

目次

別紙3

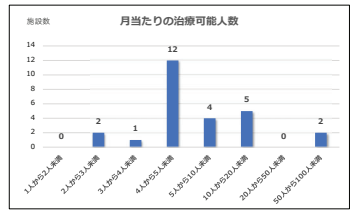
- ① ルテチウム治療可能患者数
- ② 回答施設の準備室等における空气中濃度限度との比の和
- ③ ルタテラ導入施設における空气中濃度限度との比の和
- ④ ルタテラ導入予定施設における空气中濃度限度との比の和
- ⑤ ルタテラ導入済及び導入予定施設におけるI-131使用状況と排気への影響
- ⑥ ルタテラ導入済及び導入予定施設におけるI-131の排水への影響
- ⑦ 最終排気口における排気濃度限度との比の和
- ⑧ ルタテラ導入施設の最終排気口における排気濃度限度との比の和
- ⑨ ルタテラ導入予定施設の最終排気口における排気濃度限度との比の和
- ⑩ 排水における濃度限度との比の和
- ⑪ ルタテラ導入施設の排水における濃度限度との比の和
- ⑫ ルタテラ導入予定施設の排水における濃度限度との比の和

- 参考資料1 Lu-177, Ac-225及びI-131治療を追加した場合の受入れ検証(準備室)
 参考資料2 Lu-177, Ac-225及びI-131治療を追加した場合の受入れ検証(処置室)
 参考資料3 使用室ごとの排気量(m³/h)
 参考資料4 準備室・処置室における排気量(m³/h)
 参考資料5 実際の排水時に希釈している場合の希釈倍率

① ルテチウム治療可能患者数

<考察>

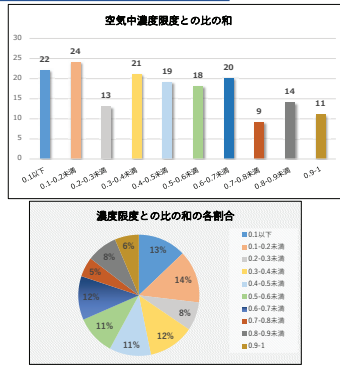
- ▶ アンケート回答期限である令和4年1月末までの時点において、Lu-177を使った治療を実施している施設数は26施設であった。
- ▶ この26施設の回答から1月当たりの治療可能患者合計数を算出したところ、約280名であった。
※1回あたりの投与放射能を7.4GBqと設定
- ▶ 1施設当たりの治療人数で最も多いのは4~5人/月であった。
- ▶ 我が国での胃腸膵管系のNET患者数11578人のうち、遠隔転移がある患者が1134人(※)で、これらの患者全てがルテチウム薬剤の投与対象となることを仮定すると、本剤は4回投与が必要なので約4500回/年分(380回/月)の投与キャパシティが必要となる。治療が必要な患者数に対して、この時点では約70%しか対応できていない状況にある。
※ルタテラ適正使用マニュアルにおける内部被ばく量に使用した対象患者数に基づき、令和4年1月1日時点の人口(1億2,322万3,561人)を用いて算出



② 回答施設の準備室等における空气中濃度限度との比の和

<考察>

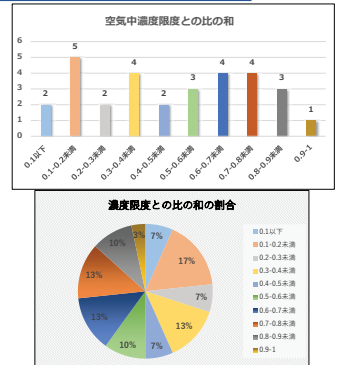
- ▶ 医療機関でのRI使用区域における各部屋の空气中濃度限度の評価に際して、診断、治療を問わず、すでに利用を想定しているすべての核種の使用を評価対象としなければならぬ部屋の濃度限度が厳しい状況であれば、今後新たな治療薬剤を導入するにあたり、新たな核種追加や使用量を増加することが厳しいと考えられる。
- ▶ 前述の対象となる部屋としては患者への投与準備と投与を行う準備室及び処置室とした。
- ▶ アンケート回答のあった130施設の内、該当105施設より回答のあった有効と判断されるデータから、空气中濃度の濃度限度に対する比の和は、42%で0.5以上という結果であった。
※1施設あたり2以上該当するデータあり



③ ルタテラ導入施設における空气中濃度限度との比の和

<考察>

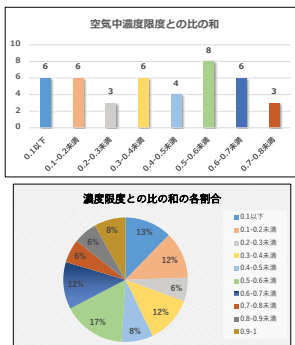
- ▶ ルタテラを導入している19施設の内、該当18施設より回答のあった有効と判断されるデータから、準備室及び処置室における空气中濃度の濃度限度に対する比の和は、50%で0.5以上という結果であった。
※複数の室を持つ施設では2以上該当するデータあり(右表)
- ▶ 27%の室で濃度限度に対する比の和は厳しい状況(0.7以上)にあり、これらの施設で使用予定数量を増やすには現状その他の核種の利用状況や設備をそのまましながら、単に使用予定数量を増やすことは困難であろうと推察される。



④ ルタテラ導入予定施設における空气中濃度限度との比の和

<考察>

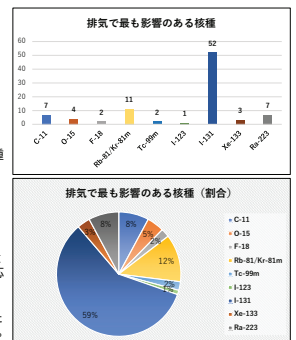
- ▶ ルタテラの導入を計画している42施設の内、該当31施設より回答のあった有効と判断されるデータから、準備室及び処置室における空气中濃度の濃度限度に対する比の和は、49%で0.5以上という結果であった。
※複数の室を持つ施設では2以上該当するデータあり(右表)
- ▶ 特に、排気設備の1日稼働状況が通常評価において8時間を用いる施設が多いが、国立大学法人A大学、B大学、C大学など一部の施設では24時間換気で評価しており、換気時間の調整で濃度限度を担保する手当てに余裕がない状況が見られた。
- ▶ 余裕のある使用室の傾向は、ルタテラ導入施設とほぼ同じ状況であり、これらの施設で新規に治療を開始するにはルタテラ導入施設以上に現状の核種利用状況や設備をそのまましながら、単に使用予定数量を増やすことはかなり困難な状況であると推察される。
- ▶ 使用予定数量の変更(増)にあたっては、ルタテラ導入施設も同様に、一番影響の大きい核種の使用量を調節したり、排気量を増加もしくは換気回数を上げるといった排気設備の変更で対応することが必要になると思われる。



⑤ ルタテラ導入済及び導入予定施設におけるI-131使用状況と排気への影響

<考察>

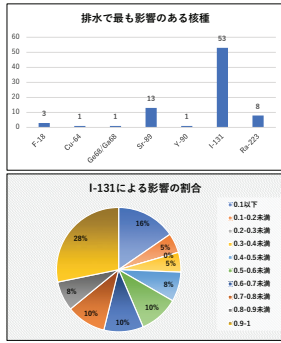
- ▶ 核医学治療の中でもI-131を用いた治療を行っている施設は、新たな核医学治療への導入に前向きと思われる(ただし、平成30年のアンケート結果から、甲状腺の専門病院等は当てはまらない)。
- ▶ 本アンケート結果からも、ルタテラをすでに導入している、もしくは導入を予定している61施設において、全ての施設でI-131を用いた治療を行っている。
- ▶ これらの施設からの有効回答によると、排気において最も影響の大きい核種としてI-131と上げた施設は27施設であり、使用全体の中でI-131の使用量とその他の核種の使用量のバランスを考慮しなければならないのが事実となっており。
※複数系統を持つ施設では2以上該当するデータあり(右表)
- ▶ 外来で可能な場合でも、治療後の容態確認のために一時的に待機を要する場合やルタテラのように投与時間が長い場合など、スペースが限られる処置室で他の専門の不要な被ばくを避けたり、医療従事者の被ばく防止への対応はかなりの工夫が求められる。
- ▶ 一番影響の大きい核種の使用量の調節や、排気設備の変更だけでなく、新たな治療の導入には管理区域のスペース確保の点でも重要になると思われる。



⑥ ルタテラ導入済及び導入予定施設におけるI-131の排水への影響

<考察>

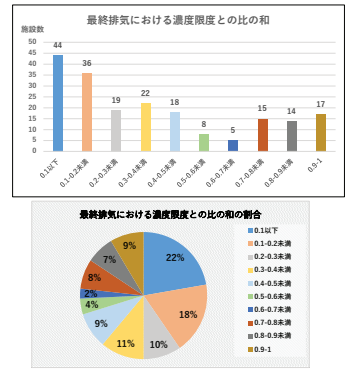
- 排水と同様に排水において最も影響の大きい核種としてI-131と上げた施設は42施設であり、当該42施設から回答のあった有効と判断されるデータの内、67%でI-131の影響度合いが0.5以上という結果であった。
※複数系統を持つ施設では2以上該当するデータあり(右表)
- 3月間の平均排水濃度を求めるには、医政発0315第4号の別表1に示される算定式に基づく必要があるが、影響の大ききのポイントとなる要素として、計算因子ともなっている核種の物理的半減期と1日の最大使用予定数量がある。
- Ra-223は半減期が11日とI-131(8日)より長く、かつ濃度限度が 5×10^{-3} Bq/cm³とI-131(4×10^{-2} Bq/cm³)より低いことから影響が懸念されるが、最大使用予定数量がBqオーダーであることから、最も影響のある核種は1日の最大使用予定数量がGBqオーダーであるI-131となる。
- 今後使用増が期待されるLu-177の半減期は約7日、排水濃度限度は 2×10^0 Bq/cm³であり、使用予定数量がGBqオーダーであってもI-131ほど影響は大きくない。また、Ac-225は半減期が11日、排水濃度限度は 3×10^{-2} Bq/cm³ではあるが、Ra-223のように使用数量はMBqオーダーと想定されることから、やはりI-131が最も影響のある核種となる。



⑦ 最終排気口における排気濃度限度との比の和

<考察>

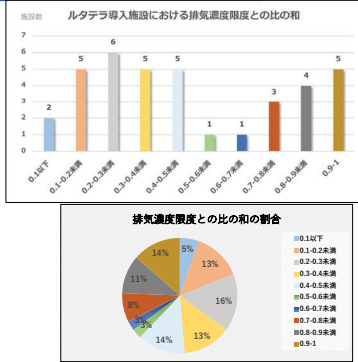
- アンケート回答いただいた130施設の内、該当117施設より回答のあった有効と判断されるデータから、最終排気の濃度限度に対する比の和は、28%で0.5以上という結果であった。
※複数系統を持つ施設では2以上該当するデータあり(右表)



⑧ ルタテラ導入施設の最終排気口における排気濃度限度との比の和

<考察>

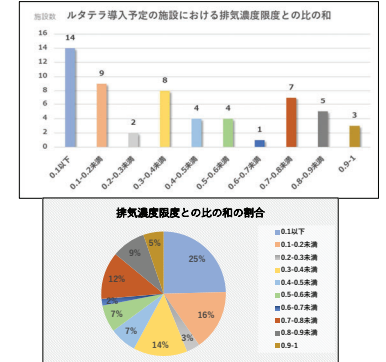
- ルタテラを導入している19施設で、当該19施設より回答のあった有効と判断されるデータの内、最終排気口の濃度限度に対する比の和は、38%が0.5以上という結果であった。
※複数系統を持つ施設では2以上該当するデータあり(右表)
- 空气中濃度限度の比の和の割合に比較して、0.5以上の施設の割合は少し減っているが、最終排気口における濃度限度の評価なので、影響の少ない核種が含まれることによる希釈効果があるものと思われる。
- いずれにしろ、最終排気口の濃度限度を担保する上で、影響のある核種の追加や使用予定数量を増やすことは困難な状況であることがうかがえる。



⑨ ルタテラ導入予定施設における最終排気口における排気濃度限度との比の和

<考察>

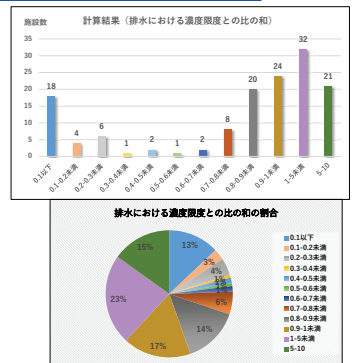
- ルタテラを導入を予定している42施設の内、該当38施設より回答のあった有効と判断されるデータから、最終排気口の濃度限度に対する比の和は、35%が0.5以上という結果であった。
※複数系統を持つ施設では2以上該当するデータあり(右表)
- これらの施設がリテチウムの新規追加をする場合、使用予定数量の変更にあたっては、ルタテラ導入施設も同様に、最終排気の濃度限度を担保する上で、一番影響の大きい核種の使用量を調節したり、総排気量を増加するといった排気設備の変更で対応することが必要になると思われる。



⑩ 排水における濃度限度との比の和

<考察>

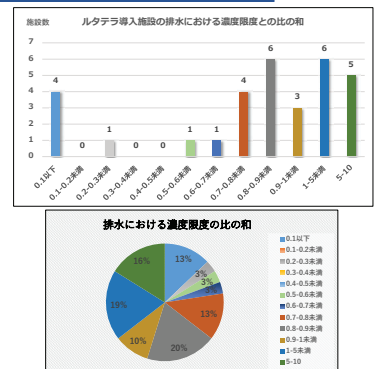
- アンケート回答いただいた130施設で、当該130施設より回答のあった有効と判断されるデータから、排水の濃度限度に対する比の和は、39%が0.5以上1未満という結果であった。また希釈倍率を利用することにより1以上10までの比となっているのは、38%という結果であった。
※複数系統を持つ施設では2以上該当するデータあり(右表)



⑪ ルタテラ導入施設の排水における濃度限度との比の和

<考察>

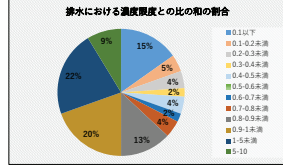
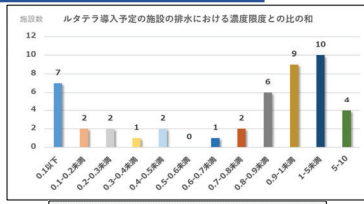
- ルタテラを導入している19施設で、当該19施設より回答のあった有効と判断されるデータから、排水の濃度限度に対する比の和は、48%が0.5以上1未満という結果であった。また希釈倍率を利用することにより1以上10までの比となっているのは、35%という結果であった。
※複数系統を持つ施設では2以上該当するデータあり(右表)
- 有効回答18施設の内、計算における希釈倍率を1より大きい数値で設定している施設は12施設であった。
※回答のない施設が1施設あり



⑫ ルタテラ導入予定施設の排水における濃度限度との比の和

<考察>

- ルタテラの導入を予定している42施設の内、該当29施設より回答のあった有効と判断されるデータから、排水の濃度限度に対する比の和は、39%が0.5以上1未満という結果であった。また希釈倍率の利用することにより1以上10までの比となっているのは、30%という結果であった。
- ※複数系統を持つ施設では2以上該当するデータあり(右表)
- 有効回答26施設はすべて、計算における希釈倍率を1より大きい数値で設定した。
- ※回答のない施設が3施設あり



参考資料1 Lu-177、Ac-225及びI-131治療を追加した場合の受入れ検証(準備室)

<計算評価条件>

- 医政発0315第4号に示す1週間の平均濃度の算定式に基づき、飛散率は 10^{-3} 、従事係数は1を使用
- 総排気量は排気量 x 1日稼働時間8h x 稼働日数5d で算出

| 病院名及び諸条件 | Lu-177 74000MBq(74000x10)追加分 1週間の平均濃度 | Lu-177 空気中濃度限度 0.02Bq/cm ³ との比 | Ac-225 70MBq(7x10) 追加分1週間の 平均濃度 | Ac-225 空気中濃度限度 3 x 10 ⁻⁴ Bq/cm ³ との比 | I-131 11100MBq(11100x3)追加分1 週間の平均濃度 | I-131 空気中濃度限度 0.001Bq/cm ³ との比 |
|--|---|---|--|---|---|---|
| E病院 評価場所: 準備室 排気量: 600m ³ /h | 0.003 | 0.15 | 2.9×10^{-6} | 0.97 | 0.0014 | 1.39 |
| F病院 評価場所: 準備室 排気量: 370m ³ /h | 0.005 | 0.25 | 4.7×10^{-6} | 1.58 | 0.0023 | 2.25 |
| G病院 評価場所: 準備室 排気量: 1860m ³ /h | 0.00099 | 0.050 | 9.4×10^{-7} | 0.31 | 0.00045 | 0.45 |
| H病院 評価場所: 準備室 排気量: 2000m ³ /h | 0.00093 | 0.046 | 8.8×10^{-7} | 0.29 | 0.00042 | 0.42 |

参考資料2 Lu-177、Ac-225及びI-131治療を追加した場合の受入れ検証(処置室)

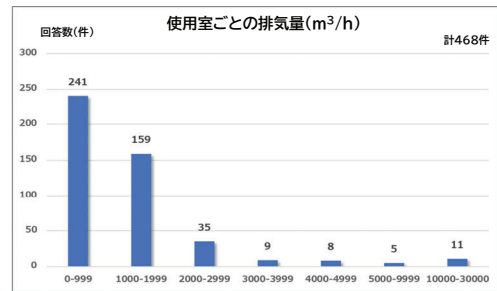
<計算評価条件>

- 医政発0315第4号に示す1週間の平均濃度の算定式に基づき、飛散率は 10^{-3} 、従事係数は1を使用
- 総排気量は排気量 x 1日稼働時間8h x 稼働日数5d で算出

| 病院名及び諸条件 | Lu-177 74000MBq(74000x10)追加分 1週間の平均濃度 | Lu-177 空気中濃度限度 0.02Bq/cm ³ との比 | Ac-225 70MBq(7x10) 追加分1週間の 平均濃度 | Ac-225 空気中濃度限度 3 x 10 ⁻⁴ Bq/cm ³ との比 | I-131 11100MBq(11100x3)追加分1 週間の平均濃度 | I-131 空気中濃度限度 0.001Bq/cm ³ との比 |
|--|---|---|--|---|---|---|
| I病院 評価場所: 処置室 排気量: 1100m ³ /h | 0.002 | 0.084 | 1.6×10^{-6} | 0.53 | 0.0008 | 0.76 |
| E病院 評価場所: 処置室 排気量: 500m ³ /h | 0.004 | 0.185 | 3.5×10^{-6} | 1.17 | 0.0017 | 1.67 |
| F病院 評価場所: 処置室 排気量: 320m ³ /h | 0.006 | 0.29 | 5.5×10^{-6} | 1.82 | 0.0026 | 2.60 |
| G病院 評価場所: RI投与室 排気量: 3400m ³ /h | 0.0005 | 0.027 | 5.1×10^{-7} | 0.17 | 0.0002 | 0.24 |
| H病院 評価場所: 処置室 排気量: 1000m ³ /h | 0.0019 | 0.093 | 1.8×10^{-6} | 0.58 | 0.0008 | 0.83 |

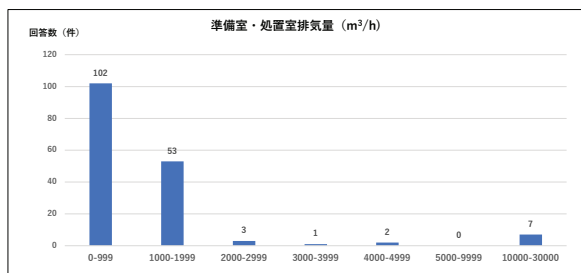
参考資料3 使用室ごとの排気量(m³/h)

> 回答数:468回答(室)



参考資料4 準備室・処置室における排気量(m³/h)

> 有効回答数:168回答(室)



参考資料5 実際の排水時に希釈している場合の希釈倍率

> アンケート回答より。回答数:133回答

