

## 塩化ラジウム ( $^{223}\text{Ra}$ ) の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 塩化ラジウム ( $^{223}\text{Ra}$ )	販売名 (承認取得者) ゾーフィゴ静注 (バイエル薬品株式会社)
効能・効果	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	
改訂の概要	「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との併用に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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国際共同第Ⅲ相試験 (試験 15396) において、本剤群では、プラセボ群と比較して、死亡及び骨折の発現率が高い傾向が認められたことから、対応の必要性について検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、当該試験の対象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との併用は骨折及び死亡の発現リスクが高くなる可能性があること、並びに国内製造販売後において、本剤がアビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロンとの併用、又は化学療法未治療患者において使用されている現状があることから、当該試験の対象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との併用は推奨されない旨を注意喚起することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし	