

保険上のルールブック

医科点数表の解釈

平成28年4月版

特材算定ハンドブック

平成28年4月版

腎癌

診療ガイドライン

2017年版

日本泌尿器科学会 編

診断群分類点数表のてびき

診断群分類点数表のてびき



平成28年4月版

astellas
 ●2015年11月改訂 (第6版)
 ●2015年3月改訂

前立腺癌治療用
イクスタンジ®カプセル40mg
 エンザルタミドカプセル
 Xtandi® Capsules 40mg

日本標準品区分番号
 874291

承認番号 2890AMX0032
 承認収載 2014年5月
 販売開始 2014年5月
 製造販売元 2015年5月

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】
 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

有効成分 (1カプセル中)	添付物
イクスタンジ 40mg	カプリアロキプロイロキニルグリセリド、ブアルヒドロキシアニフェール、ラザキサトリン、トルメドリン、コハク化セウチン、トリアシロリン酸、結晶性セルロース、澱粉、酸化セリレン、酸化チタン

2. 製剤の性状

剤形	色	外形・大きさ・重量
イクスタンジカプセル	白色～微帯黄白色	楕円形 約21mm × 約10mm × 約14g

【効能・効果】
 去勢抵抗性前立腺癌

【効能・効果に関連する使用上の注意】
 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。

【用法・用量】
 通常、成人にはエンザルタミドとして160mgを1日1回経口投与する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
 外科的又は内分泌的治療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。

【使用上の注意】

●●1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
 (1)てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 (痙攣発作を誘発するおそれがある。)
 (2)痙攣発作を起こしやすい患者 (脳損傷、脳卒中等の合併又はこれらの既往歴のある患者、痙攣発作の閾値を低下させる薬剤を投与中の患者等) [相互作用]の項を参照するおそれがある。 (相互作用)の項参照]

2. 重要な基本的注意
 (1)本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。
 (2)痙攣発作があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

3. 相互作用
 本剤は主として薬物代謝酵素 CYP2C8 で代謝される。また、本剤は CYP3A4、CYP2C9、CYP2C19、CYP2B6*、UDP-グルクロン酸転移酵素 (UGT)* 及び P 糖蛋白 (P-gp)* に対して誘導作用を示し、P-gp*、乳糖耐性蛋白 (LCTP)*、有機カチオントランスポーター-1 (OCT1)* 及び有機アニオントランスポーター-3 (OAT3)* に対して阻害作用を示した (※: in vitro データ)。本剤の消失半減期は長い (※: 47～84 日)、投与終了後も代謝酵素及びトランスポーターの誘導あるいは阻害が持続する可能性がある。

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	検査・危険因子
抗痙攣作用の弱まる薬剤	痙攣発作を誘発するおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はいずれも痙攣発作の閾値を低下させる。
フェニトイン系抗痙攣薬 三環系抗うつ薬 ニューキノロン系抗菌薬 等		
CYP2C8 阻害剤 等 (国内承認)	臨床症状・措置方法	これらの薬剤は CYP2C8 を阻害するおそれがある。併用により本剤の代謝が阻害され、血漿中濃度が上昇する可能性がある。

Answer 4

表1 NCCNガイドライン

分類, 検査項目	フォローアップ期間 (術後, カ月)							
	6	12	18	24	30	36	48	60
pT1Nx-0								
一般検査	○	○		○	○	○	○	○
腹部画像検査	△							
胸部画像検査		○		○		△		
pT2Nx-0 or pT1-2N1								
一般検査	○	○	○	○	○	○	○	△
腹部画像検査	○	○	○	○	○	○	○	△
胸部画像検査	○	○	○	○	○	○	○	△
pT4Nx-1								
一般検査	病態, 病状に応じて適宜判断							
腹部画像検査								
胸部画像検査								

(NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Kidney Cancer 2.)

Answer 4

表 2 AUA ガイドライン

分類, 検査項目	フォローアップ期間 (術後, カ月)								
	3	6	12	18	24	30	36	48	60
pT1Nx-0									
一般検査		○			○		△		
腹部画像検査		△							
胸部画像検査		○			○		△		
pT2-4Nx-0 or pTanyN1									
一般検査		○	○	○	○	○	○	○	△
腹部画像検査		○	○	○	○	○	○	○	△
胸部画像検査		○	○	○	○	○	○	○	△

△：以降の検査についての必要性は医師の判断に委ねられる。

一般検査：問診、診察、血液検査等が含まれる。

腹部画像検査：CT, MRI, 超音波

(Donat SM, et al. J Urol. 2013; 190: 407-16.)

Answer 4

表3 UISS リスク分類

low risk群	pT1, G1-2, PS (ECOG) = 0
intermediate risk群	pT1, G1-2, PS (ECOG) > 0 or pT1, G3-4, PS (ECOG) = 0 pT2, any G, any PS (ECOG) pT3, G1, PS (ECOG) > 0 or pT3, G > 1, PS (ECOG) = 0
high risk群	pT3, G > 1, PS (ECOG) > 0 pT4, any G, any PS (ECOG)

(Patard JJ, et al. J Clin Oncol. 2004; 22: 3316-22.)

表4 EAU ガイドライン

UISS リスク分類	フォローアップ期間 (術後)						
	6 カ月	1 年	2 年	3 年	4 年	5 年	5 年以降
low risk群	超音波	CT	超音波	CT	超音波	CT	終診
intermediate risk群	CT	CT	CT	超音波	CT	CT	CT/ 2 年
high risk群	CT	CT	CT	CT	CT	CT	CT/ 2 年

(Ljungberg B, et al. Eur Urol. 2015; 67: 913-24.)