

## ザガーロ服用 同意書

### ザガーロ錠の内服方法と効果が出るまでの期間

1日1回内服し、半年後に判定を行うとされています。錠剤には0.1mg錠と0.5mg錠がありますが、当院では0.5mg錠を採用しています。内服開始後12週で改善が認められる場合もありますが、治療効果を判定するためには通常6カ月の内服治療が必要です。服用を中止すると効果がなくなりAGA症状が進行します。

### ザガーロ錠の副作用

国際共同試験(承認時)では557例(日本人120例を含む)中、95例(17.1%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されています。その主なものは、勃起不全24例(4.3%)、リビドー減退22例(3.9%)、精液減少7例(1.3%)です。日本人120例中、臨床検査値異常を含む副作用の報告は14例(11.7%)でした。その主なものは、勃起不全6例(5.0%)、リビドー減退7例(5.8%)、射精障害2例(1.7%)です。国内長期投与試験(承認時)において、本剤が投与された総症例120例中20例(16.7%)に臨床検査値異常値を含む副作用が報告され、その主なものは、勃起不全13例(10.8%)、リビドー減退10例(8.3%)、射精障害5例(4.2%)です。尚、重大な副作用として肝機能障害や黄疸も報告されていますが、自発報告または海外のみで認められているため頻度不明です。

### ザガーロ錠の注意点

①男性のみ服用してください。女性や子供には効果が認められていません。特に、妊娠中あるいは妊娠の可能性のある女性、授乳中の女性は服用しないでください。男性胎児の生殖器官の正常発育に影響を及ぼすおそれがあります。破損したザガーロ錠に女性が触れても有効成分が吸収される場合がありますのでご注意ください。②20歳未満の安全性および有効性は確立されていません。③服用により前立腺癌検査で測定されるPSA値が内服6カ月後に約50%低下させます。従って、服用後に測定したPSA値の2倍の値を目安としてください。前立腺癌の検診を受ける際は、検査を受ける前に医師にザガーロを服用していることお知らせください。④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で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。ただし、韓国では2009年からザガーロが発売されていますが、これまでのところは発癌の報告はありません。⑤50歳を過ぎたら健康診断などで定期的にPSA値を測定するのを推奨します。その機会がない方は3カ月に1回当院で測定します。50歳未満であれば6カ月に1回の測定をします。⑥ザガーロ服用中は献血ができません。献血する場合は服用を中止後6ヶ月は空けてください。⑦5 $\alpha$ リダクターゼ還元酵素の薬剤(プロペシア、フィナステリド、アボルブなど)でアレルギーの認められた人は服用できません。⑧家族や友人にザガーロ錠を譲渡しないでください。⑨服用前から肝機能の悪い方、PSA値の悪い方は服用できません。

目白れい皮膚科クリニック 院長 岡本玲子

以上の内容につき理解した上で、服用することに同意します。

同意日 年 月 日

本人住所 \_\_\_\_\_

本人氏名 \_\_\_\_\_