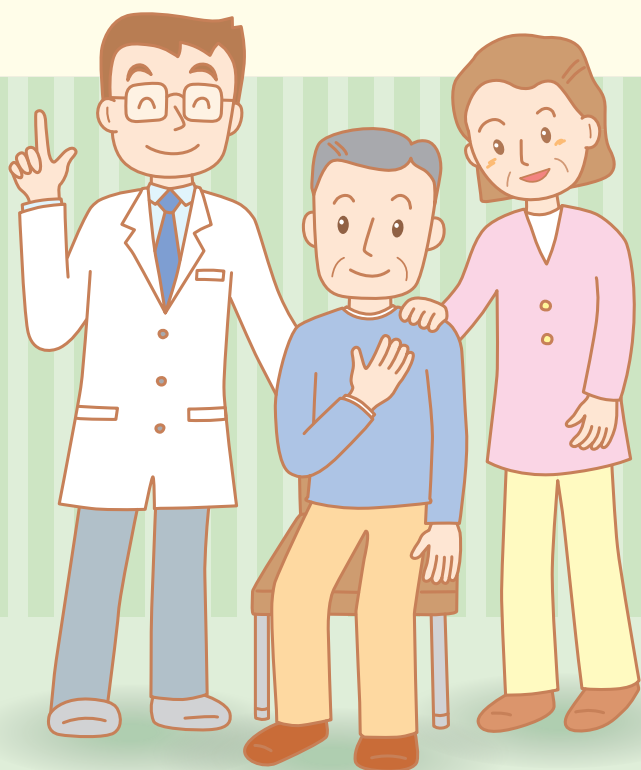


ビカルタミド錠・OD錠「日医工」を 服用される方へ

前立腺がんに対する
ホルモン療法とは
どのような治療法ですか？



目次

	はじめに	3
01	前立腺とはどんな臓器ですか	4
02	前立腺の構造と役割とはどのようなものですか	5
03	前立腺がんはどのような病気ですか	6
04	男性ホルモンの役割はどのようなものですか	7
05	前立腺がんはどのようなホルモンの影響を受けて増殖しますか	8
06	前立腺がんになりやすい要因はありますか	9
07	前立腺がんの特徴はどのようなものですか	10
08	前立腺がんの診断にはどのようなものがありますか	11
09	血清PSA（前立腺特異抗原）とはどのようなものですか	12
10	前立腺がんの治療にはどのようなものがありますか	13
11	それぞれの治療法による副作用はありますか	15

12	前立腺がんの進み方はどのように表現されますか	16
13	治療法はどのように決まるのですか	18
14	ホルモン療法にはどのようなお薬が使用されますか	19
15	LH-RHアゴニスト(黄体化ホルモン放出ホルモン作動薬)とは どのようなお薬ですか	20
16	抗男性ホルモン剤(抗アンドロゲン剤)とは どのようなお薬ですか	21
17	抗男性ホルモン剤(抗アンドロゲン剤)の主な副作用は なんですか	22
18	ホルモン療法のお薬は単独で使用されますか	23
19	ビカルタミド錠・OD錠「日医工」を服用前に 担当医師と薬剤師に伝えることはありますか	24
20	処方されたお薬(ビカルタミド錠・OD錠「日医工」)を 飲み忘れた場合はどうしますか	25
21	ビカルタミド錠・OD錠「日医工」を 保管する時に注意することはありますか	25
	定期検査のお願い	26

はじめに

前立腺がんの多くは、精巣(睾丸)および副腎から分泌される男性ホルモン(アンドロゲン)の影響を受けて増殖します。

前立腺がんに対するホルモン療法は、アメリカのハギンス博士らが発見し、その功績により1966年にノーベル賞を受賞しています。その有効性と医学的価値が非常に高く評価された結果と言えます。

現在では、作用の異なるいくつかのホルモン療法を併用しアンドロゲンというホルモンの作用を抑える治療法などが行われています。

この冊子は患者さんが前立腺がん治療の目的や、おくすりの効果や副作用についての理解を深め、安心して治療を続けられることが出来ることのお役に立てていただきたいとの思いで作成いたしました。

不安に思うことや、少しでも気になることがあれば、担当医師、看護師、薬剤師にご相談下さい。

監修：金沢大学 名誉教授
医療法人社団長谷川病院 名誉院長 並木 幹夫 先生

01

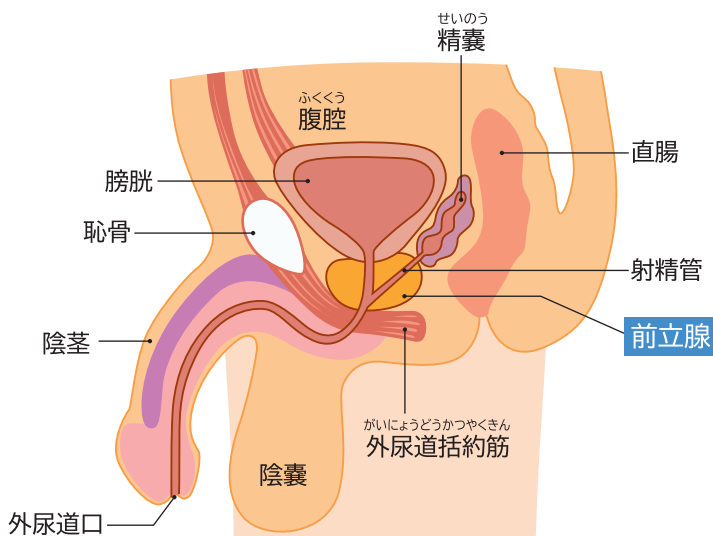
前立腺とはどんな臓器ですか

前立腺は男性だけにある臓器です。

前立腺は膀胱の下にあり、尿道を取り囲んでいます。

また、一部が直腸に接しているため、直腸の壁越しに指で触れることができます。

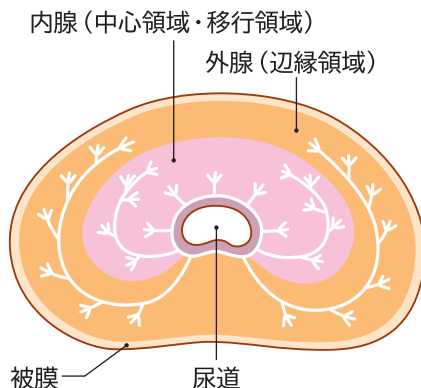
大きさはちょうどクルミくらいで、形は栗によく似ています。



前立腺の構造と役割とは どのようなものですか

前立腺はみかんのような層構造をしていて、尿道のまわりの内腺（みかんの実にあたる部分）と被膜付近の外腺（みかんの皮にあたる部分）に分けられます。

最近では辺縁領域、中心領域、移行領域の3つのゾーンに分けられることもあり、辺縁領域は従来の外腺、中心領域と移行領域は内腺にあたると考えられています。



前立腺の働きについては、まだわからないことが多くあります。

わかっている働きは、前立腺液を分泌することです。

前立腺液は、精液の一部となり、精子を保護したり、精子に栄養を与えるとともに、その運動機能を助ける役割を果たしています。

前立腺がんはどのような病気ですか

前立腺がんは前立腺にできたがん(悪性腫瘍)をいいます。前立腺がんも他のがんと同じように、転移や再発をすることがあります。早期に発見・治療をすれば根治を目指すことができます。

がんが前立腺だけにとどまり、他の臓器への転移がなければ、手術や放射線療法などの適切な治療を行うことで、10年生存率は80~90%以上が期待できますが、前立腺から離れた場所に転移している場合は期待できません。そのため、いかに早い時期に発見し治療するかが大きな鍵となります。

前立腺がんは、男性ホルモンの影響を強く受けているため、男性ホルモン作用を抑えるホルモン療法は一定期間がんの進行を抑えることができます。

男性ホルモンの役割は どのようなものですか

男性ホルモンがなければ、前立腺は発育できず、機能することもできません。

前立腺の細胞が異常増殖して発生する前立腺がんも同様に、男性ホルモンの影響を強く受けています。

男性ホルモンは性の分化に関わり、筋肉や骨の形成を促したり、精子の産生や男性機能に深く関係する重要なホルモンです。

男性ホルモンにはいくつかの種類がありますが、総称して「アンドロゲン」と呼びます。

アンドロゲンは、95%が精巣(睾丸)で、5%が副腎で作られています。

精巣で作られているのはほとんどが「テストステロン」というホルモンです。

副腎ではジヒドロエピアンドロステロン(DHEA)をはじめいくつかのホルモンが作られています。

これらをまとめて「副腎性アンドロゲン」と呼びます。

05

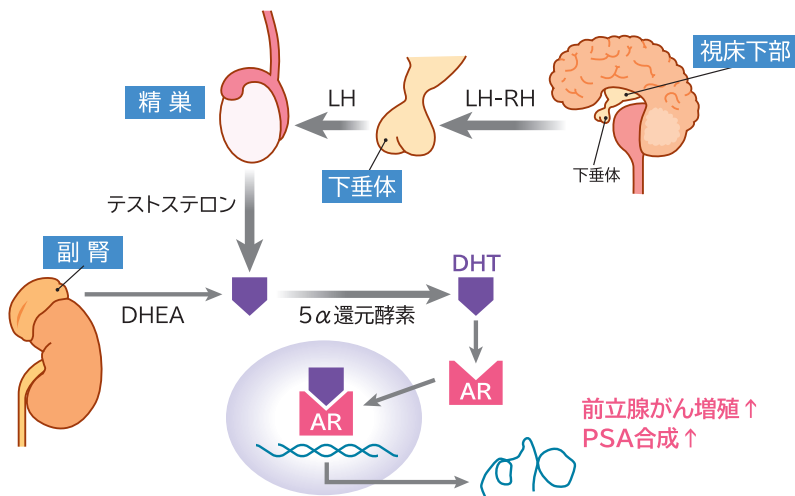
前立腺がんはどのようなホルモンの影響を受けて増殖しますか

脳の視床下部から黄体化ホルモン放出ホルモン(LH-RH)が分泌され、下垂体に働きかけることにより、下垂体から黄体化ホルモン(LH)というホルモンが分泌されます。

黄体化ホルモンは精巣に働きかけて、テストステロンを分泌します。

精巣(睾丸)や副腎で作られたアンドロゲン(テストステロン)は、前立腺の中でジヒドロテストステロン(DHT)という物質に変わります。

このジヒドロテストステロンは、前立腺にあるアンドロゲン受容体(AR)と結合してがん細胞に働きかけ、PSA(前立腺特異抗原)合成やがんを増殖させます。



LH-RH: 黄体化ホルモン放出ホルモン
 LH: 黄体化ホルモン
 DHEA: ジヒドロエピアンドロステロン
 DHT: ジヒドロテストステロン
 AR: アンドロゲン受容体

前立腺がんになりやすい 要因はありますか

- 加齢

- 遺伝的要因

- 父や兄弟の中で1人に前立腺がんの既往歴がある場合に罹患リスクは2倍の確率でがんが発生するとされます。
- 父や兄弟の中で2人以上になれば10倍位に罹患の確率が跳ね上がるとされています。

- 食生活の欧米化

動物性蛋白、動物性脂肪の多い食事や、油脂の摂取量に比例して前立腺がんが増加すると考えられています。

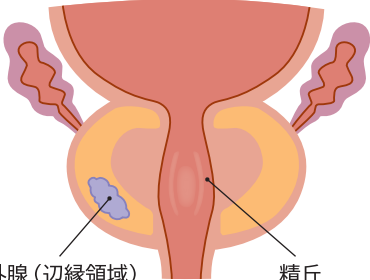
- 人種

人種により前立腺がんの発生率が異なることは以前より知られています。その割合は「黒人4：白人2：日本人1」と言われています。

前立腺がんの特徴は どのようなものですか

前立腺がんは加齢と共に増加し、特に55歳以上の方に多く認められ、主に外腺(尿道から離れた部分：辺縁領域)に発生するため、早期では自覚症状はあられません。がんが進行し、尿道や膀胱を圧迫するようになると、排尿時の症状や血尿などがあられるようになります。

近くのリンパ節や骨に転移することが多く、肺、肝臓などに転移することもあります。

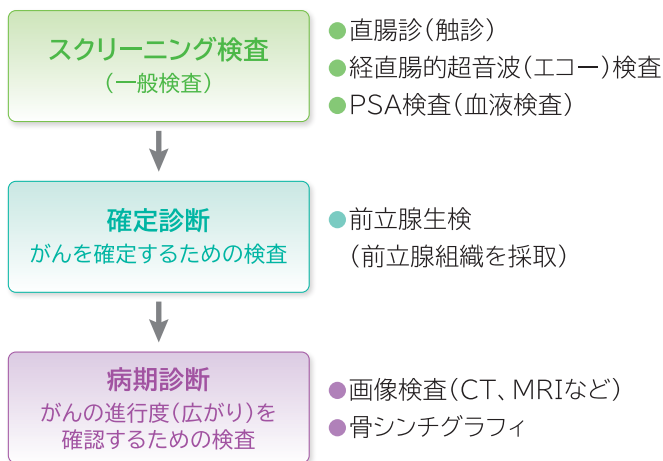
発生部位	 <p>外腺 (辺縁領域) から発生する</p> <p>精丘</p>
経過	<p>早期ではほとんど自覚症状がない 進行すると排尿障害があらわれたり、 骨やほかの臓器に転移する</p>

前立腺がんの診断には どのようなものがありますか

前立腺がんの診断には、まず「スクリーニング検査」を行います。スクリーニング検査とは、前立腺がんの可能性のある人を見つけるための検査のことです。採血のみの「PSA検査」のほか、施設によっては「直腸診」、「経直腸的超音波(エコー)検査」を併用することがあります。

スクリーニング検査によってがんが疑われた場合には、次に前立腺の一部を針で採取する生検により、がんの「確定診断」を行います。ここでがんが確定された場合には、続いて「病期診断」を行い、がんの進行度(広がり)を確認することになります。

診断のながれ、検査の順序、方法については、施設によっても多少異なります。検査については主治医とよく相談してから行うようにしてください。



血清PSA（前立腺特異抗原）とは どのようなものですか

血清PSA(前立腺特異抗原)は非常に鋭敏な前立腺がん腫瘍マーカーです。

血清中の糖蛋白で前立腺細胞から分泌されます。

前立腺が大きいほど、PSA値は高値になります。

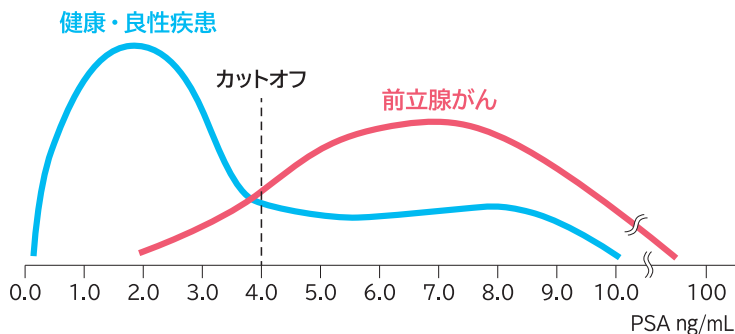
前立腺がんが発生すると、大量のPSAが血液中に流れ出します。

PSA値が正常の値よりも高ければがんが疑われることになり、PSA値が高くなるにつれてがんの確率も高くなっていきます。

PSA値が高い場合には、さらに前立腺がんである可能性を調べるために、直腸診、経直腸的超音波(エコー)検査、生検等が必要になります。

また、PSAの値は治療後の再発の警戒信号にもなります。

正常	<4ng/mL	PSAが4未満でもがんが見つかる場合があります。
Gray zone	4~10ng/mL	精密検査が必要です
異常高値	>10ng/mL	がんの可能性が高いです



前立腺がんの治療には どのようなものがありますか

01 前立腺全摘除術

前立腺と共に精嚢(せいおう)、所属リンパ節を取り除く手術です。がんが前立腺の中にとどまっています、10年以上余命が期待できる場合に前立腺全摘除術が最も治療効果の高い方法と考えられています。がんを完全に取り除き、治療することを目的とします。手術の後に放射線療法やホルモン療法を追加することもあります。

02 放射線療法

放射線療法は、前立腺に放射線を照射して、がん細胞を死滅させる治療法です。

手術療法と同様、がんが前立腺内にとどまっている患者さんが対象となります。

放射線療法は、手術療法に比べて身体的負担が少なく、手術を行うことができない高齢の患者さんにも行うことができます。放射線療法はがんを死滅させる目的だけでなく、転移したがんによる痛みを除くことを目的として行うこともあります。

放射線療法には、体外より治療を行う「外照射法」と、前立腺組織内に放射線源を挿入する「組織内照射法」の2つの方法があります。

03 ホルモン療法

前立腺がんの多くは、精巣および副腎から分泌されるアンドロゲンの影響を受けて増殖しています。

ホルモン療法は、アンドロゲンの分泌や働きを抑えることによって、前立腺がん細胞の増殖を抑制しようとする治療法です。

がんが前立腺の外に浸潤している患者さんには、ホルモン療法を単独あるいは放射線療法と組み合わせて行います。

転移のある患者さんには、主としてホルモン療法を行います。

手術や放射線療法の前(ネオアジュバント療法)、あるいは後(アジュバント療法)にホルモン療法を併用することもあります。

04 化学療法

化学療法は、抗がん剤を用いてがん細胞を攻撃し、死滅させる治療法です。

一般的に前立腺がんにおける化学療法は、ほかの治療法では効果が得られない進行したがんに対してのみ行われます。

抗がん剤を単独または併用して投与することによって、がんの縮小効果が期待できますが、脱毛、吐き気、下痢、骨髄抑制などの副作用があらわれることもあります。

それぞれの治療法による副作用はありますか

01 前立腺全摘除術

- 尿失禁
- 勃起障害

02 放射線療法

- 照射された部位の炎症
- 勃起障害
- 頻尿・尿意切迫

03 ホルモン療法

- ホットフラッシュ(急な発汗・のぼせ)
- 勃起障害
- 乳房が大きくなる(女性化乳房)
- 乳房痛

12

前立腺がんの進み方は どのように表現されますか

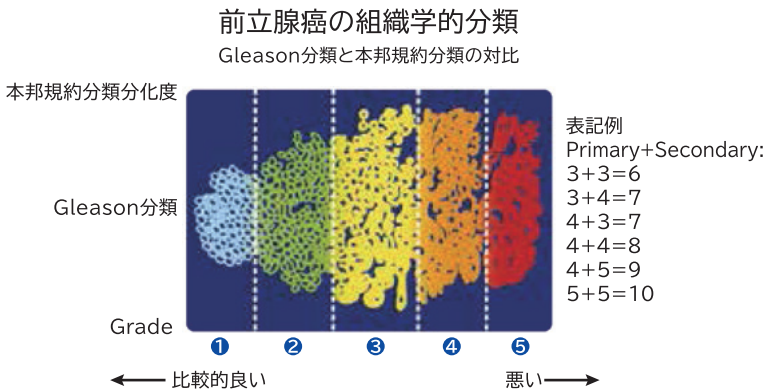
前立腺がんの治療方針を決定するとき、がん細胞の悪性度はどの程度なのか、がんはどのくらい進行しているのか、転移はしているのか、といった情報が重要になります。判断の基準となるのは、グリーソン分類(グリーソン・スコア)とTNM分類です。

グリーソン分類(グリーソン・スコア)

●がんの悪性度を判断します

この分類は、米国のグリーソン博士によって提唱された、前立腺がん特有の組織分類です。

最近、前立腺がんの治療法を選ぶ際に、医師がよく利用している分類法です。



これはがん組織を構造と増殖のパターンに応じて5段階に評価したものである。前立腺がんでは複数の病変が混在していることが多いため、優勢病変(Primary grade)と随伴病変(Secondary grade)を判定し、その数値の和により2-10の9段階に分類する。5+5=10が最も悪性度が高いことになる。

TNM分類

●がんの進行の程度を判断します

TNM分類(病期分類)は、「T:原発腫瘍」「N:リンパ節転移」「M:遠隔転移」によって、がんの進行度(広がり)を病期 I ~IVに分類するものです

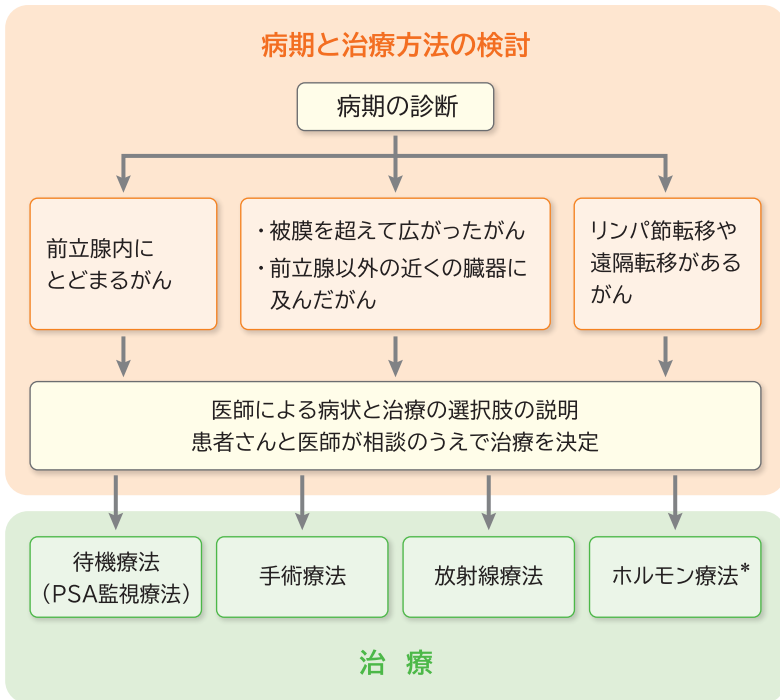
T1		直腸診でも画像検査でもがんは明らかにならず、前立腺肥大症や膀胱がんで手術を受けて偶然に発見された場合
	T1a	前立腺肥大症などの手術で切り取った組織の5%以下にがんが発見される
	T1b	前立腺肥大症などの手術で切り取った組織の5%を超えた部分にがんが発見される
	T1c	針生検によってがんが確認される
T2		前立腺の中にとどまっているがん
	T2a	左右どちらかの1/2までにがんがとどまっている
	T2b	左右どちらかだけに1/2を越えるがんがある
	T2c	左右の両方にがんがある
T3		前立腺をおおう膜(被膜)を越えてがんが広がっている
	T3a	被膜の外にがんが広がっている(片方または左右両方、膀胱の一部)
	T3b	精のうにまでがんが及んでいる
T4		前立腺に隣接する組織(膀胱、直腸、骨盤壁など)にがんが及んでいる
N0		所属リンパ節への転移はない
N1		所属リンパ節への転移がある
M0		遠隔転移はない
M1		遠隔転移がある

日本泌尿器科学会・日本病理学会・日本医学放射線学会編
「前立腺癌取り扱い規約2010年12月(第4版)」(金原出版)より作成

13

治療法はどのように決まるのですか

治療法はがんの病期、組織学的悪性度、患者さんの年齢、合併症の有無などによって選択されます。最終的には担当医師と患者さんが話し合い、合意・納得の上で決定されます。いくつかの治療法を組み合わせることもあります。



* 化学療法が併用されることもあります。

日本泌尿器科学会編「前立腺癌診療ガイドライン2016年版」(金原出版)より改変

ホルモン療法にはどのようなおくすりが使用されますか

- ☑ LH-RHアゴニスト剤(黄体化ホルモン放出ホルモン作動薬)
- ☑ LH-RHアンタゴニスト剤(黄体化ホルモン放出ホルモン拮抗薬)
- ☑ 抗男性ホルモン剤(抗アンドロゲン剤)

などが使用されています。

精巣からの男性ホルモン(テストステロン)の分泌をおさえたり、男性ホルモン(アンドロゲン)が前立腺がん内の男性ホルモン受容体と結合するのをふせいだりする治療法です。

約80%以上の前立腺がん患者に対して効果があると言われています。



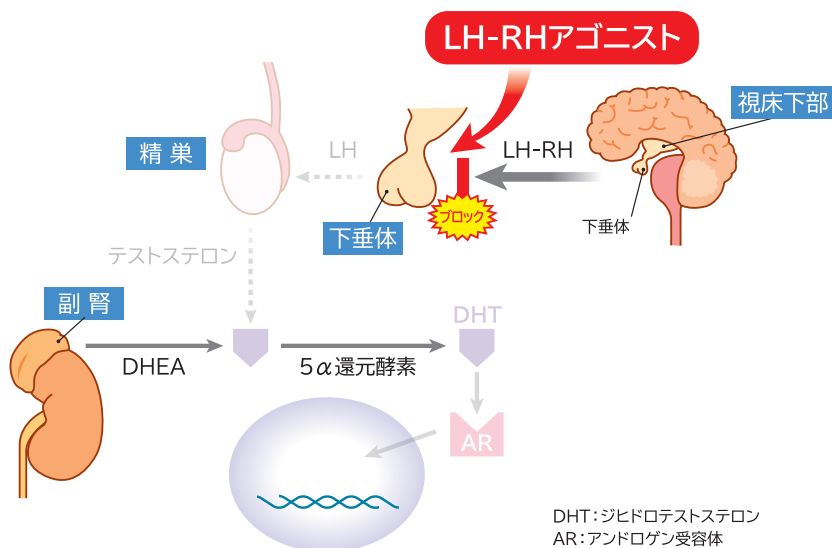
LH-RHアゴニスト^(黄体化ホルモン放出ホルモン作動薬)とは どのようなおくすりですか

脳の視床下部で作られるLH-RH(黄体化ホルモン放出ホルモン)というホルモンは、下垂体にLH(黄体化ホルモン)を作るように命令します。LH(黄体化ホルモン)は精巣にテストステロンを作るように働きかけるため、前立腺のがん細胞が増殖してしまいます。LH-RHアゴニスト(黄体化ホルモン放出ホルモン作動薬)はLH-RH(黄体化ホルモン放出ホルモン)と構造が似ているおくすりです。

これを継続的に使用することにより、LH(黄体化ホルモン)の分泌を止めます。

そのためにテストステロンの生成が止まり、がん細胞の増殖が抑えられます。

副作用として、ほてり、間質性肺炎、アナフィラキシー、肝機能障害、糖尿病、下垂体卒中、血栓塞栓症などがあります。このような症状に気づいたら、担当医師または薬剤師に相談してください。



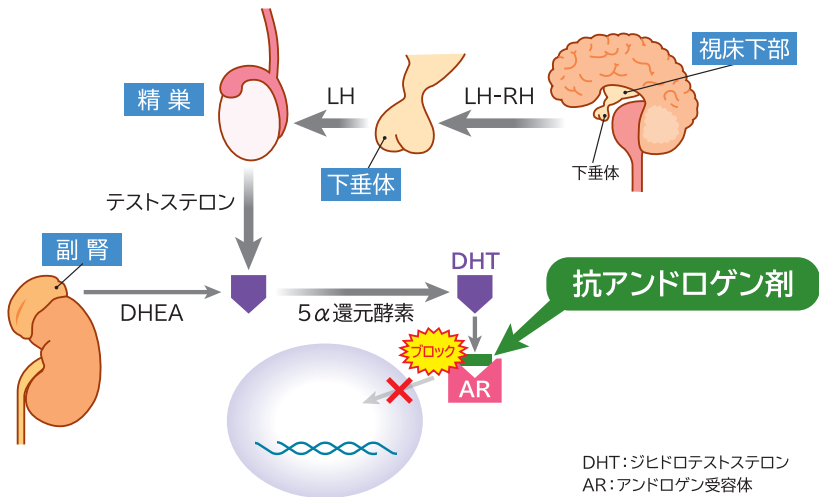
抗男性ホルモン剤 (抗アンドロゲン剤) とは どのようなおくすりですか

男性ホルモン(アンドロゲン)は精巣だけでなく、副腎からも分泌されています。

抗男性ホルモン剤(抗アンドロゲン剤)は、前立腺がん細胞内において、ジヒドロテストステロンがアンドロゲン受容体と結合するのを阻害することで、男性ホルモンの作用発現を抑えるおくすりであり、がん細胞を縮小させる作用をもっています。

また近年では、アンドロゲン合成を抑えるおくすりも用いられています。

抗アンドロゲン剤の副作用として、女性化乳房、ほてり、性欲の低下、勃起障害、肝機能障害などがあらわれることがあります。



抗男性ホルモン剤（抗アンドロゲン剤）の 主な副作用はなんですか

●乳房腫脹、乳房痛

乳房が、はったような気がすることがあります。

（乳首の痛みは肌着などの刺激によって増加するので、刺激の少ない肌着を着用したり、救急絆創膏などを貼って刺激を避けてください。）

●ほてり

のぼせたような感じで、顔や体が熱くなったり、汗をかきやすくなったりすることがあります。（体を締め付けないような服装などを工夫してみましょう）



●勃起力低下

勃起力が低下する。

●劇症肝炎、肝機能障害、黄疸

からだがだるい、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる。

●白血球減少、血小板減少

のどの痛み、発熱、皮下出血。

●間質性肺炎

発熱、から咳、呼吸がしにくい。

●心不全、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。

このような症状に気づいたら担当医師または薬剤師に相談してください。

ホルモン療法のおくすりは 単独で使用されますか

ホルモン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もあります。

男性ホルモンの約95%は精巣から分泌されており、LH-RHアゴニストやLH-RHアンタゴニスト、または精巣摘除術でこれを抑えることにより十分な治療効果が得られてきました。しかし、近年、これらの治療を行っている状態でも、副腎より産生され、前立腺内で活性化された男性ホルモン(テストステロン)が約40%も残存していることがわかってきました。

そこで、精巣と副腎から分泌される男性ホルモンの影響を最大限抑えることによって、より治療効果を高めることを目的として、抗男性ホルモン剤(抗アンドロゲン剤)を併用する治療を行う場合もあります。

この併用療法は、CAB(combined androgen blockade)療法と呼ばれています。

ビカルタミド錠・OD錠「目医工」を服用前に担当医師と薬剤師に伝えることはありますか

- 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある人。
- 肝臓に病気がある人
- 現在、医師から処方されているおくすり、一般の薬局で購入したおくすり、漢方薬、健康食品などを飲んでいる人。
(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もあります。)



処方されたおくすり(ビカルタミド錠・OD錠「目医工」)を飲み忘れた場合はどうしますか

もし、服用を忘れた場合は、同じ日のうちに気がついたときは、できるだけ早く服用してください。

翌日になって気がついたときは忘れた分は服用せずに、1回分のみ服用してください。

飲み忘れてしまった
からといって
2回分を一度に
飲んではいけません。



ビカルタミド錠・OD錠「目医工」を保管する時に注意することはありますか

- 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局に相談してください。

定期検査のお願い

前立腺がんの治療中は病気の状態や治療効果を調べるための定期検査を行います。

定期検査では、腫瘍マーカーであるPSA(ピー・エス・イー)の測定をしたり、必要に応じて画像検査などを行って、患者さんの状態を定期的に観察します。

検査の結果、他のおくすりにかわることがあります。適切な治療を受けるためにも、担当医師から指示された定期検査は欠かさず受診してください。



医療機関名