

ロカメッツキットに係る
医薬品リスク管理計画書

ノバルティスファーマ株式会社

ロカメッツキットに係る 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ロカメッツキット	有効成分	ゴゼトチド
製造販売業者	ノバルティスファーマ株式会社	薬効分類	877290
提出年月日		令和7年9月19日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
なし	読影エラー	なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓ 上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓ 上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供
医療従事者向け資材（撮像・読影の手引き）

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

医薬品リスク管理計画書

会社名：ノバルティスファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025 年 9 月 19 日	薬効分類	877290
再審査期間	8 年	承認番号	30700AMX00227000
国際誕生日	2022 年 3 月 23 日		
販売名	ロカメッツキット		
有効成分	ゴゼトチド		
含量及び剤形	1 バイアル中にゴゼトチド 25 µg を含有する注射剤		
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 111～259 MBq 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。		
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		
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。		
備考			

変更の履歴
前回提出日： なし
変更内容の概要： なし
変更理由： なし

1 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
なし	
重要な潜在的リスク	
読影エラー	
	重要な潜在的リスクとした理由： ガリウム（⁶⁸Ga）ゴゼトチドの取り込みは他のがん種，非悪性腫瘍及び正常組織でも生じる可能性があるため，PET 画像が誤って解釈される可能性がある。PET 画像の誤った解釈は誤診（偽陽性，偽陰性）につながる可能性があるため，重要な潜在的リスクに設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動で，収集された PET 画像読影エラーに関する情報を評価し，必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として，電子添文の「適用上の注意」の項に記載し注意喚起する。 追加のリスク最小化活動として，医療従事者向け資材（撮像・読影の手引き）の作成，提供を行う。 【選択理由】 読影者に対し情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため。
重要な不足情報	
なし	

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討 (及び実行)	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価，報告 of 予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4 リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文による情報提供。	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価，報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内
医療従事者向け資材（撮像・読影の手引き）	
	【安全性検討事項】 重要な潜在的リスク：読影エラー 【目的】 読影者に対し，適切な診断のための情報を提供する。 【具体的な方法】 本剤の納入時及び本資材の改訂時に MR が読影者に提供，説明し，資材の活用を依頼する。 企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に読影エラーの発現状況等を確認し，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，配布方法等の実施方法の改訂，追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時

5 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常 of 医薬品安全性監視活動				
副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
市販直後調査	なし	販売開始から 6 ヶ月後	販売開始時より実施予定	調査終了から 2 ヶ月以内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による情報提供。		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の 名称	節目となる 予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	実施期間：販売開始から 6 ヶ 月後 評価の予定時期：調査終了か ら 2 ヶ月以内に報告の予定	販売開始後より実施予定
医療従事者向け資材（撮像・ 読影の手引き）	安全性定期報告書提出時	承認取得後より実施予定