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

（別紙様式 2）

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8年11月4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
なし
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
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。

（別紙様式 1）

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： 令和 8 年 7 月 27 日
変更内容の概要： 医療従事者向け資材（撮像・読影の手引き）の変更
変更理由： プルヴィクト静注における PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌（mCSPC）の効能及び効果の追加に係る承認事項一部変更承認取得に伴い，mCSPC 患者を対象とした臨床試験における判定基準を追加したため

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（^{68}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。
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

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 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）
追加の医薬品安全性監視活動
なし

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	
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

通常の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）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	なし	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済み（2026年6月提出）

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 ヵ月後 評価の予定時期：調査終了から 2 ヵ月以内に報告の予定	終了
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	実施中