

放射性リガンド療法「 ^{177}Lu -PSMA-617」承認に際してのお知らせ

2025 年 10 月吉日
日本医学放射線学会
日本核医学会
日本放射線腫瘍学会
日本泌尿器科学会

このたび、前立腺癌に対する新たな治療選択肢として、放射性リガンド療法の一つであるルテチウムビピボチドテトラキセタン(Lutetium (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan、以下 ^{177}Lu -PSMA-617)が、2025 年 9 月 19 日付で、「PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」 に対する治療薬として承認されました。今回の承認内容および現時点の全国の診断・治療環境を踏まえ、臨床現場での適切かつ円滑な導入に向けた留意事項を以下にお知らせいたします。

1. 治療の概要と承認内容

- ・ ^{177}Lu -PSMA-617 の投与は、承認された診断用医薬品を用いた PSMA-PET 検査により、PSMA 陽性病変を有することが確認された患者が対象となります。
- ・ 現時点で承認されている診断用医薬品はガリウム (^{68}Ga) ゴゼトチドによる PSMA-PET 検査のみであり、本剤の適応判断は当該検査に基づいて行う必要があります。

2. 診断を受ける為の施設間紹介にあたっての留意事項

- ・ PSMA-PET 検査は実施可能な施設に限られるため、自施設で実施できない場合は、PSMA-PET 検査を実施可能な施設に患者を紹介する必要があります。なお、ガリウム (^{68}Ga) ゴゼトチドの適応は「PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助」であり、前立腺癌の再発又は転移の診断における使用に関しては現時点では本邦において承認を受けておらず、保険適用されていないことに留意してください。その為紹介する際には、紹介基準として ^{177}Lu -PSMA-617 治療を受けることを前提とした患者さんを適切に選定いただくことが重要であり、「 ^{177}Lu -PSMA-617 治療の患者選定が目的である」旨を紹介状などで明記してもらうことも保険外診療のリスクを軽減するのに役立つと考えられます。

3. 治療実施体制と留意事項

- ・ ^{177}Lu -PSMA-617 は管理区域での投与および放射線治療病室または特別措置室（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等）での入院が必要です。そのため本治療を実施可能な施設が限定的となり待機患者の発生が予想されます。
- ・ また入院中は看護師の介助なしで最低限の生活行動ができること（患者自身による食事・排泄、特別措置室では加えて蓄尿など）が必要であり、治療上の特性からすべての患者が適応可能なわけではありません。施設側の受け入れ態勢だけでなく、こうした治療の性質上の制限も十分に踏まえたうえで、慎重な適用判断が求められます。

4. 治療に向けた事前調整と、検査及び治療の実施施設間における早期連携の必要性

- ・ ^{177}Lu -PSMA-617 治療は、以下の準備が必要です：PSMA-PET 実施時期の調整、放射線治療用病室等の確保、薬剤の発注と入荷（およそ 2 週間程度）。その為、検査及び治療の全体スケジュールを事前に調整しておくことが重要です。特に、地域によっては PSMA-PET 検査実施施設が非常に限られている場合もあるため、検査～治療を滞りなく実施するには、関係施設と早期に連携を図っていくことが不可欠となります。

5. 地域ネットワーク構築の意義

- ・ 地域内の診断から治療までの連携体制の整備は、治療の円滑な実施に大きく寄与することが、シミュレーションを実施した研究においても報告されており¹⁾、こうしたネットワークの構築により待機時間の短縮が可能であることが示唆されています。治療をよりスムーズに行うための体制整備に各医療圏全体で早めに取り掛かることが重要です。

上記の事項についてご理解いただき、今後の臨床現場での適切な運用にご活用いただけますようお願いいたします。

1) 溝脇 尚志, 細野 眞, 上村 博司, 江藤 正俊, 大家 基嗣, 三宅 秀明, 池田 公史, 金ヶ崎 彩子, 櫻木 俊輔, 老田 侑平, 絹谷 清剛 (2025) 離散事象シミュレーションによる核医学治療の待機期間の変化予測と適切な治療提供体制の検討. 核医学.