

Answer 4

保険医療機関及び保険医療養担当規則

第二章 保険医の診療方針等(第十二条～第二十三条)

診療の一般的・具体的方針、診療録の記載等第二十条

(診療の具体的方針) 二 投薬(抜粋)

イ 投薬は、必要があると認められる場合に行う。

ロ 治療上一剤で足りる場合には一剤を投与し、必要があると認められる場合に二剤以上を投与する。

ハ 同一の投薬は、みだりに反覆せず、症状の経過に応じて投薬の内容を変更する等の考慮をしなければならない。

ヘ 投薬量は、**予見することができる必要期間に従ったものでなければならない**こととし、厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬については当該厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬ごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

前立腺癌治療剤の処方期間に関する留意事項

製品名	効能・効果	留意点	1日薬価	1ヵ月薬価	後発品
カソデックス (80mg)	前立腺癌 (ゲイテージ)	【効能・効果に関連する使用上の注意】 1. 本剤による治療は、根治療法ではないことに留意し、 本剤投与12週後を抗腫瘍効果観察のめどとして、本剤投与により期待する効果が得られない場合、あるいは病勢の進行が認められた場合には、手術療法等他の適切な処置を考慮すること。	813.2 円	24,396 円	あり
オダイン (125mg)		【警告】 1. 劇症肝炎等の重篤な肝障害による死亡例が報告されているので、 定期的(少なくとも1ヵ月に1回)に肝機能検査を行う など、患者の状態を十分に観察すること。	792.6 円	23,778 円	
エストラ サイト (156.7mg)		【重要な基本的注意】 1. 肝機能異常、血液障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、 頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行う など、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行う。	675.6 円	20,268 円	
イクスタンジ (40mg)	去勢抵抗性 前立腺癌	【用法用量に関連する使用上の注意】 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。	9,416.4 円	282,492 円	なし
ザイティガ (250mg)		【用法用量に関連する使用上の注意】 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。 【重要な基本的な注意】 1. 血圧の上昇、低カリウム血症、体液貯留があらわれることがあるので、下記の点に留意すること。 (2) 本剤投与中は 定期的に血圧測定、血液検査、体重の測定等を行い 、患者の状態を十分に観察すること。必要に応じて降圧剤の投与、カリウムの補給を行うなど、適切な処置を行うこと。 2. 劇症肝炎があらわれることがあり、また、ALT (GPT)、AST (GOT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、本剤投与中は 定期的(特に投与初期は頻回)に肝機能検査を行い 、患者の状態を十分に観察すること。	14,763.6 円	442,908 円	

ザイティガ適正使用ガイド

本剤投与中は、定期的な検査及び観察を実施してください。特に肝機能のモニタリングは、投与初期は頻回に実施してください。

観察項目	検査項目	投与前 (再開前)	投与開始後(投与再開後) 最初の3カ月						
			1カ月後		2カ月後		3カ月後		
			2週	4週	6週	8週	10週	12週	
臨床検査	肝機能検査値異常	ALT (GPT) 値*	○	○	○	○	○	○	○
		AST (GOT) 値*	○	○	○	○	○	○	○
		ビリルビン値*	○	○	○	○	○	○	○
	低カリウム血症	血清カリウム値*	○	○	○	○	○	○	
一般所見	高血圧	血圧*	○	○	○	○	○	○	
	体液貯留/浮腫	体重*	○	○	○	○	○	○	
		眼瞼、足首などのむくみ†	○	○	○	○	○	○	

* 添付文書で定期的に観察することが定められている項目

† 一般的又は本剤の国内臨床試験で比較的多く認められているため、適宜観察することが推奨される項目

海外第Ⅲ相試験で認められた肝機能異常の半数以上が、投与開始後最初の3カ月以内に発現したことを踏まえ、国内第Ⅱ相試験では投与開始後最初の3カ月間は2週ごとに肝機能検査を実施し、本剤の安全性を確認しました。このため、**肝機能のモニタリングは投与開始後(再開後)最初の3カ月間は、少なくとも2週ごと、以降は月1回を目安に実施してください。**