

2018年10月6日

ゾーフィゴとアビラテロンの併用に関して

日本放射線腫瘍学会理事長 茂松 直之
同 ガイドライン委員長 宇野 隆

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）/プレドニゾンとの併用で、ゾーフィゴ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、プラセボ群と比較してゾーフィゴ投与群で死亡率及び骨折の発現率が高かったことから、厚生労働省の指示によりゾーフィゴ静注（塩化ラジウム 223Ra, バイエル薬品）の添付文書が改訂されました（2018年10月改訂第3版）。

「ゾーフィゴとアビラテロンの併用は推奨されない」ことが、「重要な基本的注意」に追記されました。

今後、これに対応して「適正使用マニュアル」の改訂が早急に行われる予定となっています。なお、「推奨されない」については、本邦での対応であり、欧米での取扱いは異なることにご注意下さい。

* 添付文書の改訂（追加）部分

■使用上の注意

2. 重要な基本的注意

* (4) 化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性^{注1)}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^{注1)}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。 [「その他の注意」の項参照]

8. その他の注意

* (3) 化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性^{注1)}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¹⁾。

注1) 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）

■主要文献

*1) バイエル薬品社内資料 [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）/プレドニゾンとの併用に関する二重盲検無作為化国際共同第Ⅲ相試験]