

## 男性型脱毛症診療ガイドライン (2010年版)

「男性型脱毛症診療ガイドライン」策定委員会

坪井 良治<sup>1)</sup> 板見 智<sup>2)</sup> 乾 重樹<sup>2)</sup> 植木 理恵<sup>3)</sup>  
勝岡 憲生<sup>4)</sup> 倉田 荘太郎<sup>5)</sup> 幸野 健<sup>6)</sup> 齊藤 典充<sup>4)</sup>  
真鍋 求<sup>7)</sup> 山崎 正視<sup>1)</sup>

### ガイドラインの概略

#### 1. 背景と目的

男性型脱毛症は思春期以降に始まり徐々に進行する脱毛症である。生理的な現象ではあるが、外見上の印象を大きく左右するので社会的な影響は大きい。最近になり男性型脱毛症に有効な外用、内服の育毛剤が開発され、皮膚科診療においても積極的に使用されるようになってきた。しかし、それでもなお皮膚科医の立場からは無効といえる科学的根拠に基づかない治療法が社会的に横行し、無効な治療法を漫然と続ける患者も少なくない。

このような現状の中で、科学的根拠に基づいた情報を選び出し、男性型脱毛症の診療ガイドラインを作成することは、医師、患者双方にとって標準的治療法を促進するために重要である。欧米では既に診療ガイドラインが作成・公開されているが、人種、医療制度、社会的背景などに大きな違いがあり、そのままわが国の診療ガイドラインとして受け入れるのは難しい。そこで、わが国の実情に即した男性型脱毛症診療ガイドラインの作成にとりかかった。

#### 2. ガイドライン策定の経緯

ガイドライン策定委員会は、日本皮膚科学会と毛髪科学研究会 (SHSR) の共同事業として発足し、この分野の専門家である皮膚科医が委員として選ばれた。まず委員全員で考えられる治療法を選び出し、これらを

Clinical Question (CQ) に置き換え、その答えを臨床研究論文の中で渉猟した。各委員はそれぞれの構造化抄録を作成し、種々の要因を勘案しながら最終的な推奨度を決定した。

#### 3. ガイドラインの位置づけ

このガイドラインは、現時点でのわが国における男性型脱毛症の標準的治療試案として作られたものである。個々の患者の治療では、その患者に特有な背景や病態に配慮しながら最適な治療法を提供することが重要であり、このガイドラインは、その一助となるように策定されたものである。したがって、個々の患者への治療選択において、このガイドラインの内容に合致することを求めるわけではなく、また医師の裁量を規制し治療方針を限定するものでもないことを明記しておきたい。また、このガイドラインを医事紛争や医療訴訟の資料として用いることは、本来の目的から大きく逸脱するものであり、ガイドライン策定委員会としては容認できるものではない。

#### 4. 資金提供者、利益相反

このガイドラインの策定に要した費用は、日本皮膚科学会ガイドライン策定委員会の研究費を用いた。なお、委員が関連特定薬剤、療法の開発に関与した場合は、当該治療の推奨度判定には関与しないこととした。これ以外に各委員は、ガイドライン策定にあたって明らかにすべき利益相反はなかった。

#### 5. エビデンスの収集

使用したデータベースは Medline, PubMed, SCIRUSSCOPUS, 医学中央雑誌 Web, Cochrane database systematic reviews, 個々の委員が集積した論文である。2009年12月までに検索可能であった文献を収集した。採択基準はランダム化比較試験 (Random-

<sup>1)</sup> 東京医科大学

<sup>2)</sup> 大阪大学

<sup>3)</sup> 順天堂東京江東高齢者医療センター

<sup>4)</sup> 北里大学

<sup>5)</sup> くらた医院

<sup>6)</sup> 日本医科大学

<sup>7)</sup> 秋田大学

ized controlled trial : RCT) のシステマティック・レビュー、個々のRCTの論文を優先した。それが収集できない場合は、コホート研究、症例対照研究の論文を採用した。さらに症例集積研究も参考にした。基礎的実験や動物実験の文献は除外した。

## 6. エビデンス根拠のレベルと推奨度決定基準

以下に示す「皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン（日本皮膚悪性腫瘍学会編）」<sup>1)</sup>で採用されたエビデンス根拠のレベル分類と推奨度の分類基準を用いた。

### A. エビデンスのレベル分類

- I システマティック・レビュー/メタアナリシス
- II 1つ以上のランダム化比較試験
- III 非ランダム化比較試験
- IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究)
- V 記述研究(症例報告や症例集積研究)
- VI 専門委員会や専門家個人の意見

### B. 推奨度の分類

A 行うよう強く勧められる(少なくとも1つの有効性を示すレベルIもしくは良質のレベルIIのエビデンスがあること)

B 行うよう勧められる(少なくとも1つ以上の有効性を示す質の劣るレベルIIか良質のレベルIIIあるいは非常に良質のIVのエビデンスがあること)

C1 行うことを考慮してもよいが、十分な根拠がない(質の劣るIII~IV, 良質な複数のV, あるいは委員会が認めるVI)

C2 根拠がないので勧められない(有効のエビデンスがない, あるいは無効であるエビデンスがある)

D 行わないよう勧められる(無効あるいは有害であることを示す良質のエビデンスがある)

ただし、本文中の推奨度が必ずしも上記の判断基準に一致しない場合がある。人種的差異、分野によるエビデンスの不足、日本の社会的特殊事情、さらにガイドラインの実用性を勘案し、エビデンス・レベルを示した上で推奨度を決定した。

## 疾患概念・病態と診断

### 1. 疾患概念

男性型脱毛症とは、毛周期を繰り返す過程で成長期が短くなり、休止期にとどまる毛包が多くなることを病態基盤とし、臨床的には前頭部と頭頂部の頭髮が、軟毛化して細く短くなり、最終的には額の生え際が後退し頭頂部の頭髮がなくなってしまう現象であ

る<sup>2)~7)</sup>。休止期脱毛と異なり、パターン化した脱毛が特徴である。

日本人の場合には20歳代後半から30歳代にかけて著明となり、徐々に進行して40歳代以後に完成される。なお、女性では男性と異なり、頭頂部の比較的広い範囲の頭髮が薄くなるパターンとして観察される。

25年前の本邦における男性型脱毛症の統計から、日本人男性の発症頻度は全年齢平均で約30%と報告されている<sup>8)</sup>。この発症頻度は現在もほぼ同程度であり、20代で約10%、30代で20%、40代で30%、50代以降で40数%と年齢とともに高くなる<sup>9)</sup>。男性型脱毛症の発症には遺伝と男性ホルモンが関与するが<sup>10)</sup>、遺伝的背景としてはX染色体上に存在する男性ホルモンレセプター遺伝子の多型や常染色体の3q26や20p11に疾患関連遺伝子の存在が知られている<sup>11)</sup>。

### 2. 病態

一般的に男性ホルモンは骨・筋肉の発達を促し、髭や胸毛などの毛を濃くする方向に働く。しかし、前頭部や頭頂部などの男性ホルモン感受性毛包においては逆に軟毛化現象を引き起こす。男性ホルモン感受性毛包の毛乳頭細胞には男性ホルモン受容体が存在するが、髭や前頭部、頭頂部の毛乳頭細胞に運ばれたテストステロンはII型5 $\alpha$ -リダクターゼの働きにより、さらに活性が高いジヒドロテストステロン(DHT)に変換されて受容体に結合する。DHTの結合した男性ホルモン受容体は髭では細胞成長因子などを誘導し成長期が延長する。逆に前頭部や頭頂部の男性ホルモン感受性毛包においては、DHTの結合した男性ホルモン受容体はTGF- $\beta$ などを誘導し毛母細胞の増殖が抑制され成長期が短縮することが報告されている<sup>12)</sup>。

### 3. 診断

男性型脱毛症の診断は問診により家族歴、脱毛の経過などを聴き、視診により額の生え際が後退し前頭部と頭頂部の毛髪が細く短くなっていることを確認する。拡大鏡やダーモスコピーの使用も診断の手助けとなる。わが国では男性型脱毛症の分類として緒方の分類<sup>9)</sup>、欧米ではNorwoodの分類があるが<sup>1)</sup>、現在わが国ではNorwoodの分類に高島分類の頭頂部が薄くなるII vertexを加えた分類が広く使用されている<sup>8)</sup>。男性型脱毛症の診断は比較的容易であるが、ゆっくりと頭髮が抜け、頭部全体が疎になる円形脱毛症の亜型、慢性休止期脱毛、膠原病や慢性甲状腺炎などの全身性

表 1

Clinical Question	推奨度
CQ1 男性型脱毛症にミノキシジルの外用は有用か？ (CQ1.1) 男性の男性型脱毛症 (CQ1.2) 女性の男性型脱毛症	A A
CQ2 男性型脱毛症に塩化カルプロニウムの外用は有用か？	C1
CQ3 男性型脱毛症に医薬部外品・化粧品育毛剤の外用は有用か？ CQ3.1 トフラバノン CQ3.2 アデノシン CQ3.3 サイトプリン・ベンタデカン CQ3.4 セファランチン CQ3.5 ケトコナゾール	C1 C1 C1 C2 C1
CQ4 男性型脱毛症にフィナステリド内服は有用か？ (CQ4.1) 男性の男性型脱毛症 (CQ4.2) 女性の男性型脱毛症	A D
CQ5 男性型脱毛症に植毛術は有用か？ (CQ5.1) 自毛植毛術 (CQ5.2) 人工毛植毛術	B D

疾患に伴う脱毛，貧血，急激なダイエット，その他の消耗性疾患などに伴う脱毛，治療としてのホルモン補充療法や薬剤による脱毛などを除外することが大切である。

## 治 療

わが国における男性型脱毛症の治療については以下のCQで検証する。参考資料として海外で発表された男性型脱毛症の治療手順やガイドラインを列挙する<sup>2)3)5)6)</sup>。

### Clinical Questions と治療アルゴリズム

表1にClinical Questionと、それぞれのCQに対する推奨度を示した。また、CQに対する推奨度と推奨文を参考に治療アルゴリズムを作成した（図1）。

### 整容的対処法

かつら（義髪）の使用は治療ではないが、男性型脱毛症の外観をカムフラージュし、自毛を補填するためには重要なパーツである。これまでに男性型脱毛症患者がかつらを着用した場合と着用しない場合の発毛や脱毛の進行について比較検討した報告はない。また、body imageやQOLに影響を及ぼすことに関する検討も報告されていない。このように、かつらの有用性を示す客観的データはないが、男性型脱毛症患者においては、かつらによる整容的な改善が期待でき、大きな副作用の報告もないことから、ガイドライン策定委

員会がかつらの使用を否定しない。

### 【文 献】

- 1) 皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン作成委員会：皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン。日皮会誌，117，1855-1925，2007。
- 2) Drake LA, Dinehart SM, Farmer ER, et al. Guidelines of care for androgenetic alopecia. *J Am Acad Dermatol*, 35 : 465-469, 1996.
- 3) Shapiro J, Price VH : Hair regrowth : therapeutic agents. *Dermatol Clin*, 16, 341-356, 1998.
- 4) Olsen EA : Current and novel methods for assessing efficacy of hair growth promoters in pattern hair loss. *J Am Acad Dermatol*, 48 : 253-262, 2003.
- 5) Olsen EA : Pattern hair loss in men and women. in *Disorders of hair growth : diagnosis and treatment*. Olsen EA ed 2nd ed, McGraw-Hill, New York, 2003, 321-362.
- 6) Olsen EA, Messenger AG, Shapiro J, et al : Evaluation and treatment of male and female pattern hair loss. *J Am Acad Dermatol*, 52 : 301-311, 2005.
- 7) 坪井良治：男性型脱毛症。日皮会誌，118：163-170，2008。
- 8) Takashima I, Iju M, Sudo M : Alopecia androgenetica. Its incidence in Japanese and associated condition. In ; Orfanos CE, Montagna W, Stuttgen G (eds), *Hair Research*, p287-293. Springer Verlag,

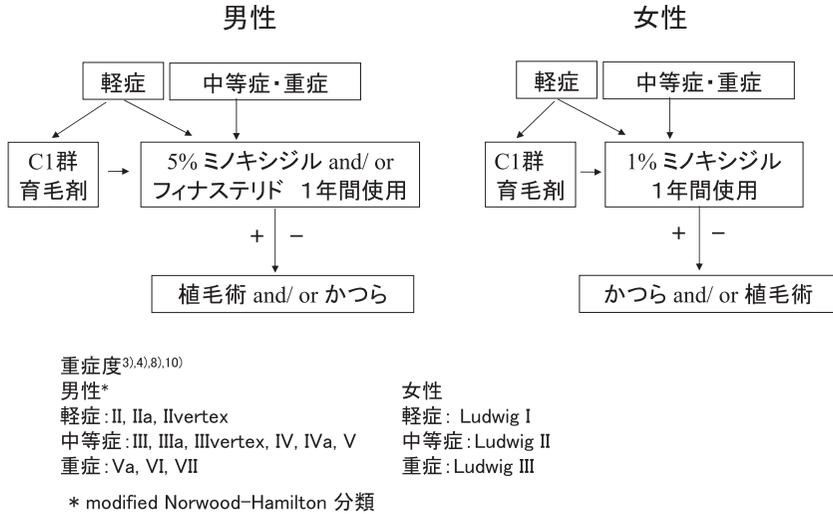


図 1

Berlin, 1981.

- 9) 板見 智: 日本人成人男性における毛髪 (男性型脱毛) に関する意識調査. 日本医事新報: 第 4209 号, 27-29, 2004
- 10) Hamilton JB: Male hormone stimulation is a prerequisite and an incitant in common baldness. *Am J Anatomy* 71: 451-480, 1942.
- 11) Hillmer AM, Brockschmidt FF, Hanneken S, et al: Susceptibility variants for male-pattern baldness on chromosome 20p11. *Nat Genet.* 40: 1279-1281. 2008.
- 12) Itami S, Inui S: The role of androgen in mesenchymal epithelial interactions in human hair follicle. *J Invest Dermatol Symp Proc.* 10: 209-211, 2005.

### CQ1 ミノキシジルの外用は有用か?

推奨度: CQ1.1 男性に対して A

CQ1.2 女性に対して A

**推奨文:** 男性症例に対して 5% ミノキシジル外用液を外用療法の第一選択薬として, また女性症例に対して 1% ミノキシジル外用液を治療の第一選択薬として用いるべきである。

**解説:** 2% 及び 3% ミノキシジルを用い, 約 150 例の男性患者を対象とした 12 週までの 3 件のランダム化比較試験と, それに引き続いた長期投与 (24 カ月) の前後比較試験<sup>1)~3)</sup>で, 2% 及び 3% ミノキシジルは, プラセボと比較して, 1 年以上の長期投与において有意

に発毛を促進させ, 重篤な副作用は生じなかった<sup>1)~3)</sup>. さらに 2% 及び 5% ミノキシジルを用いた 12 カ月<sup>4)</sup> 及び 24 カ月<sup>5)</sup> までの 2 件のランダム化比較試験において, 5% ミノキシジルは 2% ミノキシジルと比較して有意に発毛を促進させ毛髪量が増加したが<sup>4)</sup>, 全身的な副作用は生じなかった<sup>5)</sup>. さらに国内における男性患者を対象とした 1% 及び 5% ミノキシジルの 24 週までのランダム化比較試験では, 1% と比較し 5% ミノキシジルの有意な発毛効果が示され, 副作用発現率に有意差はなかった<sup>6)</sup>.

また成人女性の男性型脱毛症患者に対しては, 国内で 24 週までの 1 件のランダム化比較試験が行われ, 1% ミノキシジルがプラセボに対して有意な発毛促進効果を示した<sup>7)</sup>. 国外では約 300 例の女性患者を対象とした 32 週までの 2 件のランダム化比較試験が行われ, 2% ミノキシジルの有効性が確認された<sup>8)9)</sup>.

一方, 副作用の発現に注目した 1 件の非ランダム化比較試験があり, 男女合わせて 20,000 例を超える症例に, 2% ミノキシジルあるいはプラセボを 1 年以上外用させたところ, 有害事象の発生頻度に有意差は認められなかった<sup>10)</sup>.

以上のように, ミノキシジル外用の発毛効果に関して良質な根拠があるので, 男性症例に対して 5% ミノキシジル外用液を外用療法の第一選択薬として, また女性症例に対して 1% ミノキシジル外用液を男性型脱毛症治療の第一選択薬として強く推奨する。

## 【文 献】

- 1) Katz HI, Hien NT, Praver SE, Goldman SJ : Long-term efficacy of topical minoxidil in male pattern baldness. *J Am Acad Dermatol*, 16 : 711-718, 1987. (レベル II)
- 2) Kreindler TG : Topical minoxidil in early androgenetic alopecia. *J Am Acad Dermatol*, 16 : 718-724, 1987 (レベル II)
- 3) Rietschel RL, Duncan SH : Safety and efficacy of topical minoxidil in the management of androgenetic alopecia. *J Am Acad Dermatol*, 16 : 677-685, 1987. (レベル II)
- 4) Olsen EA, Dunlap FE, Funicella T, et al : A randomized clinical trial comparing 5% and 1% topical minoxidil and placebo in the treatment of androgenetic alopecia in men. *J Am Acad Dermatol*, 47 : 377-385, 2002. (レベル II)
- 5) Price VH, Menefee E, Strauss PC : Changes in hair weight and hair count in men with androgenetic alopecia, after application of 5% and 2% topical minoxidil, placebo, or no treatment. *J Am Acad Dermatol*, 41 : 717-721, 1999. (レベル II)
- 6) Tsuboi R, Arano O, Nishikawa T, Yamada H, Katsuoka K : A randomized clinical trial comparing 5% and 1% topical minoxidil for the treatment of androgenetic alopecia in Japanese men. *J Dermatol* 36 : 437-446, 2009 (レベル II)
- 7) Tsuboi R, Tanaka T, Nishikawa T, et al : A randomized, placebo-controlled trial of 1% topical minoxidil solution in the treatment of androgenetic alopecia in Japanese women. *Eur J Dermatol*, 17 : 37-44, 2007. (レベル II)
- 8) Jacobs JP, Szpunar CA, Warner ML : Use of topical minoxidil therapy for androgenetic alopecia in women. *Int J Dermatol*, 32 : 758-762, 1993. (レベル II)
- 9) DeVillez RL, Jacobs JP, Szpunar CA, Warner ML : Androgenetic alopecia in the female. Treatment with 2% topical minoxidil solution. *Arch Dermatol*, 130 : 303-307, 1994. (レベル II)
- 10) Shapiro J : Safety of topical minoxidil solution : a one-year, prospective, observational study. *J Cutan Med Surg*, 7 : 322-329, 2003. (レベル III)

## CQ2 塩化カルプロニウムの外用は有用か？

推奨度 : C1

推奨文 : 用いてもよい。

解説 : 男性型脱毛症に対して1件の左右比較試験があり, 1から6カ月間の5%塩化カルプロニウム外用が, プラセボ外用と比較して6例中4例で発毛促進あるいは脱毛抑制効果を示した<sup>1)</sup>. また, 2件の前後比較試験が報告され, 2から6カ月間, 10%塩化カルプロニウム外用, 5%塩化カルプロニウム外用を行い, それぞれ4例中2例, 5例中3例で発毛促進あるいは脱毛抑制効果を示した<sup>2)3)</sup>. これらの臨床試験はいずれも対象症例数が少なく全て男性で, 判定方法も主観的なため統計的な検定は不可能であり, 症例報告と同等のエビデンスレベルと考えられる. 明確な発毛効果は実証されていない.

しかし, 1%塩化カルプロニウムを主成分にカシユウチンキ, チクセツニンジンチンキの生薬などを添加したカロヤン<sup>®</sup>アボジカを30例の男性型脱毛症患者(男女別集計なし)に12週間外用させたところ, 有効以上20%, やや有効以上60.0%であった<sup>4)</sup>. さらに2%塩化カルプロニウムに上記の生薬とヒノキチオール等を添加した育毛剤を, 86例の同症患者に24週間外用させたところ, その改善率は男性26.7%, 女性54.5%; 軽度改善率は男性89.3%, 女性90.9%であった<sup>5)</sup>. この文献が男女別の集計を行った唯一の論文である.

以上のように, 塩化カルプロニウム単独での有益性は, 現段階では十分に実証されていないが, 生薬との合剤を含むわが国での膨大な診療実績も考慮し, 外用療法の一つとして推奨することにする.

## 【文 献】

- 1) 渡辺 靖, 永島敬士 : 頭部脂漏に対する Methyl N-trimethyl- $\gamma$ -aminobutyrate chloride の使用経験. *診療と保険*, 10 : 41-44, 1968. (レベル V)
- 2) 伊崎正勝, 前田正彦, 坂本政禧 : 脱毛症に対する Methyl N-trimethyl- $\gamma$ -aminobutyrate chloride (略称 MTB)塗布液の治験. *皮膚と泌尿*, 28 : 737-746, 1968. (レベル V)
- 3) 樋口謙太郎, 幸田 弘 : 脱毛症に対するフロジン液の効果—7施設における臨床効果検討会の報告—. *診療と保険*, 12 : 49-60, 1970. (レベル V)
- 4) 戸田 淨, 太田みどり, 石橋康正ほか : 円形脱毛症を中心とする各種脱毛症に対する DS-4737 の

臨床評価. 薬理と治療, 16: 4727-4729, 1988. (レベルⅢ)

- 5) 原田昭太郎, 中山樹一郎, 戸田 淨ほか: 壮年性脱毛を中心とする各種脱毛症に対する DH-3923 の臨床評価—多施設共同オープン試験. 臨床医薬, 20: 351-376, 2004. (レベルⅢ)

### CQ3 医薬部外品・化粧品の育毛剤の外用は有用か?

#### CQ3.1 t-フラバノン

推奨度: C1

推奨文: 用いてもよい.

解説: 男性型脱毛症に対する t-フラバノンの有効性を検証した論文は 2 編ある. t-フラバノン配合育毛剤とプラセボとの 14 例の被験者における左右比較試験によると, t-フラバノン配合育毛剤の 6 カ月塗布により毛髪径が増大し, 特に新生毛の毛径平均値が試験開始時と比較して約 20% 増大していた. また t-フラバノン外用剤は外用 4 カ月後, 6 カ月後に抜け毛数が有意に減少 (20% 以下) し, プラセボでは変化はなかった<sup>1)</sup>. また, 197 例の被験者に対する t-フラバノン配合育毛剤, プラセボ剤, 市販育毛剤 (成分不明) の 3 剤を用いた非ランダム化比較試験によると, 「軽度改善」以上の改善率は, t-フラバノン配合育毛剤群: 53.1%, 市販育毛剤群: 34.8%, プラセボ群: 17.9% であり, t-フラバノンと市販育毛剤群ではプラセボ群より有意な改善効果を示した. さらに毛髪径 40 $\mu$ m 以上の硬毛数は, t-フラバノン配合育毛剤群, 市販育毛剤群では増加するものの, プラセボ群では減少した<sup>2)</sup>. 上記論文はいずれも男性を対象としたものであり, 女性に対する効果を検討した報告はない.

以上のように, t-フラバノンの発毛効果に関しては, 有効性を示すエビデンスレベルの高い試験があるが数が少ない. しかし, 副作用が軽微な点も考慮し, 外用療法の一つとして推奨することにする. しかし, 女性ではその有益性は不明である.

#### 【文 献】

- 1) 堀田光行, 芋川玄璽: t-フラバノンの育毛効果. アンチエイジングシリーズ 1 (白髪・脱毛・育毛の実際), 110-112, 2005. (レベルⅢ)
- 2) 堀田光行, 芋川玄璽: t-フラバノンの育毛効果. アンチエイジングシリーズ 1 (白髪・脱毛・育毛の実際), 113-115, 2005. (レベルⅢ)

#### CQ3.2 アデノシン

推奨度: C1

推奨文: 用いてもよい.

解説: 男性型脱毛症に対するアデノシンの有効性を検証した論文は男性, 女性についてそれぞれ 1 編ずつある.

まず, 男性に対する非ランダム化比較試験では, 102 例の被験者にアデノシン配合ローション, あるいは対照としてニコチン酸アミド配合ローションを 1 日 2 回 6 カ月間外用させた. その結果, 軽度改善以上の改善率はアデノシン配合ローション群では 52 名中 41 名 (80.4%) であり, 対照群では 50 名中 16 名 (32.0%) で, 両群間に有意差を認めた. また毛髪径に関してはアデノシン配合ローション 6 カ月使用にて, 毛髪径 40 $\mu$ m 未満の軟毛の割合が数%減少し, 60 $\mu$ m 以上の太毛の割合が 10% 近く増加した<sup>1)</sup>.

一方, 女性に対する二重盲検試験では, 30 例の女性型脱毛症に対し, アデノシン含有ローション, あるいはプラセボローションを 1 日 2 回 12 カ月間外用させた. それによると, 医師による主観的評価および写真判定では, アデノシン含有ローション群で軽度改善以上が 13 名中 11 名 (85%) であり, プラセボ群の 14 名中 5 名 (36%) に比較して有意に改善度が増加していた. 成長期毛率, 軟毛率, 毛髪密度では二群間に有意差はなかった. 成長期毛伸長率と毛髪径 80 $\mu$ m 以上の太毛率は, 使用 6 カ月後, 12 カ月後の時点で, アデノシン含有ローション群で有意な増加を認めた. さらに被験者による自己評価では, 12 カ月後における毛髪新生の変化, 6 カ月後における毛髪の伸長, 6 カ月後と 12 カ月後における脱毛の抑制の各項目において, アデノシン含有ローション群が有意に優れていた<sup>2)</sup>.

以上のように, アデノシンの発毛効果に関しては, 有効性を示す根拠は少ないものの, 副作用が軽微な点も考慮し, 外用療法の一つとして推奨することにする.

#### 【文 献】

- 1) 田島正裕: 新規育毛成分「アデノシン」の解明. アンチエイジングシリーズ 1 (白髪・脱毛・育毛の実際), 100-103, 2005. (レベルⅢ)
- 2) Oura H, Iino M, Nakazawa Y, et al: Adenosine increases anagen hair growth and thick hairs in Japanese women with female pattern hair loss: A pilot, double-blind, randomized, placebo controlled trial. *J Dermatol*, 35: 763-767, 2008. (レベルⅡ)

**CQ3.3 サイトプリン・ペンタデカン**

推奨度：C1

推奨文：用いてもよい。

**解説**：男性型脱毛症に対する有効性を検証した論文はサイトプリンに関する報告、ペンタデカンに関する報告がそれぞれ1編ずつある。

まず、サイトプリンに関する1件の二重盲検試験では、86例の被験者に0.5% サイトプリン (CTP) 配合育毛剤、あるいは対照としての59% エタノール製剤を1日2回16週間外用させた。その結果、CTP群では16週間における「硬毛疎の状態」、「軟毛の状態」および「落屑」に関して改善例が多くみられ、しかも8週間よりも16週間の方で増加する傾向を示した。総合的な改善度は軽度改善がプラセボ群の2例に対してCTP群12例と有意 ( $p < 0.01$ ) な改善を示した。総合的な有効性の判定で「やや有効」以上の例は、プラセボ群3例(7%)に対しCTP群20例(47%)と有意に多かった<sup>1)</sup>。

一方、ペンタデカンに関する二重盲検試験では、150例の被験者に2.5% ペンタデカン酸グリセリド (PDG) 含有育毛剤、あるいは対照としてのエタノール製剤を1日2回24週間外用させた。その結果、毛髪所見(洗髪時などの抜け毛量の変化、軟毛の発生、軟毛から硬毛への変化)をもとにした改善度評価において、PDG群は対照群と比較して有意に高い改善度を示した。有効性および副作用の両面から評価した結果、PDG群の有用率は76.0%、対照群は32%であり、PDG群は対照群に対し有意な有用性を示した<sup>2)</sup>。これらの報告はいずれも男性を対象としたものであり、女性に対する効果を検討したものはない。

以上のように、サイトプリン、ペンタデカンの発毛効果に関しては、有効性を示すエビデンスレベルの高い試験があるが数が少ない。しかし、副作用が軽微な点も考慮し、外用療法の一つとして推奨することにする。しかし、女性ではその有益性は不明である。

**【文 献】**

- 1) 三嶋 豊, 利谷昭治, 中山秀夫ほか: 6-Benzylaminopurine (CTP) 配合育毛剤のヒトにおける有効性。皮膚, 40: 407-414, 1998。(レベルII)
- 2) 武田克之, 荒瀬誠治, 渡辺晋一, 永島敬士, 渡辺靖, 佐久間昭: LHOP 製剤の男性型脱毛症に対する臨床評価試験。西日皮膚, 55: 727-734, 1993。(レベルII)

**CQ3.4 セファランチン**

推奨度：C2

推奨文：用いない方がよい。

**解説**：男性型脱毛症に対するセファランチン外用の有効性を検証した報告は、国内からの症例報告1例のみである。それによると、1% フィナステリドを内服し、5% ミノキシジルを外用中の46歳男性の男性型脱毛症患者に、セファランチン外用を併用したところ、約4カ月後に前頭部毛髪の増毛効果が認められた<sup>1)</sup>。現在のところ女性に対する効果は検討されていない。

以上のように、セファランチン外用の有益性は、現段階では実証されていない。今後の臨床試験で十分に検証されるまでは、日常診療において使用を推奨しない。

**【文 献】**

- 1) 吹角善隆: 当院で行っている脱毛症治療。アルカロイド研究会会誌, 34: 111-114, 2008。(レベルV)

**CQ3.5 ケトコナゾール**

推奨度：C1

推奨文：用いてもよい。

**解説**：海外ではケトコナゾール内服による有効性を報告している論文もあるが、わが国では発売されていないため、ここではケトコナゾール外用の効果の評価する。

男性の男性型脱毛症に対する有効性を検討した3編の報告がある。男性型脱毛症患者6例に、2% ケトコナゾール (KCZ) 含有ローションをほぼ毎日、洗髪後10~12カ月間外用させた前後比較試験では、皮膚科医による改善度評価において2例が有効であった<sup>1)</sup>。また、17例の男性型脱毛症患者に2% KCZ ローションを1日2回、6カ月間外用させた前後比較試験では、皮膚科医による改善度評価において、脱毛の程度が改善傾向を示した。易抜毛性は有意に改善し、増毛の程度はやや改善以上が76%であり、有効性が示された<sup>2)</sup>。

さらに、39例の男性型脱毛症患者に対する2% KCZ シャンプーと市販のシャンプー (対照) との比較試験では、毛髪直径と成長期毛率を計測し、成長期毛率 (A%) × 毛髪直径平均値 (D $\mu$ m) = pilary index (PI) と定義し評価した。その結果、2% KCZ 群では使用6カ月日以降PI値が増加に転じ、以降増加し続け、15カ月日以降は維持された。一方、対照群のPI値は徐々に減少し続けた<sup>3)</sup>。これらの報告はいずれも男性患者を対象としたものであり、女性に対する効果を検討し

た報告はない。

以上のように、ケトコナゾール外用の発毛効果に関しては複数の根拠があり、男性症例に対する外用療法の一つとして推奨する。しかし、女性ではその有効性は不明である。

## 【文 献】

- 1) Inui S, Itami S: Reversal of androgenetic alopecia by topical ketoconazole: Relevance of antiandrogenic activity. *J Dermatol Sci*, 45: 66-68, 2007. (レベル V)
- 2) 前島英樹, 齊藤典充, 向野 哲, 勝岡憲生, 阿部美知子: 壮年性脱毛患者に対するケトコナゾールローション外用の効果に関する検討. *西日本皮膚科*, 69: 182-185, 2007. (レベル III)
- 3) Pierard-Franchimont C, De Doncker P, Cauwenbergh G, Pierard GE: Ketoconazole shampoo: Effect of long-term use in androgenic alopecia. *Dermatology*, 196: 474-477, 1998. (レベル III)

### CQ4 フィナステリド内服は有用か？

**推奨度:** CQ4.1 男性に対して A

CQ4.2 女性に対して D

**推奨文:** 男性症例に内服療法の第一選択薬として用いるべきである。他方、女性症例には用いてはならない。

**解説:** フィナステリドは、テストステロンをより強力なジヒドロテストステロン (DHT) に変換する II 型 5 $\alpha$ -リダクターゼに対する阻害剤である<sup>1)</sup>。男性症例に対しては、海外の 8 件の良質なランダム化比較試験<sup>2)~9)</sup>、国内の 1 件の良質なランダム化比較試験<sup>10)</sup> および 1 件の非ランダム化比較試験<sup>11)</sup> によって、フィナステリドの内服により写真評価による脱毛状態の改善、毛髪数の増加、および毛髪重量の増加が証明された。

国内臨床試験では、1mg/日投与群における頭頂部の写真評価において、軽度改善以上の効果が 58% にみられ、不変以上の効果は 98% に認められた<sup>10)11)</sup>。さらに、オープン試験として投与を継続した非ランダム化比較試験では、2 年間および 3 年間の内服継続により軽度改善以上の効果が 68% および 78% の症例で得られ、その率は増加傾向を示した<sup>11)</sup>。

ただし、海外の臨床試験は 18 歳以上の男性に対し行われ、安全性が確認されているが、国内臨床試験は 20

歳以上の男性を対象に行われたので、わが国では投与対象は成人男性とし、20 歳未満に対する安全性は確立していない。

また、海外のコンセンサスオピニオン<sup>12)</sup>は、12 カ月継続の後に効果を判定すべきであるとしており、少なくとも 6 カ月程度は内服を継続し効果を確認すべきである。なお内服を中止すると再び脱毛症状は進行する<sup>2)</sup>。

副作用については、国内臨床試験において 1 年間のフィナステリド 1mg/日内服により、2.9% に勃起機能不全、射精障害、精液量減少など性機能障害が出現したが、その頻度はプラセボ群と有意な差はなかった<sup>10)</sup>。重要な副作用として、頻度は明らかではないが、まれに肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行う。また、1 件のランダム化比較試験<sup>13)</sup>において 48 週間のフィナステリド 1mg/日内服により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ているので、フィナステリドを投与中の男性型脱毛症患者に対し、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。

他方、更年期以後の女性に生じた男性型脱毛症に対しては、海外の 1 件の良質なランダム化比較試験においてフィナステリドは無効であることが確認されたため<sup>14)</sup>、女性に対する適応は認められていない。さらに妊婦に投与すると DHT の低下により男子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、妊婦または妊娠している可能性のある女性、授乳中の女性への投与は禁忌である。

以上のように、フィナステリド内服の発毛効果に関して良質の根拠があるので、男性症例に対する内服療法の第一選択薬として強く推奨する。他方、更年期以後の女性に無効である事実と胎児への副作用を勘案すると、女性症例に対して使用しないよう勧告する。

## 【文 献】

- 1) Drake L, Hordinsky M, Fiedler V, et al: The effects of finasteride on scalp skin and serum androgen levels in men with androgenetic alopecia. *J Am Acad Dermatol*, 41: 550-554, 1999. (レベル II)
- 2) Kaufman KD, Olsen EA, Whiting D, et al: Finasteride in the treatment of men with androgenetic alopecia. *Finasteride Male Pattern Hair Loss*

- Study Group. *J Am Acad Dermatol*, 39 : 578-589, 1998. (レベルⅡ)
- 3) Leyden J, Dunlap F, Miller B, et al : Finasteride in the treatment of men with frontal male pattern hair loss. *J Am Acad Dermatol*, 40 : 930-937, 1999. (レベルⅡ)
- 4) Roberts JL, Fiedler V, Imperato-McGinley J, et al : Clinical dose ranging studies with finasteride, a type 2 5 $\alpha$ -reductase inhibitor, in men with male pattern hair loss. *J Am Acad Dermatol*, 41 : 555-563, 1999. (レベルⅡ)
- 5) Van Neste D, Fuh V, Sanchez-Pedreno P, et al : Finasteride increases anagen hair in men with androgenetic alopecia. *Br J Dermatol*, 143 : 804-810, 2000. (レベルⅡ)
- 6) Group TFMPHLS : Long-term (5-year) multinational experience with finasteride 1 mg in the treatment of men with androgenetic alopecia. *Eur J Dermatol*, 12 : 38-49, 2002. (レベルⅡ)
- 7) Stough DB, Rao NA, Kaufman KD, Mitchell C : Finasteride improves male pattern hair loss in a randomized study in identical twins. *Eur J Dermatol*, 12 : 32-37, 2002. (レベルⅡ)
- 8) Whiting DA, Olsen EA, Savin R, et al : Efficacy and tolerability of finasteride 1 mg in men aged 41 to 60 years with male pattern hair loss. *Eur J Dermatol* 13 : 150-160, 2003. (レベルⅡ)
- 9) Price VH, Menefee E, Sanchez M, Kaufman KD : Changes in hair weight in men with androgenetic alopecia after treatment with finasteride (1 mg daily) : three- and 4-year results. *J Am Acad Dermatol*, 55 : 71-74, 2006. (レベルⅡ)
- 10) Kawashima M, Hayashi N, Igarashi A, et al : Finasteride in the treatment of Japanese men with male pattern hair loss. *Eur J Dermatol*, 14 : 247-254, 2004. (レベルⅡ)
- 11) 川島 眞, 溝口将之, 五十嵐敦之ほか : 男性型脱毛症 (AGA) に対するフィナステリドの長期投与 (3年間) 試験成績 多施設共同オープン試験. *臨床皮膚*, 60 : 521-530, 2006. (レベルⅢ)
- 12) Olsen EA, Messenger AG, Shapiro J, et al : Evaluation and treatment of male and female pattern hair loss. *J Am Acad Dermatol*, 52 : 301-311, 2005.
- 13) D'Amico AV, Roehrborn CG : Effect of 1 mg/day

finasteride on concentrations of serum prostate-specific antigen in men with androgenic alopecia : a randomised controlled trial. *Lancet Oncol*, 8 : 21-25, 2007. (レベルⅡ)

- 14) Price VH, Roberts JL, Hordinsky M, et al : Lack of efficacy of finasteride in postmenopausal women with androgenetic alopecia. *J Am Acad Dermatol*, 43 : 768-776, 2000. (レベルⅡ)

#### CQ5 植毛術は有用か？

推奨度 : CQ5.1 自毛植毛術は B

CQ5.2 人工毛植毛術は D

**推奨文** : フィナステリド内服やミノキシジル外用により十分な改善が得られない男女の症例に対して、十分な経験と技術を有する医師が行うとよい。

**解説** : 自分の後頭部の毛組織を脱毛部に移植する自毛植毛術の有益性に関するシステマティック・レビューやランダム化比較試験の報告はないが、世界全体で年間225,800件の実施例 (男性86.2%, 女性13.2%) が報告されている<sup>1)</sup>。Beehner は過去の複数の報告を検討した著書の中で、自毛植毛術は82.5%以上という高い生着率が得られることを記載しており<sup>2)</sup>、本法が標準的治療法の一つとなっている根拠と考えられる。

以上のように、自毛植毛術のエビデンス・レベルは必ずしも高いとは言えないが、フィナステリド内服やミノキシジル外用による効果が十分でない症例に対して、他に手段がない状況、国内外における膨大な診療実績、また患者の病悩を考慮し、委員会としては十分な経験と技術を有する医師が行う場合に限り、推奨度 B として推奨する。

化学繊維で作られた人工毛を植える人工毛植毛術については過去に多くの有害事象の報告があり<sup>3)</sup>、FDA では人工毛自体を有害器具として指定しており、その使用は事実上禁じられている<sup>4)</sup>。しかし、厚生労働省は現時点で人工毛の使用を禁止しておらず、適切な医療機関での施術には、国内の医療法上の問題はない。人工毛植毛術の有益性に関しては、利益が危険性を上回る根拠は乏しい。さらに、エビデンス・レベルとしては高くなくても、有害事象に関しては看過できないものがある。それゆえ、現時点では日常診療において使用しないよう勧告する (CQ5 に関しては、エビデンス・レベルに高いものは少なく、構造化抄録は省略した)。

## 【文 献】

- 1) ISHRS Practice census 2007 : Extrapolated number of hair restoration procedures worldwide. [http://www.ishrs.org/PDF/ISHRS\\_Practice\\_Census\\_Survey\\_Report\\_2007.pdf](http://www.ishrs.org/PDF/ISHRS_Practice_Census_Survey_Report_2007.pdf) International Society of Hair Restoration Surgery. ISHRS Practice census 2007 (レベルV)
  - 2) Beehner ML : Graft Survival, Growth, and Healing Studies : Studies of Hair Survival in Grafts of Different Sizes. Ed Unger WP, Shapiro R : *Hair Transplantation*, Marcel Dekker, New York 2004 : 261-279. (レベルV)
  - 3) Lepaw MI : Therapy and histopathology of complications from synthetic fiber implants for hair replacement. A presentation of one hundred cases. *J Am Acad Dermatol*, 3 : 195-204, 1980. (レベルIV)
  - 4) Sec. 895. 101 Prosthetic hair fibers. Part 895 Banned Devices. Subchapter H-Medical devices. Chapter I-FDA department of health and human services. Title 21-Food and Drugs. 48 FR 25136, June 3, 1983 (レベルVI)
-

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 Katz HI, et al.</p> <p>(2) 発表年 度 1987</p> <p>(3) 文献番 号 1</p> <p>(4) 実施場 所 米国</p>	<p>(1) 総数 153 例</p> <p>(2) 年齢 17-49 歳 (35.8 歳)</p> <p>(3) エントリー時 における重症度 Hamilton の分類で type III, III vertex(17%), IV(23%), IVa, V(33%), Va 平均罹病期間 2%minoxidil 群 12 年 3%minoxidil 群 12 年 placebo 群 11 年</p> <p>(4) その他ベース ラインのデータ 毛髪の色は発毛 が認識できるく らい十分に濃 い。</p>	<p>(1) 研究方法 RCT(+非 RCT)</p> <p>(2) 4 ヶ月まで同時対照 その後はプラセボ群にも 3%minoxidil を外用させ、前後 比較</p> <p>(3) 前向き</p> <p>(4) 各群の例数 2%minoxidil 群 46 例 3%minoxidil 群 43 例 placebo 群 45 例</p> <p>(5) 実際の方法 頭頂部に 1 ml の minoxidil あ るいは placebo を 1 日 2 回外 用させる。ODT なし。</p> <p>(6) 比較対照の内容 placebo に対し、2%minoxidil 3%minoxidil</p> <p>(7) 追跡期間 4 ヶ月 RCT, 24 ヶ月前後比較</p>	なし	<p>(1) 主要アウト カム 頭頂部の 1 イ ンチの円の中の 毛髪数を、 (1) terminal, (2) vellus に分けて数える。 (2) 副次的アウ トカム 脱毛部位の長径の 変化</p>	19 例	<p>4 ヶ月の時点での terminal hair の数は、 placebo 群(93)と比較し 2% minoxidil 群(152)、 3%minoxidil 群(118)で有 意に多かった。 12 ヶ月の時点と 4 ヶ月 の時点との前後比較に おいて、terminal hair 数が 2%minoxidil 群では 152 から 261 に、 3%minoxidil 群で 118 から 246 に、placebo- 3%minoxidil 群では 93 から 212 に増加した。 vellus hair 数は 2%minoxidil 群で 144 から 170 に増加し、いずれも 有意な変化であった。</p> <p>24 ヶ月経過を追えた症 例の脱毛範囲の長径の 平均値は、有意に減少し ていた (base line 8.5 cm, 12 ヶ月 7.1 cm, 24 ヶ月 6.1cm。</p>	一般血液検 査、心電図等 に問題とす べき異常は 認められな かった。	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 Kreindler TG</p> <p>(2) 発表年 度 1987</p> <p>(3) 文献番 号 2</p> <p>(4) 実施場 所 米国</p>	<p>(1) 総数 150 例</p> <p>(2) 年齢 22-49 歳 (平均 36 歳)</p> <p>(3) エントリー時 における重症度 罹患期間 2 から 30 年(平均 12 年) 5 から 10 年 (38%) 11 年から 15 年 (30%)</p> <p>(4) その他ベース ラインのデータ (不明)</p>	<p>(1) 研究方法 RCT + 非 RCT</p> <p>(2) 4 ヶ月まで同時対照 その後はプラセボ群にも 3%minoxidil を外用させ、前後 比較</p> <p>(3) 前向き</p> <p>(4) 各群の例数 2%minoxidil 群 49 例 3%minoxidil 群 55 例 placebo 群 50 例</p> <p>(5) 実際の方法 頭頂部に 1 ml の minoxidil あ るいは placebo を 1 日 2 回外 用させる。</p> <p>(6) 比較対照の内容 placebo に対し、2%minoxidil 3%minoxidil</p> <p>(7) 追跡期間 RCT 試験期間:12 週、 その後 12 週追跡</p>	なし	<p>(1) 主要アウト カム 頭頂部の 1 イ ンチの円の中の 毛髪数を、 (1)terminal, (2) intermediate, (3) vellus に分けて数 える。 (2) 副次的アウ トカム 医師および本人の 主観的評価 (hair growth を none, minimal, moderate, dense に分類)</p>	38 例 (ほぼ 3 群に均 等)	<p>4 ヶ月の時点での non vellus hair (intermediate hair と terminal hair の和)の 数は、placebo 群(4)と比 較し 2% minoxidil 群(16)、 3%minoxidil 群(13)で有意 に多かった。 12 ヶ月の時点と 4 ヶ月 の時点との前後比較に おいて、total hair 数が 2%minoxidil 群では 20 か ら 425 に、3%minoxidil 群 で 21 から 372 に、 placebo- 3%minoxidil 群では 14 か ら 411 に増加し、3 群で はいずれも有意な増加 を示した。た。vellus hair 数は 2%minoxidil 群 で 144 から 170 に増加 し、いずれも有意な変化 であった。</p> <p>12 ヶ月における医師に よる主観的評価では 2% minoxidil 群 (82%)、 3%minoxidil 群 (78%) placebo-3%minoxidil 群 (83%) で新たな毛成 長が認められた。</p>	<p>27 例: 皮膚科 的障害(接触 皮膚炎、痒み など)</p> <p>9 例: 味覚障 害、ふらつ き、大胸筋由 来の前胸部 痛、インポテ ンツ</p>	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 Rietschel RL, Duncan SH.</p> <p>(2) 発表年 度 1987</p> <p>(3) 文献番 号 3</p> <p>(4) 実施場 所 米国</p>	<p>(1) 総数:149 例 男性 142 例 女性 7 例</p> <p>(2) 年齢 18-49 歳 (平均 34.1 歳)</p> <p>(3) エントリー時 における重症度 頭頂部の脱毛 38.1-24.13cm(平 均 11.7cm) 罹患期間 1-32 年 (平均 10.2 年)</p> <p>(4) その他ベース ラインのデータ (不明)</p>	<p>(1) 研究方法: RCT+非 RCT</p> <p>(2) 4 ヶ月まで同時対照 その後はプラセボ群にも 3%minoxidil を外用させ、前後 比較 さらに 12 ヶ月後からは 2%minoxidil 群にも 3%minoxidil を外用させ前後比較</p> <p>(3) 前向き</p> <p>(4) 各群の例数 2%minoxidil 群 48 例 3%minoxidil 群 51 例 placebo 群 50 例</p> <p>(5) 実際の方法 頭頂部に 1 ml の minoxidil あ るいは placebo を 1 日 2 回外 用させる。</p> <p>(6) 比較対照の内容 placebo に対し、2%minoxidil 3%minoxidil</p> <p>(7) 追跡期間: 4 ヶ月 RCT,24 ヶ月前後比較</p>	なし	<p>(1) 主要アウト カム 頭頂部の 1 インチ の円の中の 毛髪数を、 (1)terminal, (2) intermediate, (3) vellus に分けて数え る。</p> <p>(2) 副次的アウ トカム なし</p>	<p>4 ヶ月で 12 例、 12 ヶ月で 47 例 24 ヶ月で 60 例</p>	<p>4 ヶ月の段階で placebo 群と 2%ある 3%minoxidil 群との間に毛髪数の差 は認められなかったが、 12 ヶ月の時点での前後 比較において、平均毛髪 数が 2%minoxidil 群では 63.5 から 180.6 に、 3%minoxidil 群で 61.0 か ら 179.9 に、placebo- 3%minoxidil 群では 65.0 から 191.1 に増加した。</p>	<p>重篤な副作用は 認められず、接 触皮膚炎 2 例、 痒感 4 例のみ であった。</p>	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 Olsen EA, et al.</p> <p>(2) 発表年度 2002</p> <p>(3) 文献番号 4</p> <p>(4) 実施場所 米国6箇所の施設</p>	<p>(1) 総数 393 例</p> <p>(2) 年齢 平均 36 歳)</p> <p>(3) エントリー時における重症度 Savin male pattern and density scale にて mean vertex pattern score はそれぞれの群で 4.6 であり、mean vertex density score は 5%minoxidil, 2%minoxidil, placebo 群でそれぞれ 6.0, 5.8, 5.8 であった。平均罹病期間は 9 年 (1-28 年)</p> <p>(4) その他ベースラインのデータ</p>	<p>(1) 研究方法 RCT</p> <p>(2) 5%, 2%minoxidil, placebo 外用の 3 群で比較</p> <p>(3) 前向き</p> <p>(4) 各群の例数 5%minoxidil 群 157 例 2%minoxidil 群 158 例 placebo 群 78 例</p> <p>(5) 実際の方法 脱毛部に 1 ml の minoxidil あるいは placebo を 1 日 2 回外用させる。ODT なし。</p> <p>(6) 比較対照の内容 placebo、2%minoxidil 5%minoxidil 外用での 3 群間の比較</p> <p>(7) 追跡期間 48 週</p>	なし	<p>(1) 主要アウトカム 接写撮影した写真をコンピュータ解析し、脱毛部 1cm 四方内の nonvellus hair 数を測定、また VAS により脱毛範囲の変化 (患者、医師)、治療効果 (患者、医師) を評価。</p> <p>(2) 副次的アウトカム 患者アンケートにより、毛成長、総合的有用度、髪スタイル、QOL の改善に対する評価</p>	41 例	<p>48 週の時点での nonvellus hair の数は、5% minoxidil 群 18.6、2%minoxidil 群 12.7、placebo 群 3.9 であり、5%minoxidil 群は他の 2 群と比較し有意に多かった。患者評価による脱毛範囲、有用度、医師の評価による脱毛範囲も 5%minoxidil 群は他の 2 群と比較し有意に優れていた。医師による有用度評価と患者満足度は 5%minoxidil 群は placebo 群との比較のみ有意に優れていた。</p>	<p>大部分は外用部位の局所刺激症状であった。治療に関連した全身的副作用は認められなかった。</p>	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 Price VH, et al.</p> <p>(2) 発表年度 1999</p> <p>(3) 文献番号 5</p> <p>(4) 実施場所 米国</p>	<p>(1) 総数 36 例</p> <p>(2) 年齢 18-40 歳 (35.8 歳)</p> <p>(3) エントリー時における重症度 Hamilton の分類で type III, IV</p> <p>平均罹病期間 不明</p> <p>(4) その他ベースラインのデータ</p>	<p>(1) 研究方法 RCT</p> <p>(2) 同時対照</p> <p>(3) 前向き</p> <p>(4) 各群の例数 5%minoxidil 群 9 例 2%minoxidil 群 8 例 placebo 群 10 例 無治療群 9 例(この群は 2 重盲検ではない)</p> <p>(5) 実際の方法 開始前に 1.34cm<sup>2</sup> の範囲の検査部位の毛を切り、頭頂部に 1 ml の minoxidil あるいは placebo を 1 日 2 回外用させる。来院時に丁寧に伸びた毛を剃り、乾燥させて重量を測る。</p> <p>(6) 比較対照の内容 placebo と 2%minoxidil に対し 5%minoxidil 外用の効果</p> <p>(7) 追跡期間 96 週</p>	なし	(1) 主要アウトカム 6 週おきに来院させ、伸びた毛髪の重量を測定	なし	96 週の時点での新たに成長した毛髪量の総量は、placebo と比較し 5% minoxidil 群 (p=0.005)、2%minoxidil 群 (p=0.013) で有意に多かった。しかし 5% と 2%minoxidil 群の間では有意差は認められなかった (p=0.195)。	記載なし。	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 Tsuboi R, et al.</p> <p>(2) 発表年 度 2009</p> <p>(3) 文献番 号 6</p> <p>(4) 実施場 所 日本</p>	<p>(1) 総数 300 例</p> <p>(2) 年齢 20 歳以上の男性 (5%群:平均 40.7 歳、1%群:平均 40.5 歳)</p> <p>(3) エントリー時における重症度 Ogata の分類で early/intermediate stage type II, early/intermediate stage type IV or type VI 平均罹病期間 5%minoxidil 群 6.0 年 2%minoxidil 群 5.7 年 placebo 群 11 年</p> <p>(4) その他ベースラインのデータ nonvellus hair count: 129.6(5%), 131.0(1%) terminal hair count: 55.3(5%), 54.8(1%),</p>	<p>(1) 研究方法 RCT</p> <p>(2) 5%あるいは 1%minoxidil を 24 週間外用し、群間比較</p> <p>(3) 前向き</p> <p>(4) 各群の例数 5%minoxidil 群 150 例 1%minoxidil 群 150 例</p> <p>(5) 実際の方法 頭頂部に 1 ml の minoxidil 溶液をを 1 日 2 回外用させる。</p> <p>(6) 比較対照の内容 CCD カメラを用いて、決められた 1 cm 四方の範囲で non-veulls hair, vellus hair, terminal hair, nonterminal hair, total hair の数を測定。</p> <p>(7) 追跡期間 24 週間</p>	なし	<p>主要アウトカム 頭頂部の 1 cm<sup>2</sup> 四方の中の毛髪数を、non-veulls hair, vellus hair, terminal hair, nonterminal hair, total hair に分けて数える。</p> <p>副次的アウトカム なし</p>	15 例	<p>ベースラインからの変化を示す。 Nonvellus hair count: 5%minoxidil 外用では 26.4, 1%では 21.2 であり、p=0.02 で有意に 5%外用群が多かった。</p> <p>Terminal hair count: 5%minoxidil 外用では 16.1, 1%では 12.2 であり、p=0.026 で有意に 5%外用群が多かった。</p> <p>total hair count: 5%minoxidil 外用では 22.3, 1%では 17.2 であり、p=0.009 で有意に 5%外用群が多かった。</p>	<p>5%溶液外用で 13 人、1%溶液で 8 人 大部分は接触皮膚炎、脂漏皮膚炎、毛包炎などの局所の障害であり、5%溶液と 1%溶液外用群で有害事象の頻度に有意差は無かった。</p>	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 Tsuboi R, et al.</p> <p>(2) 発表年度 2007</p> <p>(3) 文献番号 7</p> <p>(4) 実施場所 日本</p>	<p>(1) 総数 280 例</p> <p>(2) 年齢 minoxidil 群 平均 56.3 歳の女性 placebo 群 平均 57.2 歳の女性</p> <p>(3) エントリー時における重症度 minoxidil 群 Grade I 56.9% Grade II 43.1% placebo 群 Grade I 61.8% Grade II 38.2%</p> <p>罹患期間 minoxidil 群 平均 6.86 年 placebo 群 平均 7.03 年</p> <p>(4) その他ベースラインのデータ total hair count minoxidil 群 平均 189.27 本/cm<sup>2</sup> placebo 群 平均 192.49 本/cm<sup>2</sup></p>	<p>(1) 研究方法 RCT</p> <p>(2) 同時対照</p> <p>(3) 前向き</p> <p>(4) 各群の例数 1%minoxidil 群 140 例 placebo 群 140 例</p> <p>(5) 実際の方法 1.5 cm<sup>2</sup> の脱毛部に 1 ml の minoxidil あるいは placebo を 1 日 2 回外用させる。開始時に外用部の毛髪を 1-2mm に刈る。</p> <p>(6) 比較対照の内容 placebo に対し、1%minoxidil</p> <p>(7) 追跡期間 24 週</p>	なし	<p>(1) 主要アウトカム 単位面積あたりの (1) non-vellus hair, (2) vellus hair (3) total hair 数を比較。</p> <p>(2) 副次的アウトカム 医師および本人の主観的評価 ( markedly improved, moderately improved, slightly improved, unchanged, worsened )</p>	35 例	<p>6 ヶ月の時点での 1%minoxidil 外用群では non vellus hair 8.18 (placebo 群 2.03), vellus hair 7.00 (placebo 群 0.83), total hair 15.15 (placebo 群 2.85)といずれも placebo 群よりも有意な増毛効果を示した。</p> <p>6 ヶ月における医師および本人による主観的評価では、中等度以上改善がそれぞれ 29.2%, 36.5%であり placebo 群 ( 11.8%, 23.5% ) と比較し、有意差が認められた。</p>	<p>19 例: 皮膚科的障害 ( 接触皮膚炎、瘙癢、落屑、乾燥など )</p> <p>2 例: 頭痛、眼球刺激症状など</p> <p>4 例: 血液検査値の異常</p>	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 Jacobs JP, et al.</p> <p>(2) 発表年 度 1993</p> <p>(3) 文献番 号 8</p> <p>(4) 実施場 所 米国</p>	<p>(1) 総数 346 例</p> <p>(2) 年齢 18-45 歳 (33.6 歳) minoxidil 群 平均 33.1 歳 placebo 群 平均 34.2 歳</p> <p>(3) エントリー時 における重症度 minoxidil 群 Grade I 52 例 Grade II 48 例 placebo 群 Grade I 47 例 Grade II 53 例</p> <p>罹患期間 minoxidil 群 平均 8.0 年 placebo 群 平均 8.6 年</p> <p>(4) その他ベー スラインのデー タ</p>	<p>(1) 研究方法 RCT</p> <p>(2) 同時対照</p> <p>(3) 前向き</p> <p>(4) 各群の例数 2%minoxidil 群 140 例 placebo 群 140 例</p> <p>(5) 実際の方法 1.2x1.2cm の脱毛部に 1 ml の minoxidil あるいは placebo を 1 日 2 回外用させる。開始時 に外用部の毛髪を 0.5-1mm に刈る。</p> <p>(6) 比較対照の内容 placebo に対し、2%minoxidil</p> <p>(7) 追跡期間 32 週</p>	なし	<p>(1) 主要アウト カム 単位面積あたりの non-vellus hair 数を 比較。</p> <p>(2) 副次的アウ トカム 医師および本人の 主観的評価 ( visible new hair growth を none, minimal, moderate, dense と 分類)</p>	35 例	<p>32 週の時点での 2%minoxidil 外用群では non vellus hair 33 で placebo 群 19 に対して 有意に多かった。 医師および本人による 主観的評価では、発毛が それぞれ 44%, 55% であ り placebo 群 (29%, 41%) と比較し、有意差が認め られた。</p>	重篤な症状 や検査異常 は認められ なかった。	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 DeVilhez RL, et al.</p> <p>(2) 発表年 度 1994</p> <p>(3) 文献番 号 9</p> <p>(4) 実施場 所 米国</p>	<p>(1) 総数 308 例</p> <p>(2) 年齢 17-46 歳 (34 歳) minoxidil 群 平均 33.6 歳 placebo 群 平均 34.4 歳</p> <p>(3) エントリー時 における重症度 minoxidil 群 Grade I 48 例 Grade II 52 例 placebo 群 Grade I 53 例 Grade II 47 例</p> <p>罹患期間 minoxidil 群 平均 9.5 年 placebo 群 平均 9.0 年</p> <p>(4) その他ペー スラインのデー タ</p>	<p>(1) 研究方法 RCT</p> <p>(2) 同時対照</p> <p>(3) 前向き</p> <p>(4) 各群の例数 2%minoxidil 群 157 例 placebo 群 151 例</p> <p>(5) 実際の方法 1.2x1.2cm の脱毛部に 1 ml の minoxidil あるいは placebo を 1 日 2 回外用させる。開始時 に外用部の毛髪を 0.5-1mm に刈る。</p> <p>(6) 比較対照の内容 placebo に対し、2%minoxidil</p> <p>(7) 追跡期間 32 週</p>	なし	<p>(1) 主要アウト カム 単位面積あたりの non-vellus hair 数を 比較。</p> <p>(2) 副次的アウ トカム 医師および本人の 主観的評価 ( visible new hair growth を none, minimal, moderate, dense と 分類)</p>	52 例 2%minoxidil 群 27 例 placebo 群 25 例	<p>32 週の時点での non vellus hair の増加数は 2%minoxidil 外用群では 23 で placebo 群 11 に 対して有意に多かった。 医師および本人によ る主観的評価では、 minimal 以上の発毛が それぞれ 63%, 60% であ り placebo 群 (39%, 40%) と比較し、有意差が認め られた。</p>	全例で検査 異常は認め られなかつ た。1 例で毛 包炎を合併 した。	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 Shapiro J.</p> <p>(2) 発表年 度 2003</p> <p>(3) 文献番 号 10</p> <p>(4) 実施場 所 米国</p>	<p>(1) 総数 男性:19815 例 女性:2479 例</p> <p>(2) 年齢 2%minoxidil 群 18-34 歳 48.7% 35-44 歳 32.4% 45-54 歳 12.7% 55-64 歳 4.4% 65 歳以上 1.8% placebo 群 18-34 歳 47.3% 35-44 歳 32.8% 45-54 歳 12.6% 55-64 歳 5.0% 65 歳以上 2.3%</p> <p>(3) エントリー 時における重症 度 不明</p> <p>(4) その他ベー ス ラインのデー タ</p>	<p>(1) 研究方法 非 RCT</p> <p>(2) 同時対 照 市販後の副作 用調査</p> <p>(3) 前向き</p> <p>(4) 各群の例 数 2%minoxidil 群:男性 10,085 例 女性 1037 例 placebo 群: 男性 9731 例 女性 1442 例</p> <p>(5) 実際の方 法 1 ml の minoxidil あるいは placebo を 1 日 2 回外用させ る。</p> <p>(6) 比較対照 の内容 placebo に対し、2%minoxidil</p> <p>(7) 追跡期 間 1 年間</p>	なし	<p>(1) 主要アウト カム 患者本人の評 価 発毛作用が Excellent, Good, Fair, Poor, Missing 単位面積あた りの non-vellus hair 数 を比較。</p> <p>(2) 副次的ア ウトカム 副作用 特に入院、死 亡にいたった 理由、妊娠の 報告と転帰</p>	2%minoxidil 群 2661 例 placebo 群 349 例	12 ヶ月の時点 での 本人の評 価では excellent :男性 20.7%, 女性 27.2% good:男性 43.4% 女性 37.8% であり、	入院に至る例は 2%minoxidil 外用群では 447 例(4.0%)、placebo 群 547 例(4.9%)で死亡例は 2%minoxidil 外用群では 8 例(0.07%) placebo 群 22 例(0.20%)であり、2%minoxidil を使用した場合の入院あるいは死亡に至る有害事象の発生率は使用しない場合に比べて高くない。妊娠は 2%minoxidil 外用群 21 例、placebo 群 59 例で報告され、minoxidil 外用と関連のある周産期の問題や死産は認めなかった。	III	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 渡辺靖、永島敬士</p> <p>(2) 発表年度 1968</p> <p>(3) 文献番号 1</p> <p>(4) 実施場所 日本</p>	<p>(1) 総数 6人</p> <p>(2) 年齢 24-41歳、すべて男性</p> <p>(3) エントリー時における重症度 (不明)</p> <p>(4) その他ベースラインのデータ 軽度潮紅：1例、脂漏性、湿性癬皮状落屑：1例、小葉状落屑：5例</p>	<p>(1) 研究方法 症例集積研究</p> <p>(2) 左右比較</p> <p>(3) 前向き研究</p> <p>(4) 各群の例数 6例の頭部(左右)</p> <p>(5) 実際の方法 5%塩化カルプロニウムあるいはプラセボを左右に分けて外用</p> <p>(6) 比較対照の内容 プラセボ外用側の頭皮</p> <p>(7) 追跡期間 1から6ヵ月</p>	<p>3例でビタミンB2複合剤の内服</p>	<p>(1) 主要アウトカム (有効：脱毛減少あるいは発毛がみられた場合。 無効：改善が認められない場合。</p> <p>(2) 副次的アウトカム(落屑、炎症所見)</p>	なし。	6例中4例で、脱毛減少あるいは発毛が認められた。	なし	V	<p>分析方法は左右比較で非RCTとも考えられるが、症例数が少なく、効果判定が主観的なので症例集積研究とみなす。</p>

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
(1) 報告者 伊崎正勝、他 (2) 発表年 度 1968 (3) 文献番 号 2 (4) 実施場 所 日本	(1) 総数 4 例 (2) 年齢 22-35 歳、すべて 男性 (3) エントリー時 における重症度 症例 1: 脱毛(-), 毳 毛(-), 短黒毛(++), 黒毛(-), 症例 2: 脱毛(+), 毳 毛(-), 短黒毛(++), 黒毛(++), 症例 3: 脱毛(+), 毳 毛(-), 短黒毛(-), 黒毛(++), 症例 4: 脱毛(+), 毳 毛(-), 短黒毛(-), 黒毛(-), (4) その他ベース ラインのデータ (不明)	(1) 研究方法 症例集積研究 (2) 前後比較 (3) 前向き (4) 各群の例数 4 例 (5) 実際の方法 10% 塩化カルプロニ ウム、1 日 3 回外用 (6) 比較対照の内容 ベースライン (7) 追跡期間 77-129 日間	症例 4 のみ ヒポホリン 皮下注、太 陽灯 症例 1-3 で は併用療法 なし。	(1) 主要アウト カム脱毛の程 度、また毳毛、 短黒毛、黒毛の 発毛の程度を (-), (±), (+), (++) , (+++) で表示 (2) 副次的アウ トカム (不明)	なし。	最終観察時 症例 1: 脱毛(-), 毳毛 (-), 短黒毛(++), 黒毛 (+) で有効 症例 2: 脱毛(-), 毳毛 (-), 短黒毛(++), 黒毛 (++) で有効 症例 3: 脱毛(+), 毳毛 (-), 短黒毛(-), 黒毛 (++) で無効 症例 4: 脱毛(+), 毳毛 (-), 短黒毛(-) で無効	4 例すべて に軽度の瘙 痒感あり。	V	分析方法はコ ホートの研究 ともいえるが、 症例数が少な く、効果判定が 主観的なので 症例集積研究 とみなす。

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 樋口 謙太郎、他</p> <p>(2) 発表年度 1970</p> <p>(3) 文献番号 3</p> <p>(4) 実施場所 日本</p>	<p>(1) 総数 5 例</p> <p>(2) 年齢 25-54 歳、すべて男性</p> <p>(3) エントリー時における重症度 (不明)</p> <p>(4) その他ベースラインのデータ発症からの期間：6 ヶ月から 4 年</p>	<p>(1) 研究方法 症例集積研究</p> <p>(2) 前後比較</p> <p>(3) 前向き</p> <p>(4) 各群の例数 5 例</p> <p>(5) 実際の方法 5% 塩化カルプロニウムを 1 日 2 から 3 回塗布し、軽くマッサージさせた。</p> <p>(6) 比較対照の内容 ベースライン値</p> <p>(7) 追跡期間 試験期間：3 から 6 ヶ月</p>	<p>症例 5 で パントシン内服。</p>	<p>(1) 主要アウトカム 発毛効果を有効、やや有効、無効の 3 段階で評価した。</p> <p>(2) 副次的アウトカム (なし)</p>	なし	3 例でやや有効、2 例で無効	なし	V	<p>分析方法はコホートの研究ともいえるが、症例数が少なく、効果判定が主観的なので症例集積研究とみなす。</p>

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 戸田 浄</p> <p>(2) 発表年 度 1988</p> <p>(3) 文献番 号 4</p> <p>(4) 実施場 所 日本</p>	<p>(1) 総数：壮年性 脱毛症 30 例 ( 男 75 例、女 11 例 他のタイプの脱 毛症も含め 199 例 (2) 年齢：10 歳未 満：7 例、10 歳 ：18 例、20 歳 ：40 例、30 歳 ：46 例、40 歳 ：34 例、50 歳：33 例、60 歳 19 例</p> <p>(3) エントリー時 における重症度 ( 不明 )</p> <p>(4) その他ベース ラインのデータ ( 不明 )</p>	<p>(1) 研究方法 非 RCT</p> <p>(2) 前後比較</p> <p>(3) 前向き</p> <p>(4) 各群の例数 30 例</p> <p>(5) 実際の方法 カロヤン®アポジカ ( 1%塩化カルプロニウム を主成分にカシュウチンキ、 チクセツニンジンチンキの 生薬などを添加 ) を 1 日 2 - 3 回外用</p> <p>(6) 比較対照の内容 ベースライン値</p> <p>(7) 追跡期間 試験期間：3 ヶ月</p>	なし。	<p>(1) 主要アウト カム 毛の新生度を 5 段 階に分けた。 1：発毛が見られな い。 2：毛がわずかに新 生している。 3：毛が新生してい る。 4：毛がかなり新生 している。 5：毛が濃く新生し ている ( 治癒 ) 。 副作用も考慮し、総 合的に、有効性を判 定した。</p> <p>(2) 副次的アウ トカム 抜け毛、ふけ、 かゆみ</p>	なし	<p>壮年性脱毛症で は、有効以上 20%、 やや有効以上 60.0%であった。 本剤は一般用発 毛促進剤として有 用性が高く、副作 用の少ないことよ り、有用性の高い 薬剤であると結論 できる。</p>	199 例中 1 例 で軽度のヒ リヒリ感が あったが、投 与継続可能 であった	III	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 原田昭太郎</p> <p>(2) 発表年 度 2004</p> <p>(3) 文献番 号 5</p> <p>(4) 実施場 所 日本</p>	<p>(1) 総数 壮年性脱毛症 86 例 他の脱毛症も含 め 175 例</p> <p>(2) 年齢 20-29: 6 例; 30-39: 19 例; 40-49: 28 例; 50-59: 25 例; 60-69: 5 例; 70-79: 2 例</p> <p>(3) エントリー時 における重症度 緒方の分類で I 型: 15 例; II 型: 15 例; III 型: 10 例; IV 型: 33 例; V 型: 4 例; VI 型: 9 例</p> <p>(4) その他ベース ラインのデータ 初期: 58 例 中期: 28 例</p>	<p>(1) 研究方法 非 RCT</p> <p>(2) 前後比較</p> <p>(3) 前向き研究</p> <p>(4) 各群の例数 86 例</p> <p>(5) 実際の方法 DH-3923(2%塩化カ ルプロニウムに生薬と ヒノキチオール等を添 加、1日2回、2ml ず つ外用</p> <p>(6) 比較対照の内容 ベースライン値</p> <p>(7) 追跡期間 試験期間: 24 週間</p>	なし	<p>(1) 主要アウト カム 軟毛・硬毛の発 生を 30 目盛り のスケールで 評価、脱毛斑の 最大計、易脱毛 性の有無、発赤 の有無 中等度改善以 上の割合を改 善率、軽度改善 以上の割合を 軽度改善率と した。</p> <p>(2) 副次的アウ トカム 抜け毛、ふけ、 かゆみ、患者の 印象</p>	なし	<p>壮年性脱毛症の改 善率は男性 26.7%、 女性 54.5%; 軽度改 善率は男性 89.3%、 女性 90.9%であっ た。</p> <p>本剤は一般用医 薬品として、壮年 性脱毛症に対し有 効かつ安全な発毛 促進剤である。</p>	副作用は 171 例中 6 例で、 内容は接触 皮膚炎(2 例)、発汗・ 悪寒、刺激症 状、かゆみ、 尿糖陽性で あった。	III	

t-フラバノン

文献 (1)	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 堀田光行、芋川玄璽</p> <p>(2) 発表年度 2005</p> <p>(3) 文献番号 1 雑誌名 アンチエイジング シリーズ1(白髪・ 脱毛・育毛の実際)</p> <p>(4) 実施場所 不明</p>	<p>(1)総数 14 例</p> <p>(2)年齢 不明</p> <p>(3)エントリー時 における重症度 記載なし 罹病期間の記載 なし。</p> <p>(4)その他ベース ラインデータ</p>	<p>(1)研究方法 非 RCT</p> <p>(2) 左右比較</p> <p>(3)前向き研究</p> <p>(4)各群の例数 14 例の頭部</p> <p>(5) 実際の方法 t-フラバノン配合育毛 剤あるいはプラセボ 育毛剤を左右に分け て外用。</p> <p>(6)対照： プラセボ外用側の頭 皮</p> <p>(7) 追跡期間 6 ヶ月</p>	記載なし	<p>(1) 主要アウト カム 毛髪径 洗髪時の抜 け毛数</p> <p>(2) 副次的ア ウトカム なし</p>	なし 8 例で 評価	<p>t-フラバノン 配合育毛剤の 6 ヶ月塗布に より、毛髪径 の増大が認め られ、特に毛 先のある毛 (新生毛)の 毛径平均値が 試験開始時と 比較して約 20%増大。</p> <p>t-フラバノン 配合育毛剤塗 布側は4 ヶ月、 6 ヶ月で 20% 以上の有意な 抜け毛数の減 少。プラセボ 側は変化な し。</p>		III	

t-フラバノン

文献 (2)	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 堀田光行、芋川玄璽</p> <p>(2) 発表年度 2005</p> <p>(3) 文献番号 2 雑誌名 アンチエイジング シリーズ1(白髪・ 脱毛・育毛の実際)</p> <p>(4) 実施場所 不明</p>	<p>(1)総数 197 例</p> <p>(2)年齢 不明 すべて男性</p> <p>(3)エントリー時 における重症度 緒方の分類にお いて 型、型 の初期、中期の 男性型脱毛 罹病期間の記載 なし。</p> <p>(4)その他ベース ラインデータ</p>	<p>(1)研究方法 非 RCT</p> <p>(2)同時対照 (群間比 較)</p> <p>(3)前向き研究</p> <p>(4)各群の例数 t-フラバノン配合育 毛剤：64 例 プラセボ剤：67 例 市販育毛剤：66 例</p> <p>(5) 実際の方法 t-フラバノン配合育毛 剤、プラセボ剤、市販 育毛剤のいずれか外 用。</p> <p>(6)対照： プラセボ剤、市販育毛 剤</p> <p>(7) 追跡期間 30 週間</p>	記載なし	<p>(1)主要アウト カム 発毛効果 硬毛数変化</p> <p>(2)副次的アウ トカム なし</p>	なし	<p>「軽度改善」 以上。t-フラ バノン配合育 毛剤：53.1%、 市販育毛剤： 34.8%、プラセ ボ：17.9%。t- フラバノンと 市販育毛剤は プラセボより 有意に改善効 果あり。</p> <p>毛髪径 40 μm 以上の硬毛 数。t-フラバ ノン配合育毛 剤、市販育毛 剤：増加。プ ラセボ：減少。</p>	なし	III	<p>「やや有用」以 上の有用率。 t-フラバノン 配合育毛剤： 75.0%、プラセ ボ：19.4%、市販 育毛剤：59.1%。</p> <p>t-フラバノン 配合育毛剤は プラセボ剤よ り有意に優れ た有用性を有 しており、その 有用性は対照 の市販育毛剤 と比較しても 同等以上であ る。</p>

アデノシン

文献 (1)	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 田島正裕</p> <p>(2) 発表年度 2005</p> <p>(3) 文献番号 1 雑誌名 アンチエイジング シリーズ 1(白髪・ 脱毛・育毛の実際)</p> <p>(4) 実施場所 日本</p>	<p>(1)総数 102 例</p> <p>(2)年齢 30～50 歳 性別に関する記 載はないが、す べて男性と思わ れる。</p> <p>(3)エントリー時 における重症度 記載なし 罹病期間の記載 なし。</p> <p>(4)その他ベース ラインデータ</p>	<p>(1)研究方法 非 RCT</p> <p>(2)同時対照 (群間比 較)</p> <p>(3)前向き研究</p> <p>(4)各群の例数 アデノシン配合ロー ション : 51 名 ニコチン酸アミド配 合ローション : 50 名</p> <p>(5) 実際の方法 アデノシン配合ロー ションないしニコチ ン酸アミド配合ロー ションを 1 日朝晩 2 回 使用。</p> <p>(6)対照 : ニコチン酸アミド配 合ローション</p> <p>(7) 追跡期間 6 ヶ月</p>	記載なし	<p>(1)主要アウト カム 医師による 外観を評価し た全般改善度 毛髪径 毛髪密度</p> <p>(2)副次的アウ トカム なし</p>	なし	<p>著明から軽度 改善 : アデノ シン配合ロー ション : 41 名 /52 名(80.4%) 対照 : 16 名/50 名( 32.0%)。有 意差あり。</p> <p>アデノシン配 合ローション 6 ヶ月使用に て毛髪径 40 μ m 未満のうぶ 毛の割合 : 使 用前 40%以上 が数%減少。60 μm 以上の太 毛の割合 : 23% が 10%近く増 加。</p>	なし	III	

アデノシン

文献 (2)	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 Oura H</p> <p>(2) 発表年度 2008</p> <p>(3) 文献番号 2 雑誌名 J Dermatol</p> <p>(4) 実施場所 日本</p>	<p>(1)総数 30 例</p> <p>(2)年齢 22～53 歳 全例女性</p> <p>(3)エントリー時 における重症度 Female pattern hair loss : stage1.5 以上 罹病期間の記載 なし。</p> <p>(4)その他ベース ラインデータ 頭部に湿疹、紅 斑、腫脹、脂漏、 鱗屑、その他の 重症な脱毛な し。</p>	<p>(1)研究方法 RCT</p> <p>(2)同時対照</p> <p>(3)前向き研究</p> <p>(4)各群の例数 0.75%アデノシン含有 ローション群：15 名 アデノシン非含有プ ラセボローション 群：15 名</p> <p>(5) 実際の方法 アデノシン含有ロー ションないしプラセ ボローションを 1 日 2 回使用。</p> <p>(6)対照： アデノシン非含有プ ラセボローション</p> <p>(7) 追跡期間 12 ヶ月</p>	記載なし	<p>(1)主要アウト カム</p> <p>皮膚科医師に よる外観を主 観的に評価し た全般改善度</p> <p>皮膚科医師に よる写真判定 成長期毛 率 成長期毛 伸長率 太毛率 軟毛率 毛髪密度 被検者によ る自己評価</p> <p>(2)副次的アウ トカム なし</p>	アデノシ ン含有ロ ーション 群：2 例 プラセボ 群：1 例	<p>、 改善と軽度改 善をあわせた 割合。アデノ シン含有ロー ション群：11 名/13 名(85%) プラセボ群：5 名/14 名 (36%)。有意 差あり。</p> <p>、 二群間に有意 差なし。</p> <p>、 使用 6 ヶ月後、12 ヶ 月後の評価で アデノシン含 有ローション 群で有意に数 値が増加して いる。</p>	なし	II	<p>結果の続き</p> <p>アデノシン含 有ローション 群が以下の項 目で有意に良 かった。 12 ヶ月後にお ける毛髪新生 の変化。6 ヶ月 後における毛 髪の伸長。6 カ 月後と 12 ヶ月 後における脱 毛の抑制。</p>

サイトプリン・ペンタデカン

文献 (1)	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 三嶋 豊</p> <p>(2) 発表年度 1998</p> <p>(3) 文献番号 1 雑誌名 皮膚</p> <p>(4) 実施場所 日本</p>	<p>(1) 総数 88 例</p> <p>(2) 年齢 24-63 歳 全例男性</p> <p>(3) エントリー時 における重症度 健常人および男 性型脱毛症 Grade ~</p> <p>(4) その他ベース ラインデータ</p>	<p>(1) 研究方法 RCT</p> <p>(2) 同時対照</p> <p>(3) 前向き研究</p> <p>(4) 各群の例数 0.5% サイトプリン (CTP) 含有ローション 群：44 名 サイトプリン非含有 プラセボローション 群：44 名</p> <p>(5) 実際の方法 0.5% CTP 含有ローショ ンないしプラセボロ ーションを 1 日 2 回使 用。</p> <p>(6) 対照： サイトプリン非含有 プラセボローション</p> <p>(7) 追跡期間 16 週間</p>	記載なし	<p>(1) 主要アウト カム 評定者による 観察 「硬毛疎の状 態」 「前頭部後退 の状態」 「軟毛の状 態」 「落屑」 「そう痒感」 を悪化から著 明改善の 5 段 階で評価 洗髪時脱落し た毛髪の「数」 および「直径」</p> <p>(2) 副次的アウ トカム なし</p>	CTP 群：1 名、対照 群：1 名	<p>16 週後におけ る「硬毛疎の 状態」の改善 例：プラセボ 群 2 例(4.7%)、 CTP 群 8 例 (18.6%)。 「軟毛の状 態」の改善 例：プラセボ 群 0 例、CTP 群 6 例 16 週後の「総 合改善度」軽 度改善以上： プラセボ群 3 例、CTP 群 13 例。 16 週後の「脱 落毛数」、「毛 髪直径」：プラ セボ群、CTP 群とも開始時 より減少、た だし CTP 群の み有意に減 少。</p>	なし		結果続き 総合の有効度 の判定で「やや 有効」以上の例 は、プラセボ群 3 例(7%)に対し CTP 群(47%)と 有意に高かつ た。

サイトプリン・ペンタデカン

文献 (2)	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 武田克之</p> <p>(2) 発表年度 1993</p> <p>(3) 文献番号 2 雑誌名 西日本皮膚科学会 雑誌</p> <p>(4) 実施場所 日本</p>	<p>(1) 総数 155 例</p> <p>(2) 年齢 55 歳以下 全例健康な男性 男性型脱毛症の 患者</p> <p>(3) エントリー時 における重症度 初期および中期 の症例</p> <p>(4) その他ベース ラインデータ 頭皮、頭髪に他 の疾患を合併し ている症例は対 象外。</p>	<p>(1) 研究方法 RCT</p> <p>(2) 同時対照</p> <p>(3) 前向き研究</p> <p>(4) 各群の例数 2.5%ペンタデカン酸グ リセリド(LHOP)含有 育毛剤群：77 例、対照 群：7 8 例</p> <p>(5) 実際の方法 2.5%LHOP 含有育毛剤 ないしプラセボロー ションを 1 日 2 回使 用。</p> <p>(6) 対照： 2.5%ペンタデカン酸グ リセリド非含有製剤 群</p> <p>(7) 追跡期間 24 週間</p>	<p>脱毛治療を目 的とした外用 剤(塩化カルブ ロニウム含有 剤)もしくは他 の育毛料は使 用しない。</p>	<p>(1) 主要アウト カム 1) 洗髪時など の抜け毛の量 2) 軟毛の発生 3) 軟毛から硬 毛への変化 4) 落屑 5) そう痒感 6) 頭皮皮脂量 7) 毛髪数 8) 改善度</p> <p>(2) 副次的アウ トカム なし</p>	<p>LHOP 群：2 例、 対照群：3 例</p>	<p>2), 3)につい ては LHOP 群の 方が対照剤群 に比べ高い改 善率を示し た。 8) 軽度改善以 上を有効とし た場合の有効 率：LHOP 群の 中間評価 62.7%、終了時 評価 76.0%。対 照群の中間評 価 29.3%、終了 時評価 32.0%。</p> <p>最終的な有用 度 「やや好まし い」以上の有 用率： LHOP 群 76.0% 対照群 32.0% 有意差あり。</p>	なし		

セファランチン

文献 (1)	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 吹角善隆</p> <p>(2) 発表年度 2008</p> <p>(3) 文献番号 1 雑誌名 アルカロイド研究会誌</p> <p>(4) 実施場所 日本</p>	<p>(1) 総数 3850 例 男性：3221 名 女性：629 名 うち男性型脱毛症例数：不明</p> <p>(2) 年齢 不明</p> <p>(3) エントリー時における重症度 記載なし</p> <p>(4) その他ベースラインデータ</p>	<p>(1) 研究方法 症例集積研究</p> <p>(2) 前後比較</p> <p>(3) 前向き研究</p> <p>(4) 各群の例数 記載なし</p> <p>(5) 実際の方法 男性：5%ミノキシジル外用 + 1mg フィナステリド内服(+セファランチン製剤外用) 女性：2%ないし 5%ミノキシジル外用(+1mg フィナステリド内服)</p> <p>(6) 対照：</p> <p>(7) 追跡期間</p>	<p>5%ミノキシジル外用、1mg フィナステリド内服</p>	<p>(1) 主要アウトカム 臨床的改善度を主観的に評価</p> <p>(2) 副次的アウトカム なし</p>	<p>不明</p>	<p>男性型脱毛症のうちセファランチン製剤外用例については有効例 1 例の報告があるのみ。</p> <p>男性用 5%ミノキシジル外用と 1%フィナステリド内服にて治療を行った上でセファランチン外用を併用したところ、約 4 ヶ月後に前頭部毛髪の増毛効果がみられた。</p>	<p>なし</p>	<p>V</p>	

ケトコナゾール

文献 (1)	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 Inui S</p> <p>(2) 発表年度 2007</p> <p>(3) 文献番号 1 雑誌名 J Dermatol Sci</p> <p>(4) 実施場所 日本</p>	<p>(1)総数 6 例</p> <p>(2)年齢 23～51 歳 全例男性</p> <p>(3)エントリー時 における重症度 Hamilton-Norwood 分類で Grade から a 罹病期間の記載 なし。</p> <p>(4)その他ベース ラインデータ</p>	<p>(1)研究方法 症例集積研究</p> <p>(2)前後比較</p> <p>(3)前向き研究</p> <p>(4)各群の例数 2%ケトコナゾール 群：6 例。</p> <p>(5) 実際の方法 自身のシャンプーで 洗髪後、2%ケトコナゾ ール含有ローション をほぼ毎日外用。</p> <p>(6)対照： なし。</p> <p>(7) 追跡期間 10～12 ヶ月</p>	記載なし	<p>(1)主要アウト カム 皮膚科医師に よる外観を主 観的に評価し た改善度</p> <p>(2)副次的アウ トカム なし</p>	不明	<p>2 例の有効例 の提示あり。 23 歳例：外用 6 ヶ月で有意 な発毛あり、 外用中止 3 ヶ 月で脱毛が進 行。外用再開 3 ヶ月後には 再度発毛。 25 歳例：外用 10 ヶ月で有意 な発毛あり。</p>	なし	V	

ケトコナゾール

文献 (2)	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>(1) 報告者 前島英樹</p> <p>(2) 発表年度 2007</p> <p>(3) 文献番号 2 雑誌名 西日本皮膚科</p> <p>(4) 実施場所 日本</p>	<p>(1) 総数 17 例</p> <p>(2) 年齢 45～77 歳 (平均 68.1 歳) 全例男性</p> <p>(3) エントリー時 における重症度 高島の分類で 型 vertex 罹病期間: 3 ヶ月 から 30 年 (平 均: 18.4 年)</p> <p>(4) その他ベース ラインデータ</p>	<p>(1) 研究方法 非 RCT</p> <p>(2) 前後比較</p> <p>(3) 前向き研究</p> <p>(4) 各群の例数 2%ケトコナゾール 群: 17 例。</p> <p>(5) 実際の方法 2%ケトコナゾールロ ーションを 1 日 2 回外 用。</p> <p>(6) 対照: なし。</p> <p>(7) 追跡期間 6 ヶ月</p>	記載なし	<p>(1) 主要アウト カム 皮膚科医師 主観的評価: 脱毛の程度、 増毛の程度。 患者による 自己評価: 易 脱毛性、増毛 の程度。</p> <p>(2) 副次的アウ トカム 脂漏性皮膚・ 脂漏性皮膚炎 の程度: 痒痒、 紅斑、落屑の 程度。</p>	不明	<p>脱毛の程 度: 投与前; 高度 10 例、中 等度 7 例 6 ヶ月後; 高度 1 例、中等度 12 例、軽度 4 例。 改善傾向あ り。増毛の程 度: 有意な変 化なし。 易脱毛性: 投与前; 高度 1 例、中等度 11 例、軽度 5 例 3 ヶ月後; 高 度 0 例、中等 度 4 例、軽度 13 例 6 ヶ月 後; 高度 0 例、 中等度 5 例、 軽度 12 例。3 ヶ月後と 6 ヶ 月後で有意差 あり。増毛: やや改善以上 が 76%。</p>	なし		脂漏性皮膚および脂漏性皮膚炎の改善度は痒痒、紅斑、落屑とも投与 3 ヶ月後、6 ヶ月後ともに有意に改善。やや改善以上の改善率は 94.2%。

ケトコナゾール

文献 (3)	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>( 1 ) 報告者 Pierard-Franchimont C</p> <p>( 2 ) 発表年度 1998</p> <p>( 3 ) 文献番号 3 雑誌名 Dermatology</p> <p>( 4 ) 実施場所 USA</p>	<p>(1)総数 39 例</p> <p>(2)年齢 21 ~ 33 歳 全例男性</p> <p>(3)エントリー時 における重症度 Hamilton-Norwood 分類で grade vertex AGA</p> <p>罹病期間：2 から 6 年</p> <p>(4)その他ベース ラインデータ 試験前6か月以内 に頭部に脂漏性 皮膚炎、秕糠性脱 毛なし。</p>	<p>(1)研究方法 非 RCT</p> <p>(2)同時対照</p> <p>(3)前向き研究</p> <p>(4)各群の例数 2%ケトコナゾールシ ャンプー群：27 例。 対照群：12 例</p> <p>(5) 実際の方法 2%ケトコナゾールシ ャンプーないし対照 シャンプーを週に2か ら4回使用。</p> <p>(6)対照： Wash and Go シャンプ ー(VidalSassoon)</p> <p>(7) 追跡期間 21 か月</p>	記載なし	<p>(1)主要アウト カム 成長期毛率 (A) 毛髪直径 (毛髪直径 の平均値 (D)) AGA pilary index (PI) = A × D</p> <p>(2)副次的アウ トカム</p>	不明	対照群のPI値 は徐々に減少 した。一方 2%KCZ シャン プー群では使 用後6か月目 以降PI値は増 加に転じ、以 降増加し続け 15ヶ月目以降 は維持され た。	不明		2%KCZ シャン プーの使用は 市販のシャン プーにミノキ シジルローシ ョンを併用し た群と同等の 効果があった。

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 Drake L, et al.</p> <p>2.発表年度 1999</p> <p>3.文献番号 1</p> <p>4.実施場所 海外 16 施設 (アメリカ, カナダ)</p>	<p>(1)総数 249 名の男性</p> <p>(2)年齢 18-50 歳</p> <p>(3)エントリー時における重症度 記載なし</p> <p>(4)その他ベースラインのデータ 理学的所見・血液検査・尿検査異常なし</p>	<p>(1)研究方法 RCT</p> <p>(2)同時対照</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 プラセボ群 67 例,フィナステリド 0.01mg/日投与群 37 名, フィナステリド 0.05mg/日投与群 34 名,フィナステリド 0.2mg/日投与群 36 名,フィナステリド 1mg/日投与群 37 名, フィナステリド 5mg/日投与群 38 名,</p> <p>(5)実際の方法 フィナステリド 0.01, 0.05, 0.2,1, 5mg/日もしくはプラセボ投与を 42 日間投与</p> <p>(6)比較対照の内容 プラセボ錠剤を 42 日間投与</p> <p>(7)追跡期間 42 日間</p>	なし	<p>(1)主要アウトカム 頭皮組織中および血中テストステロン, DHT 濃度</p> <p>(2)副次的アウトカム 頭皮組織中および血中 3-alpha-diol-glucuronide 濃度</p>	19 例	<p>頭皮組織中DHT濃度は、プラセボ群で 13.0%、フィナステリド0.01, 0.05, 0.2, 1, 5 mg /日投与群で各々14.9%、61.6%、56.5%、64.1%、69.4%低下した。プラセボ群との比較では0.05, 0.2, 1, 5 mg /日投与群で有意差があった。血中DHT濃度は、プラセボ群と0.01 /日投与群で有意な変化なく、0.05, 0.2, 1, 5 mg /日投与群で各々49.5%、68.6%、71.4%、72.2%有意に低下した。</p>	<p>頭痛：プラセボ 3%、1 mg 2.7%、リビド減少：プラセボ 4.5%、0.01 mg 2.7%、0.05 mg 2.9%、0.2 mg 8.3%、1mg 0%、5mg 2.6%</p>	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 Kaufman K, et al.</p> <p>2.発表年度 1998</p> <p>3.文献番号 2</p> <p>4.実施場所 海外 60(アメリカ 33,アメリカ以外 27)施設</p>	<p>(1)総数 1553 名の男性 (1 年間) 1215 名の男性(1 年間延長)</p> <p>(2)年齢 18-41 歳</p> <p>(3)エントリ時における重症度 modified</p> <p>Norwood/Hamilton 分類: II vertex, III vertex, IV, V</p> <p>(4)その他ベースラインのデータ 理学的所見・血液検査異常なし、1 年以内の脱毛に対する外科的な処置なし、ミノキシジルの外用なし、アンドロゲン剤、抗アンドロゲン剤、フィナステリドもしくは他の5<math>\alpha</math>還元酵素阻害剤の内服をしていない。他の原因による脱毛がない。</p>	<p>(1)研究方法 RCT</p> <p>(2) 同時対照、クロスオーバー</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 1 年間同時対照: フィナステリド群 779 例、プラセボ群 774 例、1 年間延長クロスオーバー: フィナステリド フィナステリド群 547 名、フィナステリド プラセボ群 65 名、プラセボ フィナステリド群 543 名、プラセボ プラセボ群 60 名</p> <p>(5)実際の方法 フィナステリド 1mg/日もしくはプラセボ投与を 1 年間、その後 1 年間延長、クロスオーバー法にて、フィナステリド 1mg/日もしくはプラセボ投与を行った</p> <p>(6)比較対照の内容 プラセボ錠剤を 1-2 年間投与</p> <p>(7)追跡期間 1-2 年間</p>	なし	<p>(1)主要アウトカム 頭頂軟毛化部の前頭側境界部における単位面積当たりの毛髪数、被験者自己評価、医師判定、頭頂部写真評価</p> <p>(2)副次的アウトカム 自覚症状、理学的所見、血液検査、体毛評価</p>	<p>1 年間同時対照: フィナステリド群 121 例、プラセボ群 128 例、1 年間延長クロスオーバー: フィナステリド フィナステリド群 70 例、フィナステリド プラセボ群 13 例、プラセボ フィナステリド群 86 例、プラセボ プラセボ群 10 例</p>	<p>1 および 2 年後評価において、フィナステリド投与群ではプラセボ群に比べて有意にすべての評価項目で改善した。</p>	<p>1 年間同時対照試験において、性機能の関する有害事象の出現率がフィナステリド群で 4.2%、プラセボ群で 2.2% と有意な差があった(p&lt;0.05)</p>	II	<p>血清中 PSA 値が 1 年間のフィナステリド投与にて 0.78<math>\pm</math>0.04ng/ml から 0.52<math>\pm</math>0.02ng/ml に減少。</p>

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 Leyden J, et al.</p> <p>2.発表年度 1999</p> <p>3.文献番号 3</p> <p>4.実施場所 アメリカ 15 施設</p>	<p>(1)総数 326 名の男性</p> <p>(2)年齢 18-40 歳</p> <p>(3)エントリー時における重症度 modified Norwood/Hamilton 分類 : II vertex, IIa, III, III vertex</p> <p>(4)その他ベースラインのデータ 身体的・精神的 健常</p>	<p>(1)研究方法 RCT (1 年間) + オープン延長試験 (1 年間)</p> <p>(2)同時対照</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 1 年間同時対照 : フィナステリド群 166 例、プラセボ群 160 例、このうちフィナステリド群 133 例、プラセボ群 123 例が 1 年間延長オープン試験に参加し全員フィナステリド投与。</p> <p>(5)実際の方法 フィナステリド 1mg/日もしくはプラセボ投与を 1 年間、その後 1 年間延長オープン試験に移行し全員フィナステリド 1mg/日投与を行った</p> <p>(6)比較対照の内容 プラセボ錠剤を 1 年間投与</p> <p>(7)追跡期間 1-2 年間</p>	なし	<p>(1)主要アウトカム 前頭部または頭頂部における単位面積当たりの毛髪数、被験者自己評価、医師判定、前頭部および頭頂部写真評価</p> <p>(2)副次的アウトカム 自覚症状、理学的所見、血液検査</p>	1 年間同時対照 : フィナステリド群 18 例、プラセボ群 22 例。	1 年後評価において、フィナステリド投与群ではプラセボ群に比べて有意にすべての評価項目で改善した。フィナステリドの効果は 2 年目の投与期間においても持続した。	フィナステリド群、プラセボ群の双方の 2% に性功能障害の出現。	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 Roberts JL, et al.</p> <p>2.発表年度 1999</p> <p>3.文献番号 4</p> <p>4.実施場所 アメリカ 27 施設</p>	<p>(1)総数 326 名の男性</p> <p>(2)年齢 18-36 歳</p> <p>(3)エントリー時 における重症度 modified</p> <p>Norwood/Hamilton 分類 : III vertex, IV</p> <p>(4)その他ベース ラインのデータ 理学的所見・血液 検査異常なし、1 年以内の脱毛に対 する外科的な処置 なし、ミノキシジ ルの外用なし、フ ィナステリドもし くは他の 5<math>\alpha</math>還元 酵素阻害剤の内服 をしていない。他 の原因による脱毛 がない。</p>	<p>(1)研究方法 RCT</p> <p>(2)同時対照</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 フィナステリド 5mg/日群 111 例、フィナステリド 1mg/日群 117 例、フィナス テリド 0.2mg/日群 115 例、 フィナステリド 0.01mg/日 群 117 例、プラセボ群 233 例</p> <p>(5)実際の方法 フィナステリド 5mg/日もし くはプラセボを 1 年間投与 (パイロットスタディー)、フ ィナステリド 1, 0.2, 0.01mg/ 日もしくはプラセボを 6 ヶ 月間投与(その後容量ランダ ム化の 6 ヶ月延長試験あり)</p> <p>(6)比較対照の内容 プラセボ錠剤を 1 年間もし くは 6 ヶ月投与</p> <p>(7)追跡期間 6 ヶ月-1 年間</p>	なし	<p>(1)主要アウトカ ム 頭頂軟毛化部の 前頭側境界部にお ける単位面積 当たりの毛髪数, 被験者自己評価, 医師判定,頭頂部 写真評価</p> <p>(2)副次的アウト カム 自覚症状,理学的 所見,血液検査</p>	<p>フィナステ リド 5mg/ 日群 31 例、 フィナステ リド 1mg/ 日群 21 例、 フィナステ リド 0.2mg/ 日群 17 例、 フィナステ リド 0.01mg/日 群 21 例、プ ラセボ群 55 例</p>	<p>6 ヶ月後毛髪数評価に おいて、フィナステリド 0.2mg/日以上投与群で はプラセボ群に比べて 有意にすべての評価項 目で改善した。フィナ ステリド 0.01mg/日投 与群ではプラセボ群に 比べて有意差はなかつ た。1mg/日投与群と 5mg/日投与群では有意 差がなく、1mg/日投与 群と 5mg/日投与群の効 果は 0.2mg/日投与群よ り優れていた。したがっ て、1mg/日が至適投与 量であった。</p>	<p>6 ヶ月後フィナ ステリド 1mg/ 日群に性機能障 害が 4.3%出現し たが、プラセボ 群 (3.4%) と頻 度に有意差な し。</p>	II	用量依存性を 検討.

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 Van Neste D, et al.</p> <p>2.発表年度 2000</p> <p>3.文献番号 5</p> <p>4.実施場所 海外 12(ヨー ロッパ 10,ア メリカ 2) 施 設</p>	<p>(1)総数 212名の男性</p> <p>(2)年齢 18-40歳</p> <p>(3)エントリー時にお ける重症度 modified Norwood/Hamilton 分 類: II vertex, III vertex, IV, V</p> <p>(4)その他ベースライ ンのデータ 理学的所見・血液検 査異常なし、1年以 内の脱毛に対する外 科的な処置なし、ミ ノキシジルの外用な し、アンドロゲン剤、 抗アンドロゲン剤、 フィナステリドもし くは他の5<math>\alpha</math>還元酵 素阻害剤の内服をし ていない。他の原因 による脱毛がない。</p>	<p>(1)研究方法 RCT</p> <p>(2) 同時対照</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 フィナステリド群 106 例、プラセボ群 106 例</p> <p>(5)実際の方法 48週間フィナステリ ド 1mg/日もしくはプ ラセボ投与</p> <p>(6)比較対照の内容 プラセボ錠剤を 48 週 間投与</p> <p>(7)追跡期間 48 週</p>	なし	<p>(1)主要アウト カム 頭頂軟毛化部 の前頭側境界 部における単 位面積当たり の全毛髪数・成 長期毛髪数,成 長期毛髪数/休 止期毛髪数比</p> <p>(2)副次的アウ トカム 自覚症状,理学 的所見,血液検 査</p>	35 例	<p>48 週後フィナステリド 群はプラセボ群に比し て単位面積当たりの全 毛髪数は 27.0 本/cm<sup>2</sup>、 成長期毛髪数は 17.3 本 /cm<sup>2</sup>、いずれも有意に 多かった。また、成長 期毛髪数/休止期毛髪 数比は 47%フィナステ リド群が高かった。</p>	<p>フィナステ リド群の2例 (1.9%)、プラ セボ群の1例 (0.9%)に性 機能障害が 生じた。</p>	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 The finasteride male pattern hair loss study group</p> <p>2.発表年度 2002</p> <p>3.文献番号 6</p> <p>4.実施場所 海外 60(アメリカ 33,アメリカ以外 27)施設</p>	<p>(1)総数 1553名の男性(1年間)、1215名の男性(2年目まで延長)、968名の男性(3年目まで延長)、804名の男性(4年目まで延長)、668名の男性(5年目まで延長)</p> <p>(2)年齢 18-41歳</p> <p>(3)エントリー時における重症度 modified Norwood/Hamilton 分類: II vertex, III vertex, IV, V</p> <p>(4)その他ベースラインのデータ 理学的所見・血液検査異常なし、1年以内の脱毛に対する外科的な処置なし、ミノキシジルの外用なし、アンドロゲン拮抗剤、抗アンドロゲン拮抗剤、フィナステリドもしくは他の5<math>\alpha</math>還元酵素阻害剤の内服をしていない。他の原因による脱毛がない。</p>	<p>(1)研究方法 RCT</p> <p>(2)クロスオーバー</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 5年間の試験終了時、フィナステリド5年継続群323例、1年目フィナステリド-2年目プラセボ-3-5年目フィナステリドの群32例、プラセボ-2-5年目フィナステリドの群290例、プラセボ5年継続群23例</p> <p>(5)実際の方法 フィナステリド1mg/日もしくはプラセボ投与を1年間、その後4年間延長、クロスオーバー法にて、フィナステリド1mg/日もしくはプラセボ投与を行った</p> <p>(6)比較対照の内容 プラセボ錠剤を1-5年間投与</p> <p>(7)追跡期間 5年間</p>	なし	<p>(1)主要アウトカム 頭頂軟毛化部の前頭側境界部における単位面積当たりの毛髪数,被験者自己評価,医師判定,頭頂部写真評価</p> <p>(2)副次的アウトカム 自覚症状,理学的所見,血液検査</p>	2-5年目の間、フィナステリド5年継続群188例、1年目フィナステリド-2年目プラセボ-3-5年目フィナステリドの群20例、プラセボ-2-5年目フィナステリドの群210例、プラセボ5年継続群33例	<p>フィナステリド投与群ではプラセボ群に比べて1年後の前頭部についての被験者自己評価を除いて各年のすべての評価項目で有意に改善した。クロスオーバー試験では1年間のフィナステリド投与の効果が1年間のプラセボ投与により消失したが1年間のフィナステリド再投与によって回復した..</p>	<p>1年間同時対照試験において、性機能の関する有害事象の出現率がフィナステリド群で4.2%、プラセボ群で2.2%と有意な差があった(p&lt;0.05)。その後さらに1年延長投与となった547例のうち7例(1.3%)が性機能の関する有害事象のため試験を中止した。</p>	II	<p>血清中 PSA 値が5年間のフィナステリド投与にて0.7ng/mlから0.5ng/mlに減少(p&lt;0.01)。 Kaufman Kら(1998)の延長試験。</p>

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 Stough DB, et al.</p> <p>2.発表年度 2002</p> <p>3.文献番号 7</p> <p>4.実施場所 海外 1 施設(アメリカ)</p>	<p>(1)総数 9組の男性一卵性双子 (18例)</p> <p>(2)年齢 20-45歳(平均38.6歳)</p> <p>(3)エントリー時における重症度 modified Norwood/Hamilton分類: II vertex, III vertex, IV, V</p> <p>(4)その他ベースラインのデータ 身体的・精神的健常者、1年以内の脱毛に対する外科的な処置なし、ミノキシジルの外用なし、5<math>\alpha</math>還元酵素阻害剤の内服をしていない。</p>	<p>(1)研究方法 RCT</p> <p>(2)同時対照</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 フィナステリド群9例、プラセボ群9例(各組の双子の各々をフィナステリド群とプラセボ群にランダムに割り付けた。)</p> <p>(5)実際の方法 フィナステリド1mg/日もしくはプラセボ投与を1年間行った</p> <p>(6)比較対照の内容 プラセボ錠剤を1年間投与</p> <p>(7)追跡期間 1年間</p>	なし	<p>(1)主要アウトカム 頭頂軟毛化部の前頭側境界部における単位面積当たりの毛髪数,被験者自己評価,頭頂部および前頭部写真評価</p> <p>(2)副次的アウトカム 血中DHT濃度</p>	2-5年目の間、フィナステリド5年継続群188例、1年目フィナステリド-2年目プラセボ-3-5年目フィナステリドの群20例、プラセボ-2-5年目フィナステリドの群210例、プラセボ5年継続群33例	1年後評価において、フィナステリド投与群ではプラセボ群に比べて有意にすべての評価項目で改善した。	なし	II	血中DHT濃度は半減した。

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 Whiting DA, et al.</p> <p>2.発表年度 2003</p> <p>3.文献番号 8</p> <p>4.実施場所 海外 32 施設 (アメリカ)</p>	<p>(1)総数 424 名の男性</p> <p>(2)年齢 41-60 歳</p> <p>(3)エントリー時における重症度 modified Norwood/Hamilton 分類 : II vertex, III vertex, IV, V</p> <p>(4)その他ベースラインのデータ 既往歴・理学的所見・血液検査から健常、1年以内の脱毛に対する外科的な処置なし、ミノキシジルの外用なし、アンドロゲン剤、抗アンドロゲン剤、フィナステリドもしくは他の5<math>\alpha</math>還元酵素阻害剤の内服をしていない。他の原因による脱毛がない。</p>	<p>(1)研究方法 RCT</p> <p>(2)同時対照</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 フィナステリド群 286 例、プラセボ群 138 例</p> <p>(5)実際の方法 フィナステリド 1mg/日もしくはプラセボ投与を 2 年間行った。</p> <p>(6)比較対照の内容 プラセボ錠剤を 2 年間投与</p> <p>(7)追跡期間 2 年間</p>	なし	<p>(1)主要アウトカム 被験者自己評価, 医師判定, 頭頂部写真評価</p> <p>(2)副次的アウトカム 自覚症状, 理学的所見, 血液検査</p>	フィナステリド群 81 例、プラセボ群 44 例	フィナステリド投与群ではプラセボ群に比べて 2 年後のすべての評価項目で有意に改善した。	性機能に関する有害事象の出現率がフィナステリド群で 8.7%, プラセボ群で 5.1%.	II	血清中 DHT およびテストステロン値が各々2年間のフィナステリド投与にてベースラインの 63.8% 減少および 19% 増加. 血清中 PSA は 51-60 歳では 49.8%, 41-50 歳では 41.5% 減少.

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 Price VH et al.</p> <p>2.発表年度 2006</p> <p>3.文献番号 9</p> <p>4.実施場所 海外 1 施設（アメリカ）</p>	<p>(1)総数 66 名の男性</p> <p>(2)年齢 22-40 歳</p> <p>(3)エントリー時における重症度 modified Norwood/Hamilton 分類：II, II anterior, II vertex, III, III vertex</p> <p>(4)その他ベースラインのデータ 身体的・精神的健常、1 年以内に脱毛に対する外科的な処置なし、ミノキシジルの外用フィナステリドもしくは他の 5<math>\alpha</math>還元酵素阻害剤の内服をしていない。</p>	<p>(1)研究方法 RCT</p> <p>(2)同時対照</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 フィナステリド群 33 例、プラセボ群 33 例</p> <p>(5)実際の方法 フィナステリド 1mg/日もしくはプラセボ投与を 4 年間行った</p> <p>(6)比較対照の内容 プラセボ錠剤を 4 年間投与</p> <p>(7)追跡期間 4 年間</p>	なし	<p>(1)主要アウトカム 前頭頭頂部の 1.34cm<sup>2</sup> の範囲に 6 週間に発毛するヘアシヤフトの重量, 前頭頭頂部の 1.34cm<sup>2</sup> の範囲の毛髪数</p> <p>(2)副次的アウトカム 自覚症状, 理学的所見, 血液検査</p>	<p>フィナステリド群 1 年目 5 例, 2 年目 6 例, 3 年目 7 例, プラセボ群 1 年目 5 例, 2 年目 13 例, 3 年目 6 例, 4 年目 2 例</p>	<p>フィナステリド群ではベースラインより毛重量が 1 年目から増加し 4 年目まで維持された. 4 年後の評価ではフィナステリド群で毛重量が 21.6%増加, プラセボ群では 24.5%減少し, 有意な差があった.</p>	<p>1 例のみ 1 および 2 年後にリベド減少を自覚したが試験は 4 年間継続できた.</p>	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 Kawashima M, et al.</p> <p>2.発表年度 2004</p> <p>3.文献番号 10</p> <p>4.実施場所 国内 9 施設</p>	<p>(1)総数 414 名の男性</p> <p>(2)年齢 20-50 歳</p> <p>(3)エントリー時における重症度 modified</p> <p>Norwood/Hamilton 分類: II vertex, III vertex, IV, V</p> <p>(4)その他ベースラインのデータ 多種薬剤アレルギー、もしくは、重篤な薬剤アレルギーがない。甲状腺疾患の既往および合併がない。悪性腫瘍の疑いもしくは既往がない。血中AST,ALT,ビリルビンが正常、重症の脂漏性皮膚炎がない。脱毛に対する外科的な処置が過去にない。</p>	<p>(1)研究方法 RCT</p> <p>(2)同時対照</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 フィナステリド 1mg 群 139 例、 フィナステリド 0.2mg 群 137 例、 プラセボ群 138 例</p> <p>(5)実際の方法 フィナステリド 1 または 0.2mg/ 日もしくはプラセボ投与を 1 年 間行った</p> <p>(6)比較対照の内容 プラセボ錠剤を 1 年間投与</p> <p>(7)追跡期間 1 年間</p>	なし	<p>(1)主要アウトカム 被験者自己評価,医師判定,頭頂部/前頭部写真評価</p> <p>(2)副次的アウトカム 自覚症状,理学的所見,血液検査</p>	<p>フィナステリド 1mg 群 10 例、フィナステリド 0.2mg 群 7 例、プラセボ群 6 例</p>	<p>1 年後評価において、フィナステリド投与群ではプラセボ群に比べて有意にすべての評価項目で改善した。有意ではないが、1mg 投与は 0.2mg 投与に比べて改善効果は若干優れていた。</p>	<p>1 年間性機能の関する有害事象の出現率がフィナステリド 1mg 群で 2.9%、フィナステリド 0.2mg 群で 1.5%、プラセボ群で 2.2%</p>	II	

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 川島 眞、他</p> <p>2.発表年度 2006</p> <p>3.文献番号 11</p> <p>4.実施場所 国内 9 施設</p>	<p>(1)総数 374 名の男性</p> <p>(2)年齢 20-50 歳</p> <p>(3)エントリー時における重症度 modified Norwood/Hamilton 分類: II vertex, III vertex, IV, V</p> <p>(4)その他ベースラインのデータ 414 名の RCT を終えた後、医師が適格と判断し、かつ被験者の同意が得られた。</p>	<p>(1)研究方法 非 RCT</p> <p>(2)同時対照</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 フィナステリド 1mg ( 3 年間 ) 群 124 例、フィナステリド 0.2mg(1 年間) フィナステリド 1mg ( 2 年間 ) 群 128 例、プラセボ ( 1 年間 ) フィナステリド 1mg ( 2 年間 ) 群 122 例</p> <p>(5)実際の方法 前記 414 名の RCT を終えた後、フィナステリド 1mg/日投与を 2 年間行った</p> <p>(6)比較対照の内容 ベースライン</p> <p>(7)追跡期間 2 年間</p>	なし	<p>(1)主要アウトカム 被験者自己評価,医師判定,頭頂部 / 前頭部 写真評価</p> <p>(2)副次的アウトカム 自覚症状,理学的所見,血液検査</p>	<p>フィナステリド 1mg ( 3 年間 ) 群 25 例、フィナステリド 0.2mg(1 年間) フィナステリド 1mg ( 2 年間 ) 群 21 例、プラセボ ( 1 年間 ) フィナステリド 1mg ( 2 年間 ) 群 23 例</p>	<p>写真評価では各群とも経時的に改善の割合は増加した。頭頂部の軽度改善以上は 1 年後 58%,2 年後 68%,3 年後 78%であった。被験者自己評価,医師判定でもフィナステリド 1mg ( 3 年間 ) 群では継続的な改善傾向を示した。</p>	<p>2 年間のオープン試験中,性功能に関する有害事象は出現しなかった。フィナステリド 1mg ( 3 年間 ) 群に発熱および乳腺症が 1 例ずつ出現した。</p>	III	オープン試験

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 D Amico AV, et al.</p> <p>2.発表年度 2007</p> <p>3.文献番号 13</p> <p>4.実施場所 海外 18 施設 (アメリカ)</p>	<p>(1)総数 355 名の男性</p> <p>(2)年齢 40-60 歳</p> <p>(3)エントリー時における重症度 男性型脱毛症について記載なし</p> <p>(4)その他ベースラインのデータ PSA が正常値、前立腺肥大の症状がない、慢性前立腺炎がない、直腸診で前立腺の異常がない、甲状腺疾患の既往がない、肝機能異常がない、膀胱手術、排尿障害、尿道狭窄、尿道カテーテルの繰り返し、尿道感染の繰り返しの既往がない、6 ヶ月以内のステロイド剤、抗アンドロゲン剤の全身投与がない、3 ヶ月以内のフィナステリドもしくは他の 5<math>\alpha</math>還元酵素阻害剤の内服がない</p>	<p>(1)研究方法 RCT</p> <p>(2)同時対照</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 フィナステリド 1mg 群 285 例、プラセボ群 70 例</p> <p>(5)実際の方法 フィナステリド 1mg/日もしくはプラセボ投与を 48 週間行った</p> <p>(6)比較対照の内容 プラセボ投与群</p> <p>(7)追跡期間 48 週間</p>	なし	<p>(1)主要アウトカム 血中 PSA 値</p> <p>(2)副次的アウトカム 自覚症状, 学的所見, 血液検査</p>	フィナステリド 1mg 群 38 例、プラセボ群 9 例	<p>48 週間後の血中 PSA 値の低下率のメディアンは、フィナステリド 1mg 群では 40-49 歳で 40%、50-60 歳で 50%。プラセボ群では、血中 PSA 値の低下率のメディアンは 40-49 歳で 0%であったが、50-60 歳では血中 PSA 値の上昇率のメディアンは 13%。</p>	フィナステリド 1mg 群に有害事象あり。	II	コンピューターを用いたランダム化

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
<p>1.報告者 Price VH, et al.</p> <p>2.発表年度 2000</p> <p>3.文献番号 14</p> <p>4.実施場所 海外(アメリカ) 8 施設</p>	<p>(1)総数 137 名の女性</p> <p>(2)年齢 41-60 歳(閉経後 1 年以上 10 年未満)</p> <p>(3)エントリー時における重症度 Ludwig 分類 1,2 もしくは Savin Female Density Scale 3-5</p> <p>(4)その他ベースラインのデータ 血清 FSH が 40mIU/ml 以上</p>	<p>(1)研究方法 RCT</p> <p>(2)同時対照</p> <p>(3)前向き、後向き研究 前向き</p> <p>(4)各群の例数 フィナステリド群 67 例、プラセボ群 70 例</p> <p>(5)実際の方法 12 ヶ月間フィナステリド 1mg/日もしくはプラセボ投与</p> <p>(6)比較対照の内容 プラセボ錠剤を 12 ヶ月間投与</p> <p>(7)追跡期間 12 ヶ月</p>	<p>フィナステリド群 35 例 (52%)、プラセボ群 37 例 (53%)がホルモン補充療法を同時に受けていた。</p>	<p>(1)主要アウトカム 前頭部または頭頂部における単位面積当たりの毛髪数,被験者自己評価,医師判定,前頭部および頭頂部写真評価、皮膚生検(ただし 94 例)</p> <p>(2)副次的アウトカム 自覚症状,理学的所見,血液検査</p>	なし	<p>12 ヶ月後評価において,フィナステリド投与群とプラセボ群ではすべての評価項目で有意な差がなかった。</p>	<p>頭痛、抑うつ、嘔気がみられたが、フィナステリド投与群とプラセボ群で有意な差がなかった。</p>	II	併用療法の記載あり。