

【医薬品名】 塩化ラジウム (^{223}Ra)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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おいて、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）／プレドニゾン併用投与時に本剤群ではプラセボ群と比較して、死亡率及び骨折の発現率が高い傾向が認められたことから、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ンの併用投与は推奨されない。」

を追記する。