

男性型脱毛症治療薬の血清 PSA 値に与える影響について

●前立腺がん検診ガイドライン 2018 年版

CQ6.男性型脱毛症治療薬内服者への対応は必要か？ (P.26)

男性型脱毛症治療薬として国内で市販されているフィナステリド（プロペシア錠）とデュタステリド（ザガーロカプセル）は、テストステロンを活性型のジヒドロテストステロン（DHT）に変換する 5 α 還元酵素を阻害することにより血清 PSA 値を低下させる。**男性型脱毛症治療薬内服者の血清 PSA 値の判定にあたってはこれがカットオフ値未満であっても前立腺癌の存在を否定することはできず、個別の対応を取ることが望ましい。**

●プロペシア（フィナステリド）添付文書情報

12.臨床検査結果に及ぼす影響

国内で実施した 24 歳から 50 歳の男性型脱毛症患者において、血清前立腺特異高原（PSA）の濃度が約 40% 低下した。海外臨床試験において、高年齢層の前立腺肥大症患者へのフィナステリド投与により結成 PSA 濃度が約 50%低下した。したがって、**本剤投与中の男性型脱毛症患者に対し前立腺癌診療の目的で血清 PSA 濃度を測定する場合は、2 倍とした値を目安として評価すること。**

●ザガーロ（デュタステリド）添付文書情報

8.重大な基本的注意

8.2 本剤は、血清前立腺特異抗原（PSA）に影響を与えるので、前立腺癌等の検査に際しては、以下の点に注意すること。また、PSA の検査を受ける際には本剤の服用について検査を行う医師に知らせるよう、患者を指導すること。

- ・PSA 値は、前立腺癌のスクリーニングにおける重要な指標である。一般に、PSA 値が基準値（通常、4.0ng/mL）以上の場合には、更なる評価が必要となり、前立腺生検の実施を考慮に入れる必要がある。なお、本剤投与中の患者で、本剤投与前の PSA 値が基準値未満であっても、前立腺癌の診断を除外しないように注意すること。
- ・本剤投与 6 カ月以降の PSA 値を新たなベースラインとし、その後は適宜 PSA 値を測定してベースラインからの変動を評価すること。
- ・デュタステリドは、前立腺肥大症患者に 0.5mg/日投与した場合、前立腺癌の存在下であっても、投与 6 カ月後に PSA 値を約 50%減少させる。したがって、**本剤を 6 カ月以上投与している患者の PSA 値を評価する際には、測定値を 2 倍した値を目安として基準値と比較すること。**また、PSA 値は、本剤投与中止後 6 カ月以内に本剤投与開始前の値に戻る。なお、男性型脱毛症患者においても、臨床試験の結果から、本剤投与により PSA 値が減少すると推測される。
- ・本剤投与中における PSA 値の持続的増加に対しては、前立腺癌の発現や本剤の服薬不遵守を考慮に含め、注意して評価すること。
- ・本剤投与中において、free/total PSA 比は一定に維持されるので、前立腺癌のスクリーニングの目的で % free PSA を使用する場合には、測定値の調整は不要である。

●男性型および女性型脱毛症治療ガイドライン 2017 年版

CQ1. フィナステリドの内服は有用か？

さらに、フィナステリド（1mg/日）を用いた、355 名の男性被験者を対象とした観察機関 48 週間のランダム化比較試験において、前立腺癌のマーカーである血清 PSA 濃度が約 50%低下することが示された。そのため、**フィナステリドを投与中の男性型脱毛症に対し、前立腺癌診断の目的で血清 PSA 濃度を測定する場合は、2 倍した値を目安として評価すべき**である。

CQ2. デュタステリドの内服は有用か？

…また、**デュタステリドを投与中の男性型脱毛症患者において、前立腺癌診療の目的で血清 PSA 濃度を測定する場合は、2 倍とした値を目安として評価すべき**である。