

表 12 試験終了時の患者アンケート票

---

Q1 本試験での薬剤師による指導は理解できましたか？

---

- 完全に理解できた
  - ほぼ理解できた
  - 理解できた
  - あまり理解できなかった
  - 理解できなかった
- 

Q2 今回の薬剤師による指導の各説明項目に関して、以下の選択肢の中から最も当てはまるものを回答してください\*。

---

- |                 |            |
|-----------------|------------|
| a.もっと詳しく説明して欲しい | b.今のままでよい  |
| c.もっと簡潔に説明して欲しい | d.説明は不要である |
- 

- リアップの作用に関する説明
  - 壮年性脱毛症の原因に関する説明
  - 壮年性脱毛症の病型・ステージに関する説明
  - リアップの副作用に関する説明
  - 副作用発現時の対処方法に関する説明
  - リアップの使用方法・使用上の注意に関する説明
  - リアップの効き始めの兆候に関する説明
- 

Q3 どのような形で薬剤師から薬の説明を受けたいと思いますか

---

- 口頭による説明
  - パンフレット等を用いた口頭による説明
  - 電話による説明
  - パンフレット等の配布のみ
- 

\* : I群のみ回答

表 13 試験参加者の患者背景

	Intervention group (n=6)	Control group (n=6)	Total (n=12)	p VALUE
年齢 (歳)	43.5±9.2	42.5±7.2	43.0±7.9	0.84
身長 (cm)	168.2±4.6	166.3±5.3	167.3±4.8	0.54
体重 (kg)	68.8±7.4	65.1±5.7	66.9±6.6	0.34
現病歴 (年)	0.1(0.0-5.5)**	1.6(0.5-11.7)**	0.8(0.0-11.7)**	0.11*
治療歴 (年)	0.0(0.0-3.0)**	0.6(0.0-3.3)**	0.13(0.0-3.3)**	0.09*
合併症	1(16.7)	3(50.0)	4(33.3)	0.27
既往歴	2(33.3)	3(50.0)	5(41.7)	0.50
家族歴	3(50.0)	4(66.7)	7(58.3)	0.50
過敏症	0(0.0)	1(16.7)	1(8.3)	0.50
病型・ステージ				0.50*
I 型・初期	1(16.7)	0(0)	1(8.3)	
I 型・中期	1(16.7)	0(0)	1(8.3)	
II 型・初期	2(33.3)	3(50)	5(41.7)	
III 型・初期	0(0)	2(33.3)	2(16.7)	
IV 型・初期	2(33.3)	1(16.7)	3(25.0)	
併用薬	1(16.7)	0(0)	1(8.3)	0.50
指導歴	2(33.3)	2(33.3)	4(33.3)	0.73

データは、mean±SD 又は、患者数 (%) で表記

\*\* : Median(range)で表記

\* : Wilcoxon rank nsum test を用いて評価

p VALUE: 計量データは Student-t test を用いて評価、計数データは Fisher's exact probability test を用いて評価

合併症は、消化器疾患、腎・肝疾患、円形脱毛症

表 14 各群の試験開始前 (0wk)、終了時(24wk)の SF-36 偏差得点

	I 群		C 群	
	0wk	24wk	0wk	24wk
PF	47.6±7.4	48.6±7.3	54.4±1.4	55.4±0.9
RP	46.0±6.3	52.1±2.2	47.1±4.8	47.1±4.8
BP	52.2±7.3	55.5±2.7	50.9±4.0	53.3±4.2
GH	51.9±4.7	57.3±5.4*	48.4±4.1	43.0±5.2
VT	49.2±6.0	49.2±4.6	46.8±4.7	43.9±3.4
SF	48.2±4.0	49.9±2.7	48.5±5.2	49.9±4.5
RE	46.5±5.2	54.3±0.1	38.5±9.6	41.0±8.3
MH	48.2±6.1	51.0±4.5	46.7±4.4	40.9±4.3
PCS	49.1±4.2	49.3±3.0#	55.9±2.6	57.8±1.9
MCS	50.3±4.1	51.6±4.7	51.6±4.7	41.5±3.4**

データは mean±SE で表記 # : p<0.05(I 群と C 群を比較)

\* : p<0.05, \*\* : p<0.01 (群内の試験開始時と試験終了時を比較)

表 15 患者自身による発毛評価

	著明発毛	中等度発毛	軽度発毛	発毛なし	p value
I 群	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)	0 (0%)	0.03
C 群	0 (0%)	0 (0%)	3 (60%)	2 (40%)	

人数 (%) で表示 p value: Wilcoxon rank sum test

表 16 薬剤師による発毛の評価

	著明発毛	中等度発毛	軽度発毛	発毛なし	p value
I 群	0 (0%)	2 (40%)	1 (20%)	2 (40%)	0.74
C 群	0 (0%)	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)	

人数 (%) で表示 p value: Wilcoxon rank sum test

表 17 患者自身による脱毛の評価

	著明発毛	中等度発毛	軽度発毛	発毛なし	p value
I 群	3 (60%)	0 (0%)	2 (40%)	0 (0%)	0.09
C 群	0 (0%)	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)	

人数 (%) で表示 p value: Wilcoxon rank sum test

表 18 本試験中に発生した有害事象一覧

	I 群	C 群	Total
解析対象例数	6	6	12
有害事象発現例数	2(33.3%)	1(16.7%)	3(25.0%)
有害事象発現のための中止例数	1(16.7%)	0	1(8.3%)
症状			
痒み	0	1(16.7%)	1(8.3%)
胸痛	1(16.7%)	0	1(8.3%)
動悸	1(16.7%)	0	1(8.3%)

表 19 有害事象発現症例一覧

群	症例 No	年齢	症状	発現日	処置	転帰	コメント
	2502	34	胸痛	3 日目	使用中止	回復	無し
I 群	1801	55	動悸	22 日目	休薬（発現日より 2 日間）後、減量して使用継続	回復	指導による先入観の可能性がありリアップとの関係不明
C 群	501	44	痒み	39 日目	使用継続（減量）	軽快	発疹無し

表20 説明内容に対する評価 (I群のみ回答、N=5)

	もっと詳しく説明 して欲しい	今のままでよい	もっと簡潔に説明 して欲しい	説明は不要
リアップの作用	0	3	2	0
壮年性脱毛症の病因	0	4	1	0
壮年性脱毛症の病型・ステージ	0	3	1	1
リアップの副作用	0	3	1	1
副作用発現時の対処方法	0	4	1	0
使用方法・使用上の注意	0	4	0	1
効き始めの兆候	1	3	0	1

表21 指導方法

	I群	C群
口頭による説明	2	1
パンフレット等を用いた 口頭による説明	3	3
電話による説明	0	0
パンフレット等の配布のみ	0	1

## 指導の手引き

本資料は、リアップ®使用試験において、薬剤師による指導に差異が生じるのを防ぐために、指導の手順及び指導内容を示したものである。

<本資料は以下の手順で指導を行うように構成されている>

1. 壮年性脱毛症の病態の説明 . . . . . 2
2. 病型・ステージの説明 . . . . . 2
3. リアップ®（一般名：ミノキシジル）の説明 . . . . . 3
4. 使用上の注意 . . . . . 3
5. 使用方法 . . . . . 3
6. 効きはじめの兆候 . . . . . 3

本資料は、5～10分で全て指導できるように構成してある。

図1 指導の手引き

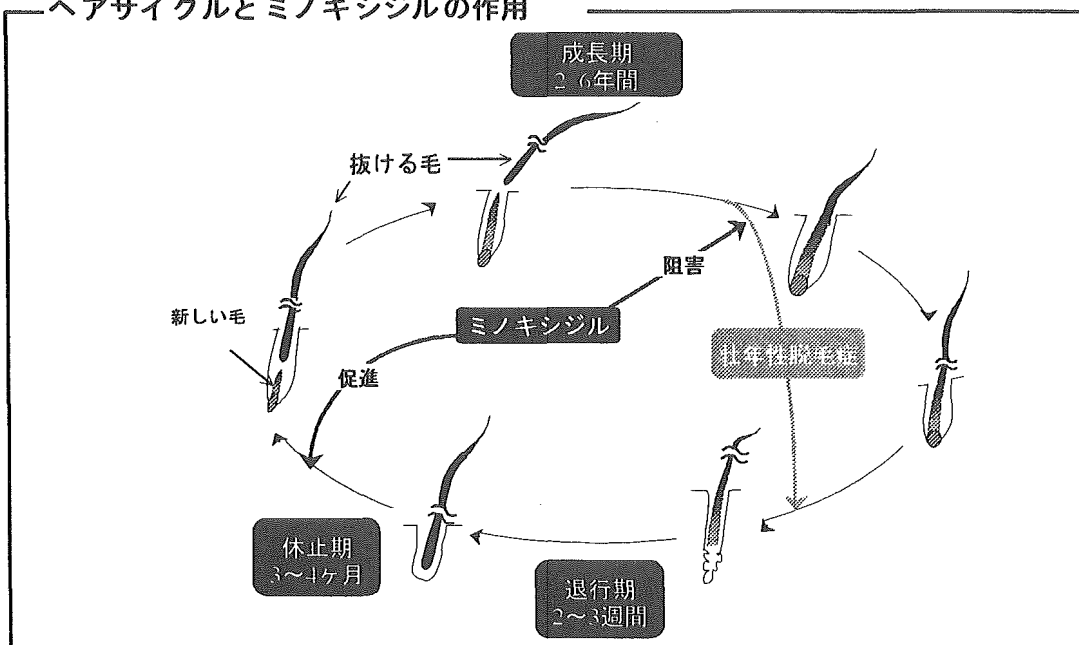
## 1. 壮年性脱毛症の病態

脱毛症としては円形脱毛症と壮年性脱毛症(男性型脱毛症)の2疾患がよく知られています。

**円形脱毛症**：ストレスあるいは自己疾患が関与すると考えられています。

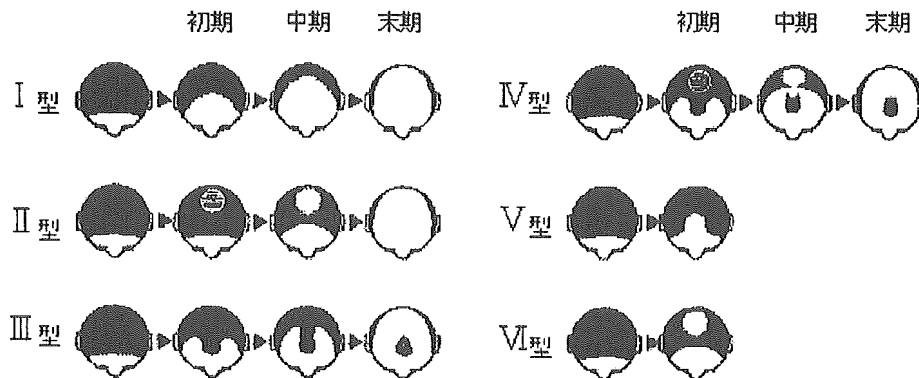
**壮年性脱毛症**：毛周期における初期成長期に男性ホルモンが作用し、後期成長期毛とよばれる太い毛に成長しないで、そのまま退行期毛を経て、休止期毛になること(毛包のミニチュア化)を繰り返すことにより、毛髪が薄く見える状態になるものです。

### ヘアサイクルとミノキシジルの作用



## 2. 病型・ステージ

壮年性脱毛症の分類は6タイプに分類でき、各々初期～末期の進行パターンをとります。





### 3. ミノキシジルの説明

ミノキシジルは毛包に直接作用して、毛母細胞、毛周囲結合組織の増殖を促進して、毛髪の成長を促進させます。

成人男性（20歳以上）が、1日2回1回1mLを脱毛している部分に塗布して下さい。

ミノキシジルは、皮膚に塗布するため、使用中にかゆみ等の接触性皮膚炎、また、血管拡張作用を有するため心臓に作用を及ぼす場合があります。

本剤を使用して、次のような症状が見られた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談して下さい。

- ・頭皮に発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、ふけ、局所熱感等の症状が現れた場合
- ・頭痛が起きた場合
- ・胸痛がでたり、心拍が速くなったり、気が遠くなったり、めまいが起きた場合
- ・原因の分からない急激な体重増加が見られた場合
- ・手足がむくんだ場合

### 4. 使用上の注意

毛髪が成長するまで時間がかかります。

効果がわかるようになるまで少なくとも6ヶ月、毎日使用して下さい。

効果を維持するには継続して使用することが必要で、使用を中止すると徐々に元に戻ってしまいます。

用法用量の範囲より多量に使用しても、あるいは頻繁に使用しても効果はあがらないので、定められた用法・用量を守ってください。

また、本剤は頭皮のみに使用し、内服しないで下さい。

### 5. 使用方法

製品添付の説明書に従って、1日2回1回1mLを脱毛している部分に塗布してください。

### 6. 効きはじめの兆候

- ・抜け毛の本数の減少
- ・生毛・軟毛の発毛

以上のような兆候から更に使用を続けると、太い毛が増えてきます。

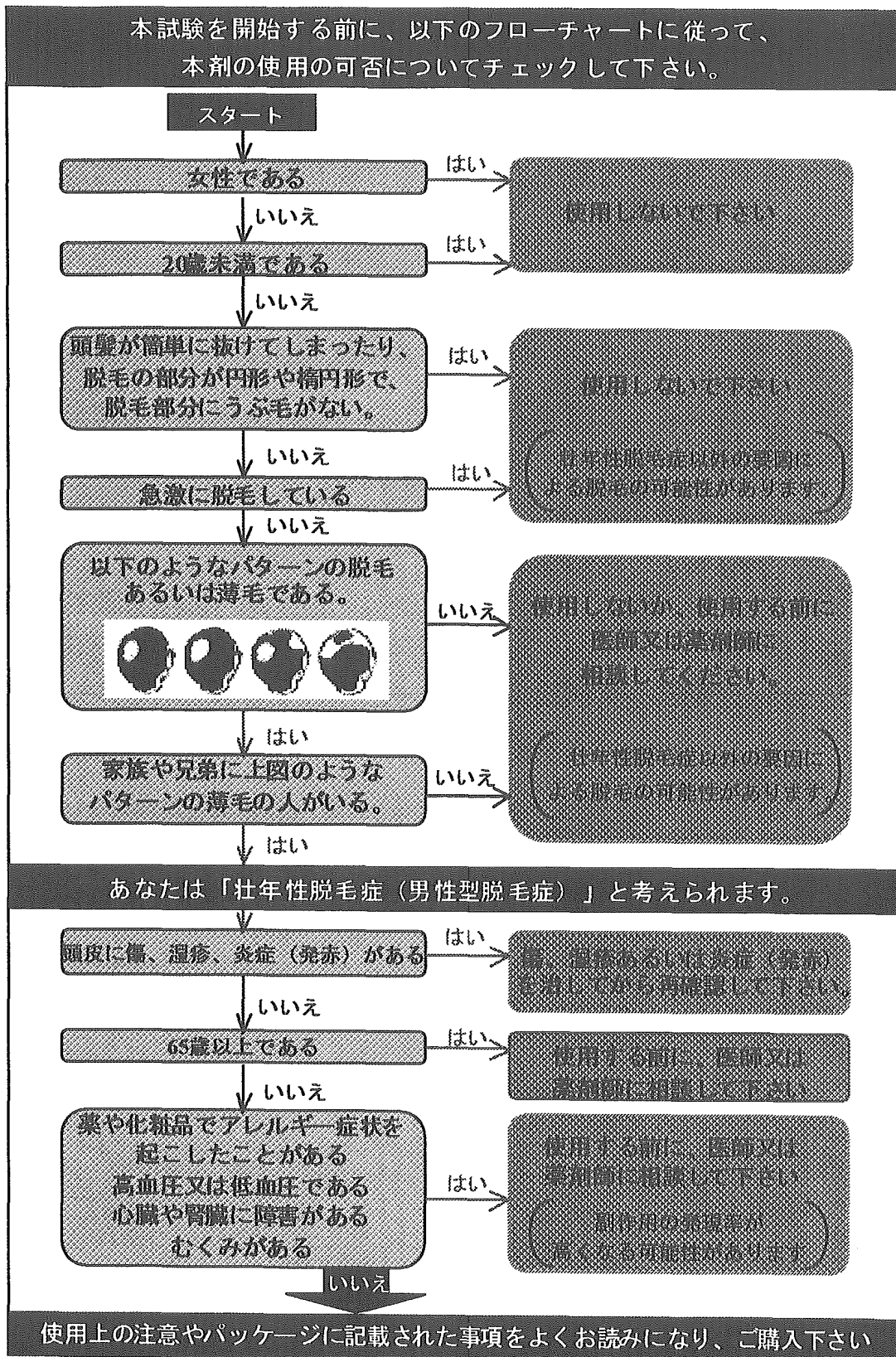


図2 セルフチェックシート

患者情報記入用紙

この用紙は患者さんのインフォームドコンセント実施後問診により記入して下さい。

記入年月 年 月 日 患者 ID \_\_\_\_\_

生年月日 年 月 日 患者イニシャル \_\_\_\_\_

身長 cm 体重 kg

現病歴 年 月から

リアップ<sup>®</sup>使用歴 年 月から

リアップ<sup>®</sup>に関する説明の有無 受けたこない  
受けたこと有る

合併症 なし

該当する項目に○を付けて下さい

あり : 皮膚疾患 (頭部) 皮膚疾患 (頭部以外) 高血圧  
消化器疾患 肝疾患 その他 ( )

既往歴 なし

該当する項目に○を付けて下さい

あり : 円形脱毛症 皮膚疾患 (頭部) 皮膚疾患 (頭部以外)  
消化器疾患 アレルギー 腎・肝疾患  
その他 ( )

家族歴 なし あり ( )  
過敏症 なし あり ( )

該当する項目に○を付けてください。ありの場合は、続柄 (例: 父) を記入して下さい

病型・ステージ I型 II型 III型 IV型 V型  
初期 中期 末期  
その他 ( )

指導の手引きの脱毛分類を参考に該当する病型及びステージに○を付けて下さい

併用薬 なし あり ( )

全項目の記入を確認したら押印をお願いします

担当	
薬剤師印	

図3 患者情報記入用紙

リアップ®に関するアンケート

このたびは「リアップ®使用アンケート調査」に参加いただき、ありがとうございます。リアップ®及び脱毛症に関するアンケートをさせていただき、今後の資料として役に立てたく存じておりますので、お手数ではございますが、以下のアンケートにご記入の上、薬剤師にお渡しください。

アンケート記入日	平成	年	月	日
----------	----	---	---	---

患者ID _____	患者イニシャル _____
1. 壮年性脱毛症の原因を知っていますか	(1)説明できる (2)理解している (3)聞いたことがある (4)知らない
2. 壮年性脱毛症の病型を知っていますか	(1)説明できる (2)理解している (3)聞いたことがある (4)知らない
3. リアップ®の作用を知っていますか	(1)説明できる (2)理解している (3)聞いたことがある (4)知らない
4. リアップ®の副作用を知っていますか	(1)説明できる (2)理解している (3)聞いたことがある (4)知らない
5. 副作用が起こった場合の対処方法を知っていますか	(1)説明できる (2)理解している (3)聞いたことがある (4)知らない

ご協力ありがとうございました。  
当アンケート用紙のご記入が終わりましたら、薬剤師にお渡しください。  
なお、引き続き「患者さんの状態に関するアンケート」にご記入ください。

全項目の記入を確認した後、  
担当薬剤師は押印して下さい

担当 薬剤師印	
------------	--

図4 リアップに関するアンケート

このたびは「リアップ®使用アンケート調査」に参加頂き、ありがとうございます。  
 ご使用状況に関してアンケートをさせていただき、今後の資料として役に立てたく存じておりますので、  
 お手数ではございますが、以下のアンケートにご記入の上、薬剤師にお渡し下さい。

お願い: ボールペン又は万年筆でご記入又は  
 は該当項目を○で囲んで下さい

イニシャル

ご使用になったら  
 ○を付けて下さい

1週毎に記入してください。発毛・脱毛の程度は、発毛の評価を参考に○をつけて下さい。

使用した感想、副作用等がございましたらご記入下さい

月 日( )	ご使用状況		発毛の程度	脱毛の程度	コメント
	朝	夜			
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )			1 2 3 4	1 2 3 4	
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )			1 2 3 4	1 2 3 4	
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )			1 2 3 4	1 2 3 4	
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )					
月 日( )			1 2 3 4	1 2 3 4	

全項目の記入を確認後、押印して下さい

担当  
 薬剤師印

図5 リアップご使用日記

「発毛の程度」記入用紙

この用紙は試験開始から4、8、12、16、20、24週後(計6回)に薬剤師が患者の増毛の程度を評価して、記入して下さい。

患者ID \_\_\_\_\_

患者イニシャル \_\_\_\_\_

試験開始年月年      年      月      日

記入年月              年      月      日 (試験開始      日後)

発毛の程度            1    2    3    4

奇数番号の患者さんには、全体的な使用状況及び副作用の有無に関して問診を行い気づいた点がありましたらご記入下さい

該当項目に○を付けて下さい。  
発毛の程度は発毛の程度評価チャートに従って評価して下さい。

コメント：

全項目の記入を確認した後押印して下さい

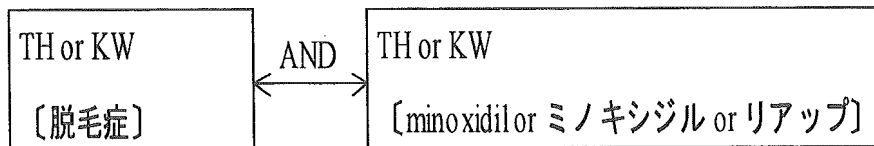
担当  
薬剤師印

今月分の「リアップ®ご使用日記」を回収後、翌月分の「リアップ®ご使用日記」及びリアップ®を渡して下さい。

図6 「発毛の程度」記入用紙



- ・ 医学中央雑誌Web版 1987-2001. No.6.



- ・ OVID/MEDLINE 1966-2001. July.

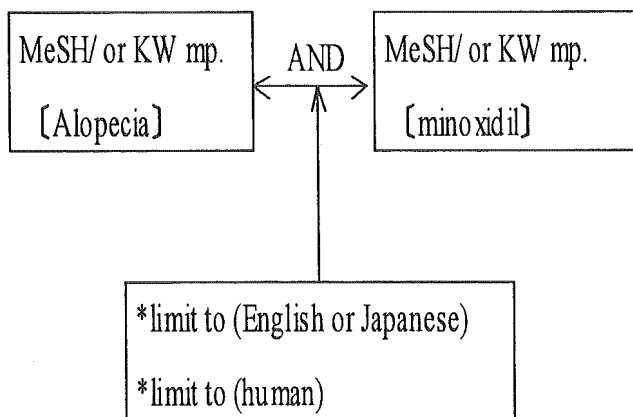


図8 . 検索用語及び検索論理式



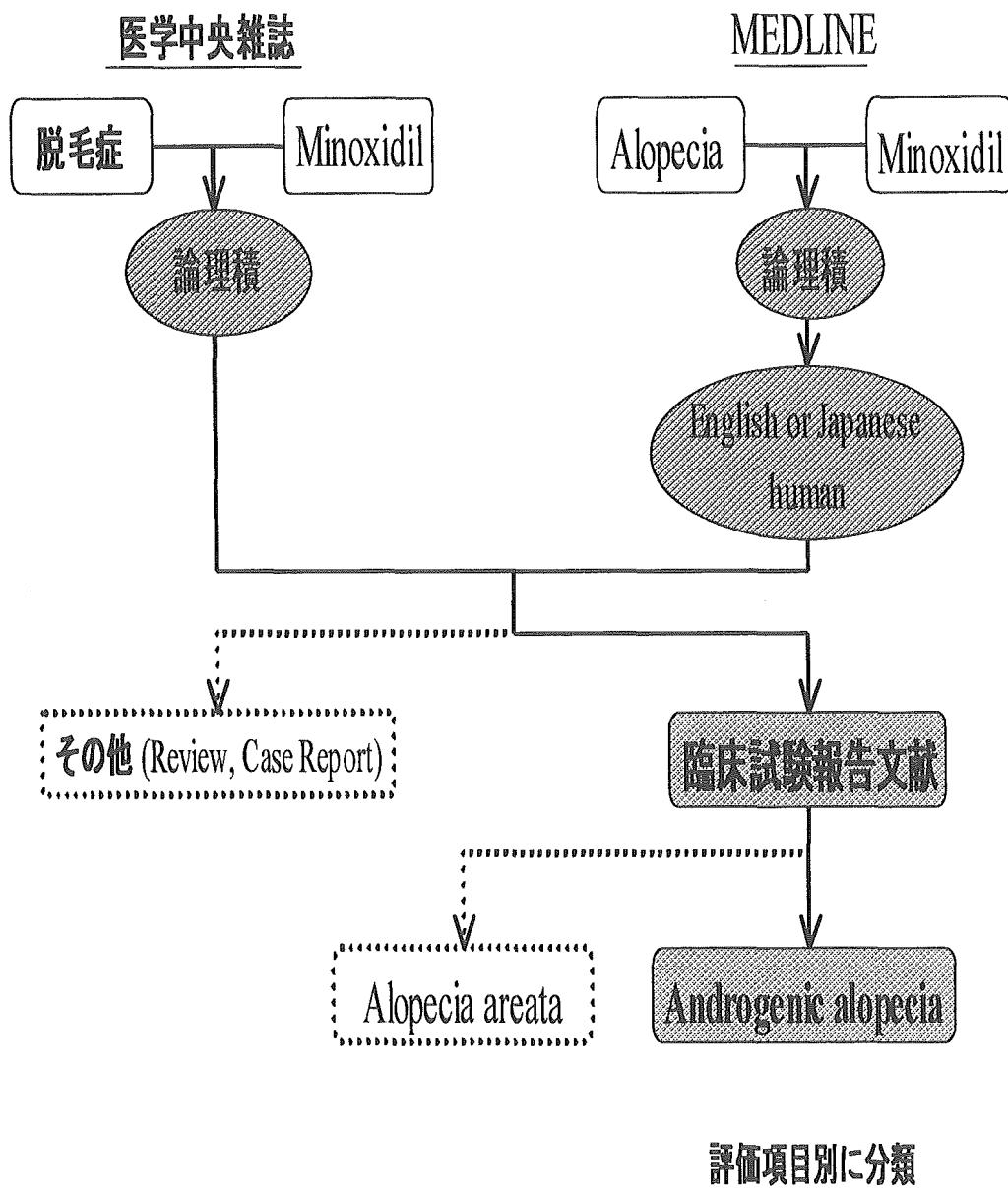
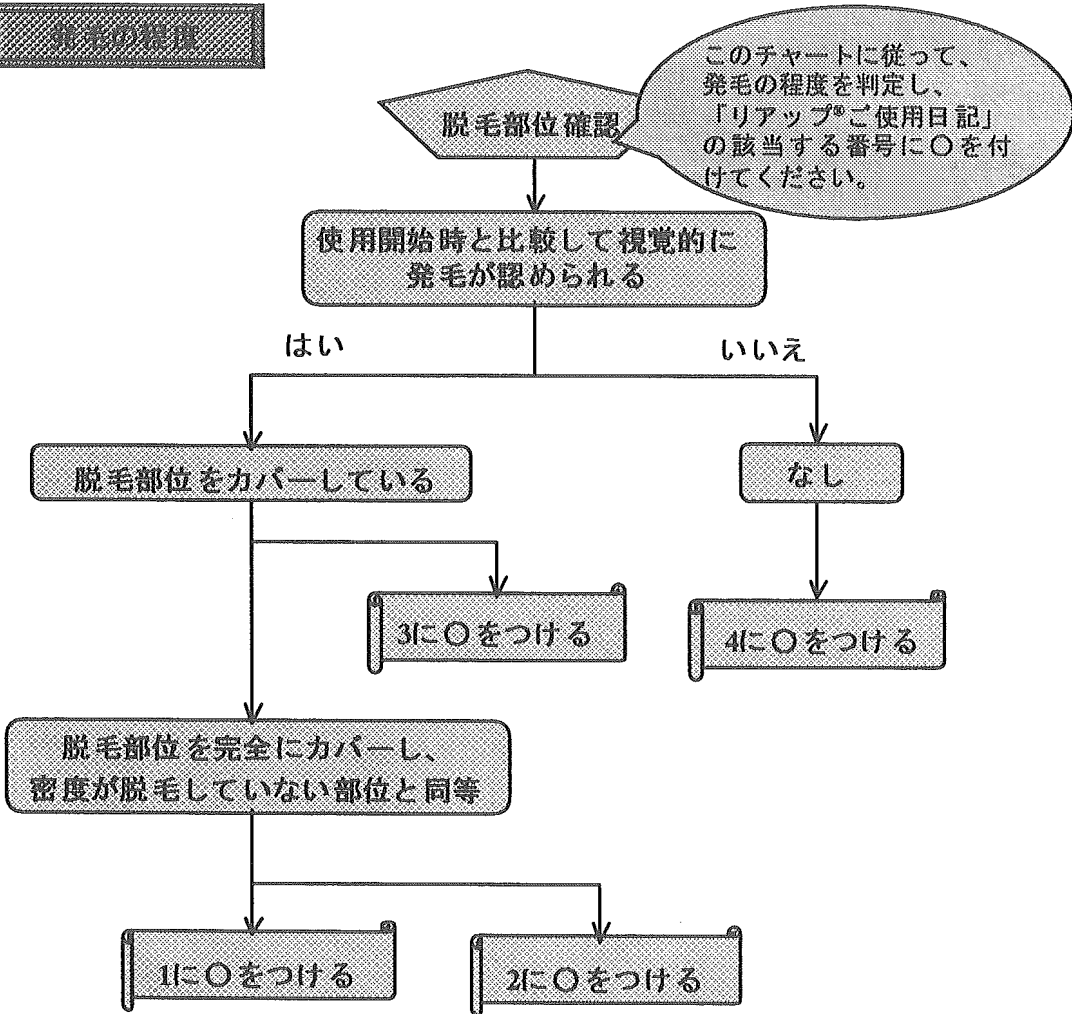


図 9. 文献の選定方法

リアップご使用期間中は、1週間ごとに、発毛の程度及び脱毛の程度を以下のチャート及び基準に従って、判定してください。判定結果をリアップご使用日記に記入してください。

**発毛の程度**



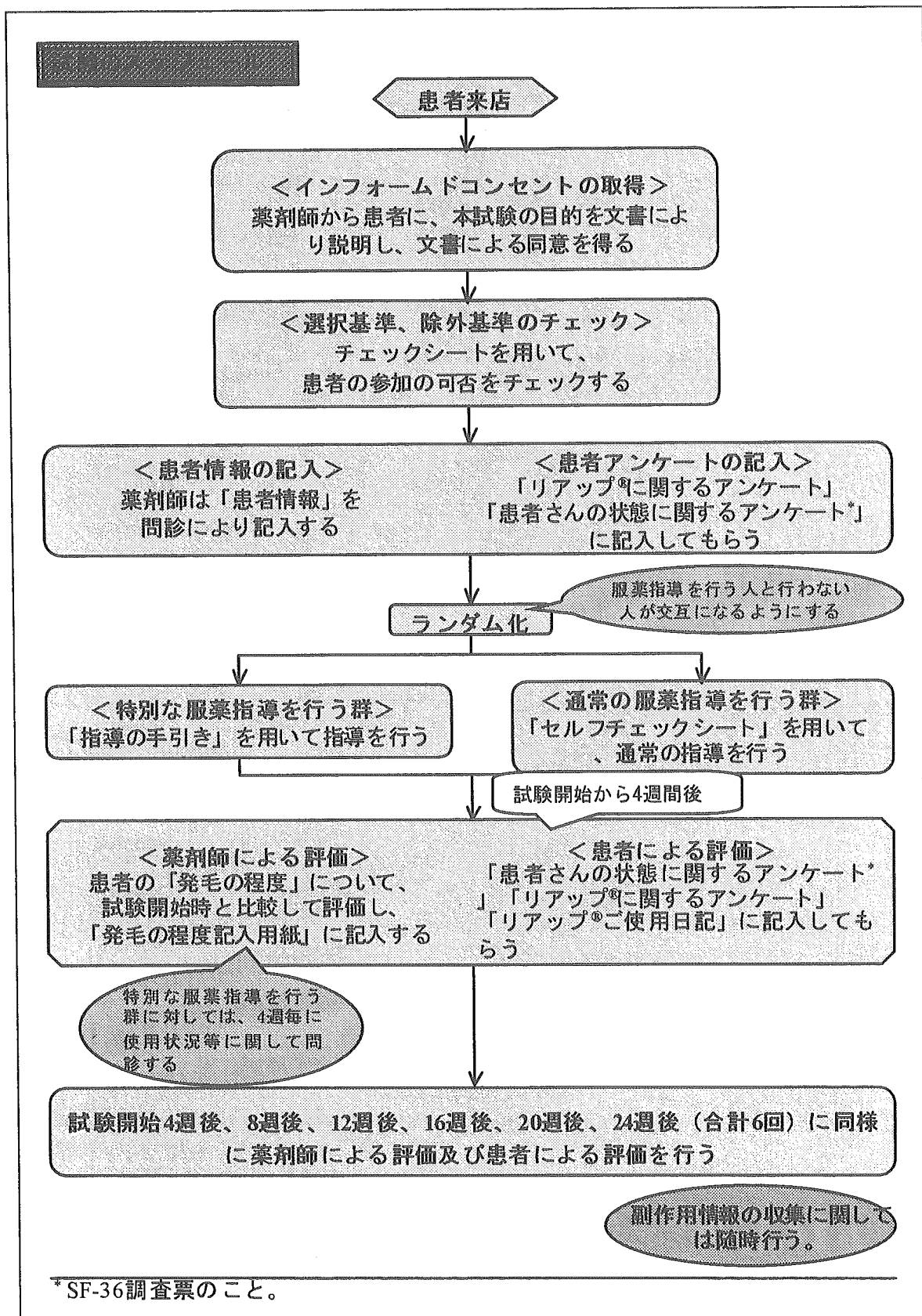
このチャートに従って、  
発毛の程度を判定し、  
「リアップ®ご使用日記」  
の該当する番号に○を付  
けてください。

**脱毛の程度**

以下の基準に従って、脱毛の程度  
を判定し、「リアップ®ご使用日記」  
に記入してください。

1. 脱毛が無かった
2. 試験開始前と比べて、脱毛が減った
3. 試験開始前と比べて、脱毛は同じ程度である
4. 試験開始前と比べて、脱毛が増えた

図 10 発毛・脱毛の程度評価チャート



\* SF-36調査票のこと。

図 1 1 試験のスケジュール

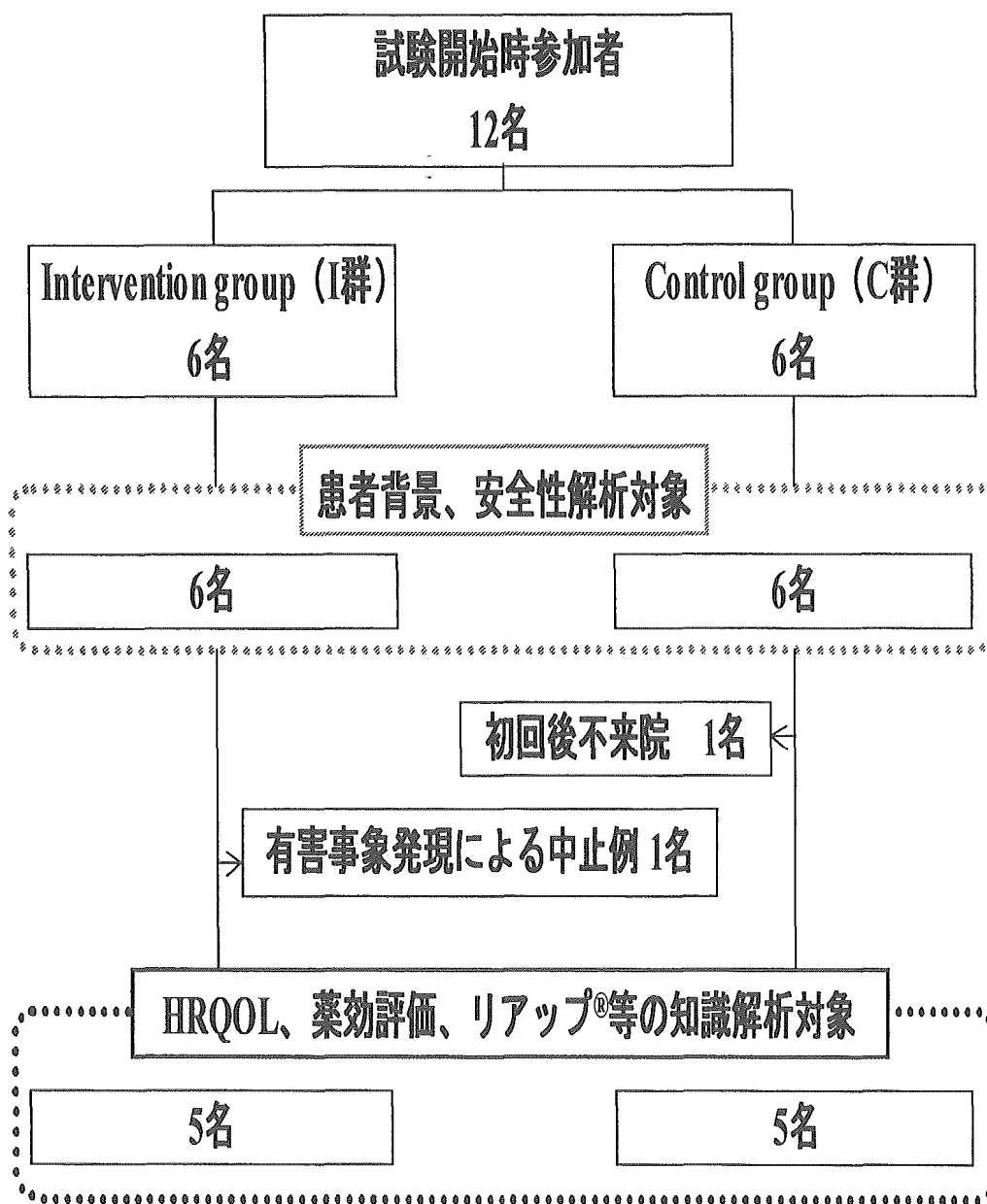


図 12. 解析対象例

患者背景、安全性については、試験開始前参加患者である 12 名を対象に解析した。試験開始後、有害事象発現により 1 名、初回後不来院により 1 名が中止となった。HRQOL、薬効評価、リアップ®等の知識については試験を完了した 10 名を対象に解析した。