

ゾーフィゴ®静注の投与を受けられる
患者さんご家族(介護者)の方へ



気になることがありましたら、
受診先の医療機関に連絡してください

〈緊急連絡先〉

■ 医療機関名

■ 担当医師名

■ 連絡先(電話)

知っておきたい 治療のお話と治療中の注意点

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



製造販売元
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>



監修

横浜市立大学附属市民総合医療センター
泌尿器・腎移植科 診療教授 **上村 博司** 先生
金沢大学医薬保健研究域 医学系 核医学 教授 **絹谷 清剛** 先生

はじめに

ゾーフィゴ®静注(一般名:塩化ラジウム(^{223}Ra))は、骨転移のある去勢抵抗性前立腺がん*の治療薬として、世界で初めてアルファ線と呼ばれる放射線を用いて、骨に転移したがん細胞に対して治療効果を発揮する放射性医薬品です。

この冊子では、ゾーフィゴ®静注をお使いになる患者さんご家族や介護者の方に、ぜひ知っておいていただきたいお薬の特徴や治療のスケジュール、注射後に特に守っていただきたい日常生活での注意点などについて紹介しています。ゾーフィゴ®静注による治療を、正しく、より安心して受けていただくための手引書として、ぜひお役立てください。

また、この冊子を読んでも分からないことや不安なこと、確認したいことがありましたら、遠慮なく医師や医療スタッフにご相談ください。

*男性ホルモンの分泌を抑える治療を実施しても病状が悪化する前立腺がん

目次

■ はじめに	2
Q1 前立腺がんの治療で使われるお薬にはどんな種類がありますか?	3
Q2 ゾーフィゴ®静注とは、どのようなお薬ですか?	4
Q3 ゾーフィゴ®静注による治療は何回受けるのでしょうか?	6
Q4 ゾーフィゴ®静注の注射日を決めるにあたり、注意すべきことはありますか?	7
Q5 ゾーフィゴ®静注による治療効果の判定には、どのようなものがありますか?	8
Q6 ゾーフィゴ®静注の副作用には、どのようなものがありますか?	10
Q7 ゾーフィゴ®静注の注射後に、注意することはありますか?	12
Q8 医療費が高額になった場合の公的な助成制度について教えてください。	20
■ おわりに	21
■ 体調変化チェックシート	22

Q1

前立腺がんの治療で使われるお薬にはどんな種類がありますか?

● 前立腺がんに対する治療薬には主に4つの種類があります。

1. 内分泌療法薬(ホルモン療法薬)

男性ホルモンの分泌や働きを妨げることで、がん細胞の増殖を抑える作用を持つお薬

2. 化学療法薬

化学物質を使って、がん細胞の増殖を抑えたり、がん細胞を死滅させる作用を持つお薬

3. 放射性医薬品

特定の放射性物質(ラジオアイソトープ:RI)を含んだお薬を注射などで体内に投与し、そのお薬から出される放射線によって治療効果を発揮するお薬

4. 分子標的薬

特定のたんぱく質に作用して、がん細胞の増殖を抑えるお薬、がんを攻撃する免疫細胞を活性化させるお薬など

注:お薬を使用すべきかを判断するため、事前に遺伝子検査を行います

どのようなお薬を選択するかは、これまでの患者さんの治療歴やがんの広がり具合などを医師が確認し、患者さんともよく相談しながら決められます。

ゾーフィゴ®静注は、このうち **放射性医薬品** に属します。

静脈注射で体内に投与され、体の内側から放射線を出して、がんに対して治療効果を発揮します。



Q2 ゾーフィゴ® 静注とは、どのような

お薬ですか？

● 骨に転移した去勢抵抗性前立腺がん*に対して抗がん作用を持つ、治療用の放射性医薬品(注射薬)です。

ゾーフィゴ® 静注には、アルファ線と呼ばれる放射線を出す「ラジウム-223」という放射性物質が含まれています。

このラジウム-223には、骨の成分であるカルシウムと同じように骨に集まりやすい性質があり、注射で体内に送られると、代謝が活発になっているがんの骨転移巣に多く運ばれます。そして、そこから放出されるアルファ線が、骨に転移したがん細胞の増殖を抑えます。

こうした作用によって、骨に転移した去勢抵抗性前立腺がんに対して治療効果が期待できるお薬が、ゾーフィゴ® 静注です。

※男性ホルモンの分泌を抑える治療を実施しても病状が悪化する前立腺がん

ミニ知識① 〈アルファ線の特徴について〉

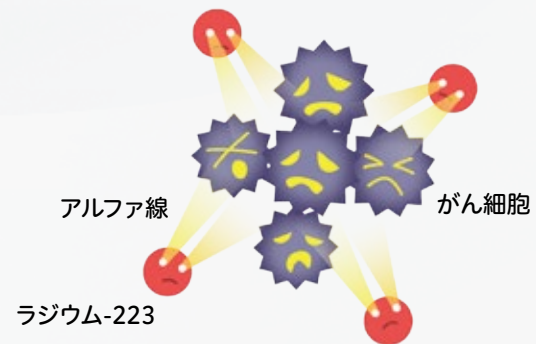
ゾーフィゴ® 静注の治療で要となるアルファ線は、エネルギーが高く、細胞を破壊する力が強いという特徴があります。しかし、アルファ線の力が届く距離は0.1ミリ未満(体内)と短いことから、正常な細胞に影響を及ぼすことは比較的少ないとされています。

ゾーフィゴ® 静注の働き方(イメージ)

- 1 放射性物質のラジウム-223が、代謝が活発になっている骨の転移巣に集まります。



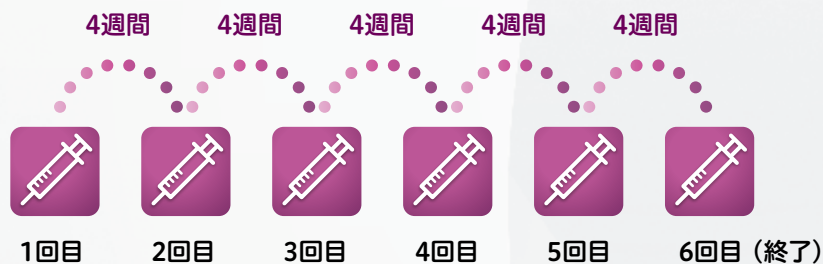
- 2 ラジウム-223から放出されるアルファ線の力によって、骨に転移したがん細胞の増殖を抑えます。



Q3 ゾーフィゴ®静注による治療は何回受けるのでしょうか？

- 4週間に1回ごとの注射を、通常6回受けていただきます。

ゾーフィゴ®静注は、4週間ごとに1回、静脈注射で投与します。
最大6回の注射を受けたら、ゾーフィゴ®静注による治療は終了です。



お薬は静脈注射を使い、
約1分間かけて、
ゆっくり注入されます。

Q4 ゾーフィゴ®静注の注射日を決めるにあたり、注意すべきことはありますか？

- 薬剤の性質上、原則として注射日の変更はできません。
担当医とよく相談してスケジュールを決めてください。

ゾーフィゴ®静注は、お薬の有効期間が短いことから、病院で在庫を持つことが難しく、患者さんの意思を確認したあと、製薬会社に発注することで病院に届けられます。このため、原則的に注射日の変更はできません。

また、ゾーフィゴ®静注による治療効果を十分得るためには、4週間隔での注射を6回受けていただくことが必要です*。

注射日を決める際には担当医とよく相談し、患者さんご自身が納得したうえで、スケジュールを確定するようにしてください。



*ただし、副作用などで患者さんの体調が変化した場合は、注射日が延期される、治療が中止されるなど治療計画が変更になることがあります。
このような場合には、担当医の指示に従ってください。

Q5 ゾーフィゴ®静注による治療効果の

● ALPなどの血液検査や画像検査等の結果を合わせて

主な血液検査

ALP(アルカリホスファターゼ)

主に胆道や肝臓、骨、小腸に多く含まれるたんぱく質の一種です。がんが骨に転移した場合などには、ALPの数値が上昇することがあり、骨転移の状態を表す指標の1つとして用いられます。ゾーフィゴ®静注は骨に転移したがん細胞に作用することから、ゾーフィゴ®静注による治療でALPの低下が期待できます。治療効果の判定は、他の血液検査や画像検査の結果と合わせて総合的に評価します。

PSA(前立腺特異抗原)

男性ホルモンの働きで前立腺だけが作り出すたんぱく質の一種です。前立腺がん細胞は多量のPSAを血液中に放出するため、血液中のPSAの数値が高くなります。ゾーフィゴ®静注の作用(4ページ参照)は、男性ホルモンに対する作用ではないため、今までの治療と比べるとPSAの変化が生じにくい薬剤です。また、投与初期に一過性のPSA上昇がみられることもあるため、PSAの値のみで治療効果の判定はしません。ALPなどの他の血液検査や画像検査の結果と合わせて総合的に評価します。

骨髄の機能

白血球や血小板、赤血球(主にヘモグロビン)などをつくらしている骨髄の機能が保たれているかどうかを定期的に検査します*。

*骨髄機能検査に関しては、治療効果の判定目的ではなく安全性を確認する目的で検査します。
詳しくは10~11ページをご覧ください。

判定には、どのようなものがありますか？

総合的に判断します。

主な画像検査

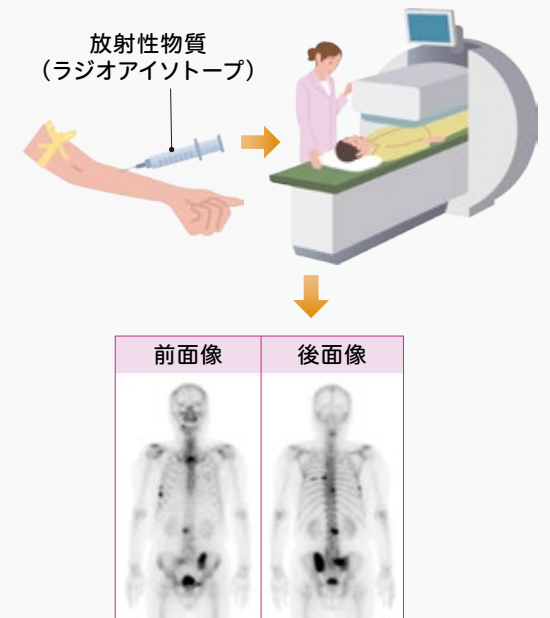
骨シンチグラフィ(骨シンチ)、CT、MRI

骨転移の状態やがんの広がり程度は、骨シンチグラフィ(骨シンチ)やCT、MRIなどの画像検査で確認します。特に、骨シンチは広く用いられている検査です。

また、近年の画像技術の進歩に伴い、新たな画像検査方法の実用化が進んでいます。各種検査方法については、担当医にお尋ねください。

骨シンチでは、骨の代謝が盛んなところ(骨転移、炎症、骨折など)に集まる性質をもつ放射性物質を含む薬剤を血管内に投与した後に撮影を行います。

薬剤が集まったところが黒く映しだされることで骨転移のある部位が分かります(右図)。ただし、骨シンチでは炎症や骨折の部位も黒くなってしまうため、正確な判断をするために、CTやMRIなどの検査と組み合わせて総合的に判断します。



Q6 ゾーフィゴ® 静注の副作用には、

どのようなものがありますか？

● 注意が必要な副作用には次のようなものがあります。

骨髄抑制

- 貧血(19.3%)
- 好中球減少(3.9%)
- 汎血球減少※(1.7%)
- 血小板減少(7.4%)
- 白血球減少(3.2%)
- リンパ球減少(2.0%)
- など

()内は発現頻度

※白血球、赤血球、血小板のすべてが減少すること

骨髄抑制とは、白血球や血小板、赤血球などをつくっている骨髄の機能が低下して、これらの血液細胞が減少することをいいます。

骨髄抑制の有無や程度は血液検査で確認しますので、治療中は医師の指示に従って定期的に検査を受けてください。



その他の副作用 (発現頻度5%以上)

- 悪心(むかむかする)
- 嘔吐
- 下痢
- 食欲減退



- 骨の痛み



- 疲労



特にこのような症状がありましたら、
医師にご相談ください。

【貧血でみられる症状】

- ◆ 体がだるい
- ◆ 頭痛、めまい、立ちくらみ
- ◆ 耳鳴り
- ◆ 息切れ、階段や坂を上がるときの動悸や息切れ



【血小板の減少でみられる症状】

- ◆ 鼻血が出る
- ◆ 歯ぐきから出血する
- ◆ あおさができる、皮下出血する
- ◆ 出血が止まりにくい



【好中球、白血球、リンパ球の減少でみられる症状】

- ◆ 発熱
- ◆ のどの痛み



この他にも、気になる症状やいつもと違う症状がある場合は、22～27ページの「体調変化チェックシート」にその内容を書き留めて、医師に伝えてください。

Q7 ゾーフィゴ® 静注の注射後に、注意

することはありますか？

● このお薬から出るアルファ線は、患者さんの体内では0.1ミリ未満の範囲にしか影響を及ぼさないため、ご家族など患者さんと接する方々に放射線の影響はほとんどありません。

● ただし、ゾーフィゴ® 静注を注射後1週間くらいは、アルファ線を出す放射性物質のラジウム-223が、血液

や便などに微量ですが残る可能性がありますので、患者さんご家族(介護者)の方々は、下記のページで紹介する注意点を守るようにしましょう。



日常生活での注意 14～15ページ

洗濯物の取扱いに対する注意 15ページ

排便・排尿・嘔吐時の注意 16ページ

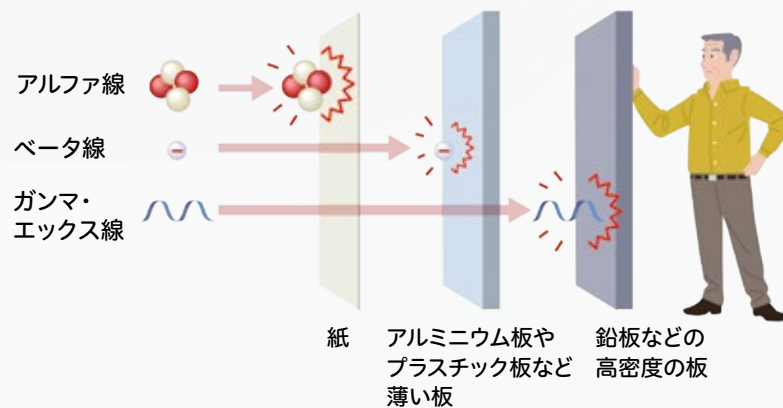
オムツ・導尿カテーテルを使っている場合の注意 17ページ

ミニ知識② 〈アルファ線の透過力について〉

放射線の性質の違いを示す尺度の1つに、放射線が物を通過する力(透過力)があります。ゾーフィゴ® 静注が放出するアルファ線は、透過力が小さく、薄い紙1枚で完全に遮ることができるのが特徴です。

また、4ページのミニ知識①でも紹介したように、アルファ線が飛べる距離は、体内では0.1ミリ未満と短く、空気中でも数センチ程度しか飛びません。アルファ線は、放射線の影響が及ぶ範囲がたいへん狭いという特徴があります。

放射線の種類と物を通過する力(透過力)の比較

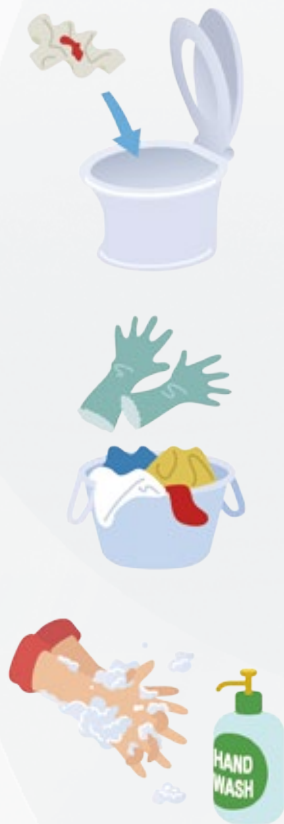


ゾーフィゴ® 静注の注射後1週間(各注射後

の最初の1週間)は次の注意を守ってください。

日常生活での注意

- 1 患者さんが出血した場合の血液は、トイレットペーパーなどで拭き取り、トイレに流しましょう。
- 2 患者さんの尿や便に触れる可能性がある場合や、これらで汚れた衣類などにさわる場合は、ゴム製の使い捨て手袋をつけてから取り扱しましょう。
- 3 患者さんの血液などの体液が手や皮膚に触れた場合は、触れた箇所をすぐに石けんでよく洗うようにしましょう。
- 4 性行為は控えるようにしましょう。



さらに、このお薬での治療中、および治療終了後6ヵ月間は、適切な避妊を行ってください。

- 5 ゾーフィゴ® 静注の注射後から2～3日間は、患者さんと、子どもさんまたは妊婦さんとの接触は最小限にしましょう。(子どもさんを長時間抱っこするなど避けましょう)
- 6 患者さんが入浴するときは、その日の最後に入るようにしましょう。入浴後の浴槽は洗剤を使ってブラッシングし、よく洗いましょう。



洗濯物の取扱いに対する注意

- 1 患者さんが着用した衣類などの洗濯は、他の人の衣類とは別にして洗いましょう。
- 2 患者さんの血液や尿がついたシーツ類や下着類については、本洗いの前に、予洗いして洗い流しておくようにしましょう。



排便・排尿・嘔吐時の注意

- 1 便座に腰かけて排尿してください。
- 2 トイレの使用後は、トイレの水を2回程度流してください。
- 3 便器や床面に尿や便がこぼれてしまったら、トイレトーパーなどできれいに拭き取り、トイレに流してください。
- 4 排尿や排便後は、石けんでよく手を洗ってください。
- 5 患者さんの排泄物や嘔吐物などが手や皮膚に触れた場合は、すぐに石けんで洗って十分水洗いをしてください。



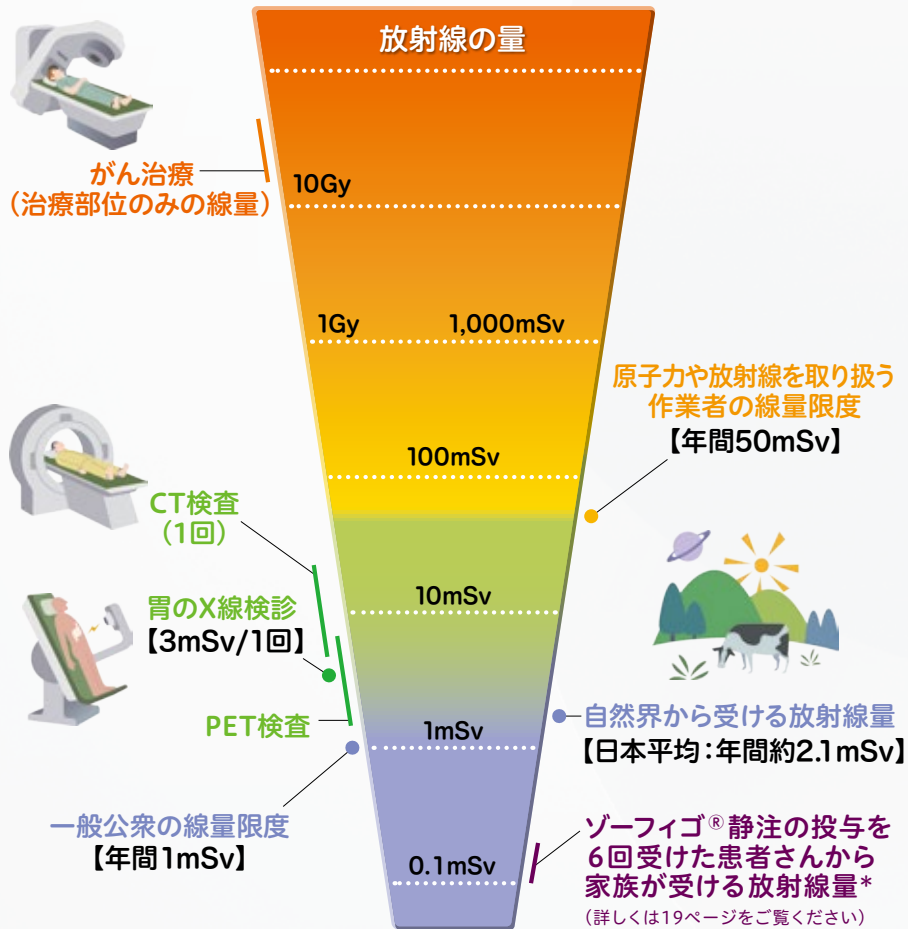
オムツ・導尿カテーテルを使っている場合の注意

- 1 患者さんのオムツや導尿カテーテル、蓄尿パックを取り扱う場合は、使い捨て手袋を着用してください。(オムツは、ビニール袋に入れて内容物がもれないように封入し、一般ゴミとして処理してください)
- 2 尿失禁がありオムツを使用する患者さんは、ビニール製のシーツを使うとよいでしょう。
- 3 導尿カテーテルで使用する尿パック中の尿は、トイレに捨て、水を2回程度流し、処理後は手をよく洗ってください。



ミニ知識③ 〈日常生活における放射線〉

私たちは、毎日の暮らしの中で、自然界からの放射線を絶えず受けながら生活しています。また、放射線は、病気の診断や治療など、医療にも広く利用されています。



放射線の単位

Sv(シーベルト):放射線を受けたときの人体への影響を表す単位

Gy(グレイ):放射線のエネルギーがどれだけ物質に吸収されたかを表す単位

例) 1Gyの放射線(ガンマ線)を全身に均等に受けた場合の人体への影響は、1,000mSvに相当します

ゾーフィゴ® 静注による治療が患者さんの家族・介護者に与える影響は?

ゾーフィゴ® 静注の投与を6回受けた患者さん(体重:70kgの場合)から家族が受ける放射線量*

家族(介護者) : 0.2307mSv

家族(介護者以外) : 0.1269mSv

以上のように推定されていますので、ご家族の方が患者さんから受ける放射線量は、大きな影響を与える可能性は低いと考えられます。

*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 第二版-安全管理編-, p.17, 2019.



Q8 医療費が高額になった場合の公的な助成制度について教えてください。

● 経済的な負担を軽くする「高額療養費制度」が利用できます。

高額療養費制度とは、原則、1ヵ月間に医療機関や薬局の窓口で支払った金額が一定の額(自己負担限度額※)を超えた場合、超えた分の払い戻しが受けられる公的な医療保険制度の1つです。

※自己負担限度額は、年齢や所得などによって異なります。

経済的な負担を軽減し、安心して治療を続けていただくために、高額療養費制度をぜひ活用してください。

手続きの方法や、自己負担限度額の算出方法など詳細については、加入されている公的医療保険や医療機関の相談窓口にお問い合わせください。

厚生労働省の下記ウェブサイトもご覧ください。

〈高額な外来診療を受ける皆さまへ〉

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryohoken/kougaku_gairai/index.html

〈高額療養費制度を利用される皆さまへ〉

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryohoken/juuyou/kougakuiryou/index.html

2024年9月時点

おわりに

- ゾーフィゴ®静注の治療をよりよく、安心して受けていただくためには、患者さんやご家族、介護者の方々の協力がとても大切です。
- 体調の変化など気になる症状がありましたら、次ページからの「体調変化チェックシート」にその内容を記入しておき、医師にその内容を伝えるようにしましょう。
- ゾーフィゴ®静注の投与を受けている患者さんに、日常的に携帯しておいていただきたい「ゾーフィゴ®静注投薬お知らせカード」が、巻末ページにあります。あわせて活用してください。

〈記入例〉

体調変化チェックシート	
● ゾーフィゴ®静注の投与日を記入のうえ、 体調の変化など気になることがありましたら、書き留めておいて医師に	
ゾーフィゴ®静注の投与を受けた日	1回目 2024年 9月 6日
期 間	体調の変化/気になったこと
1回目 投与から 1週間	9月7日 食欲がない
1回目 投与から 2週間	
1回目 投与から 3週間	9月22日 かぜ気味(のどが痛い)
1回目 投与から 4週間	



体調変化チェックシート

- ゾーフィゴ®静注の投与日を記入のうえ、
体調の変化など気になることがありましたら、書き留めておいて

医師に伝えてください。

ゾーフィゴ®静注の 投与を受けた日	1回目 年 月 日
----------------------	----------------------------

ゾーフィゴ®静注の 投与を受けた日	2回目 年 月 日
----------------------	----------------------------

期 間	体調の変化/気になったこと
1回目 投与から 1週間	
1回目 投与から 2週間	
1回目 投与から 3週間	
1回目 投与から 4週間	

期 間	体調の変化/気になったこと
2回目 投与から 1週間	
2回目 投与から 2週間	
2回目 投与から 3週間	
2回目 投与から 4週間	

体調変化チェックシート

- ゾーフィゴ®静注の投与日を記入のうえ、
体調の変化など気になることがありましたら、書き留めておいて

医師に伝えてください。

ゾーフィゴ®静注の 投与を受けた日	3回目 年 月 日
----------------------	----------------------------

ゾーフィゴ®静注の 投与を受けた日	4回目 年 月 日
----------------------	----------------------------

期 間	体調の変化/気になったこと
3回目 投与から 1週間	
3回目 投与から 2週間	
3回目 投与から 3週間	
3回目 投与から 4週間	

期 間	体調の変化/気になったこと
4回目 投与から 1週間	
4回目 投与から 2週間	
4回目 投与から 3週間	
4回目 投与から 4週間	

体調変化チェックシート

- ゾーフィゴ®静注の投与日を記入のうえ、
体調の変化など気になることがありましたら、書き留めておいて

医師に伝えてください。

ゾーフィゴ®静注の 投与を受けた日	5回目 年 月 日
----------------------	----------------------------

ゾーフィゴ®静注の 投与を受けた日	6回目 年 月 日
----------------------	----------------------------

期 間	体調の変化/気になったこと
5回目 投与から 1週間	
5回目 投与から 2週間	
5回目 投与から 3週間	
5回目 投与から 4週間	

期 間	体調の変化/気になったこと
6回目 投与から 1週間	
6回目 投与から 2週間	
6回目 投与から 3週間	
6回目 投与から 4週間	

ゾーフィゴ[®] 静注投薬お知らせカード

このカードは、患者さんと関わる方々に、ゾーフィゴ[®] 静注による治療を受けていることをお知らせするためのカードです。

また、患者さんご自身の確認用としても、ゾーフィゴ[®] 静注の投与を受ける注射日を記入しておきましょう。

※ ゾーフィゴ[®] 静注の治療中は、付属のカードを常に携帯してください。

■ カード見本

放射性医薬品ゾーフィゴ[®] 静注投薬お知らせカード

私 氏名:
(Name) は、

放射性医薬品ゾーフィゴ[®] 静注の治療を受けています。

この治療を受けた場合、周囲の人々に悪い影響はありませんが、注射日から1週間程度は特別な注意が必要です。

詳細な情報が必要な場合は、裏面の治療を受けている医療機関まで、ご連絡ください。

I am receiving radioisotope therapy with Radium-223 (Xofigo[®]). Although there are no special restrictions regarding contact with other people after receiving Xofigo, special care must be taken for at least 1 week after the injection.

For more information, please contact the medical institution mentioned on the back of this card.