

### ③ 前立腺癌に対する内分泌療法に伴う 更年期様症状（のぼせ）に対する TJ-25 桂枝茯苓丸の有効性及び安全性

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 泌尿器科

重原 一慶、加藤 佑樹、中嶋 一史、飯島 将司  
川口 昌平、野原 隆弘、泉 浩二、角野 佳史  
溝上 敦

#### 【目的】

前立腺癌患者の内分泌療法に伴うのぼせ・ほてり等のホットフラッシュ症状に対する桂枝茯苓丸の有効性及び安全性について前向きに検討した。

#### 【研究方法】

内分泌療法を施行している前立腺癌患者で、のぼせ・ほてりを訴えた30症例を対象とした。各患者に対して、TJ-25桂枝茯苓丸を12週間投与した。治療前、4週後、8週後、12週後にのぼせ・ほてりの評価（頻度、平均持続時間、強さ）および更年期様症状の問診を行い、これらの症状の経時的変化を検討した。また、各種血液検査を実施し、本薬剤の安全性も検討した。のぼせ・ほてりの強さは、Visual Analogue Scale (VAS) スケールを用いて評価し、平均持続時間を3段階で評価した。また、更年期様症状はAging male symptoms (AMS) scaleを用いて問診した。

#### 【結果】

12週間の治療を完遂した患者は25例であった。投与開始日ののぼせ・ほてりの強さは、本薬剤投与4週間後から12週間後まで有意に改善し ( $p < 0.001$ )、1日の回数は、8週間後で有意な改善が得られた ( $p = 0.015$ )。のぼせ・ほてりの持続時間もまた、薬剤投与後から経時的に短縮を訴える患者が有意に増加した ( $p < 0.001$ )。一方、AMS総スコアは、有意な変化を示さなかったが、身体ドメインは8週後、12週後で有意に改善した項目別では、質問3「ひどい発汗」および質問5「よく眠くなる」が有意に改善していた。また、それらの効果は、肥満および放射線治療の既往のある患者で高かった。PSA値、総テストステロンを含む血液生化学所見は、薬剤投与前後で有意な変化は認めなかった。本研究で重篤な有害事象は認められなかった。

#### 【結論】

桂枝茯苓丸は、内分泌療法に伴うのぼせ・ほてりに対して有効かつ安全であり、睡眠に対しても良い影響を与えていた。その効果は、肥満および放射線治療の既往のある患者で高かった。