医薬品リスク管理計画
(RMP)

ルタテラによる治療を受ける患者さんとご家族の方へ

監修 横浜市立大学 大学院医学研究科 がん総合医科学 主任教授
市川 靖史 先生

はじめに

安心して、より効果的な治療を受けるためには、治療法について、あらかじめ知っておくことが大切です。
この冊子は、ルタテラによる神経内分泌腫瘍の治療を受ける方とそのご家族を対象として、治療内容、スケジュール、副作用や治療後に注意すべきことについて解説しています。
よく読んでいただき、ルタテラによる治療をしっかりと理解してください。
わからないこと、疑問点があれば、医師、看護師など医療スタッフに相談してください。

目 次

ルタテラによる治療の対象となる患者さん …… 1
ルタテラによる治療とは …… 2
ルタテラによる治療のスケジュール …… 4
ルタテラ投与中・入院中の注意事項 …… 8
退院後の注意事項 …… 10
オムツ・導尿カテーテルを使用している場合の注意事項 …… 12
ルタテラの副作用 …… 13
治療の記録 …… 16

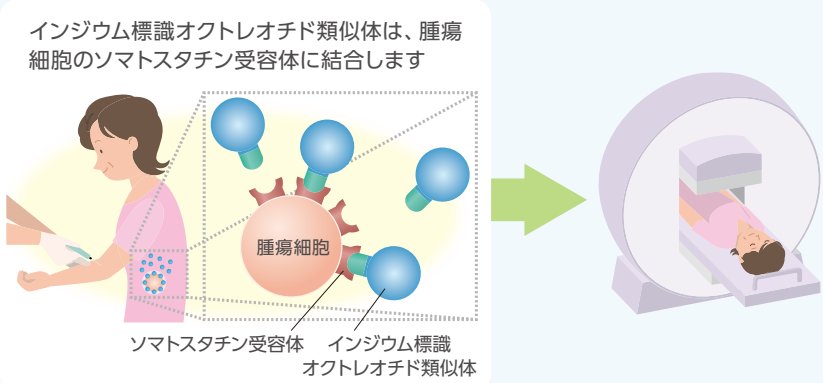
ルタテラによる治療の対象となる患者さん

ルタテラは、
神経内分泌腫瘍（NET）のお薬です。

NET：neuroendocrine tumor

- ルタテラは、事前の検査※1で腫瘍が**「ソマトスタチン受容体」陽性**であることが確認されたNET患者さんに使用します。

※1 ソマトスタチン受容体を確認する検査（オクトレオスキャン検査）
ソマトスタチン受容体に結合するお薬（インジウム標識オクトレオチド類似体）を注射して、専用のカメラ（ガンマカメラ）で全身を撮像します。



- 次の患者さんはルタテラによる治療を受けることができません。
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある方

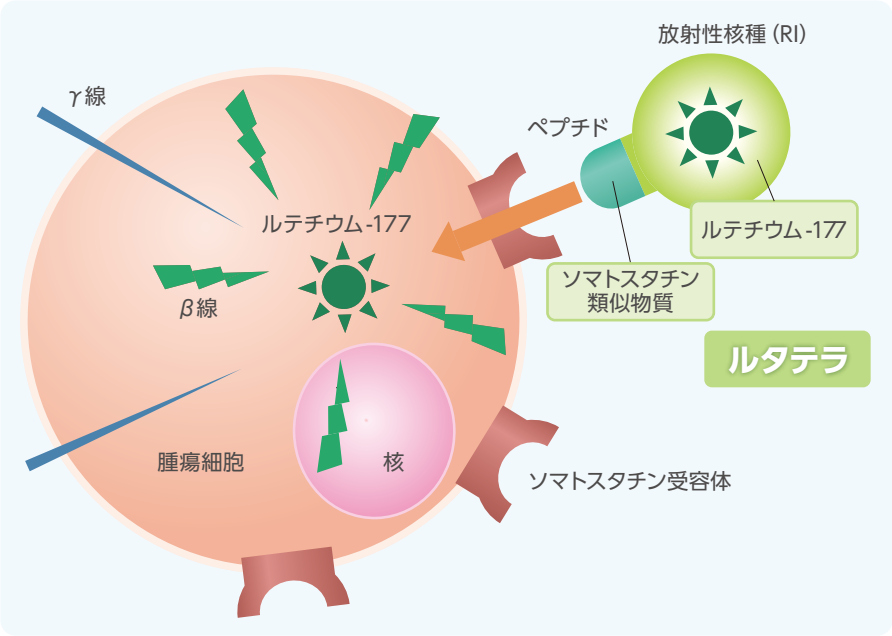
- 以下の方は治療前に申し出てください。
  - ・腎機能障害のある方、授乳中の方

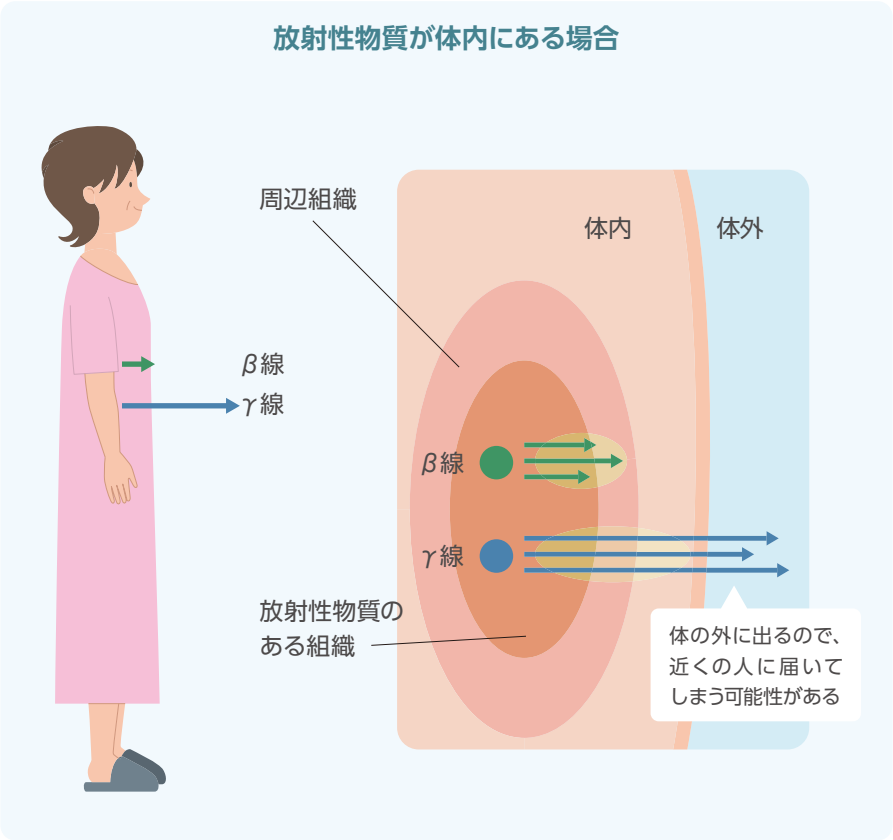
ルタテラによる治療とは

ルタテラは、
ペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）
で使うお薬です。

PRRT：peptide receptor radionuclide therapy

NET患者さんの腫瘍細胞の表面には、ソマトスタチン受容体が多く発現しています。**ルタテラ**は、このソマトスタチン受容体が細胞内に取り込まれる性質を利用したお薬です。ソマトスタチンとよく似た物質に、β（ベータ）線およびγ（ガンマ）線という放射線を出す物質（ルテチウム-177）を結合させ、細胞の内側から腫瘍細胞に障害を与える治療法で、**ペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）**と呼ばれています。





ルテチウムが放出するβ線の体内での飛程距離は、最大で約2.2mmで、体内で止まります。腫瘍細胞に取り込まれなかったルテチウムは主に尿から排泄されるので、排尿の際には注意が必要です。
また、ルテチウムが出すγ線は飛程距離が長いため、体の外に出てしまい、近くの人にも届く可能性があります。このため、**ルタテラ投与後は患者さんご自身だけでなく、周りの人に対する注意が必要です。** ➡p8～12

ルタテラによる治療のスケジュール－1

ルタテラは、
8週ごとに最大4回投与します。

ルタテラの投与スケジュール（全体）

ルタテラは、8週間隔※2で4回の投与を行いますので、治療期間は約6ヵ月となります。
ルタテラの投与後は、毎回、患者さんから出る放射線量を測定します。
この放射線量が高い場合、低くなるまで（多くの方で1～2日程度）放射線を適切に管理できる病室内に滞在する必要があります。

➡p6～7

ルタテラによる治療は、最初に４回の投与日を決めてから、１回目の投与を開始します。投与日は原則として変更できませんので※3、主治医とスケジュールについてよく相談してください。

※2 副作用があらわれた場合は、投与間隔を16週間まで延長することができます。

※3 ルタテラは患者さんごとに受注し、海外で生産されて飛行機で輸送されます。そのため、患者さんの治療意思が確認されてから発注され、患者さんの投与日に間に合うよう、十分な配慮のもと生産・輸送していますが、天災やその他供給上の問題により、投与日がずれることもあります。

ルタテラによる治療のスケジュール－2

ルタテラの各回の治療スケジュールは下記のようになります。

ルタテラ・ライザケアの投与終了後、放射線量を測定し、一定基準以下になるまで待機・必要に応じて入院します。放射線量が一定基準以下になったら退院できます。

投与日のスケジュール（①～⑥で1～2日、➡1日目、➡2日目以降）

1 制吐剤の投与

2 ルタテラ・ライザケアの投与
（投与は放射線管理された専用の部屋で行います）

- 悪心・嘔吐の緩和や予防のために、はじめに制吐剤を投与します。
- ルタテラは、腎臓を通って主に尿として体外に排泄されます。腎臓を放射線から保護するために、ライザケア輸液を投与します。
- ライザケア輸液の開始から30分後に、ルタテラを約30分かけて投与します。

※4 個人差がありますが、多くの方ではルタテラの投与から帰宅・退院までの期間は1～2日程度です。

放射線量が一定基準以下になったら

3 → 6 ※4

放射線量の測定

放射線量の低下が不十分なときは

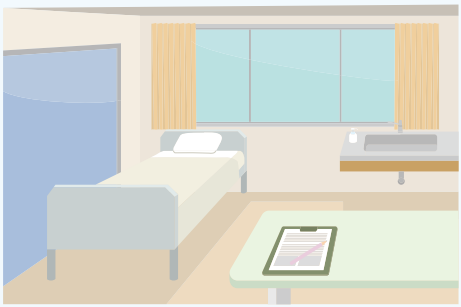
帰宅・退院
➡p10～12

放射線量が一定基準以下になったら

放射線量の再測定

4 → 5

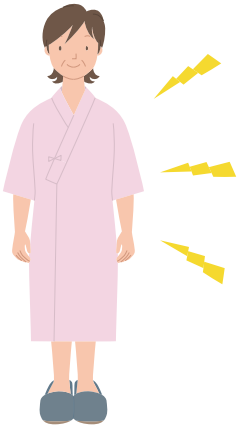
待機・必要に応じて入院
（適切に放射線管理された部屋で過ごします）
➡p8～9



ルタテラ投与中・入院中の注意事項

ルタテラを投与した後は、
患者さんの体から出る放射線量を測定し、
入院の必要性について判断します。

ルタテラの投与を受けた患者さんは、体から放射線を放出しています。
周りの人への影響を避けるため、医療法で定められた放射線量に低下するまで、放射線を適切に管理できる病室内に滞在する必要があり、入院が必要な場合もあります。
滞在する期間は、多くの方で1～2日程度です。

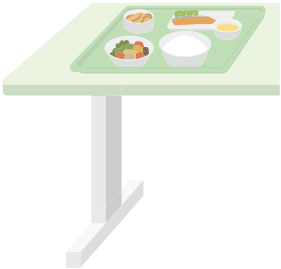


ルタテラ投与後の入院に関する注意点

- **放射性物質の付着を避けるため、所持品は最小限にしてください。**
  洗面・衛生用品（歯ブラシ、くし、化粧品など）などは使い捨てのものを使用してください。
- **病室内に持ち込んだ所持品はビニール袋に入れて保管してください。**
  来院時に着ていた衣類、靴、バッグ、財布など。
- **持ち物に放射性物質の付着が認められた場合は、帰宅時にすぐに持ち帰ることができません。後日、放射線量の低下が確認された場合に持ち帰ることができます。**

各投与直後～病室内での過ごし方

病室内での行動制限



- 医療法で定められた放射線量に低下するまでは、病室から出ることができません。
- 食事や薬剤の受け渡しは、病室内の所定のテーブルで行います。
- 入浴やシャワーの使用は原則できません。
- 面会は原則として禁止です。

病室でのトイレについて

ルタテラは投与後、主に尿中に排泄されるので、排尿の際には特に注意してください。

- 糞便はトイレに流すことができます。
- 排尿は座位で行い、フタを閉め、2回流してください。病室によっては蓄尿容器等へためて頂く場合があります。(詳しくは医療従事者の説明を受けてください。)
- 尿が手指につかないように十分注意してください。万が一ついた場合は、石鹸でよく洗ってください。

放射性物質が付着した場合について

血液などの体液や便にも放射性物質が含まれている可能性があるので、注意が必要です。

- 血液、排泄物が皮膚についた場合は、必ず石鹸でよく洗ってください。
- これらが衣服についたり、床にこぼれたりした場合は、速やかに医療従事者に伝えてください。

水分の摂取

- できるだけ水分を多く※摂取してください。
- 排尿を促すことで、腫瘍細胞内に取り込まれなかったルタテラが早く排泄されます。

※目安となる水分量については主治医と相談してください。

退院後の注意事項

周りの人への影響を避けるため、
退院後もしばらくは
日常生活での注意が必要です。

各投与後3日間は注意すること

トイレについて

- 排尿は座位で行ってください（男性も）。
- 排尿後はフタを閉め、2回流してください。

入浴について

- 入浴は、他のご家族のあとで最後に行い、入浴後の浴槽は洗剤を用いてブラシなどでよく洗ってください。

洗濯物の取り扱いに関する注意

- 洗濯は、他のご家族の衣類とは別にしてください。
- 特に血液や尿、嘔吐物がついたシーツや下着は十分に予洗いを行ってください。

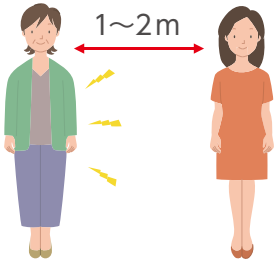
血液などの体液、排泄物、嘔吐物に関する注意

- 血液などの体液、排泄物、嘔吐物が皮膚についたときは、すぐに石鹸で洗い、十分にすすいでください。
- これらが床にこぼれたときは、トイレットペーパーできれいに拭き取り、トイレに流してください。
- 血液や排泄物、嘔吐物で汚染されたものに触る場合は、ゴム製の使い捨て手袋を着用してください。

※できるだけ水分を多く摂取してください。

各投与後1週間は注意すること

日常生活での注意

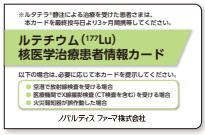


- ご家族とは少なくとも1m、長く留まるときは2m以上離れてください。
- 特に小児や妊婦との接触は最小限にしてください。
- 性行為は禁止です。
- 他の人と同じベッドで就寝しないでください。可能であれば別室で就寝してください。同室で就寝する場合は2m以上離れてください。

- 公共の場（ショッピングセンター、映画館、レストラン、スポーツ観戦など）への外出は、できるだけ控えてください。
- 公共交通機関を利用する際は、以下に注意してください。
  - ・他の人との距離を1m以上あける。
  - ・同じ場所に6時間以上留まらない。
  - ・タクシーを利用する場合は、運転手からできるだけ離れて座る。

各投与後3ヵ月間は注意すること

- 授乳を避けてください。
- 放射線検査が行われる空港などを利用する際には、診療証明書を携帯してください。



※病院・デパートなどの火災報知器の誤作動の原因となる可能性があります。
（ルタテラと同じような放射性治療薬の投与後に火災報知器の誤作動の報告があります。）

各投与後6ヵ月間は注意すること

- 男女を問わず避妊してください。

オムツ・導尿カテーテルを使用している場合の注意事項

ルタテラ投与後は、尿に放射性物質が含まれますので、オムツ・導尿カテーテルを使用している患者さんではその取扱いにご注意ください。

各投与後1週間は注意すること

日常生活での注意

- オムツ・導尿カテーテル・蓄尿バッグを扱うときは、ゴム製の使い捨て手袋を着用してください。
- オムツを使用する患者さんには、ビニール製シーツの使用をお勧めします。
- 導尿カテーテル使用の場合は、尿バック中の尿はトイレに捨て、フタを閉めて水を2回流し、処理後は手をよく洗ってください。

廃棄のときの注意

- オムツはビニール袋に入れ、内容物が漏れないように封をしてください。
- 一般ゴミとして処理してください。なお、必要に応じてお住まいの自治体の廃棄方法に従ってください。

ルタテラの副作用

気になる症状があらわれた場合は
すぐに医師、看護師など医療スタッフに
相談してください。

ルタテラ投与後にあらわれる可能性のある副作用

ルタテラの副作用は、投与後の時期によってあらわれる症状が異なります。重症になることはまれですが、症状に気づいたら、すぐに医療スタッフに相談してください。

発症時期の目安	発症が比較的多い副作用	発症はまれだが注意が必要な副作用
各投与直後～2週間程度	● 悪心（吐き気） ● 食欲減退 ● 倦怠感 ● 味覚障害 ● 腹痛 ● 注射部位の腫れ・痛みなど ● 疲労	ホルモン分泌異常（クリーゼ）（下痢、顔面紅潮、心拍異常、息切れなど）
各投与後2週間～数ヵ月程度	● 骨髄抑制 ● 脱毛症 ● お腹が張る感じ ● めまい	腎機能障害
数年後		骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病

※ 悪心（吐き気）、食欲減退は、ルタテラと一緒に投与する輸液の影響も考えられます。吐き気を抑える薬を事前に投与します。

注意が必要な副作用

ルタテラ投与後に、発症の頻度は高くはありませんが、注意が必要な副作用がいくつかあります。
誰にでも起こる可能性がありますので、内容をよく理解して、注意事項をしっかり守ってください。

ルタテラの投与量の減量や中止の目安となる副作用（各投与後2週間～数ヵ月）

以下の異常がみられた場合は、ルタテラの投与量を減らしたり、症状によっては投与を延期または中止することがあります。

腎機能障害

- ルタテラは投与後、腎臓を通って尿中に排泄されます。そのため、腎臓がルタテラの放射線の影響を受け、腎障害を起こすことがあります。
- 腎障害が生じると、急性腎不全、血中クレアチニン増加などがみられることがあります。

- **ルタテラによる治療期間中は、定期的に血液検査を受け、腎機能を調べます。**

骨髄抑制

- 骨髄は血液をつくる臓器であり、細胞分裂が盛んで、放射線の影響を受けやすい組織です。
- ルタテラの治療によって骨髄が障害されると、リンパ球減少、血小板減少、貧血などが生じることがあります。
- 症状としては、白血球の減少による感染症、血小板の減少による出血傾向、貧血によるめまいや息切れなどがあります。

- **ルタテラによる治療期間中は、定期的に血液検査を受けましょう。**
- **感染症の予防のために、手洗いやマスクの着用を心がけましょう。**

各投与後2週間に特に気をつける副作用

ホルモン分泌異常（クリーゼ）

- 過度のホルモンによる症状として、あらわれる症状は腫瘍の種類によって異なりますが、下痢、顔面紅潮、心拍異常、息切れなどがあらわれることがあります。
- 異常が認められた場合には、投与を中止し、症状に応じた処置を行います。

過度のホルモンによる
症状の例

下痢　顔面紅潮　心拍異常、息切れ など

投与数年後に起こりえる副作用

骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病

- 何年かのちに白血病または骨髄の細胞の悪性腫瘍を発症することがあります。

- ルタテラによる治療期間中および治療後も、定期的に血液検査を受けましょう。

治療の記録

投与予定日を記入しておきましょう。
（投与日は原則として変更できません。）
また、投与後に気づいたこと／気になる症状や受診時に相談したいことなどがあれば、

		1回目
投与予定日		年　月　日
投与実施日		年　月　日
投与量		GBq
気づいたこと／気になる症状	投与直後～2週間後	
	投与2週間後～次回投与まで（4回目は投与3ヵ月後まで）	
受診日に相談したいこと		

メモしておきましょう。

2回目	3回目	4回目
年　月　日	年　月　日	年　月　日
年　月　日	年　月　日	年　月　日
GBq	GBq	GBq

医療機関名：

担当医師名：

緊急連絡先：

ノバルティス ファーマ株式会社

LUT00001ZK0003
2023年3月改訂