

## ザガーロ®カプセル の使用に関する同意

私は、男性型脱毛症に関する診断結果について説明を受け、併せてザガーロ®カプセルを使用することの意義および効果、副作用等についての説明を受けました。

説明内容、使用に関する異議はなく、ザガーロ®カプセルを使用することに同意致します。

同意日： 平成      年      月      日

● 氏 名

---

● 住 所

---

● 連絡先(携帯)

---

## ザガーロ®カプセル の男性型脱毛症(AGA)治療を受けられる方へ

ザガーロ®カプセル(一般名:デュタステリド)は、男性型脱毛症の治療のためのお薬です。このお薬は保険診療の対象とならず、診療費ならびにお薬代は自己負担となります。以下の説明をよくお読みいただき、このお薬を理解なさった上で、治療を受けることに同意される場合には、添付の同意書にご署名をお願い致します。

江崎外科内科 医師 江崎 哲史

### 【男性型脱毛症(AGA)とは】

男性型脱毛症(AGA)は、壮年性脱毛とも呼ばれ、思春期以降に額の生え際や頭頂部の髪が、どちらか一方あるいは両方から薄くなり、徐々に進行していく状態のことを言います。たとえば円形脱毛症では、急激に脱毛が進行しますが、AGAでは徐々に進行していくのが特徴のひとつであり、額の生え際や頭頂部の髪の毛が細くなって、うぶ毛の様な十分に育たない髪の毛が多くなり、抜け毛が進行し頭皮が透けて見えるようになります。親、兄弟、祖父母に脱毛症を認めることが多いのもAGAの特徴のひとつです。

### 【ザガーロ®カプセルとは】

ザガーロ®カプセル(一般名:デュタステリド)は、男性型脱毛症用薬という薬効に分類されます。AGAの人の頭皮部分に多くあるとされる男性型脱毛症の原因物質である ジヒドロテストステロン(DHT)という物質に変換するI型及び2型の5 $\alpha$ 還元酵素を阻害することで発毛を促進します。  
※「発毛」の定義:治療前と治療後を比較し、明確に数えることのできる髪の毛の本数が増えること

### 【ザガーロ®カプセルの使い方】

#### ① 1日1回、服用してください。

このお薬は、1日1回の内服を継続することで発毛を促進する効果が期待できる薬剤です。食事の影響を受けないのでいつでも服用できます。3ヶ月で効果が現れる方もいますが、通常、効果が確認できるまで6ヶ月間毎日1回お薬を飲み続ける必要があります。効果を継続させるためには継続的に服用することが大切です。すべての患者様に効果があるわけではないことをご理解ください。

#### ② 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、男性胎児の生殖器官等の発育に影響を及ぼすおそれがあります。※もし触れてしまったら、すぐに石鹸と水で洗い流してください。

#### ③ ザガーロ®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。

#### ④ PSA検査を受ける方へ

PSA検査とは、前立腺癌の有無の目安となる血液検査で、PSA値は重要な指標です。ザガーロ®は前立腺肥大の患者様において服用開始から6ヶ月後から血液中のPSA値を約50%減少させます。PSA検査を受ける際には、ザガーロ®を服用していることを必ず担当の医師にお知らせください。※ザガーロ®を服用中であっても、PSA検査は通常どおり受けることはできます。

#### ⑤ ザガーロ®カプセル服用中は、献血をしないでください。

ザガーロ®服用中、及び最後にザガーロ®カプセルを服用した日から6ヶ月は献血をしないでください。

## ⑥ 家族や他の方にあげないでください。

ザガーロ®の使用に際しては必ず医師または薬剤師にご相談ください。

### 【ザガーロ®カプセルで起こりうる副作用について】

- ・ 10人に1人以下で現れる主な副作用：勃起不全、性欲減退、射精障害

※これらの副作用はザガーロ®の服用中止後も継続する場合があります。

- ・ 100人に1人以下で現れる副作用：乳房障害(乳房のはれや痛み)
- ・ 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。
- ・ ザガーロ®との関連性は明らかではありませんが、4000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例はザガーロ®の有効成分であるデュタステリドを投与された症例、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
- ・ 前立腺癌を発症する可能性の高い男性を対象とした臨床試験※2において、ザガーロ®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。  
※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。

### 【AGAに対する他の治療法の有無およびその内容】

AGA治療法には、ザガーロ®カプセルを用いる飲み薬による治療の他にフィナステリド(プロペシア®錠など)や、塗り薬による治療があります。医薬品として市販されている育毛剤としては、ミノキシジルや塩化カルプロニウムがあり、医療用医薬品としては5%塩化カルプロニウムがあります。

どの治療が適切で効果的であるかは、個々の患者様によっても異なると考えられますので、詳細については医師にご相談ください。

### 【ザガーロ®カプセルの使用についての同意】

ザガーロ®カプセルによる治療を受けられるかどうかは患者様の自由意思によってご判断ください。

患者様からのご相談ならびに治療には最善を尽くします。

治療の間は、医師の指示に従ってください。また、このお薬を服用開始後、治療を継続するか否かについては医師とよくご相談の上お決めになって下さい。

なお、このお薬の服用後でも、何かわからないことやもっと知りたいこと、心配なことがありましたら、ご遠慮なく医師または薬剤師、看護師にご相談ください。

### 【診療費ならびに薬剤費】

このお薬は保険診療の対象となっていないので、診療費並びに薬剤費は全面患者様の自己負担となります。

### 【その他・人権保護に関して必要な事項】

このお薬が適正に使用され、よりよい治療が行われるために、患者様の診療記録を販売元の企業あるいは厚生労働省へ提出したり、医学雑誌に発表することがあります。ただし、いずれの場合であっても、個人保護に関する公的指針に準拠し、患者さまのプライバシーの保護には十分な配慮を致します。

以上