プルヴィクト静注に係る
医薬品リスク管理計画書

ノバルティスファーマ株式会社

（別紙様式 2）

プルヴィクト静注に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	プルヴィクト静注	**有効成分**	ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）
製造販売業者	ノバルティスファーマ株式会社	**薬効分類**	874291
提出年月日		令和8年11月19日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	**【重要な潜在的リスク】**	**【重要な不足情報】**
骨髄抑制	頭蓋内出血	重度の腎機能障害を有する患者における安全性
腎機能障害	二次性悪性腫瘍	
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供
患者向け資材（プルヴィクト静注による治療を受ける患者さんとご家族の方へ）の作成，提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：ノバルティスファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025 年 9 月 19 日	薬効分類	874291
再審査期間	PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌：8 年（令和 7 年 9 月 19 日～令和 15 年 9 月 18 日） PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌：令和 8 年 11 月 16 日～令和 15 年 9 月 18 日（残余期間）	承認番号	30700AMX00239000
国際誕生日	2022 年 3 月 23 日		
販売名	プルヴィクト静注		
有効成分	ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）		
含量及び剤形	1 バイアル（7.5～12.5 mL）中ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）7.4 GBq（検定日時）を含有する注射剤		
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 7.4 GBq 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。		
効能又は効果	PSMA 陽性の遠隔転移を有する前立腺癌		
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。		
備考	2026 年 11 月 16 日に，PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌の効能及び効果の追加に係る承認事項一部変更承認を取得		

変更の履歴
前回提出日： 令和 8 年 11 月 16 日
変更内容の概要： 1. 品目の概要：「再審査期間」，「用法及び用量」，「効能又は効果」，「備考」 再審査期間の追記及び用法及び用量，効能又は効果の変更，PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌の効能及び効果の追加に係る承認事項一部変更承認取得日の追記。 2. 「1.1 安全性検討事項」の各事項に，PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌患者を対象とした C12301 試験（国際共同第 III 相臨床試験）の情報を追記。 3. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5.3 リスク最小化計画の一覧」市販直後調査の名称を変更 4. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）及び患者向け資材（プルヴィクト静注による治療を受ける患者さんとご家族の方へ）の改訂
変更理由： 1. ~3. PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌の効能及び効果の追加に係る承認事項一部変更承認取得に伴う変更 4. PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌の効能及び効果の追加に係る承認事項一部変更承認取得に伴う変更，及び記載整備

1　医薬品リスク管理計画の概要

1.1　安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
骨髄抑制	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤投与期間中に放射線の骨髄への影響により，急性の造血障害として骨髄抑制が発現し，重度の感染症，貧血，出血等が生じる可能性がある。臨床試験において骨髄抑制に関連する有害事象が認められているため，骨髄抑制を重要な特定されたリスクに設定した。 1. PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 • VISION 試験（外国第 III 相臨床試験）での骨髄抑制に関連する有害事象の発現割合は，本剤と Best Supportive Care/Standard of Care（BSC/BSoC）の併用投与群（本剤＋BSC/BSoC 群）で 47.6%（252/529 名），BSC/BSoC 単独投与群（BSC/BSoC 群）で 17.6%（36/205 名）であった。重篤有害事象発現割合は本剤＋BSC/BSoC 群で 5.1%（27/529 名），BSC/BSoC 群で 0.5%（1/205 名）であった。転帰死亡の症例が本剤＋BSC/BSoC 群で 3 名（汎血球減少症 2 名，骨髄機能不全 1 名）報告されたが，BSC/BSoC 群では報告されなかった。 • PSMAfore 試験（外国第 III 相臨床試験）での骨髄抑制に関連する有害事象の発現割合は，本剤投与群で 37.9%（86/227 名），新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬（以下，ARSI）投与群で 23.3%（54/232 名）であった。重篤有害事象発現割合は本剤投与群で 3.1%（7/227 名），ARSI 投与群で 1.3%（3/232 名）であった。転帰死亡の症例はいずれの群でも報告されなかった。 • A11201 試験（国内第 II 相臨床試験）での骨髄抑制に関連する有害事象の発現割合は 33.3%（10/30 名，いずれも非重篤）であった。 2. PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌 • C12301 試験（国際共同第 III 相臨床試験）での骨髄抑制に関連する有害事象の発現割合は，本剤と Standard of Care（SoC）の併用投与群（本剤＋SoC 群）で 44.0%（248/564 名），SoC 単独群で 20.4%（115/565 名）であった。重篤有害事象発現割合は本剤＋SoC 群で 1.8%（10/564 名），SoC 単独群で 1.4%（8/565 名）であった。転帰死亡の症例はいずれの群でも報告されなかった。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による骨髄抑制の発現状況は臨床試験及び海外の製造販売後で一定の情報が得られているため，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常のリスク最小化活動として，電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。

追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。

1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供
2. 患者向け資材（プルヴィクト静注による治療を受ける患者さんとご家族の方へ）の作成，提供

【選択理由】

骨髄抑制の発現に関する情報を医療従事者及び患者に対し情報提供し，適正使用に関する理解を促すため。

腎機能障害

重要な特定されたリスクとした理由：

腎臓は本剤の主要な排泄経路であり，かつ PSMA の発現組織であるため，本剤の投与により腎臓の放射線被ばくが高くなり，腎機能障害が発現する可能性がある。また，腎臓が PSMA の発現組織であることを考慮すると本剤の反復投与による長期毒性の可能性を否定することはできない。臨床試験において腎機能障害に関連する有害事象が認められているため，腎機能障害を重要な特定されたリスクに設定した。

1. PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
   - VISION 試験（外国第 III 相臨床試験）での腎機能障害に関連する有害事象の発現割合は，本剤＋BSC/BSoC 群で 9.3%（49/529 名），BSC/BSoC 群で 5.9%（12/205 名）であった。重篤有害事象発現割合は本剤＋BSC/BSoC 群で 1.9%（10/529 名），BSC/BSoC 群で 3.4%（7/205 名）であった。
   - PSMAfore 試験（外国第 III 相臨床試験）での腎機能障害に関連する有害事象の発現割合は，本剤投与群で 6.6%（15/227 名），ARSI 投与群で 7.8%（18/232 名）であった。重篤有害事象発現割合は本剤投与群で 0.9%（2/227 名），ARSI 投与群で 2.2%（5/232 名）であった。
   - A11201 試験（国内第 II 相臨床試験）での腎機能障害に関連する有害事象の発現はなかった。
2. PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌
   - C12301 試験（国際共同第 III 相臨床試験）での腎機能障害に関連する有害事象の発現割合は，本剤＋SoC 群で 7.1%（40/564 名），SoC 単独群で 4.6%（26/565 名）であった。重篤有害事象発現割合は本剤＋SoC 群で 1.8%（10/564 名），SoC 単独群で 0.9%（5/565 名）であった。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

	通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による腎機能障害の発現状況は臨床試験及び海外の製造販売後で一定の情報が得られているため，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として，電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供 2. 患者向け資材（プルヴィクト静注による治療を受ける患者さんとご家族の方へ）の作成，提供 【選択理由】 腎機能障害の発現に関する情報を医療従事者及び患者に対し情報提供し，適正使用に関する理解を促すため。
重要な潜在的リスク	
頭蓋内出血	
	重要な潜在的リスクとした理由： 臨床試験で頭蓋内出血に関連する有害事象が認められているが，対照群でも認められており，本剤との明確な関連性は示されなかった。頭蓋内出血は，発現した場合の症状及び必要な処置の観点から医学的に重要であるため，本事象を重要な潜在的リスクに設定した。 1. PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 • VISION 試験（外国第 III 相臨床試験）での頭蓋内出血に関連する有害事象の発現割合は，本剤＋BSC/BSoC 群で 1.3%（7/529 名），BSC/BSoC 群で 1.5%（3/205 名）であった。重篤有害事象発現割合は本剤＋BSC/BSoC 群で 1.3%（7/529 名），BSC/BSoC 群で 1.0%（2/205 名）であった。転帰死亡の症例が本剤＋BSC/BSoC 群で 2 名（頭蓋内出血，硬膜下血腫が各 1 名），BSC/BSoC 群で 1 名（硬膜下血腫）報告された。 • PSMAfore 試験（外国第 III 相臨床試験）での頭蓋内出血に関連する有害事象の発現割合は，本剤投与群で 1.3%（3/227 名），ARSI 投与群で 0.4%（1/232 名）で，いずれも重篤であった。転帰死亡の症例は本剤投与群では報告されなかったが，ARSI 投与群で 1 名（脳卒中）報告された。 • A11201 試験（国内第 II 相臨床試験）での頭蓋内出血に関連する有害事象の発現はなかった。 2. PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌

	• C12301 試験（国際共同第 III 相臨床試験）での頭蓋内出血に関連する有害事象の発現割合は，本剤＋SoC 群で 1.1%（6/564 名），SoC 単独群で 0.7%（4/565 名）であった。重篤有害事象発現割合は本剤＋SoC 群で 1.1%（6/564 名），SoC 単独群で 0.4%（2/565 名）であった。転帰死亡の症例が本剤＋SoC 群で 1 名（硬膜下出血），SoC 単独群で 2 名（脳血腫，頭蓋内出血が各 1 名）報告された。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動で，収集された頭蓋内出血の発現状況を評価し，必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動：なし 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供 2. 患者向け資材（プルヴィクト静注による治療を受ける患者さんとご家族の方へ）の作成，提供 【選択理由】 頭蓋内出血に関する情報を医療従事者及び患者に提供し，適正使用に関する理解を促すため。臨床試験成績からは本剤と頭蓋内出血との因果関係は明確でないことから，現状特記すべき注意喚起事項はないものの，今後の発現状況に応じて，電子添文等での注意喚起の要否を検討する。
二次性悪性腫瘍	
	重要な潜在的リスクとした理由： 放射線誘発二次性悪性腫瘍は，従来より放射線療法の重要な晩期有害事象の 1 つとして知られている。血液前駆細胞への放射線傷害は，後に悪性形質転換を引き起こす可能性がある。臨床試験で二次性悪性腫瘍が認められているが，本剤との明確な関連性は示されなかったため，二次性悪性腫瘍を重要な潜在的リスクに設定した。 1. PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 • VISION 試験（外国第 III 相臨床試験）での二次性悪性腫瘍の発現割合は，本剤＋BSC/BSoC 群で 2.5%（13/529 名），BSC/BSoC 群で 1.0%（2/205 名）であった。重篤有害事象発現割合は本剤＋BSC/BSoC 群で 0.8%（4/529 名），BSC/BSoC 群での発現はなかった。転帰死亡の症例が本剤＋BSC/BSoC 群で 1 名（中枢神経系転移）報告された。 • PSMAfore 試験（外国第 III 相臨床試験）での二次性悪性腫瘍の発現割合は，本剤投与群で 1.8%（4/227 名），ARSI 投与群で 1.3%（3/232 名）であった。重篤

有害事象発現割合は本剤投与群で 1.8%（4/227 名），ARSI 投与群で 1.3%（3/232 名）であった。転帰死亡の症例はいずれの群でも報告されなかった。

- A11201 試験（国内第 II 相臨床試験）での二次性悪性腫瘍の発現割合は 3.3%（1/30 名，肺の悪性新生物）であった。

2. PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌

- C12301 試験（国際共同第 III 相臨床試験）での二次性悪性腫瘍に関連する有害事象の発現割合は，本剤＋SoC 群で 6.6%（37/564 名），SoC 単独群で 5.5%（31/565 名）であった。重篤有害事象発現割合は本剤＋SoC 群で 5.9%（33/564 名），SoC 単独群で 5.3%（30/565 名）であった。転帰死亡の症例が本剤＋SoC 群で 2 名（胆管細胞癌，原発巣不明の悪性新生物が各 1 名）報告された。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動で，収集された二次性悪性腫瘍の発現状況を評価し，必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常のリスク最小化活動として，電子添文の「その他の注意」の項に記載し注意喚起する。

追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。

1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供
2. 患者向け資材（プルヴィクト静注による治療を受ける患者さんとご家族の方へ）の作成，提供

【選択理由】

臨床試験成績からは本剤投与による二次性悪性腫瘍の発現リスクについては明確ではないものの，二次性悪性腫瘍に関する情報を医療従事者及び患者に提供し，適正使用に関する理解を促すため。

重要な不足情報

重度の腎機能障害を有する患者における安全性

重要な不足情報とした理由：

PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床試験（VISION 試験，PSMAfore 試験，A11201 試験）には血清クレアチニンが正常値上限の 1.5 倍以下，又はクレアチニンクリアランスが 50 mL/分以上の腎機能を有する患者が含まれており，これより重度の腎機能障害患者は含まれていない。

PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌患者を対象とした臨床試験（C12301 試験）には Modification of Diet in Renal Disease（MDRD）式を用いた eGFR が

	50 mL/min/1.73 m^2 以上の腎機能を有する患者が含まれており，これより重度の腎機能障害患者は含まれていない。 腎臓は PSMA の発現組織であり，放射線への曝露が高いため，重度の腎機能障害を有する患者における使用では，腎機能障害の悪化及び突然の腎機能低下，急性腎障害等を発現するおそれがあり，注意が必要と考えられるため，重要な不足情報に設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動で，重度の腎機能障害を有する患者に使用された際の安全性に関する情報を集積し，検討するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として，電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供 2. 患者向け資材（プルヴィクト静注による治療を受ける患者さんとご家族の方へ）の作成，提供 【選択理由】 重度の腎機能障害を有する患者への投与に関する情報を医療従事者及び患者に提供し，適正使用に関する理解を促すため。

1.2　　有効性に関する検討事項

なし

2　　医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
なし

3　　有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4　　リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供。	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供	
	【安全性検討事項】 重要な特定されたリスク：骨髄抑制，腎機能障害 重要な潜在的リスク：頭蓋内出血，二次性悪性腫瘍 重要な不足情報：重度の腎機能障害を有する患者における安全性 【目的】 医療従事者に対し，本剤の安全性に関する包括的な情報，当該リスクに関する情報を提供し，適正使用に関する理解を促し，安全性の確保を図るため。 本剤の安全性の包括的な情報，副作用の早期検出と適切な診断・治療のための情報を提供する。 【具体的な方法】 本剤の納入時及び本資材の改訂時に MR が医療従事者に提供，説明し，資材の活用を依頼する。 企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に副作用の発現状況と販売量の推移を確認する。本結果から，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，新たな安全性検討事項が認められた場合，また電子添文が改訂された場合には資材の改訂，配布方法等の実施方法の改訂，追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時
患者向け資材（プルヴィクト静注による治療を受ける患者さんとご家族の方へ）の作成，提供	
	【安全性検討事項】 重要な特定されたリスク：骨髄抑制，腎機能障害 重要な潜在的リスク：頭蓋内出血，二次性悪性腫瘍 重要な不足情報：重度の腎機能障害を有する患者における安全性 【目的】 患者に対し，当該リスクに関する情報を提供し，適正使用に関する理解を促し，安全性の確保を図るため。 【具体的な方法】 本剤の納入時及び本資材の改訂時に MR が医療従事者に提供，説明し，資材の活用を依頼する。

	企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に，副作用の発現状況と販売量の推移を確認する。本結果から，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，新たな安全性検討事項が認められた場合，また電子添文が改訂された場合には，資材の改訂，追加の資材作成，提供方法等の実施方法の改訂等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時

5　医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1　医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査（PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌）	なし	販売開始から 6 ヵ月後	終了	作成済み（2026 年 7 月提出）

5.2　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供。		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供（PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌）	実施期間：販売開始から 6 ヵ月後 評価の予定時期：調査終了から 2 ヵ月以内に報告の予定	終了
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供	安全性定期報告書提出時 電子添文改訂時	実施中
患者向け資材（プルヴィクト静注による治療を受ける患者さんとご家族の方へ）の作成，提供	安全性定期報告書提出時 電子添文改訂時	実施中