

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11月12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】          |
| <a href="#">なし</a> | <a href="#">読影エラー</a> | <a href="#">なし</a> |
| 1.2. 有効性に関する検討事項   |                       |                    |
| <a href="#">なし</a> |                       |                    |

### ↓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              |
|-------------------------------|
| <a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a> |
| 追加の医薬品安全性監視活動                 |
| <a href="#">市販直後調査</a>        |
| 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要         |
| <a href="#">なし</a>            |

### ↓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                       |
|--------------------------------------|
| <a href="#">通常のリスク最小化活動</a>          |
| 追加のリスク最小化活動                          |
| <a href="#">市販直後調査による情報提供</a>        |
| <a href="#">医療従事者向け資材（撮像・読影の手引き）</a> |

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（ <sup>68</sup> 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                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>前回提出日：</p> <p>令和 7 年 9 月 19 日</p>                                                                                                                                                                                                            |
| <p>変更内容の概要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5.3 リスク最小化計画の一覧」市販直後調査の実施状況を変更（軽微な変更）</li> <li>「5.3 リスク最小化計画の一覧」追加のリスク最小化活動の医療従事者向け資材（撮像・読影の手引き）の実施状況を変更（軽微な変更）</li> <li>医療従事者向け資材（撮像・読影の手引き）の変更（軽微な変更）</li> </ol> |
| <p>変更理由：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>市販直後調査を開始したため</li> <li>医療従事者向け資材（撮像・読影の手引き）の提供を開始したため</li> <li>市販直後調査開始に伴うマークの変更，薬価基準収載に伴うロゴ変更，販売開始に伴う Drug Information の変更，記載整備</li> </ol>                                                 |

# 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       |                                                                                                                                                                                                   |
|             | <p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>ガリウム（<sup>68</sup>Ga）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。</p>                          |
|             | <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】</p> <p>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。</p>                                       |
|             | <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【選択理由】</p> <p>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。</p> |
| 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：<br>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<br>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：<br>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<br>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）            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                 | <p>【安全性検討事項】</p> <p>重要な潜在的リスク：読影エラー</p> <p>【目的】</p> <p>読影者に対し，適切な診断のための情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】</p> <p>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。</p> <p>企業ホームページに掲載する。</p> <p>【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】</p> <p>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。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告書提出時</p> |

## 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 ヲ月後  | <u>実施中</u> | 調査終了から 2 ヲ月以内 |

## 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<br>名称       | 節目となる<br>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<br>月後<br>評価の予定時期：調査終了か<br>ら 2 ヶ月以内に報告の予定 | <u>実施中</u> |
| 医療従事者向け資材（撮像・<br>読影の手引き） | 安全性定期報告書提出時                                              | <u>実施中</u> |