

### 目次

# はじめに

はじめに	3
プルヴィクトについて	4
PSMA-PET検査の目的と方法	5
検査の流れ	6
検査時、検査後の注意点	8
副作用	9
よくある質問	10
検査のキャンセルについて	12
確認事項	13

プルヴィクトを使用する患者さん向けのホームページもございますので、 ご参照ください。

転移性去勢抵抗性前立腺がんでプルヴィクト®静注を 投与される患者さんとご家族の方へ

https://www.product.gan-kisho.novartis.co.jp/pluvicto



プルヴィクトは、PSMA (前立腺特異的膜抗原) 陽性の遠隔転移を有する

去勢抵抗性の前立腺がんに対する放射性リガンド療法のお薬です。放射性 リガンド療法は、放射線を放出するお薬を投与して、からだの中で放射線

をがん細胞に照射し、がん細胞が増えるのを抑える治療法です。

この治療を受けられるかどうかを確認するために、PSMA-PET\*検査が必要です。本冊子では、プルヴィクトによる治療を検討されている患者さんへ、PSMA-PET検査の方法やスケジュール、検査薬の副作用について解説します。

安心して検査を受けるためには、どのような検査が行われるのか正しく 理解することが大切です。

わからない点や不安な点については、事前に医師や看護師、薬剤師などの 医療スタッフに確認しましょう。

▶ PSMAについてはp.4をご参照ください。

※ PET (Positron Emission Tomography、陽電子放出断層撮影)検査

### プルヴィクトについて

### PSMA-PET検査の目的と方法

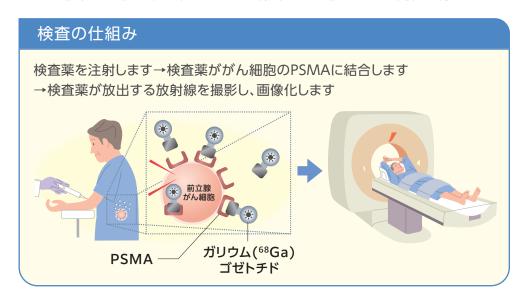
# プルヴィクトは、PSMA (前立腺特異的膜抗原)を目印に前立腺がん細胞を攻撃するお薬です。

- ●プルヴィクトは、PSMAという前立腺がんの細胞表面に多く存在するタンパク質を目印(標的)とするお薬です。放射線を放出する物質(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。
- ●リガンドは、からだの中で特定のタンパク質に結合し、お薬をがん細胞に届ける役目をします。プルヴィクトのリガンドはPSMAと結合し、ルテチウム-177から放出される放射線が前立腺がん細胞を攻撃します。そのため、PSMAがない前立腺がん細胞にはプルヴィクトの効果がありません。

# プルヴィクトと検査薬 (イメージ) が射性物質 (ルテチウム-177) PSMAに結合する リガンド PSMA (前立腺特異的眼抗原)

検査の目的は、PSMAが陽性の前立腺がんかどうかを 判定し、プルヴィクトによる治療を行うことができるか どうかを調べることです。

- ●プルヴィクトによる治療を行う前に、PSMA-PET検査で、PSMAが陽性かどうか、つまり、プルヴィクトによる治療の対象となるかどうかを確認します。
- ●PSMA-PET検査では、プルヴィクトと同じようにPSMAに結合する検査薬[ガリウム (68Ga) ゴゼトチド]を使います。
- ●注射した検査薬がからだの中で前立腺がん細胞に集まり、微量の放射線を放出します。この放射線を撮影し、画像化します。
- ●正常細胞ではほとんどPSMAがないのに比べて、前立腺がん細胞ではPSMAが多いため、PET画像上で検査薬が集まるところは前立腺がんが存在する可能性のある場所です。検査薬の集まるがんの病変がある場合、PSMA陽性と判定します。



4

# 検査の流れ

検査の所要時間は医療施設にもよりますが、約2時間\*です。それに加えて、受付や会計の時間が30分程度(医療施設により異なります)かかります。

### 施設により異なります)かかります。 検査の流れ(例) ※医療施設ごとに検査のスケジュールが異なります。 膀胱内に残った検査薬を排出するために、撮影の前に 排尿します。 受付後、問診を行います。 受付・問診 PET装置に横たわり、画像の撮影を行います。 検査の間はからだを動かさずに安静にします。 検査(撮影) 検査着に着替えます。 検査薬の投与前にできるだけ水分を 準備 摂取し、撮影前の排尿を促します。 検査(撮影)後は医療施設の指示に 従ってください。 検査薬を注射します。 待機 検査薬の注射 必要な場合は、追加の撮影をします。 お薬が全身に広がるまで、50~100分 検査着から着替えて検査終了となります。 会計・終了 待機 安静に待機します。 待機中もできるだけ水分を摂取します。

7

6

## 検査時、検査後の注意点

# 副作用

### 検査時は、下記にご注意ください。

- ! 膀胱内に残った検査薬の排泄を促すため、検査薬の投与前と投与後にできるだけ水分を摂取し、 排尿してください。
- 検査薬の投与時に針を刺している腕の痛みがある場合や気分が悪くなった場合には、速やかに医師や看護師などの医療スタッフにお伝えください。



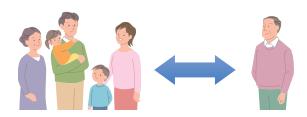




### 検査終了当日は、下記にご注意ください。

検査終了当日は、からだの中に微量の放射線が残っています。いつも通りの生活ができますが、検査直後は人ごみを避け、小児や妊婦との接触を控えてください。

(参考:検査薬の放射能は5時間後には5%未満、12時間後には0.1%未満に減るとされています<sup>1)</sup>。また、検査薬は排尿することでからだの外に排泄されるため、実際にはさらに少なくなります。)



1)SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/galliapharm-epar-product-information\_en.pdf (2025年10月アクセス)の<sup>68</sup>Ga減衰表より算出

PSMA-PET検査では、 以下の副作用があらわれることがあります。



●悪心(吐き気)、 嘔吐

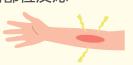


**症状** 吐き気、胃がむかむかする、胸やけ



**症状** 腹痛、水のような便が出る、 泥状のゆるい便が出る

●注射部位反応



症状 注射部位の腫れ、痛み



症状 口が乾く、舌や口内の痛み

●悪寒(さむけ)

**症状** からだがふるえるような さむけを感じる

検査中・検査後に体調の変化があるときは、速やかに医療スタッフへ ご相談ください。

### よくある質問

- PSMA-PET検査やプルヴィクトによる治療は、どの医療施設でも受けられますか?
- A PSMA-PET検査やプルヴィクトによる治療を相談できる医療施設は限られています。

また、治療を受ける医療施設と、PSMA-PET検査を受ける医療施設が異なる場合があります。

- Q この検査の費用負担はどうなりますか?
- A プルヴィクトを使用するためのPSMA-PET検査は、保険診療として 認められている検査です。 そのため窓口でのお支払いは自己負担分のみとなります。
- 検査を受けたとしても、プルヴィクトを使用できない可能性もありますか?
- A PSMAが陽性でない前立腺がんの患者さんは、プルヴィクトを使用することができません。(参考:臨床試験では、92%の患者さんがPSMA陽性と判定されました<sup>1)</sup>。)

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]

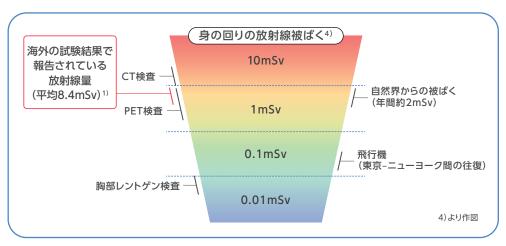
- 被ばくが気になります。検査をしてもからだに影響はないでしょうか?
- A PSMA-PET検査の検査薬から放出される放射線は時間とともに弱くなり、多くは尿と一緒にからだの外に排出されます。

PSMA-PET検査では同時にCT検査も行うことが多く、海外の試験結果から、この検査 (PSMA-PET/CT検査) で被ばくする放射線量は平均で8.4mSv(ミリシーベルト)  $^{1)}$ であったことが報告されています(参考:通常のCT検査は5 $\sim$ 30mSv)  $^{2)}$ 。

健康への影響が確認されている放射線の1回量は100mSv以上の線量です $^{3)}$ 。

不安や気になる点があるときは、医師に伝え説明を受けましょう。

Sv:放射線が人にあたったときにどれだけ健康に影響があるかを評価するために使う単位。m(ミリ)は、千分の1を表します。



1) Hofman MS,et al. Lancet. 2020; 395(10231): 1208-1216.
2) 国立研究開発法人国立がん研究センター がん情報サービス https://ganjoho.jp/public/index.html (2025年8月アクセス)
3) 環境省 放射線による健康影響等に関する統一的な基礎資料 (令和6年度版)
https://www.env.go.jp/chemi/rhm/current-kisoshiryo.html (2025年8月アクセス)
4) 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線使デ研究所 放射線被ばくの早見図
https://www.gst.go.jp/uploaded/attachment/22422.pdf (2025年8月アクセス)

### 検査のキャンセルについて

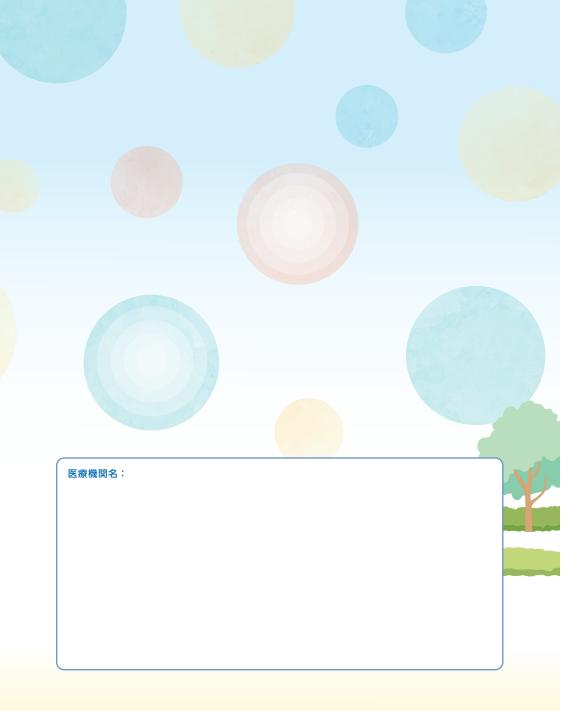
### 確認事項

### PSMA-PET検査のキャンセルについては、検査を受ける 医療施設に必ずご確認ください。

- ●PSMA-PET検査の検査薬は、患者さんの検査時間に合わせて調製する必要があります。使用期限がとても短く、保存することができません。そのため、検査当日にキャンセルしたり、到着が遅れたりしないようにしてください。医療施設の指示に従い、検査予定時刻より早めにPSMA-PET検査を受ける医療施設へ到着するよう心がけてください。
- ●体調不良などで検査日を変更される場合は、できるだけ早く医師にご相談ください。
- ●PSMA-PET検査では、専用の機器や装置を用いるため、機器や装置の不具合が発生した場合は、検査の日程変更をお願いすることがあります。あらかじめご了承ください。

●検査日時などが決まりましたら、確認のためメモを残しましょう。

検査を行う 医療施設名			
検査日	年	月	В
検査予定時刻	時		分
到着予定時刻	時		分
備考			



ノバルティス ファーマ株式会社

LCM00001 GK0001 2025年10月作成