



ザガーロ

を服用される方へ



編集協力: 東京医科大学皮膚科学教室 主任教授
東京医科大学病院 病院長
坪井 良治 先生

グラクソ・スミスクライン株式会社

病院・医院名

ザガー口の効能・効果

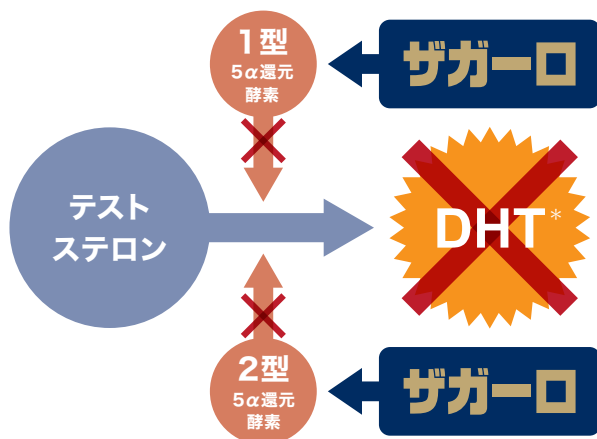
男性における 男性型脱毛症

● ザガー口は、男性における男性型脱毛症以外の脱毛症の治療を目的として服用することはできません。

※ 疾患・治療についてご質問がある場合は、医師、薬剤師にご相談ください。

ザガー口のはたらき

ザガー口は、テストステロンをDHT*に変換する1型および2型の5 α 還元酵素をともに阻害します。



*DHT:ジヒドロテストステロン

ザガー口を飲むとどうなる？

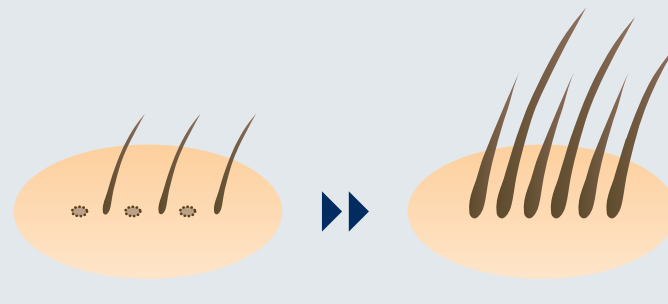
ザガー口による治療では、

脱毛部位にたく長い毛の本数が増える

といった発毛効果が期待できます。

ザガー口による治療で期待できる効果

脱毛部位（頭頂部および前頭部）において、治療前と比べてたく長い毛の本数を増やします。



最近の男性型脱毛症 (AGA) 治療薬の臨床試験では、治療前と治療後と比較し、明確に数えることができる髪の毛 (非軟毛) の本数が増えることを「発毛」と定義しています。

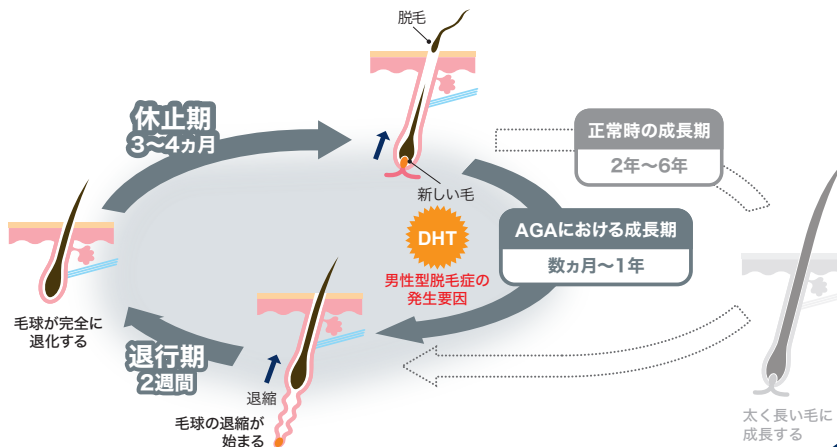
ザガー口のはたらきとヘアサイクル

ザガー口は、男性型脱毛症 (AGA) の原因のひとつと考えられる男性ホルモンの産生を阻害し、ヘアサイクルを正常に近づけること

「ジヒドロテストステロン (DHT)」というで発毛を促進します。

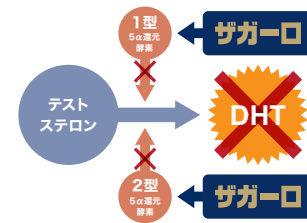
AGAのヘアサイクル¹⁾

DHTは、髪の毛の成長期を徐々に短くします。そのためAGAでは髪の毛が十分に成長しないまま退行期を迎え、髪の毛が次第に細く短くなってうす毛となります。



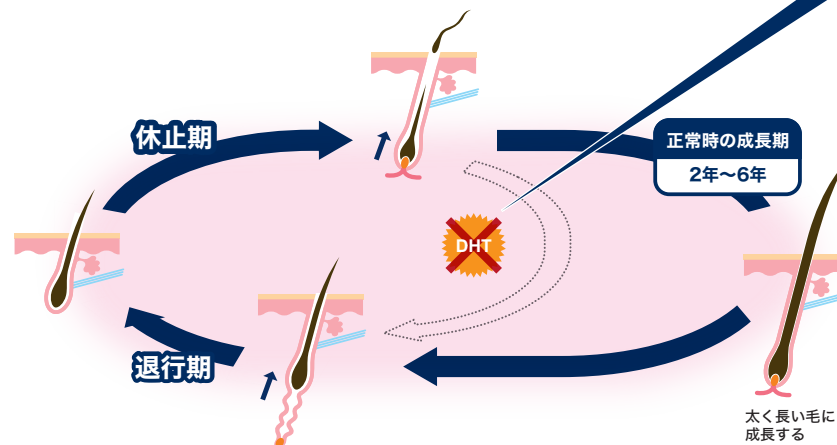
ザガー口のはたらき

ザガー口は、テストステロンをDHTに変換する1型および2型の5α還元酵素をともに阻害します。



ザガー口によるヘアサイクルへの影響¹⁻³⁾

ザガー口は、DHTの産生を阻害することで髪の毛の成長期を正常な状態に近づけます。これにより発毛が促進され、太く長い毛が増えていきます。



1) 板見智: 医学のあゆみ 222, 895-896, 2007より改変
2) 下村裕・伊藤雅章<毛は必要か? 毛の構造と役割>; 南山堂, 毛の悩みに応える皮膚科診療 毛髪最前線, P1-3, 2006, 板見智・宮地良樹編集 3) 承認時評価資料

ザガー口の服用を続けるにあたって

ザガー口の服用により、
3ヵ月で効果があらわれる人もいますが、
通常6ヵ月、お薬を飲み続ける必要があります。

ザガー口は、6ヵ月服用した後も
毎日きちんと飲み続ける必要があります。
発毛効果が得られた後に服用をやめてしまうと、
再び髪の毛が元の状態に戻ってしまいます。

**ご自身の判断でザガー口の服用を中止せず、
医師の指示どおり服用を継続しましょう。**



ザガー口で起こりうる副作用

ザガー口の服用により、以下のような副作用があらわれることがあります。

- 特にご注意いただきたい重大な副作用として、肝機能障害や黄疸があらわれることがあります。からだがだるい、吐き気、食欲不振、白目や皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなるなどの症状があらわれたら、ただちに医師・薬剤師にご相談ください。
- 10人に1人以下の頻度の副作用として、勃起不全、性欲減退、射精障害があらわれることがあります。これらの副作用はザガー口の服用中止後も持続する場合があります。
- 100人に1人以下の頻度の副作用として、乳房障害(乳房のはれや痛み)があらわれることがあります。いつもと違う症状があらわれたら、医師・薬剤師にご相談ください。
- 男性の生殖能力への影響は知られていませんが、精子の数や精液量を減らしたり、精子の運動を弱めてしまう可能性があります。
- ザガー口との関連性は明らかではありませんが、4,000例以上の前立腺肥大症患者を対象とした海外臨床試験において、3例の乳癌が報告されました。このうち2例はザガー口の有効成分であるデュタステリドが投与された症例、1例は偽薬^{※1}のみが投与された症例でした。
※1 有効成分を含まない(治療効果のない)薬
- 前立腺癌のリスクが高い男性を対象とした臨床試験^{※2}において、ザガー口の有効成分であるデュタステリドを服用した男性は、デュタステリドを服用しなかった男性と比べて、悪性度の高い前立腺癌の発現頻度が高かったという報告があります¹⁾。
※2 白人を主体とした50~75歳で、前立腺癌の指標であるPSA値の上昇が認められたものの前立腺癌が否定された男性を対象に実施された臨床試験
一般に50歳を過ぎたら、健康診断などでPSA検査を定期的に受けることが推奨されています²⁾。

1) Andriole GL, et al.: N Engl J Med, 362:1192-1202, 2010
2) 日本泌尿器科学会: 前立腺癌診療ガイドライン2012年版, 金原出版: 36-39, 2012

ザガー口服用中に上記のような症状がみられたら、医師・薬剤師にご相談ください。

ザガー口の服用中に気をつけていただきたいこと

医師の指示どおりに、
服用してください

1日1回、1カプセルを
毎日忘れずに服用しましょう。
食事の影響を受けないので、
いつでも服用できます。



女性や子供は服用しないでください
また、カプセルから漏れた薬剤に
触れないでください



カプセルの中の薬剤に触れると、皮膚から
有効成分が吸収されてしまいます。
妊娠している女性では、男子胎児の生殖
器官等の発達に影響をおよぼすおそれ
があります。

※もし触れてしまったら、すぐに石けんと水で洗
い流してください。

カプセルをかんだり、
開けたりせずに服用してください

カプセルの内容物は、口やのどの粘膜
を刺激する場合があります。



PSA検査を受ける方へ

ザガー口は、前立腺癌の検査で測定されるPSA値を低下させる
ので、PSA検査を行う際は、ザガー口を服用中であることを
必ず担当の医師にお伝えください。

今服用しているお薬は
何かありますか？



かかりつけの病院で
ザガー口が処方されて、
3カ月ぐらい飲んでます



ザガー口服用中は、献血をしないでください

ザガー口服用中、および最後にザガー口を服用した日から6カ月間
は献血をしないでください。

AGA治療薬の個人輸入にご注意ください

AGA治療薬の中には、海外から個人輸入できるものがあります。しかし、それらの医薬品は、日本の法律*に基づいて販売されている医薬品と比べて、さまざまなリスクがあります。

- 個人輸入される外国製品は、日本の法律*に基づく品質や有効性、安全性の確認が行われていません。
- 副作用などがあらわれた場合、適切に対処できないおそれがあります。日本の法律*を遵守して販売されている医薬品については、それを適正に使用したにもかかわらず重大な健康被害が生じた場合に、その救済を図る公的制度(医薬品副作用被害救済制度)があります。しかし、個人輸入された医薬品による健康被害については救済対象となりません。

厚生労働省：医薬品等を海外から購入しようとする方へ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kojinyunyu/index.html

*医薬品医療機器等法(旧薬事法)により、医薬品や医薬部外品、化粧品、医療機器などは品質や有効性、安全性について詳細な検討が行われたうえで、厚生労働省によって認められたものだけが国内で流通できるように規制されています。



日本で承認されているザガーロカプセル0.1mg(左)/0.5mg(右)(国内正規品)

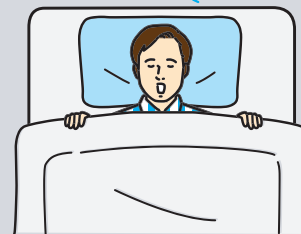
医薬品副作用被害救済制度について

医薬品副作用被害救済制度とは、病院で処方された医薬品、また薬局等で購入した医薬品を適正に使用していたにもかかわらず副作用により重篤な健康被害が発生した場合に、医療費や年金などの給付を受けることのできる公的制度です。

アボルブ(ザガーロと同じ有効成分を持つ前立腺肥大症治療薬)をAGA治療薬として使用した場合は、適正な使用とはみなされないため、健康被害が起きても医薬品副作用被害救済制度の対象とはなりません。

髪の毛のために、日常生活でできること

十分な睡眠



寝不足や過労は自律神経を乱し、髪の毛の成長を妨げるため、十分な睡眠をとりましょう。

バランスのよい食事



髪をつくるのに必要なタンパク質やビタミン、ミネラルを含む、バランスのよい食事を心がけましょう。

禁煙



タバコは頭皮の血行が悪くなり、髪の毛の成長を妨げるため、避けましょう。

ストレス解消



ストレスは自律神経を乱し、髪の毛の成長を妨げます。適度な運動や趣味などでストレスを解消しましょう。

漆畑修 <正しいヘアケアとは>：中山書店、皮膚科臨床アセット6 脱毛症治療の新戦略、P206-209、2011、坪井良治・古江増隆編集