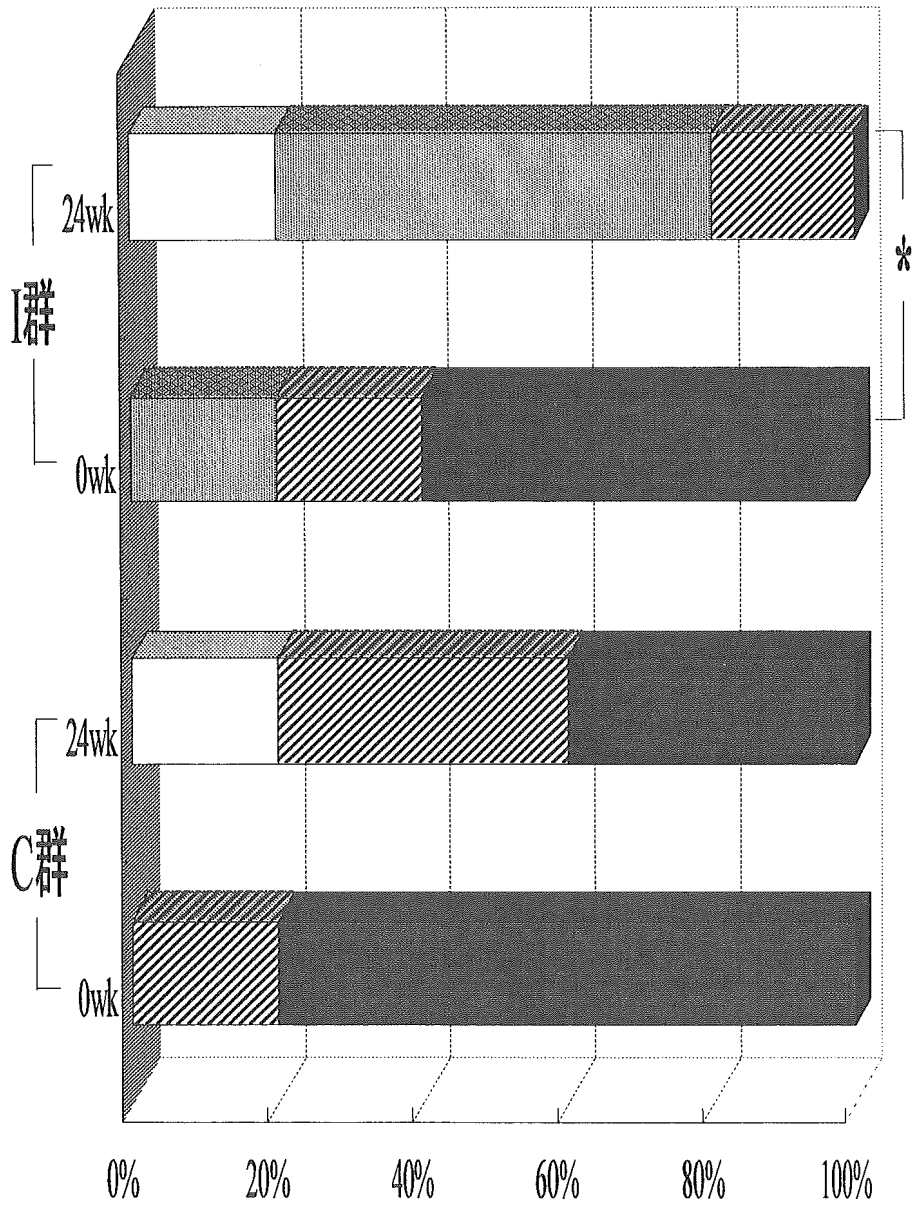


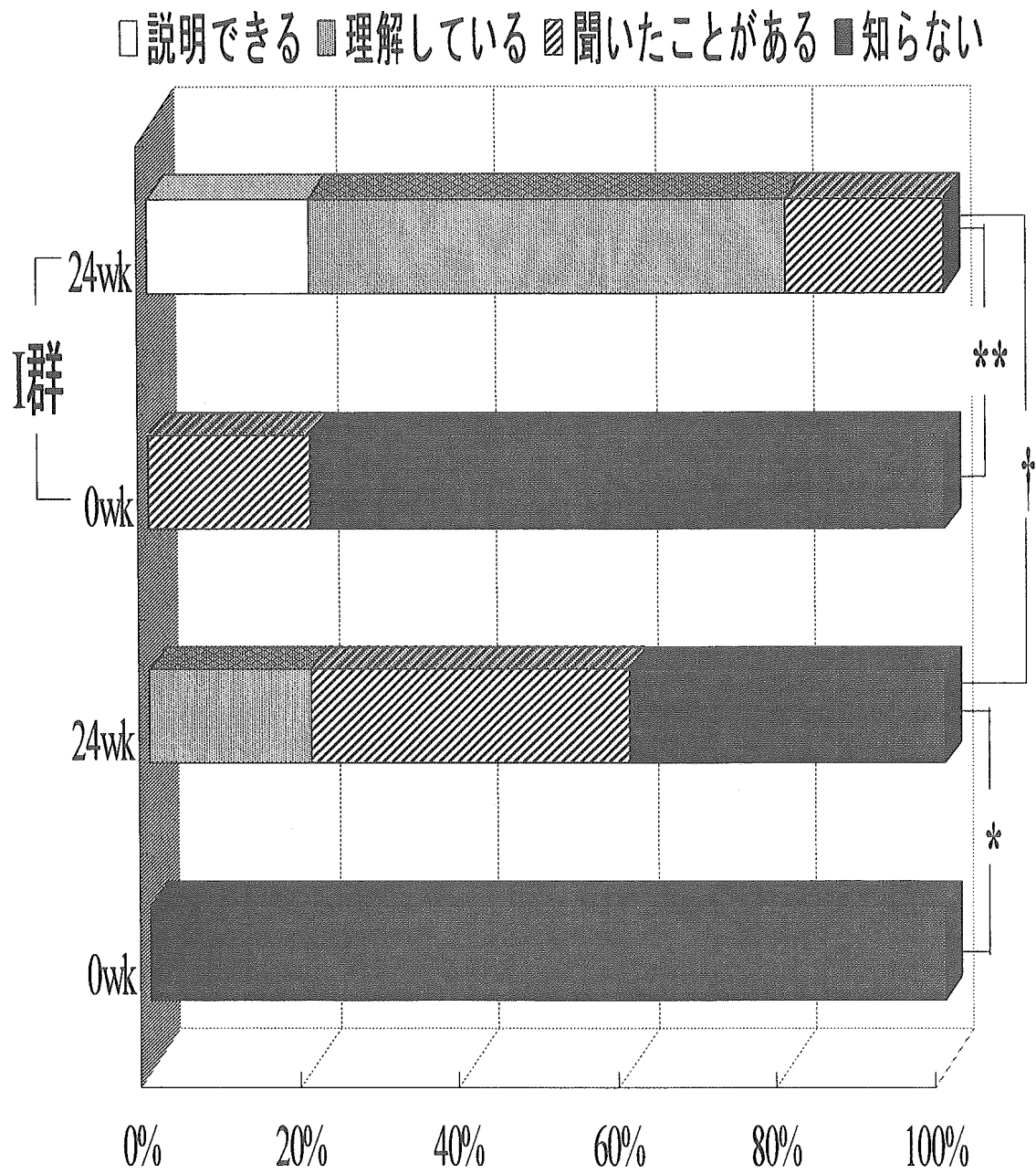
□説明できる ■理解している ▨聞いたことがある ■知らない



* $p < 0.05$ (Wilcoxon signed rank test)

N=5

図 1 3. 壮年性脱毛症の病因に関する知識



* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$ (Wilcoxon signed rank test)

N=5

† $p < 0.05$ (Wilcoxon rank sum test)

図 14 . 壮年性脱毛症の病型に関する知識

□説明できる ■理解している ▨聞いたことがある ■知らない

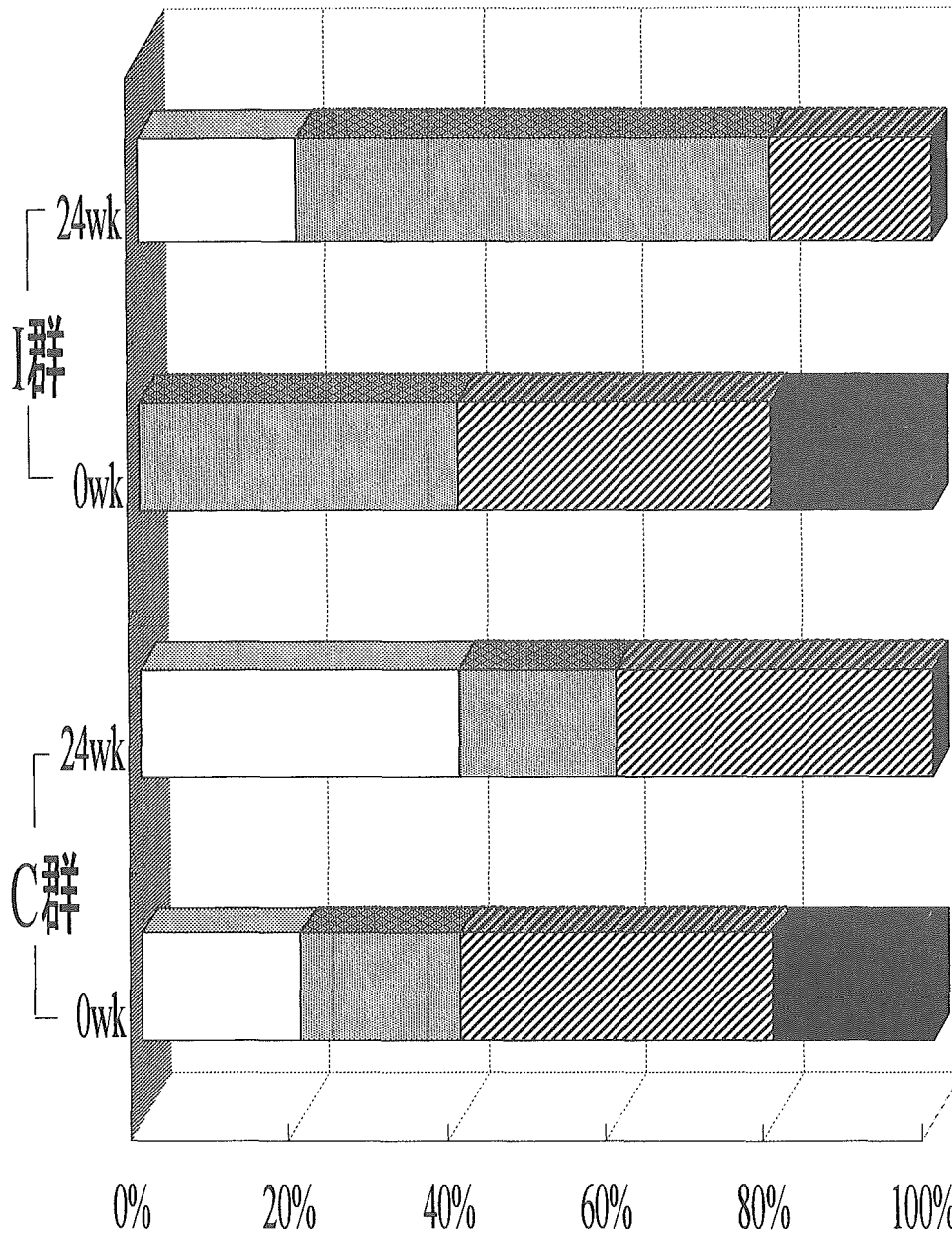
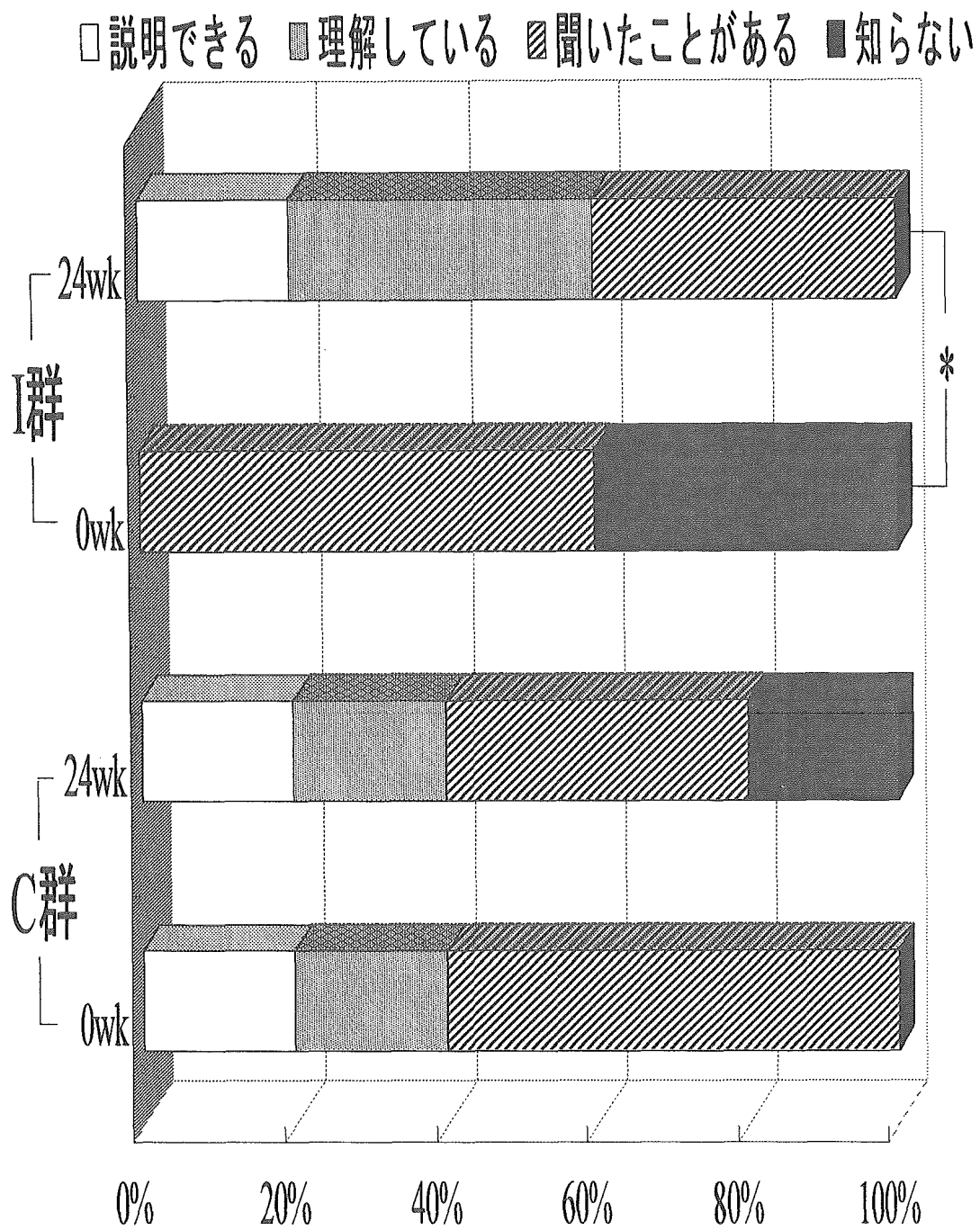


図 15. リアップ®の作用に関する知識

N=5

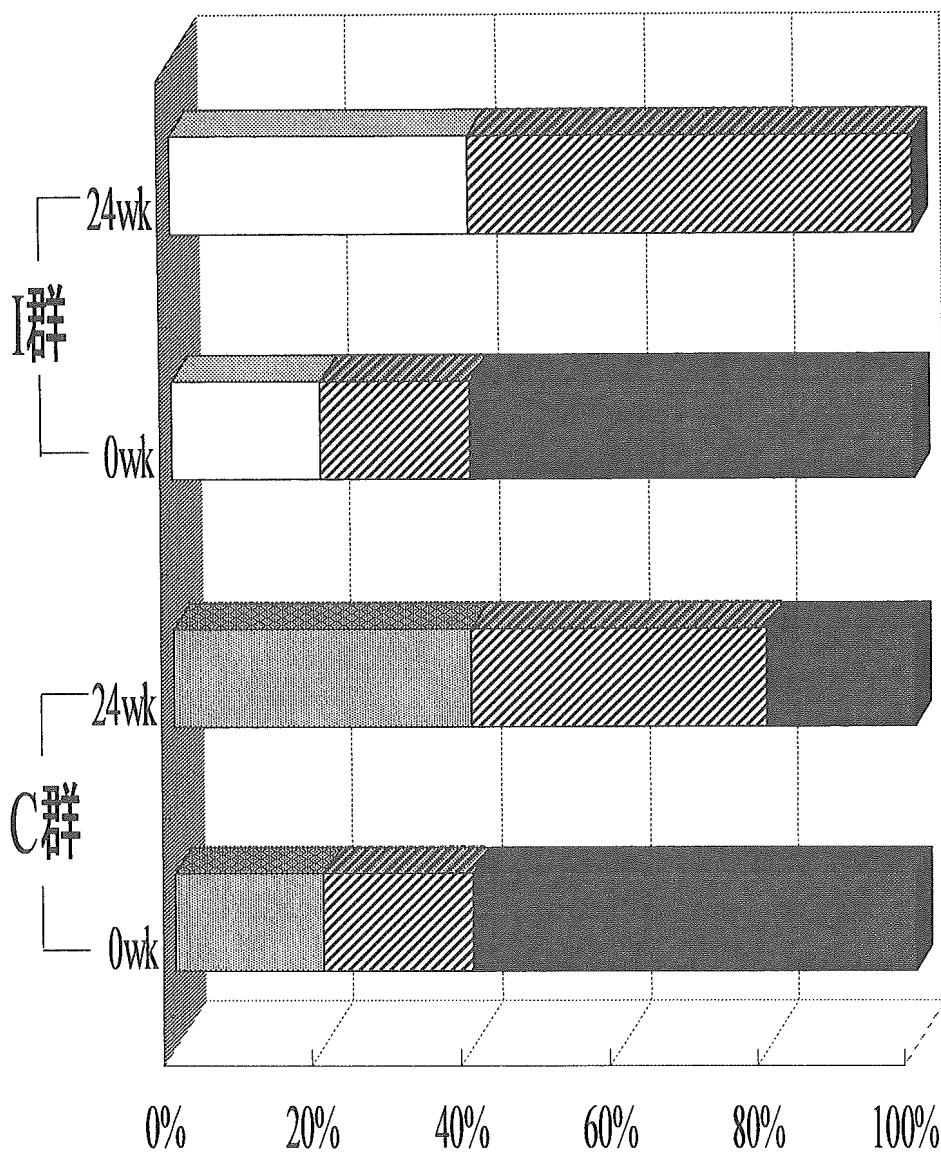


* $p < 0.05$ (Wilcoxon signed rank test)

N=5

図 16. リアップ®の副作用に関する知識

□説明できる ■理解している ▨聞いたことがある ■知らない



N=5

図 17. 副作用発生時の対処方法に関する知識

□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

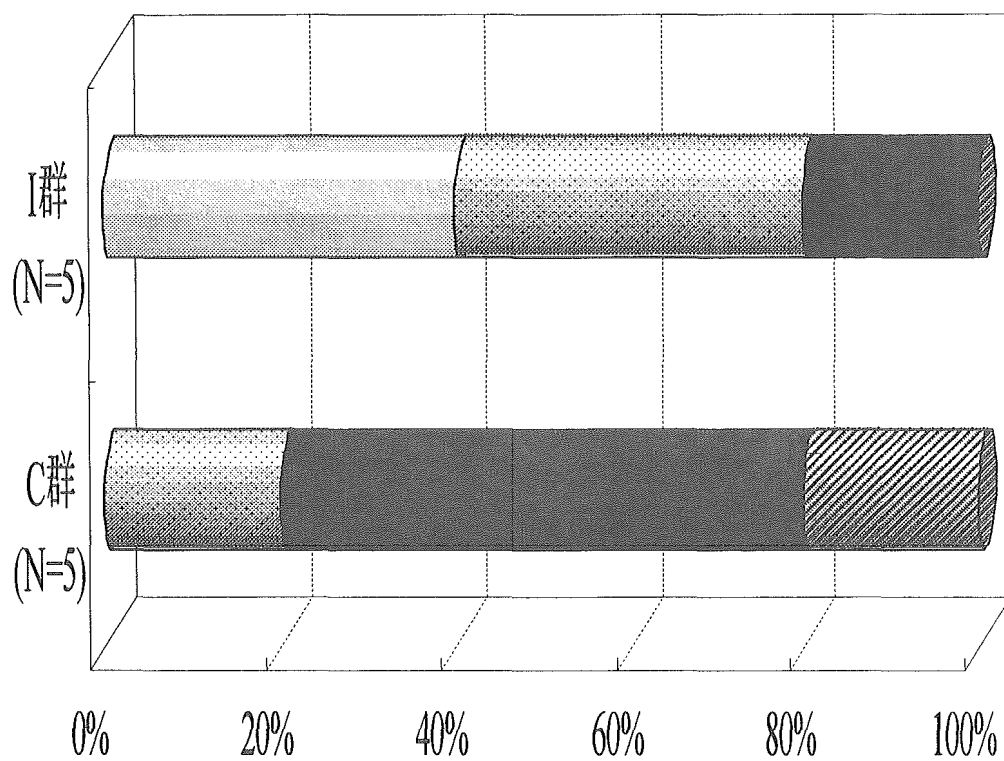


図 18 指導に対する理解度

患者さんへ

リアップ®使用アンケート調査について

目 次

・はじめに	1
・本アンケート調査の目的	1
・本アンケート調査の方法	2
・調査のスケジュール	2
・守っていただきたいこと	3
・参加していただいた後に調査を中止させていただく場合があること	3
・プライバシーに関すること	3
・質問・連絡先	3
・同意書（別紙）	

千葉大学大学院 薬学研究院 薬物作用学部門 高齢者薬物学講座 医薬品情報学研究室

調査に参加していただく皆様へ

この冊子は、あなたに調査に参加するかどうか決めていただくための説明文です。これからご説明する内容をお読みいただき、十分にご理解いただいた上で、この調査に参加するかどうか、あなたご自身の意思によってお決め下さい。何かわからないことや疑問に思うことがありましたら、どんなことでも結構ですので、いつでも遠慮なく、お気軽にご質問下さい。

《はじめに》

病院に勤めている薬剤師の仕事は、患者さんに薬の説明をする（服薬指導といいます）こと等で、社会的にかなり認知されるようになってきました。しかし、医師の処方箋がなくても買える薬（一般用医薬品といいます）を購入する際にも、服薬指導をする必要があるのですが、服薬指導をすることで、患者さんにどのような利点があるかどうかは、はっきりしていません。

したがって、一般用医薬品を購入する患者さんに対して、薬剤師が服薬指導を行うことにより、患者さんの生活の質にどのような利点があるのか、また、服薬指導にどのような問題点があるかを多くの患者さんのご協力を得て、調査する必要があります。本調査では、ご協力いただいた患者さんに不利益がおこらないように最大限の配慮を心がけています。なにとぞ、ご協力をお願い申し上げます。

《この調査の目的》

壮年性脱毛症の薬であるリアップ®は、医療用医薬品として使われることなく、一般用医薬品として承認されました。日本で初めて新有効成分含有一般用医薬品（ダイレクトOTC）として、1999年2月に製造承認をうけた薬です。新薬は、医療用医薬品である程度安全な薬であるということが確認されてから、一般用医薬品になるのですが、このような例は初めてであり、リアップ®が正しく、効果的に使用されるためには薬剤師による適切な服薬指導が必要になっています。しかし、現在の所、薬剤師による服薬指導の効果は明らかになっていません。

今回の調査の目的は、壮年性脱毛症の治療のためにリアップ®を使用することを希望する患者さんにご協力いただき、薬剤師によって2通りの服薬指導を行って、患者さんの生活の質、薬の効果等にどのような違いがでるのかを、詳しく調べることです。

《方法》

☆この調査では次のような患者さんに参加をおねがいしています。

- ・20歳以上の男性の方
- ・壮年性脱毛症の方
- ・頭皮に傷、湿疹あるいは炎症（発赤）等がない方

☆この調査では、患者さんに2つのうちどちらか1つのグループに入っただき、異なる服薬指導を受けていただき、服薬指導の効き目と患者さんの印象を確認することを目的としています。

- ・服薬指導Aパターンをうけるグループ
- ・服薬指導Bパターンをうけるグループ

☆どちらのグループも薬剤師による服薬指導を受けていただきます。どちらのグループになるかはあなたには分からないようになっています。

☆服薬指導Aパターンを受ける、もしくはBパターンを受ける確率は、それぞれ1/2です。

☆調査期間中は、リアップ®使用状況に関しては毎日、発毛及び脱毛の程度に関しては1週間毎に判定していただき、「リアップ®ご使用日記」に記入していただきます。

また、4週間毎に定期的に薬局に来ていただき、「リアップ®に関するアンケート」及び「患者さんの状態に関するアンケート」にご記入頂きます。その際、発毛の程度を担当薬剤師が評価させていただきます。調査期間は、6ヶ月です。

《調査のスケジュール（●印はその日に調査する項目です）》

4週間毎に必ず薬局に来てください。ご都合が悪くなった場合には担当薬剤師に連絡してください。

	開始	調査が始まってからの時期					終了時 (中止・脱落時)
		4週	8週	12週	16週	20週	
同意書へのご署名	●						
患者情報の取得	●						
リアップ®に関するアンケート	●	●	●	●	●	●	●
患者さんの状態に関するアンケート	●	●	●	●	●	●	●
リアップ®ご使用日記		毎日患者さんが記入します					●
薬剤師による発毛の程度の評価		●	●	●	●	●	●

《守っていただきたいこと》

お約束した日に必ず来局してください。予定日に来局できなくなった場合には、あらかじめ担当薬剤師に連絡してください。

《参加していただいた後に調査を中止させていただく場合があること》

この調査へご参加いただいている途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により調査をやめた方がよいと担当薬剤師が判断した場合には、担当薬剤師から中止をお願いすることもありますので、ご承知おき下さい。

また、あなたが調査をやめたいと思われた場合は、調査中であっても理由にかかわらずあなたはいつでも調査を中止することができます。

《プライバシーに関すること》

あなたがこの調査に参加して得られた結果は正確に記録し、この調査を依頼した千葉大学へ報告します。その報告の際に名前等あなたのプライバシーに関する情報はいっさい薬局外へ出る事はありません。調査の途中で中止した場合もこの調査に関係した情報を使用させていただきます。また、医療雑誌等に発表される場合にも、あなたのお名前は記号に置きかえられ、あなたが特定されることやあなた個人に関する情報（お名前や住所）が、薬局外にでる心配は一切ありません。

《質問・連絡先》

あなたがこの調査に関してご不明な点につきましては、担当薬剤師にご質問、ご連絡ください。

以上のことを十分ご理解していただいてあなたの自由意思によりこの調査の参加に同意して下さるときには、「調査への参加同意書」を担当薬剤師からお渡ししますので、ご署名をお願いいたします。

この説明書を読むお時間を割いていただきありがとうございました。

同意書

このたび、千葉大学大学院薬学研究院医薬品情報学研究室が行いますリ
アップ®使用調査へ参加するにあたり、下記の方から調査の目的と方法な
どについて十分に説明を受けました。また、いつでも中止の申し出がで
きること、資料が閲覧されることも理解しましたので、本調査へ参加す
ることに同意します。

また、説明文書とともに、本同意文書の写しを受領します。

<患者さん>

ご本人署名欄

署名年月日 : 200 年 ____ 月 ____ 日

ご氏名 (署名) : _____

ご住所 : 〒 _____

電話番号 : _____

<説明者>

上記の方に説明文書に基づく説明を行い、文書による同意を得ました。

患者さんに説明した薬剤師

説明年月日 : 200 年 ____ 月 ____ 日

氏名 (署名) :

文献 No.	Author	Title
1	Price VH, et al.	Changes in hair weight and hair count in men with androgenetic alopecia, after application of 5% and 2% topical minoxidil, placebo, or no treatment.
2	DeVillez RL, et al.	Androgenetic alopecia in the female. Treatment with 2% topical minoxidil solution.
3	Karam P.	Topical minoxidil therapy for androgenic alopecia in the Middle East.
4	Jacobs JP, et al.	Use of topical minoxidil therapy for androgenic alopecia in women.
5	Whiting DA, et al.	Treatment of female androgenetic alopecia with minoxidil 2%.
6	Olsen EA.	Topical minoxidil in the treatment of androgenetic alopecia in women.
7	Price VH, et al.	Quantitative estimation of hair growth. I. androgenetic alopecia in women: effect of minoxidil.
8	Olsen EA, et al.	Five-year follow-up of men with androgenetic alopecia treated with topical minoxidil.
9	Connors TJ, et al.	Australian trial of topical minoxidil and placebo in early male pattern baldness.
10	Rushton DH, et al.	Quantitative assessment of 2% topical minoxidil in the treatment of male pattern baldness.
11	Piepkorn MW, et al.	Comparable efficacy of 2% minoxidil gel and solution formulations in the treatment of male pattern alopecia.
12	Hordinsky MK, et al.	Three percent topical minoxidil therapy for female androgenetic alopecia.
13	Savin RC.	Use of topical minoxidil in the treatment of male pattern baldness.
14	Roeningk HH Jr, et al.	Topical minoxidil therapy for hereditary male pattern alopecia.
15	Roberts JL.	Androgenetic alopecia: treatment results with topical minoxidil.

- 16 Rietschel RL, et al. Safety and efficacy of topical minoxidil in the management of androgenetic alopecia.
- 17 Olsen EA, et al. Long-term follow-up of men with male pattern baldness treated with topical minoxidil.
- 18 Kreindler TG. Topical minoxidil in early androgenetic alopecia.
- 19 Koperski JA, et al. Topical minoxidil therapy for androgenetic alopecia. A 30-month study.
- 20 Katz HI, et al. Long-term efficacy of topical minoxidil in male pattern baldness.
- 21 DeVillez RL. Topical minoxidil for androgenetic alopecia: optimizing the chance for success by appropriate patient selection.
- 22 De Villez RL. Androgenetic alopecia treated with topical minoxidil.
- 23 Civatte J, et al. 2% topical minoxidil solution in male-pattern baldness: preliminary European results.
- 24 Storer JS, et al. Topical minoxidil for male pattern baldness.
- 25 Olsen EA, et al. Topical minoxidil in early male pattern baldness.
- 26 De Villez RL. Topical minoxidil therapy in hereditary androgenetic alopecia.
- 27 Takeda K, et al. Investigation on optimal concentration topical minoxidil solution in male pattern baldness by double blind study I.
- 28 Watanabe Y, et al. Investigation on optimal concentration topical minoxidil solution in male pattern baldness by double blind study.
- 29 武田克之, 他. ミノキシジル外用剤の男性型脱毛症に対する臨床的有用性の検討—カロヤン[®]Sとの治療効果比較試験—.
- 30 武田克之, 他. 男性型脱毛症に対するミノキシジル 1%ローション剤および 2%ローション剤の長期外用における有用性の検討.

厚生科学研究補助金

分担研究報告書

医薬品の分類に応じた医薬品情報の収集と分析

分担研究者 内野 克喜 東京逡信病院薬剤部長

研究協力者（五十音順）

大澤 幸嗣 東京逡信病院薬剤部

大谷 道輝 東京逡信病院薬剤部

大谷 弘美 薬局わかば

假家 悟 東京逡信病院薬剤部

篠原 徹 東京逡信病院薬剤部

並木 路広 東京逡信病院薬剤部

松本 美香 東京逡信病院薬剤部

村井 宗正 東京逡信病院薬剤部

研究要旨

医療用医薬品のなかで、劇薬、毒薬、要指示医薬品、麻薬、覚醒剤などに指定されていない医薬品（普通薬）は、その使用について明確な規定はない。そのため、一部の普通薬が乱用のため販売され、社会問題となることがあった。そこで、本研究では医療用医薬品の適正使用を目的に、医療用医薬品を処方せんにより使用すべき医薬品とそれが必須でない医薬品とに分類することを試みた。その結果、本研究の方法を用いれば分類が、概ね可能であることがわかった。

A 研究目的

わが国で販売されている医薬品は全て薬事法に規定されているが大別すると、医療用医薬品と一般用医薬品に分類される。しかし、医療用医薬品のなかで、劇薬、毒薬、要指示医薬品、麻薬、覚醒剤などに指定されていない医薬品（普通薬）は、その使用について明確な規定はない。そこで、医療用医薬品（薬価基準収載医

薬品）の中から普通薬を含めて医師の処方せんによることが必須であると考えられる医薬品（処方せん薬）とそれ以外にも使用されている医薬品（処方せん薬+非処方せん薬）との分類を検討した。

B 研究方法

対象にした医薬品は、平成13年9月における薬価基準収載医薬品とした。

ただし、歯科用薬剤（270～279）
検査用試薬・診断用薬（722・729）、
その他に分類されない治療を主目的とし
ない医薬品（799）は対象から除外し
た。

処方せん薬は1群、2群、3群に、処
方せん薬+非処方せん薬は4群として分類
した。

1群は毒薬、劇薬、要指示医薬品、指定
医薬品、麻薬、覚醒剤、及び覚醒剤原料
など薬事法などに規制のある医薬品、2
群は注射薬、吸入麻酔剤、X線造影剤な
どその使用において、医師の介助が必要
とする医薬品、3群は普通薬であってそ
の薬効および使用から判断して、医師の
指示で使用した方が良いとする医薬品と
した。

また4群は普通薬の内、薬価基準収載
医薬品の成分で一般用医薬品としても販
売されている医薬品を処方せん薬+非処
方せん薬とした。作業は、下記の薬効分類
に属する各薬効群に含まれる医薬品毎に
検討した。

薬効分類は、厚生労働省の類似薬選定
のための薬剤分類に関する委員会 類似
薬選定のための薬剤分類に関する作業部
会（分類班／臨床班）編の「類似薬選定
のための薬剤分類（平成13年10月2
4日発行）」を用いた。

C 研究結果

以下に分類した結果を示す。

1 処方せん薬

1群のみに分類された薬剤、

114以外で分類する薬剤（疼痛）、
片頭痛用剤、興奮・覚醒剤（115）、
抗うつ剤（117）、その他の中枢神経
用薬品（119）、子宮収縮剤（253）、
その他の泌尿器生殖器官用薬（259）、
創傷保護剤（262）、習慣性中毒用剤
（393）、骨代謝疾患用剤（398）、
腫瘍用薬（421～429）、放射性医
薬品（430）、主として真菌に作用す
るもの（617）、ウイルスに作用する
もの（625）、ワクチン類、毒素及び
トキシソイド類、抗毒素類（631～63
3）、輸血用血液製剤、血漿分画製剤（6
34）、インターフェロン類（638）、
その他の生物学的製剤（639）、アヘ
ンアルカロイド系製剤（811）、コカ
アルカロイド系製剤（812）、合成麻
薬（821）

1群+2群に分類された薬剤群

全身麻酔剤（111）、催眠鎮静剤（1
12）呼吸促進剤（221）、その他の
外皮用剤（269）、糖尿病薬（396）、

1群+3群に分類された薬剤群

抗不安剤（112）、抗てんかん剤（1
13）、局所麻酔剤（121）、骨格筋
弛緩剤（122）、自律神経剤（鎮けい
剤は除く）（123）、鎮けい剤（12
3自律神経剤を含む）（124）、眼科
用剤（131）、耳鼻科用剤（132）、
強心剤（211）、不整脈用剤（212）、
気管支拡張剤（225）、泌尿器用剤
（251）、化膿性疾患用剤（263）、

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤（264）、
感染性皮膚疾患用剤（265）、毛髪用
剤（267）、その他の血液・体液用薬
（339）、痛風治療薬（394）、主
として一般細菌に作用するもの（611）、
主として抗酸菌に作用するもの（616）、
原虫に作用するもの（641）、寄生虫
に作用するもの（642）

1群+2群+3群に分類された薬剤群

抗パーキンソン剤（116）、精神神
経用剤（117）、利尿剤（213）、
血圧降下剤（214）、血管収縮剤（2
16）、虚血性心疾患用剤（217）、
高脂血症用剤（218）、その他の循環
器官用剤（219）、鎮咳、去痰剤（2
22～224）、ホルモン剤・抗ホルモ
ン剤（241～249）、生殖器官用剤
（252）、皮膚潰瘍用剤（268）、
血液凝固・血小板凝集阻止剤（333）、
肝臓疾患用剤（391）、解毒剤（39
2）、酵素製剤（395）、他に分類さ
れない代謝性医薬品（399）、アレルギー用薬、リウマチ治療用剤

2群のみに分類された薬剤群

血液代用剤（331）、人工腎臓用剤
（341）、腹膜透析用剤（342）

2群+3群に分類された薬剤群

止血剤（332）、造影用剤（721）、
たん白アミノ酸・脂肪製剤（325）

3群のみに分類された薬剤群

特殊ミルク製剤（327）

2処方せん薬+非処方せん薬

1群+4群に分類された薬剤群

外皮用殺菌消毒剤（261）

1群+2群+3群+4群に分類された薬剤群

解熱鎮痛消炎剤（114）、総合感冒
剤（118）、鎮暈剤（133）、消化
器官用剤（231～238）、ビタミン
剤（311～318）、無機質製剤（3
21）

2群+3群+4群に分類された薬剤群

糖類剤（323）

3群+4群に分類された薬剤群

含そう剤（226）、痔疾用剤（25
5）、皮膚軟化剤（腐しよく剤を含む）
（266）

ただし、括弧内の番号は「類似薬選定の
ための薬剤分類」の整理番号

D 考察

従来から、医療現場において医療用医
薬品の中で、毒薬、劇薬、要指示医薬品、
指定医薬品、麻薬、覚醒剤、及び覚醒剤
原料など薬事法などに規制されている医
薬品は、処方せんでの使用が認識されて
いるが、普通薬のみで承認されている医
薬品は処方せんの使用の認識が乏しい。
その結果、市中の薬局で一部の普通薬が

制限なく販売され、乱用されることにより、社会問題となることがあった。そこで、本研究では医療用医薬品の適正使用を目的に、厚生労働省の類似薬選定のための薬剤分類の薬効分類を用いて、処方せん薬と非処方せん薬の分類を試みた。

1群の法的規制のある薬剤群、2群の注射薬など医師の介助を必要とする薬剤群、および1群+2群に分類された薬剤群は、これらはその薬効および使用実態から処方せん薬として問題はないと考えられる。

1群+3群に分類された薬剤群の特徴一つとして、同一薬効群で同じ適応症でも、A薬品は要指示医薬品や指定薬品の指定を受けているが、B薬品は普通薬であったりする。この原因として、承認の時点が約30年前から現在までに渡っているために、承認時点の評価方法が異なっていることによると考えられる。このような薬剤は、中枢神経系薬剤、循環器官系薬剤、抗生物質製剤など多数にみられ、見直しをして指定薬品に指定し直すか、明確に処方せんの使用を義務づけるべきである。また、3群分類された薬剤群の特殊ミルク製剤(327)は、医師の診断より限定された疾患に用いられているので処方せん薬とすべきである。

4群に分類された薬剤群は、消毒剤の一部や酸化マグネシウムなど局方収載医薬品で一般用医薬品としても販売されている医薬品である。これらは、医療用医薬品としても不可欠な医薬品であるので、その使用量、使用方法などから判断して

一般用医薬品と医療用医薬品とに分類する必要がある。一般用医薬品は1回の販売量を小容量(25~50ml)にするなどして非処方せん薬とし、医療用医薬品は大容量(100ml以上)のものを処方せん薬とすべきである。

また、総合感冒剤、複合ビタミン剤、消化器官用剤の複合剤、眼科用剤の複合剤、鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤の一部などは、処方せん薬として複合剤とする理由が明確でないので検討する必要がある。特に、複合ビタミン剤の内服薬は医薬部外品、サプリメントなどにも類似のものが存在するので区別が困難であり、医療用医薬品としての役割は単独使用のみしかないと思われる。将来同様なことが、たん白アミノ酸・脂肪製剤(325)の中の経腸栄養剤にも発生すると考える。

E 結論

医療用医薬品の処方せん薬と非処方せん薬との分類は、本方法で概ね可能であることが分かった。しかし、処方せん薬と非処方せん薬として両方で使用されている医薬品を明確に分類するには、非処方せん薬の成分量を少なくあるいは、1回の販売量を小量にするなど容量の規制が必要と考える。