医薬品リスク管理計画
（RMP）

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です
（その他適正使用情報を含む）

日本標準商品分類番号 877290

ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチド

撮像・読影の手引き

監修 金沢大学医薬保健研究域医学系
核医学 教授 平田 健司 先生

北海道大学病院
放射線部 診療放射線技師長 孫田 恵一 先生

PSMA放射性リガンド診断薬

ロカメッツ®キット

LOCAMETZ® Kit ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチド注射液 調製用

処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること 薬価基準収載

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)14987443411484

はじめに

「ガリウム(68Ga)ゴゼトチド撮像・読影の手引き」は、ガリウム(68Ga)ゴゼトチドを適正に使用していただくために、技術習熟に役立つ資料として作成されました。

本書は、ガリウム(68Ga)ゴゼトチドを用いた陽電子放出断層撮影(PET)撮像に関する基本的な知識や撮像手順など、実臨床で役立つ重要な情報を提供しています。

ロカメッツ®キット(以下、本剤[ガリウム(68Ga)標識後の一般的名称:ガリウム(68Ga)ゴゼトチド、有効成分:ゴゼトチド(別名:PSMA-11)])は、放射性診断薬であるガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射液の調製に使用するバイアルキットであり、前立腺特異的膜抗原(PSMA:prostate-specific membrane antigen)を標的とした国内初のセラノスティクス※による診断アプローチに使用します。ガリウム(68Ga)ジェネレータから溶出した塩化ガリウム(68Ga)溶液で標識した本剤を静脈内投与し、PET/CTスキャンにより前立腺癌患者のPSMA発現病変を画像化します。

日本では、「PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助」を効能又は効果として、2025年9月に医薬品製造販売承認を取得しました。

本剤による診断に基づいたRLT(放射性リガンド療法)が安全に施行され、その有効性がもたらされるためには、診断及び治療に関わる医療従事者の皆様に、放射線安全管理上並びに臨床使用上の注意点をご理解いただき、患者の安全についても配慮していただくことが重要です。

本剤の使用に際しては、最新の電子添文及び「ガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射液の調製・投与の手引き」を併せて熟読の上、放射線安全管理上並びに臨床使用上の注意点に十分に配慮し、適正使用をお願いいたします。

※:セラノスティクス(Theranostics)は、治療(Therapy)と画像診断(Diagnostics)を融合させた概念で、同じ標的分子に対して特異的な親和性を有する抗体やペプチド等の薬剤を、診断時には診断用放射性同位体(診断用RI)、治療時には治療用RIで標識することで診断と治療を行う。

目次

ガリウム(68Ga)ゴゼトチドについて……3
前立腺特異的膜抗原(PSMA)……3
PSMAとガリウム(68Ga)ゴゼトチド……3
ガリウム(68Ga)ゴゼトチドの化学構造式……4
ガリウム(68Ga)ゴゼトチドの集積機序……4
PSMA陽性病変の有無を確認するまでの流れ……5

検査前準備及びPET/CT撮像プロトコル……6
患者の準備……6
ロカメッツ®キットの用法及び用量……6
調製時及び投与時の推奨事項……6
撮像プロトコル(PET/CTを使用した場合の例)……7
PET/CT画像再構成……8

読影及びガイドライン RMP……9
ガリウム(68Ga)ゴゼトチドの生理的分布……9
The prostate cancer molecular imaging standardized evaluation (PROMISE) criteriaにおけるPSMA発現スコア……11
臨床試験における判定基準……12
評価上の特記事項……13

典型的な症例 RMP……14
骨転移……14
リンパ節……14

留意が必要なケース RMP……15
症例①:交感神経節……15
症例②:サルコイドーシス……16
症例③:副唾液腺/組織……17
症例④:尿管の近くに癌があったケース……18
症例⑤:尿の汚染(コンタミネーション)……19
症例⑥:良性骨病変……20
症例⑦:ハローアーチファクト……21

略語参照……23

参考文献……24

Drug Information……26

本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

ガリウム(68Ga)ゴゼトチドについて

前立腺特異的膜抗原(PSMA)

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は前立腺をはじめ、腎臓、小腸、中枢・末梢神経系などさまざまな組織で発現しており[1,2]、多様な生理的役割が示唆されています。

前立腺におけるPSMAの詳細な機能については未解明な点も多いものの、腫瘍の発生・進展に関与していることが報告されています[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[3]、前立腺癌患者のPSMA発現量と生存期間の関係が明らかになっています[3-6]。海外の報告では、術前生検や切除検体でのPSMA発現が高いほど根治手術後の再発リスクが高く、5年無病再発生存率は、PSMA陰性例で88.2%、低発現例で74.2%、中等度発現例で67.7%、高発現例では26.8%と有意差が認められています(log-rank検定、p<0.001)[4]。

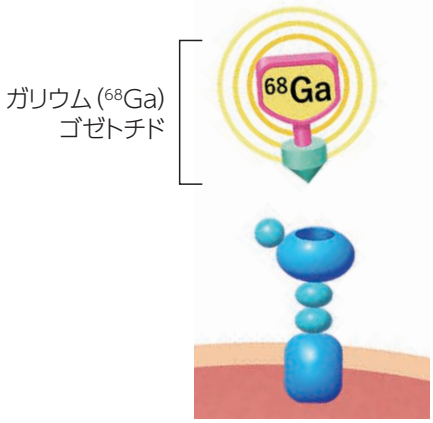
1)Silver DA, et al.: Clin Cancer Res. 1997; 3(1): 81-85.
2)Yao V, et al.: Cancer Res. 2008; 68(21): 9070-9077.
3)Ross JS, et al.: Clin Cancer Res. 2003; 9(17): 6357-6362.
4)Hupe MC, et al.: Front Oncol. 2018; 8: 623.
5)Cimadamore A, et al.: Front Oncol. 2018; 8: 653.
6)Nagaya N, et al.: PLoS One. 2020;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

PSMAとガリウム(68Ga)ゴゼトチド

PSMAは、前立腺癌細胞で高発現する膜タンパク質です[1,3]。正常組織での発現は限られているため、前立腺癌の画像診断や治療において有用な標的分子の1つとされています[5]。

ガリウム(68Ga)ゴゼトチドは、PSMAに特異的に結合する放射性リガンドであり、ガリウム(68Ga)ジェネレータを用いて標識します。

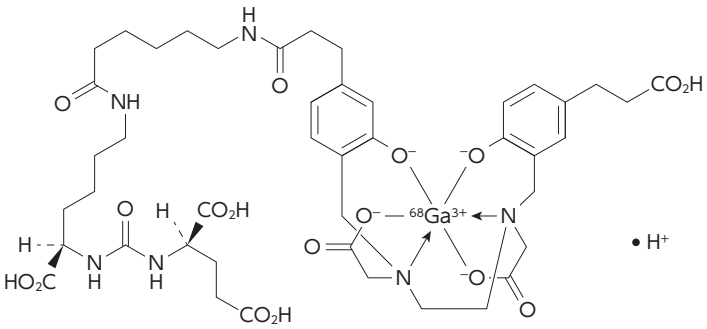
静脈内投与により、PSMA発現細胞に選択的に集積し、ガンマ(γ)線を放出することで、PET画像上でPSMA陽性病変を可視化します。このため、ガリウム(68Ga)ゴゼトチドは、PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助に用いられます。



1)Silver DA, et al.: Clin Cancer Res. 1997; 3(1): 81-85.
3)Ross JS, et al.: Clin Cancer Res. 2003; 9(17): 6357-6362.
5)Cimadamore A, et al.: Front Oncol. 2018; 8: 653.

ガリウム(68Ga)ゴゼトチドの化学構造式

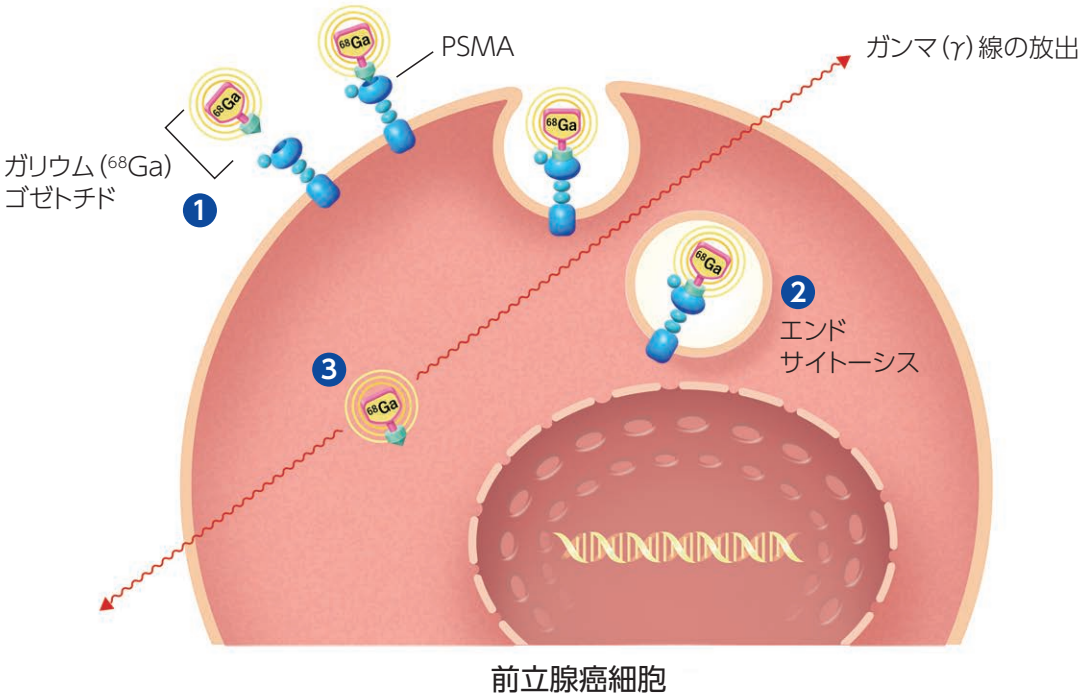
ガリウム(68Ga)ゴゼトチドは、PSMAに結合するリガンドと、68Gaが配位するキレート部位であるHBED-CCをリンカーで結合させた構造を有します。



分子式：$C_{44}H_{59}{}^{68}GaN_6O_{17}$
分子量：1011.90

HBED-CC： *N*,*N*'-Bis[2-hydroxy-5-(carboxyethyl)benzyl]ethylenediamine-*N*,*N*'-diacetic acid

ガリウム(68Ga)ゴゼトチドの集積機序



❶ 静脈内に投与されたガリウム(68Ga)ゴゼトチドは、PSMAを高発現する前立腺癌を含むPSMA発現細胞に結合します[7]。

❷ エンドサイトーシスにより細胞内に取り込まれ内在化します[8]。

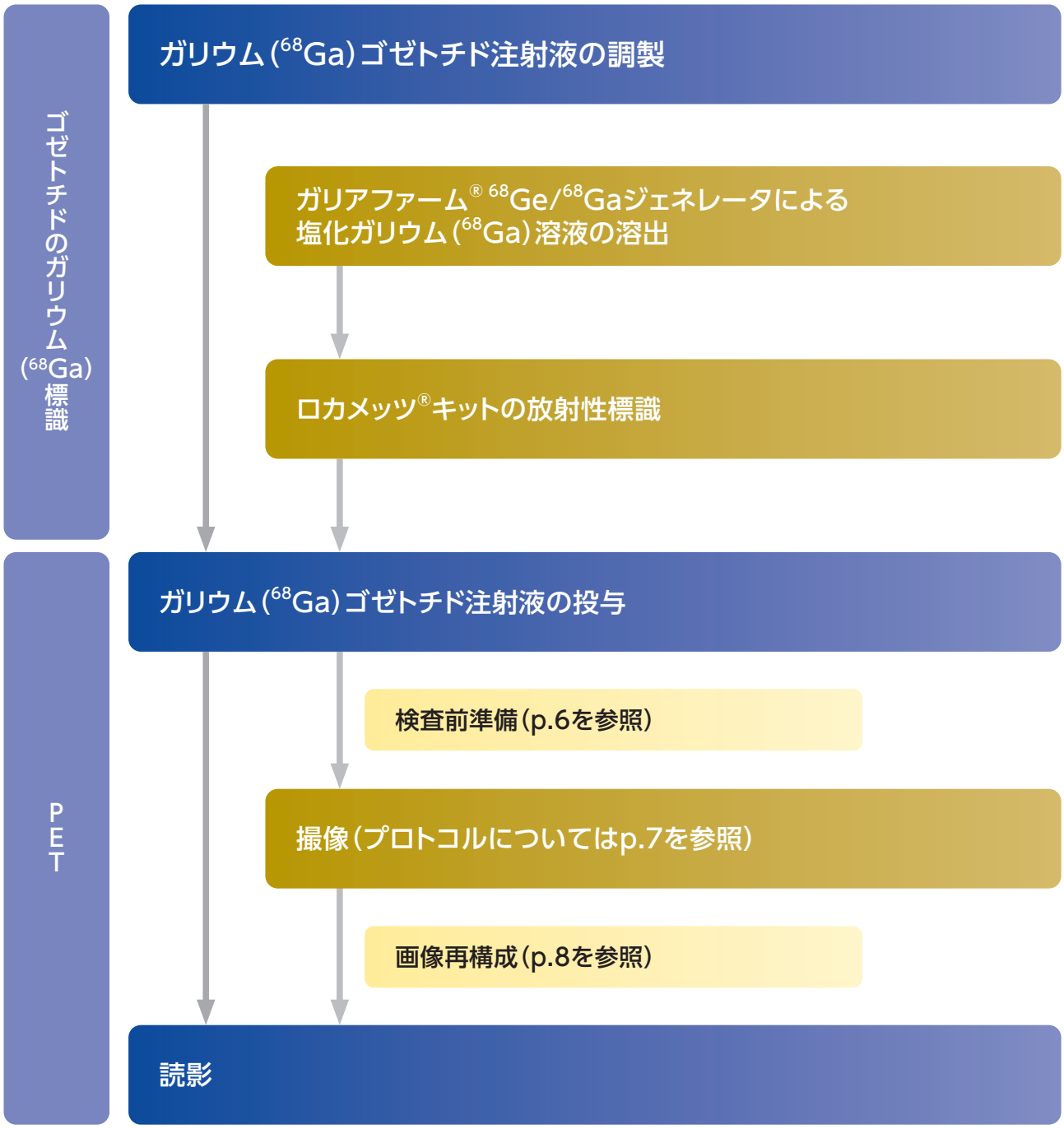
❸ 細胞内の放射性核種(68Ga)から放出される放射線(ガンマ線)が核医学検査装置により計数化又は画像化されます[9]。

7)Eder M, et al.: Bioconjug Chem. 2012; 23(4): 688-697.
8)Rajasekaran SA, et al.: Mol Biol Cell. 2003; 14(12): 4835-4845.
9)Banerjee SR and Pomper MG.: Appl Radiat Isot. 2013; 76: 2-13.

を参考に作図

ガリウム(68Ga)ゴゼトチドについて

PSMA陽性病変の有無を確認するまでの流れ



ガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射液の調製については、「ガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射液の調製・投与の手引き」をご参照ください。

検査前準備及びPET/CT撮像プロトコル

患者の準備

投与されたガリウム(68Ga)ゴゼトチドは主に腎臓を介して排泄されるため、膀胱内に貯留します。このため、膀胱部の被ばく軽減を目的に、撮像前後はできるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させるように指導してください。

ロカメッツ®キットの用法及び用量

用法及び用量

通常、成人にはガリウム(68Ga)ゴゼトチドとして111～259MBqを静脈内投与し、投与50～100分後に陽電子放出断層撮影(PET)法により撮像を開始する。

用法及び用量に関連する注意

ガリウム(68Ga)ゴゼトチドの調製には、放射性医薬品基準に収載されたガリウム(68Ga)ジェネレータから溶出した塩化ガリウム(68Ga)溶液を用いること。
撮像時間は、投与量、撮像機器、データ収集条件、画像再構成のアルゴリズム及びパラメータ等を考慮して決定すること。

調製時及び投与時の推奨事項

- ガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射液の調製は適切な放射線安全対策及び無菌措置を講じて行ってください。放射線防護のため、卓上型放射線遮蔽板などの使用が推奨されます。
- ガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射液は、適切な遮蔽下で目視検査し、無色澄明の液で異物を認めない溶液のみを使用してください。
- 希釈する場合、ガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射液は注射用水又は生理食塩液で最終容量を最大10mLとすることができます[10)]。
- 調製後のガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射液が封入されたバイアルから溶液を吸い上げる場合は、滅菌針及び遮蔽用シリンジシールドを装着した単回投与用シリンジを使用してください。
- ガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射液の投与後は生理食塩液でフラッシュし、静脈ルート内にガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射液が残存しないようにします。
- 投与放射能量は、シリンジを投与直前及び直後に適切なドーズキャリブレータを用いて測定し、その差より実投与量を求めることで確認してください。
- 臨床的に必要であれば、膀胱及び尿管におけるガリウム(68Ga)ゴゼトチドの蓄積によるアーチファクトを減少させるために、取り込み時間内に作用すると予想される利尿薬をガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射時に投与してもよいとされます[10)]。

調製及び投与の詳細については、「ガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射液の調製・投与の手引き」をご参照ください。

10)米国LOCAMETZ® 添付文書

検査前準備及びPET/CT撮像プロトコル

撮像プロトコル(PET/CTを使用した場合の例)

ガリウム(^{68}Ga)ゴゼトチドを静脈内投与し、50～100分後に陽電子放出断層撮影(PET)画像を得ます。患者に撮像直前に排尿させるように指導してください。撮像は大腿中央部から頭頂部にかけて実施します。最適な画質を得るためには、使用機器や患者の状態に応じて適切な撮像条件を選択してください[10]。

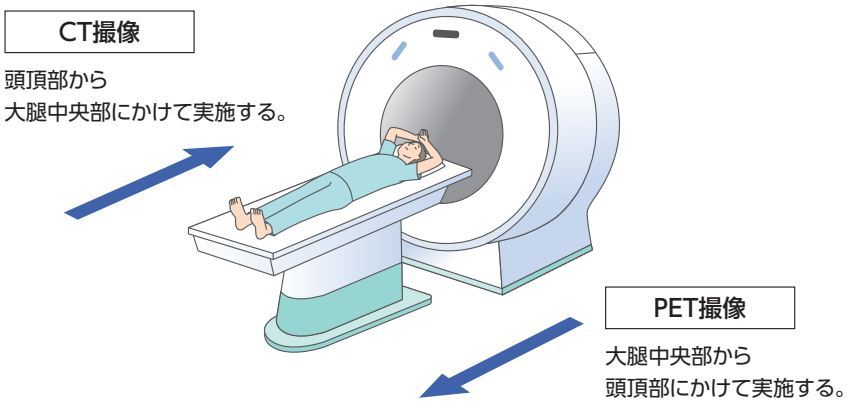
患者の体位は仰臥位とし、患者が耐えられる範囲で両腕を頭上に上げます。この体位では、腹部及び骨盤領域のビームハードニングアーチファクト及び両腕が撮像視野外となることによるアーチファクトを回避できます。PET/CTデータを放射線治療計画に使用する場合は、正確な体位で検査を行う必要があるため、放射線治療用の体位固定具(例：撮影テーブル、レーザーアライメント、及び固定方法)を用います[11]。さらに、フォローアップ等で繰り返し検査を行う場合は、可能な限り同じ装置を使用してください。

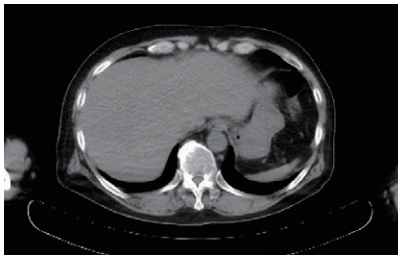
CT撮像は、頭頂部から大腿中央部にかけて実施し、続いてPET撮像(後述)を実施してください。CT撮像パラメータ(例：kV、mAs、ヘリカルCTにおけるピッチ、及び線量変調)は、施設のプロトコルに従ってください。CTプロトコルは、患者ごとに変更可能です(例：転移性病変のある患者では頭蓋骨も撮像範囲に含める)。局所症状や播種性病変が認められる場合は、該当部位を含めるように撮像範囲の拡大を検討してください。また、骨以外の臓器の評価が必要な際には、造影CTの実施もご考慮ください。追加撮像(例：深吸気下胸部CT)も可能ですが、静脈造影CTを行う場合は、門脈相での造影CTが推奨されます[11]。

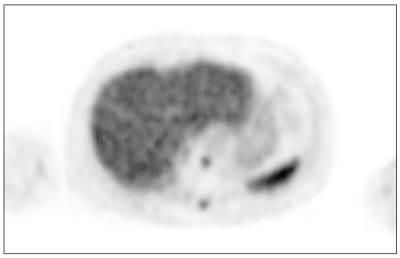
PET撮像は大腿中央部から頭頂部にかけて実施します。高カウントによるPETデータへの影響を低減するため、撮像前に排尿させる必要があります。水分補給を行った患者は検査中に膀胱内に尿が蓄積し、膀胱体積が変化するため、撮像は足側から行い、膀胱の位置ずれを最小限に抑えます。PET撮像は通常、3Dモードで実施し、撮像時間はベッドポジションごとに機種に応じた適切な時間で、投与放射能量に合わせて調整します[12]。PETの撮像範囲はCTの撮像範囲と同じにしてください[11]。

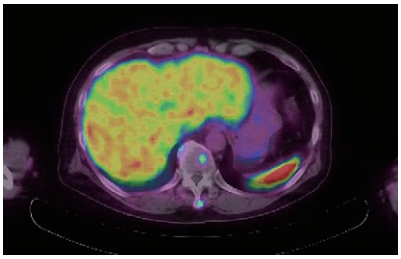
10)米国LOCAMETZ® 添付文書
11)Fendler WP, et al.: Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023; 50(5): 1466-1486.
[利益相反：著者にアドバイザリーボードの参加者、ノバルティスより研究資金等を受領している者が含まれる。]
12)Wielaard J, et al.: EJNMMI Phys. 2020; 7(1): 20.

撮像のイメージ




CT画像


PET画像


Fusion像

写真：孫田 惠一 先生よりご提供

PET/CT画像再構成[11)]

撮像は3Dモードで行い、その後適切なデータ補正を行ってください。診断用CTスキャンは、減弱補正と散乱補正に使用することができます。

PET画像再構成は、補正アルゴリズムによる再構成アーチファクトの有無を評価するため、減弱補正の有無それぞれで実施することが推奨されます[13)]。
また、ハローアーチファクト(後述)が発生した場合は、散乱補正なしの画像を再構成しておくと有用です。

再構成された画像は内容に応じてラベル付け(例:PET AC※1、PET NAC※2、CT CE※3など)し、ローカル画像アーカイブ及び通信システムに保存してください。

PSMAリガンドPET再構成プロトコルの例として、OSEM(ordered-subsets expectation maximization)法やPSF(point spread function)、TOF(time of flight)、AIを用いた画像再構成が挙げられます。

※1 PET AC:attenuation corrected PET(減弱補正PET)
※2 PET NAC:non-attenuation corrected PET(非減弱補正PET)
※3 CT CE:contrast enhancement CT(造影CT)

参考:ハローアーチファクトとは

PSMAは腹部脂肪や軟部組織にはほとんど発現していませんが、ガリウム(^{68}Ga)ゴゼトチドは主に腎臓を介して排泄され、泌尿器系組織に集積します。その結果、膀胱/腎臓と周囲組織(バックグラウンド)との間に極端な集積濃度差が生じます。このように、臓器/バックグラウンド比(OBR:organ-to-background activity ratio)が大きいと、PET/CTや特にPET/MRIでは、腎臓と膀胱の周囲に極端な低カウント(ないしゼロカウント)領域を発生させるアーチファクトが生じることがあり、これを「ハローアーチファクト」といいます。
また、腎臓のある後腹膜腔では、ハローアーチファクトが転移をマスクし、腫瘍の検出に影響を及ぼす可能性があります。
ハローアーチファクトは不正確な散乱補正により引き起こされるとされており、偽陰性につながるため、注意が必要です。ハローアーチファクトが生じたケースについては、p.21をご確認ください。

参考:ファントム試験について

臨床試験では、対象患者の選択/除外基準として1.0cm大の病変の検出が求められており(p.12)、適格性確認のためにファントム試験が各施設、使用装置ごとに実施され、撮像・再構成条件が事前に検証されました。臨床試験で実施したファントム試験では、^{68}Ga又はフッ素^{18}Fが用いられました。ファントム試験の詳細については、日本核医学会・PET核医学委員会「^{18}F-FDGを用いた全身PET撮像のためのファントム試験手順書　第4版(2023/8/28版)」などをご参照ください。

11)Fendler WP, et al.: Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023; 50(5): 1466-1486.
[利益相反:著者にアドバイザリーボードの参加者、ノバルティスより研究資金等を受領している者が含まれる。]
13)Boellaard R, et al.: Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015; 42(2): 328-354.

ガリウム(68Ga)ゴゼトチドの生理的分布

国内第Ⅱ相試験であるA11201試験において、日本人転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者3例にガリウム(68Ga)ゴゼトチドを111～259MBq単回静脈内投与したときの各臓器の吸収線量推定値はp.10の表のとおりでした[14)]。

ガリウム(68Ga)ゴゼトチドの正常組織への取り込みは、PSMAが発現している組織及び排泄に関連する組織で高いことが示され、A11201試験では腎臓での吸収線量(0.23±0.14mGy/MBq)が最も高く、次いで肝臓(0.17±0.19mGy/MBq)、涙腺(0.13±0.11mGy/MBq)、唾液腺(0.12±0.068mGy/MBq)の順に高い結果でした[14)]。A11201試験でのガリウム(68Ga)ゴゼトチドの実効線量は0.023～0.036mSv/MBqであり、155～177MBqを投与したときの実効線量は4.1～5.6mSvでした[14)]。

また、海外の健康人における報告においても、ガリウム(68Ga)ゴゼトチドは、涙腺、唾液腺、肝臓、胆嚢、脾臓、小腸、結腸、腎臓などの正常組織への取り込みが認められました(**下図**)。通常、前立腺内外の腫瘍病変は周囲組織と比較して高いTBR(tumor-to-background ratio)を示します[15,16)]。ガリウム(68Ga)ゴゼトチドは主に腎臓を介して排泄され、膀胱に集積します。ごく一部は肝胆道系を介して排泄されます。したがって、ハローアーチファクト(前項)が発生した際などにより、膀胱近傍の軟部組織におけるPSMAリガンドの取り込み量を判定するSUV値が適切でないと判定される場合、小さな局所再発が見逃される可能性があります。このような症例では、水分補給やフロセミドの投与、後期像の撮影が有用です[11)]。

全前立腺癌の約5%は、特に神経内分泌型において、PSMAの過剰発現を示さないことが報告されています[11,17,18)]。また、生理的な取り込みの影響により、PSMA発現が低い肝転移は描出されにくい場合があります[11)]。神経内分泌型の肝転移ではPSMA発現が低下していることが多いため、肝病変の評価には断層画像(CTやMRI)による精査が重要です[11,19-21)]。

健康人におけるガリウム(68Ga)ゴゼトチドの分布(MIP画像)(外国人データ)[11)]



11)Fendler WP, et al.:
Eur J Nucl Med Mol Imaging.
2023; 50(5): 1466-1486.より改変
(https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

11)Fendler WP, et al.: Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023; 50(5): 1466-1486.
[利益相反：著者にアドバイザリーボードの参加者、ノバルティスより研究資金等を受領している者が含まれる。]
14)社内資料：国内第Ⅱ相試験(A11201試験)[承認時評価資料]
15)Afshar-Oromieh A, et al.: Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2013; 40(4): 486-495.
16)Eiber M, et al.: Eur Urol. 2016; 70(5): 829-836.
17)Budäus L, et al.: Eur Urol. 2016; 69(3): 393-396.
18)Maurer T, et al.: J Urol. 2016; 195(5): 1436-1443.
19)Giovacchini G, et al.: Curr Radiopharm. 2017; 10(1): 6-15.
20)Beltran H, et al.: J Clin Oncol. 2012; 30(36): e386-e389.
21)Terry S and Beltran H.: Front Oncol. 2014; 4: 60.

ガリウム(68Ga)ゴゼトチドを111～259MBq単回静脈内投与したときの吸収線量推定値[14)]

臓器	平均値(mGy/MBq)	標準偏差
副腎	0.046	0.0074
膀胱壁	0.10	0.12
脳	0.0079	0.0023
骨	0.013	0.0023
左結腸	0.024	0.0038
右結腸	0.054	0.010
食道	0.014	0.0024
眼球	0.0078	0.0022
胆嚢壁	0.032	0.023
心臓壁	0.045	0.0089
腎臓	0.23	0.14
涙腺	0.13	0.11
肝臓	0.17	0.19
肺	0.013	0.0030
膵臓	0.019	0.0038
前立腺	0.025	0.0097
直腸	0.013	0.0042
赤色骨髄	0.017	0.0023
唾液腺	0.12	0.068
小腸	0.059	0.016
脾臓	0.065	0.022
胃	0.035	0.011
精巣	0.013	0.0075
胸腺	0.011	0.00036
甲状腺	0.013	0.0073
全身	0.015	0.0013
実効線量(mSv/MBq)	0.030	0.0070

n=3(被曝線量解析対象集団)

日本人mCRPC患者(成人)における臓器吸収線量及び体内分布(国内第II相試験)

方法：日本人mCRPC患者3例にガリウム(68Ga)ゴゼトチドを111～259MBq単回静脈内投与し、収集した全身PET画像データ、血液分析データ、及び尿中排泄データを用いて吸収線量を推定した。ガリウム(68Ga)ゴゼトチドの投与直後及び投与30、60、120、255分後に全身PET画像データを取得し、臓器の吸収線量をOLINDA/EXMソフトウェアを用いて、Radiation Dose Assessment Resource(RADAR)/Medical Internal Radiation Dose(MIRD)法で推定した。

The prostate cancer molecular imaging standardized evaluation (PROMISE) criteriaにおけるPSMA発現スコア[22)]

PSMA-PET画像の読影においては、腫瘍病変を明確に評価・報告するため、さまざまな標準化レポートフレームワークが提案されています。プルヴィクト®静注の臨床試験における患者選択では、フレームワークとしてPROMISE criteriaが用いられました。2023年には第2版(PROMISE V2)が作成されています[22)]。

PSMAを標的とする放射性リガンド療法(PSMA-RLT)を実施するためのPSMA発現の判定は、PSMA発現スコアに基づいて視覚的に判定を行います。

PSMA発現スコアが2以上の病変はPSMA陽性とみなされ、PSMA-RLTの対象となります。

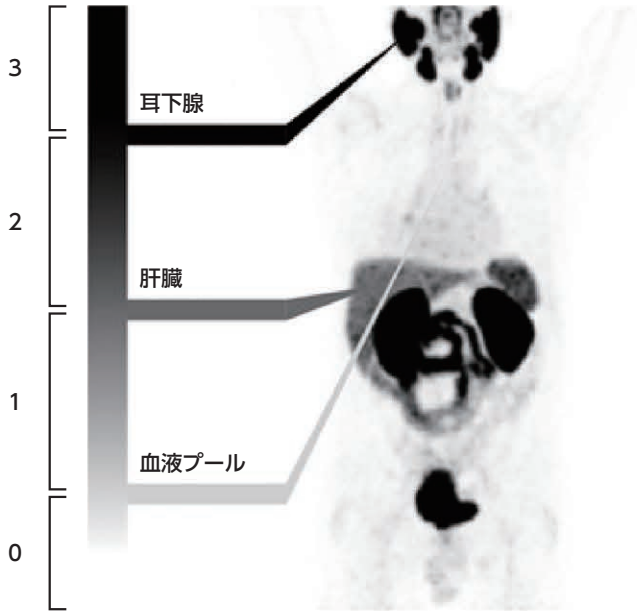
PSMA発現スコア(PROMISE V2)

スコア	PSMA発現	取り込み	PSMA-RLT実施のためのPSMA発現の判定[a]
0	なし	血液プール[b]以下	陰性
1	低	血液プール[b]より高く、肝臓と同等又はそれ以下	陰性
2	中間	肝臓よりも高く、耳下腺と同等又はそれ以下	陽性
3	高	耳下腺より高い	陽性

[a] 病変の大きさや病変の性質(リンパ節、骨及び内臓)など、PSMA-RLTを実施する患者を選択する詳細な基準については、Kuoら[23)]の研究を参照してください。
[b] 血液が多く集まっている場所(太い血管がある場所等)

22)Seifert R, et al.: Eur Urol. 2023; 83(5): 405-412.を参考に作成

PSMA発現スコア(MIP画像)[24)]



24)Eiber M, et al.: J Nucl Med. 2018; 59(3): 469-478.より改変
This research was originally published in Journal of Nuclear Medicine 2018: 59(3) 469-478. © by the Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, Inc.

22)Seifert R, et al.: Eur Urol. 2023; 83(5): 405-412.
[利益相反:著者にアドバイザリーボードの参加者、ノバルティスより研究資金、コンサルタント費等を受領している者が含まれる。]
23)Kuo PH, et al.: J Nucl Med. 2022; 63(6): 816-818.
[利益相反:著者にノバルティスの社員が含まれ、ノバルティスよりコンサルタント費等を受領している者が含まれる。]
24)Eiber M, et al.: J Nucl Med. 2018; 59(3): 469-478.

臨床試験における判定基準

臨床試験のPSMA-PETにおける適格性の判定基準を紹介します。
当該情報を参考にPSMA標的療法の前立腺癌患者への適応をご検討ください。

臨床試験では、視覚的評価により、腫瘍組織でのガリウム(^{68}Ga)ゴゼトチドの取り込みについて、肝臓を基準として比較し判定を行いました。

- 正常な肝臓での取り込みより高い場合→PSMA陽性
- 正常な肝臓と同等又はそれ以下の場合→PSMA陰性
- 正常な肝臓での取り込みが均一でない場合は、取り込みの高い部分を比較の対象とする

<mCSPC患者を対象とした臨床試験>
国際共同第Ⅲ相試験(C12301/PSMAddition試験)の選択基準及び除外基準

選択基準:

- 少なくとも1つのPSMA陽性の遠隔転移病変が存在する
  - 遠隔転移病変には、軟部組織病変(例:骨盤外リンパ節、内臓転移を含むが、これらに限定されない)、及び骨病変が含まれる
  - 原発腫瘍の骨盤内への広がり[例:T3a期及びT3b期では、前立腺外(精嚢)への広がり、T4期では膀胱、直腸、骨盤壁などの隣接組織/臓器への広がり]及び/又は骨盤内の局所再発、骨盤の所属リンパ節転移は遠隔転移病変とはみなさない

除外基準:

- 存在する肝転移がすべてPSMA陰性である

<mCRPC患者を対象とした臨床試験>
海外第Ⅲ相試験(A12301/VISION試験)及び国内第Ⅱ相試験(A11201試験)の選択基準及び除外基準

選択基準:

- 少なくとも1つのPSMA陽性病変
- 短径が2.5cm以上のすべてのリンパ節がPSMA陽性である
- 短径が1.0cm以上の軟部組織成分を伴うすべての骨転移がPSMA陽性である
  - 1.0cm以上の軟部組織成分を伴わないPSMA陰性骨転移は除外しない
- 短径が1.0cm以上の内臓転移(肺、肝臓、副腎など)がすべてPSMA陽性である

除外基準:

- 短径が2.5cm以上のPSMA陰性リンパ節
- 短径が1.0cm以上の軟部組織成分を伴うPSMA陰性骨転移
  - 1.0cm以上の軟部組織成分を伴わないPSMA陰性骨転移は除外しない
- 短径が1.0cm以上のPSMA陰性の内臓転移(肺、肝臓、副腎など)

VISION試験及びA11201試験において、壊死が主体の病変では、CT/MRIで造影剤で増強がみられる成分を測定し、1.0cm(短径)以上かどうかを判定する必要がありました。造影剤で増強がみられる成分が1.0cm(短径)未満であれば、病変の取り込み量を正確に評価することができないため、VISION試験及びA11201試験のPSMA-PETにおける適格性評価において、この病変の取り込み量は考慮されませんでした。

読影及びガイドライン

海外第Ⅲ相試験（B12302/PSMAfore試験）の選択基準

選択基準：
- 大きさにかかわらず、少なくとも1つのPSMA陽性病変（骨性又は骨外性）が存在する
- 短径が2.5cm以上のすべてのリンパ節がPSMA陽性である
- 最長径が1.0cm以上の軟部組織成分を伴うすべての骨転移がPSMA陽性である（軟部組織成分を伴わないPSMA陰性骨転移は除外しない）
- 最長径が1.0cm以上の内臓転移（肺、肝臓、副腎など）がすべてPSMA陽性である
- 前立腺内病変は、大きさにかかわらずすべてPSMA陽性である

また、PSMAfore試験において、骨病変のみを有する患者は、少なくとも1ヵ所の骨病変がPSMA陽性である必要がありました。

評価上の特記事項

ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドを用いたPSMA-PET検査では、視覚的評価によってPSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定を行います。

PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定に考慮すべきPSMA発現が低い、又は発現していない病変を同定するための読影のヒント

リンパ節、実質転移、及び前立腺床/膀胱：
- 診断用CTを注意深く読影する
- 広範なPSMA陽性のリンパ節肥大（特にconfluent）の症例では、陰性リンパ節である可能性がある局所的に取り込みが低下している領域を探す
- 冠状断像及び矢状断像は、特に前立腺床/膀胱に有用である

肝転移：
- 肝臓がPETのウィンドウの中心となるようにウィンドウを調節する（例：肝臓のSUVが3の場合、ウィンドウをSUV 0-6にする）
- 肝臓領域の診断用CTを注意深く読影する

骨転移：
- 骨及び軟部組織領域の診断用CTを注意深く読影する
- PET画像及びFusion像では、骨皮質の辺縁の外側に軽度の集積がないか確認する

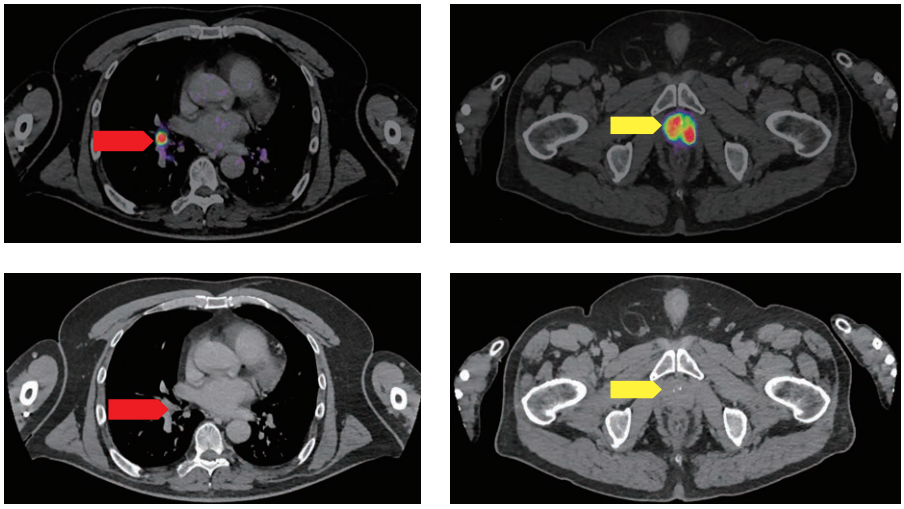
典型的な症例

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、
すべての症例が同様な結果を示すわけではありません。

本症例は、PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定に必要なPSMA陽性／陰性基準の参考情報として紹介いたします。

骨転移





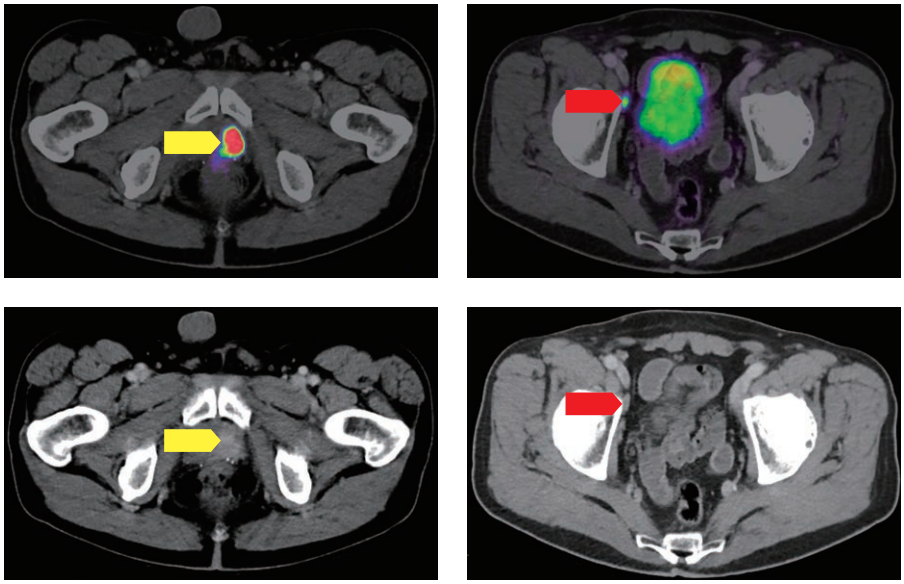
多発性腫瘍及び骨転移

- ハイリスク前立腺癌
  Gleasonスコア9
  PSA 29 ng/mL
- 黄色矢印：多発性前立腺癌病変
- 赤色矢印：リンパ節転移
- 青色矢印：骨転移

写真：社内資料

リンパ節





多発性腫瘍及び骨盤リンパ節転移

- ハイリスク前立腺癌
  Gleasonスコア9[4+5]
  PSA 53 ng/mL
- 黄色矢印：多発性前立腺癌病変
- 赤色矢印：リンパ節転移

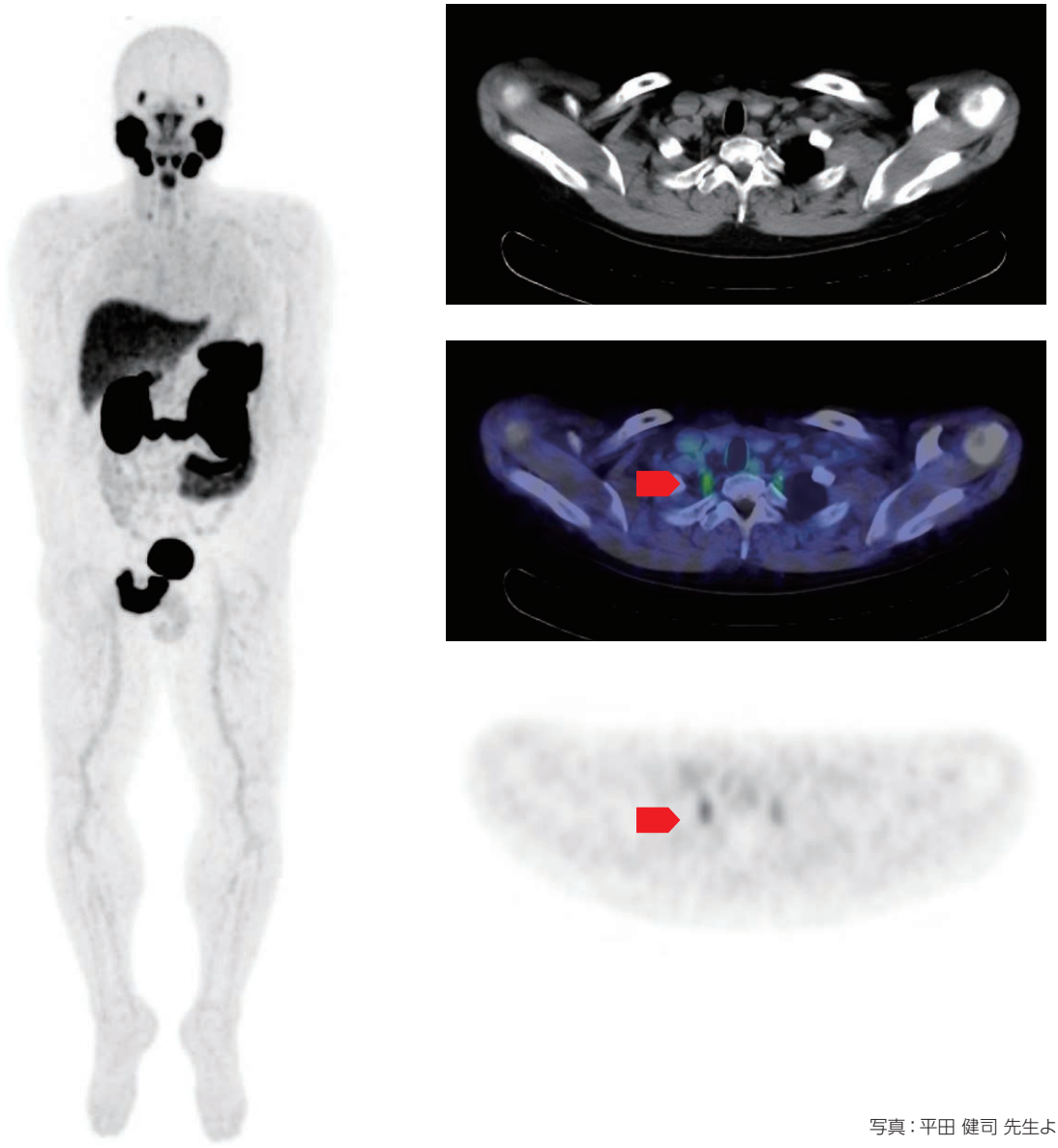
写真：社内資料

留意が必要なケース

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、
すべての症例が同様な結果を示すわけではありません。

本症例は、PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定に必要なPSMA陽性／陰性基準の参考情報として紹介いたします。

症例 1：交感神経節



写真：平田 健司 先生よりご提供

解　説

神経節におけるガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドの取り込みは、前立腺癌の浸潤を伴わない健常及び／又は反応性の神経節で、しばしば認められます。
また、リンパ節転移との鑑別が困難な場合があります。

リンパ節転移と神経節との鑑別に有用な基準は以下のとおりです。

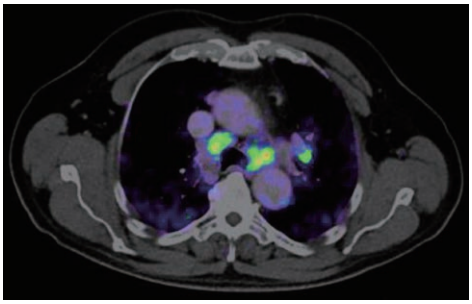
1. 左右対称の発生
2. 特定の解剖学的ランドマーク（頸部、腹腔、仙骨）
3. 帯状又は涙滴状

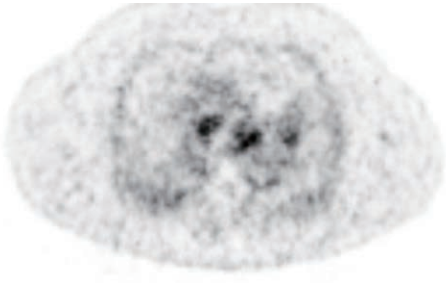
紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、
すべての症例が同様な結果を示すわけではありません。

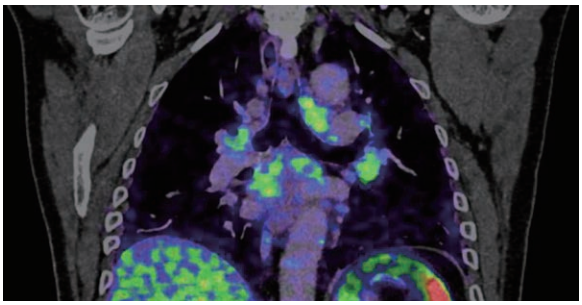
症例 2：サルコイドーシス











写真：社内資料

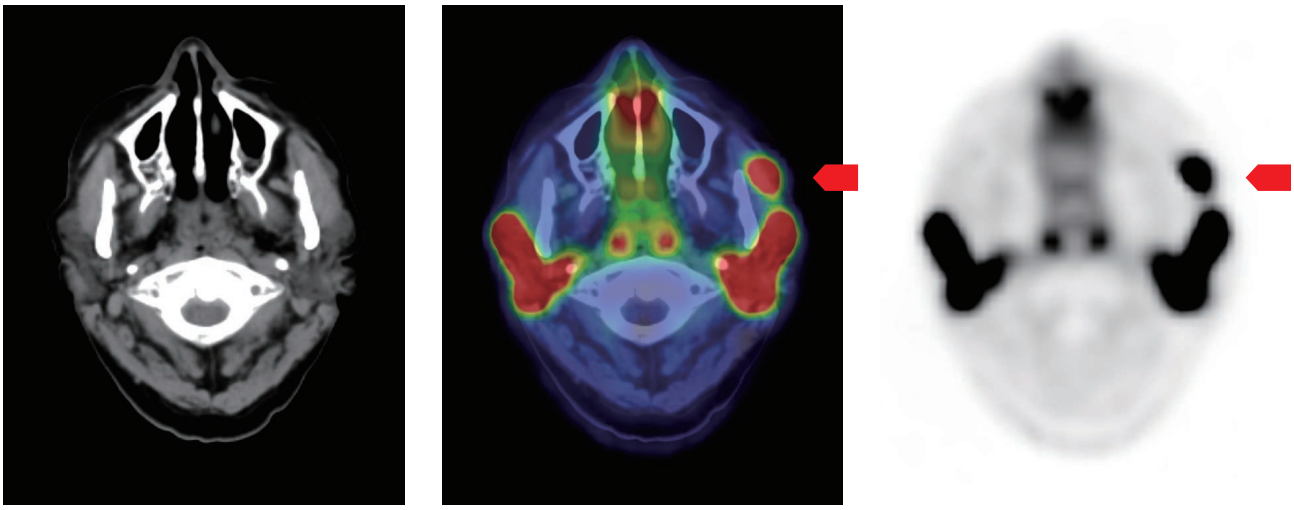
解　説

他のPETトレーサーや癌種と同様に、サルコイドーシスは鑑別診断が難しいことがあります。
サルコイドーシスは、両側肺門リンパ節や縦隔リンパ節に好発します。これらの部位は前立腺癌の転移としては稀、もしくは進行例でのみ認められるため、このような集積パターンが観察された場合は、詳細な病歴聴取などを通じて慎重に鑑別することが重要です。

留意が必要なケース

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、
すべての症例が同様な結果を示すわけではありません。

症例 3：副唾液腺/組織



写真：平田 健司 先生よりご提供

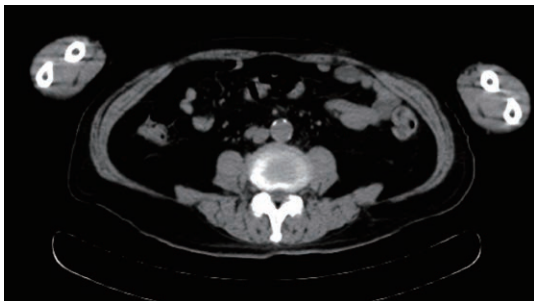
解　説

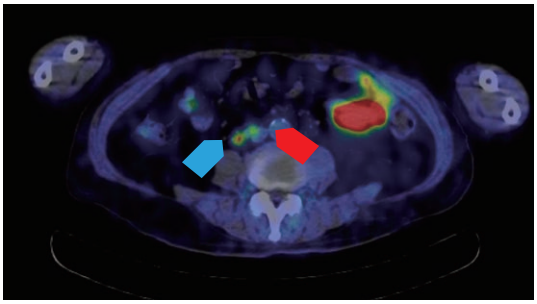
ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドは唾液腺にも取り込まれることは広く知られていますが、副唾液腺（特に耳下腺）は正常組織でも取り込みが認められるため、唾液腺の悪性腫瘍（又は前立腺癌の軟部組織転移）と混同しないように注意が必要です。

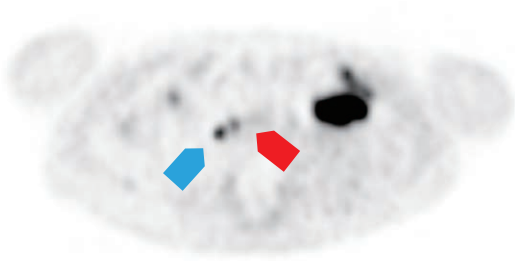
紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、
すべての症例が同様な結果を示すわけではありません。

症例 4：尿管の近くに癌があったケース









- 赤色矢印：リンパ節
- 青色矢印：尿管

写真：平田 健司 先生よりご提供

解　説

PET検査における尿管の解釈は時に困難となります。
正しく見分けるためには、以下の検討が有用です。

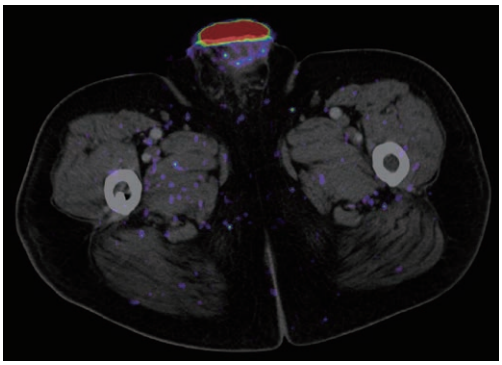
- CTにおける解剖学的相関
- MIPの検討
- 問題の病変、尿、腫瘍病変のSUVの相関

留意が必要なケース

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、
すべての症例が同様な結果を示すわけではありません。

症例 5：尿の汚染（コンタミネーション）







写真：社内資料

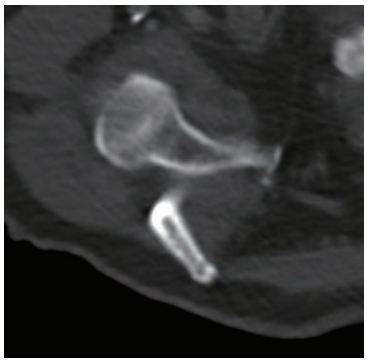
解　説

尿による集積は、既往の外科手術による排尿障害やフロセミド投与の影響で生じることがあります。通常はアーチファクトと病変を区別することは容易ですが、陰茎転移のような稀な腫瘍性病変を見逃さないためにも、集積部位は注意深く評価してください。

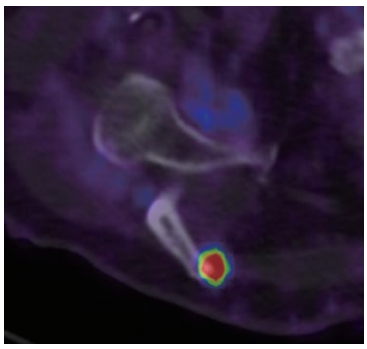
紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、
すべての症例が同様な結果を示すわけではありません。

症例 6：良性骨病変









写真：社内資料

解　説

良性骨病変は、しばしば集積パターンが骨転移と類似するため、鑑別が困難なことがあります。代表的な良性病変として、類骨骨腫、骨軟骨腫、線維腫、血管腫、骨折、退行性変化などが挙げられます。このような場合には、PET所見とCTやMRI画像との比較が特に重要です。また、悪性の可能性を評価するためにはPROMISE criteriaの参照が有用です。判断が難しい病変については、追加検査が強く推奨されます。たとえば、類骨骨腫が疑われる場合はMRIによる精査が必要となる場合があります。

留意が必要なケース

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、
すべての症例が同様な結果を示すわけではありません。

症例 7：ハローアーチファクト

散乱補正あり　　散乱補正なし



膀胱周囲のハローアーチファクトの例

写真：孫田 惠一 先生よりご提供

解　説

前立腺は膀胱の近くに位置するため、膀胱周囲のハローアーチファクトが癌病変をマスクしてしまい、取り込みの値が変動し、診断に影響を及ぼす可能性があります。また、腎臓のある後腹膜腔では、ハローアーチファクトが転移病変を覆い隠すことにより、病変の検出が阻害される場合があります。
ハローアーチファクトに関してはp.8の参考部分をご参照ください。

略語参照

略号	省略していない表現(英語)	省略していない表現(日本語)
AI	artificial intelligence	人工知能
CT	computerized tomography	コンピュータ断層撮影
CT CE	contrast enhancement CT	造影CT
GCPⅡ	Glutamate carboxypeptidase Ⅱ	グルタミン酸カルボキシペプチダーゼⅡ
kV	kilovolt	キロボルト
mAs	milliampere-seconds	ミリアンペア秒
MBq	megabecquerel	メガベクレル
mCRPC	metastatic castration-resistant prostate cancer	転移性去勢抵抗性前立腺癌
mCSPC	metastatic castration-sensitive prostate cancer	転移性去勢感受性前立腺癌
mGy	milligray	ミリグレイ
MIP	maximum intensity projection	最大値投影法
MRI	magnetic resonance imaging	磁気共鳴映像法
mSv	millisievert	ミリシーベルト
NAA	*N*-acetylaspartate	*N*-アセチルアスパラギン酸
NAAG	*N*-acetylaspartylglutamate	*N*-アセチルアスパラチルグルタミン酸
OBR	organ-to-background activity ratio	臓器/バックグラウンド比
OSEM	ordered-subsets expectation maximization	サブセット化期待値最大化法
PET	positron emission tomography	陽電子放出断層撮影
PET AC	attenuation corrected PET	減弱補正PET
PET NAC	non-attenuation corrected PET	非減弱補正PET
PSA	prostate specific antigen	前立腺特異抗原
PSF	point spread function	点像分布関数
PSMA	prostate-specific membrane antigen	前立腺特異的膜抗原
RI	radioisotope	放射性同位体
RLT	radioligand therapy	放射性リガンド療法
SUV	standardized uptake value	標準摂取率
TBR	tumor-to-background ratio	腫瘍/バックグラウンド比
TOF	time of flight	飛行時間

参考文献

1) Silver DA, et al.: Clin Cancer Res. 1997; 3(1): 81-85.
2) Yao V, et al.: Cancer Res. 2008; 68(21): 9070-9077.
3) Ross JS, et al.: Clin Cancer Res. 2003; 9(17): 6357-6362.
4) Hupe MC, 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.
7) Eder M, et al.: Bioconjug Chem. 2012; 23(4): 688-697.
8) Rajasekaran SA, et al.: Mol Biol Cell. 2003; 14(12): 4835-4845.
9) Banerjee SR and Pomper MG.: Appl Radiat Isot. 2013; 76: 2-13.
10) 米国LOCAMETZ® 添付文書
11) Fendler WP, et al.: Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023; 50(5): 1466-1486.
12) Wielaard J, et al.: EJNMMI Phys. 2020; 7(1): 20.
13) Boellaard R, et al.: Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015; 42(2): 328-354.
14) 社内資料：国内第Ⅱ相試験(A11201試験) [承認時評価資料]
15) Afshar-Oromieh A, et al.: Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2013; 40(4): 486-495.
16) Eiber M, et al.: Eur Urol. 2016; 70(5): 829-836.
17) Budäus L, et al.: Eur Urol. 2016; 69(3): 393-396.
18) Maurer T, et al.: J Urol. 2016; 195(5): 1436-1443.
19) Giovacchini G, et al.: Curr Radiopharm. 2017; 10(1): 6-15.
20) Beltran H, et al.: J Clin Oncol. 2012; 30(36): e386-e389.
21) Terry S and Beltran H.: Front Oncol. 2014; 4: 60.
22) Seifert R, et al.: Eur Urol. 2023; 83(5): 405-412.
23) Kuo PH, et al.: J Nucl Med. 2022; 63(6): 816-818.
24) Eiber M, et al.: J Nucl Med. 2018; 59(3): 469-478.

MEMO

Drug Information

PSMA 放射性リガンド診断薬
ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチド注射液 調製用

ロカメッツ®キット
LOCAMETZ® Kit

日本標準商品分類番号	877290
貯法	室温保存
有効期間	12ヵ月
承認番号	30700AMX00227000
承認年月	2025年9月
薬価収載	2025年11月
販売開始	2025年11月
国際誕生	2022年3月
効能追加	—

処方箋医薬品
（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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	ロカメッツキット
有効成分	（1バイアル中）ゴゼトチド 25μg
添加剤	（1バイアル中）酢酸ナトリウム水和物 78mg、塩化ナトリウム 40mg、ゲンチジン酸 1mg

3.2 製剤の性状

販売名	ロカメッツキット
性状	白色の粉末又は塊（凍結乾燥ケーキ）

4. 効能又は効果

PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤で調製したガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドを用いた PET 検査は、PSMA 標的療法の適応となる前立腺癌患者への適応判定において PSMA 陽性病変の有無に関する情報を得る目的でのみ実施すること。前立腺癌の再発又は転移の診断における有用性は確立していない。

6. 用法及び用量

通常、成人にはガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドとして 111 ～ 259MBq を静脈内投与し、投与 50 ～ 100 分後に陽電子放出断層撮影（PET）法により撮像を開始する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドの調製には、放射性医薬品基準に収載されたガリウム（^{68}Ga）ジェネレータから溶出した塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を用いること。
7.2 撮像時間は、投与量、撮像機器、データ収集条件、画像再構成のアルゴリズム及びパラメータ等を考慮して決定すること。

8. 重要な基本的注意

検査上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

11.2 その他の副作用

	0.5% 未満	頻度不明
胃腸障害	口内乾燥、悪心、便秘	嘔吐、下痢
一般・全身障害及び投与部位の状態	—	疲労、注射部位反応、悪寒

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 ガリウム（^{68}Ga）ジェネレータから塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を本剤のバイアルに直接溶出し、混和した後、立てた状態に置きインキュベーション（20 ～ 30℃で 5 分間以上）することにより、ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドを得ること。なお、ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドの調製手順、品質管理のための試験等の詳細は製造販売業者が提供する注射液調製の手引きを参照すること。

14.1.2 ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドの品質管理規格は次のとおりである。
外観：無色澄明の液、異物を認めない
pH：3.2 ～ 6.5
標識率：非標識ガリウム（^{68}Ga）≦ 5%

14.1.3 調製後の注射液は、立てた状態のまま室温で保存し、6 時間以内に投与すること。

14.1.4 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 局所血管外漏出による被曝及び画像アーチファクトを避けるため、溶解後は緩徐に静脈内投与すること。ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドは酸性のため、血管外漏出により局所刺激が発現することがある。血管外漏出が発現した場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

14.2.2 膀胱部の被曝を軽減させるため、撮像前後にできるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させることが望ましい。

14.3 検査上の注意

ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドの取込みは他のがん種、非悪性腫瘍及び正常組織でも生じる可能性がある。病理組織学的診断法又はその他の診断法を参照し、ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドを用いた PET 画像所見を解釈することが推奨される。

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

2025年11月改訂（第2版）
2025年9月作成（第1版）

●詳細につきましては製品の電子添文をご覧下さい。
●電子添文の改訂にご留意下さい。

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

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
LCM00001ZR0004
2026年11月改訂