



ルテチウム内用療法（薬品名：ルタテラ）開始に伴う、 慶應義塾大学病院 放射線技術室での取り組みと準備のための日々



潮 謙一郎

1. はじめに

慶應義塾大学病院は東京都新宿区信濃町に位置し、大都会の中心にありながらも良好な自然環境に囲まれた立地となっています。筆者は2021年より核医学検査を担当してきました。当院でもルテチウム内用療法の導入が決定し、2023年度末より実施に向けて準備をしてきました。当院では既にラジウム内用療法は外来診療で行っていましたが、入院が必要な内用療法は今回が初の取り組みであり、新たな治療病室の準備等が必要になりました。導入に当たり、関連部門と調整を重ねた手順書の作成、病棟の改修工事から資材の発注等の準備に奔走することとなりました。他部門と連携しながら多くの課題を乗り越え、2025年4月より治療を無事開始するに至った取り組みについて報告します。

2. ルテチウム内用療法の概要

使用される薬剤の商品名は『ルタテラ』です。ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対するペプチド受容体核医学内用療法（peptide receptor radionuclide therapy: PRRT）と呼ばれ、2021年6月23日に国内で承認され、保険適用となりました。この治療は、尿等の排泄物に含まれる放射性物質の厳格な管理と治療中の介護者や公衆への被ばくを考慮し、投与後に1日以上「放射線治療病室」あるいは「特別な措置を講じた病室（特別措置病室）」へ入院する必要があります。

ルタテラは、ソマトスタチンアナログに ^{177}Lu が結合した薬品であり、点滴によって投与されるとソマトスタチン受容体に結合することで ^{177}Lu が腫瘍に選択的に集積します。 ^{177}Lu は放射線を放出することで、腫瘍細胞の増殖を抑えます。治療に有用な放射線は β 線であり、体内では最大2.2 mm程度（平均1 mm未満）の範囲しか届かないという特徴があ

ります。このため、腫瘍に取り込まれた ^{177}Lu は腫瘍細胞を攻撃する一方、腫瘍の周りの正常細胞に与えるダメージが少ない利点があります。更に、 ^{177}Lu は γ 線も放出するため、腫瘍に集まった薬剤を画像で描出し分布の評価をすることも可能です。

この薬剤は神経内分泌腫瘍の転移例に使用される薬剤となっています。神経内分泌腫瘍は希少がんに属しており、人口10万人当たり罹患者5人以下ほどです。また臓器転移でも手術が可能である場合には適用とならず、初期治療としての選択としては少ない傾向でした。近年のガイドラインの見直しにより、効果も高く認められ、一次治療として位置付けも確立されつつあります。今後、使用件数も増加してゆくことが予想されています。

ルタテラ投与時の放射エネルギーは7.4GBqが標準の規格となっています。核医学検査の撮影等でよく使用される骨シンチグラフィの検査での放射エネルギーは740 MBqですので、使用される放射エネルギーの比較では約10倍あります。よって公衆被ばくの影響を考慮して入院管理が求められます。ルタテラの標準治療は、8週間以上16週間以内の間隔にて合計4回投与していくことになっています。2回目以降は副作用が顕著に出ていないこと、腎臓の機能が著しく低下していないかどうかについて確認し評価した上で投与が判断されます。

3. 薬剤投与と排泄管理の課題

ルタテラに含まれる ^{177}Lu は、体内代謝を経て腎臓から尿中に排泄されます。高濃度の放射性薬剤が排泄されるので、尿の管理が非常に重要となります。尿中の放射能が高いため、既存の排水処理施設を精査することからスタートしました。放射線安全管理室、施設課と連携して確認しましたが、排水設備から推測すると、直接に流すことは困難であり、排泄

された尿を蓄尿し、 ^{177}Lu の物理的減衰(半減期約6.65日)から排水基準を満たす期間まで保管して、管理区域内から排水することが必須であることが判明しました。蓄尿された尿は常温では腐敗や悪臭の問題があり衛生上の課題となるため、専用の冷凍庫を導入し、凍結保管する体制を整えました。

尿カテーテルの挿入も1つの手段ではありますが、患者による自己抜去等のリスクや、それに伴う汚染拡大の可能性があるため、使用には慎重な判断が求められます。

こうした課題に対応するため、ルテチウム内用療法を実施している他病院を見学し、排水処理の方法、病室の大きさ、患者移動の動線、蓄尿管理の実際等について情報収集を行いました。見学を通して、内用療法の安全な運用には院内における多くの部署の関与が不可欠であることを再認識しました。

そこで、医師、看護師、診療放射線技師、医療事務を中心にワーキンググループ(WG)を結成し、円滑な連携体制を構築しました。WGでは、情報共有と調整のためメーリングリストを作成し、定期的に会議や連絡会を開催しました。これにより、院内調整、安全管理体制の構築、施設や物品の準備、治療の開始手順の確認、マニュアルの作成等、多岐にわたる課題を着実にクリアできました。このWGは、治療開始までの準備段階において非常に有意義な取り組みであっただけでなく、実際の運用開始後も主要な連絡手段として活用されており、現在もスムーズな進行に貢献しています。

4. 治療の開始に向けた核医学部門での準備

核医学の部門では、実際のルタテラの投与に向けたコールドラン(模擬手技の実施)が非常に重要となります。輸液ポンプの流速変更(投与する場合には流速を変更することが推奨されている)や静脈路の確保と確認作業等多岐にわたります。数回実施し、課題を抽出してから次へのコールドランを行ってきました。医療スタッフの中でも、マニュアルを適宜見直すことができました。数回の経験を活かして実運用に繋げることが大切であることを再確認できました。特に輸液ポンプの操作性や流速の変更や声かけのタイミング等は重要なポイントであり、現場での細かな動作確認を繰り返してきました。また、ルタテラは無色透明であるため視覚的に投与量を確認することが困難です。そこで、実運用時にはGM管式サーベイメータを使用し、ルート上を薬剤が通過していることを放射線量の変化で確認する体制を整えました。監視には鉛衝立の外側から行います。実際の投与室の写真を図1に示します。

ルタテラ投与と同時に実施する、ライザケア輸液(腎臓の保護のため)は約3時間程度かけて行われます。当院では核医学検査部門内にある待機室にて、患者が快適かつ安全に過ごせるよう、ライザケア輸液の投与が完了するまで待機室にて簡易トイレと蓄尿ボトルを設置して特別措置病室と同等の環境を整備しました(図2)。

5. 特別措置病室の選定と改修について

治療を受ける患者は、退室基準を満たすまでの間、

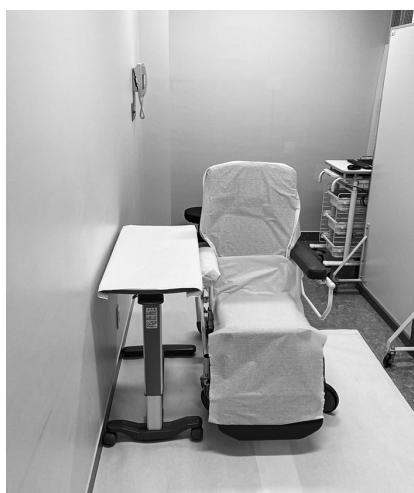


図1 投与室の内部



図2 待機室内でのレイアウト



図3 措置病室への入口

特別措置病室にて過ごす必要があります。当院においては、以下の条件を満たす病室を選定基準としました。

- ・投与後、病室までのアクセスが短いこと
- ・他の患者とすれ違う動線を可能な限り避けられること
- ・有事の際に核医学スタッフが迅速に対応できること

これらを踏まえ、核医学検査部門の3フロア上に位置する病室を特別措置病室として選定しました。特別措置病室の要件としては、「医療被ばくを除いた実効線量が1.3mSv/3カ月を超えないこと」が求められています。他施設では鉛の衝立等を導入している例もありますが、当院では以下の理由により、病室自体に遮蔽工事を施すという選択をしました。

- ・鉛衝立は転倒リスクや災害時の危険性を伴う
- ・病室をできるだけ通常環境に近づけることで、患者の不安を軽減する
- ・将来的に一般病床としても遜色なく使用できる状態を維持する

患者の入院に先立つ養生作業（放射線汚染を防ぐ保護対策）については、経験豊富な業者に委託しています。事前に汚染リスクの高い箇所を想定し、重点的な養生が行われています。患者ごとに状況が異なるため、実施後には必ず振り返りを行い、施設に即したマニュアルの継続的な更新が重要となります。また、実際の運用開始前には、特別措置病室における養生作業やスタッフ動線のシミュレーションを関連職種で実施し、共有することが有効です。職種の異なる視点から新たな課題や工夫点が見つかる

ことも多く、より安全かつ効率的な運用につながります（図3・図4参照）。

6. 投与の計画と部門間での共有

ルタテラの治療におけるスケジュールの管理は、関連部署との円滑な情報共有が必要です。そこで当院では電子カルテ端末上にて共有ファイルを作成し、Excel形式を使用して対象患者の治療スケジュール管理表にて運用しています。消化器内科医が治療候補者を選定した際には、該当情報をWGのメーリングリストにメール配信することで、関係者全員への周知を即時に行える体制としました。

また、ルタテラ投与の適応判断には、ソマトスタチン受容体シンチグラフィという核医学検査があります。この検査の陽性判定が出ることで、ルタテラの治療が可能となります。4回投与するルタテラの治療では投与間隔が祝日に該当しないようなスケジュールで管理する必要があります。スケジュール表では以下の情報が一目で確認できるように工夫しています。

- ・各クルの予定投与日・入退院予定日
- ・措置病室の養生・解除予定

これにより、業務の見通しを立てやすくなり、調整ミスや重複作業の回避にもつながっています。

7. トイレの工夫

特別措置病室内では、ルタテラ投与後の放射性物質を多く含む尿を安全に管理するため、蓄尿ボトルの使用が必須となります。患者による排尿から蓄尿までの一連の動作における迷いや失敗を防ぎ、放射



図4 養生が実施された病室



図5 病室内におけるトイレの配置



図6 蓄尿のための容器



図7 病室前に設置した防護衣

線による病室の汚染リスクを最小限に抑えるために、簡易型トイレ「ラップポン」の活用を看護部門と協議の上、導入しました。

蓄尿容器への尿の移し替え作業は患者自身が行う必要があります。当初は尿の採取に適した器具が見つからず難航しましたが、救急センターの看護師からの助言により、デスポーザブルの「尿ハット」が適していることが判明しました。これは救急現場でも使用されている耐水性のある使い捨て容器であり、以下の点で非常に有用であると判断されました：

- ・「ラップポン」へ装着が可能
- ・性別を問わず座位での使用が可能
- ・両手での操作ができ、尿のこぼれによる汚染リスクを軽減
- ・洗浄が不要で感染対策上も安全であること
- ・数時間の耐水性があり、蓄尿ボトルへの移行まで十分対応可能

現時点では、患者が迷うことなく、安全かつ確実に蓄尿容器への移し替えを行えていることが確認されており、運用上大きな成果と考えられます（図5・図6参照）。

8. 患者急変時における救急対応について

ルタテラ投与の患者は、基本的に1泊2日程度で退院可能となりますが、ルタテラの投与の当日に急変した場合に、どのように対応するのかについても課題として挙げられました。院内の救急部門と打ち合わせ等を実施しました。当然、人命の救出が優先ですが、放射性医薬品の投与に伴う対応が関与してきますので、以下の点に留意した対応が必要となります。

- ・放射性尿や血液等による汚染リスクへの対応
- ・防護衣の適切な着脱及び使用
- ・医療従事者の被ばく線量のモニタリングと記録
- ・患者周囲の放射線量の把握と汚染範囲の特定

実際の救急対応を想定した模擬訓練では、各部門において役割を確認・共有し、動線や資材の配置、防護措置の課題を挙げました。実践となる場面には今のところ遭遇してはいませんが、手順書の整備と

周知は実施しています。病室前には、医療従事者が入室する前に防護衣を着用することになるので、病室の手前に防護衣を配置してあります（図7）。

9. おわりに

治療の開始までに、複数の部門への周知・連携等、正直なところ、これほど多くの事項が重なっていたことに当初は気づきもせずに準備を進めていました。進んでいく上で、いくつもの事象が出てきた、という点が正直な印象でした。一つ一つに対応を重ねながら準備も整えていくことになりました。他部門との連携では思いのほか貴重な意見をいただけたりと、とても有益で、多くの発見がありました。様々な会議や連携により、考え方や立場の相違等も理解できたように思います。

特に核医学部門での実際の投与では順調に稼働できており、コールドランの成果がよくでておりました。また、かなり重要な尿の管理も正確に行われており、ほっとしております。

今回の取組みを通して、看護部門、医療事務、病棟スタッフ、放射線安全管理室、食用課、施設課等、多職種・多部門との連携を図る機会が得られたことは大きな収穫でした。各職種の視点や立場の違いを理解し合うことができ、職種横断的な連携の重要性を改めて認識する貴重な経験となりました。

参考文献

- 1) ルテチウムオキシドトレオチド（Lu-177）注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル（第1版）（日本医学放射線学会，日本核医学会，日本核医学技術学会，日本神経内分泌腫瘍研究会，日本内分泌学会，日本放射線技術学会，日本放射線腫瘍学会）
- 2) ルタテラ静注を患者にご使用いただくまでの流れ（ノバルティスファーマ㈱）
- 3) ルタテラ静注による神経内分泌腫瘍治療（ノバルティスファーマ㈱）
- 4) 特別措置病室マニュアル（ノバルティスファーマ㈱）

（慶應義塾大学病院 放射線技術室）