＊2026年11月改訂（第３版、効能変更、用法及び用量変更）
2025年11月改訂（第２版）

日本標準商品分類番号
874291

貯法：室温保存、凍結を避ける
有効期間：製造日時より120時間

承認番号	30700AMX00239000
販売開始	2025年11月

放射性医薬品・抗悪性腫瘍剤
放射性医薬品基準　ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）注射液

プルヴィクト®静注
PLUVICTO® 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）

NOVARTIS

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本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	プルヴィクト静注
有効成分	1バイアル（7.5～12.5mL）中 ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）7.4GBq（検定日時）
添加剤	1バイアル（7.5～12.5mL）中 酢酸　2.25～3.75mg 酢酸ナトリウム　3.08～5.13mg ゲンチジン酸　2.93～4.88mg アスコルビン酸ナトリウム　375.0～625.0mg ジエチレントリアミン五酢酸　0.75～1.25mg

3.2 製剤の性状

販売名	プルヴィクト静注
性状	無色～微黄色澄明の液
pH	4.5～7.0
浸透圧	528mOsm/L

＊4. 効能又は効果

PSMA陽性の遠隔転移を有する前立腺癌

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 承認された診断用医薬品を用いた検査により、PSMA陽性病変を有することが確認された患者に投与すること。なお、承認された診断用医薬品の情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：
https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0035.html

＊5.2 アビラテロン酢酸エステル、エンザルタミド、アパルタミド又はダロルタミドによる治療歴のない去勢抵抗性前立腺癌患者における有効性及び安全性は確立していない。

＊5.3 臨床試験に組み入れられた患者の治療歴等について、「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。また、タキサン系抗悪性腫瘍剤の適応となる去勢抵抗性前立腺癌患者においては、タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療の実施についても慎重に検討すること。［17.1.1-17.1.4 参照］

5.4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

＊6. 用法及び用量

通常、成人にはルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）として1回7.4GBqを6週間間隔で最大6回静脈内投与する。去勢感受性前立腺癌に対しては、アビラテロン酢酸エステル、エンザルタミド、アパルタミド又はダロルタミドと併用すること。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 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

7.2 副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。なお、副作用による休薬が4週間を超えた場合は、本剤の投与中止を考慮すること。副作用により本剤を減量した場合には、再増量しないこと。［8.1、8.2、11.1.1、11.1.2 参照］

減量の目安

減量レベル	1回用量
通常投与量	7.4GBq
1段階減量	5.9GBq
2段階減量	投与中止

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
骨髄抑制（貧血、血小板減少症、白血球減少症、好中球減少症、汎血球減少症）	Grade2	Grade1又はベースラインに回復するまで休薬し、同量で再開する。
	Grade3以上	Grade1又はベースラインに回復するまで休薬し、減量して再開する。
腎機能障害	・Grade2以上の血清クレアチニン増加 又は ・CLcr＜30mL/min（Cockcroft-Gault式により計算）	Grade1又はベースラインに回復するまで休薬し、同量で再開する。
	・ベースラインから40%以上の血清クレアチニン増加 かつ ・ベースラインから40%を超えるCLcr減少（Cockcroft-Gault式により計算）	ベースラインに回復するまで休薬し、減量して再開する。
	Grade3以上の再発	投与を中止する。
口内乾燥	Grade3	減量して再開する。
胃腸障害	Grade3以上	Grade2又はベースラインに回復するまで休薬し、減量して再開する。
AST上昇又はALT上昇	AST又はALTがULNの20倍超	投与を中止する。

注）GradeはNCI-CTCAE ver5.0に準じる。
ULN：基準値上限

7.3 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。

＊7.4 去勢感受性前立腺癌に対してダロルタミドと併用する場合、通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

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、本剤投与開始前及び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、本剤投与開始前及び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。また、本剤投与前後は十分な水分補給及び排尿を行うよう指導すること。［7.2、11.1.2 参照］

®登録商標

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

9.2.1 重度の腎機能障害患者又は末期腎不全患者

投与の可否を慎重に判断すること。重度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス（CLcr）15～29mL/分）又は末期腎不全患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.6.1 参照]

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 男性には、本剤投与中及び最終投与後14週間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[9.4.2 参照]

9.4.2 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。本剤の推奨累積投与量44.4GBqは、精巣への放射線吸収量として不妊を引き起こす可能性のある範囲に該当する。[9.4.1 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。

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

貧血（21.2%）、血小板減少症（11.3%）、白血球減少症（14.5%）、リンパ球減少症（9.7%）、汎血球減少症（0.6%）、骨髄機能不全（0.1%）等の骨髄抑制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（2.8%）

急性腎障害、腎不全、血中クレアチニン増加、血中尿素増加等の腎機能障害があらわれることがある。[7.2、8.2 参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満
	感染症及び寄生虫症	－	口腔真菌感染
	神経系障害	味覚不全	頭痛、浮動性めまい
＊	眼障害	－	ドライアイ、眼刺激
	耳及び迷路障害	－	回転性めまい
＊	胃腸障害	口内乾燥（41.0%）、悪心（26.6%）、嘔吐、下痢、便秘	腹痛、口内炎、食道障害
	皮膚及び皮下組織障害	－	皮膚乾燥
	腎及び尿路障害	－	尿路感染
＊	一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労（34.8%）、食欲減退（10.4%）	体重減少、末梢性浮腫、発熱

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与前に遮蔽したスクリーン下で目視による確認を行い、微粒子又は変色が認められる場合は、バイアルを廃棄すること。

14.1.2 他の薬剤と混合しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 膀胱部の被曝を軽減させるため、本剤投与前後にできるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

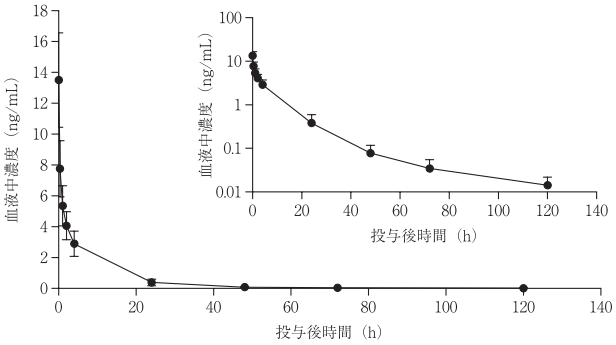
放射線曝露により、二次発癌や遺伝子異常のリスクが増加する可能性がある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人去勢抵抗性前立腺癌患者（3例）に本剤7.4GBqを単回静脈内投与したときの血液中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった[1]。



日本人患者に本剤7.4GBqを単回静脈内投与したときの
血液中濃度推移（平均値±標準偏差又は平均値+標準偏差）

日本人患者に本剤7.4GBqを単回静脈内投与したときの
薬物動態パラメータ

n	Cmax（ng/mL）	AUCinf（h・ng/mL）	CL（L/h）	T1/2（h）
3	13.3（24.8）	57.9（30.6）	1.71（15.5）	28.9（1.65）

幾何平均値（幾何CV%）

16.3 分布

16.3.1 吸収線量

日本人去勢抵抗性前立腺癌患者（3例）に本剤7.4GBqを単回又は6回静脈内投与したときの各臓器の吸収線量推定値は以下のとおりであった[1]。

	本剤7.4GBqを単回静脈内投与（Gy）		本剤7.4GBqを6回（累積放射能として44.4GBq）静脈内投与（Gy）	
臓器	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
副腎	0.15	0.029	0.92	0.18
脳	0.11	0.055	0.68	0.33
食道	0.10	0.023	0.61	0.14
眼	0.090	0.020	0.54	0.12
胆嚢壁	0.13	0.031	0.77	0.18
左結腸	3.5	1.3	21	7.8
小腸	0.38	0.12	2.3	0.75
胃壁	0.10	0.024	0.62	0.14
右結腸	1.9	0.70	11	4.2
直腸	3.3	1.2	20	7.4
心臓壁	0.45	0.19	2.7	1.1
腎臓	2.6	0.44	15	2.6
涙腺	15	7.4	90	45
肝臓	0.74	0.093	4.4	0.56
肺	0.30	0.025	1.8	0.15
膵臓	0.12	0.027	0.69	0.16
前立腺	0.12	0.024	0.72	0.15
唾液腺	5.8	0.19	35	1.2
赤色骨髄	0.25	0.053	1.5	0.32
骨形成原細胞	0.19	0.037	1.1	0.22
脾臓	0.54	0.12	3.2	0.71
精巣	0.092	0.020	0.55	0.12
胸腺	0.096	0.020	0.58	0.13
甲状腺	0.37	0.049	2.2	0.29
膀胱壁	2.5	0.091	15	0.55
全身	0.18	0.037	1.1	0.22

16.3.2 血漿蛋白結合

非標識及び非放射性ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{175}Lu）のヒト血漿中での蛋白結合率は約60%～70%であった[2]（*in vitro*）。

16.4 代謝

放射性ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）は肝臓及び腎臓で代謝されない[3]（*in vitro*）。

16.5 排泄

本剤は主に腎臓を介して排泄される。去勢抵抗性前立腺癌患者30例に本剤を投与した結果、最初の48時間までに本剤の投与量の約50%が尿中に排泄されることが示された。また、本剤の投与量の約1～5%が糞中に排泄された[4]（外国人データ）。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

母集団薬物動態解析を用いて、本剤の薬物動態に対する軽度から中等度の腎機能障害の影響を評価した結果、本剤の曝露量が増加する傾向が認められた[5]（外国人データ）。[9.2.1 参照]

17．臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅱ相試験（A11201試験）

PSMA陽性[注1)]の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者のうち、①1剤以上の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬（ARSI）及び1[注2)]又は2剤のタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある患者12例、②1剤のARSIによる治療歴があり、タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のない[注3)]患者18例を対象に、①では本剤（7.4GBqを6週間間隔で最大6回静脈内投与）とBSC/BSoC[注4)]との併用投与の有効性、安全性等を、②では本剤の有効性、安全性等を検討することを目的とした非盲検非対照試験を実施した。

主要評価項目である治験担当医師判定による奏効率[注5)]［90%信頼区間］（%）はそれぞれ、①25.0［7.2，52.7］、②33.3［15.6，55.4］であった。

注1）ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドを用いたPET/CT検査で、中央判定によりPSMA陽性と診断された患者

注2）2剤目のタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療が適応にならないと治験担当医師に判断された場合に、組入れ可能とされた。

注3）2剤目のARSIによる治療が適切と治験担当医師に判断された患者が対象とされた。

注4）アンドロゲン除去療法（ADT）、ARSIの使用は可とされ、他の治験薬、細胞傷害性抗悪性腫瘍剤、免疫療法、他の放射性医薬品、半身放射線療法、PARP阻害剤及びAKT阻害剤の使用は不可とされた。

注5）前立腺癌ワーキンググループ3（PCWG3）基準に基づく奏効率

本剤の副作用は30例中20例（66.7%）に認められた。主な副作用は便秘及び血小板数減少各6例（20.0%）、貧血5例（16.7%）、口内乾燥及び倦怠感各4例（13.3%）、悪心、食欲減退及び味覚不全各3例（10.0%）であった（2023年12月8日データカットオフ）[1)]。［5.3 参照］

17.1.2 海外第Ⅲ相試験（A12301/VISION試験）

1剤以上のARSI及び1[注1)]又は2剤のタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のあるPSMA陽性[注2)]のmCRPC患者831例を対象に、本剤（7.4GBqを6週間間隔で最大6回静脈内投与）とBSC/BSoC[注3)]との併用投与の有効性及び安全性をBSC/BSoCと比較することを目的とした無作為化非盲検比較試験を実施した。

主要評価項目であるPCWG3基準に基づく盲検下独立中央判定による画像診断上の無増悪生存期間（rPFS）及び全生存期間（OS）は、BSC/BSoC群と比較して本剤+BSC/BSoC群で統計学的に有意な延長を示した（2021年1月27日データカットオフ）。

注1）2剤目のタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療が適応にならないと治験担当医師に判断された場合に、組入れ可能とされた。

注2）ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドを用いたPET/CT検査で、中央判定によりPSMA陽性と診断された患者

注3）ADT、ARSIの使用は可とされ、他の治験薬、細胞傷害性抗悪性腫瘍剤、免疫療法、他の放射性医薬品及び半身放射線療法の使用は不可とされた。

VISION試験：主要評価項目の成績

	本剤+BSC/BSoC群	BSC/BSoC群
画像診断に基づく無増悪生存期間（rPFS）*1,2	N=385	N=196
イベント数（%）	254（66.0）	93（47.4）
中央値（月）［99.2%信頼区間］*3	8.7［7.9，10.8］	3.4［2.4，4.0］
ハザード比［99.2%信頼区間］*4	0.40［0.29，0.57］	
P値*5	＜0.001	
全生存期間（OS）*6	N=551	N=280
イベント数（%）	343（62.3）	187（66.8）
中央値（月）［95%信頼区間］*3	15.3［14.2，16.9］	11.3［9.8，13.5］
ハザード比［95%信頼区間］*4	0.62［0.52，0.74］	
P値*7	＜0.001	

*1 PCWG3基準に基づく盲検下独立中央判定

*2 BSC/BSoC群で同意撤回による脱落割合が高かったことから、治験実施医療機関への教育等を行った後に無作為化された患者がPFS-FASとして解析対象集団とされた。

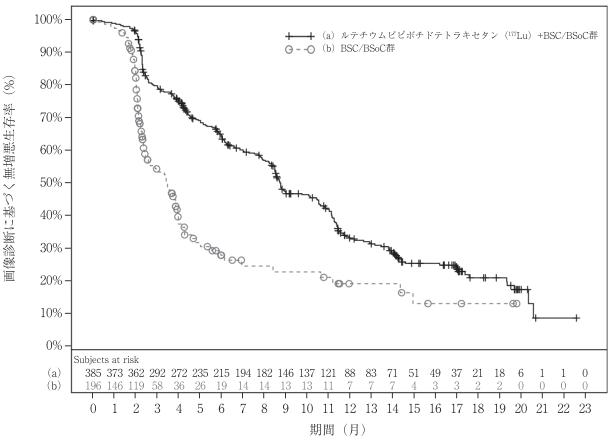
*3 Kaplan-Meier法

*4 層別Cox比例ハザードモデル

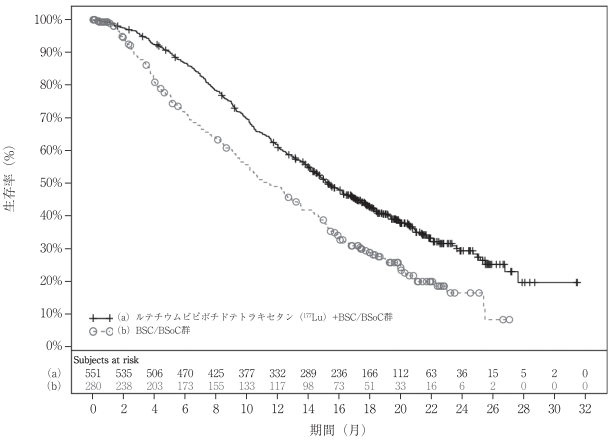
*5 層別log-rank検定、有意水準（片側）0.004

*6 本試験に登録され、無作為化された患者がFASとして解析対象集団とされた。

*7 層別log-rank検定、有意水準（片側）0.025



VISION試験：rPFSのKaplan-Meier曲線（盲検下独立中央判定）



VISION試験：OSのKaplan-Meier曲線

本剤の副作用は529例中451例（85.3%）に認められた。主な副作用は口内乾燥190例（35.9%）、疲労166例（31.4%）、悪心148例（28.0%）であった（2023年12月14日データカットオフ）[6)]。［5.3 参照］

17.1.3 海外第Ⅲ相試験（B12302/PSMAfore試験）

1剤のARSIによる治療歴があり、タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のない[注1)]PSMA陽性[注2)]のmCRPC患者469例を対象に、BSC[注3)]の併用下で、本剤（7.4GBqを6週間間隔で最大6回静脈内投与）と治験担当医師により選択された2剤目のARSIの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化非盲検比較試験を実施した。

主要評価項目であるPCWG3基準に基づく盲検下独立中央判定によるrPFSは、ARSI群と比較して本剤群で統計学的に有意な延長を示した（2022年10月2日データカットオフ）。

注1）タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療を延期することが適切と治験担当医師に判断された場合に、組入れ可能とされた。

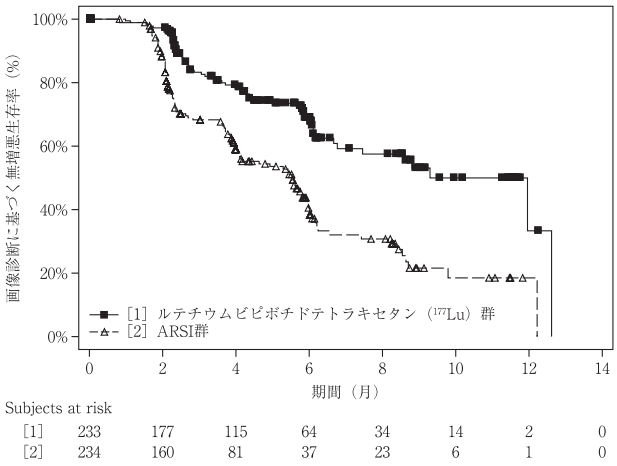
注2）ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドを用いたPET/CT検査で、中央判定によりPSMA陽性と診断された患者。

注3）ADTの使用は可とされ、他の治験薬、生物学的製剤、免疫療法、細胞傷害性抗悪性腫瘍剤、他の放射性医薬品、PARP阻害剤及び半身放射線療法の使用は不可とされた。また、本剤群ではARSIの使用は不可とされた。

PSMAfore試験：主要評価項目の成績

画像診断に基づく無増悪生存期間（rPFS）*1	本剤群 N=233	ARSI群 N=234
イベント数（%）	60（25.8）	106（45.3）
中央値（月）［95%信頼区間］*2	9.30［6.77，－］	5.55［4.04，5.95］
ハザード比［95%信頼区間］*3	0.41［0.29，0.56］	
P値*4	＜0.0001	

－：推定不能
＊1 PCWG3基準に従った盲検下独立中央判定（データカットオフ 2022年10月2日）
＊2 Kaplan-Meier法
＊3 層別Cox比例ハザードモデル
＊4 層別log-rank検定、有意水準（片側）0.025



Subjects at risk

［1］	233	177	115	64	34	14	2	0
［2］	234	160	81	37	23	6	1	0

PSMAfore試験：rPFSのKaplan-Meier曲線（盲検下独立中央判定）

本剤の副作用は227例中199例（87.7%）に認められた。主な副作用は口内乾燥126例（55.5%）、悪心59例（26.0%）、無力症55例（24.2%）、疲労42例（18.5%）、貧血33例（14.5%）、食欲減退32例（14.1%）であった（2024年2月27日データカットオフ）[7]。［5.3 参照］

＊17.1.4 国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）（jRCT2031220104）

PSMA陽性[注1)]の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌患者[注2)]1144例（日本人患者45例を含む）を対象に、本剤（7.4GBqを6週間間隔で最大6回静脈内投与）とSoC[注3)]の併用投与とSoC投与の有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化非盲検比較試験を実施した。

主要評価項目であるPCWG3基準に基づく盲検下独立中央判定によるrPFSは、SoC群と比較して本剤+SoC群で統計学的に有意な延長を示した（2025年1月13日データカットオフ）。

注1）ガリウム（68Ga）ゴゼトチドを用いたPET/CT検査で、中央判定によりPSMA陽性と診断された患者。

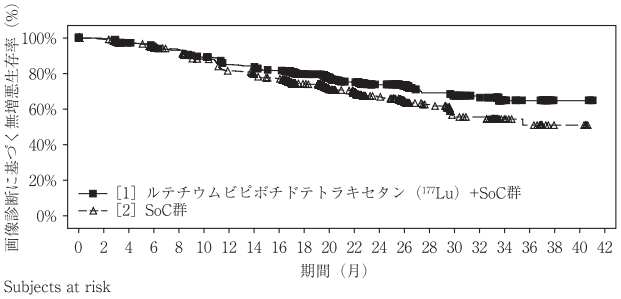
注2）未治療又は治療歴が以下のとおり限定されている患者を登録した。タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療を緊急に必要とする急速に進行する腫瘍を有する患者は除外した。
- 同意取得前の転移性前立腺癌に対する最長45日間までのLHRHアゴニスト/アンタゴニスト又は両側精巣摘除術±第一世代抗アンドロゲン薬（例：ビカルタミド、フルタミド）の投与は認められた。第一世代抗アンドロゲン薬の投与は、治験薬投与開始前又は45日経過後のいずれか早い時点に中止しなければならなかった。
- 過去に術後補助療法/術前補助療法としてLHRHアゴニスト/アンタゴニスト±第一世代抗アンドロゲン薬を使用していた場合は、同意取得の12ヵ月より前に中止しており、かつ使用期間が24ヵ月間を超えておらず、かつ術後補助療法/術前補助療法の終了後12ヵ月以内に病勢進行がみられていないこととした。
- 同意取得前の転移性前立腺癌に対する最長45日間までのCYP17阻害薬又はARSIの投与は認められた。
- 限局性又は局所進行性前立腺癌に対するCYP17阻害薬又はARSIの投与は認められなかった。

注3）ADTとARSI（アビラテロン酢酸エステル、エンザルタミド、アパルタミド、ダロルタミド又はrezvilutamide（国内未承認））の併用投与とした。

PSMAddition試験：主要評価項目の成績

画像診断に基づく無増悪生存期間（rPFS）*1	本剤+SoC群 N=572	SoC群 N=572
イベント数（%）	139（24.3）	172（30.1）
中央値（月）［95%信頼区間］*2	－［－，－］	－［29.73，－］
ハザード比［95%信頼区間］*3	0.72［0.58，0.90］*4	
P値*5	0.002	

－：推定不能
＊1 PCWG3基準に従った盲検下独立中央判定（データカットオフ 2025年1月13日）
＊2 Kaplan-Meier法
＊3 層別Cox比例ハザードモデル
＊4 有意水準に対応した98.16%信頼区間は［0.55，0.95］
＊5 層別log-rank検定、有意水準（片側）0.0092



Subjects at risk

［1］	572	558	539	524	512	485	458	452	436	337	252	212	153	134	79	73	59	23	18	3	3	0
［2］	572	550	527	507	495	461	424	408	391	304	225	195	134	99	74	50	47	19	15	4	4	0

PSMAddition試験：rPFSのKaplan-Meier曲線（盲検下独立中央判定）

本剤の副作用は564例中441例（78.2%）に認められた。主な副作用は口内乾燥228例（40.4%）、悪心150例（26.6%）、疲労130例（23.0%）、貧血105例（18.6%）、味覚不全61例（10.8%）であった（2025年1月13日データカットオフ）[8]。［5.3 参照］

18．薬効薬理

18.1 作用機序

ルテチウムビピボチドテトラキセタン（177Lu）は、PSMAのリガンドであるビピボチドテトラキセタンと177Lu（ルテチウムの放射性同位体）の錯体である。本剤は前立腺癌で高発現するPSMAに結合し、177Luから放出されるベータ線が細胞を傷害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。

19．有効成分に関する理化学的知見

一般的名称

ルテチウムビピボチドテトラキセタン（177Lu）

Lutetium（177Lu）vipivotide tetraxetan（INN）

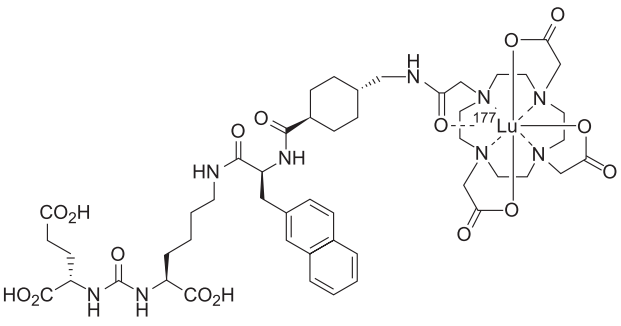
化学名

2-[4-[2-[[4-[[(2S)-1-[[(5S)-5-carboxy-5-[[(1S)-1,3-dicarboxypropyl]carbamoylamino]pentyl]amino]-3-naphthalen-2-yl-1-oxopropan-2-yl]carbamoyl]cyclohexyl]methylamino]-2-oxoethyl]-4,7,10-tris(carboxylatomethyl)-1,4,7,10-tetrazacyclododec-1-yl]acetate; lutetium-177(3+)

分子式

$C_{49}H_{68}{}^{177}LuN_9O_{16}$

化学構造式



核物理学的特性（^{177}Luとして）

・物理的半減期：6.647日

・主なβ線エネルギー：0.498MeV（78.6%）、0.385MeV（9.1%）、0.176MeV（12.2%）

・主なγ線エネルギー：0.208MeV（11.0%）、0.113MeV（6.4%）

・減衰表：

経過時間	残存放射能
0（hour）	1.000
1（hour）	0.996
2（hours）	0.991
5（hours）	0.979
10（hours）	0.958
24（1day）	0.901
48（2days）	0.812
72（3days）	0.731
120（5days）	0.594
168（7days）	0.482
336（14days）	0.232
720（30days）	0.044
1080（45days）	0.009

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等を遵守し、適正に使用すること。

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

1バイアル

23．主要文献

1）社内資料：国内第Ⅱ相試験（A11201試験）（2025年9月19日承認、CTD2.7.2-2.3.2.2、CTD2.7.2-1.2.2.2、CTD2.7.6-4.2.1）［20250082］

2）社内資料：ヒト蛋白結合（2025年9月19日承認、CTD2.7.2-2.1.1）［20250078］

3）社内資料：*In vitro*代謝（2025年9月19日承認、CTD2.7.2-2.1.3）［20250079］

4）Kratochwil C, et al.：J Nucl Med. 2016；57（8）：1170-1176［20250091］

5）社内資料：母集団薬物動態解析（2025年9月19日承認、CTD2.7.2-3.4.6）［20250074］

6）社内資料：海外第Ⅲ相試験（A12301試験）（2025年9月19日承認、CTD2.7.6-4.1.1）［20250072］

7）社内資料：海外第Ⅲ相試験（B12302試験）（2025年9月19日承認、CTD2.7.6-4.1.2）［20250073］

＊8）社内資料：国際共同第Ⅲ相試験（C12301試験）［20260161］

24．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　ノバルティスダイレクト

〒105-6333　東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30

（祝日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp

26．製造販売業者等

26.1 製造販売（輸入）

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

（03）