

〈患者説明用資料〉

プルヴィクト® 静注の 投与を検討される 転移性去勢抵抗性 前立腺がん※患者さんへ

※効能又は効果は「PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」です。

監修

小林 恭 先生

京都大学医学研究科 泌尿器科学教室 教授

溝脇 尚志 先生

京都大学医学研究科 放射線医学講座 放射線腫瘍学・画像応用治療学教室 教授

中本 裕士 先生

京都大学医学研究科 放射線医学講座 画像診断学・核医学教室 教授



目次

● 転移性去勢抵抗性前立腺がんについて

去勢抵抗性前立腺がんについて	3
転移性去勢抵抗性前立腺がんとかんの転移	4
転移性去勢抵抗性前立腺がんについて	5
転移性去勢抵抗性前立腺がんにおける薬物治療の歴史 ...	6
転移性去勢抵抗性前立腺がんの薬物治療とは	7

● プルヴィクトについて

プルヴィクトとは	8
プルヴィクトから放出される放射線	9
周囲の方への影響	10
プルヴィクトによる治療の対象となる方	11
PSMA-PET検査	12
プルヴィクトによる治療のスケジュール(治療全体)	13
プルヴィクトによる治療のスケジュール(各投与日)	14
プルヴィクトの投与後の注意事項	15

プルヴィクトの投与直後～病室内での過ごし方①	16
プルヴィクトの投与直後～病室内での過ごし方②	17
退院後の注意事項【投与後3日間】	18
退院後の注意事項【投与後7日間】	19
退院後の注意事項【投与後3ヵ月以降】	20
オムツ・導尿カテーテルを使用している場合の注意事項 ..	21

● 副作用・注意について

プルヴィクトの主な副作用	22
プルヴィクトの注意すべき副作用: 骨髄抑制	23
プルヴィクトの注意すべき副作用: 腎機能障害	24
プルヴィクトのその他の副作用、その他の注意	25

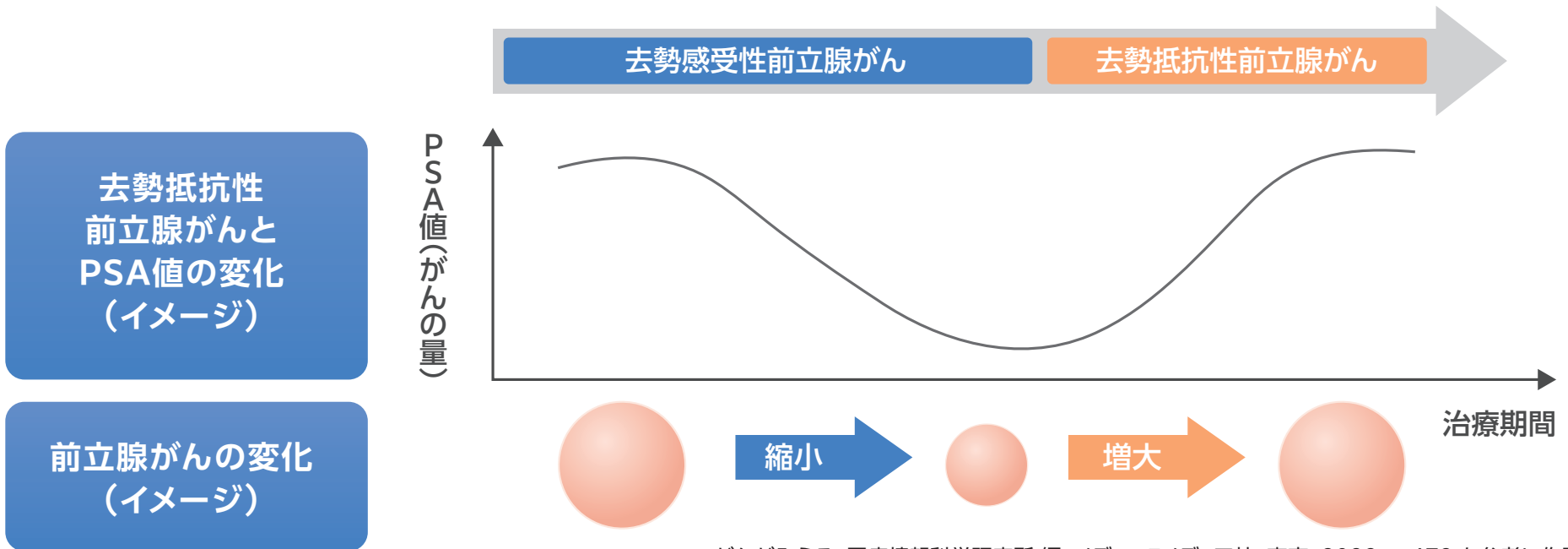
● お役立ち情報

冊子について	26
--------------	----

去勢抵抗性前立腺がんについて

- 前立腺がんには、精巣や副腎から分泌されるアンドロゲン(男性ホルモン)の作用で病気が進行する性質があります。ホルモン療法(内分泌療法)は、アンドロゲンの分泌や働きを妨げるお薬によって前立腺がんの勢いを抑える治療です。
- ホルモン療法を長く続けていると、アンドロゲンが体内にほとんど存在しない状態(去勢状態)であるにもかかわらず、PSA(前立腺特異抗原)の数値が上昇し、落ちついていた病状がぶり返すこと(再燃)があります。
- アンドロゲンを減らしても進行する前立腺がんを「去勢抵抗性前立腺がん(CRPC*)」といいます。

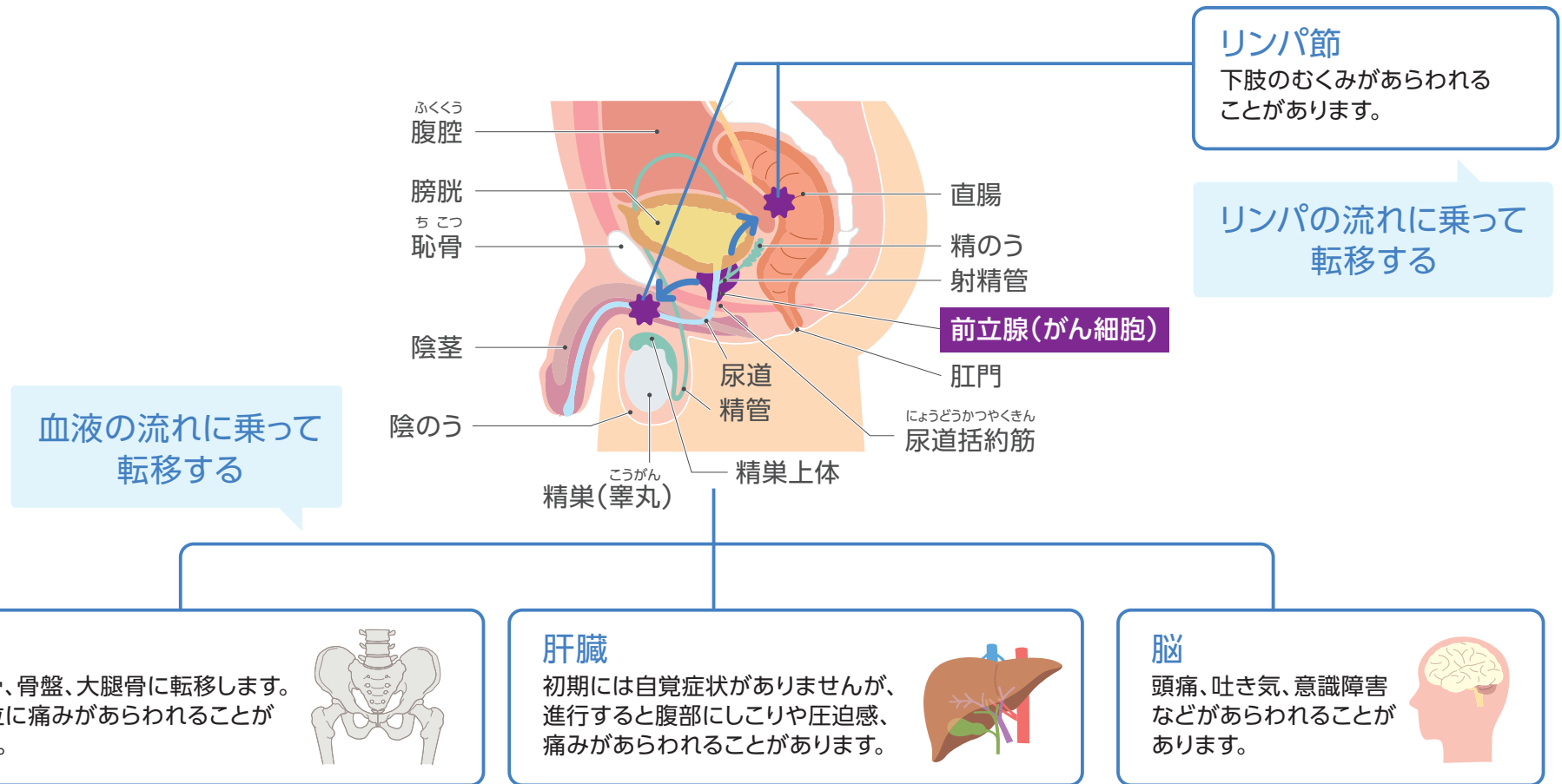
*CRPC: Castration(去勢) - Resistant(抵抗性) Prostate(前立腺) Cancer(がん)



がんがみえる, 医療情報科学研究所 編, メディックメディア社, 東京, 2022, p.472 を参考に作図

転移性去勢抵抗性前立腺がんとかんの転移

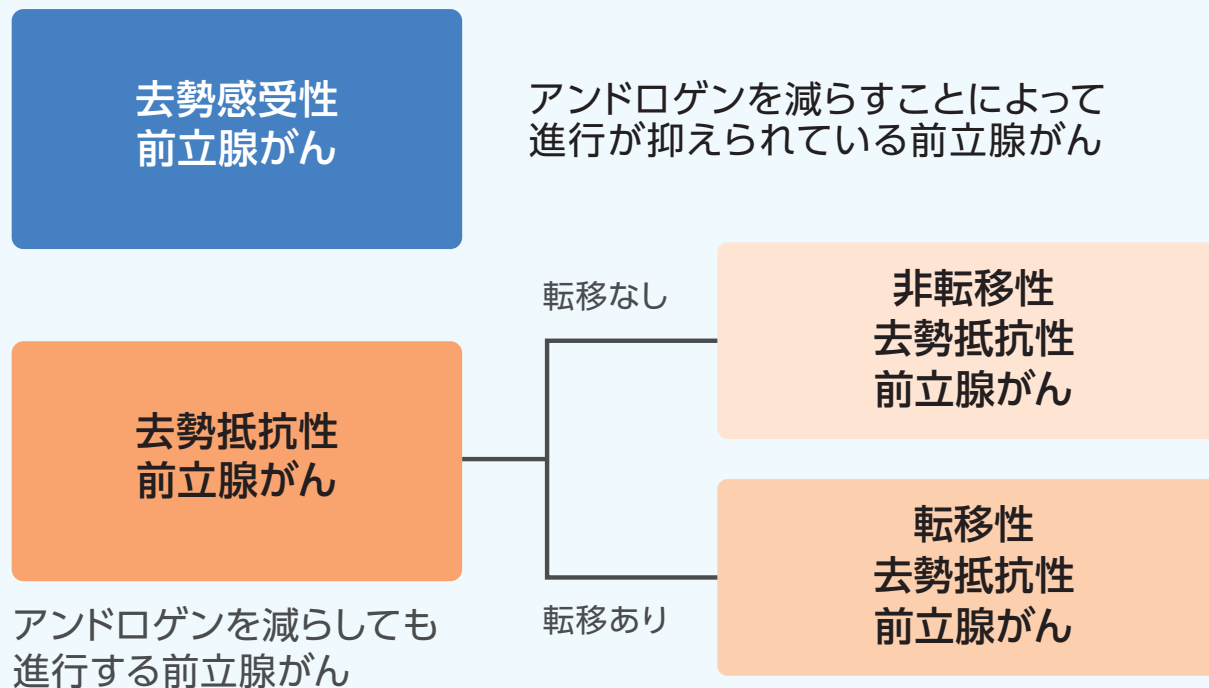
- 前立腺がんは、進行すると周囲の臓器に広がり、骨や内臓にまで転移(遠隔転移)することがあります。
- 遠隔転移している去勢抵抗性前立腺がんをmCRPCといいます。頭文字のmは、転移性(metastasis)を表します。



転移性去勢抵抗性前立腺がんについて

- 前立腺がんは、転移の有無やホルモン療法が有効かどうかにより、治療が異なります。
- 転移性去勢抵抗性前立腺がん^{パーブ}と診断された場合は、アンドロゲン受容体シグナル阻害薬(ARSI)や細胞障害性抗がん薬、免疫チェックポイント阻害薬やPARP阻害薬を用いた分子標的療法、放射性医薬品の使用などを検討します。

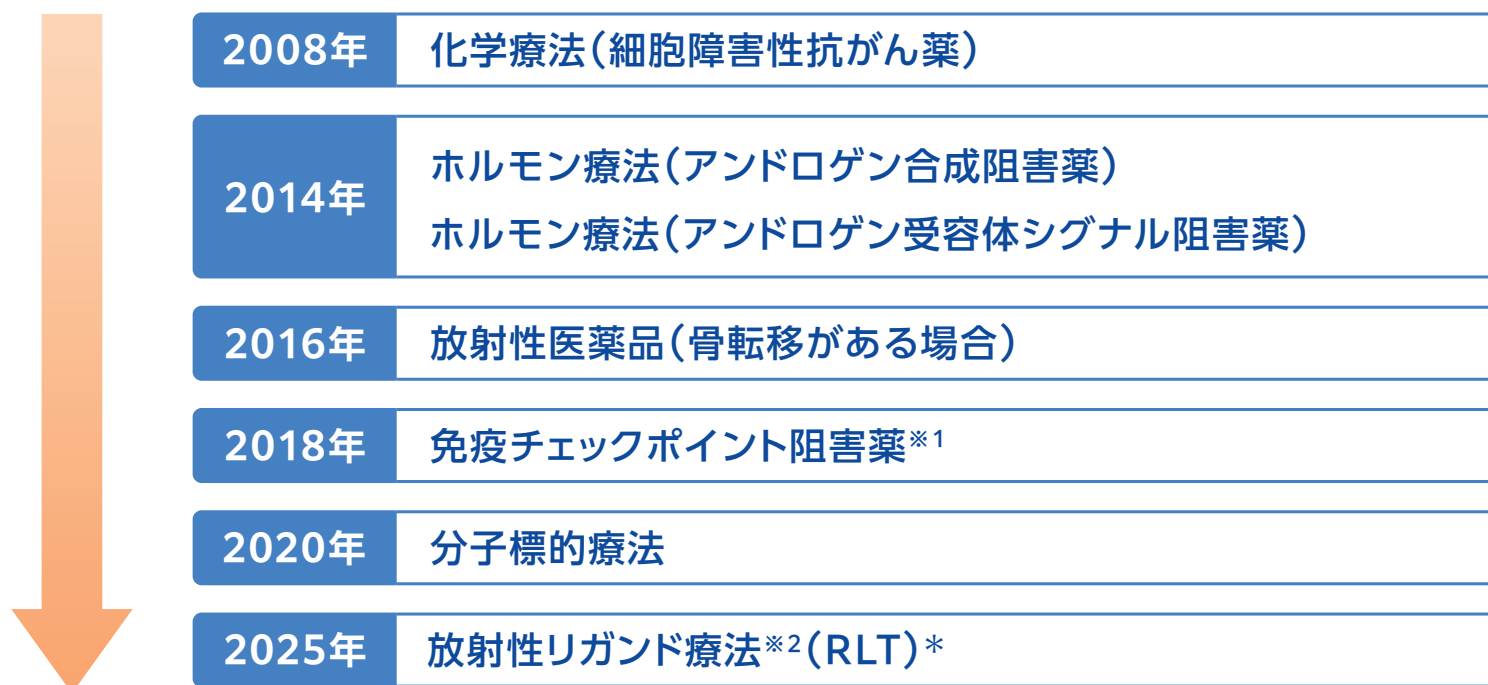
▶ 各治療法の詳細は、p.6～7を参照



転移性去勢抵抗性前立腺がんにおける薬物治療の歴史

- 近年では転移性去勢抵抗性前立腺がんの治療薬の開発が進み、治療選択肢が増えていきます。どの治療を受けるかは医師と相談しましょう。

日本における転移性去勢抵抗性前立腺がんの主な薬物治療の歴史(2000年以降)



*RLT: Radioligand(放射性リガンド) Therapy(療法)

※1 がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)、
がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)

※2 PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌

各製品電子添文及びインタビューフォームを参考に作成

転移性去勢抵抗性前立腺がんの薬物治療とは

- mCRPCの薬物治療には、以下の6種類があります。
- プルヴィクトは2025年に承認された放射性リガンド療法(RLT)のお薬です。

化学療法 (細胞障害性抗がん薬)

がん細胞の増殖を抑えるお薬(細胞障害性抗がん薬)を用いて、がんを攻撃する治療です。

ホルモン療法

アンドロゲン(男性ホルモン)の分泌や働きを阻害することで、アンドロゲンを利用して増殖する前立腺がん細胞を攻撃する治療です。

放射性医薬品による治療 (塩化ラジウム)

放射線を放出する塩化ラジウム(放射性塩化ラジウム)のお薬を用いた、骨転移のある患者さんに対する治療です。

免疫チェックポイント阻害薬

がんに対する免疫を維持させるお薬です。免疫ががん細胞を攻撃する力を利用してがんを攻撃します。

分子標的療法 (PARP阻害薬)

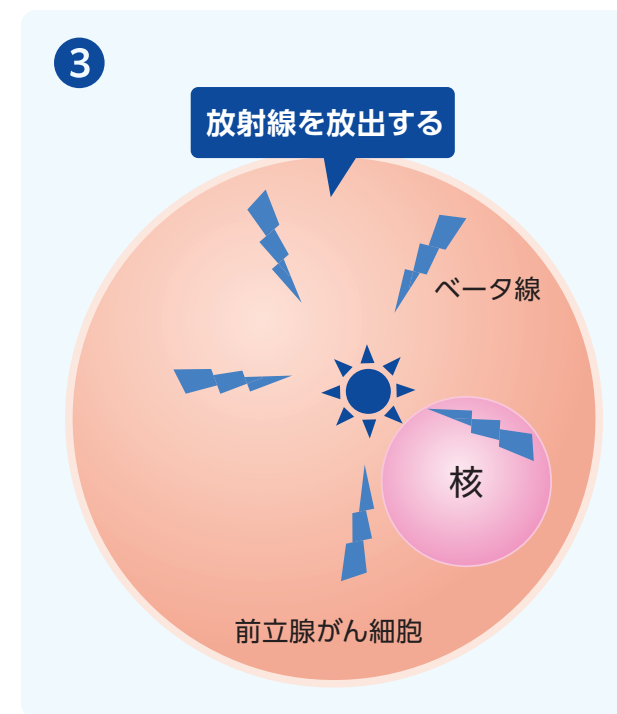
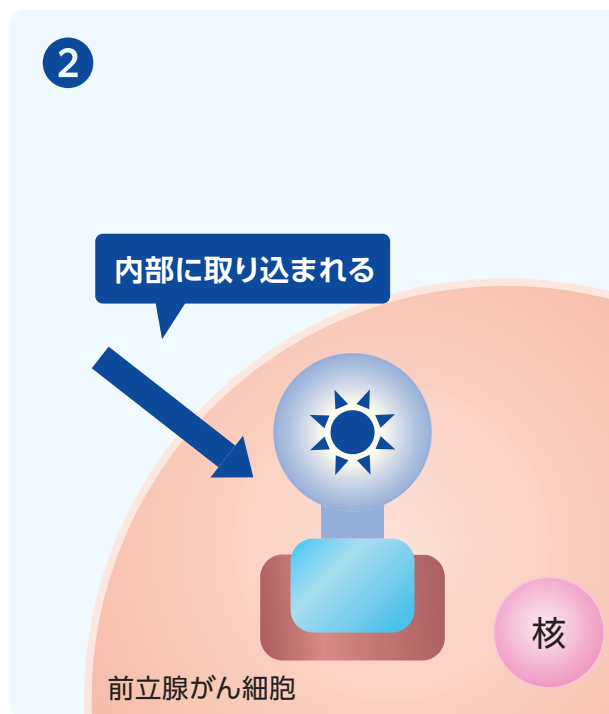
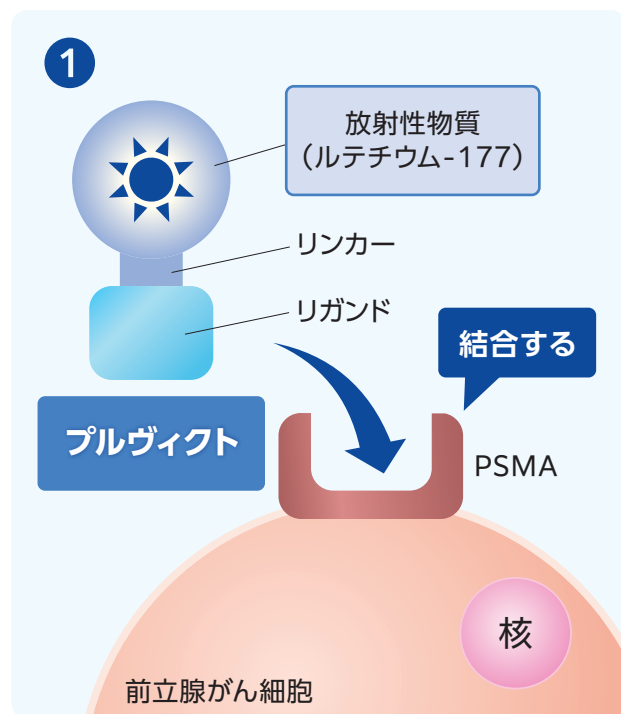
がん細胞に多く存在する異常なタンパク質を標的として、その機能を抑えることでがんを攻撃するお薬です。

放射性リガンド療法 (RLT)

放射線を放出するお薬を注射して、からだの中で放射線をがん細胞に照射し、がんを攻撃する治療です。

プルヴィクトとは

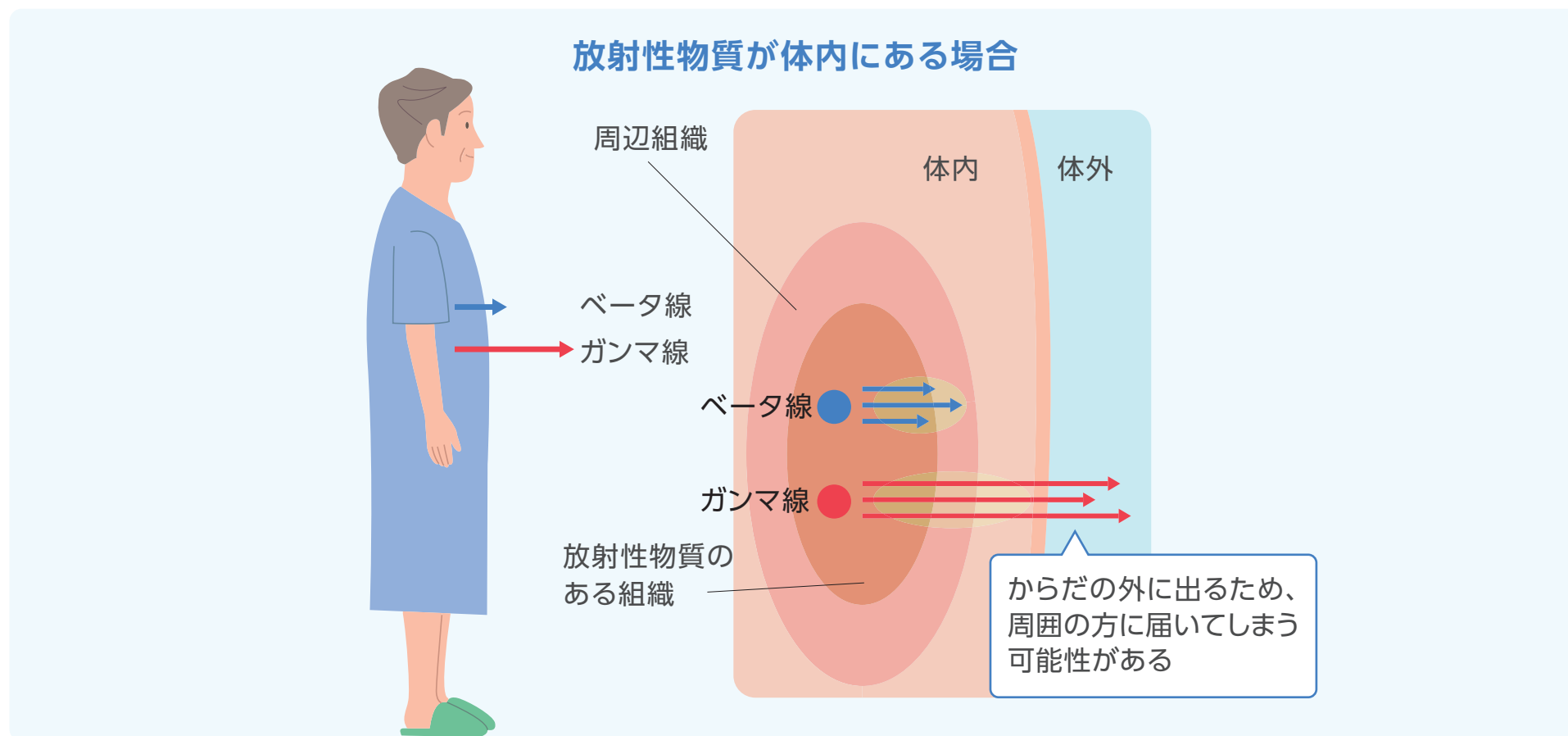
- プルヴィクトは放射線を放出する放射性物質（ルテチウム-177）とリガンドがリンカーという部分でつながった構造をしています。
- リガンドとは、特定のタンパク質に結合する物質です。プルヴィクトのリガンドは前立腺がんの細胞表面に多く存在するPSMA（前立腺特異的膜抗原）ぜん りつ せん とく い てき まく こうげんというタンパク質と結合します。〔1〕
- プルヴィクトとPSMAが結合すると、がん細胞の内部に取り込まれます。〔2〕
- プルヴィクトががん細胞の内部でベータ線、ガンマ線といった放射線を放出し、ベータ線が前立腺がん細胞を攻撃します。〔3〕



イメージ図

プルヴィクトから放出される放射線

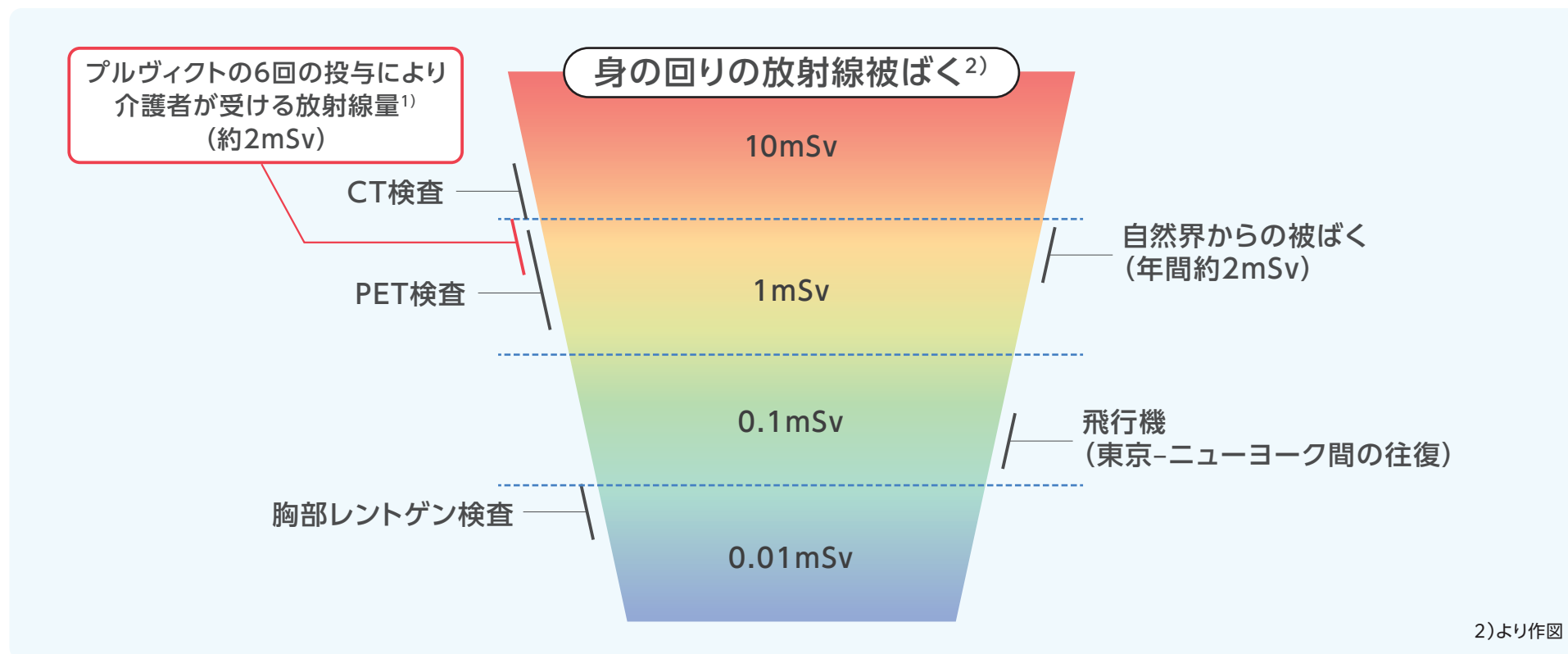
- 体内のベータ線が届く距離は最大2.2mm(平均1mm未満)と短いため、正常細胞への影響は少ないと考えられます。
- ガンマ線が届く距離はベータ線よりも長く、からだの外に出てしまいます。周囲の方への影響を最小限に抑えるために、プルヴィクトの投与後7日間は適切な距離を保って過ごしましょう。



イメージ図

周囲の方への影響

- プルヴィクトの投与によって、周囲の方も被ばくする可能性があります。
- 介護が必要な方にプルヴィクトを6回投与した場合、介護者が受ける放射線量は約2mSv(ミリシーベルト)と考えられています¹⁾。
- これは、1回のCT検査で被ばくする放射線量よりも少ない数値です²⁾。
- 普段の生活の中でも自然界から年間約2mSv被ばくしていると考えられています²⁾。



1)日本核医学会 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド(Lu-177-PSMA-617)を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル(第2版)(2022年9月14日)

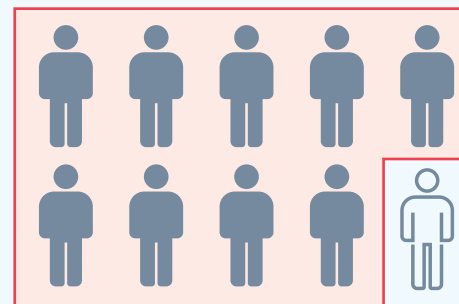
2)国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学研究所 放射線被ばくの早見図 <https://www.qst.go.jp/uploaded/attachment/22422.pdf>(2025年8月アクセス)

プルヴィクトによる治療の対象となる方

●PSMAが陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺がんの患者さん

- ✓ PSMA陽性とは前立腺がん細胞の表面にPSMAが存在している状態のことをいいます。
- ✓ プルヴィクトによる治療を開始する前に専用の検査(PSMA-PET検査)を行い、PSMAが陽性かどうか、すなわちプルヴィクトによる治療の対象となるかどうかをあらかじめ確認します。

臨床試験では、92%の患者さんがPSMA陽性と判定されました¹⁾。



イメージ図

●転移性去勢抵抗性前立腺がんに対して治療歴がある方

- ✓ 1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬(ARSI)を使用し、化学療法を行っていない方
- ✓ ARSIと化学療法を実施済みの方

●転移性去勢抵抗性前立腺がんと診断される以前に、転移性去勢感受性前立腺がんの治療としてARSIやARSIと化学療法を使用されていた方

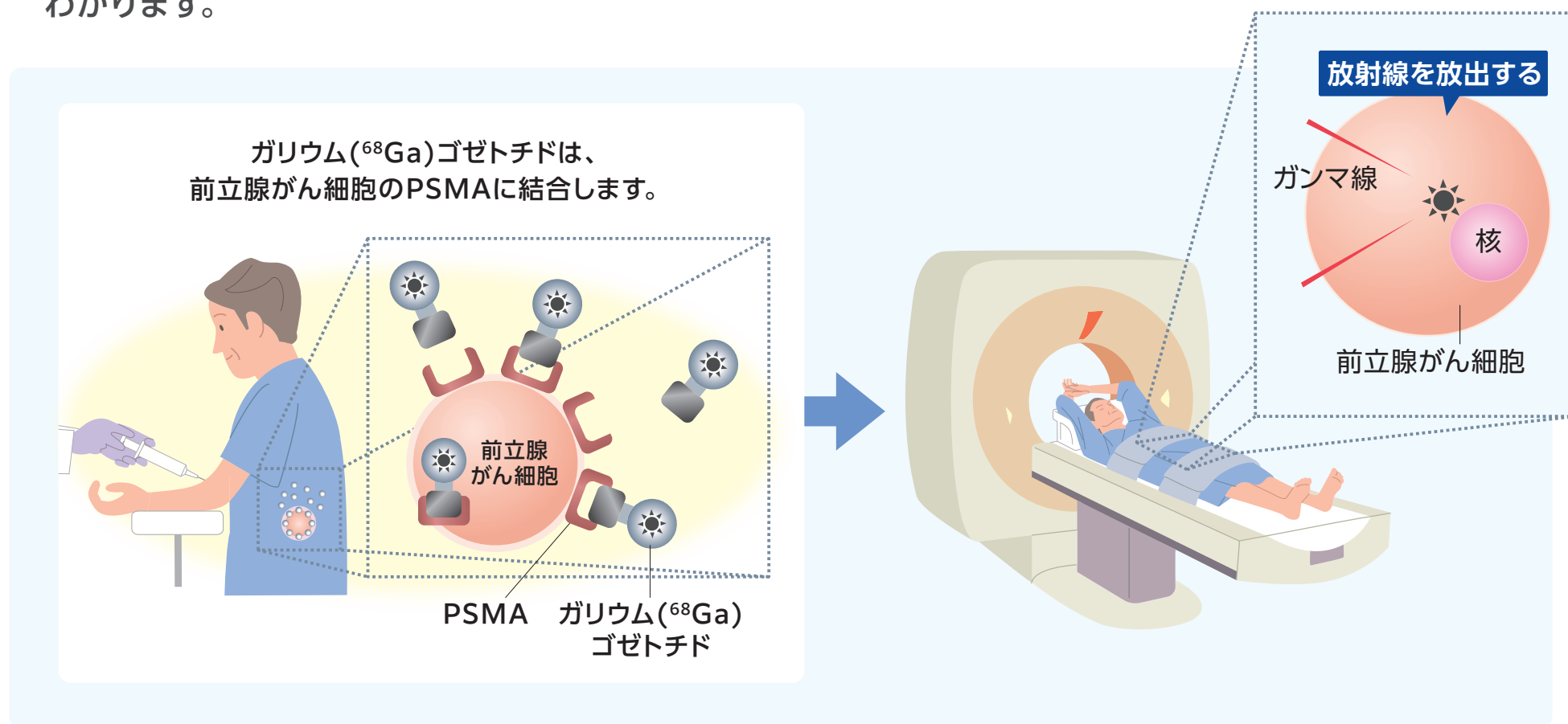
腎機能障害のある方は治療前に申し出てください。

¹⁾Morris MJ, et al.: Lancet. 2024; 404(10459): 1227-1239

[利益相反: 本試験はノバルティスの支援により実施された。著者にはノバルティス社員、安全性データモニタリング又はアドバイザリーボードの参加者、同社より研究資金等を受領している者が含まれる]

PSMA-PET検査

- PSMA-PET検査では、放射性の検査薬 [ガリウム(^{68}Ga)ゴゼトチド] を投与し、PET/CT装置を用いて全身の写真を撮ります。
- この検査薬はプルヴィクトと同じように、前立腺がん細胞のPSMAに結合します。
- 検査薬の集まり具合が写真に表示されるため、前立腺がん細胞にPSMAが存在しているかどうかわかります。



イメージ図

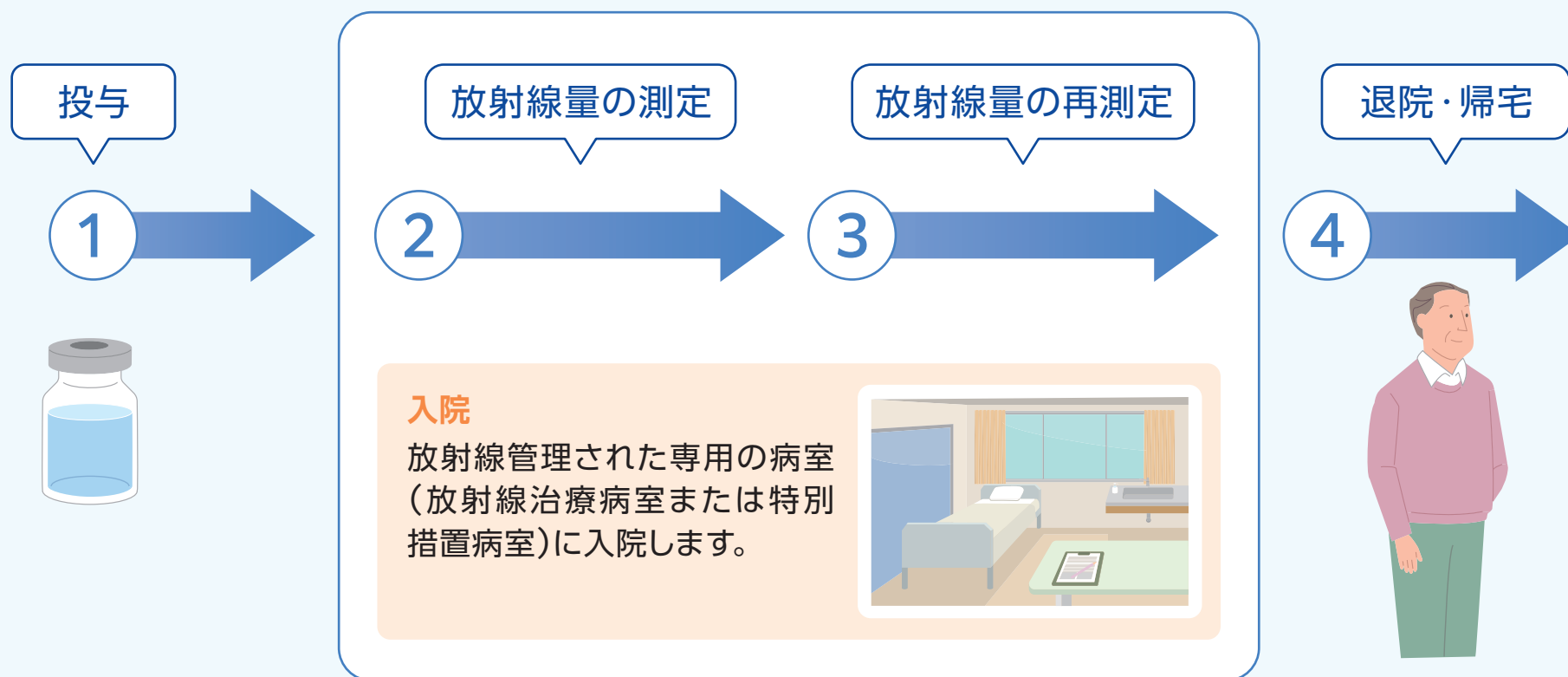
プルヴィクトによる治療のスケジュール(治療全体)

- プルヴィクトは、6週間ごとに計6回投与します。
- 全体の治療期間は約8ヵ月間です。
- なお、状況に応じて投与を中断したり、プルヴィクトを減量したりすることがあります。



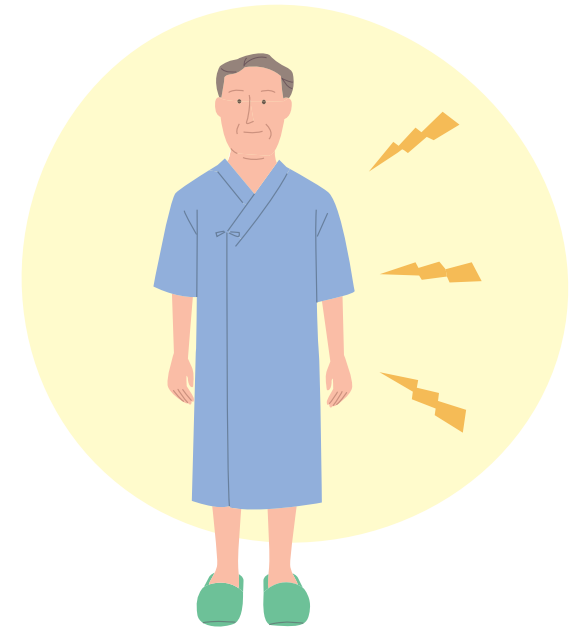
プルヴィクトによる治療のスケジュール(各投与日)

- プルヴィクトの投与後、からだから放出される放射線量を測定します。
- からだから放出される放射線量が、医療法で定められた放射線量まで低下すれば退院できます。



プルヴィクトの投与後の注意事項

- プルヴィクトを投与すると、からだから放射線が放出されます。汗や尿にも放射性物質が含まれます。
- 周囲の方への影響を避けるため、医療法で定められた放射線量に低下するまで専用の病室（放射線治療病室または特別措置病室）に入院します。
- 個人差がありますが、滞在する期間は約1～2日です。
- また、プルヴィクトの投与後は、注意事項を守りながら過ごしていただく必要があります。

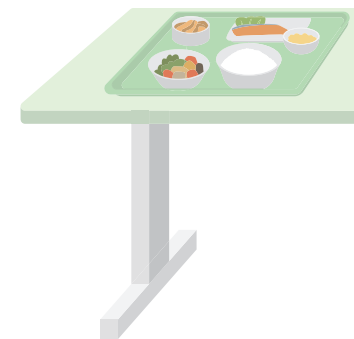


入院時に所持品や洗面・衛生用品のご準備に関してのお願いをすることがあります。
詳しくは医療スタッフにご確認ください。

プルヴィクトの投与直後～病室内での過ごし方①

病室内での行動制限について

- からだから放出される放射線量が医療法で定められた放射線量に低下するまでは、病室から出ることができません。
- お薬やお食事の受け渡しは、病室内の所定のテーブルで行います。



病室でのトイレについて

プルヴィクトは投与後、主に尿中に排泄されるため、排尿の際には注意してください。

- 排尿は座って行い、フタを閉めて流してください。
特別措置病室に入院される場合は、**2回**流してください。
- 病室によっては蓄尿容器などに尿をためる場合があります。
(詳しくは医療スタッフの説明を受けてください。)
- 便はトイレに流すことができます。



詳しくは、「プルヴィクト®静注による治療を受ける患者さんにご家族の方へ」
の冊子をご参照ください。

※施設により運用が異なるため、詳しくは医療スタッフにご相談ください。

プルヴィクトの投与直後～病室内での過ごし方②

放射性物質がついた場合について

血液などの体液や便にも放射性物質が含まれている可能性があるため、注意が必要です。

- 血液、排泄物が皮膚についた場合は、必ず石けんでよく洗ってください。
- これらが衣服についたり、床にこぼれたりした場合は、速やかに医療スタッフに伝えてください。

水分の摂取について

- 医師と相談して、適切な量の水分を摂取してください。
- 排尿を促すことで、前立腺がん細胞内に取り込まれなかったプルヴィクトが排泄されやすくなります。



詳しくは、「プルヴィクト®静注による治療を受ける患者さんとお家族の方へ」
の冊子をご参照ください。

退院後の注意事項【投与後3日間】

周囲の方への影響を避けるため、退院後もしばらくは日常生活での注意が必要です。

トイレ

- 排尿は座って行ってください。
- 排尿後はフタを閉め、2回流してください。

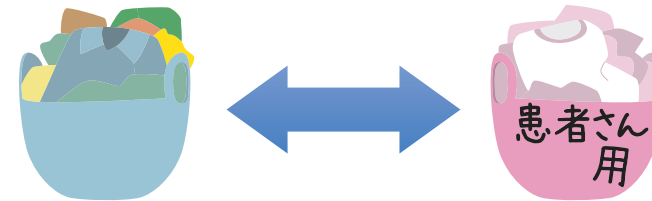


入浴

- 入浴は、他のご家族のあとで最後に行い、入浴後の浴槽は洗剤を用いてブラシなどでよく洗ってください。

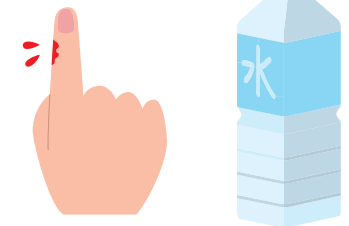
洗濯物

- 洗濯は、他のご家族の衣類とは別にしてください。
おう と ぶつ
- 特に血液や尿、嘔吐物がついたシーツや下着は十分に予洗いを行ってください。



その他

- 血液などの体液、排泄物、嘔吐物が皮膚についたときは、すぐに石けんで洗い、十分にすすいでください。
- できるだけ水分を多く摂取してください。
※目安となる水分量については医師と相談してください。



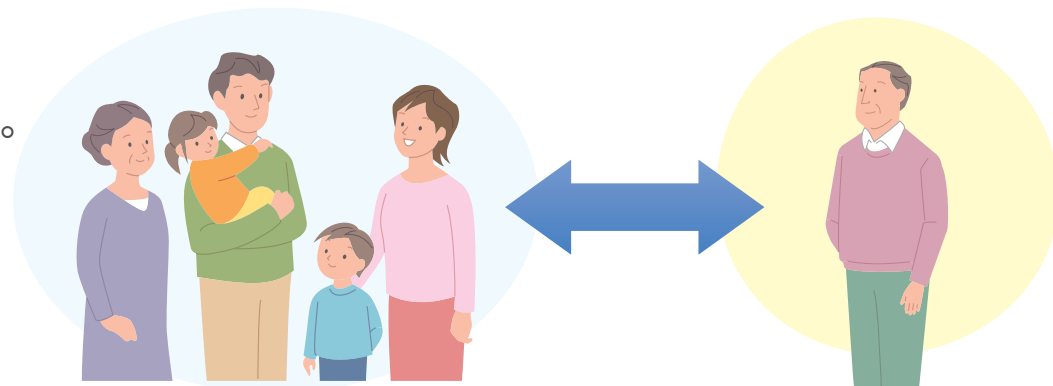
詳しくは、「プルヴィクト®静注による治療を受ける患者さんにご家族の方へ」の冊子をご参照ください。

退院後の注意事項【投与後7日間】

周囲の方への影響を避けるため、退院後もしばらくは日常生活での注意が必要です。

家での過ごし方

- ご家族とは少なくとも1m、長く接するときは2m以上離れてください。
- 特に小児や妊婦との接触は最小限にしてください。
- 性行為は禁止してください。



外での過ごし方

- 公共の場（ショッピングセンター、映画館、レストラン、スポーツ観戦など）への外出はできるだけ控えてください。

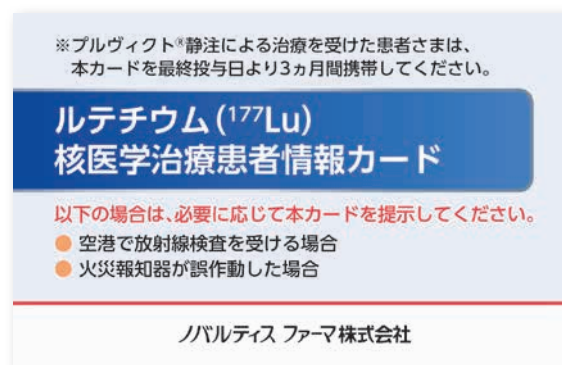


詳しくは、「プルヴィクト®静注による治療を受ける患者さんご家族の方へ」の冊子をご参照ください。

退院後の注意事項【投与後3ヵ月以降】

周囲の方への影響を避けるため、退院後もしばらくは日常生活での注意が必要です。

- 投与後3ヵ月間は、放射線検査が行われる空港などを利用する際に、**診療証明書を携帯**してください。



空港のセキュリティチェックや、病院・デパートなどの火災報知器が反応することがあります。
(プルヴィクトと同じような放射性医薬品の投与後に、火災報知器の誤作動の報告があります。)

- 投与後14週間は避妊してください。

オムツ・導尿カテーテルを使用している場合の注意事項

プルヴィクトの投与後は、尿に放射性物質が含まれるため、オムツ・導尿カテーテルを使用している患者さんではその取扱いにご注意ください。

投与後3日間は注意すること

●日常生活での注意

- ✓ オムツ・導尿カテーテル・蓄尿バッグを扱うときは、ゴム製の使い捨て手袋を着用してください。
- ✓ オムツを使用する患者さんには、ビニール製シートの使用をお勧めします。
- ✓ 導尿カテーテルを使用する場合は、蓄尿バッグ中の尿はトイレに捨て、フタを閉めて水を2回流し、処理後は石けんで手をよく洗ってください。



●廃棄のときの注意

- ✓ オムツはビニール袋に入れ、内容物が漏れないように封をしてください。
- ✓ 一般ゴミとして処理してください。なお、必要に応じてお住まいの自治体の廃棄方法に従ってください。



プルヴィクトの主な副作用

プルヴィクトを投与すると、以下のような副作用があらわれることがあります。

注意すべき副作用

- こつ ずい よく せい
● 骨髄抑制
- 腎機能障害

その他の副作用

- 味覚不全(味覚の変化)
- 口内乾燥
- お しん
● 悪心(吐き気)、おう と嘔吐
- 下痢、便秘
- 疲労、食欲減退



- 副作用には個人差があります。また、ここに取り上げた症状がプルヴィクトのすべての副作用ではありません。
- 副作用があらわれた場合は、投与を中断したり、プルヴィクトを減量したりすることがあります。
- 気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師などの医療スタッフにご相談ください。

プルヴィクトの注意すべき副作用：骨髄抑制

- 骨髄は血液をつくる臓器です。細胞分裂が盛んで、放射線の影響を受けやすい組織です。骨髄の働きが低下すると、血液中の白血球や血小板の減少、貧血などがあらわれることがあります。

主な症状

白血球*¹の減少による感染症

- 発熱
- のどの痛み
- さむけ

など



血小板*²の減少による出血傾向

- 青あざができる
- 歯ぐきや鼻から出血する

など



赤血球*³の減少による貧血

- めまい
- 立ちくらみ
- 爪の色が白くなる
- ふらつき
- 頭痛
- 息切れ

など



*1 白血球…細菌やウイルスからからだを守る *2 血小板…血を固める *3 赤血球…からだの中に酸素を運ぶ

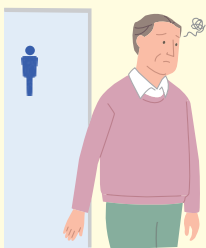
- 骨髄抑制は、プルヴィクトの投与後約2～3ヵ月で発現すると考えられています。
- 治療期間中は、定期的に血液検査を受けましょう。
- 感染症の予防のために、手洗いやマスクの着用を心がけましょう。



プルヴィクトの注意すべき副作用：腎機能障害

- プルヴィクトは腎臓を通して尿中に排泄されます。そのため、腎臓が放射線の影響を受け、腎機能障害があらわれることがあります。

主な症状



尿量の変化

- 尿量が少なくなる
- ほとんど尿が出ない
- 一時的に尿量が多くなるなど



発疹

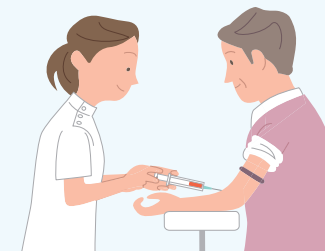


むくみ



からだがだるい

- 腎機能障害は、プルヴィクトの投与後約2ヵ月で発現すると考えられています。
- 治療期間中は、定期的に血液検査・尿検査を受けましょう。



プルヴィクトのその他の副作用、その他の注意

●その他の副作用、その他の注意は以下のとおりです。

その他の副作用



味覚不全(味覚の変化)

- 食べ物の味を感じにくくなる
- 苦味や金属のような味を感じるなど



口内乾燥



悪心(吐き気)、 嘔吐



下痢、便秘



疲労、食欲減退

その他の注意

二次性悪性腫瘍※

頭蓋内出血

※化学療法や放射線療法による正常細胞へのダメージが原因で、もとの病気とは異なる新たながんが発生すること

気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師などの医療スタッフにご相談ください。

冊子について

- プルヴィクトの治療を受ける患者さん向けに、「プルヴィクト®静注による治療を受ける患者さんご家族の方へ」の冊子をご用意しています。冊子には治療の記録ができるページがあります。安全に治療を続けるために、プルヴィクトを投与した日付や日々の体調の変化、その他気づいたことを記録しましょう。
- PSMA-PET検査を受ける患者さんへの冊子もございます。検査を受ける前にご参照ください。
- プルヴィクトを使用した治療は、高額療養費制度の対象となる可能性があります。高額療養費制度についての冊子もご参照ください。
- 放射性リガンド療法について漫画でご説明した冊子もご用意しております。あわせてご参照ください。



治療の記録						
項目	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
投与予定日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
投与実施日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
副作用 ※副作用や体調の変化は、 医師や看護師に相談してください。	GRq	GRq	GRq	GRq	GRq	GRq
気づいたこと、気になる症状						
次の診察日に 相談したいこと						



悩んだときや気になる症状があるときは、
がまんせず早めに医師や看護師、薬剤師などの
医療スタッフにご相談ください。



ノバルティス ファーマ株式会社

PLU00001 CI0001

2025年9月作成