

原子力委員会定例会

核医学治療の臨床実装を支える 排水処理の実情と提言 ～院内事例からの考察～

広島大学病院 高内 孔明

放射性リガンド療法 ^{177}Lu -PSMA-617 治療薬の日本における承認

製造販売承認取得のご案内



プルヴィクト® 静注



ロカメッツ® キット

ガリアファーム® $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ



ノバルティス、**PSMA**陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの治療における日本初の標的放射性リガンド療法として「プルヴィクト® 静注」の承認を取得

Sep 19, 2025

プレスリリース

報道関係各位

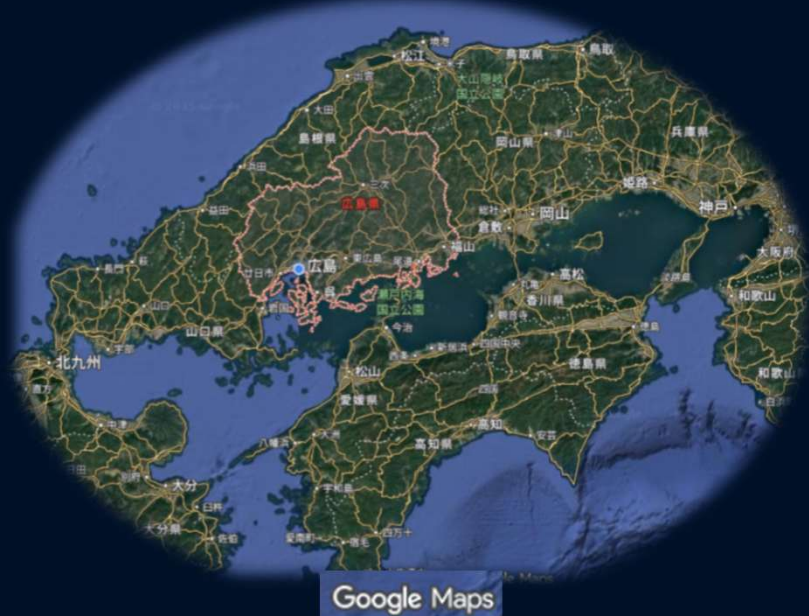
ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティスファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ジョンポール・プリシーノ）（以下「ノバルティスファーマ」）は、本日、「プルヴィクト® 静注」（一般名：ルテチウムビピボチドテトラキセタン（ ^{177}Lu ）、以下「プルヴィクト」）について、前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺がん（以下、mCRPC）に対する承認を取得しましたので、お知らせします。

ノバルティスファーマ株式会社 HP

¹⁷⁷Lu-PSMA (7.4GBq) の高い国内需要 (予想)

広島県の人口 : 約278万人 (2024年時点)
前立腺癌の罹患率 : 約1,500~2,000人/年程度の新規患者
去勢抵抗性前立腺癌 : 150~400人/年 (上記患者の1~2割)
最終的なターゲット患者数 : 30~160人/年 (上記患者の2~4割)
広島県の年間投与数 : **180~960投与/年 (6回投与/人)**



令和3年度の核医学治療件数

順位	大学名	治療数	治療 病室数	治療数/部 屋数
1	九州大学病院	233件	6室	38.8件/室
2	広島大学病院	132件	3室	44.0件/室
3	金沢大学附属病院	115件	6室	19.2件/室
4	北海道大学病院	114件	5室	22.8件/室
5	信州大学病院	109件	3室	36.3件/室

全国国立大学法人放射線診療部門 業務量調査報告書 (令和5年度版) より抜粋

^{177}Lu -PSMA-617を臨床実装するためのハードル

●院内手続き

- ✓多職種連携体制の構築（ワーキンググループの立ち上げ）
- ✓医薬品の供給関係の手続き（物流関係のグループへの医薬品新規採用依頼）
- ✓薬剤の薬事委員会の承認
- ✓人員の確保
- ✓人員への教育

●法的・行政的手続き

- ✓診療用放射性同位元素等備付届の変更届

●RI専用施設

- ✓使用室
- ✓貯蔵室
- ✓保管廃棄室
- ✓放射線治療病室
- ✓特別措置病室
- ✓RI排気設備

✓RI排水設備

当院のRI排水処理設備



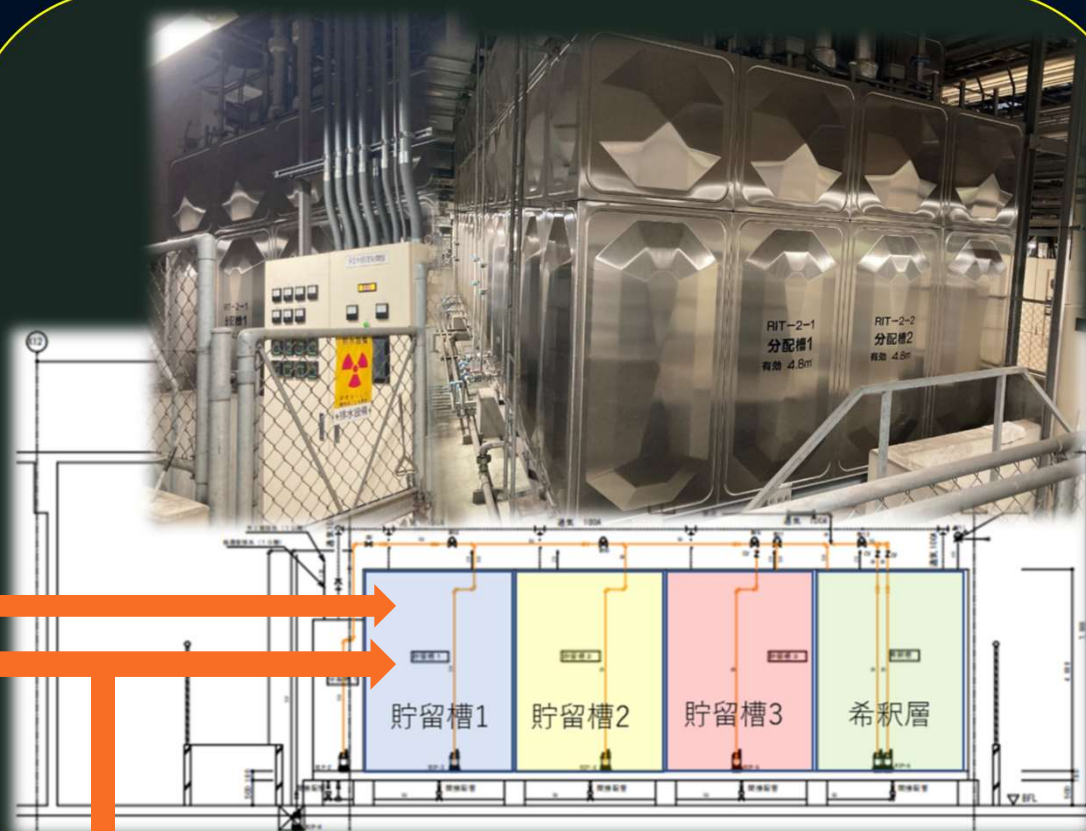
RI治療病室（10F）



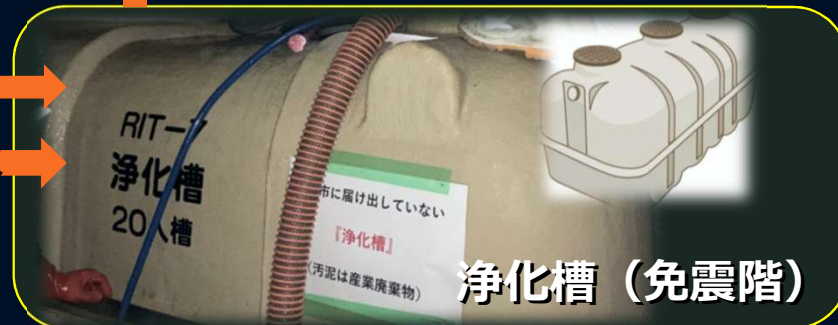
RI検査室(B1)

便所汚水

便所汚水



排水設備（B1）



浄化槽（免震階）

当院のRI排水処理設備



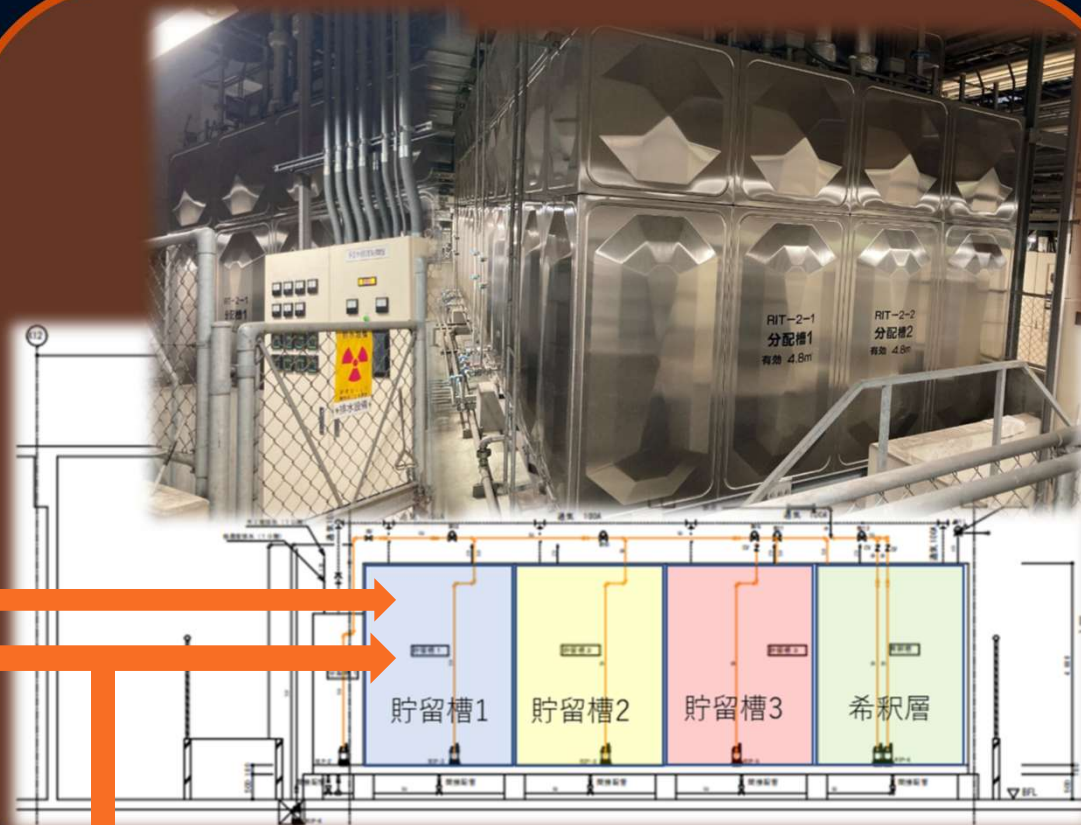
RI治療病室（10F）



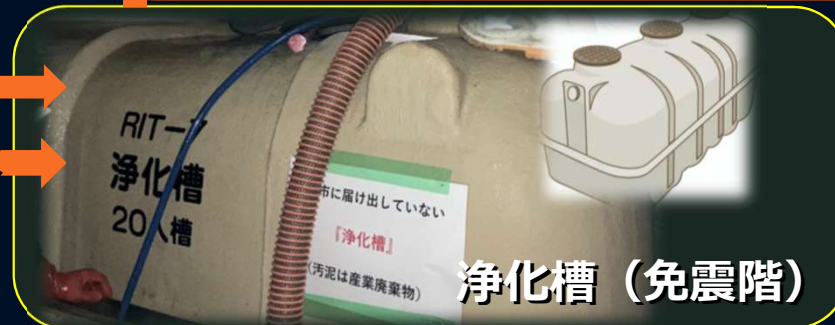
RI検査室(B1)

便所汚水

便所汚水



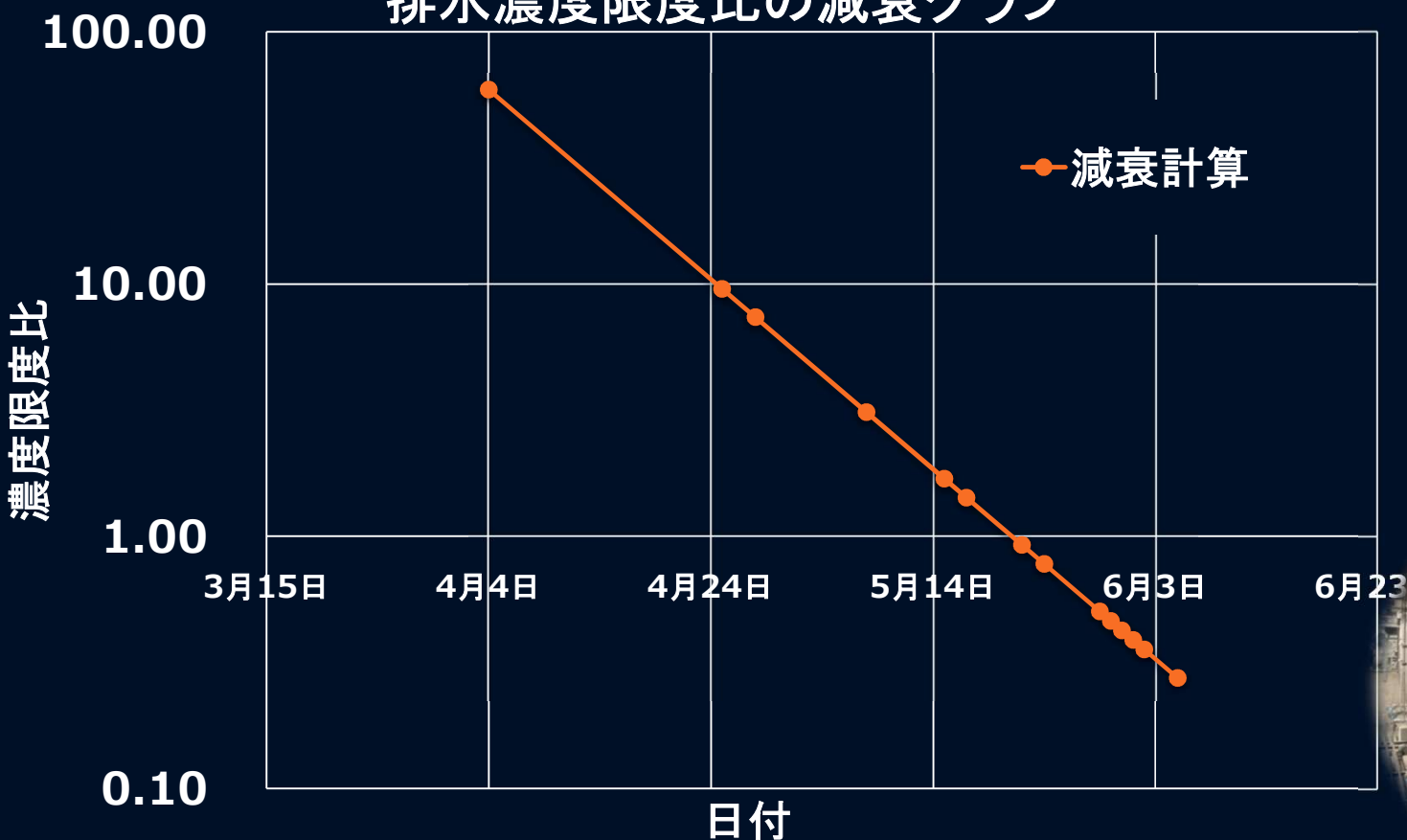
排水設備（B1）



浄化槽（免震階）

排水まで減衰と濃度限度比

排水濃度限度比の減衰グラフ



放射性排水は放射能を実測し濃度限度以下でなければ排水できない

排水設備能力計算書（診療用放射性同位元素等備付届）

$$R = A/MPC$$

$$A = SD \times (K/100) \times [(1 - \exp(-\lambda t_1/\lambda)) \times \exp(-\lambda t_2)]/w$$

$$t_1 = \frac{SM/SD}{91/M}$$

$$t_2 = M \times (n - 1)$$

$$M = W \div w$$

A：核種の3月間の平均濃度(Bq/cm³)

λ：核種の崩壊定数(0.693/半減期)

SD：核種の1日最大使用予定数量(Bq)

W：貯留槽1基の貯留量(cm³)

SM：核種の3月間最大使用予定数量(Bq)

n：貯留槽の数

K：核種の排水への混入率(%)

R：核種の3月間の平均濃度と濃度限度との割合

t₁：R Iの流入期間(日)

MPC：核種の排水中の濃度限度(Bq/cm³)

t₂：放置期間(日)

w：1日当りの排水量(cm³/日)

M：貯留槽1基の満水日数(日)

特段の指定が無ければ、貯留槽への**RI混入率は1%**で計算される。

※投与量は7.4GBq

排水濃度限度比の予測（計算）

$$R = A/MPC$$

$$A = SD \times (K/100) \times [(1 - \exp(-\lambda t_1/\lambda)) \times \exp(-\lambda t_2)]/w$$

$$t_1 = \frac{SM/SD}{91/M}$$

$$t_2 = M \times (n - 1)$$

$$M = W \div w$$

A：核種の3月間の平均濃度(Bq/cm³)

λ：核種の崩壊定数(0.693/半減期)

SD：核種の1日最大使用予定数量(Bq)

W：貯留槽1基の貯留量(cm³)

SM：核種の3月間最大使用予定数量(Bq)

n：貯留槽の数

K：核種の排水への混入率(%)

R：核種の3月間の平均濃度と濃度限度との割合

t₁：R Iの流入期間(日)

MPC：核種の排水中の濃度限度(Bq/cm³)

t₂：放置期間(日)

w：1日当りの排水量(cm³/日)

M：貯留槽1基の満水日数(日)

貯留槽への流入期間中の実際の¹⁷⁷Luの投与量の80%(PSMAは50%)が排水に混入するとして計算^{1,2)}

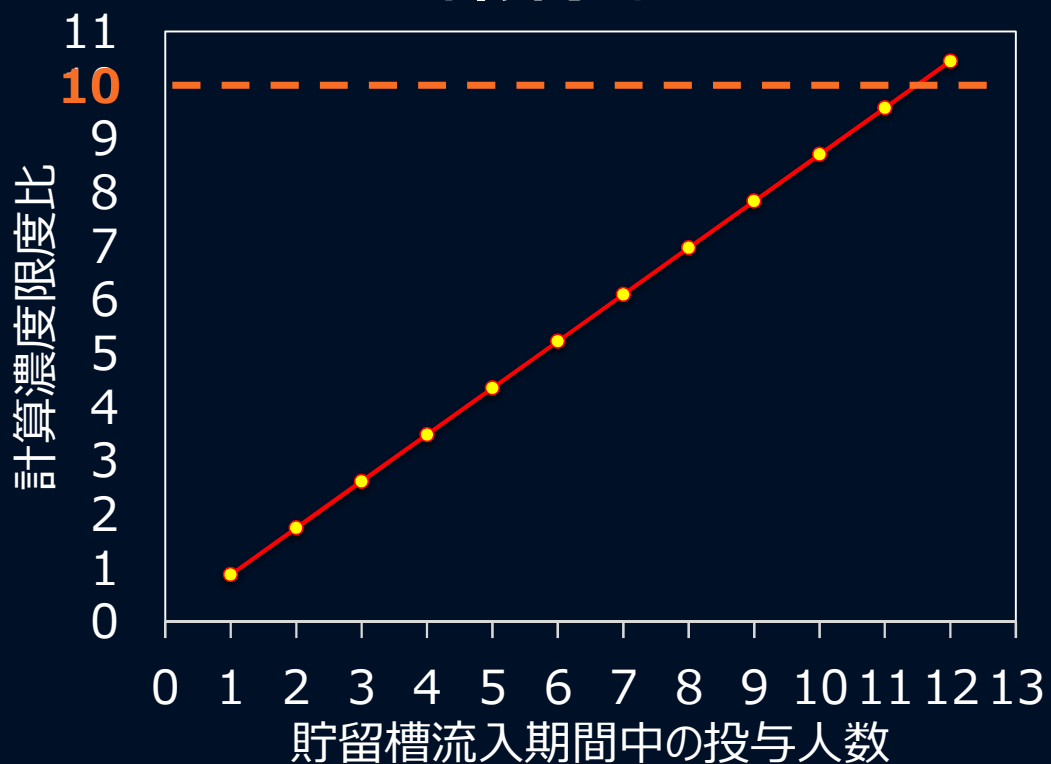
1) 厚生労働科学研究費補助金「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準さくていのための研究」(19IA1004)

2) ルテチウム-177標識ソマトスタチンアナログ注射液の適正使用に関する検討(H26-医療-一般-019)

3) ルタテラ静注 医療品インタビューフォーム

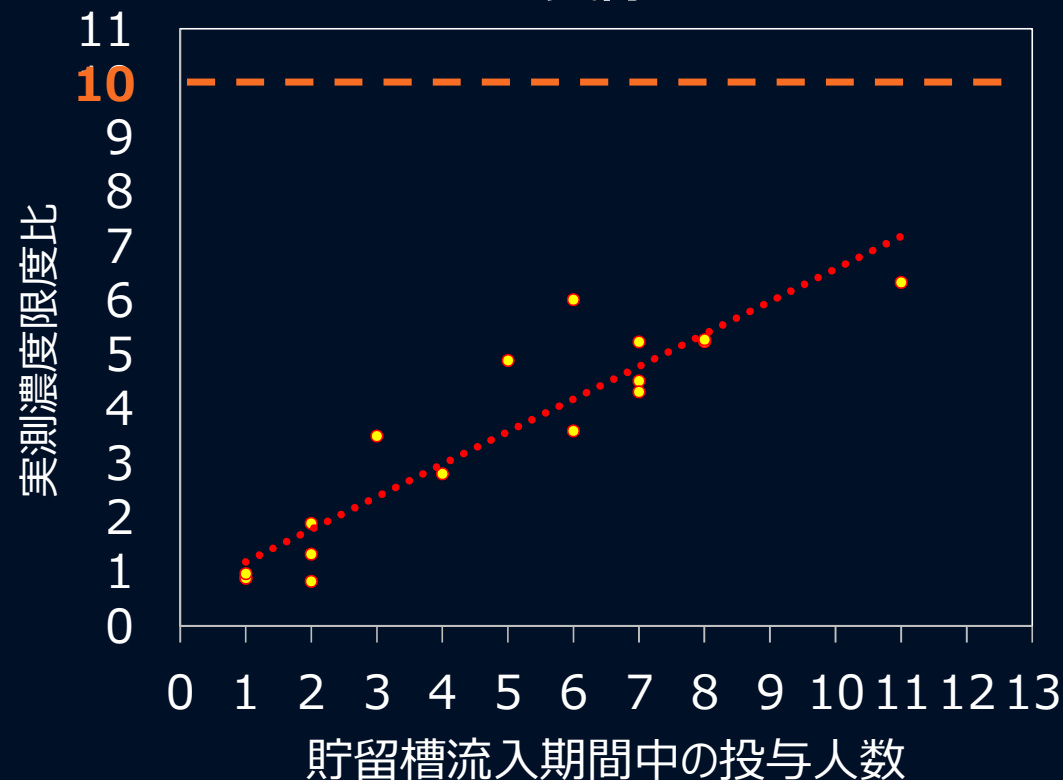
排水濃度限度比の予想と実際の比較

計算予想



(流入期間：66日で計算)
(排水期間：132日で計算)

実際



中国四国地方の排水設備

Facility	Radionuclide therapy beds		Strage Tank		dilution tank
	RITRs	SMRs	Capacity (t)	Number of Tanks	Capacity (t)
1	3	4	50	3	50
2	1	-	8	2	8
3	2	-	5	3	10
4	2	-	7	5	15
5	3	-	5	5	20
6	2	-	15	5	15
7	2	-	2.5	8	10
			7	2	
			9	1	
			10	1	
8	1	-	20	0	20
9	3	-	3	2	40
10	-	-	10	4	10
11	2	-	50	2	50
12	2	-	20	4	45
13	1	-	50	3	50
14	-	1	20	3	20
15	3	2	5	4	8

RITR：放射線治療病室；SMR：特別措置病室

中国四国地方の ^{131}I および ^{177}Lu 核種の届出最大使用数量

Facility	131-I			177-Lu		
	Daily	3 Months	Year	Daily	3 Months	Year
1	18.574	241.462	965,848	66,6	865.8	3,463.20
2	7.4	37	148	0	0	0
3	3.7	46.25	185	0	0	0
4	14.8	96.2	384.8	7.4	44.4	177.6
5	7.4	96.2	384.8	7.4	96.2	384.8
6	7.4	88.8	355.2	7.4	88.8	355.2
7	7.5	55.5	220	7.5	90	360
8	7.4	37	148	0	0	0
9	7.4	88.8	355.2	14.8	66.6	266.4
10	2.22	14.3	57.2	0	0	0
11	9.17	37.05	148.2	14.8	192.4	769.4
12	7.4	22.2	88.8	7.7	100.1	400.4
13	7.4	96.2	384.8	7.5	45	180
14	6.55	19.65	78.6	7.4	481	1924
15	5.55	44.4	177.6	14.8	192.4	769.6

[unit :GBq]

対策① 節水のお願い



- 患者さんのシャワーは1日1回で節水の協力を要請
- 職員は管理区域内のトイレを使用禁止



対策② 排水測定ソフトのアップデート

現在の核種換算にLu-177が存在しない。

⇒ Lu-177をMiddleエネルギーとして設定可能にする。



現状

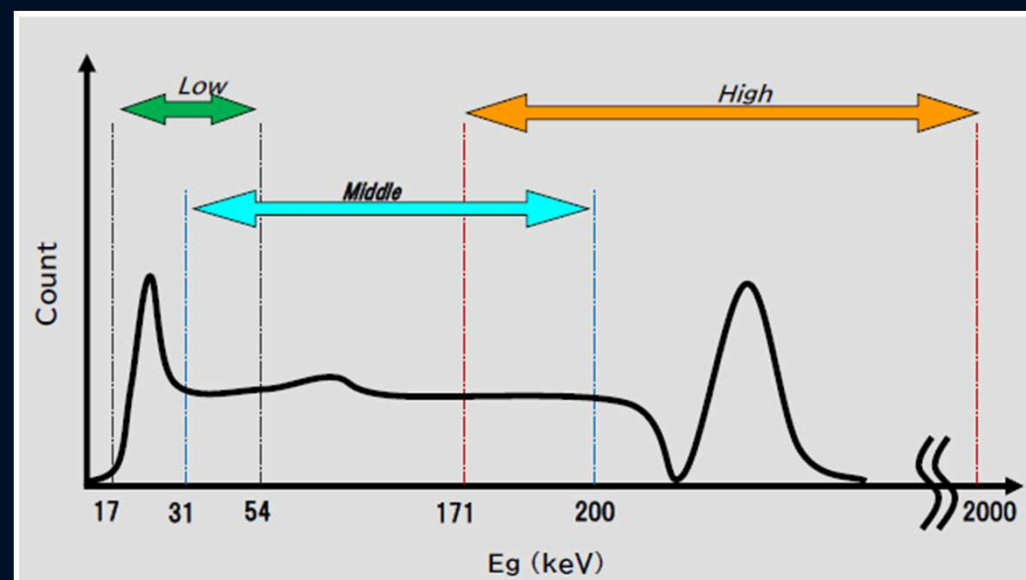
全てI-131として測定



積算方式によるカウントの積算範囲

濃度限度比: 1.44

新規



核種分析方式(3ch)によるカウントの積算範囲

濃度限度比: 0.99

対策③ 詳細な水中放射性物質測定器の購入

現状



水モニタ (β - γ 線測定)

濃度限度比: 1.31

新規



Ge半導体検出器:(γ 線測定)

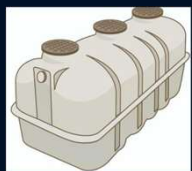


液体シンチレーションカウンタ (β 線測定)

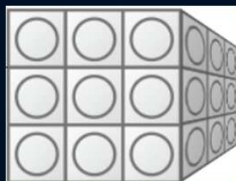
濃度限度比: 0.65

対策④ 排水施設の増設（治療専用のRI排水システム）

RI排水システム構成



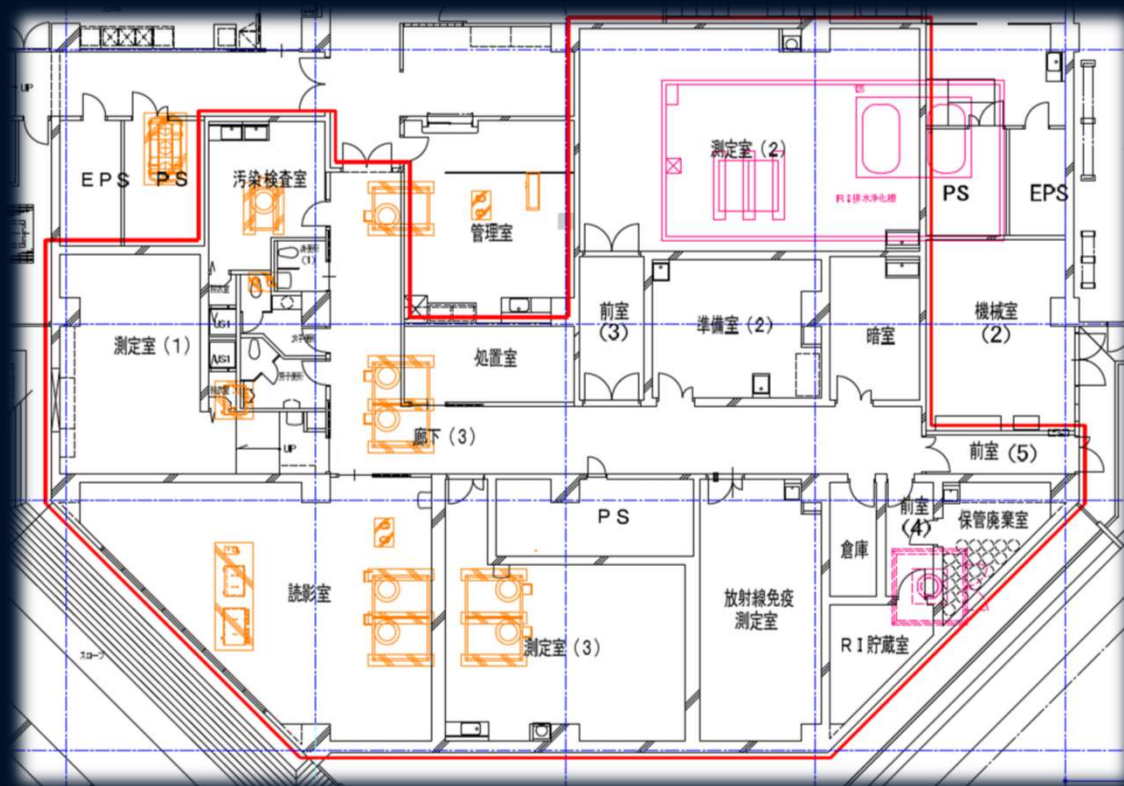
耐震浄化槽



SUSタンク



MSR-7



✓ 期待される効果

単一核種を管理することによりデータの収集性が向上し、濃度限度比が有利になる。

^{131}I の濃度限度比: **$0.04\text{Bq}/\text{cm}^3$** \Rightarrow ^{177}Lu の濃度限度比: **$0.5\text{Bq}/\text{cm}$**

また希釈や排水のデータ傾向をつかむことにより、将来的な治療に対する計画をしやすくなる。

対策⑤ 蓄尿して廃棄施設にて減衰



保管廃棄室



本体価格に消耗品(フィルムロール・凝固剤)が付属するセットが主流で、3万円台～20万円台



ラップポン

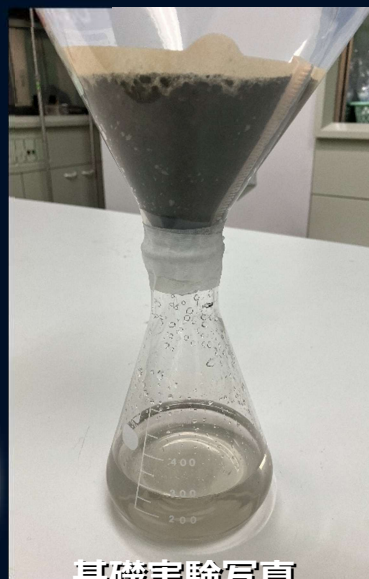
対策⑥ RIを濾過する



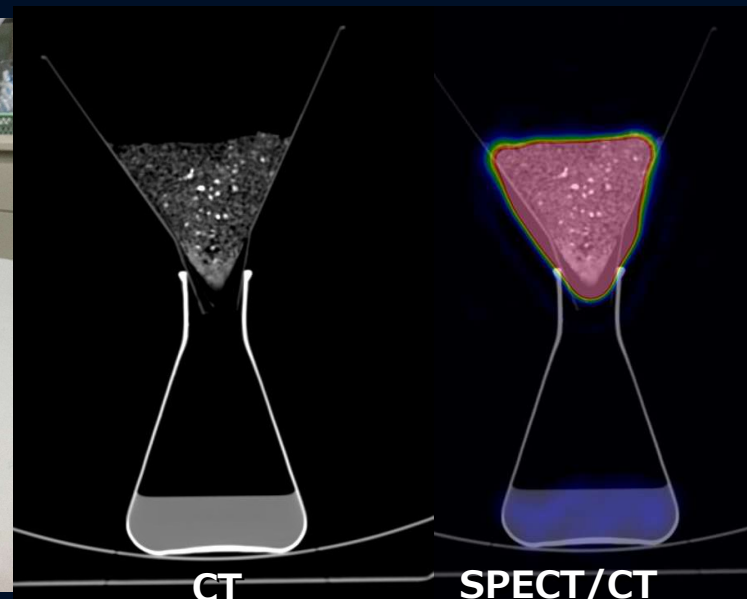
活性炭



コーヒーフィルター



基礎実験写真



CT

SPECT/CT

96%濾過可能

保管廃棄設備



許可なくして
立入りを禁ず

保管廃棄室



当院のRI排水処理設備



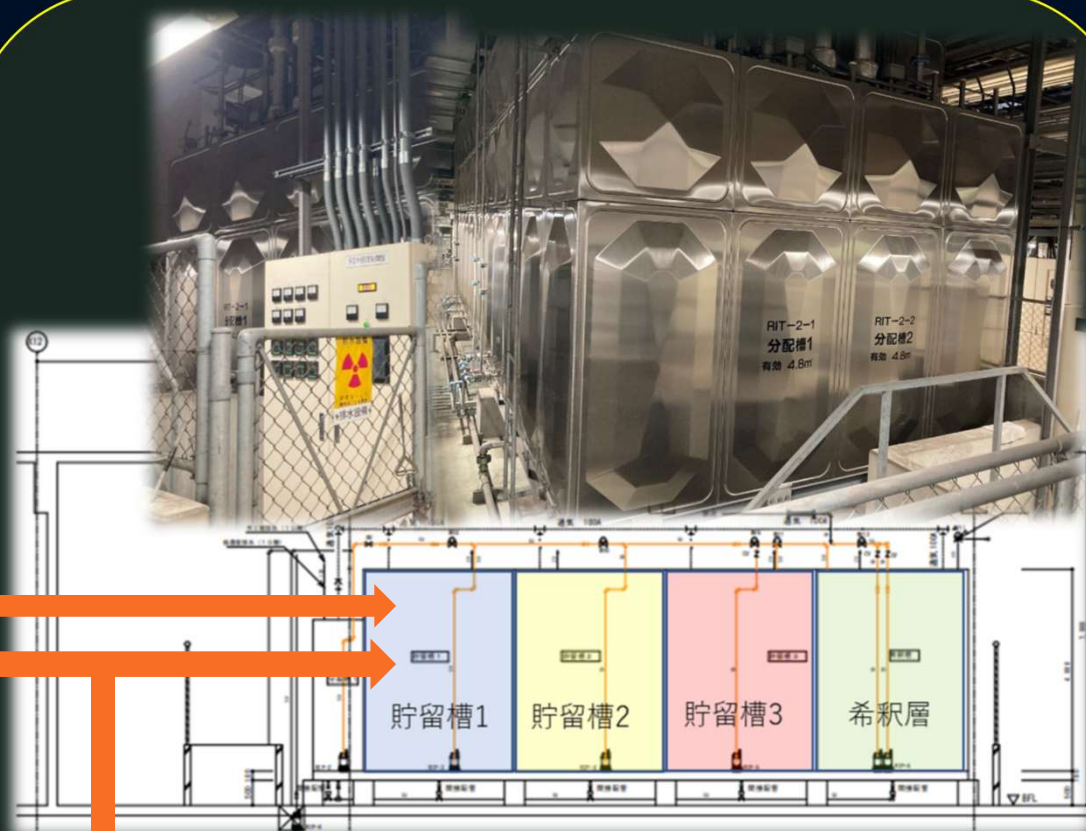
RI治療病室（10F）



RI検査室(B1)

便所汚水

便所汚水



排水設備（B1）

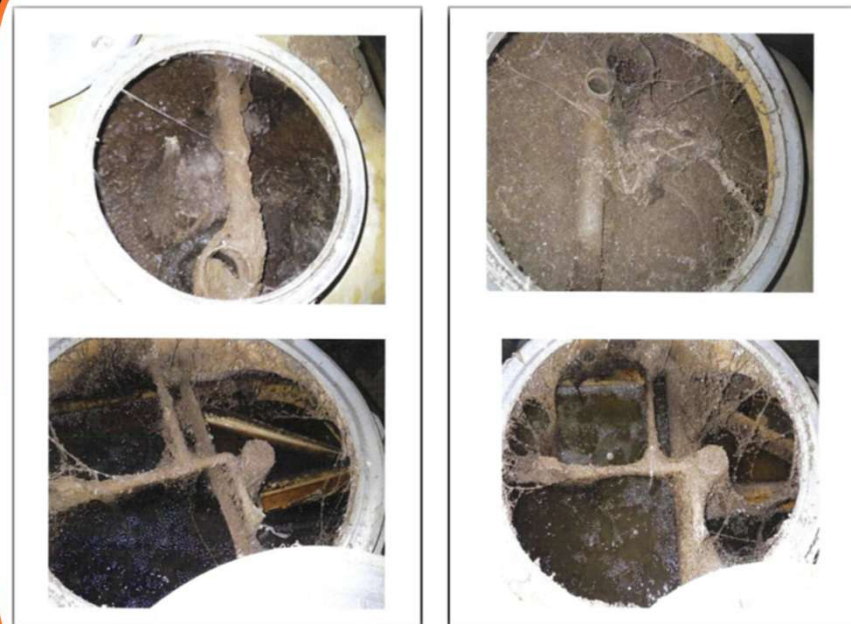
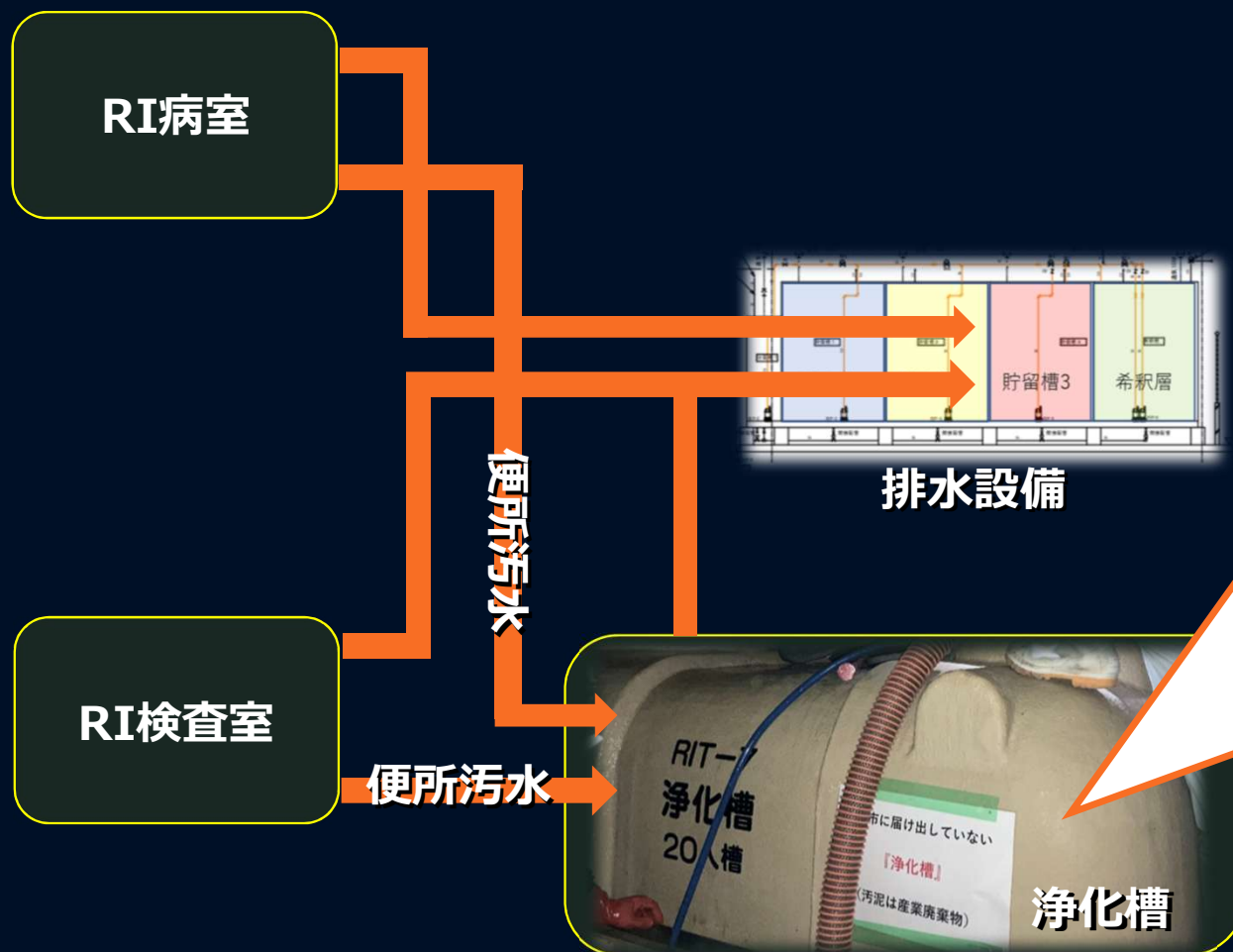


浄化槽（免震階）

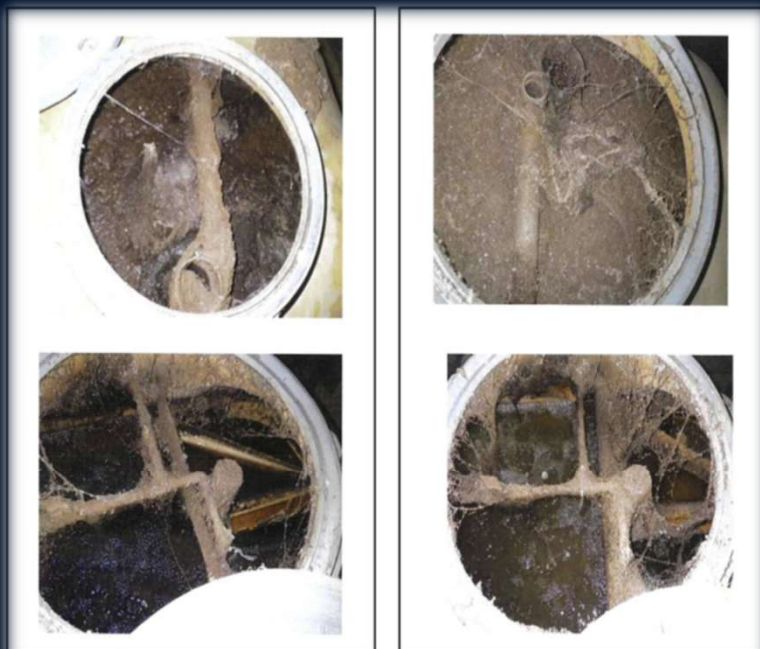
浄化槽汚泥問題

RI系統の浄化槽は「浄化槽法」の対象外のため、**抜き取り期間の規制が無い**

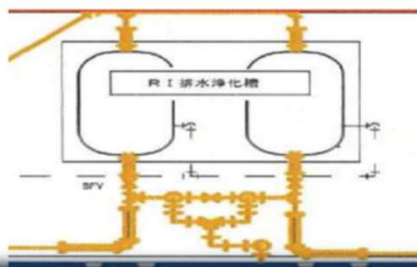
※浄化槽法では年1回以上（全ばっ気方式の場合は6か月ごとに1回以上）汚泥を抜き取る



浄化槽汲み取り期間の院内基準の制定



設置図



浄化槽が2槽あるため交互に使用し、1年使用したら1年減衰させ汚染検査後に汲み取り

当院のRI排水処理設備



RI治療病室（10F）

排管



排水設備（B1）



RI検査室（B1）

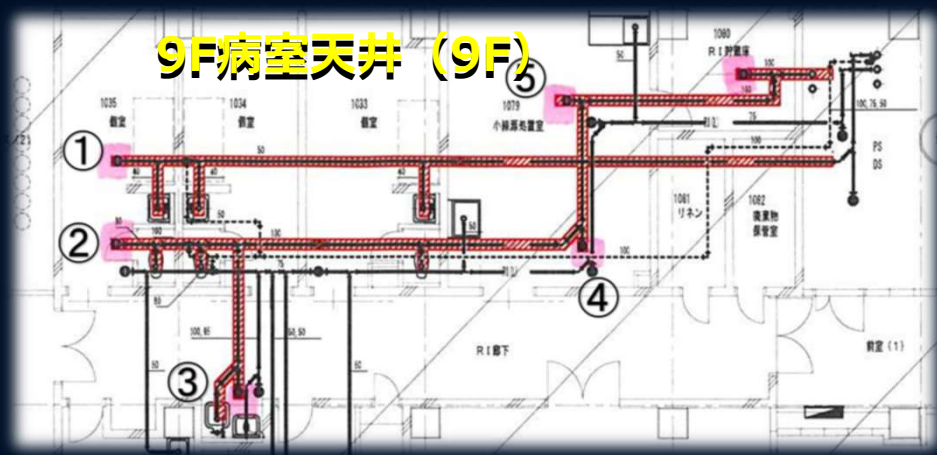
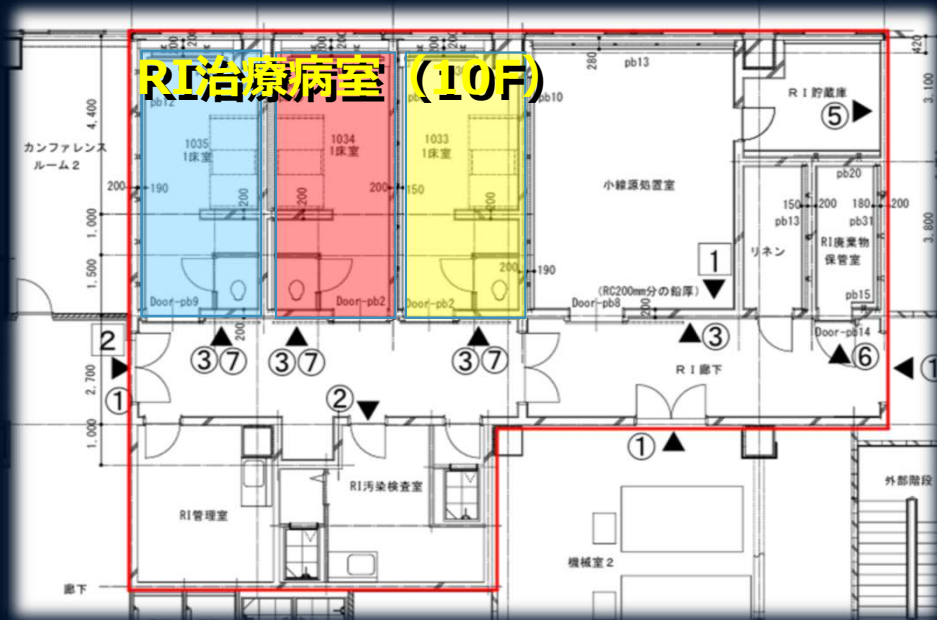
便所汚水

便所汚水

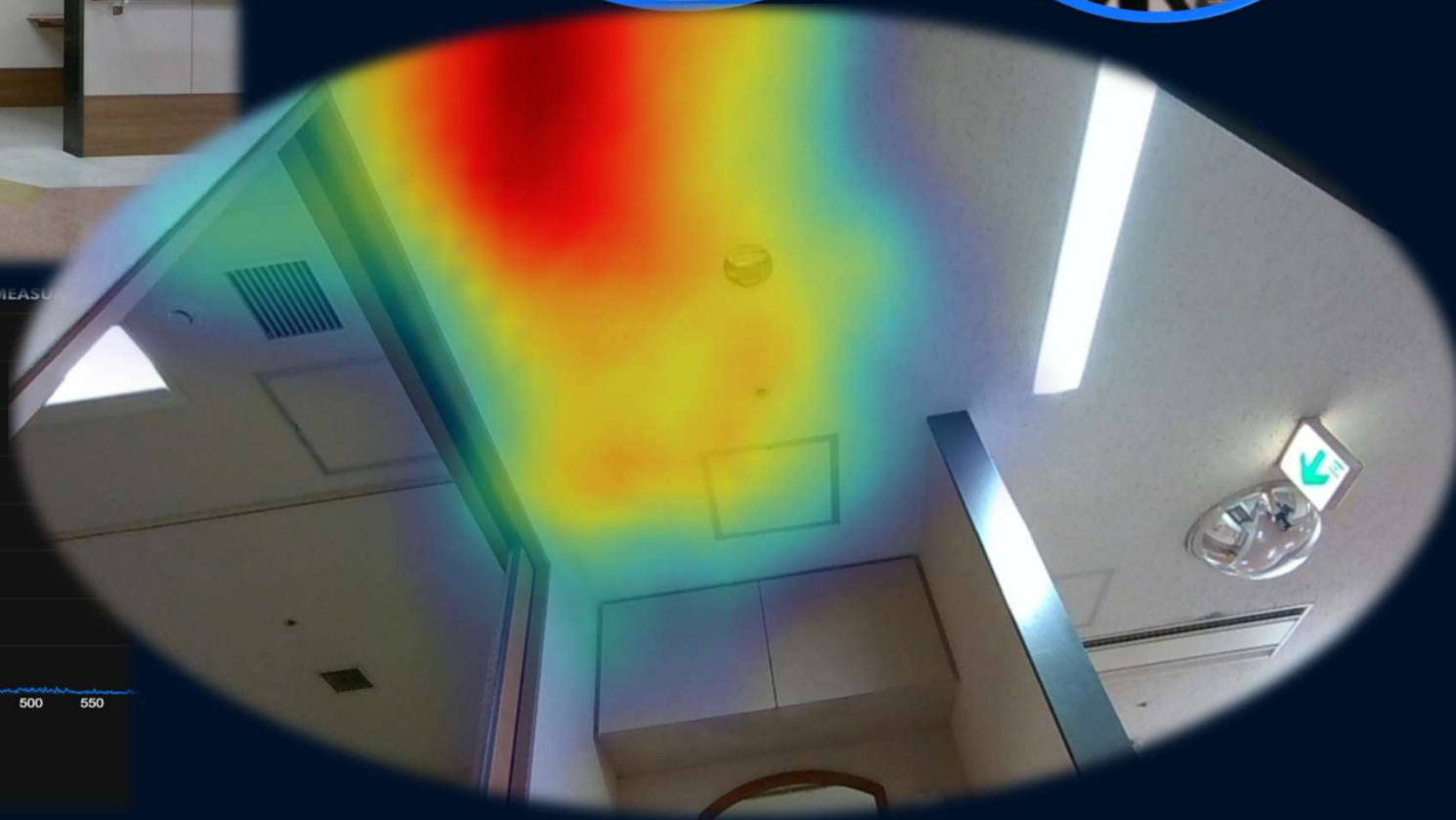
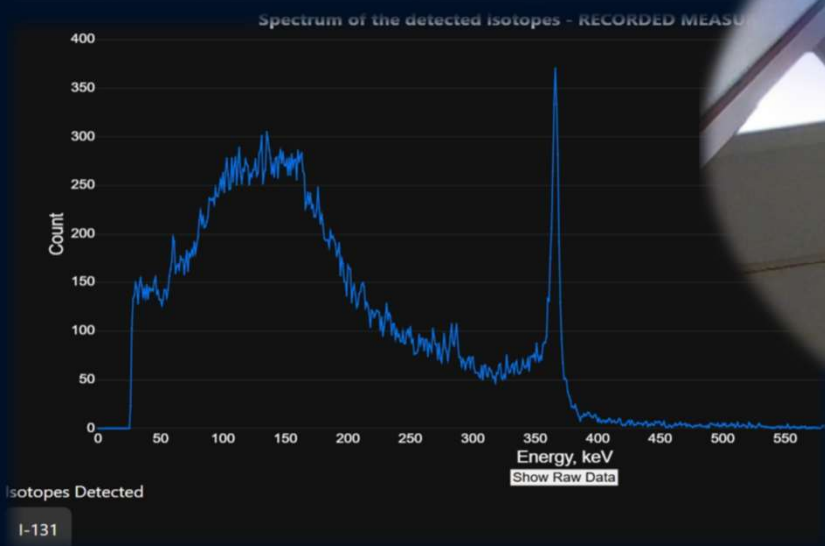


浄化槽（免震階）

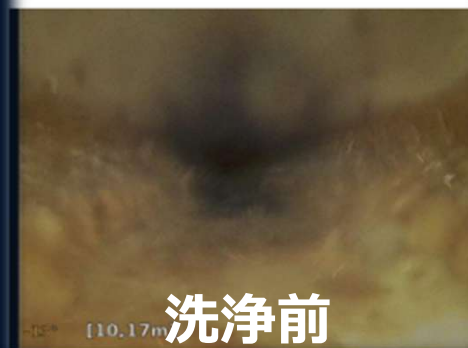
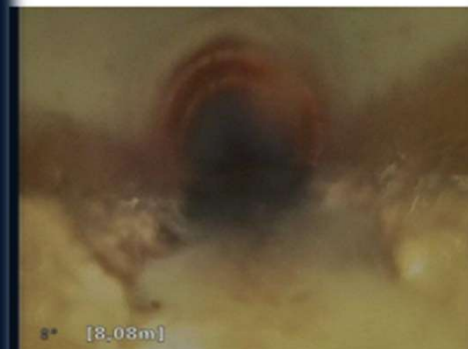
院内の排水管構造



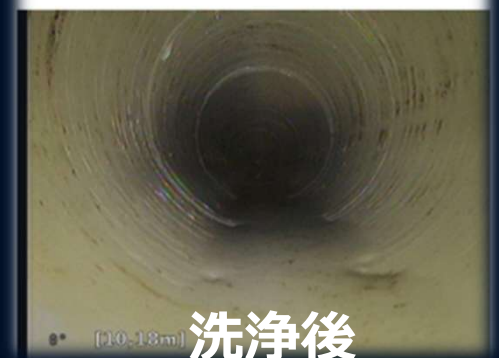
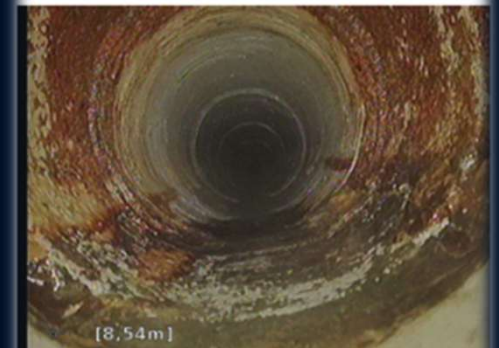
放射線の視覚化



排水管洗淨

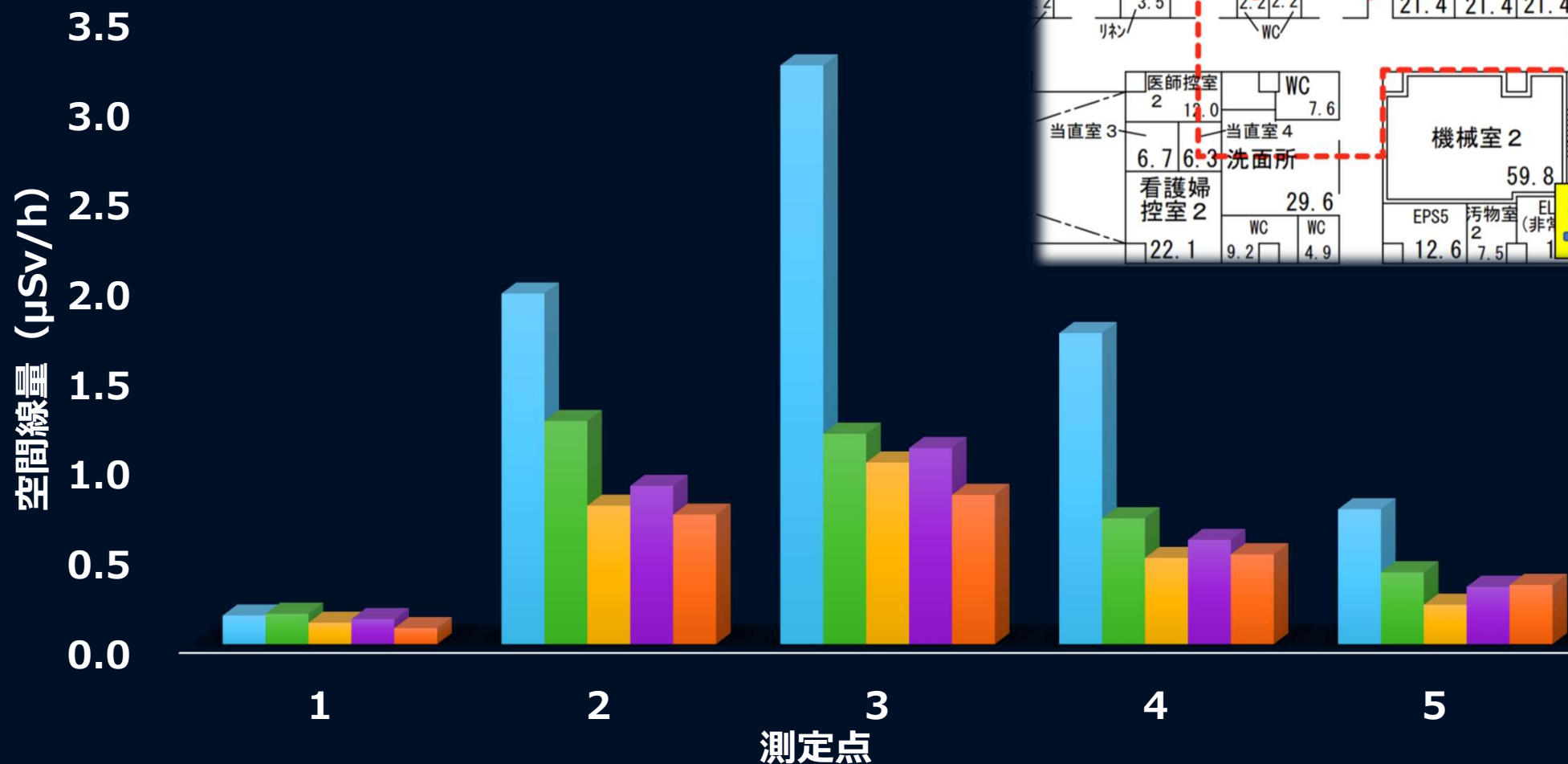


洗淨前



洗淨後

管理区域下階の空間線量高値問題



■ 2023年11月24日(清掃前) ■ 2023年11月24日(清掃直後) ■ 2024年3月 ■ 2024年9月 ■ 2025年1月

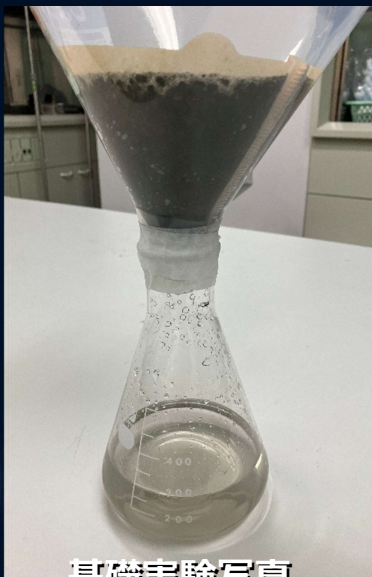
蓄尿のRIを濾過して排水



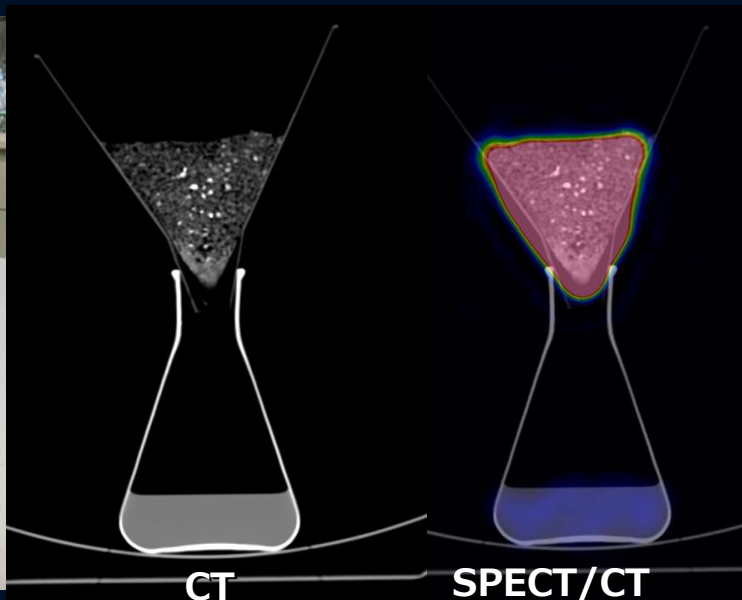
活性炭



コーヒーフィルター



基礎実験写真



96%濾過可能

『臭いものは“元から”断つ!』



共同研究開発中の濾過畜尿遮蔽体の
完成予想図

公立大学法人 横浜市立大学附属病院



技師



医師



(外来) 看護師 (病棟)

横浜市立大学附属病院へのPRRT見学(広島大学病院ルテチウムオキソドトロチド(^{177}Lu)導入検討WGメンバー)

ご清聴ありがとうございました