

デュタステリドカプセルZA「トーフ」を 服用される方へ

この薬の効能・効果は**男性における男性型脱毛症**です

この薬は上記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。

男性型脱毛症について

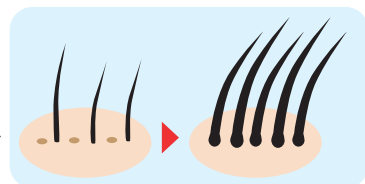
- AGA (Androgenetic alopeciaの略)ともいわれ、男性の薄毛の主な原因と考えられています¹⁾。日本人男性の約30%にみられます²⁾。
- AGAは遺伝に起因して発症するとされ、またAGAは徐々に進行します^{1), 3)}。発症すると、髪の毛が細くなる、髪の毛が抜けるといった変化がみられます^{3), 4)}。
- 抜け毛は一般的に前頭部の生え際から始まって頭頂部に続き、進行すると側頭部や後頭部の髪を残してほとんどが抜けてしまいます^{1), 3), 4)}。



この薬の作用について

- AGAは、髪の毛の成長を遅らせ、髪の毛が細くなったり、抜けてしまったりする原因であるジヒドロテストステロン (DHT：男性ホルモンの一種) などの影響により発症します^{1), 3), 4)}。
- この薬は、1型および2型の5 α 還元酵素の働きを抑え⁵⁾、DHTの量を減らすことにより、髪の毛が増える、髪の毛が太くなるなどの効果を示します⁶⁾。

医師は、問診などによってAGAの診断を行い、あなたに合った治療法を選択します。



服用にあたって気をつけていただきたいこと

● 医師の指示どおりに服用を継続しましょう。

1日1回、1カプセルを毎日忘れずに服用しましょう。

この薬の服用により3か月で効果があらわれる人もいますが、通常6か月間、薬を飲み続ける必要があります。ご自身の判断でこの薬の服用を中止せず、医師の指示どおりに服用を継続しましょう。

※6か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しまうと、再び髪の毛が元の状態に戻ってしまいます。

● カプセルをかんだり、開けたりせずに服用してください。

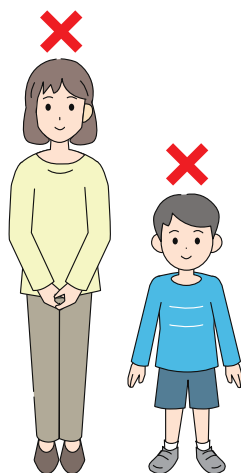
カプセルの内容物は、口やのどの粘膜を刺激する場合があります。

● 女性や子どもはこの薬を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。

※漏れた薬剤に触れた場合には、直ちに石鹸と水で洗ってください。



● 血清前立腺特異抗原 (PSA) 検査を行う際は、この薬を服用中であることを担当の先生に伝えてください。

この薬は、前立腺癌の検査で測定されるPSA値を低下させることがあります。

● この薬の服用中は献血をしないでください。

この薬を服用中、および最後に服用した日から6か月間は献血をしないでください。

起こりうる副作用について

この薬の服用により、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

肝機能障害、黄疸

※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、ただちに医師または薬剤師に相談してください。



● その他の副作用

勃起不全、性欲減退、射精障害(10人に1人以下の頻度)

※これらの副作用は服用中止後も継続する場合があります。

乳房障害(乳房のはれや痛み)(100人に1人以下の頻度)

● 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。

● この薬の有効成分であるデュタステリド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、この薬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⁷⁾。

※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とした臨床試験

この薬の服用中に上記のような症状がみられたら、
医師、薬剤師に相談してください。

保管上の注意について

- 高温多湿の場所や光が直接当たる場所での保管は避けてください。
本剤に使用している軟カプセルはゼラチンを主体としたものです。
高温多湿の時期には、軟らかくなる場合があります。
保管の際には、出来るだけ湿気や高温を避けるようご注意ください。

偽造医薬品にご注意ください。

偽造医薬品を服用した場合は思いがけない健康被害が発生する可能性があります。偽造医薬品を服用しないために、インターネットなどで安易に注文せず、医療機関を受診して、医師の処方により正しく服用してください。

厚生労働省：個人輸入に関する注意

「医薬品等を海外から輸入しようとする方へ」

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/kojinyunyu/index.html

個人輸入された医薬品による健康被害については
公的制度(医薬品副作用被害救済制度)の救済対象となりません。

引用文献

- 1) Wolff K, et al. : McGraw-Hill Medical, Fitzpatrick' s Colour Atlas and Synopsis of Clinical Dermatology, 7th Edition. : 761-763, 2013
- 2) 坪井良治ほか：日皮会誌, 120: 977-986, 2010
- 3) Bienová M, et al.: Acta Dermatovenerol Alp Pannonica Adriat,14: 5-8, 2005
- 4) Tosti A, et al.: J Eur Acad Dermatol Venereol, 12 : 205-214,1999
- 5) Miteva M, et al.: Expert Opin Pharmacother, 13: 1271-1281,2012
- 6) Gubelin Harcha W, et al.: J Am Acad Dermatol, 70: 489-498,2014
- 7) Andriole GL, et al.: N Engl J Med, 362:1192-1202, 2010

東和薬品株式会社