

希少疾病用医薬品指定品目

	医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の名称	指定日
1	GSK1557484A (AS03 アジュバント添加 (プレ) パンデミック (H5N1) インフル エンザウイルスワク チン	新型インフルエンザ (H5N1) の予防	グラクソ・スミスク ライン株式会社	H20.9.12
2	フェニル酪酸ナトリ ウム	尿素サイクル異常症	ユーサイクリッド ファーマ インク	H20.9.12

日本薬局方の一部改正について

1. 改正の概要

- (1) 医薬品各条の部へパリンナトリウムの条において、純度試験の項を改正し、過硫酸化コンドロイチン硫酸に係る規定を追加。
- (2) 上記(1)に伴い、一般試験法の部 9. 0 1 標準品の条を改正し、過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品を追加。

2. 改正の内容

医薬品各条「へパリンナトリウム」への純度規定の追加。

- (5) 過硫酸化コンドロイチン硫酸 本品 20 mg を核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d<sub>4</sub> の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液 (1→10000) 0.60mL に溶かし、試料溶液とする。この液につき核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d<sub>4</sub> を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法 (2.21) プロトン共鳴周波数 400MHz 以上の装置(1)を用いる方法により <sup>1</sup>H を測定するとき、 $\delta$  2.13-2.17ppm に過硫酸化コンドロイチン硫酸の N-アセチル基に由来するシグナルを認めない。

試験条件

温度：25℃

スピニング：オフ

データポイント数：32,768

スペクトル範囲：DHO のシグナルを中心に±6.0ppm

パルス角：90°

繰り返しパルス待ち時間：20 秒

ダミーキャン：4 回

積算回数：へパリンの N-アセチル基のプロトンのシグナルの S/N 比が 200 以上得られる回数

ウインドウ関数：指数関数 (Line broadening factor = 0.2 Hz)

システム適合性

過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品 0.10mg を核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d<sub>4</sub> の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液 (1→10000) 0.60mL に溶かし、標準溶液とする。標準溶液 0.60mL にへパリンナトリウム約 20mg を溶かし、システム適合性試験用溶液とする。この液につき、上記の条件で操作するとき、 $\delta$  2.02-2.06ppm にへパリンの N-アセチル基に由来するシグナル、及び  $\delta$  2.13-2.17ppm に過硫酸化コンドロイチン硫酸の N-アセチル基に由来するシグナルを認める。

3. 適用時期について

平成 20 年 7 月 31 日

4. その他

「へパリンカルシウム」についても、同様に、過硫酸化コンドロイチン硫酸に係る規定を追加。

(新聞発表用)

1	販売名	リアップ5、リアップX5
2	一般名	ミノキシジル
3	申請者名	大正製薬株式会社
4	成分・含量	100mL 中 ミノキシジル 5.0mg
5	用法・用量	成人男性(20歳以上)が、1日2回、1回1mLを脱毛している頭皮に塗布する。
6	効能・効果	壮年性脱毛症における発毛、育毛及び脱毛(抜け毛)の進行予防。
7	備 考	取扱い区分 一般用医薬品(3)-②(新用量医薬品) ・ 添付文書(案)を別紙として添付  本剤はミノキシジルを5%配合した一般用成人男性用発毛剤である。

## 別紙

### リアップ5 添付文書（案）

使用前にこの説明書を必ずお読みください。また、必要な時に読めるよう保管してください。

#### 使用上の注意（案）

##### してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こる可能性があります）

#### 1. 次の人は使用しないでください

(1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

(2) 女性。

（本剤は日本人女性における安全性が確認されていないため、女性の方はミノキシジルを1%配合した「リアップレディ」をご使用ください。）

(3) 未成年者（20歳未満）。

（国内での使用経験がありません。）

(4) 壮年性脱毛症以外の脱毛症（例えば、円形脱毛症、甲状腺疾患による脱毛等）の人、あるいは原因のわからない脱毛症の人。

（本剤は壮年性脱毛症でのみ有効です。）

(5) 脱毛が急激であったり、髪が斑状に抜けている人。

（壮年性脱毛症以外の脱毛症である可能性が高い。）

#### 2. 次の部位には使用しないでください

(1) 本剤は頭皮にのみ使用し、内服しないでください。

（血圧が下がる等のおそれがあります。）

(2) きず、湿疹あるいは炎症（発赤）等がある頭皮。

（きず等を悪化させることがあります。）

3. 本剤を使用する場合は、他の育毛剤及び外用剤（軟膏、液剤等）の頭皮への使用は、さけてください。また、これらを使用する場合は本剤の使用を中止してください。

（これらの薬剤は本剤の吸収に影響を及ぼす可能性があります。）

##### 相談すること

#### 1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください

(1) 今までに薬や化粧品によるアレルギー症状（例えば、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人。

(2) 高血圧の人、低血圧の人。

（本剤は血圧に影響を及ぼす可能性が考えられます。）

(3) 心臓又は腎臓に障害のある人。

（本剤は心臓や腎臓に影響を及ぼす可能性が考えられます。）

(4) むくみのある人。

（むくみを増強させる可能性が考えられます。）

(5) 家族、兄弟姉妹に壮年性脱毛症の人がいない人。

（壮年性脱毛症の発症には遺伝的要因が大きいと考えられます。）

(6) 高齢者（65歳以上）。

（一般に高齢者では好ましくない症状が発現しやすくなります。）

(7) 次の診断を受けている人。

甲状腺機能障害（甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症）。

（甲状腺疾患による脱毛の可能性あります。）

2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください

使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮膚	頭皮の発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、 ふけ、使用部位の熱感等
神経系	頭痛、気が遠くなる、めまい
循環器系	胸の痛み、心拍が速くなる
代謝系	原因のわからない急激な体重増加、 手足のむくみ

3. 6ヵ月使用して、次のいずれにおいても改善が認められない場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。

脱毛状態の程度、生毛・軟毛の発生、硬毛の発生、抜け毛の程度。（太い毛だけでなく細く短い抜け毛の減少も改善の目安となります。）

（壮年性脱毛症以外の脱毛症であったり、脱毛が他の原因によるものである可能性があります。）

4. 使用開始後6ヵ月以内であっても、脱毛状態の悪化や、次のような脱毛が見られた場合は、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。

頭髪以外の脱毛、斑状の脱毛、急激な脱毛など。

（壮年性脱毛症以外の脱毛症であったり、脱毛が他の原因によるものである可能性があります。）

その他の注意

(1) 毛髪が成長するには時間がかかります。効果がわかるようになるまで少なくとも4ヵ月間、毎日使用してください。

（本剤の有効性は4ヵ月使用後から認められています。）

(2) 毛髪が成長する程度には個人差があり、本剤は誰にでも効果があるわけではありません。

(3) 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ります。

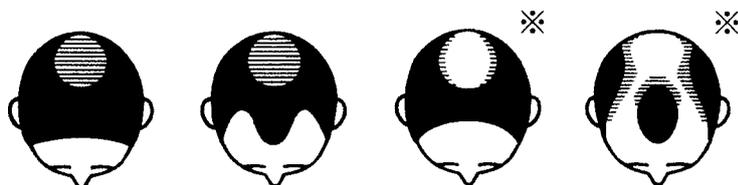
（本剤は壮年性脱毛症の原因を取り除くものではありません。）

## 効能・効果

壮年性脱毛症における発毛、育毛及び脱毛（抜け毛）の進行予防。

この医薬品の対象となる壮年性脱毛症

リアップ5は、以下のようなパターンの脱毛あるいは薄毛に効果があります。



※脱毛の範囲がこれら以上の場合には効果が得られない可能性があります。

## 用法・用量

成人男性（20歳以上）が、1日2回、1回1 mLを脱毛している頭皮に塗布する。

\* 1回1 mLのご使用は、脱毛範囲の大小に関係なくお守りください。

1 mLは塗り広げれば、頭皮全体に十分に行きわたる量として設計してあります。

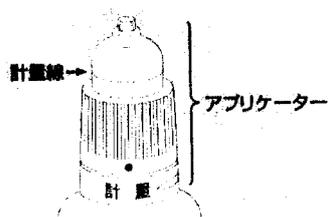
なお、容器は1 mLを計量できるタイプです。

## 【注意】

1. 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りません。定められた用法・用量を厳守してください。  
(決められた以上に多く使用しても、効果の増加はほとんどなく、副作用の発現する可能性が高くなります)
2. 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には眼科医の診察を受けてください。
3. 薬液のついた手で、目などの粘膜にふれると刺激があるので、手についた薬液はよく洗い落としてください。
4. 頭皮にのみ使用し、内服しないでください。
5. アルコールなどに溶ける恐れのあるもの（メガネわく、化学繊維等）にはつかないようにしてください。
6. 整髪料及びヘアセットスプレーは、本剤を使用した後に使用してください。
7. 染毛剤（ヘアカラー、毛染め、白髪染め等）を使用する場合には、完全に染毛を終えた後に本剤を使用してください。

## 容器の使用方法（アプリケーション（A））

★容器は、誤飲防止のためアプリケーションが外れなくなっています。



### 1. 確認

キャップを真上に引いてはけません。

アプリケーションの●印が「計量」の位置にあることを確認してください。



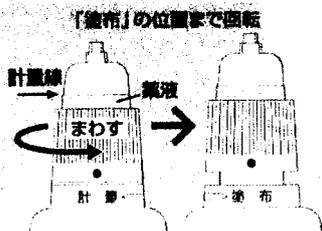
### 2-1. 計量

容器を逆さにすると、アプリケーションに薬液が入ります。



### 2-2. 計量

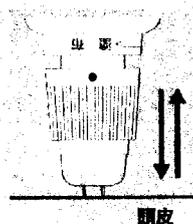
容器をまっすぐ上向きにもどして液面が計量線に来るまで数秒間そのまま水平に保ちます。（約1 mLが計量できます）



### 2-3. 計量

容器を上向きにしたまま、アプリケーションの●印を「塗布」の位置へ半回転、カチッと音がするまでゆっくりとまわしてください。

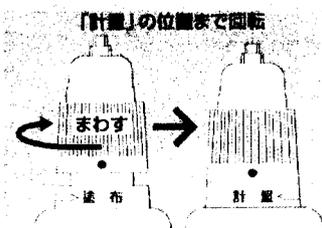
注意) それ以上無理にまわすと故障の原因になります。



### 3. 塗布

容器を逆さにして、先端部分を頭皮に軽く押しあてると薬液が出てきます。先端を頭皮に押しあてては離しながら、薬液が完全になくなるまで毛髪の薄い部分全体に塗布してください。

注意) 強く押しついたり、引っかいたりすると頭皮が傷つくおそれがありますのでおやめください。



### 4. 終了

使用後は、アプリケーションの●印を「計量」の位置へカチッと音がするまでゆっくりともどしてください。

キャップをしっかりとめて保管してください。

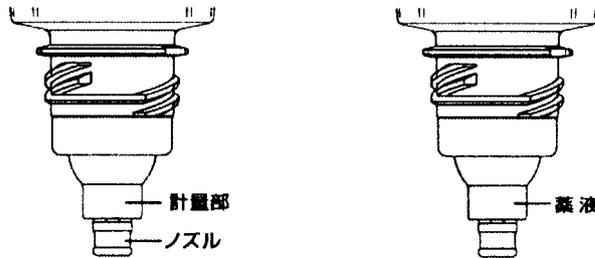
## 容器の使用方法（アプリーケーター（B））

★容器は、誤飲防止のためアプリーケーターが外れなくなっています。

### 1. 準備

キャップをまわしてはずします。

容器を逆さにすると薬液が計量部（ドーム部分）に入ります。

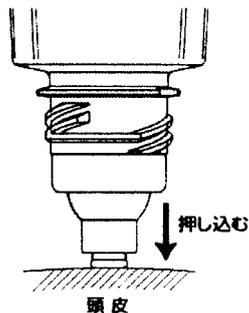


薬液が入る前

薬液が入った後

### 2. 計量

容器を逆さにしたまま、ゆっくりと頭皮にノズル先端部を押しあてて、ノズルを押し込んでください。（ノズルが押し込まれることにより、使用量の1 mLが確実に計量され、ノズル先端部から少しずつ薬液が出るようになります）

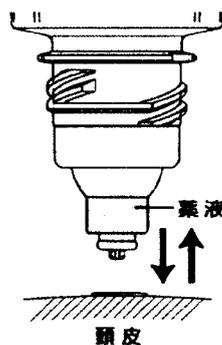


注意）頭皮に対して垂直に押しあてないと、毛髪がノズルにはさまることがあります。

### 3. 塗布

ノズル先端部を頭皮に押しあてては離しながら、薬液が完全になくなるまで毛髪の薄い部分全体に塗布してください。

注意）強く押しつけたり、引っかいたりすると頭皮が傷つくおそれがありますのでおやめください。



#### 4. 終了

使用後は、キャップをカチッと音がするまで、ゆっくりとまわしてしめてください。  
(音がするまでしめることで、次回使用時の準備ができます)

#### 成分・分量

100mL中

成分	分量	はたらき
ミノキシジル	5.0g	発毛、育毛及び脱毛の進行を予防します。

添加物：1, 3-ブチレングリコール、エタノール、リン酸、ジブチルヒドロキシトルエン

#### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 使用後、キャップをして、直射日光や高温、寒冷の場所をさけ、涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手のとどかない所に保管してください。
- (3) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないでください。
- (4) 火気に近づけないでください。
- (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

#### お困りのことがあったら

この医薬品をご使用になられて、変わった症状があらわれるなど、何かお気づきの点や、何か不安な点がございましたら、お買い求めのお店又は下記までご連絡くださるようお願いいたします。

連絡先：大正製薬株式会社 お客様119番室

〒170-8633 東京都豊島区高田3丁目24番1号

電話 03-3985-1800

受付時間 8:30~21:00 (土、日、祝日を除く)

## 医薬品リアップ5及びリアップX5の 毒薬及び劇薬指定の要否について

### 1. 概要

ミノキシジル及びその製剤は、劇薬に指定（ミノキシジルとして1%以下を含有するものは除く。）されているところである。

今般、新たに一般用医薬品として承認申請された1mL中にミノキシジルを50mg（5%）以下含有する外用液剤は、申請者より提出された資料（急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性及び副作用）より、劇薬に該当しないと判断されたところである。

### 2. 承認申請された医薬品

【販売名】 リアップ5、リアップX5

【一般名】 ミノキシジル

【申請者名】 大正製薬株式会社

【剤型・含量】 外用液剤 1mL中50mg（5%）を含有

【効能・効果】 壮年性脱毛症における発毛、育毛及び脱毛（抜け毛）の進行予防

【用法・用量】 成人男性（20歳以上）が、1日2回、1回1mLを脱毛している頭皮に塗布する。

### 3. 毒劇の指定

今般、一般用医薬品として承認申請されたミノキシジル5%含有の外用液剤を劇薬から除外する。