緒言

プルヴィクト静注（以下，本剤）はルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）（以下，^{177}Lu-PSMA-617）を原薬とする水性注射剤である。

申請医薬品の販売名，剤型等を以下に示す。

販売名	プルヴィクト静注
原薬の一般名	ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）
剤型	水性注射剤
含量	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）
投与経路	静脈内注射
適応症	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癌

2.3.S 原薬

1 一般情報

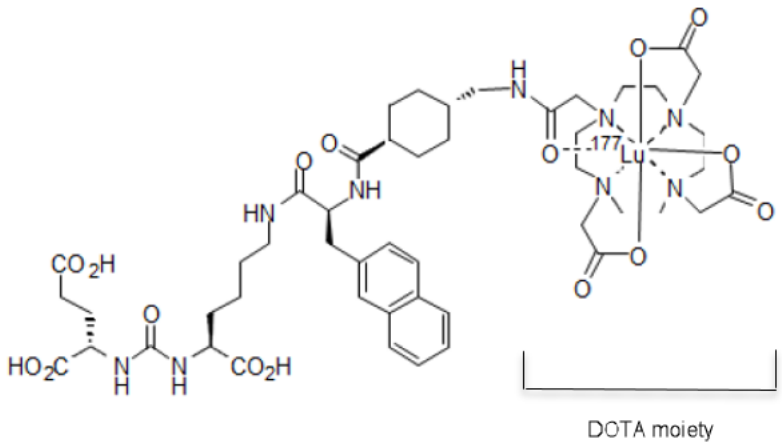
1.1 名称

ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）

1.2 化学名

2-[4-[2-[[4-[[(2S)-1-[[(5S)-5-carboxy-5-[[(1S)-1,3-dicarboxy propyl]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+)

1.3 構造式



1.4 分子式

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

1.5 分子量

1216.06 g/mol

2 物理化学的性質

2.1 性状

無色～微黄色澄明の液

3 安定性

該当しない（原薬は製造工程において単離されない）

2.3.P 製剤

1 処方

本剤の 1 バイアルあたりの容量は，検定日時においてルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）を 1 バイアル中に 7.4 GBq 含有するように，7.5～12.5 mL の範囲で適切な量の薬液が充填されている。また，添加剤として，酢酸，酢酸ナトリウム，ゲンチジン酸，アスコルビン酸ナトリウム，ジエチレントリアミン五酢酸を含む。

2 性状

無色～微黄色澄明の液

3 安定性

製剤の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C ± 2°C	ガラスバイアル＋ブロモブチルゴム栓＋アルミキャップ	5 日間	5 日まで規格内であった
加速試験	40°C ± 2°C	ガラスバイアル＋ブロモブチルゴム栓＋アルミキャップ	5 日間	5 日まで規格内であった