

## 男性型脱毛症治療薬ザガー口を地域最安値で処方を開始しました。

男性型脱毛症（AGA）治療薬 ザガー口を地域最安値で処方を開始しました。

**ザガー口 0.5 mg 30 日分 9,570 円**

**ザガー口 0.5 mg 60 日分 18,000 円**

ザガー口は従来の AGA 治療薬、プロペシアよりも 1.6 倍もの育毛効果があると言われていています。商品名は「ザガー口カプセル」で、0.1 mg と 0.5 mg の製剤がございます。ザガー口 0.1 mg は、プロペシアと同等の育毛効果のため、より高い効果を期待するにはザガー口 0.5 mg がお勧めです。ザガー口の有効成分としてはデュタステリドを含んでおります。

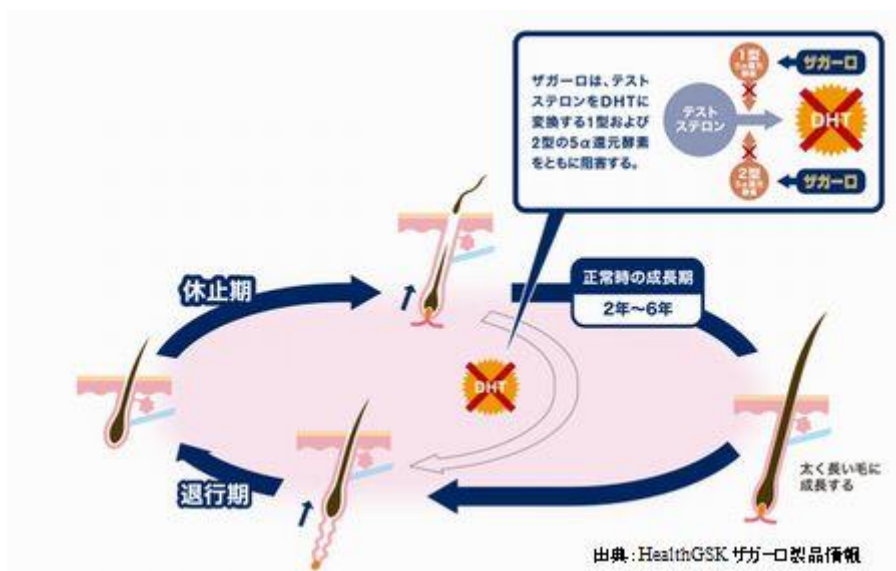


ザガー口の名称の由来は、「最後」を意味する「Z」 + 「AGA」（男性型脱毛症） + 男性を意味するイタリア語の o に言葉全体のニュアンスを含めた

「LLO」を足して、究極のAGA新薬「ZAGALLO（ザガーロ）」と名付けられました。

## ザガーロの作用機序

ザガーロの作用機序は、「5 $\alpha$ -リダクターゼ抑制作用で、1型2型の両方を阻害し、テストステロンがジヒドロテストステロン（DHT）に変換されるのを阻害して、DHT濃度を低下させることで毛髪数を増加させる」と記載されています。



## ザガー口の有効性

ザガー口の有効性については、国際共同試験が公表されています。

日本人以外の男性をも含む、20~50歳の男性型脱毛症患者 917例を対象にした二重盲検試験です。

さらに、実薬/プラセボ対照・並行群間比較試験ということで、プラセボのほかに先行品であるフィナステリド（プロペシア）と比較した試験です。

さて、群としては、

1. プラセボ群
2. ザガー口 0.1mg
3. ザガー口 0.5mg
4. フィナステリド 1mg

を、1日1回24週間経口投与し、

- 。 発毛（毛髪数のベースラインからの変化量）

を、主要評価項目として、

- ザガー口のプラセボに対する優越性
- ザガー口の用量反応性
- ザガー口のフィナステリドに対する非劣性および優越性

を調べたのです。

その結果ですが、

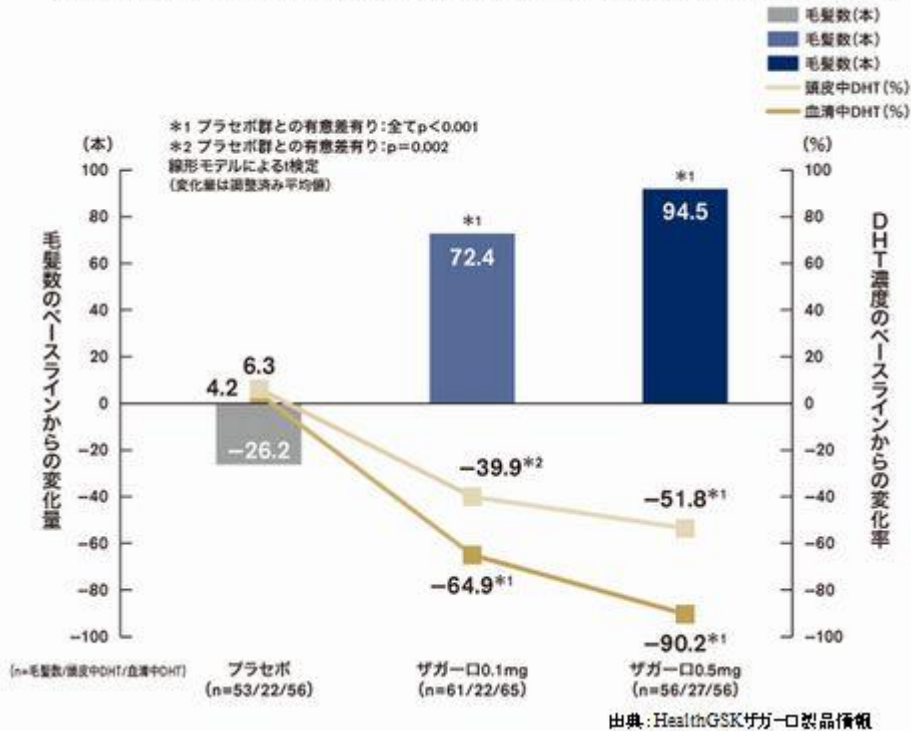
ザガー口を 1 日 1 回 24 週間経口投与したところ、

24 週時の検査では、

- 血清中と頭皮中 DHT 濃度と毛髪数のベースラインからの変化は投与量  
依存적であった
- 頭皮中と血清中の DHT 濃度は投与量の増加に伴い減少し、毛髪数は増  
加した
- ザガー口 0.5mg 群では DHT 濃度が頭皮中で 51.8%、血清中で 90.2%  
減少し、毛髪数が 94.5 本増加した

という結果が得られたそうです。

AGA患者におけるザガー口24週間投与後のDHT濃度と頭髪本数の変化



## ザガー口の性機能に対する副作用

さて、プロペシアと同じように、ザガー口も性機能に関する副作用が気になる  
ところではあります。

上記の試験で、ザガー口を投与されて患者は 557 人で、その中に日本人は  
120 人含まれていたそうです。

副作用は 95 人 (17.1%) で観察されています。

- 勃起不全 : 24 例 (4.3%)
- 性欲減退 : 22 例 (3.9%)

- 精液減少 : 7例 (1.3%)

だったそうです。

日本人の 120 人に限っては、

- 性欲減退 : 7例 (5.8%)
- 勃起不全 : 6例 (5.0%)
- 射精障害 : 2例 (1.7%)

でした。

さらに、国内の日本人に限ってはさらに延長して投与されたようですが、

勃起不全 : 13例 (10.8%)

性欲減退 : 10例 (8.3%)

射精障害 : 5例 (4.2%)

だったそうで、性功能に関する副作用はプロペシアと同様にあることは間違い

なさそうです。

## その他の副作用

(GSK社のザガーロ添付文書より抜粋)

	1%以上	1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
過 敏 症		発疹	蕁麻疹、アレルギー反応、瘙癢症、限局性浮腫、血管浮腫
精神神経系		頭痛、抑うつ気分	浮動性めまい、味覚異常
生殖系及び乳房障害	性機能不全(リビドー減退、勃起不全、射精障害) <sup>注2)</sup>	乳房障害(女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感)	精巣痛、精巣腫脹
皮 膚			脱毛症(主に体毛脱落)、多毛症
消 化 器		腹部不快感	腹痛、下痢
そ の 他			肝機能異常、倦怠感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加

## ザガーロとプロペシアの違い

性機能に関する副作用ではザガーロとプロペシアに大差はなさそうで、いずれ

も性機能に関する副作用は5%程度あることは間違いなさそうです。

では、どちらを選べば良いのか？

ザガーロとプロペシアの作用の違いとしては、ザガーロもプロペシアも両方と

も5 $\alpha$ -リダクターゼ抑制作用なのですが、多少違うのです。

5 $\alpha$ -リダクターゼはテストステロンをジヒドロテストステロンに変える酵素なのですが、1型と2型の2種類があります。

。 1型5 $\alpha$ -リダクターゼ

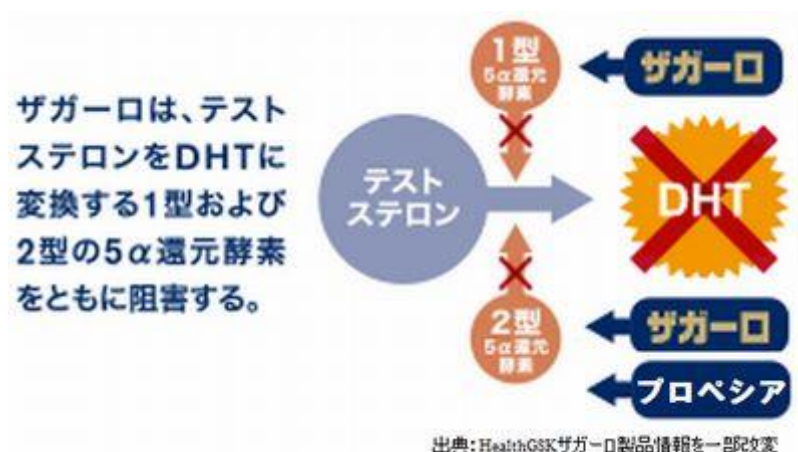
体全体に存在し、ほとんどの毛乳頭に存在する

。 2型5 $\alpha$ -リダクターゼ

毛乳頭や前立腺に存在し、頭部では頭髪の生え際や頭頂部の毛乳頭に多い

ザガーロとプロペシアの違いは、

- ザガーロは5 $\alpha$ -リダクターゼの1型と2型の両方を阻害する
- プロペシアは5 $\alpha$ -リダクターゼの2型のみを阻害する





男性型脱毛症（AGA）では、全身の体毛に存在する 1 型より頭皮に多く存在している 2 型がより大きく関わっているとされているのですが、ザガーロとプロペシアの 5 $\alpha$ -リダクターゼ抑制作用の相違はどのようなのでしょうか？

## ザガーロとプロペシアの有効性の違い

グラクソスミススクラインは、国際共同試験（ARI114263 試験）において、ザガーロとフィナステリド（プロペシア）の効果を比較しています。

この試験では、ザガーロとフィナステリド（プロペシア）を 24 週間投与し、毛髪数で評価していますが、

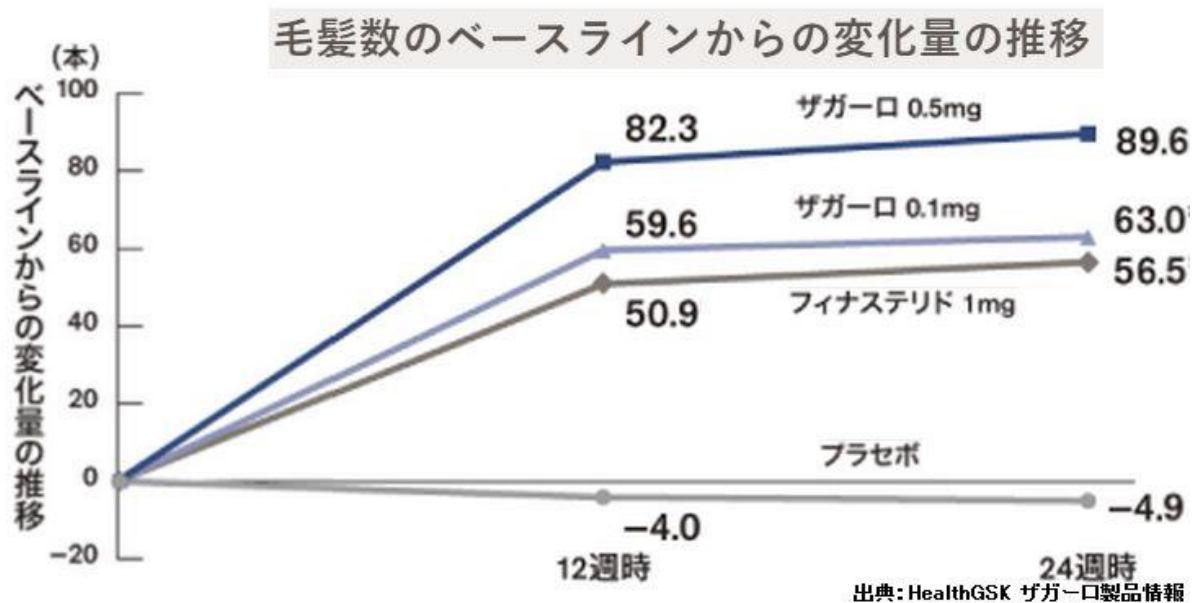
1. プラセボ群 : -4.9 本
2. ザガーロ 0.1mg 群 : 63.0 本
3. ザガーロ 0.5mg 群 : 89.6 本
4. フィナステリド 1mg 群 : 56.5 本

と、

- 。 ザガーロの 0.1mg と 0.5mg 群ではプラセボ群より毛髪数が有意に増加

。ザガー口の0.5mg群ではフィナステリド1mg群より毛髪数が有意に増加したと報告しています。

「プロペシア1mg」と「ザガー口0.5mg」では、プロペシアに比べ発毛効果が1.6倍であったと報告されており、AGA新薬として注目を集めております。



効果が見られたのは成人男性のみで、女性の脱毛症への効果はなく、未成年での臨床データもないため成人男性以外の方の使用はできません。ですが、効果には個人差があり、使用上の注意（用法・容量）に沿った服用をしないと、のぞんだ効果を得ることは難しくなります。必ず医師の処方を受けるようにしましょう。

既存のフィナステリド（商品名：プロペシア）の適応症である「男性における男性型脱毛症の進行遅延」と比較して、“進行遅延”の表記が外れており、ザガーロは、進行を遅延するのみならず発毛を期待させる内容となっています。

**以下に該当される方はザガーロを処方することが出来ません。**

- 含まれる成分に対して過敏症状が出たことのある方
- 女性（特に妊婦、産婦、授乳婦）
- 20歳未満の方

（この年齢の方を対象とした臨床試験を行っておらず安全性や有効性が確認されていないため）

- 重度の肝障害を持っている人

**注意点**

●効果が出る時期は個人差があります。効果があるかどうかの判断は最低でも6ヶ月間の服用は必要です。6ヶ月服用しても効果が見られない場合は服用を中止した方が良いです。

●1日1カプセル服用するお薬で食前食後関係ありません。しかし24時間おきに服用することが望ましいため服用するおおよその時間は決めておいて下さい。

●**未成年には処方できません**（安全性が確立されているのは20歳以上のため）。**妊婦、産婦、授乳婦、小児が服用することのないように注意して下さい。**

（妊娠中の女性がデュタステリドを体内に取り込んでしまうと男性胎児の生殖器官等の正常発育に影響を及ぼすおそれがあります。）

●また、ザガー口の適用範囲は、AGA（男性型脱毛症）のみになっているため他の脱毛症については、適応しません

●カプセルの内容物を口の中に入れたとき、粘膜を刺激する可能性があるため、服用する際は、カプセルを割ったり噛んだりせずに摂取していただくことが必要です。

●併用禁忌薬はありませんが併用注意薬があります。（CYP3A4阻害作用のあるケトコナゾール等と併用することで血中濃度が上昇するため）

●服用中は献血をしないで下さい。ザガー口の有効成分であるデュタステリドは服用を止めた後も血清中薬物濃度が下がるのが遅いので6ヶ月間は献血を避

けてください。（プロペシアは1ヶ月間）

●ザガーロを服用中に前立腺癌の検査で指標となる PSA（前立腺特異抗原）値を測定する時は担当医に服用していることを期間も含めて必ず報告して下さい。

6ヶ月以上の服用で測定した PSA 値を半分まで下げてしまうので測定値を2倍した値を目安にする必要があるためです。服用を中止して半年以上経過していれば報告はしなくても問題ありません。

●薬の効果が強いため服用を止めたら急速な脱毛（リバウンド脱毛）があるという噂がありますが単なる誤報です。

●副作用として勃起不全・性欲減退・乳房障害（女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感）・肝機能異常があります。