

ルタテラ® 静注

特別措置病室 マニュアル

(Ver.6.0)

監修

幡多 政治 先生 横浜市立大学大学院医学研究科 放射線治療学 主任教授

日本標準商品分類番号 874291

劇薬、処方箋医薬品[※] 薬価基準収載

放射性医薬品／ペプチド受容体放射性核種療法剤

ルタテラ® 静注

LUTATHERA® Injection

ルテチウムオキソドトロチド (¹⁷⁷Lu) [※]注意-医師等の処方箋により使用すること。

日本標準商品分類番号 87325

アミノ酸輸液

処方箋医薬品[※] 薬価基準収載

ライザケア® 輸液

LYSAKARE® Injection

[※]注意-医師等の処方箋により使用すること。

[ルタテラ® 静注]

1. 警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び放射線治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

[ルタテラ® 静注]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5、15.1参照]

[ライザケア® 輸液]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

アミノ酸代謝異常のある患者[投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化する可能性がある。]

特別措置病室マニュアル

1. はじめに	3
2. 特別措置病室に係る主なフロー	4
3. 特別措置病室の指定	5
3.1 特別措置病室の要件	5
3.2 特別措置病室の隣室患者の実効線量評価	6
3.3 特別措置病室の指定	6
4. 特別措置病室の汚染防止・放射線防護措置	7
4.1 病室内の汚染防止措置	7
4.2 病室内の放射線防護措置	9
4.3 その他の措置	10
5. 特別措置病室への入院	11
5.1 投与患者に対する事前説明	11
5.2 特別措置病室への移動	11
6. 特別措置病室に入院中の対応	12
6.1 基本的な考え方	12
6.2 病室内への立ち入り	12
6.3 食事の配膳、薬剤の提供	12
6.4 投与患者の病室内での過ごし方	13
6.5 トイレについて	14
6.6 病室からの器材・物品等の持ち出し	15
7. 投与患者の退出	15
7.1 退出基準の確認	15
7.2 投与患者の退出時	15
8. 特別措置病室の指定解除	16
8.1 病室内の汚染検査	16
8.2 除染作業	16
8.3 特別措置病室の指定解除	16
8.4 病室の清掃	16
9. 記録の作成・保存	16
10. 医療用放射性汚染物の廃棄施設への移動	17
11. その他	17

1 はじめに

ルタテラ®静注（以下「本剤」）を投与された患者が病院等の放射線管理区域から退出・帰宅するに当たって、本剤の退出基準を満たしていない場合は、医療法施行規則第30条の12に規定する放射線治療病室への入院が必要です。

この放射線治療病室について、令和4年4月1日付けの「医療法施行規則等の一部を改正する省令」（令和4年厚生労働省令第75号）において大幅な変更があり、医療法施行規則第30条の12第1項に規定される従来の放射線治療病室の他、新たに、医療法施行規則第30条の12第2項に規定される防護措置及び汚染防止措置を講じることで、従来の構造設備基準が緩和された病室（特別措置病室）の使用も認められることとなりました。

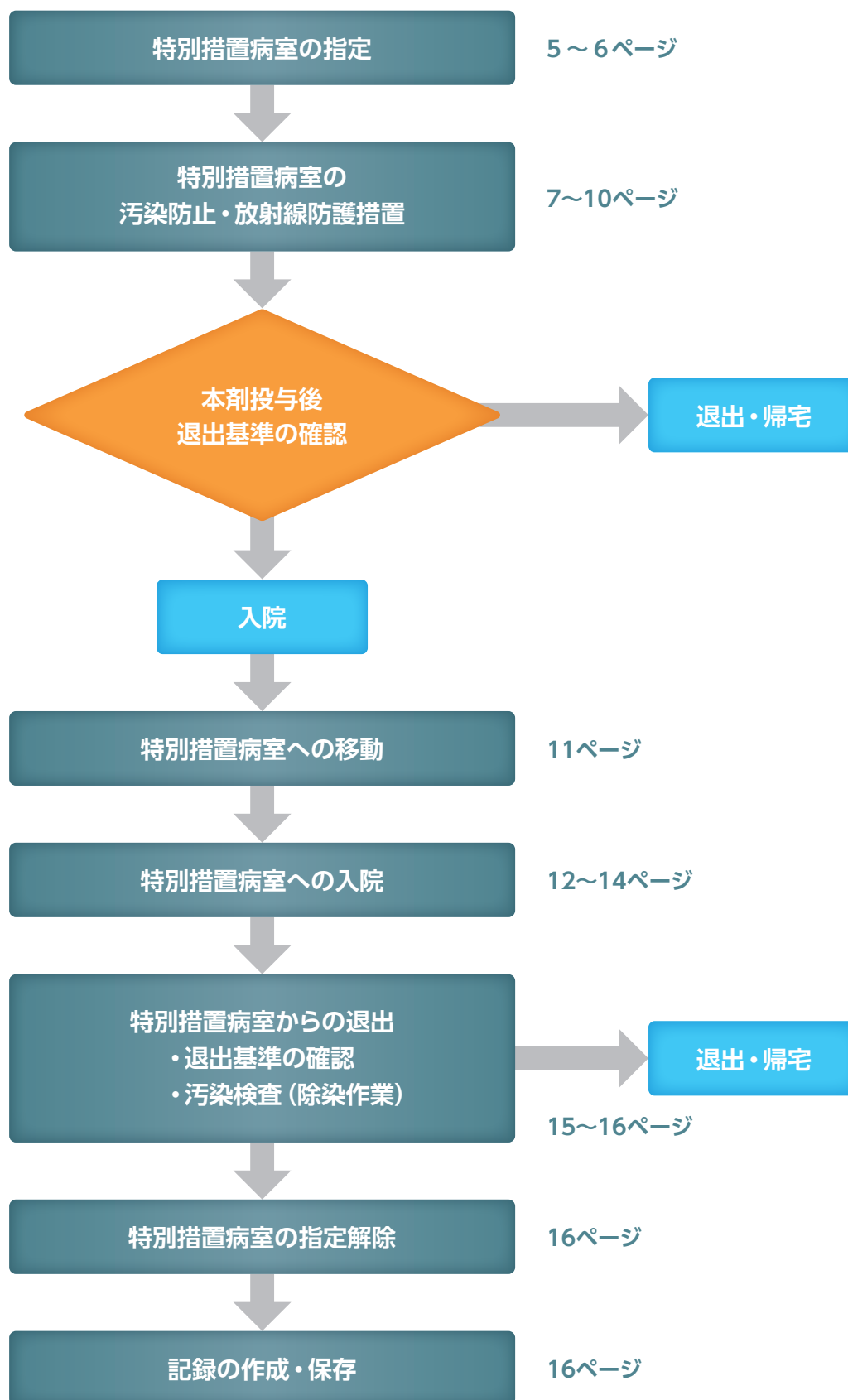
本マニュアルは、本剤投与患者が入院に当たって特別措置病室を使用する場合の対応について説明した参考資料です。

ポイントとして、横浜市立大学附属病院で行っている取り組みを  **横浜市立大学附属病院では** **の中に**
記載しています。

特別措置病室への入院に当たっては、関係学会ガイドラインに従って対応してください。



2 特別措置病室に係る主なフロー



3 特別措置病室の指定

3.1 特別措置病室の要件

一般病室を特別措置病室として使用するに当たっては、以下の要件を満たしていることを確認する。

CHECK 特別措置病室（要件）

- 1) 当該病室以外に入院している患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えないこと（医療被ばくを除く）。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) 当該病室を一時的な管理区域に設定すること。
- 3) 当該病室における表面汚染密度は、核種ごとに医療法施行規則別表第5に掲げる密度を超えないこと。
- 4) 当該病室は、トイレが設置された個室であること。
- 5) 当該病室の出入口付近の目につきやすい場所に、関係する医療従事者以外の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。
- 6) 投与患者からの医療従事者の被ばく低減のため、当該病室内の出入口付近に、食事や薬剤等の受け渡し等に利用できるテーブル等を用意すること。
- 7) オムツや導尿カテーテル等を使用している投与患者においては、これら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。

3.2 特別措置病室の隣室患者の実効線量評価

特別措置病室の要件 1) の実効線量について評価を行い*1、必要に応じて病室内に放射線防護衝立を設置する等の措置を講じる。

評価項目	主な評価因子
本剤投与患者	- 病室入院時の、本剤投与患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$) - ベッド位置 (投与患者ベッドと隣室患者ベッドとの距離) - 病室での入院予定期間
病室内での蓄尿	- 蓄尿 (簡易トイレを含む) や蓄尿バッグ等からの放射能量 (推定値) - 病室内での保管場所の位置 (保管場所と隣室患者ベッドとの距離) - 病室内での蓄尿容器等の遮へい及び保管期間
遮へい体	- 病室と隣室との間の壁材の種類と厚さ - 遮へい体 (鉛衝立など) を設置した場合、遮へい体の材質と厚さ
隣室患者	隣室の患者の入院期間 ※隣室 (病室の左右・上下階の病室)
本剤治療数	隣室に入院している同一患者の入院期間中における、特別措置病室での本剤治療の回数 (投与患者数、各患者の入院期間、等)



*1 日本医学放射線学会等、関係学会の「ルテチウムオキソドトロチド (Lu-177) 注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」の「(補遺) 隣室患者の実効線量に関する評価参考例」参照。

3.3 特別措置病室の指定

病院等の管理者 (又は委任を受けた本剤の放射線安全管理責任者) は、特別措置病室の要件を満たし、かつ、適切な放射線防護措置及び汚染防止措置を講じられている病室を予め当該病室として指定し、その記録を作成・保存しておく。

4 特別措置病室の汚染防止・放射線防護措置

4.1 病室内の汚染防止措置

投与患者を病室に入院させる前に、病室内で放射能汚染するおそれのある場所に対して、予め、以下のような適切な汚染防止措置を講じておく。

(1) 尿等によって汚染されるリスクのある床や壁等

投与患者の排尿時の飛沫や手指に付着した尿により病室内の床や壁等が汚染するリスクがあることから、病室内の適切と考えられる箇所（下記、参照）を予め吸水性ポリエチレンシートやマスカー（マスキングテープと養生シートが一体化した養生資材、コロナマスカー、マスカーテープ等）で覆っておく。

CHECK 吸水性ポリエチレンシート等による主な養生箇所

- 便器の周辺
- 排尿や蓄尿操作を行う場所の周辺
- トイレ内のゴミ箱
- オムツや導尿カテーテル等を使用している患者の場合のベッドシーツ全体
- その他、汚染する可能性が考えられる箇所



横浜市立大学附属病院では

- 患者の排尿状況や発汗状況によってはオムツや導尿カテーテルを使用していない患者の場合であってもベッド上で臀部が頻回に接触する部分又はベッドシーツ全体を養生しています。
- 患者自身が蓄尿操作を行う場合には、トレーを設置しその上で操作することを指導することで汚染リスクを低減しています。
- 便座に備え付けられている洗浄機能使用時の飛沫により、投与患者の臀部、便器内、床及び洗浄装置等への放射能汚染が懸念されることから洗浄機能を止めています。

(2) ゴミ箱等

病室内のゴミ箱や嘔吐物用容器も、鼻汁や汗などの体液や、吐物等による汚染リスクがあるため、これらの箱や容器内をビニール袋で覆っておく。



(3) 病室内での履物

病室内での予期せぬ汚染リスクに備え、履物は入院中専用に用意する。

(4) 患者所有物

病室内に患者が持ち込む所有物（着替え、バッグ等）は、入院中の生活に当たって最小限の物に限定する。



横浜市立大学附属病院では

- 不要な汚染を防ぐため病室内の患者所有物は、使用しない間はビニール袋に入れ、口をしばって保管してもらっています。
- トイレ内と病室内のスリッパを分けることで養生していない病室床への汚染拡大リスクの低減を図っています。

4.2 病室内の放射線防護措置

投与患者を特別措置病室に入院させる前に、必要に応じて、病室内に放射線防護衝立を設置する等の対応以外に、以下のような適切な放射線防護措置を講じておく。

(1) 注意事項の掲示

本治療に係る医療従事者以外の人がみだりに立ち入らないように、病室の出入口付近の目につきやすい場所に注意事項を掲げておく。



(2) 病室内の境界域の設定

病室内に、配膳や薬剤等の受け渡し用のテーブルを準備し、そのテーブル付近に境界域をテープで示す等により、病室内に立ち入る境界域を設定しておく。この境界域より内側に医療従事者が立ち入り、投与患者に近づいて対応する必要がある場合には、汚染拡大を防ぎ、投与患者からの外部被ばく線量を低減するために、スリッパ等と放射線防護衣を着用する。



4.3 その他の措置

(1) 特別措置病室内の器材・備品

以下のような器材・備品を病室内に準備しておく。

項目	主な器材・備品等
放射線測定機器 (出入口付近)	・ GM計数管式サーベイメータ ・ 電離箱式サーベイメータ ・ 個人電子式線量計
除染用器材 (出入口付近)	・ 作業衣 ・ ゴム製の使い捨て手袋 ・ 吸水性ポリエチレンシート ・ ビニール袋 ・ ペーパータオル (非水解性) ・ 中性洗剤・除染剤 ・ 放射能汚染専用のゴミ入れ
病室内の備品	医療従事者用 ・ 放射線防護衣 ・ 病室内で医療従事者が使用する履物 (スリッパ・運動靴等) その他 ・ 食事の配膳や薬剤等の受け渡しのためのテーブル等 ・ その他、診療に必要な器材・備品、記録用紙

(2) 特別措置病室内での蓄尿、オムツ、蓄尿バッグ等の一時的な保管

病室内で投与患者の蓄尿を行う場合、又はオムツ、蓄尿バッグ等を一時的に保管しておく場合は、病室内に鉛製の容器を設置し、その中に入れて一時的に保管しておく等の措置を講じる。



5 特別措置病室への入院

5.1 投与患者に対する事前説明

病室への入院に当たっては、本治療を実施する前に患者に対して、入院目的、入院中の留意事項、及び退出後の留意事項等について文書により説明し、理解及び了承を得ておく。

5.2 特別措置病室への移動

本剤投与患者が病室に移動する際には、他の患者、病院訪問者及び医療従事者等に対する外部被ばくを低減するために、以下のような手段を講じる。

(1) 移動経路の事前確認

本剤投与患者がスムーズに病室に移動できるように、事前に、移動経路や移動させる時間帯を決めておく。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おくことが望ましい。

(2) 投与患者の移動

投与患者の移動に当たっては、以下のような措置を講じる。

- 放射線防護衣を着用した医療従事者が同行し、事前に確認しておいた時間帯や経路で移動させる。
なお、予定していた移動経路が利用できない場合は、病院内の混雑する時間帯や場所を避けて移動させる。
- 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、同行する医療従事者の外部被ばくを低減させるために、車椅子の代わりにストレッチャーを使用することが望ましい。
- 投与患者の容態が急変（嘔吐時など）した場合に対応できるよう救急セット（嘔吐時の膿盆など）を準備して移動する。



6 特別措置病室に入院中の対応

6.1 基本的な考え方

病室に入院中の投与患者への対応は、原則として、本治療に関する研修を受けた医療従事者が実施する。

医療従事者等の被ばくを低減させるために、本剤投与患者との接触は、医療上又は介護上必要な場合とし、投与患者に接する際には、患者との接触時間をできるだけ短くするとともに、説明等に当たっては投与患者からできるだけ離れて（可能な場合2メートル以上）行うとともに、必要に応じて、放射線防護衣を着用する。

6.2 病室内への立ち入り

医療従事者は、特別措置病室に立ち入る際は、以下の対応を行う。

- 特別措置病室は一時的な管理区域であることから、入室する際（病室内の境界域の内側）には、必ず個人線量計を付けて被ばく線量を測定し、その入室記録を作成する（「特別措置病室に係る記録（例）」参照）。
- 病室入口内の境界線の内側に立ち入る場合、履物を履き替えて、使い捨て手袋を着用する。
- 投与患者に近づいて対応する必要がある場合は、放射線防護衣を着用する。
- 投与患者の血液等の体液、排泄物又は嘔吐物等に手や皮膚が触れた場合は、直ちに石けんで洗い、十分にすすぐ。



6.3 食事の配膳、薬剤の提供

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、直接の手渡しは避け、病室内の所定のテーブル等での間接的な受け渡しにて行う。

また、患者の食事後の食器や残飯を特別措置病室から持ち出す際には、汚染検査を実施する。

6.4 投与患者の病室内での過ごし方

本剤投与患者に対して、病室内の汚染防止、及び医療従事者等に対する放射線防護の観点から、病室内での注意点について文書で十分に説明し、遵守して行動してもらうよう理解及び了承を得ておく。

項目	入院中の患者の留意事項
基本事項	・公衆・家族（介護者）及び他の患者に対する外部被ばく線量を抑制するために、一定期間（退出基準を満たすまで）、当該病室への入院が必要であること。 ・原則として、病室内に留まっておくこと。 ・医療上の理由等により止むを得ない事情があり一時的に病室から出る必要がある場合は、医療従事者の許可を得ること（放射線防護衣を装着した医療従事者が同行）。 ・病室内での医療従事者との会話等は、可能な限り離れて行うこと。 ・尿や血液等が床に付着した場合は、速やかに医療従事者に伝えること。 ・血液等の体液、排泄物又は嘔吐物等に手や皮膚が触れた場合は、触れた箇所を直ちに石けんで洗い、十分すすぐこと。 ・緊急時など医療従事者に伝えるべき事項が生じた場合は、緊急コールを用いて連絡すること。
飲み物	・被ばくを低減するために、水分を多く摂取するよう努めること。 ・飲料水等の購入が必要な場合は、医療従事者に依頼すること。
トイレ	・「6.5 トイレについて」を参照。
ゴミ	・廃棄物は、病室内の指定されたゴミ箱に捨てること。 ・原則として、入院中は病室内の清掃は行われないこと。
持ち物	・病室への入院に当たっては、所持品は必要最小限にすること。 ・ハンカチ、タオル、手拭い等は使用せず、病室に用意されているペーパータオル等を使用すること。 ・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。
面会	・病室に入院中の面会は、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。



横浜市立大学附属病院では

病室内に持ち込んだ所持品のうち、入院中に使用しないものは原則としてビニール袋に入れて保管しています。

6.5 トイレについて

特別措置病室に入院中の投与患者の排泄に当たっては、以下のように取り扱う。

項目	トイレ
排便	病室内のトイレを使用する。
排尿	- 以下のいずれかの方法（洗浄設備）により排尿させる。 - 管理区域内のトイレ - 医療法施行規則第30条の11第1項第2号の規定により設ける排水設備に連結する措置を行った当該病室内のトイレ - 当該病室内に一時的に設置した簡易トイレ又は蓄尿容器等
排尿時の注意点	- 男性患者であっても排尿は座位で行う。 - 排尿時に、尿が便器内やその周辺に飛び散らないように十分注意する。 - 尿が下着や手指に付着しないように十分注意する。
洗浄	- トイレ使用後の便器の洗浄水は、蓋を閉めて、2回流す。 - 温水便座の洗浄機能は使用しない。
手洗い	- 排尿・排便後の手は石けんでよく洗う。 - トイレ等での手洗い後は、ハンカチ、タオル等を使用せず、病室に用意されているペーパータオルを使用し、指定されたゴミ箱に捨てる。
床の汚れ	便器及び床面に尿や糞便がこぼれた場合は、トイレトーパー等で拭き取り、トイレに流すこと。
廃棄	一時的に設置した簡易トイレ又は蓄尿容器等による排尿については、廃棄施設に移動し廃棄とする。

排尿・蓄尿に当たっては、以下のような放射線防護・汚染防止措置を講じる。

項目	簡易トイレ・蓄尿容器等の使用
蓄尿容器	病室内に、排尿容器及び蓄尿容器（又は簡易トイレ）を準備しておく。
汚染防止	蓄尿する場所（排尿・蓄尿容器、又は簡易トイレ）の周辺（床・壁）を吸水性ポリエチレンシートやマスカー等で覆っておく。
放射線防護	- 蓄尿容器を保管しておくための遮へい容器を準備する。 - 簡易トイレを使用する場合は、これらの周辺を遮へい体で囲っておく（遮へい体の転倒防止措置を講じておく）等の対応を講じておくことが望ましい。

6.6 病室からの器材・物品等の持ち出し

投与患者が入院中の病室から器材・物品等を持ち出す必要がある場合には、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後に、病室外に持ち出す。もし、汚染が認められた場合は、除染してから病室外に持ち出す。

なお、除染することが困難な場合、医療用放射性汚染物として管理区域内の保管場所に移動させる（「7.2 投与患者の退出時」参照）。

7 投与患者の退出

7.1 退出基準の確認

放射線測定器を用いて患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$) を測定し、1センチメートル線量当量率が $18\mu\text{Sv/h}$ を超えていないことを確認できた場合は、本剤投与患者を特別措置病室から退出させることができる。

日本医学放射線学会等：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2刷 (2022) 一安全管理編— p21. 6.5 本剤投与患者の放射線治療病室等からの退出に係る基準



7.2 投与患者の退出時

病室から持ち出す物 (投与患者の所持品、履物、衣類、シーツ及びゴミ箱等) については、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。

もし、汚染が認められた場合には、以下の対応を行う。

- 患者の所持品に放射能汚染が認められた場合には、適切な除染を行い、汚染がないことを確認してから返却等の方策を取る。
- 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。

また、退院・帰宅後に注意すべき事項を遵守するよう、再度、説明を行う。



8 特別措置病室の指定解除

8.1 病室内の汚染検査

病室から投与患者が退出した後、GM計数管式サーベイメータを用いて、病室内の床、ベッド、備え付け家具・備品、カーテン、窓及び壁等の汚染の有無について検査を行い、汚染されていないことを確認する。

なお、病室内の空気中における放射性同位元素の濃度の実測は省略することができる（医療法施行規則第30条の26第2項に規定される濃度の10分の1を明らかに下回るため）。

8.2 除染作業

病室内に汚染が発見された場合は、油性ペン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、医療法施行規則別表第5に掲げる濃度の10分の1以下（4 Bq/cm²以下）になるよう直ちに汚染を除去する。

8.3 特別措置病室の指定解除

本剤投与患者が退出し、病室が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（一時的な管理区域）を解除し、その指定解除に関する記録を作成する。

これら特別措置病室の指定・解除に係る記録は、当該投与患者の退出後、5年間医療機関で適切に保存する。

8.4 病室の清掃

特別措置病室としての指定解除後に、病室の出入口に掲示していた注意事項を取り外した上で、病室の清掃を行う。

9 記録の作成・保存

特別措置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（「特別措置病室に係る記録（例）」参照）を作成し、当該投与患者の退出後5年間保存する。

- 投与患者の氏名
- 診療用放射性同位元素の名称、投与量、治療日時、当該病室に投与患者が入院した年月日（指定年月日）・解除年月日
- 病室の室内線量率（指定前の室内線量率（バックグラウンド）、解除時の室内線量率）
- 投与患者が病室を退出する際の投与患者の体表面から1メートルの点における最大の1センチメートル線量当量率及び投与患者が退院した年月日
- 病室への立入記録（日時、目的、立入者氏名、線量）
- 病室の汚染検査の有無の確認、除染した場合の措置及び当該措置を講じた年月日（空気中における放射性同位元素の濃度測定を省略した場合は、省略した旨を記載する）

10 医療用放射性汚染物の廃棄施設への移動

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や移動させる時間帯^{*2}を事前に決めておく。

^{*2} 他の患者や一般の人への無用な被ばくを避けるために時間帯及び経路を選ぶ。

病室内で発生した医療用放射性汚染物は、医療用放射性汚染物が飛散及び漏洩しないような措置を講じた上で、廃棄施設に移動させ、医療機関の手順に従って適切に管理する。

CHECK 医療用放射性汚染物の移動時の留意事項

- 医療用放射性汚染物は、ビニール袋で二重に封入して移動させる。
- 移動に当たっては、適切な大きさの金属製容器等に入れて、台車などを用いて移動させる。その際は、移動させる物が転倒、転落等しないような方策を講じるとともに、可能な限り他の患者や一般の人が近づかないように留意しながら移動させる。

11 その他

その他、特別措置病室の利用に当たっての運用方法やその変更の必要性等については、適宜、放射線安全管理責任者又は放射線安全管理担当者の指示に従う。

特別措置病室に係る記録 (例)

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	治療年月日
	(Lot.)	GBq	年 月 日 () 投与終了時刻 (:)
患者の入院 (病室の指定) 年月日	指定前の室内線量率		担当者名
年 月 日 () 時刻 (:)	$\mu\text{Sv/h}$		印

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線量当量率が退出基準を満たしていること。

測定年月日	1cm線量当量率	患者の退院年月日	担当者
年 月 日 () 時刻 (:)	$\mu\text{Sv/h}$	年 月 日 () 時刻 (:)	印
病室の解除年月日	解除時の室内線量率		担当者
年 月 日 () 時刻 (:)	$\mu\text{Sv/h}$ 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	説明文書名 (版数)		
	(第 版)		
備考：			

特別措置病室への立入記録：

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

汚染検査の記録：

検査日	年 月 日 ()	担当者名	印
☐ 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：		☐ 除染確認 日 時： 除染措置：	

Drug Information

放射性医薬品／ペプチド受容体放射性核種療法剤

ルタテラ® 静注

ルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷Lu)

LUTATHERA® Injection

劇薬、処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

日本標準商品分類番号	8 7 4 2 9 1
貯 法	25℃以下で保存、凍結を避ける
有効期間	製造日から72時間
承認番号	30300AMX00289000
承認年月	2021年6月
薬価収載	2021年8月
販売開始	2021年9月
国際誕生	2017年9月
効能追加	－

1. 警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び放射線治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5、15.1 参照]

3. 組成・性状

*3.1 組成

販売名	ルタテラ静注	
有効成分	1バイアル中	25mL
	ルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷ Lu) (検定日時)	7.4GBq
添加剤	ゲンチジン酸	16mg
	アスコルビン酸 (EP)	70mg
	ジエチレントリアミン五酢酸	1.3mg
	酢酸	12mg
	酢酸ナトリウム	17mg
	水酸化ナトリウム	16mg
	生理食塩液	19mL

3.2 製剤の性状

販売名	ルタテラ静注	
外観	無色～淡黄色澄明の液	
pH	4.5 ～ 6.0	
浸透圧比	約 1 (生理食塩液に対する比)	

4. 効能又は効果

ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍

5. 効能又は効果に関連する注意

臨床試験に組み入れられた患者の原発部位、ソマトスタチン受容体陽性の判定方法、前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。特に、消化管以外を原発とする神経内分泌腫瘍患者への投与については、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討すること。[17.1.1、17.1.2 参照]

6. 用法及び用量

通常、成人にはルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷Lu) として 1 回 7.4GBq を 30 分かけて 8 週間間隔で最大 4 回まで点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤投与による腎被曝の低減のため、1000mL 中にアミノ酸として L-リシン塩酸塩及び L-アルギニン塩酸塩をそれぞれ 25g のみを含有する輸液製剤を本剤投与 30 分前から投与すること。
7.2 副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。[8.1、8.2、11.1.1、11.1.2 参照]

副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安

副作用	程度 ^{注)}	処置
血小板数減少	Grade2 以上の場合	・ 3.7GBq に減量する。
腎機能障害	・ クレアチンクリアランス (Ccr) が 40mL/min 未満の場合	・ 減量後に再発が認められない場合、7.4GBq に再増量することができる。 ・ Ccr がベースラインから 40% 以上低下し、かつ血清クレアチニン値がベースラインから 40% 以上上昇した場合
	・ Ccr がベースラインから 40% 以上低下し、かつ血清クレアチニン値がベースラインから 40% 以上上昇した場合	
上記以外の副作用	Grade3 以上の場合	

注) Grade は NCI-CTCAE ver.4.0 に準じる。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[7.2、11.1.1 参照]
8.2 腎機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[7.2、11.1.2 参照]
8.3 骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与後は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.3 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

本剤は主に腎臓から排泄される。腎機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.5 参照]

9.4 生殖能を有する者

- 9.4.1 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、放射線に起因する生殖細胞への影響等があらわれる可能性があることを考慮すること。[15.1 参照]
9.4.2 妊娠可能な女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。[15.1 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。放射線による胎児の発育や遺伝子への影響が懸念される。[2.2、15.1 参照]

9.6 授乳婦

投与中又は投与終了後一定期間は、授乳を避けさせること。[15.1 参照]

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ソマトスタチンアナログ製剤 オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩等 [17.1.1、17.1.2 参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、併用する場合は、臨床試験におけるこれらの薬剤の休薬期間について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、投与すること。	これらの薬剤がソマトスタチン受容体で競合することにより、本剤の腫瘍への集積が低下する可能性がある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 骨髄抑制

リンパ球減少 (28.3%)、血小板減少 (22.8%)、貧血 (11.8%) 等があらわれることがある。[7.2、8.1 参照]

11.1.2 腎機能障害

急性腎不全 (4.7%)、血中クレアチニン増加 (3.1%) 等があらわれることがある。[7.2、8.2 参照]

11.1.3 骨髄異形成症候群 (1.6%)、急性骨髄性白血病 (頻度不明)

[8.3 参照]

11.2 その他の副作用

	5% 以上	5% 未満	頻度不明
過敏症	－	過敏症、蕁麻疹、紅斑、発疹	－
循環器	－	心房細動、動悸、心電図QT延長、低血圧、失神、潮紅、血管拡張、ほてり、高血圧、高血圧クリーゼ	－
腎臓	－	血中尿素増加、血尿、頻尿、蛋白尿、尿失禁、白血球尿	－
肝臓	－	肝性脳症、ALP 増加、ALT 増加、AST 増加、血中ビリルビン増加、γ-GTP 増加、トランスアミナーゼ上昇	－
代謝・内分泌	食欲減退	糖尿病、甲状腺機能低下症、グリコヘモグロビン増加、高血糖、低血糖、アシドーシス、低マグネシウム血症、低リン酸血症、脱水、高ナトリウム血症、低ナトリウム血症、血中カリウム減少	ホルモン分泌異常
消化器	悪心 (60.6%)、嘔吐 (42.5%)、下痢、腹部膨満、腹痛	胃炎、便秘、腸閉塞、腹部不快感、消化不良、おくび、鼓腸、消化器痛、軟便、口内炎、腹水、膵酵素減少	－
精神・神経系	頭痛、浮動性めまい、味覚障害	嗅覚錯乱、錯覚、嗜眠、錯感覚、失神、不安、幻覚、睡眠障害	－
呼吸器	－	胸水、咳嗽、呼吸困難、喀痰増加、口腔咽頭痛	－

	5% 以上	5% 未満	頻度不明
筋骨格系	—	骨痛、関節痛、筋痙縮、筋肉痛、背部痛、側腹部痛、筋骨格痛、頸部痛、四肢痛、筋骨格系胸痛	—
投与部位	注射部位反応（過敏反応、硬結、腫痛、疼痛、腫脹）	注入部位血管外漏出	—
その他	脱毛症、疲労	回転性めまい、眼の障害、眼脂、結膜出血、結膜炎、気道感染、発熱、無力症、胸部不快感、胸痛、悪寒、インフルエンザ様疾患、倦怠感、末梢性浮腫、口渇、体重減少、皮膚乾燥	—

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

以下の方法等により投与すること。

バイアルの内容液を生理食塩液により投与ラインへ押し出し、希釈しながら投与する。本剤 3.7GBq を投与する場合には、バイアル内容液を抜き取り、液量を 12.5mL に事前に調整する。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

放射線曝露により、二次発癌や遺伝子異常のリスクが増加する可能性がある。[2.2、9.4.1、9.4.2、9.5、9.6 参照]

20. 取扱い上の注意

本剤は、医療法その他の放射線防護に関する法令、関連する告示及び通知（患者退出等を含む）等を遵守し、適正に使用すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

22. 包装

25mL [1 バイアル]

＊＊2023年3月改訂（第5版） ●詳細につきましては製品の電子添文をご覧ください。
＊2023年2月改訂（第4版） ●電子添文の改訂にご留意下さい。

Drug Information

アミノ酸輸液

ライザケア® 輸液

LYSAKARE® Injection

処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

日本標準商品分類番号	87325
貯法	室温保存
有効期間	2年
承認番号	30300AMX00288000
承認年月	2021年6月
薬価収載	2021年8月
販売開始	2021年9月
国際誕生	2019年7月
効能追加	—

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

アミノ酸代謝異常のある患者〔投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化する可能性がある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ライザケア輸液	
有効成分	1袋中	1000mL
	L-リシン塩酸塩	25g
	L-アルギニン塩酸塩	25g

3.2 製剤の性状

販売名	ライザケア輸液	
外観	無色澄明の液	
pH	5.1～6.1	
浸透圧比	約 1.5～1.7（生理食塩液に対する比）	

4. 効能又は効果

ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) による腎被曝の低減

6. 用法及び用量

通常、成人にはルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) 投与開始 30 分前より 1 回 1000mL を 4 時間かけて点滴静注する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	10% 以上	10% 未満
過敏症	—	紅斑
腎臓	—	頻尿
消化器	悪心	—
その他	—	注入部位血管外漏出

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

ペプチド受容体放射性核種療法において、L-リシン塩酸塩と L-アルギニン塩酸塩を含む輸液の投与により、高カリウム血症が発現したとの報告があり、臨床症状（動悸、胸痛、全身倦怠感）や心電図異常 (flattened P waves, high peaked T waves) を伴う症例も報告されている^{1,2)}。

20. 取扱い上の注意

液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

1000mL × 1 袋（ポリ塩化ビニル製の輸液バッグ。ラミネートフィルムで覆われている。）

＊＊2023年3月改訂（第4版） ●詳細につきましては製品の電子添文をご覧ください。
＊2022年7月改訂（第3版） ●電子添文の改訂にご留意下さい。

製造販売（輸入）（文献請求先及び問い合わせ先）

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティス ダイレクト

TEL: 0120-003-293

受付時間：月～金 9:00～17:30（祝日及び当社休日を除く）

販売情報提供活動にご意見

TEL: 0120-907-026

専用アプリ「添文ナビ®」でGS1バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文等を閲覧できます。

ルタテラ静注



ライザケア輸液



LUT00002LL0005

2024年12月改訂