

医薬品名: FINAMINOX AC TABLETS (Finasteride 1mg/Minoxidil 5mg/Zinc1mg) / 製造国:インド

医薬品名: Finasteride ZAC TABLETS (Finasteride 1mg/Zinc1mg) / 製造国:インド

医薬品名: ノキシジル 5mg100錠[シート] メーカー:T.O.Chemicals(1979)Ltd. / 製造国:Thailand

医薬品名: ミノキシジルタブレット 2.5mg100錠 メーカー:Lloyd Laboratories, Inc. / 製造国:Philippines

使用目的: 男性型脱毛症(AGA)の治療

#### ■未承認医薬品等

本診療科目に用いる海外製フィナステリドおよびミノキシジルは、国内未承認の医薬品です。万が一重篤な副作用が出た場合は、国の医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。

#### ■入手経路等

提携クリニックが本治療に用いる海外製の医薬品・機器等は厚生局の正式なプロセスを経て、提携クリニック所属の医師の判断の下、個人輸入をしたものになります。

#### ■国内の承認医薬品等の有無その他

提携クリニックで処方する海外製フィナステリドには亜鉛が含まれているため、国内において AGA 治療薬として承認されている完全同一成分の医薬品はありません。それぞれ同一成分を有する医薬品としては、フィナステリドがあります。

ミノキシジルは、国内において、脱毛症治療薬として承認されている同一成分の内服薬はありません。外用薬(1%や 5%)は一般医薬品として承認されています。また、アメリカ食品医薬品局(FDA)において内服薬は高血圧症治療薬として承認されています。外用薬(2%や 5%)はアメリカ食品医薬品局(FDA)において脱毛症治療薬として承認されています。

#### ■副作用とリスク

ミノキシジルは、むくみ、動悸、血圧低下、息切れ、めまい、頭痛、多毛症、フィナステリドは、食欲不振、抑うつ感、かゆみ、じんましん、性欲減退、勃起不全、精液減少、精力減退・精子減少などを生じることがあります。

医薬品名: デュタステリドカプセル 0.5mgAV

使用目的: 男性型脱毛症(AGA)の治療

#### ■未承認医薬品等

この薬剤は日本国内で未承認の医薬品であり、承認されている効能・効果および用法・用量とは異なる目的で使用されます。具体的には、デュタステリドカプセル 0.5mgAV は前立腺肥大症の治療薬として承認されていますが、男性型脱毛症(AGA)の治療目的での使用については国内で承認されていません。万が一重篤な副作用が出た場合は、国の医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。

#### ■入手経路等

このデュタステリドカプセル 0.5mgAV は、国内正規品として適切な流通経路を通じて入手しています。

#### ■国内の承認医薬品等の有無その他

日本国内で AGA 治療に対して承認されている医薬品としては、フィナステリド(プロペシア)およびデュタステリド(ザガーロ)が存在します。デュタステリドはザガーロとして AGA 治療に承認されていますが、本薬剤の容量・用法はと当院での使用目的・方法は異なります。

#### ■諸外国における安全性等に係る情報

デュタステリド: デュタステリドは、米国 FDA および他の多くの国で前立腺肥大症の治療薬として承認されています。AGA 治療に対しても多くの国で使用されています。一般に安全性が認められていますが、副作用として性欲減退、勃起不全、精液量減少、抑うつ症状などが報告されています。

#### ■副作用とリスク

デュタステリドは、性欲減退・勃起不全、食欲不振、全身倦怠感(肝機能障害)、精力減退・精子減少などを生じることがあります。