究代表者

稲木杏史(国立がん研究センター先端医療開発センター 機能診断開発分野 分野長)

■ 編集・執筆

今岡大(国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 医長)

■ 監修・協力

厚生労働省 健康・生活衛生局 がん・疾病対策課
厚生労働省 医政局 地域医療計画課 医療安全推進・医務指導室

■ 発行年

令和8年7月