日本標準商品分類番号：874291
2025年5月改訂

放射性医薬品・抗悪性腫瘍剤

ゾーフィゴ®静注

放射性医薬品基準 塩化ラジウム(223Ra)注射液　薬価基準収載

劇薬，処方箋医薬品*（＊注意－医師等の処方箋により使用すること）

投与の手引き

監修*
佐治 英郎先生
京都大学 産官学連携本部 特任教授
京都大学名誉教授

細野 眞先生
近畿大学医学部放射線医学教室 教授

＊：資材製作時の所属に基づく

警　告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び放射線治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

提供：バイエル薬品株式会社
業務支援：日本メジフィジックス株式会社

本剤の取扱いについて

塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル 安全管理編より一部抜粋

本剤の分注作業:
分注作業は安全キャビネット内で操作することが望ましい。①安全キャビネットが確実に稼働していることを確認する。②安全キャビネット内の作業面、正面奥や側面も吸水性ポリエチレンシートでカバーすること。また、放射性医薬品を取り扱う場合、放射線診療従事者等の被ばくを低減するため鉛板やブロックなどの遮へい体を用いること。③安全キャビネット周囲の床面は汚染を拡大しないため、吸水性ポリエチレンシートを敷くこと。

本剤の取扱いや投与後の廃棄物の処理に関する手順:
本剤を取り扱う場合、防護メガネを用いること。また、作業衣やRI専用の手袋等の防護用具を着用すること。本剤等を扱う作業は、吸水性ポリエチレンシート等で被覆したステンレス製バット等の中で行うこと。また、汚染物処理の作業も同様に行い、万一、顔等の皮膚の表層面や眼球が本剤で汚染された場合は、直ちに洗剤や流水で十分洗浄すること。
放射線診療従事者は、医薬品の調製等の放射線の作業中は、その場を離れたり、また、歩き回ったりしないこと。調製作業が終了したら直ちに廃棄物を分別して保管廃棄する。
※Ra-223廃棄物は、可燃物、難燃物、不燃物の種別ごとに分別する必要はありません。同一の「Ra-223廃棄物収納内容器」に収納してください。*1

本剤を使用した部屋等(壁・床等)の汚染検査及び汚染除去:
Ra-223による汚染の有無は、安全キャビネット内や床などについて本剤を使用した動線に沿って、放射線測定器を用いて測定すること。
Ra-223はアルファ線、ベータ線及びガンマ線を放出するため、表面汚染の検出には、Ra-223の測定に有効、かつ、効果的な放射線測定器を用いること。なお、準備室等で複数の医薬品核種を同時調製・分注を行うと、相互の汚染を引き起こしたり、薬剤を取り違えて投与する危険性がある。医療の安全確保の観点からこれらの行為は極力避けること。

＊1:塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル 付録 Ra-223によって汚染された医療RI廃棄物の分別収納について

本剤の投与に必要な用具類

放射線防護用具類

医療従事者の被ばく防護対策として、下記のような放射線防護用具を用います。

- ・安全キャビネット*2
- ・防護メガネ*3
- ・ステンレス製バット
- ・防護手袋*3
- ・吸水性ポリエチレンシート
- ・作業衣
- ・マスク
- ・Ra-223専用の放射性廃棄物保管容器(Ra-223廃棄物収納内容器)

＊2:使用することが望ましい　＊3:必須

分取・投与に用いる用具類

- ・消毒用アルコール
- ・ピンセット
- ・フィルター付通気針*4:20Gより細く、針先のカット部分は3mm(ゴム栓の厚さ)を超えないものが望ましい。
- ・カテラン針
- ・10mLディスポーザブルプラスチックシリンジ
- ・25mLディスポーザブルプラスチックシリンジ
- ・三方活栓
- ・生理食塩液
- ・静注用延長チューブ
- ・静脈留置針(または翼付静注針)

注)滅菌済みのディスポーザブル製品を用いること。

＊4:テルフュージュン®通気針[テルモ]、ニプロフィルター付エアー針[ニプロ]、エアー針[ジェイ・エム・エス]が望ましい。また、ディスク型フィルター(テルフュージョン®ファイナルフィルターPS(0.2μm)[テルモ]、マイレクスORまたはGS(0.22μm)[メルクミリポア]、コニカルフィルター(0.2μm)[ビー・ブラウン])を注射針に取り付けて代用することも可能。

必要液量の計算方法

■投与量の算出方法

投与量の算出には、以下の因子を用います。

- 患者の体重（kg）
- 体重1kg当たりの用量（55kBq）
- 検定日の製剤の放射能濃度（1,100kBq/mL）
- 減衰係数

投与量は下記の式で算出します：

$$投与量(mL) = \frac{体重(kg) \times 用量(55kBq/kg)}{減衰係数 \times 1{,}100kBq/mL}$$

■減衰表

経過日数	減衰係数	経過日数	減衰係数
−5	1.38	5	0.75
−4	1.30	6	0.71
−3	1.22	7	0.67
−2	1.15	8	0.63
−1	1.08	9	0.59
0	1.02	10	0.56
1	0.96	11	0.52
2	0.90	12	0.49
3	0.85	13	0.46
4	0.80	14	0.44

注）経過日数は、検定日の前（−）または後の日数を示します。検定日は日本時間を基準にしています。

投与量に関するRa-223放射能の測定

ガンマ線を対象線種として、ドーズキャリブレータやキュリーメータなどと呼ばれる井戸型電離箱を用い測定します。
測定方法は、Tc-99m、I-123、Sr-89、Y-90などの他の診療用RIと基本的に同様ですが、Ra-223を初めて測定するときは、測定器の校正定数の設定が必要です。

分取方法

注意:本剤はバイアルの内部がわずかに陽圧になっていることがあります。作業者は防護メガネ、マスク、防護手袋の着用等、施設で定められた安全対策を遵守してください。また、作業後はサーベイメータ等で汚染のないことを確認してください。

1 分取作業は、各施設で定められた器具および装置を用いて行います。
分取に使用するシリンジ(10mL)、カテラン針、通気針などは全て滅菌済みのものを使用します。
バイアルゴム栓は消毒用アルコールなどで消毒します。



2 バイアルを鉛遮へい容器内に正立させた状態のまま、通気針(またはフィルターをセットした注射針)をバイアルに対し垂直になるように穿刺します。



3 注射シリンジの先端にカテラン針を装着します。
カテラン針を装着したシリンジ(10mL)をバイアルに対し垂直になるように穿刺し、バイアルを正立させたまま投与に必要な薬液を分取します。

※被ばくを最小限に抑えるため、採取した液に近い部分は持たないでください。
※バイアルは繰り返して使用しないでください。



4 1バイアルで5.6mL採取できます。採取が困難な場合はカテラン針を穿刺後*、バイアルを傾けて液が底に集まるようにすると採取しやすくなります。

＊コアリングを防ぐため、針はバイアルに対して垂直に穿刺します。



投与方法

注意：投与操作はすべての場合、必ずポリエチレン製などの手袋をご着用ください。

1 投与に先立ち患者さんの氏名を確認します。
翼付静注針または静脈留置針を投与を行う腕に装着して固定し、延長チューブと三方活栓を接続して、生理食塩液で静脈ラインを確保します。
本剤を充填したシリンジおよびフラッシュ用の生理食塩液を充填したシリンジ（25mL）を準備します。
本剤を充填したシリンジとフラッシュ用の生理食塩液を充填したシリンジを三方活栓に連結します。



2 シリンジを少し引いて血液の逆流を確認した後に側管より本剤を約1分かけて緩徐に静脈注射します。

※希釈や他剤との混合はしないでください。



3 本剤投与後、20mLを目途に生理食塩液でフラッシュします。



●投与後の注意事項については、「塩化ラジウム（Ra-223）注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」をご参照ください。
●「分取のためのチェックシート」を弊社ウェブサイト（https://www.xofigo.jp/）に用意していますので、適宜ご利用ください。
※トップページから「お役立ち」>「投与関連」>「分取のためのチェックシート」をクリックするとご覧いただけます。

本剤の発注～納品について

1.発注方法

●**ウェブもしくはFAXで発注ができます。** ※どちらか片方のみで併用はできません。 ※RIOS-NETによる受注は行っておりません。

発注の受付時間は土･日･祝祭日を除く平日 午前9時～午後3時です。
発注は24時間可能ですが、**上記時間帯以外は翌営業日の受付**となりますのでご留意ください。

ウェブの場合 **ゾーフィゴ ウェブ発注システム**

https://xofigo-orders.bayer.jp

- あらかじめアカウントの登録が必要です。
  ウェブサイトのトップページよりアカウント登録の申請を行ってください。
- 登録されたアカウントでウェブサイトにログインし、必要事項を入力して発注を行ってください。

【ウェブ発注で困ったときには】
ゾーフィゴ ウェブ発注コンタクトセンターに電話でお問い合わせください。

0120-550276 電話受付時間：平日午前９時～午後５時（午後 12 時～午後１時を除く）

FAXの場合 **ゾーフィゴ 受注センター**

FAX：0120-556-711

- 発注書をご用意ください。
  発注書は『ゾーフィゴ製品サイト Xofigo.jp』からダウンロード可能です。専用のパスワードが必要ですので、担当 MR にお問い合わせください。
- 必要事項を記入し、上記の番号宛にお送りください。記入漏れのないようお願いいたします。
- 折り返し、受注確定 FAX を弊社より返信いたします。
  受付番号が記載されておりますので、納品まで保管をお願いいたします。

● ご注文全般に関することは、下記の電話番号にお問い合わせください。

ゾーフィゴ受注センター **0120-238-855** 電話受付時間：平日午前９時～午後５時（午後 12 時～午後１時を除く）

2.発注期限

●投与予定日の３営業日前が発注期限となります（営業日には土･日･祝祭日を含みません）。

■発注期限の例

納品曜日	月	火	水	木	金
発注期限	前週水曜日	前週木曜日	前週金曜日	月曜日	火曜日

3.納品方法

●原則として投与予定日の朝にお届けとなります。
●納品日は毎週月曜日～金曜日までとなります。土･日･祝日の納品はございません。
●同一日に2症例以上納品となる場合、検定日がそれぞれ異なっていることがございますので、受注確定FAXの受付番号にてご確認いただきますようお願いいたします。

4.補助バイアルについて

●本製品１本で必要量（55kBq/kg）が採取できない場合、2本（製品１本＋補助バイアル１本）をお届けさせていただきます。受注時に弊社にて補助バイアルが必要と判断された場合、受注確定前にお電話にて2本分の受け入れが可能かどうかの確認をさせていただきます。
●補助バイアルの提供は発注書に記載された患者さんの体重をもとに、弊社にて判断させていただきます。補助バイアルのみの依頼はお受けいたしかねますのでご了承ください。
●投与日･体重別の投与量につきましては次ページをご参照ください。

投与日・体重別　投与量早見表

投与量計算式

$$\text{投与量(mL)} = \frac{\text{体重(kg)} \times \text{用量(55kBq/kg)}}{\text{減衰係数} \times \text{1,100kBq/mL}}$$

検定からの経過日数	放射能	-5	-4	-3	-2	-1	検定日 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
減衰係数 / 体重(kg)*	(MBq)	1.38	1.30	1.22	1.15	1.08	1.02	0.96	0.9	0.85	0.8	0.75	0.71	0.67	0.63	0.59	0.56	0.52	0.49	0.46	0.44
40	2.2	1.4	1.5	1.6	1.7	1.9	2.0	2.1	2.2	2.4	2.5	2.7	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.1	4.3	4.5
41	2.3	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.3	2.4	2.6	2.7	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.5	4.7
42	2.3	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.1	2.2	2.3	2.5	2.6	2.8	3.0	3.1	3.3	3.6	3.8	4.0	4.3	4.6	4.8
43	2.4	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.2	2.4	2.5	2.7	2.9	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.1	4.4	4.7	4.9
44	2.4	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.4	2.6	2.8	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.5	4.8	5.0
45	2.5	1.6	1.7	1.8	2.0	2.1	2.2	2.3	2.5	2.6	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.0	4.3	4.6	4.9	5.1
46	2.5	1.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.3	2.4	2.6	2.7	2.9	3.1	3.2	3.4	3.7	3.9	4.1	4.4	4.7	5.0	5.2
47	2.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.4	2.6	2.8	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	4.0	4.2	4.5	4.8	5.1	5.3
48	2.6	1.7	1.8	2.0	2.1	2.2	2.4	2.5	2.7	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.1	4.3	4.6	4.9	5.2	5.5
49	2.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.3	2.4	2.6	2.7	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.4	4.7	5.0	5.3	5.6
50	2.8	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	2.6	2.8	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	4.0	4.2	4.5	4.8	5.1	5.4	5.7
51	2.8	1.8	2.0	2.1	2.2	2.4	2.5	2.7	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.0	4.3	4.6	4.9	5.2	5.5	5.8
52	2.9	1.9	2.0	2.1	2.3	2.4	2.5	2.7	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.1	4.4	4.6	5.0	5.3	5.7	5.9
53	2.9	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	2.6	2.8	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	4.0	4.2	4.5	4.7	5.1	5.4	5.8	6.0
54	3.0	2.0	2.1	2.2	2.3	2.5	2.6	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.0	4.3	4.6	4.8	5.2	5.5	5.9	6.1
55	3.0	2.0	2.1	2.3	2.4	2.5	2.7	2.9	3.1	3.2	3.4	3.7	3.9	4.1	4.4	4.7	4.9	5.3	5.6	6.0	6.3
56	3.1	2.0	2.2	2.3	2.4	2.6	2.7	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.4	4.7	5.0	5.4	5.7	6.1	6.4
57	3.1	2.1	2.2	2.3	2.5	2.6	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.0	4.3	4.5	4.8	5.1	5.5	5.8	6.2	6.5
58	3.2	2.1	2.2	2.4	2.5	2.7	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.9	4.1	4.3	4.6	4.9	5.2	5.6	5.9	6.3	6.6
59	3.2	2.1	2.3	2.4	2.6	2.7	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.4	4.7	5.0	5.3	5.7	6.0	6.4	6.7
60	3.3	2.2	2.3	2.5	2.6	2.8	2.9	3.1	3.3	3.5	3.8	4.0	4.2	4.5	4.8	5.1	5.4	5.8	6.1	6.5	6.8
61	3.4	2.2	2.3	2.5	2.7	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.1	4.3	4.6	4.8	5.2	5.4	5.9	6.2	6.6	6.9
62	3.4	2.2	2.4	2.5	2.7	2.9	3.0	3.2	3.4	3.6	3.9	4.1	4.4	4.6	4.9	5.3	5.5	6.0	6.3	6.7	7.0
63	3.5	2.3	2.4	2.6	2.7	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.4	4.7	5.0	5.3	5.6	6.1	6.4	6.8	7.2
64	3.5	2.3	2.5	2.6	2.8	3.0	3.1	3.3	3.6	3.8	4.0	4.3	4.5	4.8	5.1	5.4	5.7	6.2	6.5	7.0	7.3
65	3.6	2.4	2.5	2.7	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.1	4.3	4.6	4.9	5.2	5.5	5.8	6.3	6.6	7.1	7.4
66	3.6	2.4	2.5	2.7	2.9	3.1	3.2	3.4	3.7	3.9	4.1	4.4	4.6	4.9	5.2	5.6	5.9	6.3	6.7	7.2	7.5
67	3.7	2.4	2.6	2.7	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.5	4.7	5.0	5.3	5.7	6.0	6.4	6.8	7.3	7.6
68	3.7	2.5	2.6	2.8	3.0	3.1	3.3	3.5	3.8	4.0	4.3	4.5	4.8	5.1	5.4	5.8	6.1	6.5	6.9	7.4	7.7
69	3.8	2.5	2.7	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.1	4.3	4.6	4.9	5.1	5.5	5.8	6.2	6.6	7.0	7.5	7.8
70	3.9	2.5	2.7	2.9	3.0	3.2	3.4	3.6	3.9	4.1	4.4	4.7	4.9	5.2	5.6	5.9	6.3	6.7	7.1	7.6	8.0
71	3.9	2.6	2.7	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.4	4.7	5.0	5.3	5.6	6.0	6.3	6.8	7.2	7.7	8.1
72	4.0	2.6	2.8	3.0	3.1	3.3	3.5	3.8	4.0	4.2	4.5	4.8	5.1	5.4	5.7	6.1	6.4	6.9	7.3	7.8	8.2
73	4.0	2.6	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.1	4.3	4.6	4.9	5.1	5.4	5.8	6.2	6.5	7.0	7.4	7.9	8.3
74	4.1	2.7	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.9	4.1	4.4	4.6	4.9	5.2	5.5	5.9	6.3	6.6	7.1	7.6	8.0	8.4
75	4.1	2.7	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.4	4.7	5.0	5.3	5.6	6.0	6.4	6.7	7.2	7.7	8.2	8.5
76	4.2	2.8	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	4.0	4.2	4.5	4.8	5.1	5.4	5.7	6.0	6.4	6.8	7.3	7.8	8.3	8.6
77	4.2	2.8	3.0	3.2	3.3	3.6	3.8	4.0	4.3	4.5	4.8	5.1	5.4	5.7	6.1	6.5	6.9	7.4	7.9	8.4	8.8
78	4.3	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.1	4.3	4.6	4.9	5.2	5.5	5.8	6.2	6.6	7.0	7.5	8.0	8.5	8.9
79	4.3	2.9	3.0	3.2	3.4	3.7	3.9	4.1	4.4	4.6	4.9	5.3	5.6	5.9	6.3	6.7	7.1	7.6	8.1	8.6	9.0
80	4.4	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.4	4.7	5.0	5.3	5.6	6.0	6.3	6.8	7.1	7.7	8.2	8.7	9.1
81	4.5	2.9	3.1	3.3	3.5	3.8	4.0	4.2	4.5	4.8	5.1	5.4	5.7	6.0	6.4	6.9	7.2	7.8	8.3	8.8	9.2
82	4.5	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.0	4.3	4.6	4.8	5.1	5.5	5.8	6.1	6.5	6.9	7.3	7.9	8.4	8.9	9.3
83	4.6	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.1	4.3	4.6	4.9	5.2	5.5	5.8	6.2	6.6	7.0	7.4	8.0	8.5	9.0	9.4
84	4.6	3.0	3.2	3.4	3.7	3.9	4.1	4.4	4.7	4.9	5.3	5.6	5.9	6.3	6.7	7.1	7.5	8.1	8.6	9.1	9.5
85	4.7	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.4	4.7	5.0	5.3	5.7	6.0	6.3	6.7	7.2	7.6	8.2	8.7	9.2	9.7
86	4.7	3.1	3.3	3.5	3.7	4.0	4.2	4.5	4.8	5.1	5.4	5.7	6.1	6.4	6.8	7.3	7.7	8.3	8.8	9.3	9.8
87	4.8	3.2	3.3	3.6	3.8	4.0	4.3	4.5	4.8	5.1	5.4	5.8	6.1	6.5	6.9	7.4	7.8	8.4	8.9	9.5	9.9
88	4.8	3.2	3.4	3.6	3.8	4.1	4.3	4.6	4.9	5.2	5.5	5.9	6.2	6.6	7.0	7.5	7.9	8.5	9.0	9.6	10.0
89	4.9	3.2	3.4	3.6	3.9	4.1	4.4	4.6	4.9	5.2	5.6	5.9	6.3	6.6	7.1	7.5	7.9	8.6	9.1	9.7	10.1
90	5.0	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.4	4.7	5.0	5.3	5.6	6.0	6.3	6.7	7.1	7.6	8.0	8.7	9.2	9.8	10.2
⋮																					
219	12.0	7.9	8.4	9.0	9.5	10.1	10.7														
220	12.1	8.0	8.5	9.0	9.6	10.2	10.8														

mL

注) 検定日です。検定日を必ずご確認ください。

は、補助バイアルが必要となります。

＊上記の表にない場合は、「投与量計算式」参照。

放射性医薬品・抗悪性腫瘍剤

薬価基準収載

劇薬
処方箋医薬品注）

ゾーフィゴ®静注

放射性医薬品基準 塩化ラジウム(223Ra)注射液

日本標準商品分類番号	874291	承認年月日	2016年3月28日
承認番号	22800AMX00383000	再審査期間	8年（満了年月2024年3月）
薬価収載	2016年5月25日	国際誕生	2013年5月15日
販売開始	2016年6月1日	製造販売元（輸入）	バイエル薬品株式会社

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 警 告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び放射線治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

商品名	和名	ゾーフィゴ®静注
	洋名	Xofigo iv injection
一般名	和名	塩化ラジウム（223Ra）
	洋名	Radium（223Ra）chloride
貯法		遮光して室温保存
有効期間		検定日より14日間

3. 組成・性状

販売名	ゾーフィゴ静注	色・性状	無色澄明の注射液
有効成分	1バイアル（5.6mL）中 塩化ラジウム（223Ra）としてラジウム223を6160kBq含有（検定日時において）	pH	6.0 ～ 8.0
添加剤	1バイアル（5.6mL）中 塩化ナトリウム：35.3mg クエン酸ナトリウム水和物：46.5mg pH調整剤：適量	浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 内臓転移のある前立腺癌における有効性及び安全性は確立していない。

5.2「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1、17.1.2 参照]

6. 用法及び用量

通常、成人には、1回55kBq/kgを4週間間隔で最大6回まで、緩徐に静脈内投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。

7.2 副作用があらわれた場合は、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤の投与を延期又は中止すること。

本剤の投与延期・中止の目安

副作用	処置
グレード3以上の好中球減少、貧血、血小板減少	グレード2以下に回復するまで投与を延期し、回復を確認後、投与を再開する。前回投与から6週間以内にグレード2以下に回復しない場合には、投与を中止する。
グレード3以上の下痢、悪心、嘔吐、便秘	グレード2以下に回復するまで投与を延期し、回復を確認後、投与を再開する。
グレード4のその他の事象	7日を超えて持続する場合は、投与を中止する。

グレードはCTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v3.0に準じる。

7.3 化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者に対する本剤とアビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロンの併用投与は推奨されない。[15.1.2 参照]

8. 重要な基本的注意

骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[9.1.1、11.1.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 **骨髄抑制のある患者**

骨髄抑制が増強するおそれがある。[8.、11.1.1 参照]

9.1.2 **炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎等）の患者**

本剤の主な排泄経路は糞中であるため、症状を増悪させるおそれがある。

9.1.3 **脊髄圧迫のある患者又は脊髄圧迫の可能性のある患者**

本剤投与前に適切な処置を行うこと。

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 本剤投与中及び投与後6ヵ月間は適切な避妊を行うよう指導すること。本剤は放射性医薬品である。[9.4.2 参照]

9.4.2 生殖可能な年齢の患者に投与する場合には、性腺に対する影響を考慮すること。[9.4.1 参照]

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 **骨髄抑制**

好中球減少（3.9％）、血小板減少（7.4％）、貧血（19.3％）、白血球減少（3.2％）、リンパ球減少（2.0％）、汎血球減少（1.7％）等があらわれることがある。[8.、9.1.1 参照]

11.2 その他の副作用

	5％以上	1～5％未満	1％未満
精神神経系		浮動性めまい、嗜眠、頭痛	
消化器	悪心、下痢、嘔吐、食欲減退	便秘、腹痛	上腹部痛
呼吸器		呼吸困難	咳嗽
肝臓			AST上昇、γ-GTP上昇
筋・骨格系	骨痛	関節痛	筋骨格痛
その他	疲労	発熱、体重減少、無力症、味覚異常、末梢性浮腫、脱水	全身健康状態低下、倦怠感、尿路感染、注射部位反応、悪寒

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 希釈又は他剤と混合しないこと。

14.1.2 投与前に目視による確認を行い、注射液に変色や微粒子が認められる場合、容器に破損が認められる場合等、異常が認められる場合には使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 投与前後に、静脈ラインを生理食塩液でフラッシュすること。

14.2.2 投与量は以下の式で算出する。

$$\text{投与量（mL）} = \frac{\text{体重（kg）} \times \text{用量（55kBq/kg）}}{\text{減衰係数※} \times 1100\text{kBq/mL}}$$

※：「19. 有効成分に関する理化学的知見」の項参照

14.2.3 投与速度：約1分間かけて緩徐に静脈内投与すること。

14.2.4 バイアルは一回限りの使用とすること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 放射線曝露により、二次発癌や遺伝子異常のリスクが増加する可能性がある。

15.1.2 化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性注）の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、アビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾン（国内未承認）/プレドニゾロンとの併用で、本剤又はプラセボを投与する二重盲検無作為化国際共同第Ⅲ相試験の結果、本剤群ではプラセボ群と比較して、死亡率（本剤群38.5％、プラセボ群35.5％）及び骨折の発現率（本剤群28.6％、プラセボ群11.4％）が高い傾向が認められた。[7.3 参照]

注）Brief Pain Inventory-Short Form（BPI-SF）の項目の3（過去24時間で最悪の疼痛）のスコア（0～10）が0（無症候性）又は1～3（軽度症候性）

20. 取扱い上の注意

本剤は、医療法その他の放射線防護に関する法令、関連する告示及び通知（患者退出等を含む）等を遵守し、適正に使用すること。

22. 包装

1バイアル

PP-XOF-JP-0889-19-03

詳細は最新の電子添文をご参照ください。
電子添文の改訂にはご留意ください。

専用アプリ「添文ナビ®」で下記バーコードを読み取ると、最新の電子添文等を閲覧できます。

弊社製品情報サイト Xofigo.jp（https://www.xofigo.jp/）をご参照ください

2025年3月改訂（第2版、再審査結果）
2022年11月改訂（第1版）

ゾーフィゴ静注
電子添文

(01)14987341111004

製造販売元［文献請求先及び問い合わせ先］
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001
https://pharma.bayer.jp
［コンタクトセンター］
0120-106-398
<受付時間> 9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2025年5月改訂
資材番号 XOF252302
(202505)XOF-2.0(II/HH)
PP-XOF-JP-0981-25-04