

オ
ダ
イ
ン
錠
を
服
用
さ
れ
て
い
る
方
へ

〔監修〕 千葉大学大学院医学研究院泌尿器科学 教授 市川 智彦

●医療機関連絡先

Blank rounded rectangular box for medical institution contact information.

●緊急時・夜間連絡先

Blank rounded rectangular box for emergency/nighttime contact information.



CONTENTS

はじめに	3
オダイン錠を服用する前に、確認してください	4
前立腺がんについて	5
前立腺がんとは	5
前立腺がんの治療	6
①前立腺がんの診断から治療の流れ(例)	6
②前立腺がんの治療方法	8
内分泌療法(ホルモン療法)とは	10
内分泌療法の応用	12
オダイン錠について	13
オダイン錠の服用方法	14
オダイン錠の錠剤	15
オダイン錠の副作用	16
自分でできる肝機能チェック	17
Q&A	18
前立腺がん治療のために(記録のページ)	20

はじめに

「オダイン錠」(一般名：フルタミド)は前立腺がん治療薬のうち内分泌療法(ホルモン療法)と呼ばれるグループに属するお薬です。このお薬は、前立腺がん細胞に対するアンドロゲン(男性ホルモン)の働きを抑え、がん細胞の増殖を抑えます。

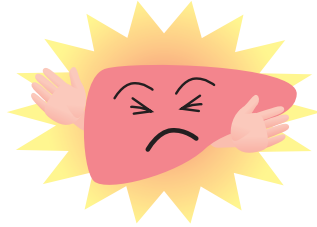
この小冊子ではオダイン錠を正しく理解し、服用していただくために、お薬の作用や効果、副作用、服用時の注意点などを解説します。分かりやすくまとめてありますので、ぜひご一読ください。分からないことや疑問に思ったことは医師・薬剤師・看護師など医療スタッフにお尋ねください。





オダイン錠を服用する前に、確認してください

- 副作用として重篤な肝障害がおきることがあります。定期的(少なくとも1カ月に1回)に肝機能検査を受けてください。



- 肝障害の初期症状である、倦怠感(からだのだるさ)、食欲の低下、吐き気、白目が黄色くなった、尿がビール瓶のような褐色になった、急にからだがかゆくなった、急に発疹がでてきたなどの症状があらわれたら、オダイン錠の服用をやめ、医師・薬剤師・看護師など医療スタッフにすぐに連絡してください。

- 次の人は、オダイン錠を服用することはできません。
 - ・ 肝臓に障害がある人
 - ・ 過去にオダイン錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人

- 次の人は、慎重に使う必要があります。服用する前に医師・薬剤師・看護師など医療スタッフに伝えてください。
 - ・ 過去に薬に過敏な反応を経験したことがある人
 - ・ ワルファリン(血液を固まりにくくするお薬)を飲んでいる人

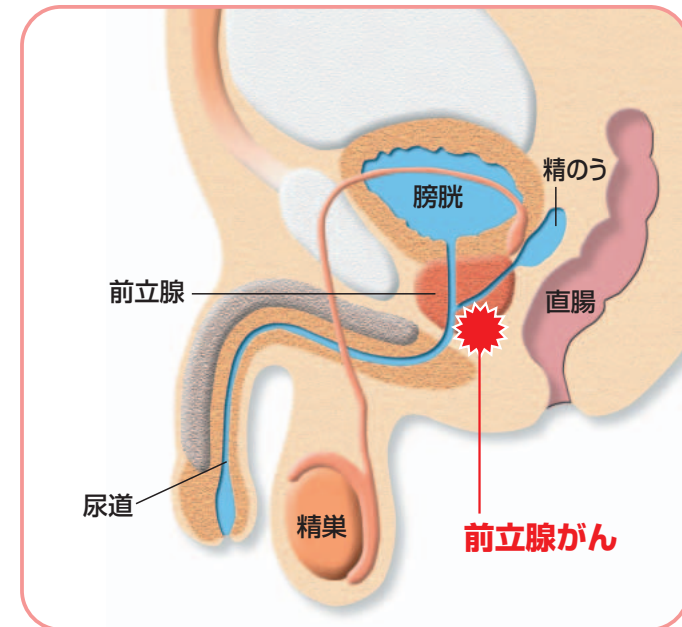


前立腺がんについて

前立腺がんとは

前立腺は男性だけにある臓器で、膀胱の下にあり尿道を取り囲んでいます。前立腺がんはこの前立腺にがんができる病気です。高齢者に多く、90%以上が60歳以上の人で占められています。初期には自覚症状はほとんどありません。

多くは、比較的ゆっくり進行するため、発がんしてからがんと診断されるまでには数十年かかるといわれています。

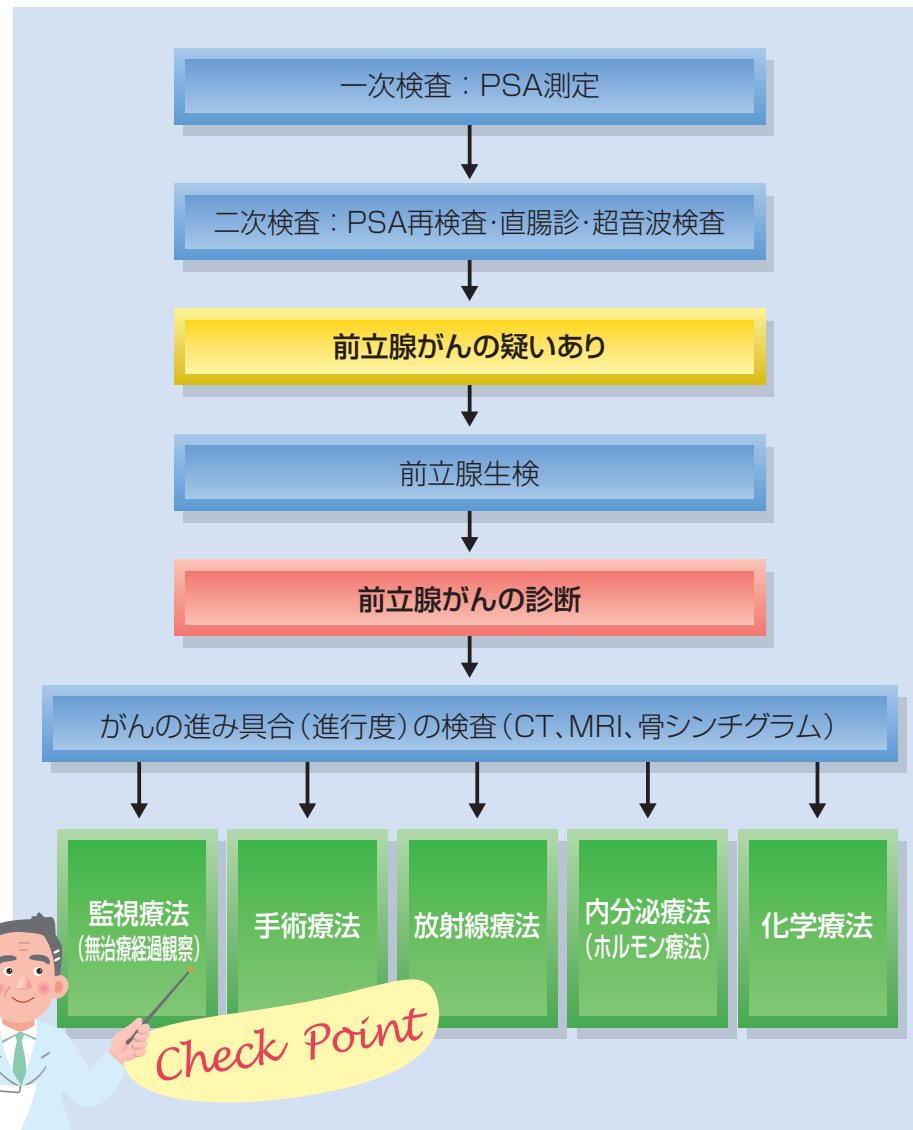




前立腺がんについて

前立腺がんの治療

①前立腺がんの診断から治療の流れ(例)



左図は診断から治療までの一般的な流れです。

PSA (ピーエスエー：前立腺特異抗原^{ぜんりつせんとくいこうげん}) は前立腺の細胞で作られるタンパク質です。前立腺がんになると血液中に流れ出るPSAが急激に増えてきます。血液検査でPSA値が基準値(4.0ng/mL)よりも高ければ、前立腺の病気である可能性が高く、次の二次検査に進みます。また、PSA検査は治療の効果判定にも使われます。

二次検査ではPSAの再検査や直腸診、超音波検査を行います。直腸診では肛門から直腸に指を入れて、前立腺の状態(表面の形状やかたさ)を調べます。超音波検査では肛門から棒状の超音波探触子(プローブ)を直腸に挿入し、前立腺の内部を画像で観察します。

これらの二次検査でがんが疑われる場合は、確定診断のため、前立腺生検^{せいけん}を行います。前立腺生検では専用の針で前立腺組織を採取し、がんがあるかどうか、また、がんがあった場合は悪性度を確認します。

がんが診断された場合は、さらに詳しい画像診断(CT^{*1}、MRI^{*2}、骨シンチグラム^{*3})によりがんの進み具合(進行度)を調べます。がんの悪性度や進み具合、患者さんの年齢、合併症の有無などによって治療法が選択されます。

※1 CT：リンパ節の転移や離れた場所の臓器への転移を調べます。

※2 MRI：がんが周辺の臓器に広がっていないか調べます。

※3 骨シンチグラム：骨への転移を調べます。



前立腺がんについて

②前立腺がんの治療方法

前立腺がんの治療には、「監視療法（無治療経過観察）」、「手術療法」、「放射線療法」、「内分泌療法（ホルモン療法）」、「化学療法」などがあります。

がんの進み具合、悪性度、患者さんの年齢などから、治療方法を決定します。

前立腺がんの進行の度合いによっては「監視療法（無治療経過観察）」になる場合もあります。また、薬による治療も非常に有効で、その中心になるのが内分泌療法（ホルモン療法）です。



監視療法 （無治療経過観察）

進行の度合いによっては、すぐに治療を始めず、経過観察になることがあります。経過観察中は定期的にPSA検査を受け、がんが進行してきた際に積極的な治療を開始します。

手術療法

がんが前立腺内にとどまっている場合は前立腺がんの根治療法（完全に治すための治療）として「ぜん前立腺全摘除術りっせんぜんてきじょじゅつ」が行われます。前立腺と精嚢を含めて手術で取り除きます。

放射線療法

早期がんの場合に前立腺に高エネルギーの放射線を照射する治療が行われます。外から放射線を照射する方法と前立腺の中に放射線源を埋め込んで内部から照射する方法などがあります。

内分泌療法 （ホルモン療法）

前立腺がんの多くは精巣や副腎から分泌される男性ホルモンの影響をうけて増殖します。内分泌療法は男性ホルモンの分泌や働きを抑える治療法です。オダイン錠は抗アンドロゲン剤（抗男性ホルモン剤）の1つです。詳しくは次ページをご覧ください。

化学療法

抗がん薬を使用してがん細胞の増殖をおさえます。内分泌療法が無効だった場合や、効きにくくなった場合に、抗がん薬で治療することがあります。

治療方法

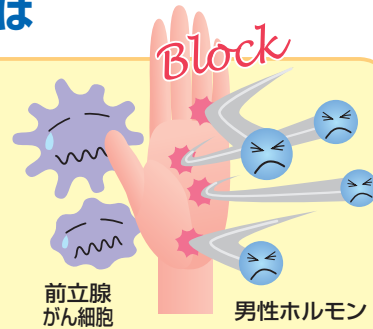




前立腺がんについて

内分泌療法(ホルモン療法)とは

前立腺がんは精巣や副腎から分泌される男性ホルモンの影響を受けて増殖します。この男性ホルモンの分泌や働きを抑える治療法が内分泌療法です。

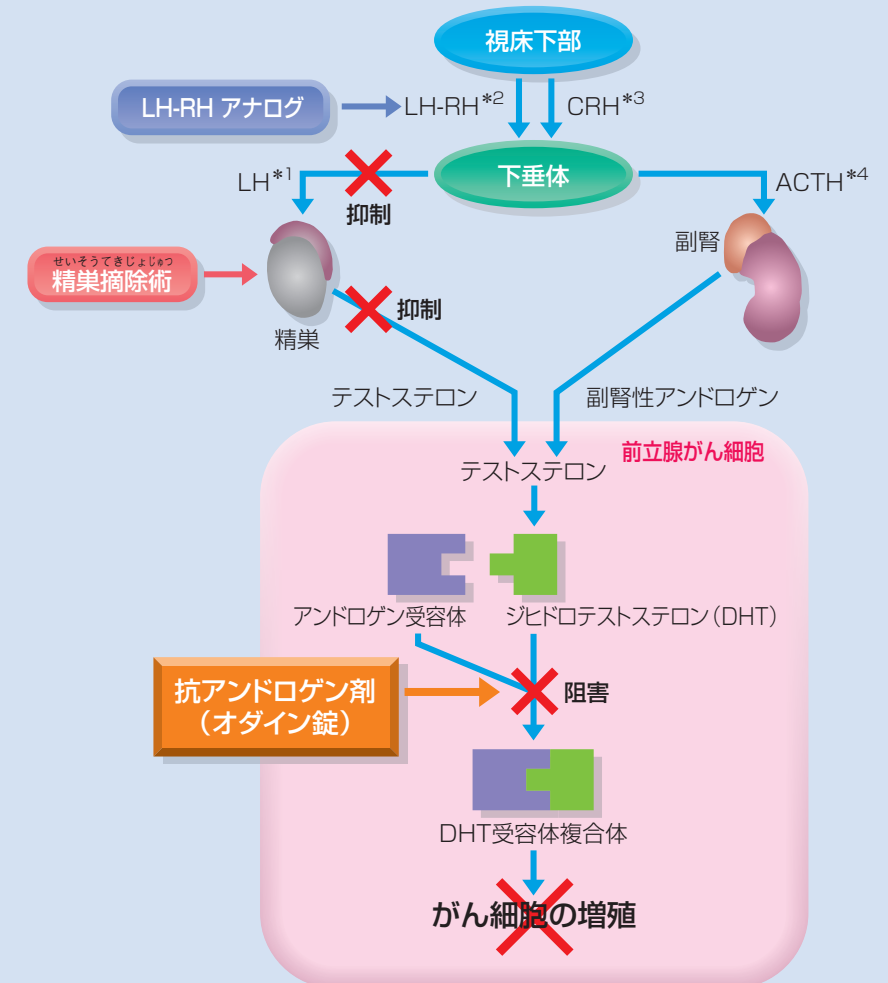


男性ホルモンの分泌を抑える治療法には、男性ホルモンを作る臓器である精巣を取り除く^{せいそうてきじょじゅつ}精巣摘除術とLH-RHアナログ製剤^{※1}があり、男性ホルモンの働きを抑える治療法には、抗アンドロゲン剤^{※2}があります。これらは男性ホルモンをより抑えるために組み合わせられて使われることがあります。また、これらの治療が効きにくくなった後に有効なホルモン療法もあります。

内分泌療法は、前立腺がんの進行の度合いに関わらず、幅広い病期(ステージ)の患者さんが対象になる治療方法です。おもに進行期や転移のある場合に実施されますが、早期がんに対する手術や放射線治療の前や後に併用されることもあります。

- ※1 LH-RHアナログ製剤：精巣からの男性ホルモンの分泌をおさえる注射剤です。
(LH-RHアゴニストまたはLH-RHアンタゴニスト)
- ※2 抗アンドロゲン剤：前立腺がん細胞内でアンドロゲン(男性ホルモン)の働きをおさえる内服薬です。

●内分泌療法(ホルモン療法)の作用の仕組み



- *1 LH：性腺刺激ホルモン
- *2 LH-RH：性腺刺激ホルモン放出ホルモン
- *3 CRH：副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモン
- *4 ACTH：副腎皮質刺激ホルモン



前立腺がんについて

内分泌療法の応用

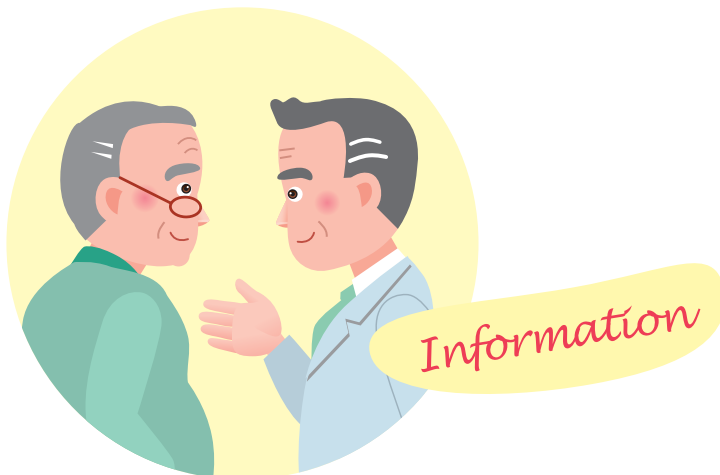
内分泌療法にはいくつかの方法があり、これらは併用されることがあります。よく行われるのがLH-RHアナログと抗アンドロゲン剤の併用または精巣摘除術^{せいそうてきじょじゆつ}と抗アンドロゲン剤の併用です。

精巣と副腎から分泌される両方の男性ホルモンを最大限抑えるために行われます。

また、内分泌療法は初期には有効ですが、長期に使用すると効果が弱くなることがあります。効果がなくなった場合、薬の中断、他の内分泌治療薬への変更^{*}、放射線療法、化学療法が行われます。

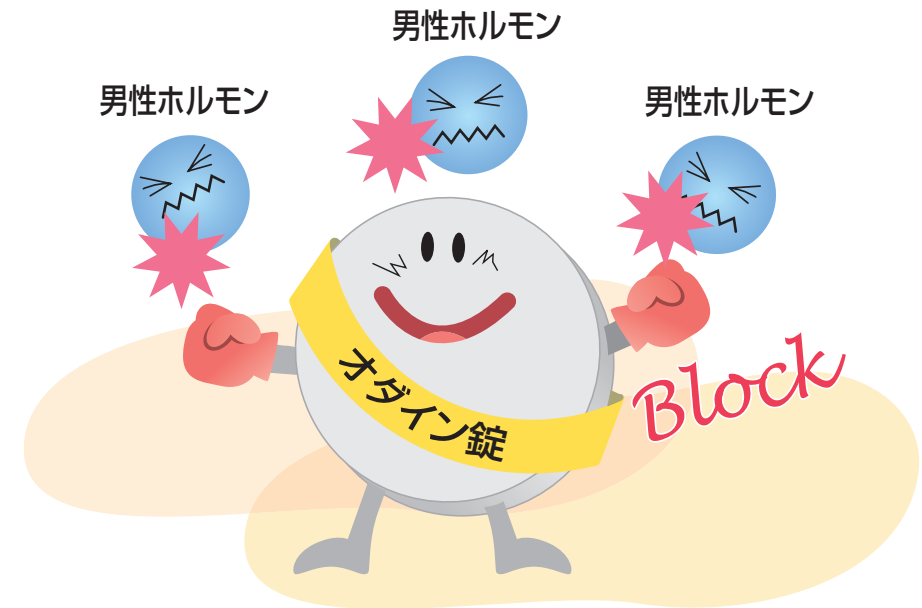
※すでに使用している抗アンドロゲン剤が無効になった際に、別の抗アンドロゲン剤に切り替えて治療することを抗アンドロゲン剤(アンチアンドロゲン)交替療法と呼びます。

患者さんの状況にあわせて治療方法を決定します。詳しくは医師・薬剤師・看護師など医療スタッフへご相談ください。



オダイン錠について

オダイン錠は、内分泌療法(ホルモン療法)の治療薬の1つで、前立腺がん細胞に対するアンドロゲン(男性ホルモン)の働きを抑え、がん細胞の増殖を抑えます。





オダイン錠について

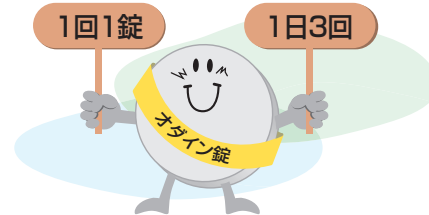
オダイン錠の服用方法

●服用量および回数

通常、成人の服用量および回数は次のとおりです。
なお、症状により適宜増減します。

1回量：1錠

飲む回数：1日3回、毎食後



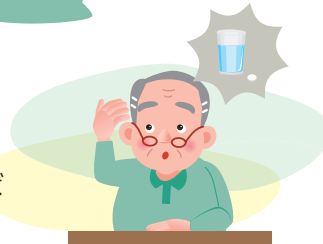
●服用方法

コップ1杯程度の水またはぬるま湯
で服用してください。



●飲み忘れた場合

決して2回分を一度に服用しないでください。
気がついた時に1回分を服用してください。
ただし、次の服用時間が近い場合は1回とば
して、次の時間に1回分服用してください。



●間違っても多く服用した場合

すぐに医師・薬剤師・看護師など医療スタッ
フにご相談ください。



●その他の注意

- ・光と湿気を避けて室温(1~30℃)で保管してください。子供の手の届かないところに保管してください。
- ・薬が残ってしまったら絶対に他の人に渡してはいけません。余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関にご相談ください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずオダイン錠を服用していることを医師または薬剤師に伝えてください。
- ・薬は、包装シートから取り出してお飲みください。

自分の判断でお薬の服用を中止するのはやめましょう。

オダイン錠の錠剤

製品名	オダイン錠125mg
一般名	フルタミド
有効成分含量	1錠中125mg
外観	識別コード NK7205  
剤形	淡黄色の素錠



オダイン錠について

オダイン錠の副作用

●主な副作用

女性型乳房、食欲不振、下痢、吐き気・嘔吐、
肝機能障害 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇) など

まれに下記のような症状があらわれた場合、重大な副作用の初期症状である可能性があります。このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診察をうけてください。

重大な副作用	主な自覚症状
じゅうとく 重篤な肝障害	発熱、判断力の低下、かゆみ、皮膚が黄色くなる、吐き気、発疹、嘔吐、意識の低下、羽ばたくような手のふるえ、からだがだるい、白目が黄色くなる、食欲不振、考えがまとまらない
かんしつせいはいえん 間質性肺炎	頭痛、息苦しい、発熱、から咳
しんふぜん 心不全、 しんきんこうそく 心筋梗塞	急激な胸の痛みや圧迫感を感じる、冷や汗が出る、息切れがする

以上の副作用は全てを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状があらわれた場合は医師・薬剤師・看護師など医療スタッフにご相談ください。

自分でできる肝機能チェック

オダイン錠で肝臓の働きが低下したときには、初めに次のような症状があらわれます。

早めに対処すれば、回復も早いので、ご自身でもチェックをおこなってください。下記の症状があらわれたら、使用をやめてすぐに医師・薬剤師・看護師など医療スタッフに連絡しましょう。

最近、とくに倦怠感
(けんたいかん
からだのだるさ)や
吐き気があり、
食欲がなくなった



尿がビール瓶の
ような褐色に
なった



白目が黄色く
なった



最近、急にからだか
かゆくなった



最近、急に発疹が
でてきた





Q&A

Q：オダイン錠の注意すべき副作用は何ですか？

A：服用中に肝臓の働きが低下することがあります。服用中は必ず1か月に1回肝機能検査を受けてください。初期症状としては、食欲の低下、吐き気、白目や皮膚が黄色味をおびる、全身の発疹やかゆみ、尿がビール瓶のような褐色になるなどの症状が見られます（P16をご覧ください）。このような症状があらわれた場合には、使用をやめて医師・薬剤師・看護師など医療スタッフにすぐにご連絡ください。



Q：オダイン錠を服用しているとき、尿の色が変色したのですが、これはなぜですか？

A：オダイン錠の成分が尿中に排泄されたため、尿の色がこはく色（半透明の黄色、黄褐色）や黄緑色になることがあります。肝臓の機能が低下したときにも尿の着色がありますので、自分では判断せず、医師・薬剤師・看護師など医療スタッフにすぐにご連絡ください。



Q：なぜ内分泌療法を併用するのですか？

A：LH-RHアゴニストまたは精巣摘除術と抗アンドロゲン剤（抗男性ホルモン剤）の併用療法については、国内外で多くの臨床試験が行われ、併用療法の方がLH-RHアゴニストまたは精巣摘除術の単独療法と比べて有効であったとする報告があります（P10、P12をご覧ください）。





前立腺がん治療のために (記録しておきましょう)

日々の治療経過を記載しましょう

実施日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
PSA値	ng/mL	ng/mL	ng/mL	ng/mL
治療内容				
気がついたこと				

日々の治療経過を記載しましょう

実施日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
PSA値	ng/mL	ng/mL	ng/mL	ng/mL
治療内容				
気がついたこと				



分からないことや不安なこと、治療中に気になる症状があったときは、すぐに医師・薬剤師・看護師など医療スタッフに連絡しましょう



日々の治療経過を記載しましょう

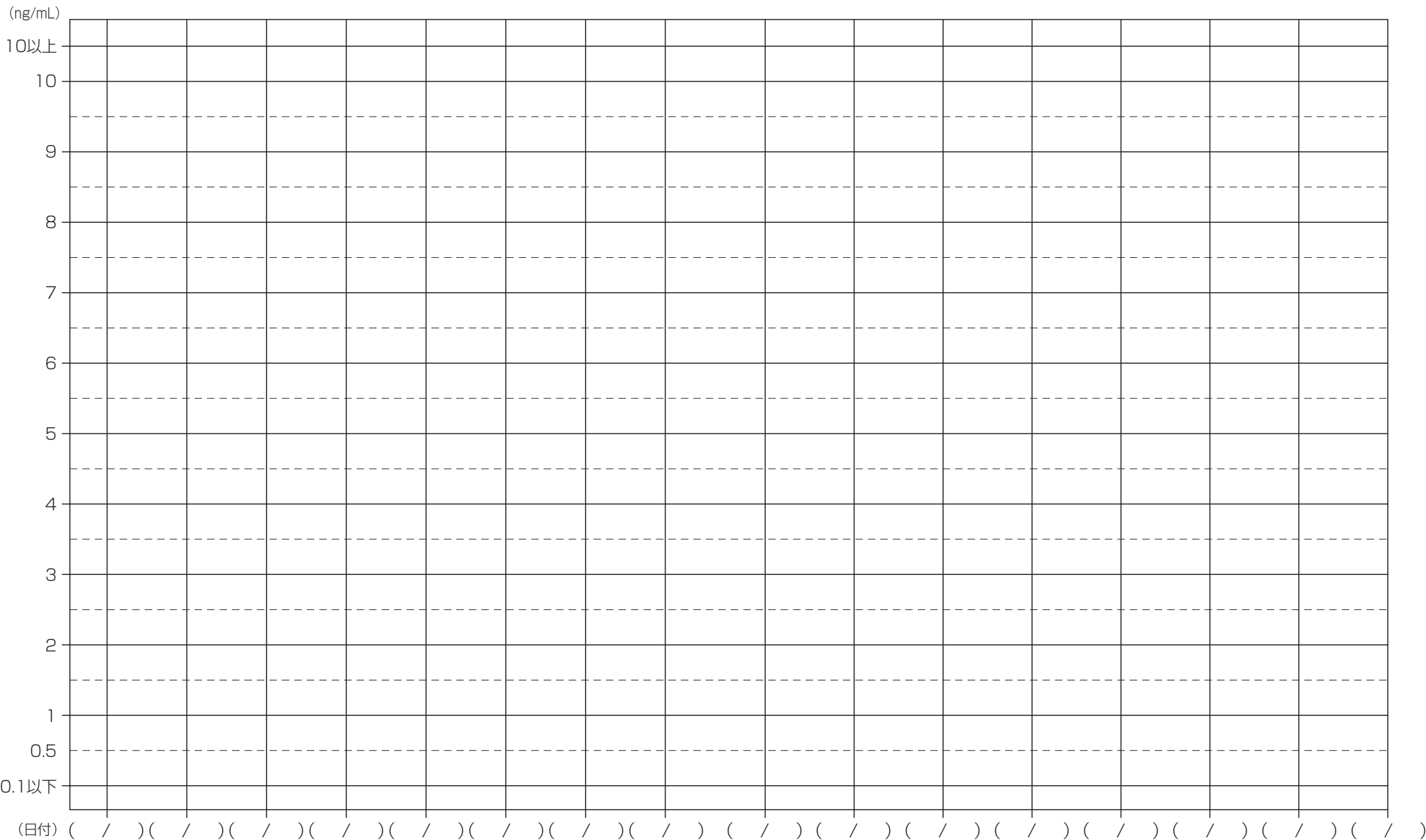
実施日	年	年	年	年
	月 日	月 日	月 日	月 日
PSA値	ng/mL	ng/mL	ng/mL	ng/mL
治療内容				
気がついたこと				

日々の治療経過を記載しましょう

実施日	年	年	年	年
	月 日	月 日	月 日	月 日
PSA値	ng/mL	ng/mL	ng/mL	ng/mL
治療内容				
気がついたこと				



PSAの推移を記入しましょう





MEMO

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....