医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資材はRMPの一環として位置付けられた資材です

適正使用ガイド

放射性医療品・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(177Lu)注射液

プルヴィクト®静注

PLUVICTO® Injection

薬価基準収載

劇薬、処方箋医薬品
(注意一医師等の処方箋により使用すること)

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

NOVARTIS

専用アプリ「添文ナビ®」でGS1バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文等を閲覧できます。

(01)14987443411460

目 次

1. 適正使用に関するお願い …… 3
2. 施設基準・放射性医薬品の取り扱いに係る注意 …… 3
3. 患者及び家族に対する指導 …… 3
4. 診断～治療の流れ …… 4
5. 投与にあたって …… 5
6. 投与 …… 7
7. 投与終了後 …… 14
8. 主な副作用とその対策 …… 16
9. その他の注意 …… 24
10. Q&A …… 27
別添　有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版 …… 28

1. 適正使用に関するお願い

プルヴィクト静注（以下、本剤）は、前立腺特異的膜抗原（PSMA）の標的リガンドであるビピボチドテトラキセタンに放射性同位体^{177}Luをキレートさせた放射性治療薬です。遠隔転移を有する前立腺癌を含む前立腺癌で高発現するPSMAに結合し、^{177}Luから放出されるベータ線により腫瘍細胞等に対してDNA損傷を誘発し、腫瘍増殖抑制作用を示します。本剤は、「PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」を効能又は効果として、2025年9月に承認となりました。また2026年11月には、PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌を含む「PSMA陽性の遠隔転移を有する前立腺癌」への効能又は効果の変更が承認されました。

本冊子は、「PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）」及び「PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌（mCSPC）」に対する本剤の適正使用推進のため、投与方法、投与中の注意事項、重要なリスク等について解説したものです。適正使用と患者の安全確保の一助としてお役立ていただきますようお願いいたします。

なお、本剤の投与を受ける患者又はその家族に対しては、投与前に本剤の効果とともに、発現する可能性のある副作用とその対策等について十分に説明し、同意を得てから投与を開始してください。

本剤の使用に際しましては、最新の電子化された添付文書（電子添文）と併せて、最新の日本核医学会「ルテチウムビピボチドテトラキセタン（Lu-177）注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」をご熟読の上、適正使用をお願いいたします。

臨床試験の概要：本冊子で引用した臨床試験の概要については下記をご参照ください。

試験名	解析対象	試験概要
国内第Ⅱ相試験 （A11201試験）	ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドPET/CTスキャンによりPSMA陽性が確認されたタキサン系抗悪性腫瘍剤既治療又は未治療のmCRPC患者30例	日本人の進行性のPSMA陽性mCRPC患者を対象に、本剤の有効性、忍容性、安全性、PK及び被ばく線量を評価する試験
海外第Ⅲ相試験 （A12301/VISION試験）	ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドPET/CTスキャンによりPSMA陽性が確認されたARSI及びタキサン系抗悪性腫瘍剤既治療のmCRPC患者831例	ARSI及びタキサン系抗悪性腫瘍剤既治療の進行性のPSMA陽性mCRPC患者を対象に、本剤とBSC/BSoC併用投与の有効性及び安全性を、BSC/BSoC単独投与と比較する試験
海外第Ⅲ相試験 （B12302/PSMAfore試験）	ARSI既治療でタキサン系抗悪性腫瘍剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられ、ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドPET/CTスキャンによりPSMA陽性が確認されたmCRPC患者468例	ARSI既治療でタキサン系抗悪性腫瘍剤未治療の（タキサン系抗悪性腫瘍剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた）、進行性のPSMA陽性mCRPC患者を対象に、本剤の有効性及び安全性をARSIの変更と比較する試験
国際共同第Ⅲ相試験 （C12301/PSMAddition試験）	ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドPET/CTスキャンによりPSMA陽性が確認された未治療又は治療歴が最小限のmCSPC患者1144例	未治療又は治療歴が最小限のPSMA陽性mCSPC患者を対象に、本剤とSoCの併用投与の有効性及び安全性をSoC単独投与と比較する試験

ARSI：新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬　BSC/BSoC：最良の支持療法/標準治療　SoC：標準治療

2. 施設基準・放射性医薬品の取り扱いに係る注意

本剤使用における施設基準、取り扱いに係る医療従事者の放射線安全管理上の注意点は、日本核医学会「ルテチウムビピボチドテトラキセタン（Lu-177）注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」に詳細が掲載されていますので、最新の本マニュアルに従って実施してください。

3. 患者及び家族に対する指導

本剤の治療にあたっては、患者又はその家族に対し、本剤が放射性医薬品であること、本剤の効果、発現する可能性のある副作用について、十分に説明し、同意を得てから投与を開始してください。
本剤の投与後、体液（主に血液）、尿及び糞便に微量の放射能が存在します。腫瘍に取り込まれなかった本剤のほとんどは腎・尿路系から排泄され、投与後早期の尿中には高い放射能が含まれており、投与後48時間頃まで比較的高レベルの放射能が尿中に検出されます。最新の日本核医学会「ルテチウムビピボチドテトラキセタン（Lu-177）注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」で例示されている注意事項を患者・家族（介護者）に対して文書をもって、投与前に説明して理解を得ておく必要があります。
患者指導箋「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」は、本剤による治療、家族など周囲の方への被ばくを避けるための治療中・治療後の注意事項や副作用の症状について、まとめたものです。患者又はその家族への説明に際して、ご活用ください。

4. 診断～治療の流れ

診断

適切な投与患者の選択
(PSMA陽性病変の確認等)

5. 投与にあたって
効能又は効果 …… 5

投与前

患者への説明・同意の取得

投与方法、投与中の注意事項

6. 投与
用法及び用量 …… 7
投与量の調節 …… 7
投与方法 …… 8
投与前の注意 …… 13
投与時の注意 …… 13

投与前・投与中検査の実施

6. 投与
投与前・投与中の検査項目 …… 13

投与中・投与後

投与開始

経過観察及び
副作用対策の実施

7. 投与終了後
退出基準の確認 …… 14
RI廃棄物の片付け …… 14
退院後の注意事項 …… 14
8. 主な副作用とその対策
骨髄抑制 …… 16
腎機能障害 …… 22
各臨床試験の主な副作用 …… 23
9. その他の注意
二次性悪性腫瘍 …… 24
頭蓋内出血 …… 26

5. 投与にあたって

効能又は効果

PSMA陽性の遠隔転移を有する前立腺癌

【適切な患者選択】

PSMA陽性病変の確認

- 本剤による治療は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してください。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す：
  https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0035.html

---

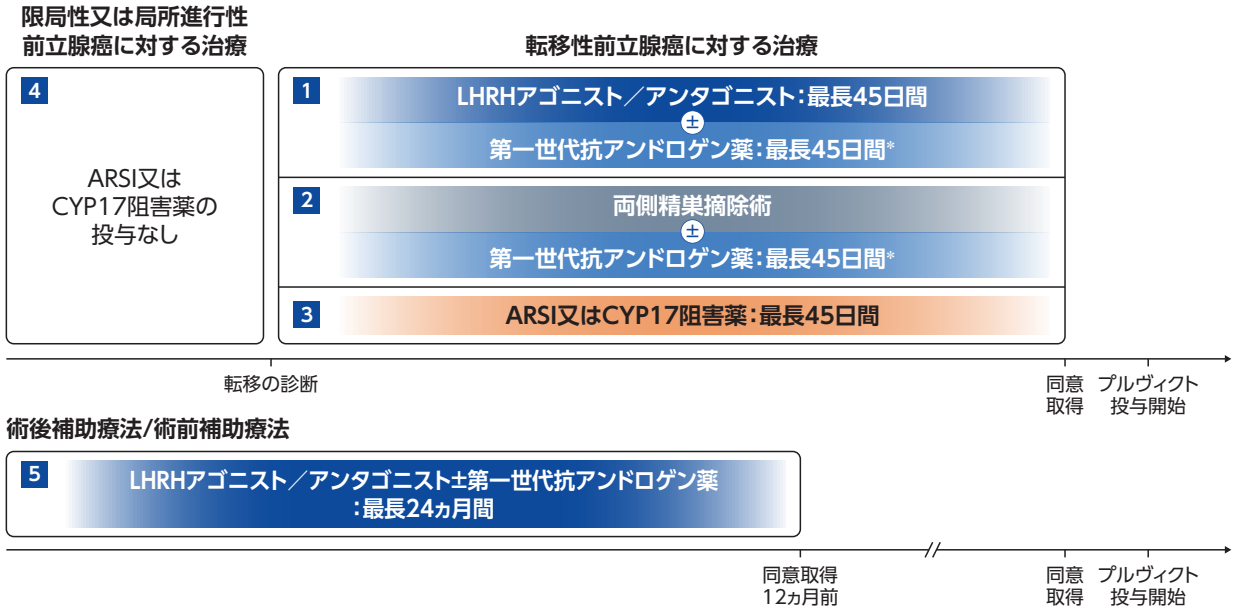
- 臨床試験に組み入れられた患者の治療歴等について、電子添文の「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行ってください。
- 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していません。

PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌

- タキサン系抗悪性腫瘍剤の適応となる患者においては、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し、適応患者の選択を行ってください。
- 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患者における有効性及び安全性は確立していません。

PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌

- 臨床試験に組み入れられた患者の治療歴等について確認して、適応患者の選択を行ってください。
  - ・未治療の患者
  - ・治療歴が以下のとおり限定されている患者



1 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±第一世代抗アンドロゲン薬（例：ビカルタミド、フルタミド）*投与
2 同意取得前の転移性前立腺癌に対する両側精巣摘除術±最長45日間までの第一世代抗アンドロゲン薬（例：ビカルタミド、フルタミド）*投与
3 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ARSI又はCYP17阻害薬の投与
4 限局性又は局所進行性前立腺癌に対するARSI又はCYP17阻害薬の投与は認められなかった。
5 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。

＊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ていること

5. 投与にあたって

【特定の背景を有する患者に関する注意】

- 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してください。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ません。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ました。
- 生殖能を有する者
  - 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してください。
  - 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してください。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します。

<参考情報>

PSMA(前立腺特異的膜抗原)について

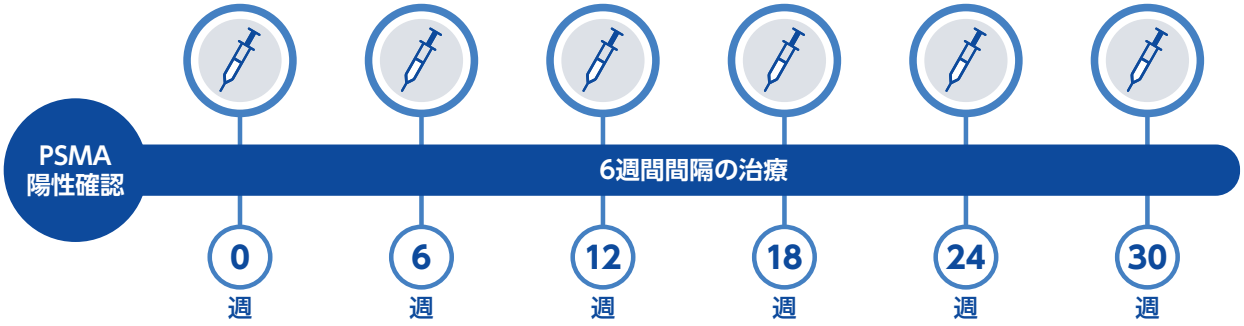
- PSMAは、葉酸加水分解酵素I又はグルタミン酸カルボキシペプチダーゼⅡ(GCPⅡ)としても知られるⅡ型膜貫通タンパク質であり、N-アセチルアスパラチルグルタミン酸(NAAG)をグルタミン酸とN-アセチルアスパラギン酸(NAA)に加水分解します。
- PSMAはさまざまな役割を果たし、前立腺、腎臓、小腸、中枢神経系及び末梢神経系などの多くの組織で発現するため[1)]、複数の名称で認識されています。
- 前立腺におけるPSMAの機能の詳細については明らかではありませんが、PSMAが腫瘍の進行や発生に関連しているとされています[2)]。
- 前立腺癌におけるPSMA発現は、正常の前立腺組織よりも高く[1)]、前立腺癌患者のPSMAの発現量と生存期間の関係が検討されています[3-6)]。海外の報告では、術前の生検又は切除検体におけるPSMAの発現量は根治手術後の再発リスクと有意に関連し、術前の生検でPSMA発現が認められなかった患者の5年無病再発生存率は88.2%であったのに対して、低発現の患者では74.2%、中等度の発現では67.7%、高発現の患者では26.8%でした(log-rank検定、$p<0.001$)[4)]。

1)Silver, D.A. et al.: Clin. Cancer Res. 1997; 3(1): 81-85
2)Yao, V. et al.: Cancer Res. 2008; 68(21): 9070-9077
3)Ross, J.S. et al.: Clin. Cancer Res. 2003; 9(17): 6357-6362
4)Hupe, M.C. et al.: Front. Oncol. 2018; 8: 623
5)Cimadamore, A. et al.: Front. Oncol. 2018; 8: 653
6)Nagaya, N. et al.: PLoS One 2020; 15(1): e0226219

6. 投与

用法及び用量

- 本剤の投与は、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回静脈内投与します。
- PSMA陽性mCSPC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してください。
  - ・mCSPC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、食後に経口投与してください。
- 患者の状態により適宜減量してください。
  - ・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ません。
  - ・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ません。



投与量の調節

- 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、減量又は中止してください。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してください。副作用により本剤を減量した場合には、再増量しないでください。

参考 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

参考 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

6. 投与

投与方法

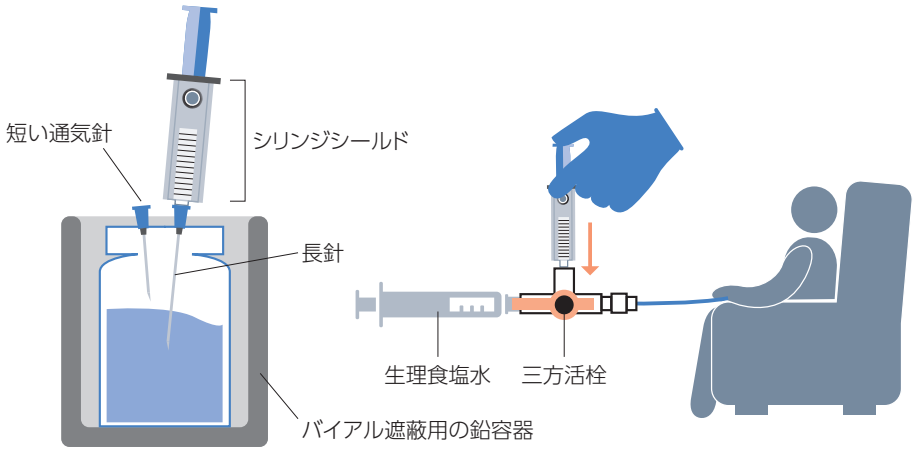
本剤は以下の2種類の投与方法があります。

- シリンジ法(シリンジポンプの使用の有無は問わない):約1～10分
- 重力滴下法(クランプによる流入速度調整の他、輸液ポンプの使用も可能):約30分

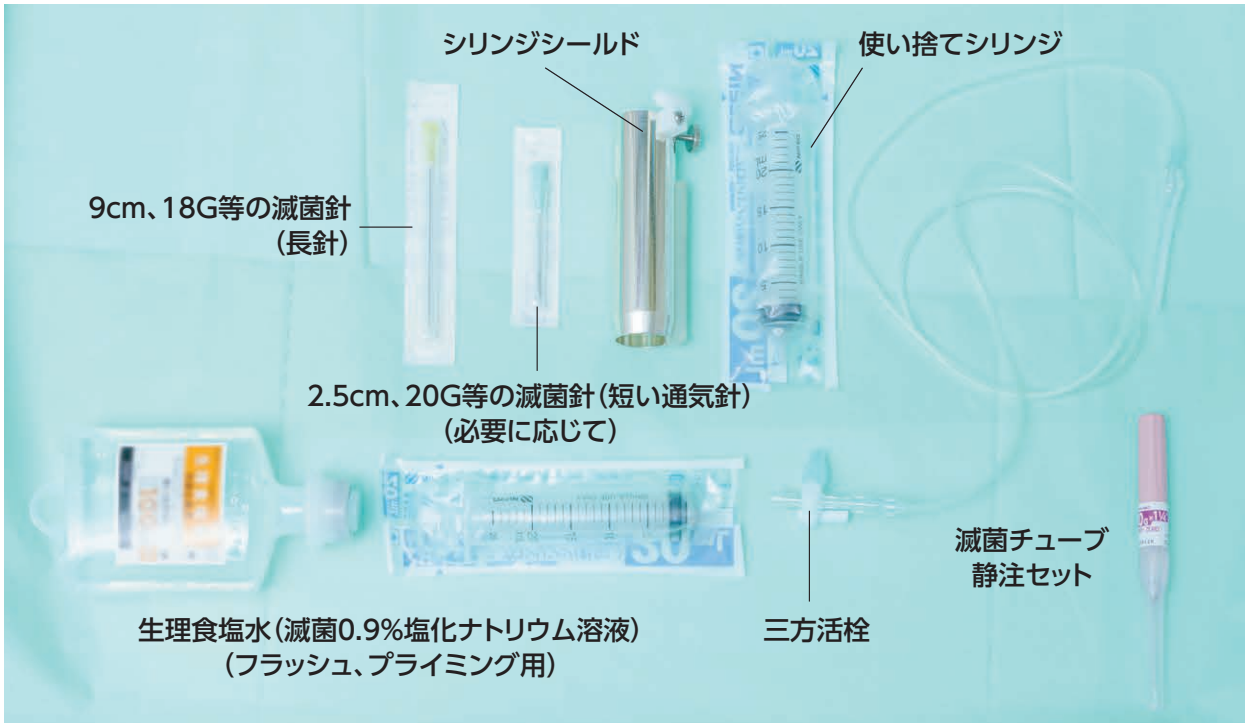
国内臨床試験における投与方法を参考に、本剤の投与にあたっての投与準備、投与方法等について以下に記載します(なお、投与に使用する器材を限定するものではありません*)。

＊ これより掲載する写真はイメージです。

【シリンジ法】



- 長針及びシリンジシールドを装着した使い捨てシリンジで抜き取ってください。
(溶液吸引の際に陰圧になったバイアルの抵抗を減らすために**短い通気針の使用も可能ですが、短い通気針がバイアル内の本剤溶液に触れないようにしてください**)



● 投与前には、血管外漏出のリスクを最小限に抑えるため、10mL以上の生理食塩水を用いた生食フラッシュ等により、静脈ラインの開通性を確保してください。

---

① バイアル内の放射能をドーズキャリブレータで測定します。

② 投与予定時刻に7.4GBq(±10%)となる液量を、バイアルに記載の検定日時より計算します。なお、本剤の発注時点で指定した投与予定日よりも実際の投与日が早まる場合、バイアルに含む液量を全量投与すると過量投与となる場合があるため、確実に7.4GBq±10%となる液量を計算してください。

③ 計算した液量をバイアルのゴム栓の消毒後、9cm、18G等の滅菌針(長針)及びシリンジシールドを装着した使い捨てシリンジで抜き取り(❶)、ドーズキャリブレータで放射能を測定します**(投与前放射能)**(放射能はシリンジシールドを外した状態で測定してください)(❷)。溶液の吸引の際に陰圧になったバイアル内からの抵抗を減らすため、フィルター付きの2.5cm、20G等の滅菌針(短い通気針)を使用することも可能です。短い通気針がバイアル内の本剤溶液に触れないようにしてください。





④ 生理食塩水でプライミングした静脈ラインを用いて、約1～10分程度かけて緩徐に手動又はシリンジポンプを用いて静脈注射します(❸)。



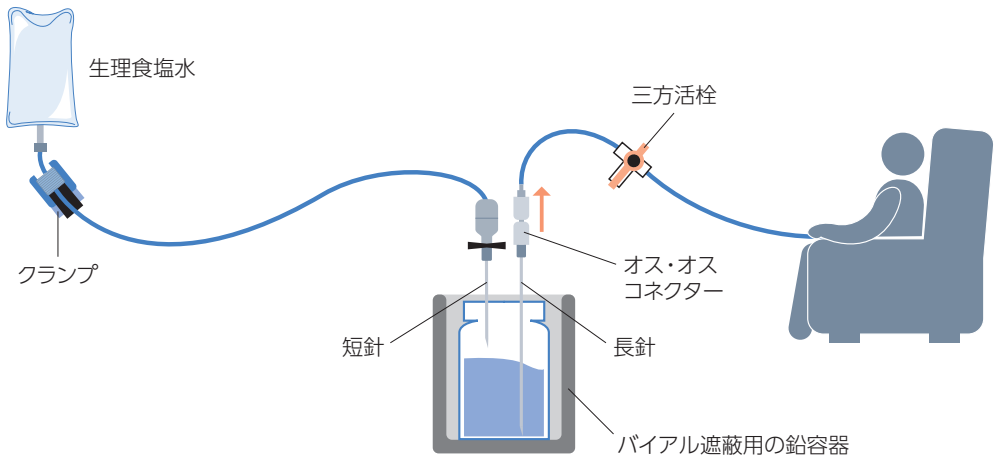
⑤ 投与後、10mL以上の生理食塩水でフラッシュを行い、静脈ラインに残留薬剤がないことを確認します。

⑥ ドーズキャリブレータで、投与後のシリンジ内の放射能を測定します**(投与後放射能)**(シリンジシールドを外した状態で測定してください)。

⑦ 投与した総放射能を記録します**(「投与前放射能」-「投与後放射能」)**。

6. 投与

【重力滴下法】



- **短針がバイアル内の本剤溶液に触れないようにし、短針側のルートを患者に直接接続しないでください。投与中は常に長針が本剤バイアルの底に触れ、固定されていることを確認してください。**



- バイアルから投与する際には、ゴム栓に何度も針を刺すとバイアルの内圧が下がって正常に投与できなくなるため、可能な限り刺し直しを避けてください。
- 点滴操作時の放射線防護のため、本剤のバイアルを遮蔽用の鉛容器に入れたまま投与してください。点滴操作では、生理食塩水のボトルは支持棚を備えたスタンドに取り付けられたホルダーに設置してください。
- 投与前には、血管外漏出のリスクを最小限に抑えるため、10mL以上の生理食塩水を用いた生食フラッシュ等により、静脈ラインの開通性を確保してください。

<投与の準備>

① バイアル内の放射能をドーズキャリブレータで測定します**(投与前放射能)**(遮蔽を外した状態で測定してください)(❶)。



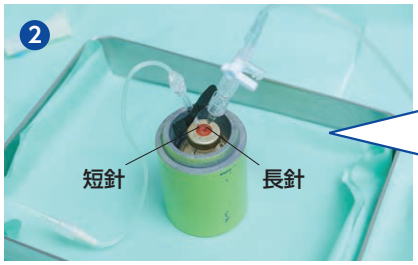
写真のバイアルは実際の本剤のバイアルではありません。

② 投与予定時刻に7.4GBq(±10%)となる液量を、バイアルに記載の検定日時より計算します。なお、本剤の発注時点で指定した投与予定日よりも実際の投与日が早まる場合、バイアルに含む液量を全量投与すると過量投与となる場合があるため、確実に7.4GBq±10%となる液量を計算してください。

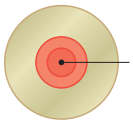
③ バイアルのゴム栓を消毒した後、2.5cm、20G等の滅菌針(短針)を本剤バイアルの中央貫通孔部に挿入します。短針はバイアル内の本剤溶液に触れないようにしてください。また、短針を患者に直接接続しないでください。

④ 生理食塩水のボトルに針を刺し、短針のキャップに生理食塩水のボトルからの滅菌チューブを挿入します。本剤の注入開始前に本剤バイアルに生理食塩水を注入しないでください。また、本剤溶液を生理食塩水に直接注入しないでください。

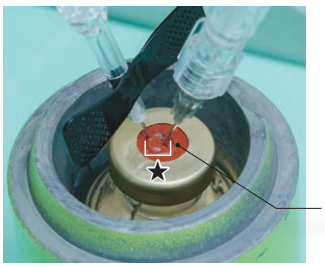
⑤ 本剤バイアルに、二本目の9cm、18G等の滅菌針(長針)を挿入します(❷)。



- 短針と長針の間隔(★)をあけて穿刺してください。
- 刺し直しは避けてください。

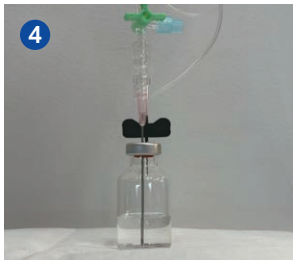


ゴム栓の中央部分が中央貫通孔部です



⑥ 鉛容器の上部を放射線防護鉛蓋で覆います(❸)。投与中に長針が本剤バイアルの底に常に触れるように穿刺してください(❹)。生理食塩水をあらかじめ充填した本剤投与用の静脈ラインに滅菌チューブを挿入します。





本写真はイメージです。実際は鉛容器内に入れて作業します。

6. 投与

<投与開始>

⑦ クランプ又は輸液ポンプを使用し、短針を介して本剤バイアルへの生理食塩水の流入速度を調整します（短針を介してバイアルに入った生理食塩水は、合計約30分間、長針に接続した静脈ラインを介してバイアルから患者に本剤溶液が投与されます）（❺：クランプ使用例）。



⑧ 投与中は、バイアル外、又は鉛容器内に本剤溶液が漏れていないことを確認してください。

⑨ 点滴ラインの放射能が5分間以上安定することをサーベイメータ等で確認後（❻）、長針と長針につながる点滴ラインを外し、生理食塩水ラインを閉じます。



<投与終了>

⑩ 生理食塩水10mL以上を静脈ラインからフラッシュして注入します。

⑪ ドーズキャリブレータで、投与後のバイアル内の放射能を測定します**（投与後放射能）**（遮蔽を外した状態で測定してください）。

⑫ 投与した総放射能を記録します**（「投与前放射能」−「投与後放射能」）**。

本剤の投与方法の詳細については、弊社作成の「プルヴィクト®静注 投与の手引き」をご参照ください。

投与前の注意

- 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、バイアルを廃棄してください。
- 他の薬剤と混合しないでください。

投与時の注意

- 投与日及び投与後は排泄を促すために、十分な水分補給及び排尿を行うよう、指導してください。
  ※ 本剤投与前後にできるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させることにより、膀胱部の被ばくを軽減させるためです。
- 患者に痛みや焼けるような感覚が出ていないか観察してください。
- 投与前には、血管外漏出のリスクを最小限に抑えるため、10mL以上の生理食塩水を用いた生食フラッシュ等により、静脈ラインの開通性を確保してください。

投与前・投与中の検査項目

- 本剤の投与開始前及び投与中は、血液学的検査、腎機能検査を行い、投与量を調節してください。
  - 血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、好中球絶対数、血小板数）
  - 腎機能検査[血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス値（CLcr）]
- 下記は、国内第Ⅱ相試験（A11201試験）及び国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）で実施された主な検査スケジュールです。実臨床では、定期的あるいは必要に応じて適宜実施してください。

参考 国内第Ⅱ相試験（A11201試験）の主な検査スケジュール

	投与前	サイクル1						サイクル2-6		
		第0週	第1週	第2週	第3週	第4週	第5週	第6週	第8週	第10週
		1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	36日目	1日目	15日目	29日目
血液学的検査*1	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
血液生化学的検査*2	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
尿検査（必要に応じて尿沈渣）	●	●								

*1 ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、赤血球、白血球、白血球分画（好塩基球、好酸球、リンパ球、単球、好中球、桿状核球、芽球）
*2 アルブミン、アルカリホスファターゼ、ALT、AST、γグルタミルトランスフェラーゼ、乳酸脱水素酵素（LDH）、重炭酸塩、カルシウム、マグネシウム、リン、クロール、ナトリウム、カリウム、クレアチニン、クレアチンキナーゼ（CK）、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、血中尿素窒素（BUN）又は尿素、尿酸、グルコース（空腹時）、アミラーゼ、リパーゼ

参考 国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）の主な検査スケジュール

	投与前	サイクル1						サイクル2-6			
		第1週	第2週	第3週	第4週	第5週	第6週	第1週	第3週	第5週	第6週
		1日目	8日目	15日目	22日目	29日目	36日目	1日目	15日目	29日目	36日目
血液学的検査*3	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
血液生化学的検査*4	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
尿検査	●										

*3 ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、赤血球、白血球、白血球分画（好塩基球、好酸球、リンパ球、単球、好中球、桿状核球）
*4 アルブミン、アルカリホスファターゼ、ALT、AST、γグルタミルトランスフェラーゼ、乳酸脱水素酵素（LDH）、重炭酸塩、カルシウム、マグネシウム、リン、クロール、ナトリウム、カリウム、クレアチニン、クレアチンキナーゼ（CK）、直接ビリルビン、総ビリルビン、血中尿素窒素（BUN）又は尿素、尿酸、アミラーゼ、リパーゼ、グルコース、eGFR（スクリーニング時）

7. 投与終了後

退出基準の確認

- 患者の状態を確認してください。
- 患者に排尿を促してください。
- 患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率(μSv/h)を測定し、記録してください。
- 退出基準(16μSv/h)を上回っていた場合、放射線治療病室又は特別措置病室への入院対応を行ってください。
- 最新の日本核医学会「ルテチウムビピボチドテトラキセタン(Lu-177)注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」をご参照ください。

RI廃棄物の片付け

- 放射能汚染廃棄物を分別し、適切に保管・廃棄してください。オムツや尿バッグ等の患者の排泄物や血液等の付着した物の取り扱いは「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて(核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン)」及び「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル」をご参照ください*。

＊「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて(核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン)(平成13年3月初版、平成16年3月改訂2版)」、「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル(平成13年3月初版、平成16年3月改訂2版)」、日本核医学会、(社)日本医学放射線学会、(社)日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会
https://jsnm.org/archives/734/

- 投与場所等に放射能汚染が認められた場合、適切に除染措置を講じてください。

退院後の注意事項

- 患者及び家族に対して、注意事項を説明して理解を得てください。
- 最新の日本核医学会「ルテチウムビピボチドテトラキセタン(Lu-177)注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」をご参照ください。

【本剤投与後3日間(各投与後の最初の3日間)の注意事項】

日常生活での注意

① 患者の血液又は尿や糞便に触れる可能性がある場合、また、これらで汚染された衣類等に触れる場合は、ゴム製の使い捨て手袋等を着用してから取り扱うこと。
② 患者が出血した場合の血液はトイレットペーパー等で拭き取り、トイレに流すこと。
③ 患者の血液等の体液に手や皮膚が触れた場合は、触れた箇所を直ちに石けんで洗い、十分すすぐこと。
④ 患者の入浴は家族の中で最後に行うこと。また、入浴後の浴槽は洗剤を用いてブラッシング等によりよく洗うこと。
⑤ 排尿を促すため、水分を多めに摂取すること。

洗濯物の取扱いに関する注意

① 患者が着用した衣類等の洗濯は、患者以外の者の衣類とは別にし、同時洗濯は避けること。また、血液や尿が付着したシーツ類や下着類については十分に予洗いを行うこと。

排尿・排便・嘔吐時の注意

① 排尿は座位で行うこと。
② トイレ使用後は、便器の蓋を閉めて2回水洗すること。
③ 排尿・排便後は、手を石けんでよく洗うこと。
④ 便器及び床面に尿や糞便がこぼれた場合は、トイレットペーパー等で拭き取り、トイレに流すこと。
⑤ 患者の排泄物又は嘔吐物等に手や皮膚が触れた場合は、触れた箇所を直ちに石けんで洗い、十分すすぐこと。

【本剤投与後1週間（各投与後の最初の1週間）の注意事項】

日常生活での注意

① 性行為は禁じること。

② 小児を抱いたり、添い寝しないこと。小児及び妊婦との接触は最小限にすること。

③ 患者と同居する人は可能な限り（少なくとも1m）離れて患者と接すること。なお、患者と長い時間接する必要がある場合は2m以上離れておくことが望ましい。

④ 他の人と同じベッドで就寝することは避けること。別室で就寝することが望ましいが、同室で就寝する必要がある場合は少なくとも2m離れること。

⑤ 公共の場（例えば、スーパーマーケット、ショッピングセンター、映画館、レストラン、スポーツ観戦等）への外出は可能な限り控えること。また、公共交通機関で移動する場合は、できるだけ他の人との距離をあけ（1m以上）、同一公共交通機関内で6時間以上過ごさないようにし、同じ車両当たりの乗車時間を減らすこと。タクシーで移動する場合は、運転手からできるだけ離れて座り、同じ運転手当たりの乗車時間を減らすこと。

【本剤投与後3か月間（各投与後の最初の3か月間）の注意事項】

日常生活での注意

① 海外においてテロ防止のために放射線検知が行われる施設（国境、空港等）を利用する際には、診断書等の診療証明書を携帯すること。

【本剤投与後14週間（各投与後の最初の14週間）の注意事項】

日常生活での注意

① 本剤の投与を受けた患者は避妊すること。

8. 主な副作用とその対策

骨髄抑制

- 骨髄抑制があらわれることがありますので、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してください。
- 副作用が発現した場合には、「投与量の調節」(p7)を考慮し、本剤を休薬、減量又は中止してください。

11. 副作用
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]

(プルヴィクト静注 電子添文より一部抜粋)

【発現機序】

放射線により骨髄での血球産生が阻害され、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、出血等が発現する可能性があります。

【発現状況】

海外第Ⅲ相試験(A12301/VISION試験)

海外第Ⅲ相試験(A12301/VISION試験)における骨髄抑制の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体 (n=529)	
	全Grade n(%)	Grade3以上 n(%)
骨髄抑制	252(47.6)	124(23.4)
貧血	169(31.9)	68(12.9)
血小板減少症	91(17.2)	42(7.9)
リンパ球減少症	75(14.2)	41(7.8)
白血球減少症	66(12.5)	13(2.5)
好中球減少症	45(8.5)	18(3.4)
汎血球減少症	8(1.5)	6(1.1)
発熱性好中球減少症	2(0.4)	0
二血球減少症	1(0.2)	1(0.2)
骨髄機能不全	1(0.2)	1(0.2)
正球性貧血	1(0.2)	0

データカットオフ:2023年12月

海外第Ⅲ相試験（B12302/PSMAfore試験）

海外第Ⅲ相試験（B12302/PSMAfore試験）における骨髄抑制の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体 (n=227)	
	全Grade n(%)	Grade3以上 n(%)
骨髄抑制	86(37.9)	30(13.2)
貧血	61(26.9)	14(6.2)
血小板減少症	17(7.5)	5(2.2)
好中球減少症	13(5.7)	3(1.3)
リンパ球数減少	11(4.8)	9(4.0)
白血球数減少	9(4.0)	1(0.4)
血小板数減少	6(2.6)	2(0.9)
白血球減少症	5(2.2)	2(0.9)
リンパ球減少症	4(1.8)	1(0.4)
好中球数減少	3(1.3)	0
発熱性好中球減少症	2(0.9)	2(0.9)
ヘモグロビン減少	2(0.9)	0
汎血球減少症	1(0.4)	0

データカットオフ：2024年2月

国内第Ⅱ相試験（A11201試験）

国内第Ⅱ相試験（A11201試験）における骨髄抑制の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体(n=30)			
	タキサン系抗悪性腫瘍剤既治療集団 (n=12)		タキサン系抗悪性腫瘍剤未治療集団 (n=18)	
	全Grade n(%)	Grade3以上 n(%)	全Grade n(%)	Grade3以上 n(%)
骨髄抑制	3(25.0)	0	7(38.9)	2(11.1)
血小板数減少	2(16.7)	0	5(27.8)	2(11.1)
貧血	3(25.0)	0	3(16.7)	1(5.6)
白血球減少症	0	0	2(11.1)	0
好中球数減少	1(8.3)	0	1(5.6)	1(5.6)
血小板減少症	0	0	2(11.1)	0
好中球減少症	0	0	1(5.6)	0

データカットオフ：2023年12月

8. 主な副作用とその対策

国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）

国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）における骨髄抑制の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体（n=564）	
	全Grade n（%）	Grade3以上 n（%）
骨髄抑制	248（44.0）	81（14.4）
貧血	153（27.1）	28（5.0）
汎血球減少症	1（0.2）	1（0.2）
血小板減少症	29（5.1）	4（0.7）
白血球減少症	34（6.0）	3（0.5）
リンパ球減少症	17（3.0）	7（1.2）
無顆粒球症	1（0.2）	1（0.2）
発熱性好中球減少症	3（0.5）	3（0.5）
好中球減少症	38（6.7）	8（1.4）
血小板数減少	35（6.2）	6（1.1）
ヘマトクリット減少	1（0.2）	0
ヘモグロビン減少	6（1.1）	1（0.2）
赤血球数減少	3（0.5）	0
好酸球数減少	1（0.2）	0
リンパ球数減少	60（10.6）	28（5.0）
単球数減少	1（0.2）	0
好中球数減少	46（8.2）	11（2.0）
白血球数減少	63（11.2）	12（2.1）

データカットオフ：2025年1月

【発現時期】

骨髄抑制の有害事象の初回発現までの期間の中央値（最小値～最大値）は、海外第Ⅲ相試験（A12301/VISION試験）では43.0（1.0～777.0）日、海外第Ⅲ相試験（B12302/PSMAfore試験）では68.50（1.0～282.0）日、国内第Ⅱ相試験（A11201試験）では、タキサン系抗悪性腫瘍剤既治療集団で72.00（23.0～211.0）日、タキサン系抗悪性腫瘍剤未治療集団で31.00（10.0～113.0）日、国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）では72.0（1～944）日でした。

<参考情報>

海外において、骨転移が広範囲に及ぶ患者では、骨髄抑制の発現頻度が高かったとの報告[1)]があります。

1)Groener, D. et al.: EJNMMI Res. 2021; 11(1): 61

【発現状況】

海外第Ⅲ相試験(B12302/PSMAfore試験)、国内第Ⅱ相試験(A11201試験)及び国際共同第Ⅲ相試験(C12301/PSMAddition試験)におけるベースライン時の骨転移数ごとの貧血、血小板減少症、好中球減少症の有害事象[*1]の発現状況は、下表のとおりでした。

*1 貧血はMedDRA PT「貧血」及び「ヘモグロビン減少」、血小板減少症はMedDRA PT「血小板減少症」及び「血小板数減少」、好中球減少症はMedDRA PT「好中球減少症」及び「好中球数減少」とした

海外第Ⅲ相試験(A12301/VISION試験)では、superscan[*2]のある患者は除外されていました。

海外第Ⅲ相試験(B12302/PSMAfore試験)

	骨転移数			
	0 N=27 n(%)	1～5 N=80 n(%)	6～20 N=69 n(%)	>20又はsuperscan[*2] N=49 n(%)
貧血				
全有害事象	5(18.5)	17(21.3)	21(30.4)	19(38.8)
Grade3以上の有害事象	0	1(1.3)	4(5.8)	9(18.4)
重篤な有害事象	0	0	0	4(8.2)
投与中止に至った有害事象	0	0	0	1(2.0)
血小板減少症				
全有害事象	0	7(8.8)	6(8.7)	9(18.4)
Grade3以上の有害事象	0	0	1(1.4)	6(12.2)
重篤な有害事象	0	0	0	2(4.1)
投与中止に至った有害事象	0	1(1.3)	1(1.4)	2(4.1)
好中球減少症				
全有害事象	0	4(5.0)	8(11.6)	4(8.2)
Grade3以上の有害事象	0	0	3(4.3)	0
重篤な有害事象	0	0	1(1.4)	0
投与中止に至った有害事象	0	1(1.3)	0	0

データカットオフ:2024年2月

8. 主な副作用とその対策

国内第Ⅱ相試験（A11201試験・タキサン系抗悪性腫瘍剤既治療集団）

	骨転移数			
	0 N=1 n(%)	1～5 N=6 n(%)	6～20 N=5 n(%)	>20又はsuperscan[*2] N=0 n(%)
貧血				
全有害事象	0	2(33.3)	1(20.0)	–
Grade3以上の有害事象	0	0	0	–
重篤な有害事象	0	0	0	–
投与中止に至った有害事象[*3]	0	0	0	–
血小板減少症				
全有害事象	0	1(16.7)	1(20.0)	–
Grade3以上の有害事象	0	0	0	–
重篤な有害事象	0	0	0	–
投与中止に至った有害事象[*3]	0	0	1(20.0)	–
好中球減少症				
全有害事象	0	0	1(20.0)	–
Grade3以上の有害事象	0	0	0	–
重篤な有害事象	0	0	0	–
投与中止に至った有害事象[*3]	0	0	0	–

データカットオフ：2023年12月

国内第Ⅱ相試験（A11201試験・タキサン系抗悪性腫瘍剤未治療集団）

	骨転移数			
	0 N=3 n(%)	1～5 N=6 n(%)	6～20 N=6 n(%)	>20又はsuperscan[*2] N=3 n(%)
貧血				
全有害事象	0	1(16.7)	1(16.7)	1(33.3)
Grade3以上の有害事象	0	0	1(16.7)	0
重篤な有害事象	0	0	0	0
投与中止に至った有害事象	0	0	0	0
血小板減少症				
全有害事象	1(33.3)	1(16.7)	4(66.7)	1(33.3)
Grade3以上の有害事象	0	0	1(16.7)	1(33.3)
重篤な有害事象	0	0	0	0
投与中止に至った有害事象	0	0	0	0
好中球減少症				
全有害事象	0	1(16.7)	0	1(33.3)
Grade3以上の有害事象	0	0	0	1(33.3)
重篤な有害事象	0	0	0	0
投与中止に至った有害事象	0	0	0	0

データカットオフ：2023年12月

国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）

	骨転移数				
	0 N=49 n(%)	1～5 N=185 n(%)	6～20 N=137 n(%)	0～20 N=371 n(%)	>20又はsuperscan*2 N=193 n(%)
貧血					
全有害事象	13(26.5)	43(23.2)	41(29.9)	97(26.1)	60(31.1)
Grade3以上の有害事象	0	6(3.2)	8(5.8)	14(3.8)	14(7.3)
重篤な有害事象	0	0	0	0	6(3.1)
投与中止に至った有害事象*4	0	1(0.5)	1(0.7)	2(0.5)	4(2.1)
血小板減少症					
全有害事象	3(6.1)	17(9.2)	17(12.4)	37(10.0)	26(13.5)
Grade3以上の有害事象	0	0	4(2.9)	4(1.1)	6(3.1)
重篤な有害事象	0	0	0	0	3(1.6)
投与中止に至った有害事象*4	0	1(0.5)	0	1(0.3)	0
好中球減少症					
全有害事象	9(18.4)	28(15.1)	21(15.3)	58(15.6)	23(11.9)
Grade3以上の有害事象	2(4.1)	6(3.2)	6(4.4)	14(3.8)	5(2.6)
重篤な有害事象	1(2.0)	0	1(0.7)	2(0.5)	0
投与中止に至った有害事象*4	0	3(1.6)	1(0.7)	4(1.1)	0

データカットオフ：2025年1月

*2 骨シンチグラフィーで全身骨にびまん性集積の増加があり、正常腎集積が著しく低下もしくは無集積を示す所見のこと
*3 いずれかの治験薬[本剤又は最良の支持療法(BSC)/標準治療(BSoC)]の投与中止に至った有害事象
*4 いずれかの治験薬[本剤又は標準治療(SoC)]の投与中止に至った有害事象

8. 主な副作用とその対策

腎機能障害

- 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してください。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してください。
- 副作用が発現した場合には、「投与量の調節」(p7)を考慮し、本剤を休薬、減量又は中止してください。

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]
11. 副作用
11.1 重大な副作用
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]

(プルヴィクト静注 電子添文より一部抜粋)

【発現機序】

本剤は主に腎臓を介して排泄されます。また、近位尿細管はPSMAの発現部位です。そのため、本剤の投与により腎臓の被ばくが増大し、腎機能障害が発現する可能性があります。

【発現状況】

海外第Ⅲ相試験(A12301/VISION試験)

海外第Ⅲ相試験(A12301/VISION試験)における腎機能障害の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体 (n=529)	
	全Grade n(%)	Grade3以上 n(%)
腎機能障害	49(9.3)	19(3.6)
血中クレアチニン増加	30(5.7)	1(0.2)
急性腎障害	20(3.8)	17(3.2)
血中尿素増加	1(0.2)	0
蛋白尿	1(0.2)	0
腎不全	1(0.2)	0
尿量減少	1(0.2)	1(0.2)

データカットオフ:2023年12月

海外第Ⅲ相試験(B12302/PSMAfore試験)

海外第Ⅲ相試験(B12302/PSMAfore試験)における腎機能障害の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体 (n=227)	
	全Grade n(%)	Grade3以上 n(%)
腎機能障害	15(6.6)	3(1.3)
血中クレアチニン増加	10(4.4)	0
急性腎障害	5(2.2)	3(1.3)
腎不全	2(0.9)	1(0.4)
血中尿素増加	1(0.4)	0

データカットオフ:2024年2月

国内第Ⅱ相試験（A11201試験）

国内第Ⅱ相試験（A11201試験）における腎機能障害の有害事象の発現はありませんでした。

国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）

国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）における腎機能障害の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体 (n=564)	
	全Grade n(%)	Grade3以上 n(%)
腎機能障害	40(7.1)	9(1.6)
血中クレアチニン増加	24(4.3)	1(0.2)
血中尿素増加	2(0.4)	0
腎クレアチニン・クリアランス減少	1(0.2)	0
糸球体濾過率減少	2(0.4)	1(0.2)
急性腎障害	10(1.8)	7(1.2)
慢性腎臓病	4(0.7)	0
腎不全	5(0.9)	2(0.4)
腎機能障害	1(0.2)	0
蛋白尿	1(0.2)	0

データカットオフ：2025年1月

【発現時期】

腎機能障害の有害事象の初回発現までの期間の中央値（最小値～最大値）は、海外第Ⅲ相試験（A12301/VISION試験）では89.0（1.0～771.0）日、海外第Ⅲ相試験（B12302/PSMAfore試験）では71.00（1.0～240.0）日、国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）では175.5（1～864）日でした。

各臨床試験の主な副作用

海外第Ⅲ相試験（A12301/VISION試験）

本剤の副作用は529例中451例（85.3%）に認められました。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%）でした。

データカットオフ：2023年12月

海外第Ⅲ相試験（B12302/PSMAfore試験）

本剤の副作用は227例中199例（87.7%）に認められました。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%）でした。

データカットオフ：2024年2月

国内第Ⅱ相試験（A11201試験）

本剤の副作用は30例中20例（66.7%）に認められました。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%）でした。

データカットオフ：2023年12月

国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）

本剤の副作用は564例中441例（78.2%）に認められました。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%）でした。

データカットオフ：2025年1月

9. その他の注意

二次性悪性腫瘍

- 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ます。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ります。
- 臨床試験で二次性悪性腫瘍が認められていますが、本剤との明確な関連性は示されていません。

【発現機序】

本剤は全体的な長期累積放射線曝露の一因となります。長期累積放射線曝露は癌のリスク増加と関連しています。

【発現状況】

海外第Ⅲ相試験（A12301/VISION試験）

海外第Ⅲ相試験（A12301/VISION試験）における二次性悪性腫瘍の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体 (n=529)	
	全Grade n(%)	Grade3以上 n(%)
二次性悪性腫瘍	13(2.5)	6(1.1)
扁平上皮癌	4(0.8)	1(0.2)
中枢神経系転移	2(0.4)	2(0.4)
髄膜転移	2(0.4)	1(0.2)
結腸腺癌	1(0.2)	1(0.2)
基底細胞癌	1(0.2)	0
悪性黒色腫	1(0.2)	0
膵癌	1(0.2)	1(0.2)
皮膚有棘細胞癌	1(0.2)	0

データカットオフ：2023年12月

海外第Ⅲ相試験（B12302/PSMAfore試験）

海外第Ⅲ相試験（B12302/PSMAfore試験）における二次性悪性腫瘍の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体 (n=227)	
	全Grade n(%)	Grade3以上 n(%)
二次性悪性腫瘍	4(1.8)	2(0.9)
結腸腺癌	1(0.4)	0
基底細胞癌	1(0.4)	1(0.4)
腎明細胞癌	1(0.4)	1(0.4)
腎細胞癌	1(0.4)	0

データカットオフ：2024年2月

国内第Ⅱ相試験（A11201試験）

国内第Ⅱ相試験（A11201試験）における二次性悪性腫瘍の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体（n=30）			
	タキサン系抗悪性腫瘍剤既治療集団（n=12）		タキサン系抗悪性腫瘍剤未治療集団（n=18）	
	全Grade n（%）	Grade3以上 n（%）	全Grade n（%）	Grade3以上 n（%）
二次性悪性腫瘍	0	0	1（5.6）	1（5.6）
肺の悪性新生物	0	0	1（5.6）	1（5.6）

データカットオフ：2023年12月

国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）

国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）における二次性悪性腫瘍の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体（n=564）	
	全Grade n（%）	Grade3以上 n（%）
二次性悪性腫瘍	37（6.6）	24（4.3）
小腸神経内分泌腫瘍	1（0.2）	0
結腸腺癌	1（0.2）	1（0.2）
結腸癌	1（0.2）	1（0.2）
胃腺癌	1（0.2）	1（0.2）
食道腺癌	1（0.2）	1（0.2）
食道癌	1（0.2）	1（0.2）
膵腺癌	1（0.2）	1（0.2）
膵癌	1（0.2）	1（0.2）
遠隔転移を伴う膵癌	1（0.2）	1（0.2）
胆管細胞癌	1（0.2）	1（0.2）
肝細胞癌	2（0.4）	2（0.4）
濾胞性リンパ腫	1（0.2）	0
髄膜転移	1（0.2）	1（0.2）
脊髄転移	1（0.2）	1（0.2）
原発巣不明の悪性新生物	1（0.2）	1（0.2）
扁平上皮癌	1（0.2）	0
膀胱癌	1（0.2）	1（0.2）
膀胱移行上皮癌	1（0.2）	1（0.2）
前立腺神経内分泌癌	3（0.5）	2（0.4）
肺腺癌	2（0.4）	2（0.4）
肺扁平上皮癌	1（0.2）	1（0.2）
小細胞肺癌	1（0.2）	1（0.2）
悪性黒色腫	1（0.2）	1（0.2）
悪性黒色腫第0期	3（0.5）	1（0.2）
基底細胞癌	6（1.1）	0
皮膚有棘細胞癌	4（0.7）	1（0.2）

データカットオフ：2025年1月

【発現時期】

二次性悪性腫瘍の有害事象の初回発現までの期間の中央値（最小値～最大値）は、海外第Ⅲ相試験（A12301/VISION試験）では79.0（5.0～699.0）日、海外第Ⅲ相試験（B12302/PSMAfore試験）では180.0（90.0～315.0）日、国内第Ⅱ相試験（A11201試験）では、タキサン系抗悪性腫瘍剤既治療集団では認められず、タキサン系抗悪性腫瘍剤未治療集団で1例に認められて247日、国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）では344.0（36～840）日でした。

9. その他の注意

頭蓋内出血

● 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ますが、本剤との明確な関連性は示されていません。

【発現機序】

機序は不明です。

【発現状況】

海外第Ⅲ相試験（A12301/VISION試験）

海外第Ⅲ相試験（A12301/VISION試験）における頭蓋内出血の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体 (n=529)	
	全Grade n(%)	Grade3以上 n(%)
頭蓋内出血	7(1.3)	5(0.9)
硬膜下血腫	4(0.8)	4(0.8)
頭蓋内出血	2(0.4)	1(0.2)
脳出血	1(0.2)	0
脳血腫	0	0

データカットオフ：2023年12月

海外第Ⅲ相試験（B12302/PSMAfore試験）

海外第Ⅲ相試験（B12302/PSMAfore試験）における頭蓋内出血の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体 (n=227)	
	全Grade n(%)	Grade3以上 n(%)
頭蓋内出血	3(1.3)	1(0.4)
脳卒中	2(0.9)	1(0.4)
頭蓋内出血	1(0.4)	0

データカットオフ：2024年2月

国内第Ⅱ相試験（A11201試験）

国内第Ⅱ相試験（A11201試験）における頭蓋内出血の有害事象の発現はありませんでした。

国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）

国際共同第Ⅲ相試験（C12301/PSMAddition試験）における頭蓋内出血の有害事象の発現状況は、下表のとおりでした。

有害事象	全体 (n=564)	
	全Grade n(%)	Grade3以上 n(%)
頭蓋内出血	6(1.1)	4(0.7)
硬膜下血腫	2(0.4)	1(0.2)
硬膜下出血	1(0.2)	1(0.2)
脳卒中	3(0.5)	2(0.4)

データカットオフ：2025年1月

10. Q&A

Q 臨床試験における効果判定のためのCT検査や、PSAの測定のタイミングは?

A

各臨床試験での検査スケジュールは下記のとおりでした。
なお、画像検査は、いずれの試験でも定期的な画像検査として下記の両方を実施しました。

- 造影CT/MRI画像
- テクネチウム99m標識ジホスホン酸を用いた骨スキャン

造影CT/MRIによる腫瘍評価には、胸部、腹部及び骨盤の評価を含めました。

海外第Ⅲ相試験(A12301/VISION試験)

- **画像検査**
  ベースライン、治験薬投与開始から最初の24週間(投与延期の有無は問わない)は8週間ごと及びその後は12週間ごとに実施しました。
- **PSA測定**
  ベースライン、Cycle1～6のDay1、Cycle7以降は12週ごと及び投与終了時に実施しました。

海外第Ⅲ相試験(B12302/PSMAfore試験)

- **画像検査**
  ベースライン、本剤又はARSIの初回投与後、最初の24週間は8週間ごと(投与延期の有無は問わない)、その後は12週間ごと及び投与終了来院時(投与終了の28日以内に実施しない場合)に実施しました。
- **PSA測定**
  ベースライン、Cycle2～6のWeek1のDay1、投与終了時、30日後フォローアップ時及び長期追跡期は12週間ごとに実施しました。

国内第Ⅱ相試験(A11201試験)

- **画像検査**
  ベースライン、本剤の初回投与後、最初の24週間は8週間ごと及びその後は12週間ごとに実施しました。
- **PSA測定**
  ベースライン、各CycleのDay1、投与終了時及び投与終了後追跡調査期は病勢進行が認められるまで実施しました。

国際共同第Ⅲ相試験(C12301/PSMAddition試験)

- **画像検査**
  ベースライン、基準日(本剤初回投与)から、最初の24ヵ月は12週間ごと、その後は16週間ごとに実施しました。
- **PSA測定**
  ベースライン、Cycle2-6の1週目、Cycle6の6週目、その後は12週ごと及び投与終了時に実施しました。

Q 遠隔転移のある去勢感受性前立腺癌に対して本剤の治療歴がある患者が遠隔転移のある去勢抵抗性前立腺癌への進行後、本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は?

A

遠隔転移のある去勢感受性前立腺癌に対して本剤の治療歴がある患者が遠隔転移のある去勢抵抗性前立腺癌への進行後、本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していません。

別添　有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版

参考 有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版

		Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5
血液およびリンパ系障害	貧血	ヘモグロビン<LLN-10.0g/dL; <LLN-6.2mmol/L; <LLN-100g/L	ヘモグロビン<10.0-8.0g/dL; <6.2-4.9mmol/L; <100-80g/L	ヘモグロビン<8.0g/dL; <4.9mmol/L; <80g/L; 輸血を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡
臨床検査	血小板数減少	<LLN-75,000/mm^3; <LLN-75.0×10e9/L	<75,000-50,000/mm^3; <75.0-50.0×10e9/L	<50,000-25,000/mm^3; <50.0-25.0×10e9/L	<25,000/mm^3; <25.0×10e9/L	–
	白血球減少	<LLN-3,000/mm^3; <LLN-3.0×10e9/L	<3,000-2,000/mm^3; <3.0-2.0×10e9/L	<2,000−1,000/mm^3; <2.0-1.0×10e9/L	<1,000/mm^3; <1.0×10e9/L	–
	好中球数減少	<LLN-1,500/mm^3; <LLN-1.5×10e9/L	<1,500-1,000/mm^3; <1.5-1.0×10e9/L	<1,000-500/mm^3; <1.0-0.5×10e9/L	<500/mm^3; <0.5×10e9/L	–
	クレアチニン増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ULN	>3.0-6.0×ULN	>6.0×ULN	–
腎および尿路障害	急性腎障害	–	–	入院を要する	生命を脅かす; 人工透析を要する	死亡

MEMO

MEMO

製造販売(輸入)　　(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
東京都港区虎ノ門1-23-1　〒105-6333

ノバルティス ダイレクト
TEL:0120-003-293
受付時間:月～金 9:00～17:30 (祝日及び当社休日を除く)

販売情報提供活動に関するご意見
TEL:0120-907-026

PLU00002ZB0001
2026年11月改訂